

Operating documentation of the medical device

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Дефибриллятор наружный автоматический FRED easy G2
с принадлежностями

SCHILLER MEDICAL

4 rue Louis Pasteur
67160 WISSEMBOURG | FRANCE
Tél: +33 (0) 3 88 63 36 00

On behalf of Company name
David LEOPOLDES
CEO

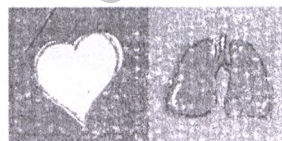
Date: 30 January 2025

CERTIFICATION OF SIGNATURE

The undersigned, Maître Laurent JOURDAIN
Notary in WISSEMBOURG (FRANCE),

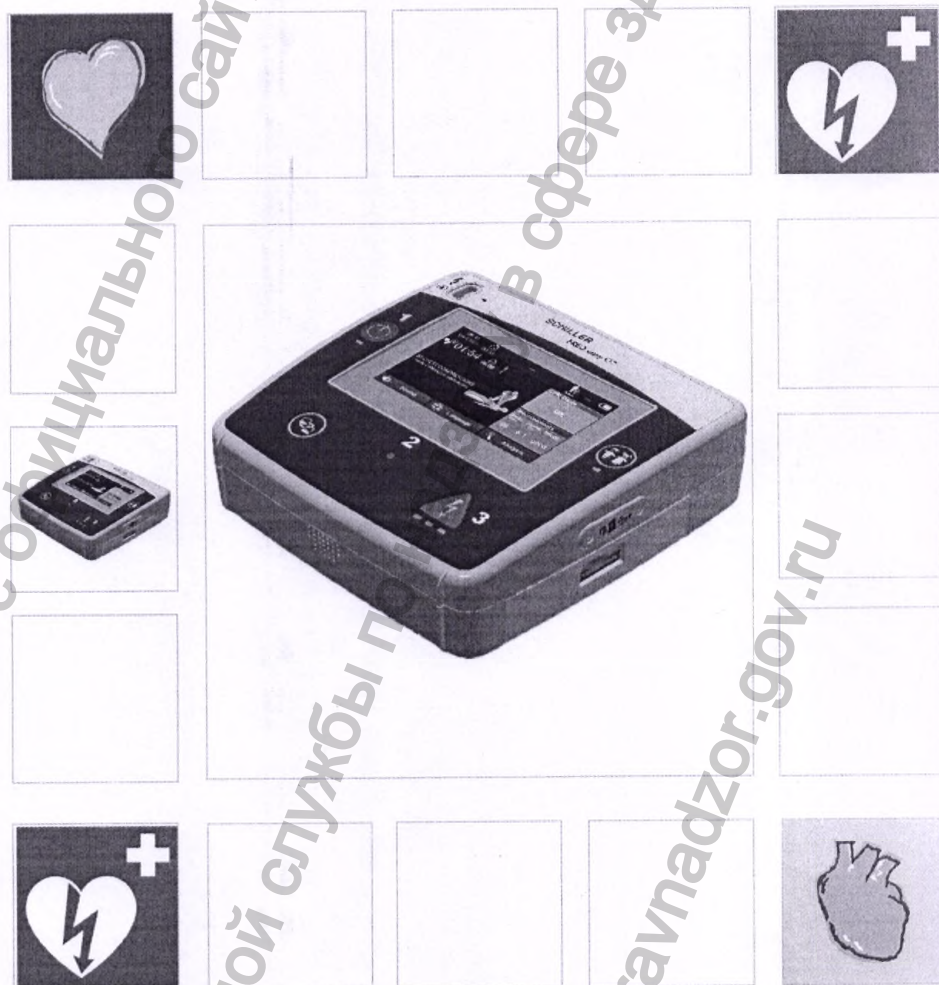
Certified exact the signature
of David LEOPOLDES

In WISSEMBOURG (FRANCE) the 30/01/2025
The notary

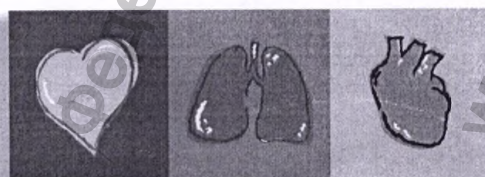


THE ART OF DIAGNOSTICS

Дефибриллятор наружный автоматический FRED easy G2 с принадлежностями



Руководство по эксплуатации



SCHILLER

Искусство спасения жизней

Информация по продажам и сервису

Компания SCHILLER располагает дилерской и сервисной сетью по всему миру. Для получения контактной информации о ближайшем к вам дистрибьюторе свяжитесь с представительством компании SCHILLER в вашем городе или стране. При возникновении сложностей вы можете найти полный перечень дистрибьюторов и представительств компании SCHILLER на нашем сайте в Интернете: www.schiller.ch



Производитель

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
F- 67160 Wissembourg

Тел. +33 3 88 63 36 00
Факс +33 3 88 94 12 82
Эл. почта: info@schiller.fr
Сайт: www.schiller-medical.fr

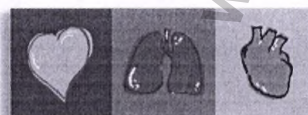
Уполномоченный представитель в РФ

АО "ШИЛЛЕР.РУ"

119049, Российская Федерация Тел.: +7 (495) 970 11 33
Москва, 4-й Добрынинский пер. mail@schiller.ru
д. 8, этаж А1, пом. R01-I www.schiller.ru
офис R01-200

CE 0459

FRED easy G2 сертифицирован по CE-0459 (сертификационный орган GMED), что свидетельствует о его соответствии основным требованиям Приложения I к Регламента о медицинской продукции 2017/745 относительно безопасности, функциональности и маркировки оборудования. Требования распространяются на пациентов, пользователей и третьих лиц, контактирующих с прибором в процессе его целевого использования. Дата первой декларации 26.06.2023.



SCHILLER

Искусство спасения жизней

Оглавление

1	Техника безопасности	7
1.1	Категории пользователей	7
1.2	Целевое использование	7
1.2.1	Назначение	7
1.2.2	Область применения	7
1.2.3	Группа пациентов	7
1.2.4	Использование	7
1.2.5	Общие замечания и предупреждения по использованию	8
1.2.6	Функция дефибрилляции	9
1.3	Медицинские показания	9
1.4	Клинические преимущества	10
1.5	Противопоказания к использованию	10
1.6	Использование с другими приборами	11
1.7	Техническое обслуживание и очистка	11
1.8	Известные побочные эффекты	11
1.9	Кибербезопасность	12
1.9.1	Коммуникационные сети и интернет	12
1.9.2	Данные пациента (персональные данные)	12
1.9.3	Рекомендуемые меры безопасности	13
1.10	Дополнительные условия	14
1.10.1	Предоставление полномочий	14
1.10.2	Гарантийные условия	14
1.11	Символы и индикаторы	15
1.11.1	Символы, используемые в руководстве	15
1.11.2	Сенсорные области экрана	15
1.11.3	Маркировка прибора и комплектующих	15
2	Компоненты и эксплуатация	16
2.1	Общая информация	16
2.2	Конструкция	16
2.2.1	Основные характеристики	16
2.2.2	Доступные версии	17
2.3	Элементы управления и визуализации	18
2.3.1	FRED easy G2, полуавтоматическая версия	18
2.3.2	FRED easy G2 с сумкой (дополнительная принадлежность)	19
2.4	Экран	20
2.4.1	Базовый экран	20
2.4.2	Экран FreeCPR и ARGUS LifePoint 2 (опция)	21
2.4.3	Панель функциональных клавиш	22
2.5	Функции	22
2.5.1	Автоматическое самотестирование	22
2.5.2	Проведение автотеста вручную	23
2.5.3	Просмотр результатов самотестирования	23
2.5.4	Передача результатов самотестирования	24
2.5.5	Процедура дефибрилляции	24

3 Ввод в эксплуатацию..... 25

3.1 Батареи 25

3.1.1 Общая информация и техника безопасности..... 25

3.1.2 Замена батареи 26

3.1.3 Включение и выключение **FRED easy G2** 26

3.1.4 Выбор языка интерфейса, текстовых и голосовых инструкций (опция) 27

3.1.5 Звук, громкость и метроном 27

3.1.6 Блокировка сенсорного экрана 28

3.1.7 Переключение интерфейса в режим полета 28

3.2 Мониторинг уровня заряда батареи 29

3.2.1 Индикация достаточного уровня заряда батареи, когда **FRED easy G2** выключен 29

3.2.2 Индикация низкого уровня заряда батареи, когда **FRED easy G2** выключен 29

3.2.3 Режим ограниченного использования (СЛР) 29

3.2.4 Срок годности электродов 30

3.2.5 Обеспечение готовности к эксплуатации 30

3.2.6 Сообщения на экране 31

4 Дефибрилляция 32

4.1 Инструкции по эксплуатации и ТБ 32

4.1.1 Инструкции по эксплуатации 32

4.1.2 Техника безопасности при проведении дефибрилляции 32

4.1.3 Дефибрилляция детей..... 34

4.2 Наложение адгезивных электродов 35

4.2.1 Распакровка электродов..... 35

4.2.2 Наложение электродов 36

4.2.3 Проверка электродов..... 37

4.3 Полуавтоматическая дефибрилляция 39

4.3.1 Функциональное описание полуавтоматических дефибрилляторов 39

4.3.2 ТБ при проведении полуавтоматической дефибрилляции 40

4.3.3 Процедура полуавтоматической дефибрилляции 40

4.4 Завершение терапии 43

4.5 Инструкции СЛР 44

4.5.1 Метроном..... 44

4.5.2 FreeCPR (опция) 44

4.5.3 ARGUS LifePoint 2 (дополнительная принадлежность) 45

4.5.4 Настройка датчика ARGUS LifePoint 2 46

5 Передача данных 48

5.1 Передача 48

5.1.1 Автоматическая передача данных о вмешательстве 48

5.1.2 Получение данных о вмешательстве через меню памяти 49

6 Техническое обслуживание 50

6.1 Интервалы технического обслуживания..... 50

6.1.1 Срок службы / срок хранения 50

6.1.2 Внешний осмотр **FRED easy G2** и принадлежностей 51

6.1.3 Функциональная проверка 52

6.1.4 Уход за непerezаряжаемой Li-MnO₂ батареей 52

6.2 Очистка и дезинфекция..... 53

6.2.1 Чистящие средства 53

6.2.2 Дезинфицирующие средства 53

6.2.3 Процедуры очистки и дезинфекции 54

Кат. №: Q-48-0482 версия: b

6.3	Комплектующие и расходные материалы	55
6.3.1	Состав	55
6.3.2	Комплект поставки	55
6.3.3	Принадлежности	55
6.4	Информация об утилизации	56
6.4.1	Утилизация батареи	56
6.4.2	Утилизация одноразовых принадлежностей	56
6.4.3	Утилизация по завершении срока эксплуатации	56
6.5	Ошибки и диагностика неисправностей	57
6.5.1	Сообщения об ошибках	57
6.5.2	Общие ошибки и способы их устранения	58
6.5.3	Технические ошибки	59
6.6	Электромагнитные помехи	60
6.6.1	Безопасное расстояние	60
6.6.2	Меры по предотвращению электромагнитных помех	61
7	Технические данные	62
7.1	Спецификации системы	62
7.2	Классификация и стандарты безопасности.....	64
7.3	Дефибрилляционный импульс	65
7.3.1	Система принятия решения о подаче разряда (SAS)	69
7.4	Стандарт Bluetooth	73
7.5	Датчик ARGUS LifePoint 2	74
7.6	Справочная литература	75
7.7	Словарь	75
7.8	Отчет о проверке	76
7.9	Обзор меню	77
7.10	Установки прибора	79
7.10.1	Общая конфигурация	79
7.10.2	Автотест	80
7.10.3	Техническое обслуживание	80
7.10.4	Дефибрилляция	80
7.10.5	Обработка сигнала	80
7.10.6	АНД.....	81
7.10.7	СЛР	81
7.10.8	Время и дата	81
7.10.9	Язык	81
7.10.10	Передача данных	82
7.10.11	Ethernet	82
7.10.12	Wi-Fi	82
7.10.13	GSM	83
7.10.14	Сервер для хранения данных о вмешательстве	83
7.10.15	Сервисный сервер	83
7.10.16	Установки системы	83
7.10.17	Региональные установки	84
7.10.18	Базовые установки	84
7.10.19	Установки автотеста	84
8	Приложение - Маркировка и символы .	85
8.1	Маркировка прибора	85
8.2	Маркировка комплектующих	89

9 Индекс 93

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

1 Техника безопасности

1.1 Категории пользователей

Следующие лица могут использовать дефибриллятор **FRED easy G2**

Квалифицированный медицинский персонал, прошедший курс ACLS (Advanced Cardiac Life Support - расширенный протокол поддержания сердечной деятельности) и курс обучения работе на **FRED easy G2**, могут использовать **FRED easy G2** в полуавтоматическом режиме.

Квалифицированный медицинский персонал, прошедший курс BLS (Basic Life Support - первичный реанимационный комплекс), полуавтоматической дефибрилляции и сердечно-легочной реанимации (СЛР) на **FRED easy G2**, могут использовать **FRED easy G2** в полуавтоматическом режиме.

1.2 Целевое использование

1.2.1 Назначение

FRED easy G2 предназначен для купирования сердечных аритмий:

- ▲ Дефибрилляция в полуавтоматическом режиме пациентов, у которых регистрируется ритм на ЭКГ, при котором показана подача разряда.
- ▲ Инструкции по проведению сердечно-легочной реанимации (СЛР)

1.2.2 Область применения

Портативный прибор **FRED easy G2** предназначен для использования медицинским персоналом в следующих условиях:

- В процессе догоспитальной помощи и в машинах скорой помощи
- На дому у пациента
- В общественных пространствах
- В рабочих зонах

1.2.3 Группа пациентов

- Взрослые и дети весом более 25 кг
- Дети весом менее 25 кг (кроме датчика ARGUS LifePoint 2)

1.2.4 Использование



- ▲ **FRED easy G2** предназначен для купирования сердечных аритмий, при которых предусмотрена подача дефибрилляционного разряда.
- ▲ **FRED easy G2** также применяется для подачи пользователю инструкций о проведении сердечно-легочной реанимации.

Примечания:

- Ритмы ЭКГ, требующие подачи разряда: желудочковая фибрилляция (ЖФ) и желудочковая тахикардия без пульса (ЖТ).
- Ритмы ЭКГ, не требующие подачи разряда: асистолия, электрическая активность без пульса (ЭАБП) или любой другой ритм.

1.2.5 Общие замечания и предупреждения по использованию

Ответственность пользователя

- Предписания, регулирующие правила применения автоматических наружных дефибрилляторов, таких как **FRED easy G2**, отличаются в разных странах. В любом случае все действующие законы и инструкции должны строго соблюдаться.
- Перед использованием прибора представителем компании SCHILLER должен быть проведен инструктаж, касающийся функциональных возможностей системы и техники безопасности, если это предписывается местным законодательством.
- Интерпретационные заключения, предлагаемые прибором, должны быть тщательно изучены с учетом всех клинических показателей состояния пациента и общего качества зарегистрированных данных.
- Немедленно заменяйте недостающие или поврежденные детали.
- **FRED easy G2** должен храниться в местах, недоступных детям.
- Корректно утилизируйте упаковочный материал и удостоверьтесь, что он находится вне досягаемости детей.
- **FRED easy G2** предназначен для использования в экстренных ситуациях и должен быть готов к работе в любой момент и в любой ситуации.

Убедитесь, что:

- на приборе всегда установлена батарея с достаточным уровнем заряда
- у вас всегда есть под рукой новая запасная батарея
- разряженная непerezаряжаемая батарея не используется повторно и немедленно утилизируется
- набор электродов для взрослых и детей заранее подключен, и запасной комплект электродов хранится вместе с прибором.

Подготовительные мероприятия

- Перед использованием **FRED easy G2** должен быть проведен инструктаж, касающийся возможностей системы и техники безопасности.
- Храните данное руководство рядом с прибором. Периодически проверяйте состояние и актуальность руководства.

Эксплуатация с учетом техники безопасности

- **Опасность удара током.** Опасность для пользователя, спасателя и пациента. Электрический импульс может пройти через пациента и перейти на лиц, находящихся в контакте с пациентом, и привести к летальному исходу.
Поэтому:
 - Не дотрагивайтесь до пациента, электродов или других проводящих частей в процессе дефибрилляции
 - Не проводите дефибрилляцию на поверхности, покрытой водой, или на других проводящих поверхностях.
 - Выключайте **FRED easy G2**, когда он не используется.
- **Опасность взрыва.** Не используйте **FRED easy G2** в помещениях, где существует опасность взрыва. Опасность взрыва присутствует в местах хранения или использования легковоспламеняющихся веществ (газ) горючих анестезиологических реагентов или средств для дезинфекции/очистки кожи или в помещениях с концентрацией кислорода свыше 25 %.
- Немедленно сообщайте лицам, ответственным за техническое обслуживание прибора, о любых изменениях (включая эксплуатационные характеристики), которые могут повлиять на безопасность прибора.
- Используйте только оригинальные электроды и принадлежности SCHILLER.
- Убедитесь, что корпус и электроды **FRED easy G2** не повреждены.
- Проверяйте срок годности дефибрилляционных электродов
- После использования следуйте инструкциям раздела 6 'Техническое обслуживание'.

- Немедленно заменяйте поврежденный прибор, поврежденные кабели и разъемы.
- Использование прибора с неисправным корпусом или поврежденными кабелями опасно для жизни.
- Прибор должен эксплуатироваться в соответствии с его техническими характеристиками, см. раздел 7 'Технические данные'.
- Не используйте **FRED easy G2** на борту воздушного ТС.

1.2.6 Функция дефибрилляции

Целевое использование

FRED easy G2 используется для купирования сердечных аритмий, при которых показана подача разряда, путем подачи разряда под высоким напряжением (полуавтоматическая наружная дефибрилляция).

В режиме АНД **FRED easy G2** поддерживает стандартный протокол СЛР, сопровождаемый анализом ЭКГ. Система принятия решений о подаче разряда (SAS) определяет, должен ли быть подан разряд или нет.

FRED easy G2 может подавать инструкции по проведению СЛР несколькими способами в зависимости от конфигурации прибора:

- **Метроном.** **FRED easy G2** издает привычный звук, помогающий спасателю проводить массаж сердца с частотой, рекомендованной международными стандартами.
- **Опция FreeCPR.** Эта опция инструктирует и направляет пользователя в процессе проведения СЛР. Она обеспечивает информацию о частоте компрессий в реальном времени на базе измерений импеданса через дефибрилляционные электроды и рекомендаций международных стандартов.
- **Датчик ARGUS LifePoint 2.** Этот датчик используется для получения дополнительных инструкций при проведении СЛР у пациентов с подозрением на остановку сердца. Прикрепленный к грудной клетке пациента датчик ARGUS LifePoint 2 обеспечивает обратную связь в режиме реального времени об измерениях глубины, частоты и декомпрессии в процессе непрямого массажа сердца (грудной клетки).

В полуавтоматическом режиме для подачи разряда необходимо действие со стороны пользователя.

1.3 Медицинские показания

FRED easy G2 должен использоваться только при наличии у пациента следующих симптомов:

- бессознательное состояние
- отсутствие дыхания
- отсутствие пульса

1.4 Клинические преимущества



Ожидаемые клинические преимущества: Прекращение остановки сердца

Дефибрилляция

- ▲ Дефибрилляция проводится при фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии без пульса. Выживаемость в результате остановки сердца невелика (обычно менее 10%). Целесообразно сосредоточиться на более краткосрочном результате дефибрилляции, а именно на прекращении фибрилляции сразу после подачи разряда. Она должна составлять > 80% через 5 секунд после подачи разряда (150 или 200 Дж).

SAS

- ▲ Эффективность (чувствительность) и безопасность (специфичность) системы принятия решений о подаче разряда (SAS) оценивается согласно стандарту IEC 60601-2-4 и консенсусного стандарта (AHA) (Kerber et al. 1997).

Вкратце чувствительность к ритмам, при которых показана подача, должна быть выше 90%, а специфичность (определение ритмов, не требующих подачи разряда) должна быть выше 95%.

СЛР

- ▲ **FRED easy G2** инструктирует спасателя, когда следует проводить СЛР. Общая эффективность СЛР полностью зависит от навыков спасателя.

1.5 Противопоказания к использованию



- ▲ **FRED easy G2** не предназначен для использования у пациентов, у которых не зафиксирована остановка сердца:

Режим АНД

- ▲ Дефибриллятор **не должен** использоваться, если:
 - пациент в сознании
 - пациент дышит нормально
 - у пациента обнаруживается пульс

Прочие противопоказания

- ▲ Не используйте **FRED easy G2** внутри систем магнитно-резонансной томографии (МРТ) или рядом с ними.

Опасность взрыва

- ▲ Не используйте **FRED easy G2** в помещениях, где существует опасность взрыва. Опасность взрыва присутствует в местах хранения или использования легковоспламеняющихся веществ (бензин) горючих анестезиологических реагентов или средств для дезинфекции/очистки кожи или в помещениях с концентрацией кислорода выше 25 %.

1.6 Использование с другими приборами



▲ Магнитные и электрические поля от рентгеновских установок и томографов, портативное коммуникационное оборудование, высокочастотные рации и приборы, помеченные символом (⚡), могут оказать негативное воздействие на работу прибора (см. раздел 6.6 'Электромагнитные помехи'). Откажитесь от использования таких приборов или используйте их на значительном расстоянии от **FRED easy G2**.

▲ **FRED easy G2** не предназначен для одновременного использования с высокочастотным хирургическим оборудованием.

Взаимодействие с другими приборами

▲ Набор энергии и подача дефибрилляционного разряда могут нарушить работу других приборов. Проверьте эти приборы перед дальнейшим использованием.

▲ Датчики и приборы, не имеющие защиты от дефибрилляции, должны быть отсоединены от пациента перед подачей разряда.

▲ Безопасность пациента может быть поставлена под угрозу вследствие суммирования токов утечки, когда несколько приборов одновременно подключены к пациенту. По этой причине неиспользуемые в настоящий момент приборы должны быть отсоединены от пациента, и к **FRED easy G2** может подключаться только оборудование, одобренное SCHILLER.

▲ Если у пациента имплантирован пейсмейкер, не накладывайте электрод непосредственно на пейсмейкер. Проверьте пейсмейкер после дефибрилляции.

1.7 Техническое обслуживание и очистка



Опасность удара током

▲ Не вскрывайте **FRED easy G2**. Прибор не содержит деталей, сервисное обслуживание которых может проводиться пользователем. Доверяйте проведение сервисных мероприятий только квалифицированному персоналу.

▲ Не проводите сервисное и техническое обслуживание и очистку прибора, когда он используется на пациенте.

▲ Перед очисткой выключите **FRED easy G2** и выньте батарею.

▲ **FRED easy G2** не предназначен для стерильного использования. Стерилизация не применима.

▲ Не используйте абразивные чистящие растворы и порошки.

▲ Никогда не погружайте прибор и его кабели в жидкость.

▲ Для обеспечения безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности SCHILLER. Пользователь несет ответственность за использование принадлежностей других производителей. Гарантия не покрывает случаи поломок, возникших вследствие использования принадлежностей и расходных материалов, не рекомендованных компанией SCHILLER.

1.8 Известные побочные эффекты



Дефибрилляция пациента может вызвать:

- Раздражение кожи или ожоги
- Неисправность или повреждение имплантированного пейсмейкера.

1.9 Кибербезопасность

1.9.1 Коммуникационные сети и интернет



- ▲ Пользователь несет полную ответственность за безопасность сети.
- ▲ Когда **FRED easy G2** является частью сети (LAN, WLAN, ГИС и т.д.) с передачей данных через телефонную сеть или любой другой канал передачи/получения данных или подсоединен к Интернету или другим незащищенным сетям, должны обеспечиваться необходимые меры безопасности для защиты сохраненных данных пациента.
- ▲ Для обеспечения безопасности сети SCHILLER рекомендует следующее:
 - изолируйте сеть **FRED easy G2** от других сетей
 - защитите паролем доступ к конфигурации системы, включающей в себя **FRED easy G2**, чтобы предотвратить внесение изменений в систему неавторизованными лицами.
 - Используйте протокол TLS 1.2 или выше для связи с сервером системы и сервером SDM.
- ▲ Если соединение между **FRED easy G2** и сервером нестабильное, это может затруднить анализ данных о вмешательстве. Пользователь должен уметь распознавать, анализировать, оценивать и контролировать риски, связанные с подключением к сети.
- ▲ Любые изменения сети могут создать новые риски, которые также должны быть проанализированы пользователем. К таким изменениям относятся:
 - Изменения конфигурации сети.
 - Подключение/отсоединение других устройств.

1.9.2 Данные пациента (персональные данные)

Данные о вмешательстве могут содержать персональные данные. После передачи данных все данные, включая персональные данные, автоматически удаляются.

Данные о вмешательстве также могут быть удалены вручную, см раздел 5.1.2 'Получение данных о вмешательстве через меню памяти'. Все персональные данные также могут быть удалены, используя функцию форматирования памяти или возврата к заводским установкам. Последние два метода предназначены для использования при подготовке прибора к выводу из эксплуатации.



- ▲ Пользователь несет полную ответственность за безопасность данных пациента. Поэтому:
 - Удалите персональные данные (данные о вмешательстве) перед отправкой **FRED easy G2** в ремонт или сервис.
 - Если **FRED easy G2** будет отправлен на SCHILLER с персональными данными, данные будут удалены перед проведением ремонта или обслуживания.

Исключения при расследовании серьезных инцидентов

- ▲ Если **FRED easy G2** отправлен для проведения расследования после получения отчета о серьезном инциденте, данные о вмешательстве могут быть ключевыми для установления причины инцидента. Поэтому:
 - **FRED easy G2** может быть отправлен в сервисный центр SCHILLER с персональными данными на нем.
 - Файл, содержащий данные о вмешательстве вместе с персональными данными, может быть экспортирован (см. раздел 5.1.2 'Получение данных о вмешательстве через меню памяти') и отправлен на SCHILLER.
 - После расследования SCHILLER подтвердит удаление персональных данных из всех приложений и с **FRED easy G2**. **FRED easy G2** будет возвращен клиенту без персональных данных.

1.9.3 Рекомендуемые меры безопасности

- Измените все пароли по умолчанию в соответствии с политикой в отношении паролей (см. раздел 7.10 'Установки прибора').
- Не используйте самоподписанные сертификаты на сервере хранения данных о вмешательстве и на сервисном сервере. Рекомендуется конфигурировать приборы таким образом, чтобы они отклоняли самоподписанные сертификаты (см. раздел 7.10.14 'Сервер для хранения данных о вмешательстве' и 7.10.15 'Сервисный сервер').
- Установите максимальное количество попыток ввода пароля не менее 3 (см. раздел 7.10.1 'Общая конфигурация').
- Установите автоматическое выключение прибора при отсутствии активности в течение 2 минут (см. раздел 7.10.1 'Общая конфигурация').
- Подробнее о коммуникационных сетях и сети интернет см. в разделе 1.9.1 'Коммуникационные сети и интернет'.

Рекомендации по защите Bluetooth-соединений:

- Сопряжение устройств должно производиться только при необходимости и в безопасных условиях.
- Для активации режима сопряжения нажмите на кнопку **Связь** и выберите опцию обнаружения Bluetooth.
- Теперь в течение 2 минут **FRED easy G2** доступен для обнаружения Bluetooth-устройствами.
- Установите соединение между Bluetooth-устройством и **FRED easy G2**.
- На **FRED easy G2** появится всплывающее окно.
- Убедитесь, что коды сопряжения на обоих приборах совпадают.
- Нажмите **Да** на экране **FRED easy G2**. Не вводите никаких данных. Подтвердите, если это будет необходимо.
- В процессе сопряжения держите Bluetooth-устройство максимально возможно близко к **FRED easy G2**.

1.10 Дополнительные условия

1.10.1 Предоставление полномочий

Владение настоящим прибором или приобретение настоящего прибора не дает прямого или предполагаемого права использовать прибор с запасными частями, которые самостоятельно или в комбинации с данным прибором подпадают под действие одного или более патентов, относящихся к данному прибору.

1.10.2 Гарантийные условия

Прибор **FRED easy G2** SCHILLER гарантирован от дефектов в части материала и изготовления на период 12 месяцев (с даты приобретения). Случаи дефектов, возникшие в результате несчастного случая или неправильной эксплуатации, не покрываются настоящей гарантией. Гарантия предусматривает бесплатную замену неисправной детали. Исключается любая ответственность за последующий ущерб. Гарантийные обязательства теряют силу в случае попытки проведения ремонта со стороны неавторизованных или неквалифицированных лиц.

В случае выявления неисправности перешлите **FRED easy G2** в региональное представительство компании SCHILLER или непосредственно производителю. Производитель несет ответственность за безопасную и надежную работу прибора только при соблюдении следующих условий:

- если сборка, настройка, модификации и ремонт оборудования проводились лицами, авторизованными производителем,
- запасные части, используемые для сборки, настройки, модификации и ремонта оборудования, были рекомендованы или поставлены компанией SCHILLER и
- если **FRED easy G2** и сопутствующее оборудование использовались в соответствии с рекомендациями производителя.

i

Производитель не берет на себя никаких иных обязательств, выходящих за рамки указанных в настоящей гарантии. Компания SCHILLER не несет ответственности за коммерческие качества или пригодность данного товара или его частей для конкретной цели.

Период поддержки

Обновления программного обеспечения доступны в течение 10 лет с момента выпуска последнего прибора **FRED easy G2** на рынок.

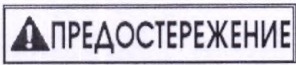
1.11 Символы и индикаторы

1.11.1 Символы, используемые в руководстве

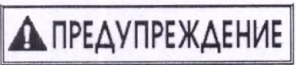
Уровень безопасности классифицируется в соответствии с ANSI Z535.6. Ниже приводится обзор символов и пиктограмм, используемых в настоящем руководстве. Термины 'Опасность', 'Предостережение' и 'Предупреждение' используются в настоящем руководстве пользователя для указания на возможные угрозы и классификации уровней риска. Ознакомьтесь с их определениями.



Для обозначения прямой угрозы, которая может привести к тяжким физическим повреждениям или летальному исходу.



Для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к тяжким физическим повреждениям или летальному исходу.



Для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к легким физическим повреждениям. Этот символ также используется для предупреждения относительно возможного повреждения оборудования.



Для общих замечаний по технике безопасности.



Для обозначения опасных ситуаций, связанных с электричеством.



Символ используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут привести к повреждению оборудования или отказу системы, а также для выделения другой полезной информации для пользователя.

1.11.2 Сенсорные области экрана

Эти символы используются для обозначения сенсорных областей, которые могут не быть опознаны пользователем самостоятельно.



Касание (открытие/закрытие меню и активация функций)



Перемещение вверх или вниз.



Перемещение вправо или влево

1.11.3 Маркировка прибора и комплектующих

Маркировка прибора, комплектующих и описание соответствующих символов приводятся в приложении к настоящему руководству, см. раздел 8 'Приложение - Маркировка и символы'.

2 Компоненты и эксплуатация

2.1 Общая информация

FRED easy G2 - это автоматический наружный дефибриллятор (АНД). **FRED easy G2** доступен в полуавтоматическом режиме.

Профессиональное использование

Для использования специалистами-медиками **FRED easy G2** предлагает режим АНД с опцией передачи данных.

i

Законы и инструкции относительно использования автоматических дефибрилляторов в разных странах отличаются. В некоторых странах лицам без медицинского образования разрешается использовать автоматический дефибриллятор без специальной подготовки, при этом в ряде других стран применение АНД разрешено только персоналу неотложной медицинской помощи и служб спасения после прохождения курса обучения.

i

Биосовместимость

Элементы **FRED easy G2**, описываемые в настоящем руководстве, включая все принадлежности, которые вступают в контакт с пациентом в процессе целевого использования, отвечают требованиям соответствующих стандартов относительно биосовместимости. При возникновении вопросов свяжитесь с компанией SCHILLER.

2.2 Конструкция

2.2.1 Основные характеристики

Дефибриллятор

The **FRED easy G2** - это дефибриллятор, использующий технологию бифазных импульсных дефибрилляционных кривых – **Multipulse Biowave**. Дефибрилляция проводится с использованием одноразовых электродов, через которые также регистрируется сигнал ЭКГ для анализа. Доступны адгезивные электроды для взрослых и детей. **FRED easy G2** распознает тип подсоединенных электродов (для детей или для взрослых) и выбирает соответствующий уровень дефибрилляционной энергии. Электроды для взрослых также могут использоваться для дефибрилляции детей. В этом случае необходимо выбрать педиатрический режим при помощи клавиши 'Взрослые/Дети' на передней панели. В режиме АНД пользователь получает голосовые и визуальные инструкции (через экран/динамики).

Языки

На **FRED easy G2** могут быть установлены различные языковые пакеты.

Метроном

FRED easy G2 издает звуковой сигнал для сердечно-легочной реанимации (СЛР) - частота звукового сигнала может настраиваться пользователем.

FreeCPR (опция)

Инструкции по проведению СЛР на основе измерения импеданса через дефибрилляционные электроды.

CPR Feedback (опция)	Звуковые и визуальные сигналы в реальном времени о частоте и глубине компрессий, а также декомпрессии, полученные с датчика обратной связи по СЛР ARGUS LifePoint 2
Хранение данных	FRED easy G2 оснащен встроенной памятью (2 ГБ) для сохранения данных о 24 часах вмешательства. Таким образом, в процессе вмешательства могут сохраняться данные. Также сохраняются технические данные (логи).
Передача данных	• FRED easy G2 оснащен USB-соединением для следующих функций: – передачи данных через USB-накопитель – подсоединения датчика обратной связи Argus LifePoint 2 – подсоединения USB-адаптера Ethernet • USB-соединение для сервисных мероприятий • Соединение с хостом через Bluetooth и WiFi
Источник питания	• Прибор работает от непerezаряжаемой литиевой батареи. Если FRED easy G2 хранится/эксплуатируется при оптимальных температурах между 15...25 °C, то емкости батареи достаточно для: • с литий-диоксид-марганцевой (Li-MnO₂) батареей – 300 разрядов ± 10% с максимальной энергией – 6 часов работы с зарядкой конденсатора каждые 2 минуты. – 6 лет ± 1 год в режиме ожидания с еженедельным автотестом в зависимости от условий окружающей среды при транспортировке и хранении. Учтите, что передача результатов атотеста не учитывается при расчете максимального времени работы от батареи.
Автотест (RTU - Готовность к эксплуатации)	• Для обеспечения готовности к эксплуатации FRED easy G2 проводит ежедневное, еженедельное или ежемесячное автоматическое самотестирование (автотест). См. раздел 2.5.1 'Автоматическое самотестирование'. Автотест включает тест цепи набора энергии и емкости батареи. • При успешном завершении тестирования зеленый индикатор RTU будет мигать (с двухсекундным интервалом), сообщая, что FRED easy G2 не обнаружил ошибок в процессе тестирования.

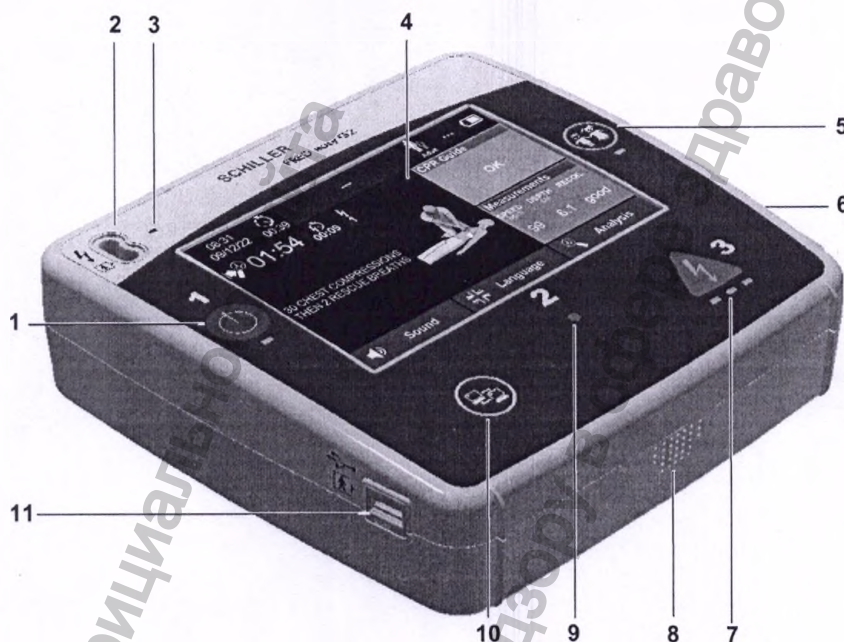
2.2.2 Доступные версии

Модель	Описание
FRED easy G2, полуавтоматическая версия	Полуавтоматический наружный дефибриллятор с: • Соединением через Wi-Fi

2.3 Элементы управления и визуализации

2.3.1 FRED easy G2, полуавтоматическая версия

На рисунке ниже показан интерфейс пользователя прибора с опцией визуализации ЭКГ и обратной связи по СЛР.



- (1) Кнопка включения/выключения и зеленый индикатор RTU (готовности к эксплуатации)
- (2) Разъем для электродов
- (3) Оранжевый индикатор; горит, когда к прибору подключены электроды
- (4) Сенсорный ЖК-экран
- (5) Клавиша переключения режимов Взрослые / Дети
- (6) Батарея
- (7) Клавиша подачи разряда и оранжевые индикаторы разряда
- (8) Динамик
- (9) Датчик внешнего освещения
- (10) Клавиша передачи данных
- (11) USB-разъем для датчика Argus LifePoint 2 или USB-накопителя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▲ Для обеспечения безопасности пациента
 - используйте только оригинальные электроды SCHILLER
 - Когда **FRED easy G2** используется, подсоединяйте только датчик LifePoint 2 к порту USB
 - подсоединяйте USB-накопитель к порту USB (6), только когда **FRED easy G2** не используется.

2.3.2 FRED easy G2 с сумкой (дополнительная принадлежность)



- (1) Прозрачное окошко для индикатора RTU (готовности к эксплуатации)
- (2) Отделение для дефибрилляционных электродов
- (3) Ремень для переноски
- (4) Ручка

2.4 Экран

На экране отображается следующая информация

2.4.1 Базовый экран



- (1) Текущие время и дата
- (2) Время, прошедшее с момента включения **FRED easy G2**
- (3) Поле сообщений (открывает список текущих тревог)
- (4) Тип пациента (открывает установки пациента)
 -  = Взрослые
 -  = Дети
- (5) Подключение к сети (открывает меню 'Связь')
- (6) Состояние батареи
- (7) Визуализация шагов дефибрилляции
- (8) Функциональная строка
- (9) Текстовые инструкции
- (10) Количество поданных разрядов
- (11) Время, прошедшее с момента подачи последнего разряда
- (12) Таймер обратного отсчета до начала следующего анализа

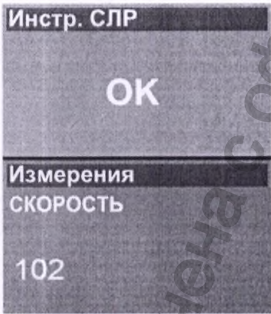
2.4.2 Экран FreeCPR и ARGUS LifePoint 2 (опция)



- (1) Окно инструкций СЛР
(2) Окно измерений.

i

Измерения глубины компрессий и оценка качества декомпрессии доступны только при использовании датчика ARGUS LifePoint 2.



В зависимости от ситуации окно инструкций СЛР может отображать следующие сообщения:

- ОК: Все параметры в допустимом диапазоне
- Нажимать быстрее: Частота компрессий слишком низкая
- Нажимать медленнее: Частота компрессий слишком высокая
- Нажимать слабее: Глубина компрессий чрезмерная
- Нажимать сильнее: Глубина компрессий недостаточная
- Плохая декомпрессия: Уровень декомпрессии недостаточный
- Нет потока: Массаж сердца не проводится.

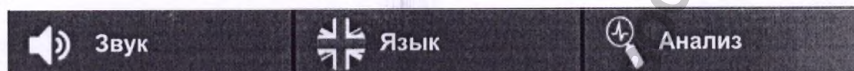
Рис. 2.1 Экран опции FreeCPR

Инстр. СЛР	Инстр. СЛР	Инстр. СЛР
НАЖИМАТЬ СИЛЬНЕЕ	НАЖИМАТЬ БЫСТРЕЕ	ОК
Измерения	Измерения	Измерения
СКОР. ГЛУБ. Декомп.	СКОР. ГЛУБ. Декомп.	СКОР. ГЛУБ. Декомп.
106 1.3 хор.	35 5.0 хор.	99 6.1 хор.

2.4.3 Панель функциональных клавиш

В зависимости от конфигурации и опций функциональная панель может содержать до трех клавиш:

- Звук: всегда представлена на панели
- Язык: многоязычная опция
- Анализ: конфигурация



2.5 Функции

2.5.1 Автоматическое самотестирование

Для обеспечения постоянной готовности к эксплуатации **FRED easy G2** проводит автоматическое самотестирование при установке новой батареи и также на периодической основе. Периодические автоматические тесты называются тестами RTU (готовности к эксплуатации).

i

Тест RTU

- Для обеспечения готовности к эксплуатации **FRED easy G2** проводит ежедневный или еженедельный автотест в 12:00. Эта установка может конфигурироваться только сервисным персоналом, авторизованным компанией SCHILLER (см. раздел 7.10.19 'Установки автотеста').
- Самотестирование включает в себя тест цепи набора энергии и емкости батареи. Успешное прохождение теста RTU гарантирует подачу не менее 6 разрядов с максимальной энергией.
- Если тест завершен успешно, зеленый индикатор готовности к эксплуатации (RTU) будет мигать (с 4-секундным интервалом), подтверждая, что в ходе самотестирования **FRED easy G2** ошибок не обнаружено.
- Активация оповещения (звукового или визуального) снижает время автономной работы от батареи, так же как и обнаружение ошибки в процессе теста RTU.
- Подробнее об оповещениях см. в разделе 6.5.1 'Сообщения об ошибках'.

При обнаружении ошибки в процессе теста RTU:

- Раздастся звуковой сигнал
- Индикатор RTU прекратит мигать

→ Включите **FRED easy G2** для просмотра сообщения об ошибке на экране.

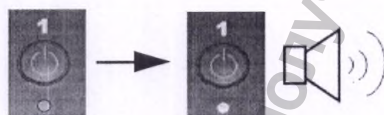


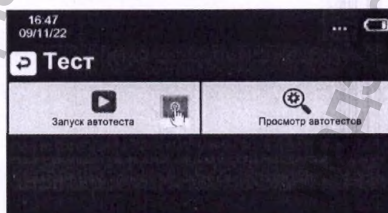
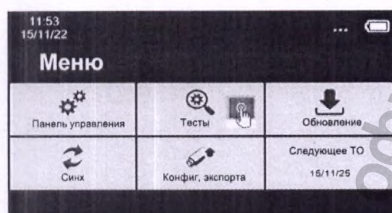
Рис. 2.2 Индикатор RTU

2.5.2 Проведение автотеста вручную

Запуск самотестирования вручную рекомендован при установке новой батареи, если **FRED easy G2** не проводит самотестирование автоматически, или после каждого использования. Такой запуск теста не повлияет на интервалы автоматического самотестирования прибора.

Для проведения самотестирования вручную:

1. Нажмите и удерживайте клавишу **Взрослые/дети**  при включении **FRED easy G2**. Откроется главное меню.
2. Откройте меню **Тест**.
3. Нажмите клавишу **Запуск автотеста**. Тест занимает около 30 секунд.
4. Нажмите клавишу **Передача**, если это требуется в процессе теста
5. Нажмите клавишу **Разряд**, если это требуется в процессе теста (только для **FRED easy G2** в полуавтоматической версии).
6. Нажмите клавишу **Взрослые/дети** , если это требуется в процессе теста.
7. Результаты теста будут показаны на экране.
8. Нажмите **Назад** для возврата в главное меню.
9. Выключите **FRED easy G2** для предотвращения разрядки батареи.



Если самотестирование не было успешно завершено, можно ознакомиться с его результатами, чтобы выяснить, какой именно тест не был пройден.

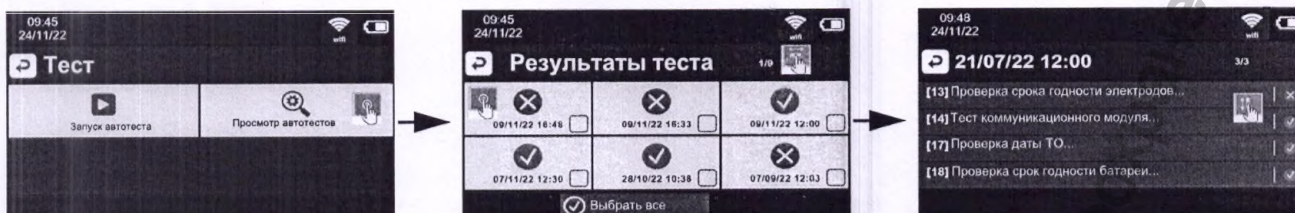
10. По завершении самотестирования выберите **Просмотр автотестов** в меню **Тест**.
11. При подключении к серверу управления данными (SDM) нажмите клавишу **Отправить** для загрузки результатов теста на сервер SDM.

2.5.3 Просмотр результатов самотестирования

Результаты теста RTU и ручного самотестирования могут быть просмотрены в любой момент. Учтите, что результаты тестов будут удалены из памяти **FRED easy G2** после передачи на сервер или переноса на USB-носитель.

1. Нажмите и удерживайте клавишу **Взрослые/дети**  при включении **FRED easy G2**. Откроется главное меню.
2. Откройте меню **Тест**
3. Откройте меню **Просмотр автотестов**.
4. Нажмите **Автотест** для просмотра результатов.
5. Проводите пальцем вверх и вниз для просмотра предыдущих/следующих тестов.

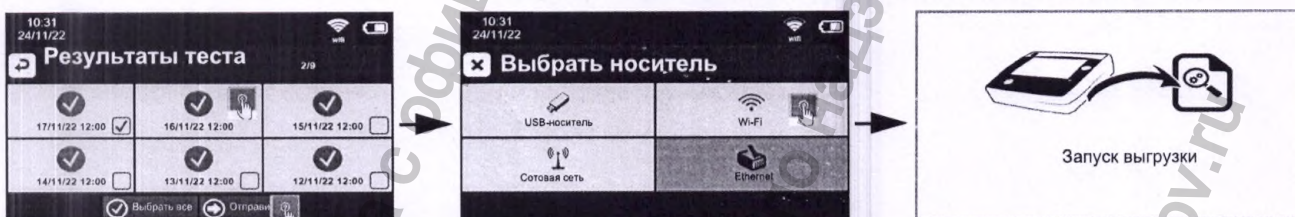
6. Если один из тестов не пройден, см. раздел 6.5.1 'Сообщения об ошибках'.



2.5.4 Передача результатов самотестирования

Результаты самотестирования прибора могут быть экспортированы на USB-носитель или на сервер SDM при наличии сетевого соединения.

1. Нажмите и удерживайте клавишу **Взрослые/дети**  при включении **FRED easy G2**. Откроется главное меню.
2. Откройте меню **Тест**
3. Откройте меню **Просмотр автотестов**.
4. Отметьте галочкой окошко внизу справа от обозначения требуемого автотеста.
5. При передаче результатов на USB-носитель подсоедините ваш USB-носитель к **FRED easy G2**.
6. Нажмите **Отправить**
7. Выберите способ отправки.
8. Дождитесь сообщения об успешном завершении экспорта.
9. Нажмите **Назад** для возврата в главное меню.
10. Выключите **FRED easy G2** для предотвращения разрядки батареи.



2.5.5 Процедура дефибрилляции

Все этапы применения прибора сопровождаются голосовыми и экранными инструкциями. Когда **FRED easy G2** готов к подаче разряда, пользователь получит инструкцию не касаться пациента. Будет звучать предупредительный сигнал, и индикатор подачи разряда будет гореть.

После включения прибора пользователь получит инструкцию наложить электроды на пациента. Далее он получит инструкцию не касаться пациента в процессе анализа. Продолжительность анализа см. в разделе 7.3.1 'Система принятия решения о подаче разряда (SAS)'. В зависимости от результата пользователь получит инструкцию подать разряд или начать СЛР.

3 Ввод в эксплуатацию

ОПАСНОСТЬ

Опасность взрыва. FRED easy G2 не предназначен для использования в помещениях, где существует опасность взрыва. Опасность взрыва повышена там, где используются горючие вещества (газ), горючие анестезиологические вещества или средства для очистки или дезинфекции кожи. Кроме того, дефибрилляторы не должны использоваться в среде, где существует опасность возгорания, то есть там, где содержание кислорода или закиси азота (веселящего газа) в воздухе превышает 25%. Следует избегать оксигенации вблизи дефибрилляционных электродов. Концентрация кислорода в воздухе менее 25% считается безопасной. Опасные, высокие концентрации кислорода наблюдаются только в кислородных масках или барокамерах.

3.1 Батареи

3.1.1 Общая информация и техника безопасности

i

Прибор может работать от батарей следующего типа:



Неперезаряжаемая литий-диоксид
марганцевая батарея

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Опасность взрыва

- ▲ Батарея не должна подвергаться воздействию высоких температур или утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
- ▲ Не подвергайте батарею воздействию химических веществ, которые могут растворять АБС-пластик, полипропилен, поливинилхлорид, никель, майлар (лавсан) или сталь.
- ▲ Не закорачивайте, не распиливайте, не разбивайте, не сжигайте батарею.
- ▲ Всегда используйте защитную крышку при хранении запасных батарей.
- Опасность для пациента. Некорректная индикация уровня заряда батареи**
- ▲ После установки новой батареи всегда проводите автотест в ручном режиме для проверки состояния FRED easy G2 и батареи (см. раздел 2.5.2 'Проведение автотеста вручную').
- ▲ Замените батарею, когда FRED easy G2 сигнализирует о проблемах с батареями. Использование неисправной батареи не допускается.
- ▲ Выключите FRED easy G2 перед тем как вынуть батарею.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента. Обеспечение готовности к эксплуатации

- ▲ Убедитесь, что на FRED easy G2 всегда установлена батарея с достаточным уровнем заряда.
- ▲ Срок годности новой батареи, которая хранится в оригинальной упаковке при температуре 25°C, указан на упаковке. Батарея не должна использоваться после указанной даты.
- ▲ Защитная крышка должна оставаться на батарее в течение всего срока хранения. Крышка должна сниматься только при использовании батареи.
- ▲ Не подвергайте FRED easy G2 воздействию прямых солнечных лучей, а также экстремально высоких или низких температур. Температура выше 25°C может негативно повлиять на срок службы батареи.

3.1.2 Замена батареи

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ Всегда держите под рукой новую запасную батарею (учитывайте срок годности).
- ▲ При замене батареи в процессе использования на пациенте отсоедините разъем электродов.

Для замены батареи:

1. Выньте батарею, прижав вниз защелку фиксирующего механизма (1).
 2. Вставьте новую батарею в **FRED easy G2**. Убедитесь, что батарея установлена корректно и надежно зафиксирована.
 3. После установки батареи автоматически запустит **FRED easy G2**, если тест не запустится автоматически, проведите тестирование прибора вручную (см. 2.5.2 'Проведение автотеста вручную').
 4. После успешного завершения тестирования **FRED easy G2** переключится в режим ожидания и индикатор RTU будет мигать.
- Если тест не будет пройден, см. 6.5 'Ошибки и диагностика неисправностей'.



3.1.3 Включение и выключение FRED easy G2



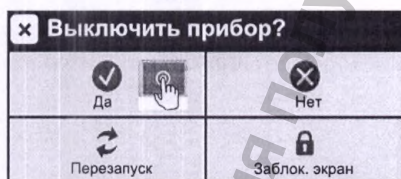
Включение

→ Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**



Выключение

1. Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**
2. Откроется меню **Выключить прибор?**
3. Нажмите **Да**, чтобы выключить **FRED easy G2**.



- **FRED easy G2** также может быть выключен нажатием и удержанием кнопки **Вкл./Выкл.** в течение 5 секунд.
- Функция перезапуска используется для выхода из меню "После вмешательства" или меню панели управления напрямую путем перезапуска **FRED easy G2** вместо выключения и повторного включения прибора.



Процедура принудительного выключения

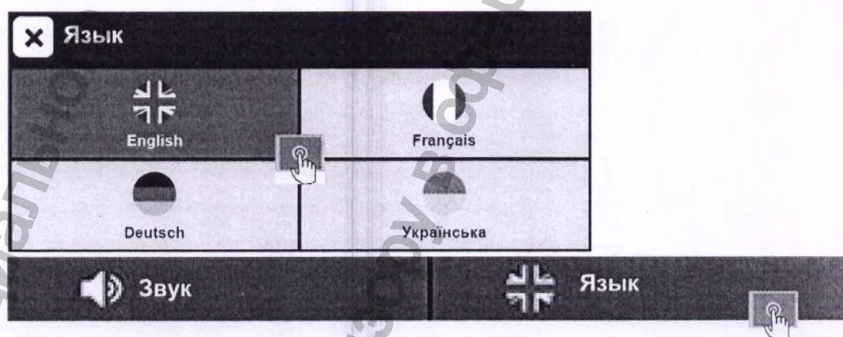
Если **FRED easy G2** не может быть выключен при помощи кнопки включения/выключения, выньте батарею, подождите 15 секунд и затем вставьте ее обратно.

3.1.4 Выбор языка интерфейса, текстовых и голосовых инструкций (опция)



При наличии многоязычной опции на **FRED easy G2** может быть настроено до 4 языков через меню **Язык**:

- **FRED easy G2** всегда будет запускаться с языком, выбранным в качестве языка по умолчанию (см. конфигурацию).
- Если многоязычная версия не активирована, кнопка **Язык** не будет отображаться.



Для изменения языка:

1. Выберите клавишу **Язык** в нижней части экрана.
2. Выберите один из предустановленных языков.
3. После завершения выбора меню закроется автоматически.

3.1.5 Звук, громкость и метроном

Меню 'Звук' позволяет пользователю настроить громкость голосовых инструкций, а также включить и выключить функцию метронома.

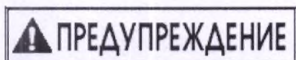


Установки

FRED easy G2 имеет три установки уровня звука:

- Тихо (< 70 дБ)
- Средне (< 80 дБ)

- Громко (> 80 дБ).



- ▲ Не устанавливайте громкость звуковых сигналов ниже шума окружающей среды; в противном случае пользователь может не расслышать голосовые инструкции.
- ▲ Всегда следуйте текстовым инструкциям на экране, поскольку в шумной обстановке голосовые инструкции могут быть не поняты.

3.1.6 Блокировка сенсорного экрана

Блокировка сенсорного экрана

Для блокировки сенсорного экрана:

1. Нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**
2. Откроется меню **Выключить прибор?**
3. Нажмите **Блокировка экрана**
4. В нижней части экрана появится сообщение **Сенсорный экран заблокирован**, а также инструкции по разблокировке экрана.



Разблокировка сенсорного экрана

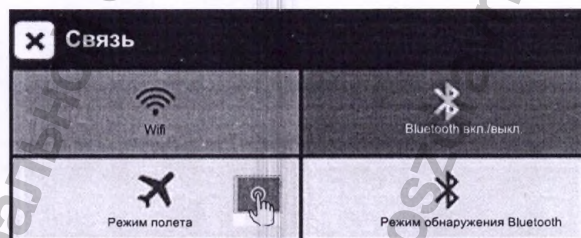
Для разблокировки сенсорного экрана дважды нажмите клавишу **Вкл./Выкл.**



3.1.7 Переключение интерфейса в режим полета

В зонах, где не разрешено пользоваться сотовой связью, **FRED easy G2** может быть переключен в режим полета:

1. Нажмите на кнопку **Связь**.
2. Нажмите **Режим полета**, чтобы заблокировать передачу любых данных.

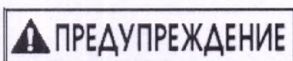


3.2 Мониторинг уровня заряда батареи

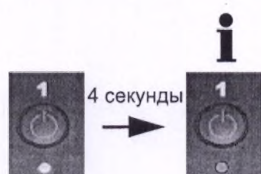
i

- Литиевая батарея гарантирует, что **FRED easy G2** будет находиться в полностью работоспособном состоянии (и проводить автотест) в течение нескольких лет (при температуре между 15 °C и 25 °C) при условии, что **FRED easy G2** не используется.
- Срок службы батареи зависит от частоты использования **FRED easy G2** и условий окружающей среды.
- Батарея должна заменяться после истечения срока годности.
- Вышедшая из эксплуатации батарея должна утилизироваться в соответствии с местными нормами утилизации.

3.2.1 Индикация достаточного уровня заряда батареи, когда FRED easy G2 выключен



- ▲ Эта индикация основывается на последнем тесте RTU (готовности к эксплуатации). В зависимости от интервала автотеста (ежедневно, еженедельно или ежемесячно). Поэтому мы рекомендуем:
 - установить ежедневный или еженедельный интервал автотеста
 - всегда иметь под рукой запасную батарею



Индикатор RTU (готовности к эксплуатации) на **FRED easy G2** мигает зеленым, когда уровень заряда батареи достаточен для проведения реанимационного протокола с подачей не менее 6 разрядов с максимальной энергией.

Рис. 3.1 Рабочее состояние

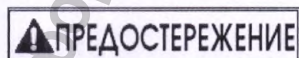
3.2.2 Индикация низкого уровня заряда батареи, когда FRED easy G2 выключен



Рис. 3.2 Сбой FRED easy G2

- Индикация низкого уровня заряда батареи одинаковая в процессе автоматического самотестирования, при проведении автотеста в ручном режиме после установки батареи или во время использования.
- Если уровень заряда батареи упадет ниже 10%, индикатор RTU погаснет и будет звучать звуковой сигнал тревоги. Эти сигналы будут подаваться до момента замены батареи. Замените батарею при первой же возможности.
- Несмотря на предупреждения о низком уровне заряда **FRED easy G2** все же может подать примерно 6 дефибрилляционных разрядов.
- Остаточная емкость батареи будет зависеть от режима использования прибора и условий окружающей среды.

3.2.3 Батарея разряжена в процессе использования прибора, режим ограниченного использования (СЛР)



- ▲ При разряженной батарее проведение дефибрилляции невозможно. Батарея должна быть заменена немедленно.

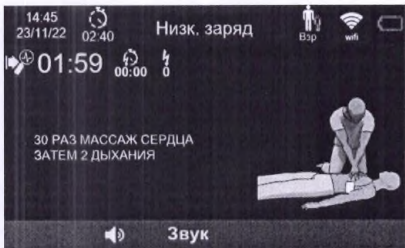


Рис. 3.3 Индикация разряж. батареи

Если в процессе эксплуатации **FRED easy G2** будет обнаружена разрядка батареи, на экране **FRED easy G2** появится сообщение "Низкий заряд батареи".

→ Немедленно выключите **FRED easy G2** и замените батарею.

3.2.4 Срок годности электродов



FRED easy G2 может использоваться с двумя типами адгезивных электродов (см. раздел 6.3 'Комплектующие и расходные материалы')

- Одноразовые адгезивные дефибрилляционные электроды для взрослых, 80 см²; заранее подключенные с меткой РЧИД
- Одноразовые адгезивные дефибрилляционные электроды для детей, 42 см²

Прибор автоматически распознает дефибрилляционные электроды с РЧИД-меткой. Если срок годности электродов истек, на экране **FRED easy G2** появится соответствующее сообщение, индикатор рядом с разъемом электродов будет мигать оранжевым, также появится сообщение с просьбой подключить новые электроды.

3.2.5 Обеспечение готовности к эксплуатации



Не подвергайте **FRED easy G2** воздействию прямых солнечных лучей, а также экстремально высоких или низких температур. Температура окружающей среды вне диапазона -5°C ... 50°C может негативно повлиять на срок службы батареи или на работоспособность электродов.

Для обеспечения готовности к эксплуатации на **FRED easy G2** предусмотрен автотест, в ходе которого проверяется состояние прибора и батареи. Автотест может проводиться в любой момент. Также может выполняться расширенный периодический тест с установленным интервалом (ежедневно, еженедельно или ежемесячно).

- Рабочее состояние (OK): индикатор мигает зеленым
- Ошибки в процессе автотеста: индикатор не мигает.

Если прибор обнаружит ошибки в процессе автотеста, будет активирован звуковой сигнал тревоги.

→ Автотест может быть запущен вручную в любой момент; см. раздел 2.5.2 'Проведение автотеста вручную'

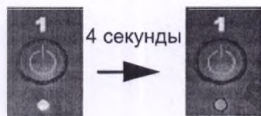


Рис. 3.4 Рабочее состояние

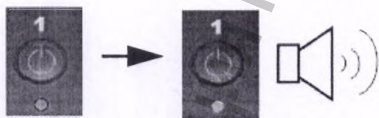
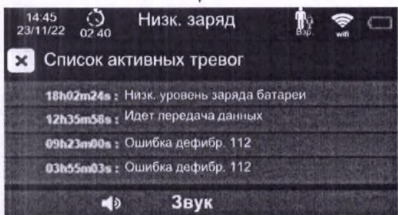
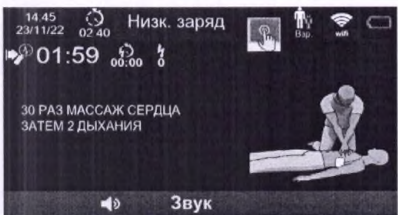


Рис. 3.5 Сбой FRED easy G2

3.2.6 Сообщения на экране



- Отображаются только технические тревоги, не тревоги по физиологическим параметрам.
- Уведомления отображаются, как описано ниже.



Технические уведомления и информация отображаются следующим образом:

- Белый текст
- Звуковой сигнал при первом появлении сообщения (без повтора)

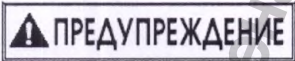
Батарея

- Белый текст
- Звуковое сообщение будет повторяться раз в минуту, когда уровень заряда батареи менее 10%.

При использовании непerezаряжаемых батарей:

- Если уровень заряда батареи $\geq 95\%$
- Если уровень заряда батареи $\geq 90\%$
- Шагом 10% от 90 до 20%
- Если уровень заряда батареи $< 20\%$
- Если уровень заряда батареи $< 10\%$
- При наличии коммуникационной ошибки (ошибки передачи данных с батареи)

Все уведомления автоматически прекращаются при устранении причины тревоги.
Перечень уведомлений приводится в разделе 6.5.1 'Сообщения об ошибках'



- ▲ Убедитесь, что уровень окружающего шума ниже установленной громкости звукового сигнала, звуковых уведомлений, см. раздел 3.1.5 'Звук, громкость и метроном'.
- ▲ Не устанавливайте громкость звуковых сигналов ниже шума окружающей среды.

4 Дефибрилляция

4.1 Инструкции по эксплуатации и ТБ

4.1.1 Инструкции по эксплуатации

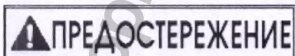
i

- Согласно рекомендациям AHA/ERC при терапии пациентов с имплантированным пейсмейкером или ИКД адгезивные электроды должны накладываться на грудную клетку на расстоянии не менее 8 см от имплантированного устройства. У пациентов с имплантированным пейсмейкером/ИКД может использоваться как переднебоковая, так и переднезадняя схема наложения электродов. После восстановления кровообращения необходимо проверить работу имплантированных устройств.
- **FRED easy G2** - это электрокардиологический прибор, находящийся под высоким напряжением, к работе на котором допускаются только квалифицированные и прошедшие специальное обучение сотрудники. Некорректная эксплуатация прибора создает угрозу для жизни.
- Успешное проведение дефибрилляции зависит не только от корректного применения дефибриллятора, но также и от состояния сердца. Ответственность за принятие решения об использовании дополнительных средств (например, адреналина) лежит на враче.
- В соответствии с инструкциями AHA/ERC допускается дефибрилляция также и у детей младше 8 лет.
- Электроды для взрослых должны накладываться по переднебоковой схеме при использовании у взрослых и детей старше 8 лет или весом более 25 кг. У детей весом менее 25 кг или младше 8 лет рекомендуется накладывать взрослые электроды (рабочая поверхность 80 см²) по переднезадней схеме. При проведении дефибрилляции у детей с использованием педиатрических электродов (рабочая поверхность 42 см²) рекомендуется использовать переднебоковую схему наложения.
- В зависимости от клинической картины дефибрилляция может не быть эффективной.

Пациенты с имплантированными пейсмейкерами

- **FRED easy G2** располагает алгоритмом подавления импульсов водителя ритма, так что они не учитываются для анализа. В зависимости от используемой модели пейсмейкера и от схемы наложения электродов компенсационный импульс, следующий за каждым импульсом пейсмейкера, может быть принят за комплекс QRS. В этой ситуации анализ может быть некорректным. Распознавание компенсационных импульсов зависит от параметров импульса пейсмейкера.
- Уровень энергии, необходимый для успешной дефибрилляции, зависит от нескольких факторов (конституции пациента и т.д.). Для экстренного медицинского вмешательства AHA/ERC рекомендуют бифазный импульс. В зависимости от конфигурации энергия первых трех разрядов может увеличиваться.

4.1.2 Техника безопасности при проведении дефибрилляции



- ▲ Немедленно сообщайте лицам, ответственным за техническое обслуживание прибора, о любых изменениях (включая эксплуатационные характеристики), которые могут повлиять на безопасность прибора.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность удара током для пациентов

- ▲ При неблагоприятных условиях возможность ошибок в анализе ЭКГ не может быть исключена. Поэтому **FRED easy G2** должен использоваться только при наличии у пациента следующих симптомов:
 - бессознательное состояние,
 - отсутствие дыхания,
 - отсутствие пульса.

Опасность удара током для пользователей и ассистентов

- ▲ Разместите пациента на твердой ровной поверхности с электроизоляцией.
- ▲ Убедитесь, что в процессе проведения анализа ЭКГ и дефибрилляции отсутствуют проводящие соединения между пациентом и другими людьми.
- ▲ Пациент не должен контактировать с металлическими предметами, например, спинкой кровати, во избежание опасности удара током оператора или ассистентов. По этой же причине не помещайте пациента на влажную поверхность (под дождем, при несчастном случае в бассейне и т.д.).
- ▲ Оператор должен избегать контакта между частями тела пациента, такими как открытая кожа головы или конечностей, токопроводящими жидкостями, такими как гель, кровь или физиологический раствор, и металлическими предметами, такими как каркас кровати или носилки, которые могут обеспечить нежелательные пути прохождения дефибрилляционного тока.
- ▲ Не допускайте контакта дефибрилляционных электродов с другими электродами или металлическими элементами, которые соприкасаются с пациентом.
- ▲ Грудная клетка пациента должна быть сухой. Влага создает нежелательные пути прохождения дефибрилляционного тока. В целях обеспечения безопасности тщательно сотрите горючие вещества, применявшиеся для очистки кожи.
- ▲ Должны быть четко определены функции всех ассистентов в процессе анализа ЭКГ и подачи разряда:
 - приостановите проведение СЛР,
 - убедитесь, что пациент лежит настолько неподвижно, насколько возможно,
 - не касайтесь пациента: артефакты могут быть причиной некорректного анализа и ранее рекомендованный разряд может быть отменен.

Опасность ожога кожи для пациента

- ▲ Существует риск ожога кожи в месте наложения электродов. Поэтому электроды не должны накладываться на:
 - грудь,
 - ключицы,
 - соски.
- ▲ Подача дефибрилляционного разряда при плохом контакте между кожей и электродом или подача повторных разрядов может привести к покраснению или ожогу тканей.
- ▲ Не используйте электроды по истечении срока годности

Опасность выхода из строя имплантированного пейсмейкера

- ▲ Проведение дефибрилляции у пациента с пейсмейкером может нарушить функцию пейсмейкера или повредить его. По этой причине не накладывайте дефибрилляционные электроды вблизи пейсмейкера.

Опасность выхода из строя

- ▲ Использование дефибриллятора в режиме АНД в движущемся транспортном средстве может нарушить работу SAS и привести к некорректным решениям.
- ▲ Агональное дыхание пациента при остановке сердца может прервать процесс анализа.
- ▲ Проведение массажа сердца в процессе анализа сердечного ритма может прервать анализ.
- ▲ Процесс анализа АНД может быть прерван при обнаружении некоторых патологических ритмов, при которых не показана подача разряда.

4.1.3 Дефибрилляция детей

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ Для дефибрилляции детей должны использоваться педиатрические электроды (с желтым разъемом).
- ▲ При отсутствии педиатрических электродов могут использоваться электроды для взрослых; на приборе должен быть выбран тип пациента "Дети".
- ▲ Перед подачей разряда убедитесь, что выбран тип пациента "Дети".

i

- При использовании педиатрических электродов установка типа пациентов **Взрослые** или **Дети** на экране **не отменяет** установку, автоматически выбираемую при подсоединении педиатрических электродов к прибору, установка энергии всегда будет педиатрической.

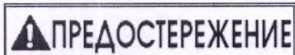


- При отсутствии педиатрических электродов могут использоваться электроды для взрослых. При использовании взрослых электродов установка типа пациентов **Дети** на экране **отменяет** установку электродов **Взрослые** и заменяет ее на **Дети**.

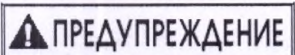


- При использовании электродов для взрослых у детей рекомендуется применять переднезаднюю схему наложения электродов для предотвращения короткого замыкания между двумя дефибрилляционными электродами.

4.2 Наложение адгезивных электродов

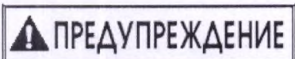


- ▲ **Не используйте** адгезивные электроды повторно (2). При повторном использовании электропроводящие свойства электродов могут быть неудовлетворительными, что может привести к травмам у пациента.



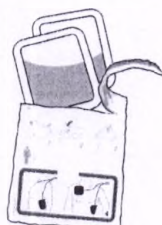
- ▲ Не используйте адгезивные электроды после истечения срока годности. Учтите, что указанный срок годности действителен, только если вакуумная упаковка не была повреждена.
- ▲ Электроды уже имеют гелевое покрытие, поэтому нет необходимости наносить контактный гель перед использованием.
- ▲ Наложение электродов у взрослых и детей может различаться.

4.2.1 Распаковка электродов



- ▲ **Опасность для пользователя и пациента**
 - Упаковка предварительно подключенных электродов припаяна к электродному кабелю. Не отсоединяйте упаковку от кабеля, т.к. существует опасность повредить кабель.
- ▲ Проверьте срок годности электродов.

При остановке сердца используйте **FRED easy G2** на пациенте следующим образом:



1. Если скорая помощь еще не была вызвана, позвоните по номеру вызова экстренных служб.
2. Включите **FRED easy G2** нажатием на кнопку **ON/OFF** (1).
3. Освободите грудную клетку пациента от одежды.
4. При необходимости побрите участки наложения электродов.
5. Аккуратно вскройте упаковку электродов.
6. Если кабель электродов еще не подключен, вставьте коннектор в разъем для подсоединения электродов **FRED easy G2**.
7. Наложите электроды на грудную клетку пациента. См. раздел 4.2.2 'Наложение электродов'.

Рис. 4.1 Вскрытие упаковки электродов

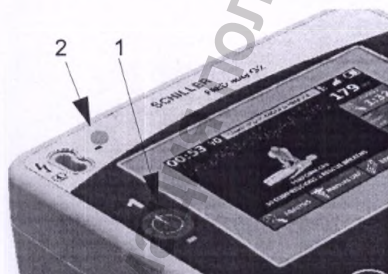


Рис. 4.2 Оранжевый индикатор электродов

Примечания:

- Оранжевый индикатор будет гореть и прибор будет повторять инструкции, пока электроды не будут наложены на пациента или пока кабель электродов не будет подсоединен к **FRED easy G2**.
- После наложения и подсоединения электродов оранжевый индикатор (2) может продолжать гореть. **FRED easy G2** может подать инструкцию пациенту корректно наложить электроды, если сопротивление кожа-электрод (импеданс) не достигло приемлемого уровня. См. раздел 4.2.3 'Проверка электродов'.
- После нескольких повторений инструкции о наложении и подсоединении электродов **FRED easy G2** порекомендует провести цикл сердечно-легочной реанимации. В зависимости от конфигурации (см. раздел 7.10.16 'Установки системы') **FRED easy G2** продолжит рекомендовать проведение СЛР или выключится автоматически, если он не определит приемлемый импеданс между двумя электродами через 30 минут.

4.2.2 Наложение электродов

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ Морская вода, песок, солнцезащитные лосьоны или кремы для ухода за телом снижают качество контакта между кожей и электродом или могут вызвать отсоединение электродов.
- ▲ На коже не должно быть повреждений.

Общие рекомендации

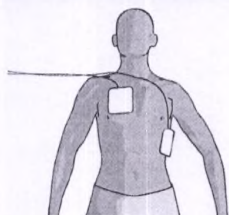
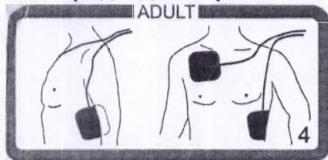
Перед наложением адгезивных электродов удостоверьтесь, что участки наложения на грудной клетке пациента сухие и чистые.

1. Аккуратно побейте участки наложения электродов, если на грудной клетке пациента много волос.
2. Наложите электрод, как показано на упаковке электродов, кроме случаев, когда электроды для взрослых используются у детей с весом менее 25 кг или младше 8 лет (в таком случае см. раздел ниже). Не накладывайте электрод на ключицу (неровная поверхность).

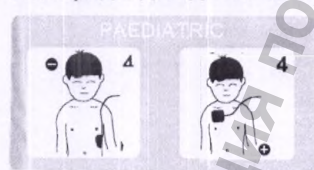
Наложённые электроды должны плотно прилегать к коже, следует избегать образования воздушных пузырьков под электродом. Для этого сначала приклейте один край электрода и тщательно разгладьте электрод по коже в сторону другого края.

Убедитесь, что кабели электродов расположены таким образом, что они не будут мешать проведению реанимационных мероприятий (СЛР).

Электроды для взрослых 80 см²



Электроды для детей 42 см²



Использование электродов для взрослых (80 см²) у взрослых пациентов или детей весом свыше 25 кг или старше 8 лет.

Электроды для взрослых (рабочая поверхность 80 см²) с синим разъемом используются для взрослых и детей весом свыше 25 кг или старше 8 лет.

Электроды должны накладываться по переднебоковой схеме.

1. Наложите электроды, как показано на рисунке, на правый край грудины на уровне 2-го межреберного пространства. Не накладывайте электрод на ключицу (неровная поверхность).
2. Наложите второй электрод, как показано на рисунке, по левой подмышечной линии на уровне 5-го межреберного пространства.

Ориентируйтесь на рисунок слева или на изображение на упаковке электродов.

Использование педиатрических электродов (42 см²) у детей весом менее 25 кг или младше 8 лет.

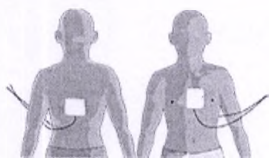
Педиатрические электроды (рабочая поверхность 42 см²) с желтым разъемом используются для детей весом менее 25 кг или младше 8 лет.

FRED® easy G2 автоматически определяет тип подсоединяемых электродов. При подключении педиатрических электродов установки энергии автоматически снижаются.

Электроды должны накладываться по переднебоковой схеме.

1. Наложите электроды, как показано на рисунке, на правый край грудины на уровне 2-го межреберного пространства. Не накладывайте электрод на ключицу (неровная поверхность).
2. Наложите второй электрод, как показано на рисунке, по левой подмышечной линии на уровне 5-го межреберного пространства.

Ориентируйтесь на рисунок слева или на изображение на упаковке электродов.



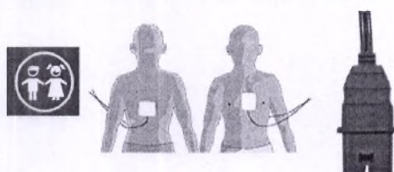
Электроды для взрослых также могут использоваться у детей весом свыше 25 кг или старше 8 лет нажатием на клавишу Взрослые/Дети. В этом случае см. участки наложения в следующем разделе.

Наложение электродов для взрослых (80 см²) у детей весом менее 25 кг или моложе 8 лет.

i

При отсутствии детских электродов могут использоваться электроды для взрослых. Когда используются электроды для взрослых, установка типа пациентов Дети на экране изменяет установку энергии для взрослых на установку энергии для детей. Необходимо накладывать электроды по переднезадней схеме.

Электроды 80 см² для детей

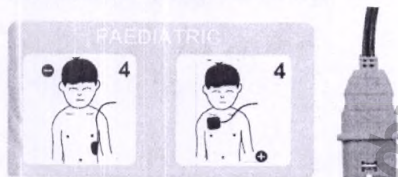


Если электроды для взрослых используются у детей весом менее 25 кг или младше 8 лет, используйте клавишу **Взрослые/Дети**  для снижения

установок энергии. При изменении типа пациента на Дети при использовании электродов для взрослых на экране появится диалоговое окно для подтверждения действия с клавишами Да и Нет.

Электроды должны накладываться по переднезадней схеме. Области наложения см. на рисунке слева.

Электроды для детей 42 см²



4.2.3

Проверка электродов



Если сопротивление (импеданс) достигнет недопустимых значений, **FRED easy G2** прервет рабочий цикл и подаст инструкцию пользователю проверить наложение электродов. Кроме того, оранжевый индикатор будет гореть.

Это может случиться в следующих случаях:

- если кабель отсоединен от **FRED easy G2** и/или,
- если электроды неправильно наложены на грудную клетку пациента
- если используются электроды с истекшим сроком годности.

i

В этом случае **FRED easy G2**:

- попросит проверить, подсоединены ли электроды и наложены ли они на грудную клетку пациента, а затем подаст инструкцию провести цикл реанимационных мероприятий, если проблема не была устранена.
- возобновит рабочий цикл с того момента, на котором он был прерван, когда сопротивление между двумя электродами вернется в рамки приемлемых значений.
- выключится, если приемлемое сопротивление между двумя электродами не будет обнаружено по истечении 30 минут в зависимости от конфигурации. См. раздел 7.10.16 'Установки системы'.

Для проверки электродов сделайте следующее:

1. Вставьте разъем, как показано в разделе 4.2.1 'Распаковка электродов'
2. Поочередно прижмите электроды к коже пациента и обратите внимание, когда оранжевый индикатор погаснет.
3. Осторожно прижмите этот электрод к коже еще раз.
4. Если вышеуказанные меры не устранят проблему, наложите новые электроды.

Если дефект наложения электродов сохраняется:

→ Проводите СЛР даже при выключении **FRED easy G2**

i

О снятии электродов с грудной клетки пациента см. раздел 4.4 'Завершение терапии'.

4.3 Полуавтоматическая дефибрилляция

4.3.1 Функциональное описание полуавтоматических дефибрилляторов

В полуавтоматической версии **FRED easy G2** не подает дефибрилляционный разряд автоматически; то есть прибор запускает анализ самостоятельно, но разряд должен быть подан пользователем. Если разряд рекомендован, энергия будет набрана автоматически. Для подачи разряда пациенту пользователь должен нажать на кнопку подачи разряда.

Голосовые и визуальные инструкции информируют пользователя о проводимой терапии. Для голосовых инструкций может быть выбран формат длинных или кратких сообщений. Ниже приводится перечень голосовых инструкций, активируемых при использовании **FRED easy G2** в полуавтоматическом режиме.

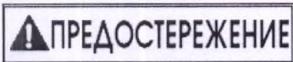
Развернутые голосовые инструкции	Краткие инструкции	Сообщения на экране
Сохраняйте спокойствие и следуйте инструкциям.		СОХРАНЯЙТЕ СПОКОЙСТВИЕ СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ
Вызовите скорую помощь. Наберите номер, указанный на приборе.		ВЫЗОВИТЕ СКОРУЮ ПОМОЩЬ
Используйте, только когда пациент без сознания.	Убедитесь, что пациент без сознания.	УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПАЦИЕНТ БЕЗ СОЗНАНИЯ
Освободите грудную клетку от одежды; если необходимо, разрежьте одежду.		ОСВОБОДИТЕ ГРУДНУЮ КЛЕТКУ ОТ ОДЕЖДЫ
Как показано на упаковке, снимите защитную пленку и наложите оба электрода на пациента.	Подключите и наложите электроды.	ПОДКЛЮЧИТЕ И НАЛОЖИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ
Не трогайте пациента, будет проведен анализ сердечного ритма.	Не трогайте пациента.	НЕ ТРОГАЙТЕ ПАЦИЕНТА, НАЧИНАЕТСЯ АНАЛИЗ
Анализ сердечного ритма.	Идет анализ	НЕ ТРОГАЙТЕ ПАЦИЕНТА, ИДЕТ АНАЛИЗ
Разряд не рекомендован ¹	Разряд не рекомендован ¹	РАЗРЯД НЕ РЕКОМЕНДОВАН ¹
Рекомендован разряд ¹	Рекомендован разряд ¹	РАЗРЯД РЕКОМЕНДОВАН НЕ ТРОГАЙТЕ ПАЦИЕНТА ¹
Не трогайте пациента, нажмите оранжевую кнопку	Не трогайте пациента, нажмите оранжевую кнопку.	НАЖМИТЕ ОРАНЖЕВУЮ КНОПКУ ДЛЯ ПОДАЧИ РАЗРЯДА
Разряд подан.	Разряд подан	РАЗРЯД ПОДАН
Теперь вы можете дотронуться до пострадавшего.		ТЕПЕРЬ ВЫ МОЖЕТЕ ДОТРОНУТЬСЯ ДО ПАЦИЕНТА
Положите нижнюю часть ладони одной руки в центр грудной клетки. Положите нижнюю часть ладони другой руки сверху.		ПОЛОЖИТЕ РУКИ В ЦЕНТР ГРУДНОЙ КЛЕТКИ ПАЦИЕНТА
Не опуская локти, немедленно начните массаж сердца. Нажимайте сильно в соответствии с ритмом метронома - продолжайте до следующей инструкции ²	Немедленно возобновите СЛР ²	ПРОВЕДИТЕ МАССАЖ СЕРДЦА; НАЖИМАЙТЕ СИЛЬНО ²
Не опуская локти, немедленно начните массаж сердца. Нажимайте сильно в соответствии с ритмом метронома 30 раз, затем выполните 2 дыхания. Продолжайте до следующей инструкции ²	Немедленно возобновите СЛР. 30 раз массаж сердца, затем 2 дыхания, продолжайте, пока пациент не начнет дышать нормально ²	30 РАЗ МАССАЖ СЕРДЦА, ЗАТЕМ 2 ДЫХАНИЯ ²

Развернутые голосовые инструкции	Краткие инструкции	Сообщения на экране
Немедленно возобновите массаж сердца. Нажимайте сильно в соответствии с ритмом метронома 15 раз, затем выполните 2 дыхания. Продолжайте до следующей инструкции² Нажимайте сильно в соответствии с ритмом метронома.	Немедленно возобновите СЛР. 15 раз массаж сердца, затем 2 дыхания, продолжайте, пока пациент не начнет дышать нормально²	15 РАЗ МАССАЖ СЕРДЦА, ЗАТЕМ 2 ДЫХАНИЯ²

1. По результатам анализа определяется, рекомендован разряд или нет. См. раздел 4.3.3 'Процедура полуавтоматической дефибрилляции'.
2. Ритм компрессий зависит от конфигурации. См. раздел 7.10.16 'Установки системы'.

- Дополнительно**
- Голосовые и текстовые инструкции по СЛР с опцией FreeCPR.
 - Голосовые и текстовые инструкции по СЛР при использовании датчика ARGUS LifePoint 2.

4.3.2 ТБ при проведении полуавтоматической дефибрилляции



Опасность для пациента. При проведении полуавтоматической дефибрилляции необходимо соблюдать рекомендации, приведенные в разделе 4.1 'Инструкции по эксплуатации и ТБ'.

4.3.3 Процедура полуавтоматической дефибрилляции



В зависимости от конфигурации прибора инструкции, подаваемые прибором в шаге 4, могут следовать непосредственно после шага 1, если в настройках **FRED easy G2** выбраны краткие сообщения. См. раздел 7.10.7 'СЛР'.

Шаг 1

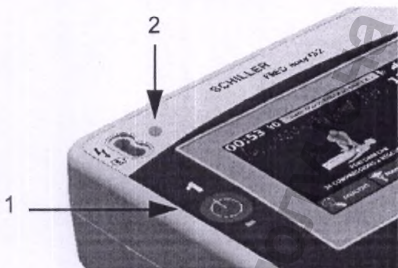


Рис. 4.3 Наложите электроды



Использование электродов для взрослых у детей



Включение и подготовка FRED easy G2

- Включите **FRED easy G2** нажатием на кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.** (1).
- Оцените состояние пациента: без сознания, не дышит, пульс не прощупывается.
- Наложите дефибрилляционные электроды на грудную клетку пациента (см. раздел 4.2 'Наложение адгезивных электродов').
- Вставьте штекер кабеля электродов в соответствующий разъем на приборе.

Оранжевый индикатор электродов (2) будет гореть, пока электроды не будут правильно наложены на грудную клетку пациента и/или коннектор электродов не будет вставлен в гнездо на приборе. См. раздел 4.2.3 'Проверка электродов'.

При использовании взрослых электродов для дефибрилляции детей нажмите клавишу  и подтвердите выбор при помощи той же клавиши. Клавиша будет подсвечена, и иконка типа пациента на экране покажет, что активирован педиатрический протокол. При дефибрилляции детей с использованием электродов для взрослых (рабочая поверхность 80 см²) рекомендуется использовать переднебоковую схему наложения.

Шаг 2

Анализ сигнала ЭКГ

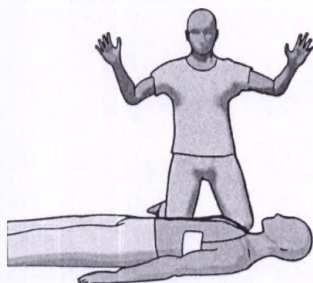


Рис. 4.4 Идет анализ, не трогайте пациента

5. Не трогайте пациента. Анализ запустится автоматически без участия пользователя. Голосовое сообщение проинструктирует пользователя не трогать пациента, и на экране визуализируется соответствующая пиктограмма.

i

Если **FRED easy G2** обнаружит желудочковую фибрилляцию или желудочковую тахикардию с частотой выше 150 уд/мин, последует Шаг 3 Подача разряда; в противном случае перейдите к Шагу 4, Проведение СЛР.

Шаг 3

Подача разряда

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность удара током

- ▲ Ни при каких обстоятельствах не дотрагивайтесь до пациента во время подачи разряда.
- ▲ Убедитесь, что пациент не соприкасается с проводящими предметами.

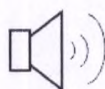
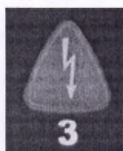
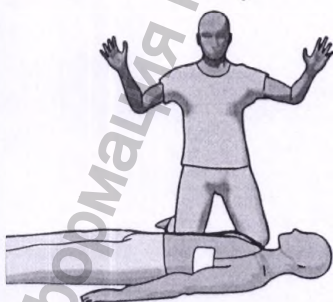
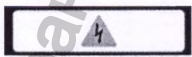


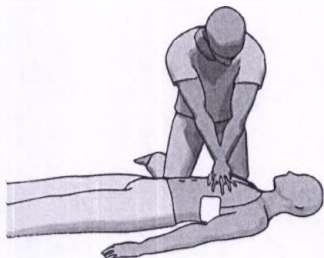
Рис. 4.5 Кнопка подачи разряда

После завершения анализа **FRED easy G2** автоматически проведет набор энергии, если рекомендована подача разряда. После завершения набора энергии три индикатора под кнопкой разряда загорятся, а пользователю будет дана инструкция о подаче разряда нажатием на клавишу **Разряд**. После подачи разряда **FRED easy G2** подаст инструкцию пользователю немедленно начать СЛР.



6. Подайте разряд нажатием на кнопку  или через 10 секунд при помощи клавиши **Разряд** на сенсорном экране . ¹
- После разряда перейдите к Шагу 4 Проведение СЛР.

Шаг 4



Проведение СЛР

7. Проведите цикл СЛР. В зависимости от конфигурации **FRED easy G2** цикл СЛР состоит из:
- массажа сердца в течение установленного периода времени
 - поочередно: массаж сердца 30 раз и 2 дыхания в течение установленного периода времени.
 - поочередно: массаж сердца 15 раз и 2 дыхания в течение установленного периода времени.

После завершения цикла СЛР **FRED easy G2** автоматически перейдет к Шагу 2 Анализ сигнала ЭКГ. В зависимости от конфигурации новый анализ может быть запущен в любой момент нажатием на клавишу **Анализ** на сенсорном экране.

Завершение терапии

См. раздел 4.4 'Завершение терапии'.

Дополнительный экран

- Голосовые и текстовые инструкции по проведению СЛР с опцией FreeCPR.
- Голосовые и текстовые инструкции по проведению СЛР при использовании датчика ARGUS LifePoint 2.



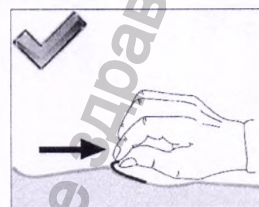
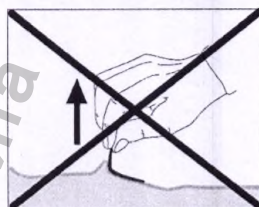
Если рекомендован разряд, энергия будет набрана автоматически. В последние 3 секунды перед подачей разряда будет вестись обратный отсчет.

После подачи разряда перейдите к Шагу 4 Завершение терапии.

1. Клавиша **Разряд** на экране автоматически появляется через 10 секунд после окончания набора энергии, если кнопка **Разряд** на клавиатуре не была нажата.

4.4 Завершение терапии

1. Выключите **FRED easy G2** после завершения терапии:
 - Нажмите кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**
 - Откроется диалоговое окно с возможностью выбора Да/Нет
 - Подтвердите выключение нажатием на **Да** или отмените нажатием на **Нет**.
2. Отсоедините кабель электродов.
3. Аккуратно снимите электроды с кожи пациента.



4. Утилизируйте одноразовые электроды немедленно после применения, чтобы предотвратить их повторное использование (вместе с другими отходами медицинского учреждения).
5. Очистите **FRED easy G2**, кабели и датчики, как описано в разделе 6.2 'Очистка и дезинфекция'
6. Добавьте новые дефибрилляционные электроды.

4.5 Инструкции СЛР



Режим АНД предлагает три функции помощи для проведения СЛР

- Метроном (который можно активировать через меню Звук/Метроном)
- Опция **FreeCPR** на базе измерений импеданса через дефибрилляционные электроды
- Датчик **ARGUS LifePoint 2**.

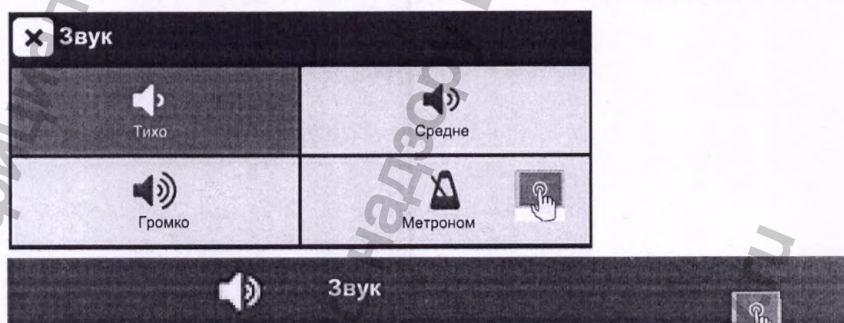
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▲ Если пострадавший лежит на матрасе, качество массажа грудной клетки может снизиться. Рассмотрите возможность переместить пострадавшего на твердую поверхность для обеспечения оптимального качества СЛР.

4.5.1 Метроном

При возникновении сложностей при проведении массажа с рекомендованной частотой следуйте ритму, задаваемому метрономом. Могут быть выбраны различные установки частоты метронома (100, 110 или 120 сигналов в минуту).

Можно настроить автоматическую активацию функции метронома при включении прибора или активацию метронома вручную через меню **Звук**.



4.5.2 FreeCPR (опция)

Опция FreeCPR измеряет частоту компрессий на основе измерений импеданса через дефибрилляционные электроды.

Когда опция FreeCPR активирована, на экране отображается окно **Инструкции СЛР** с текстовыми и звуковыми инструкциями по проведению СЛР.



В зависимости от ситуации в окне инструкций СЛР могут отображаться следующие сообщения:

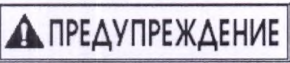
- ОК: Все параметры находятся в допустимом диапазоне
- Нажимать быстрее: Частота компрессий слишком низкая
- Нажимать медленнее: Частота компрессий слишком высокая
- Нет потока: Массаж грудной клетки не проводится

Конфигурация опции FreeCPR зависит от конфигурации скорости метронома:

Скорость метронома [/мин]	Нажимать быстрее	СЛР ОК	Нажимать медленнее
100	≤ 90	СЛР ОК	≥ 120
110	≤ 100	СЛР ОК	≥ 130
120	≤ 110	СЛР ОК	≥ 140

4.5.3 ARGUS LifePoint 2 (дополнительная принадлежность)

Датчик ARGUS LifePoint 2 измеряет глубину компрессий, частоту компрессий и качество декомпрессии после каждой компрессии).



- ▲ Датчик ARGUS LifePoint 2 не может использоваться у новорожденных пациентов и детей младше 8 лет весом ≤ 25 кг.
- ▲ Использование датчика противопоказано в случаях, когда противопоказана ручная сердечно-легочная реанимация.



1. Окно инструкций ARGUS LifePoint 2
2. Окно измерений ARGUS LifePoint 2

- В зависимости от ситуации окно инструкций СЛР может отображать следующие сообщения:
- ОК: Все параметры в допустимом диапазоне
 - Нажимать быстрее: Частота компрессий слишком низкая
 - Нажимать медленнее: Частота компрессий слишком высокая
 - Нажимать слабее: Глубина компрессий чрезмерная
 - Нажимать сильнее: Глубина компрессий недостаточная
 - Плохая декомпрессия: Уровень декомпрессии недостаточный
 - Нет потока: Массаж сердца не проводится.

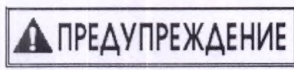
Оценка скорости зависит от конфигурации скорости метронома:

Скорость метронома [/мин]	Нажимать быстрее	СЛР ОК	Нажимать медленнее
100	≤ 90	СЛР ОК	≥ 120
110	≤ 100	СЛР ОК	≥ 130
120	≤ 110	СЛР ОК	≥ 140

Оценка глубины основана на инструкциях ERC:

Глубина [мм]	Нажимать сильнее	СЛР ОК	Нажимать слабее
1 - 127	≤ 45	СЛР ОК	≥ 62

4.5.4 Настройка датчика ARGUS LifePoint 2

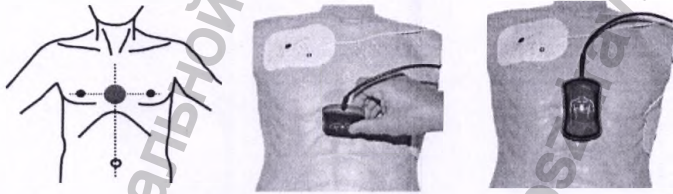


- ▲ Накладывайте адгезивные наклейки только на неповрежденную кожу
- ▲ Используйте адгезивные наклейки в пределах срока годности.
- ▲ Не используйте повторно адгезивные наклейки

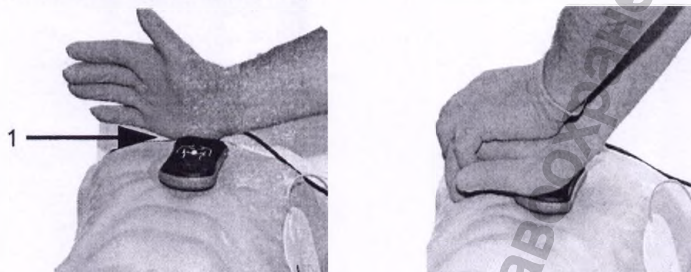


1. Подсоедините USB-кабель датчика ARGUS LifePoint 2 к разъему USB.
2. Включите FRED easy G2 нажатием на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. (1).

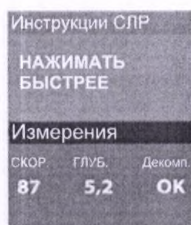
3. Наложите датчик ARGUS LifePoint 2 на грудную клетку пациента и начните СЛР.



4. Поместите руку на датчик таким образом, чтобы нижний край ладони (1) был точно в середине датчика.



5. Начните СЛР и отслеживайте качество компрессий на приборе, следуя инструкциям на приборе. См. раздел 4.5.3 'ARGUS LifePoint 2 (дополнительная принадлежность)'.
6. Данные измерений в правой части экрана проинформируют вас о качестве СЛР.
7. После завершения реанимационных мероприятий обратитесь к разделу 4.4 'Завершение терапии'.



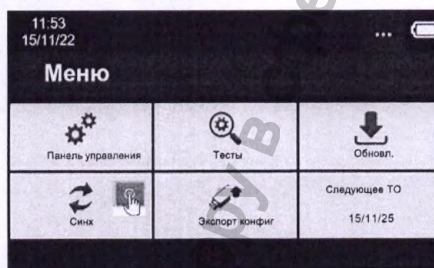
5 Передача данных

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▲ Соблюдайте инструкции, приведенные в разделе 1.9 'Кибербезопасность'
- ▲ В случае плохого соединения улучшите передачу, переместившись ближе к точке связи.

i

- Для просмотра данных о вмешательстве на компьютере используйте соответствующее программное обеспечение SCHILLER. Свяжитесь с представительством компании SCHILLER.
- Данные о вмешательстве могут быть переданы следующим образом:
 - напрямую на карту памяти USB
 - через сотовую сеть
 - через Wi-Fi
- После завершения вмешательства передача данных на сервер может быть протестирована путем синхронизации **FRED easy G2** с сервером (процесс активируется через **Меню > Синх**).



5.1 Передача

Режим передачи активируется одним из следующих способов:

- Через 10 минут после выключения **FRED easy G2** (в зависимости от конфигурации)
- Нажатием на клавишу **Передача** для переключения **FRED easy G2** в режим передачи.

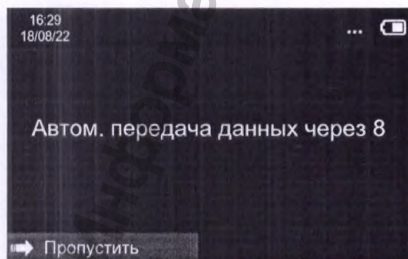
Канал передачи заранее выбирается при конфигурации прибора.

5.1.1

Автоматическая передача данных о вмешательстве

i

- Если конфигурирован режим автоматической передачи данных, данные будут автоматически переданы после завершения обратного отсчета немедленно после установки соединения. Статус передачи показан на экране.
- На экране всегда доступна клавиша **Пропустить** для остановки автоматической передачи и доступа к памяти **FRED easy G2**.



Если выбран режим передачи **Автоматическая передача данных через 10 минут**, то **FRED easy G2** проделает следующее:

- **FRED easy G2** включается в режиме передачи данных и автоматически запускает передачу данных последнего вмешательства, затем прибор выключается. См. раздел 7.10.10 'Передача данных'.
- Это применимо только к тем ситуациям, когда ранее **FRED easy G2** включался в обычном режиме и данные о вмешательстве действительны.

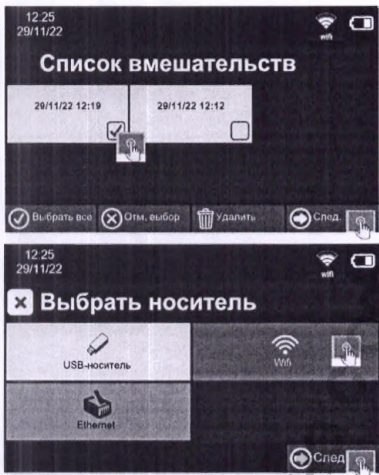
- Откроется режим передачи, на котором будет отображаться ход передачи данных о вмешательстве
- После успешного завершения передачи данные будут удалены, а **FRED easy G2** автоматически выключится.

5.1.2 Получение данных о вмешательстве через меню памяти

Примечание: Выбранные вмешательства могут быть удалены вручную непосредственно на приборе. Для выполнения этого действия необходимо ввести пароль доступа к памяти, который является частью конфигурации прибора (см. раздел 7.10.1)

i

- Доступ к данным о вмешательстве возможен через меню Память.
- Канал передачи может быть выбран после выбора данных о вмешательстве, которые необходимо передать.
- Передача данных при помощи USB-носителя должна использоваться только при отсутствии сетевого соединения.
- Очистите USB-носитель после успешной передачи данных.



1. Нажмите клавишу **Передача** и пропустите автоматическую передачу данных для доступа к меню памяти.
2. Вставьте USB-носитель в разъем USB на **FRED easy G2**.
3. Выберите данные для передачи.
4. Нажмите клавишу **След.**
5. Выберите канал передачи.
6. Нажмите клавишу **Отправить** для передачи выбранных данных.
7. После успешного завершения передачи данные будут удалены, а **FRED easy G2** автоматически выключится.
8. После завершения экспорта отсоедините USB-носитель от **FRED easy G2**.
9. После переноса файлов на компьютер удалите их с USB-носителя.

6 Техническое обслуживание

6.1 Интервалы технического обслуживания

i

- Поскольку **FRED easy G2** является прибором для неотложной помощи, его работоспособность, а также состояние принадлежностей должны периодически проверяться, как описано в таблице ниже. Результаты тестирования должны быть зарегистрированы и сравнены со значениями в сопроводительных документах (см. 7.8 'Отчет о проверке').
- При использовании в оптимальных условиях **FRED easy G2** не требует проведения специальных функциональных тестов, поскольку на приборе регулярно проводится автоматическое самотестирование, и в случае необходимости каких-либо действий со стороны пользователя или сервисного специалиста подается соответствующее оповещение.
- Законодательством определенной страны могут предусматриваться дополнительные/иные интервалы и процедуры сервисного обслуживания.
- Следующая таблица содержит перечень интервалов сервисных мероприятий с указанием ответственных лиц.
- Пользователь/ответственная организация несут ответственность за обслуживание прибора (обновление ПО/АО) в соответствии с интервалами, указанными ниже. Кроме того, пользователь/ответственная организация должны обновлять прибор в соответствии с уведомлениями производителя, касающимися практической безопасности прибора (FSN).

Интервал	Сервисное мероприятие - замена	Ответственный
После каждого использования	• Замените электроды • Внешний осмотр FRED easy G2, см. раздел 6.1.2 'Внешний осмотр FRED easy G2 и принадлежностей'. • Очистите и продезинфицируйте FRED easy G2 (см. 6.2 'Очистка и дезинфекция').	→ Пользователь
Раз в неделю / месяц	• Убедитесь, что индикатор RTU (готовности к эксплуатации) мигает зеленым (см. 6.5 'Ошибки и диагностика неисправностей') • Внешний осмотр FRED easy G2 и принадлежностей. Если FRED easy G2 не используется несколько недель, очистите и продезинфицируйте прибор, см. 6.1.2 'Внешний осмотр FRED easy G2 и принадлежностей'.	→ Пользователь
Раз в 3 года	• Технический контроль и обновления ПО (если необходимо) согласно документации SCHILLER, см. 6.1.3 'Функциональная проверка'.	→ Специалист, авторизованный SCHILLER
Раз в 6 лет	• Замена внутренней резервной батареи. После вскрытия корпуса FRED easy G2 рекомендуется проведение технического контроля и обновления ПО (если необходимо), см. 6.1.3 'Функциональная проверка' Примечание: Настоятельно рекомендуем заменять внутреннюю резервную батарею своевременно. Если эта батарея не будет заменена через 6 лет, компания SCHILLER не может гарантировать точность временных меток в отчетах.	→ Специалист, авторизованный SCHILLER

6.1.1 Срок службы / срок хранения

Прибор	Срок службы FRED easy G2 - 10 лет при условии соблюдения интервалов сервисного обслуживания в соответствии с разделом 6.1 'Интервалы технического обслуживания' и стандартом IEC/EN 62353.
Батарея	• Неперезаряжаемая литий-диоксид марганцевая батарея: 6 лет • См. дату изготовления батареи
Электроды	См. срок годности на упаковке электродов

6.1.2 Внешний осмотр FRED easy G2 и принадлежностей

Регулярно после каждого использования проведите внешний осмотр **FRED easy G2** и его кабелей на предмет обнаружения возможных механических повреждений.

При обнаружении повреждений или дефектов, которые могут поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя, используйте **FRED easy G2** только после того, как его проверит сервисный специалист.

Что проверить

- Убедитесь, что индикатор RTU мигает, см. 6.5 'Ошибки и диагностика неисправностей'
- Корпус **FRED easy G2** и датчика ARGUS LifePoint 2 не повреждены?
- Кабели не перегнуты, без признаков износа?
- Приборная табличка на задней панели **FRED easy G2** читается?
- Маркировка на передней панели **FRED easy G2** читается?
- Срок годности электродов не истек?
- Проверьте, что упаковка электродов не повреждена
- Срок годности литий-диоксид марганцевой (Li-MnO₂) батареи не истек?
- Очистите и продезинфицируйте **FRED easy G2**, если он не используется в течение нескольких недель (см. 6.2 'Очистка и дезинфекция')

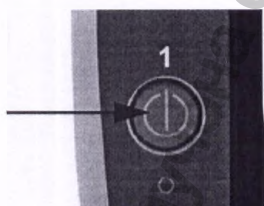
- ▲ Электроды с истекшим сроком годности должны заменяться немедленно
- ▲ Батареи с истекшим сроком годности должны заменяться немедленно (см. дату изготовления на батарее)
- ▲ Неисправные приборы или поврежденные кабели должны заменяться немедленно.
- ▲ Немедленно замените или отремонтируйте прибор, если индикатор RTU не мигает (подробнее см. в разделе 6.5 'Ошибки и диагностика неисправностей').

Если **FRED easy G2** неисправен или в ходе автотеста были обнаружены проблемы, перед последующим использованием **FRED easy G2** должен быть проверен сервисной службой.

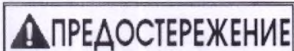
Если в процессе автотеста будет обнаружена проблема:

- индикатор RTU погаснет и будет звучать сигнал тревоги при обнаружении критической ошибки, например:
 - батарея разряжена
 - любая другая критическая ошибка

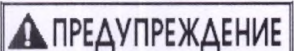
→ Подробнее см. раздел 6.5 'Ошибки и диагностика неисправностей'.



6.1.3 Функциональная проверка



Опасность для пациента. Если эксплуатационные характеристики **FRED easy G2** отличаются от описанных в руководстве или индикатор RTU не горит и звучит сигнал тревоги, то батарея разряжена или **FRED easy G2** неисправен и должен быть проверен сервисной службой.



- ▲ В случае интенсивного использования **FRED easy G2** компания SCHILLER рекомендует сократить интервал проведения проверок.
- ▲ Необходимо соблюдать действующие предписания конкретной страны относительно интервалов проверки (если предписываются более частые проверки, чем рекомендуемые SCHILLER).

Что проверить:

- Внимательно осмотрите **FRED easy G2** и принадлежности (см. раздел 6.1.2 'Внешний осмотр FRED easy G2 и принадлежностей').
- Проверьте рабочее состояние прибора.
- Измерьте энергию, подаваемую при 50 Ом.

6.1.4 Уход за перезаряжаемой Li-MnO₂ батареей



Важно

- Срок службы батареи, а также ее производительность во многом зависят от условий ее эксплуатации.
- В процессе нормальной эксплуатации перезаряжаемая батарея не требует специального сервисного обслуживания.
- Скорость самостоятельной разрядки батареи составляет около 1% в год при 25°C. Хранение в условиях более высоких температур ускоряет процесс самостоятельной разрядки (например, около 16% в год при 60°C).

Замена литий-диоксид марганцевой батареи

- Батарея должна заменяться при появлении на приборе сообщения о низком уровне заряда.
- Батарея должна заменяться по истечении 6 лет после даты изготовления, указанной на батарее.

Рекомендации

- Храните неиспользуемые батареи при температуре 20°C, ± 5°C.
- Проверяйте контакты батареи на предмет коррозии.

6.2 Очистка и дезинфекция



В результате очистки удаляется пыль, грязь и пятна; однако очистка не заменяет процедуру дезинфекции. Используйте стандартные чистящие средства, предназначенные для лечебно-профилактических учреждений.

6.2.1 Чистящие средства

Всегда соблюдайте инструкции производителя чистящих средств.

Разрешенные чистящие средства

- Изопропиловый спирт (50%)
- pH нейтральные чистящие средства
- Мыльный раствор
- Все средства, предназначенные для очистки АБС-пластика (корпус прибора) и поликарбоната (ЖК-экран)

Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Этиловый спирт
- Ацетон
- Гексан
- Абразивные чистящие порошки
- Вещества, растворяющие пластик

6.2.2 Дезинфицирующие средства

Для дезинфекции **FRED easy G2** используйте доступные на рынке дезинфицирующие средства, предназначенные для медицинских и лечебных учреждений. В процессе дезинфекции уничтожаются определенные бактерии и вирусы. Внимательно прочтите инструкции производителя дезинфицирующих средств.

Разрешенные средства

- Изопропиловый спирт (50%)
- Пропанол (50 %)
- Этилгексанол
- Альдегид (2-4 %)
- Этанол (50 %)
- Все средства, которые подходят для дезинфекции АБС-пластика

Средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Органические растворители
- Средства на основе аммиака
- Абразивные чистящие средства
- 100% спирт, Virex, Sani-Master
- Салфетки Sani-Cloth, Ascepti или Clorox
- HB Quat
- Бытовые чистящие средства (например, Fantastic, Tilex и т.д.)
- Проводящие растворы
- Растворы или средства, содержащие следующие ингредиенты:
 - Кетон (Ацетон)
 - Хлорид аммония
 - Бетадин
 - Хлорин, воск или средства на основе воска
 - Натриевая соль

6.2.3 Процедуры очистки и дезинфекции

⚠ ОПАСНОСТЬ



- ▲ **Опасность удара током.** Выньте батарею перед очисткой **FRED easy G2**. Это предотвратит непреднамеренное включение **FRED easy G2** в процессе очистки.
- ▲ **Опасно для жизни.** Отсоедините дефибрилляционные электроды перед очисткой прибора.
- ▲ **Опасность удара током, повреждение оборудования.** Не допускайте попадания жидкости внутрь **FRED easy G2**. При попадании жидкости внутрь **FRED easy G2** не используйте его до тех пор, пока он не будет проверен сервисной службой.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ Не погружайте **FRED easy G2**, его кабели или датчики в жидкость и не стерилизуйте их!
- ▲ Не натягивайте кабели датчиков.
- ▲ Не используйте агрессивные чистящие средства.
- ▲ Не используйте для очистки средства на основе фенола или перекиси.
- ▲ Многоцветные датчики должны рассматриваться как биологически опасный материал, и их дезинфекция должна проводиться в соответствии с указаниями производителя.
- ▲ Соблюдайте инструкции производителей при очистке кабелей и датчиков.

Процедура

1. Выньте батарею и отсоедините датчик ARGUS LifePoint 2.
2. Убедитесь, что USB-порт закрыт защитной крышкой.
3. Протрите оборудование и датчик тканевой салфеткой, смоченной в мягком чистящем растворе. Производитель рекомендует использовать 50% спиртовой раствор.
4. Утилизируйте одноразовые принадлежности и защитные крышки в соответствии с инструкциями.

Примечания:

Корпус прибора

- Протрите поверхность **FRED easy G2** влажной тканевой салфеткой; убедитесь, что жидкость не проникает внутрь прибора. Могут использоваться любые чистящие и дезинфицирующие средства, которые обычно используются в медицинских учреждениях, в том числе на основе спирта (максимум 50 %). При попадании жидкости внутрь прибора не используйте его до тех пор, пока он не будет проверен сервисной службой.

Датчик ARGUS LifePoint 2

- Используйте чистящие средства на основе спирта, подходящие для чувствительных материалов, таких как TPU (термополиуретан) или PU (полиуретан), при комнатной температуре (20 °C), как указано в инструкции по эксплуатации датчика. Протрите поверхность датчика слегка смоченной в чистящем растворе тканевой салфеткой.

Электроды

- Утилизируйте одноразовые электроды (вместе с отходами медицинского учреждения) немедленно после использования, чтобы предотвратить их повторное использование.

6.3 Комплектующие и расходные материалы

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ▲ **Опасность для жизни, повреждение оборудования.** Используйте запасные части и расходные материалы только произведенные или рекомендуемые компанией SCHILLER. Несоблюдение этого условия может создать опасные для жизни ситуации и сделать гарантию производителя недействительной.
- ▲ Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от рекомендуемых или поставленных производителем, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной безопасности оборудования и привести к перебоям в работе.

Представительство компании SCHILLER в вашем регионе имеет на складе все необходимые комплектующие/расходные материалы для **FRED easy G2**. Наши сотрудники будут рады помочь вам в обработке вашего заказа или предоставить любую интересующую вас информацию по нашей продукции.

6.3.1 Состав

Дефибриллятор наружный автоматический FRED easy G2 с принадлежностями, в составе:

1. Дефибриллятор FRED easy G2.
2. Батарея литий-диоксид марганцевая (неперезаряжаемая) – не более 2 шт.
3. Электроды одноразовые адгезивные для дефибрилляции для взрослых, 80 см2 – не более 10 пар.
4. Электроды одноразовые адгезивные для дефибрилляции для детей, 42 см2 – не более 10 пар (при необходимости).
5. Опция FreeCPR (контроль качества проведения СЛР) (при необходимости).
6. USB-адаптер датчика обратной связи СЛР – 1 шт. (при необходимости).
7. Датчик обратной связи СЛР ARGUS LifePoint 2 – 1 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Сумка для транспортировки.

6.3.2 Комплект поставки

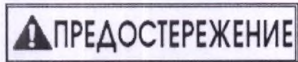
№	Наименование	Количество
1	Дефибриллятор FRED easy G2	1 шт.
2	Батарея литий-диоксид марганцевая (неперезаряжаемая)	не более 2 шт.
3	Электроды одноразовые адгезивные для дефибрилляции для взрослых, 80 см2	не более 10 пар
4	Электроды одноразовые адгезивные для дефибрилляции для детей, 42 см2	не более 10 пар (при необходимости)
5	Опция FreeCPR (контроль качества проведения СЛР)	1 шт. (при необходимости)
6	USB-адаптер датчика обратной связи СЛР	1 шт. (при необходимости)
7	Датчик обратной связи СЛР, ARGUS LifePoint 2	1 шт. (при необходимости)
8	Руководство по эксплуатации	1 шт.

6.3.3 Принадлежности

№	Наименование	Количество
1	Сумка для транспортировки	1 шт.

6.4 Информация об утилизации

6.4.1 Утилизация батареи



- ▲ **Опасность взрыва.** Батарея не должна сжигаться, подвергаться воздействию высоких температур или утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
- ▲ Не подвергайте батарею воздействию химических веществ, которые могут растворять АБС-пластик, полипропилен, поливинилхлорид, никель, майлар или сталь.
- ▲ Не распиливайте, не разбивайте и не сжигайте батарею.
- ▲ Опасность химических ожогов! Не вскрывайте и не нагревайте батарею.
- ▲ Опасность утечки электролита. Опасность коррозии.



Батарея должна быть утилизирована в специальных центрах по утилизации или отправлена обратно на SCHILLER.

6.4.2 Утилизация одноразовых принадлежностей



Одноразовые изделия (например, электроды) должны утилизироваться вместе с другими отходами лечебного учреждения.

6.4.3 Утилизация по завершении срока эксплуатации



По завершении срока эксплуатации **FRED easy G2** и его принадлежности должны быть утилизированы согласно требованиям законодательства. Помимо внутренней и основной батареи **FRED easy G2** не содержит опасных материалов и может быть переработан как любое другое электронное оборудование. Батареи должны утилизироваться в специальных центрах, рекомендованных местными компетентными организациями.

Согласно европейскому законодательству **FRED easy G2** рассматривается как потенциальный источник электронного лома. Он может быть возвращен продавцу или производителю для корректной утилизации согласно действующим инструкциям. Расходы на пересылку несет владелец оборудования. После завершения срока эксплуатации **FRED easy G2** должен утилизироваться в специализированном центре по утилизации и переработке.

Если в вашей местности отсутствуют центры по утилизации/переработке электронного оборудования, вы можете вернуть **FRED easy G2** продавцу или производителю для корректной утилизации. Тем самым вы делаете свой вклад в безопасную утилизацию/переработку вышедшего из употребления электрического и электронного оборудования. Некорректная утилизация электронного и электрического оборудования наносит ущерб окружающей среде и здоровью населения ввиду наличия в нем опасных веществ.

6.5 Ошибки и диагностика неисправностей



- Если невозможно восстановить работоспособность FRED easy G2 в течение разумного периода времени, продолжайте сердечно-легочную реанимацию до прибытия скорой помощи.
Принудительное выключение прибора
Если FRED easy G2 не может быть выключен обычным способом (нажатием на клавишу включения/выключения), выньте батарею, подождите 15 секунд и затем вставьте ее обратно.

6.5.1 Сообщения об ошибках



Если в ходе автотеста обнаружена проблема (индикатор RTU не горит и подается звуковое оповещение)
→ Обратитесь к таблице в разделе 6.5.3 'Технические ошибки' для выяснения источника ошибки.

Следующие сообщения могут появиться на экране после автотеста:

Table with 3 columns: Описание (Description), Состояние прибора (Device Status), and Способ устранения (Elimination Method). It lists various error messages like 'Проблема источника питания' and 'Неисправность батареи' along with their corresponding status icons and solutions.

6.5.2 Общие ошибки и способы их устранения

Проблема	Возможные причины	Способ устранения
Индикатор RTU не горит, и FRED easy G2 не включается.	- Батарея разряжена/неисправна - Батарея не вставлена или вставлена неправильно FRED easy G2 неисправен	→ Замените батарею → Вставьте батарею правильно → Отремонтируйте FRED easy G2
Индикатор RTU не горит, и звучит сигнал тревоги.	Экран после автотеста: - Тест реле не пройден - Тест БТИЗ не пройден - Тест батареи не пройден - Тест конденсатора не пройден	→ Включите прибор и проверьте сообщения об ошибках. → При появлении сообщения "Тест батареи не пройден" замените батарею и проведите автотест в ручном режиме. → При появлении других сообщений об ошибках отремонтируйте FRED easy G2. → Наложите электроды точно по инструкции
FRED easy G2 подает пользователю инструкцию проверить наложение и подсоединение электродов.	- Короткое замыкание между электродами - Слабый контакт электродов - Разъем электродов не вставлен в FRED easy G2 - Контактный гель высох FRED easy G2 неисправен	→ Плотно прижмите электроды → Вставьте разъем электродов в FRED easy G2 → Используйте новые электроды → Отремонтируйте прибор
FRED easy G2 не выключается.	- Программа "зависла" FRED easy G2 неисправен	→ Выньте батарею, затем вставьте ее повторно → Отремонтируйте FRED easy G2
Некорректные результаты анализа (например, FRED easy G2 не распознает необходимость подачи разряда, хотя у пациента желудочковая фибрилляция).	- Неудовлетворительное качество ЭКГ сигнала - Электромагнитные волны нарушают сигнал ЭКГ - Пациент двигался во время анализа FRED easy G2 неисправен	→ Повторите массаж сердца → Отключите источник помех (например, радиопередатчик, сотовый телефон). Поместите пациента вне зоны помех → Не трогайте пациента во время анализа → Отремонтируйте FRED easy G2
Дефибрилляционный разряд не может быть подан.	- Недостаточный уровень заряда батареи - Проведение СЛР нарушило положение электрода FRED easy G2 неисправен - Контактный гель на электродах высох (см. срок годности)	→ Замените батарею → Наложите электроды заново → Отремонтируйте FRED easy G2 → Используйте новые электроды
Звуковой сигнал тревоги не прекращается.	- Автотест не пройден - Батарея неисправна. FRED easy G2 неисправен	→ Включите FRED easy G2 и проверьте сообщения об ошибках, устраните причину и повторите автотест → Замените батарею → Отремонтируйте FRED easy G2
Срок годности электродов истек	Указанная дата срока годности электродов прошла	→ Проверьте дату на упаковке электродов. Следуйте инструкциям раздела 3.2.4 'Срок годности электродов'.

6.5.3 Технические ошибки

Проблема	Возможные причины	Способ устранения
Сброс хранилища данных пациента	• Не удалось записать данные о вмешательстве во внутреннюю память прибора	→ После повторной неудачной попытки сохранения данных в памяти появится сообщение "Регистрация данных не производится", см. ниже.
Регистрация данных не производится	• Не удалось записать данные во внутреннюю память прибора	→ После завершения вмешательства отремонтируйте прибор
Тест не выполнен, подсоединены электроды	• Обнаружено подсоединение электродов во время теста реле	→ Отсоедините электроды
Низкий заряд батареи	• Уровень заряда батареи ниже 10%	→ При появлении этого сообщения в процессе вмешательства убедитесь в наличии запасной батареи и замените батарею при первой возможности
Набор энергии невозможен	• Уровень заряда батареи слишком низкий для набора энергии для подачи разряда	→ Немедленно замените батарею

Проблема	Возможные причины	Способ устранения
Батарея разряжена, прибор выключается	• Батарея разряжена	→ Немедленно замените батарею.
Разряд отменен, низкий заряд батареи	• Уровень заряда слишком низкий для набора энергии	→ Немедленно замените батарею.
Автотест не пройден	• Один из следующих тестов не пройден	→ См. отдельные тесты ниже
Тест реле не пройден	• FRED easy G2 неисправен	→ Включите FRED easy G2 и проверьте сообщения об ошибках. → При появлении других сообщений об ошибках отремонтируйте FRED easy G2 .
Тест IGBT не пройден	• Биполярный транзистор с изолированным затвором (IGBT) неисправен	→ Отремонтируйте FRED easy G2 .
Тест батареи не пройден	• Емкость батареи снижена, или батарея неисправна	→ Замените батарею и проведите автотест в ручном режиме.
Тест конденсатора не пройден	• Набор энергии занимает слишком много времени или невозможен	→ Отремонтируйте FRED easy G2 .
Обнаружено залипание клавиши	• Обнаружено залипание клавиши	→ Клавиша разряда нажата в процессе включения FRED easy G2 или клавиша залипла. Выключите и повторно включите прибор, убедившись, что клавиша разряда не нажимается
Не удалось подать разряд	• FRED easy G2 неисправен	→ Отремонтируйте FRED easy G2 .

6.6 Электромагнитные помехи

6.6.1 Безопасное расстояние



Необходимо принять меры предосторожности для предотвращения нежелательных явлений для пациента и оператора, вызванных электромагнитными помехами.



Неионизирующее электромагнитное излучение

Пользователь может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально допустимого расстояния между переносным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастотные волны (передатчиками) и FRED easy G2. Минимальное расстояние 0.3 м было проверено согласно IEC 60601-1-2 для широкого спектра телекоммуникационного оборудования, как показано в таблице ниже.

Источник ВЧ помех Беспроводные коммуникационные приборы	Частота передатчика [МГц]	Тестовая частота [МГц]	Макс. мощность P [Вт]	Расстояние d [м]
Различные радиослужбы (TETRA 400)	380-390	385	1.8	0.3
- Переносные рации (FRS) - Спасательные службы, полиция, пожарные, коммунальные службы (GMRS)	430-470	450	2	0.3
LTE диапазон 13/17	704-787	710/745/780	0.2	0.3
- GSM800/900 - LTE диапазон 5 - Радиотелефоны (микросотовые) CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0.3
- GSM1800/1900 - DECT (радиотелефоны) - LTE диапазон 1/3/4/25 - UMTS	1700-1990	1720/1845/1970	2	0.3
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE диапазон 7 - РЧИД 2450 (активные и пассивные транспондеры и считывающие устройства)	2400-2570	2450	2	0.3
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/5785	0.2	0.3



- ▲ Портативные высокочастотные телекоммуникационные приборы не должны использоваться в радиусе 0.3 метра от FRED easy G2 и его кабелей.
- ▲ Не ставьте FRED easy G2 на другие электрические/электронные приборы - т.е. соблюдайте достаточное расстояние до других приборов (это относится также и к кабелям пациента).

Для постоянных высокочастотных телекоммуникационных устройств (например, радио и ТВ-приемников) рекомендуемое расстояние может быть рассчитано с использованием следующей формулы: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для диапазона 150 кГц - 800 МГц и $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ для диапазона 800 МГц - 2.7 ГГц. d = рекомендуемое минимальное расстояние в метрах
P = мощность передачи в Ваттах (Вт)

6.6.2 Меры по предотвращению электромагнитных помех

Пользователь может предпринять следующие меры по предотвращению электромагнитных помех:

- Увеличить расстояние от источника помех
- Повернуть **FRED easy G2**, чтобы изменить угол излучения
- Использовать только оригинальные принадлежности
- **FRED easy G2** не должен использоваться в непосредственной близости от другого оборудования.
- Соблюдать интервалы сервисного обслуживания, указанные в разделе 6.1 'Интервалы технического обслуживания'.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▲ Следует избегать установки **FRED easy G2** вплотную к другим приборам, поскольку это может привести к перебоям в работе. Если использования приборов в таких условиях нельзя избежать, необходимо проверять **FRED easy G2** и другое оборудование на предмет корректной работы.
- ▲ Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от рекомендуемых или поставленных производителем, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной безопасности оборудования и привести к перебоям в работе.
- ▲ Однако при определенных условиях полное отсутствие помех не может быть гарантировано. Если **FRED easy G2** вызывает помехи, это можно прекратить путем выключения прибора.

7 Технические данные



Если не указано иное, данные действительны для температуры 25 °C.

7.1 Спецификации системы

Производитель	SCHILLER MEDICAL
Модель	FRED easy G2
Размеры	78 x 206 x 201 мм (в x д x ш) С сумкой: 143 x 280 x 257 мм (в x д x ш) Размер батареи: 120 x 115 x 31 мм
Масса	1,62 кг с батареей. Масса батареи 310 г. 1,7 кг с батареей и электродами 2,7 кг с сумкой, электродами и датчиком обратной связи
Класс защиты корпуса прибора	IP55: Корпус защищен от пыли и струй воды со всех направлений.
Регистрируемые данные	Регистрация сигнала ЭКГ и событий в течение 24 часов на встроенной SD-карте памяти 2 ГБ
Источник питания	Если FRED easy G2 хранится/используется в оптимальных температурных условиях (между 15 и 25°C), емкость батареи достаточна для: - Литий-диоксид марганцевая 12 В, 4.65 Ач (неперезаряжаемая) 300 разрядов $\pm 10\%$ с максимальной энергией. 6 часов работы с зарядкой конденсатора каждые 2 минуты. 6 лет ± 1 год в режиме ожидания с еженедельным автотестом в зависимости от условий окружающей среды при транспортировке и хранении. Имейте в виду, что передача результатов автотеста не учитывается при расчете продолжительности работы от батареи.
Тип батареи	
Срок службы батареи	

Интерфейс		• USB A 2.0 хост (макс. 500мА) • USB мини B 2.0 только для сервисных мероприятий • Bluetooth 5.1 • Wi-Fi 802.11 b/g/n
Экран		• Цветной ЖК-экран высокого разрешения 5 дюймов • Обратная связь по СЛР • Визуальные инструкции в виде пиктограмм
Громкость сигнала готовности к подаче разряда		• 60-65 дБ
Условия окружающей среды		Условия окружающей среды для прибора зависят от типа используемых электродов
Эксплуатация		• 0 ... 50°C, относительная влажность 10 ... 95% (без конденсации). Атмосферное давление 540 ... 1060 гПа (5000 - 400 м). • В условиях более высоких или более низких температур допускается использование длительною не более 1 часа, если до того FRED easy G2 хранился при комнатной температуре. См. "Условия окружающей среды для кратковременного использования"
Транспортировка и хранение		• -20 ... 70°C, влажность 10 ... 95% (без конденсации), давление 540 - 1060 гПа. Длительность нахождения в таких условиях не может превышать 12 ч.
Условия окружающей среды для кратковременного использования		Использование в нормальном режиме в течение не более 20 минут при следующих условиях окружающей среды:
Транспортировка и хранение		• Температурный диапазон -20 ... +50°C; • Диапазон влажности 10 ... 95%, без конденсации, парциальное давление водяного пара менее 50 гПа. • Использование в нормальном режиме в течение 1 часа при температуре - 10°C ... + 50°C.
Батарея		Условия окружающей среды для батареи зависят от прибора и определяются им.
Температура разрядки		• -20 ... +60°C (ограничение со стороны прибора до: 0 °C ... 50 °C)
Электроды		
Эксплуатация		• 0 ... +50°C (если FRED easy G2 используется при $t < 0^{\circ}\text{C}$, убедитесь, что электроды хранятся при $t > 0^{\circ}\text{C}$ перед наложением на пациента).
Хранение		• 0 ... +50°C
Транспортировка		• Не более 10 дней в условиях -40 ... 0°C и 50 ... 75°C.

7.2 Классификация и стандарты безопасности

Стандарты	FRED easy G2 соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4. В соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-4 FRED easy G2 является прибором для частого или нечастого использования.
Прочие стандарты	• IEC 60601-1-11: Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде • IEC 60601-1-12: Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым при медицинском обслуживании в аварийных ситуациях • EN 1789: Транспорт медицинский и его оборудование
ЭМС	• IEC/EN 60601-1-2 • Устойчивость к магнитным полям в непосредственной близости (IEC 61000-4-39:2017). • CISPR 11 класс B, группа 1 Воздействие следующих помех не наносит ущерба прибору: • Статическая разрядка до 15 кВ • Напряженность поля до 10 В/м в диапазоне радиочастот (80...2700 МГц) • Магнитные поля 30 А/м, 50 Гц
Соответствие	• FRED easy G2 имеет маркировку CE 0123 (Уполномоченный орган по сертификации GMED), означающую, что прибор соответствует положениям Регламента 2017/745 относительно медицинской продукции и выполняет существенные требования к безопасности и функциональности Приложения I указанного регламента. • FRED easy G2 является прибором класса III.
Защита пациента	Тип BF, устойчивый к дефибрилляционным разрядам.
Мероприятия по взрывобезопасности	FRED easy G2 не предназначен для использования вблизи горючих анестезиологических газовых смесей на основе воздуха или кислорода.

7.3 Дефибрилляционный импульс

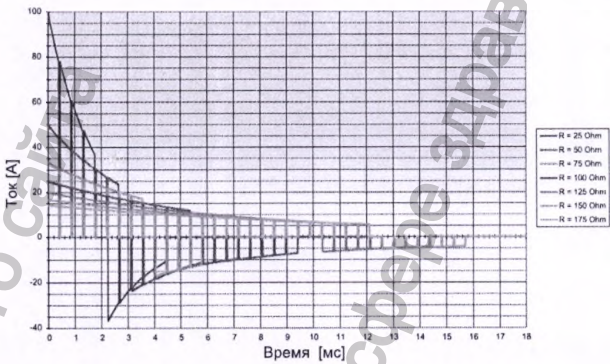
Форма

Импульсная бифазная усеченная экспоненциальная кривая **Multipulse Biowave** с фиксированной длительностью импульсов и вариабельной длительностью фаз для компенсации импеданса.

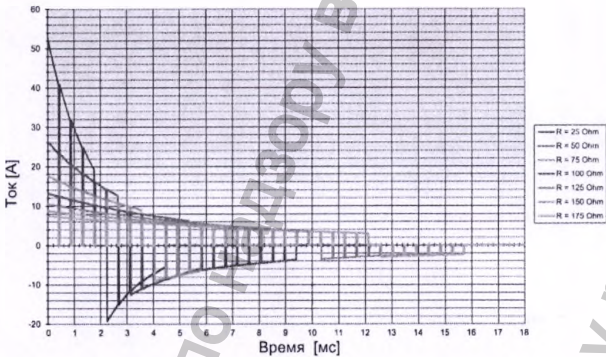
- Диапазон импеданса для подачи разряда: 25 - 250 Ом
- Поданная энергия зависит от импеданса пациента. Каждая кривая соответствует номинальной выбранной энергии.

Графическое представление

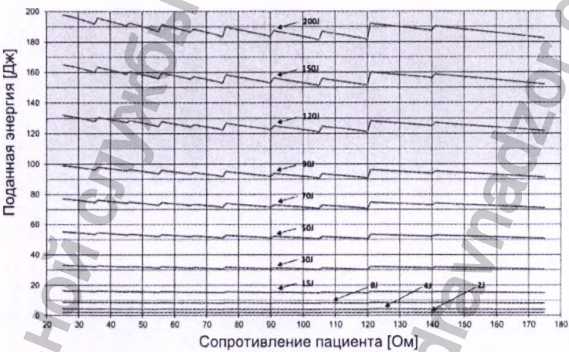
Форма кривой поданного тока как функция времени в миллисекундах для сопротивления в диапазоне от 25 до 175 Ом при выбранной установке энергии 200 Дж.



Форма кривой поданного тока как функция времени в миллисекундах для сопротивления в диапазоне от 25 до 175 Ом при выбранной установке энергии 50 Дж.



Поданная энергия зависит от импеданса пациента. Каждая кривая соответствует номинальной выбранной энергии.



Точность подаваемой энергии

Точность измеренной подаваемой энергии для каждой пары из большинства номинальных подаваемых энергий и значения импеданса. Необходимый диапазон для компенсации импеданса - от 25 до 175 Ом в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-4.

Rпац [Ом]	25	50	75	100	125	150	175
Поданная энергия [Дж]	Отклонение от выбранной энергии (1-200 Дж) при 25 - 175 Rпац [Ом]: ± 3 Дж или ± 15 % (используется большее значение)						
10	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж
15	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж
20	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж	± 3 Дж
30	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%
50	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%
100	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%
150	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%
200	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%	± 15%

Установки энергии по умолчанию в режиме АНД

Установки энергии по умолчанию для 1, 2, 3 и последующих разрядов:

для взрослых: 150/200/200 Дж

для детей: 50/50/50 Дж

Сервисный центр SCHILLER может настроить другие значения в качестве установок энергии по умолчанию.

(FRED easy G2 автоматически настраивается при подключении педиатрических электродов или когда режим дефибрилляции детей активирован на приборе).

Время цикла: анализ ритма –
готовность к разряду (в полу-/
автоматическом режиме)

Максимальное время между началом анализа чистого сигнала ЭКГ и
готовностью к разряду в полуавтоматическом режиме при **максимальной
энергии 200 Дж с непerezаряжаемой батареей для нечастого
использования**

С новой полностью заряженной батареей:
• **< 13 секунд**

После 6 разрядов с максимальной энергией:
• **< 13 секунд**

Максимальное время между включением прибора и готовностью к разряду в
полуавтоматическом режиме при **максимальной энергии 200 Дж с
непerezаряжаемой батареей для нечастого использования**

После 6 разрядов с максимальной энергией:
• **< 18 секунд**

Для АНД максимальное время между началом анализа чистого сигнала ЭКГ и
готовностью к разряду в полуавтоматическом режиме при **максимальной
энергии 200 Дж с непerezаряжаемой батареей для нечастого
использования.**

С новой полностью заряженной батареей:
• **< 24 секунды**

После 6 разрядов с максимальной энергией:
• **< 24 секунды**

Для АНД максимальное время между включением прибора и готовностью к
разряду в полуавтоматическом режиме при **максимальной энергии 200 Дж с
непerezаряжаемой батареей для нечастого использования.**

После 6 разрядов с максимальной энергией:
• **< 28 секунд**

Сопротивление пациента, при
котором возможна подача
разряда

25 - 250 Ом

Индикация готовности к
подаче разряда

Три индикатора под оранжевой кнопкой **Разряд**  загораются, и
активирован звуковой сигнал.

Подача разряда

- Нажатием на оранжевую кнопку разряда  (в полуавтоматическом режиме)
- Через одноразовые адгезивные электроды, наложенные по переднебоковой или переднезадней схеме

Безопасная разрядка в следующих ситуациях

- При обнаружении сердечного ритма, при котором не показана подача разряда
- Если разряд не будет подан в течение 20 секунд после набора энергии
- При неисправности дефибрилляционного электрода
- Если заряд батареи недостаточен для подачи разряда
- Если прибор неисправен
- Если прибор выключается

Разъем для дефибрилляционных электродов

Тип BF с защитой от разряда дефибриллятора

Дефибрилляционные электроды

Кабель электродов 2 м длиной

Электроды для взрослых
Электроды для детей

- Рабочая поверхность каждого электрода 80 см²
- Рабочая поверхность каждого электрода 42 см²

7.3.1 Система принятия решения о подаче разряда (SAS)

Процедура валидации SAS

Автоматические наружные дефибрилляторы (АНД) SCHILLER - это сложные микропроцессорные устройства, в которые встроена система принятия решения о подаче разряда (Shock Advisory System, SAS), которая анализирует множество характеристик электрического сигнала (ЭКГ), получаемого от сердца пациента. Сигнал ЭКГ регистрируется с помощью дефибрилляционных электродов, обычно по переднебоковой (или грудинно-апикальной) схеме наложения (эквивалентно II отведению ЭКГ). Для детей в возрасте до 8 лет рекомендуется переднезадняя схема наложения дефибрилляционных электродов.

Предполагается, что автоматические наружные дефибрилляторы SCHILLER применяются спасателями, которые не должны распознавать или интерпретировать сердечные ритмы. По этой причине алгоритм SAS является важной составляющей программного обеспечения АНД.

SAS может рекомендовать следующие действия:

- подать разряд, если анализируемые ритмы являются летальной желудочковой аритмией: желудочковая фибрилляция (ЖФ) или быстрая желудочковая тахикардия (ЖТвысок);

SAS может рекомендовать следующие действия:

- не подавать разряд при распознавании сердечных ритмов, не требующих подачи разряда (при которых разряд не эффективен).

Подробное описание ритмов, при которых показан/не показан разряд, приводится в следующем разделе:

SAS инициирует и проводит анализ ритма автоматически и периодически после каждого цикла СЛР. В некоторых моделях АНД оператор должен нажать кнопку, чтобы запустить анализ ритма. Анализ ритма занимает от 5 до 10 секунд, в зависимости от конфигурации SAS.

Эффективность алгоритма SAS, встроенного в АНД SCHILLER, оценивается по двум критериям: чувствительность (Se) и специфичность (Sp). Se относится к способности АНД выявлять опасные для жизни желудочковые аритмии. Sp относится к способности АНД распознавать нормальные синусовые ритмы или аритмии, при которых подача разряда не рекомендована.

Рабочая группа Американской ассоциации сердца (АНА) опубликовала согласованный документ [1], отражающий мнения научных членов АНА о валидации SAS. Этот документ предназначен для дополнения существующих требований к эффективности SAS в автоматических наружных дефибрилляторах из стандарта IEC [2].

Базы данных, на основе которых проводилась валидация

В процессе валидации SAS используются две независимые базы данных ЭКГ, одна для обучения, а другая для валидации.

Каждая база данных состоит из регистраций с систем ЭКГ по Холтеру и автоматических наружных дефибрилляторов (АНД) SCHILLER. Каждая база данных включает в себя регистрации, сделанные как на взрослых пациентах, так и на детях.

Диагностическая полоса пропускания холтеровских сигналов (от 0,05 до 150 Гц) была ограничена до (от 0,5 до 30 Гц), так что частотный диапазон сигналов сопоставим с диапазоном сигналов, зарегистрированных на АНД SCHILLER.

Базы данных	Метод регистрации	Тип пациента	Количество пациентов	Кол-во 10-сек. фрагментов ЭКГ
PhysioNet MIT-VFDB [6]	ЭКГ по Холтеру	Взрослые	21	567
DB IH	ЭКГ по Холтеру	Дети 7 лет МКИ [5 - 8] лет	47	69
DB OHCA	АНД SCHILLER FRED EASY	Взрослые	733	1132
DB OHCA	АНД SCHILLER FRED EASY	Дети 8 лет МКИ [0,5 - 16] лет	188	275
Все базы данных			989	2043

Таблица 1: Обзор баз данных ЭКГ, используемых для валидации SAS.

- **MIT-VFDB:** База данных опасных желудочковых аритмий MIT-BIH является подмножеством общей базы данных PhysioNet, признанной стандартом для ЭКГ-исследований.
- **IH:** Внутрибольничная
- **OHCA:** Внебольничная остановка сердца

Классификация ЭКГ

Классификация ритма выполняется путем экспертного изучения 10-секундных сегментов/полосок ЭКГ (один канал ЭКГ). По меньшей мере три экспертных мнения (например, врачей скорой помощи, опытных кардиологов, электрофизиологов и инженеров-биомедиков) объединяются для получения согласованной классификации ритма. Классификация ритма соответствует схеме классификации АНА [1], определяющей следующие типы ритма:

Ритмы, при которых показана подача разряда:

- Крупноволновая фибрилляция желудочков (ЖФ) (>200 мкВ полный размах амплитуды)
- Желудочковая тахикардия, требующая подачи разряда (ЖТ высок) (ЧСС >150 уд/мин, приступами, превышающими 8 сек.).

Ритмы, при которых не показана подача разряда

- Асистолия (≤ 100 мкВ полный размах амплитуды) в течение более 4 секунд
- Нормальный синусовый ритм (НСР) (зубцы P-QRS-T видимы, ЧСС > 40 уд/мин и ЧСС < 100 уд/мин).
- Другие организованные ритмы (Н) (включая все ритмы, кроме указанных в других категориях), например, фибрилляция/трепетание предсердий (ФП/ТП), синусовая брадикардия (СБ), наджелудочковая тахикардия (НЖТ), желудочковая экстрасистолия (ЖЭС), сердечные блокады, см. [1].

Промежуточные ритмы

- Прочая желудочковая тахикардия ЖТ низк (ЧСС > 40 уд/мин и < 150 уд/мин, выше трех приступов).
- Мелковолновая фибрилляция желудочков (полный размах амплитуды > 100 мкВ и ≤ 200 мкВ) в течение более 4 секунд.

Эффективность SAS

Эффективность SAS, показанная в таблицах ниже, превышает ожидания согласно рекомендациям АНА [1] и стандартом IEC [2]. Таким образом, алгоритмы SAS, встроенные в АНД SCHILLER, эффективны и безопасны для использования на пациентах.

Эффективность алгоритма оценивается путем сравнения решения SAS с консенсусным диагнозом трех экспертов.

Интерпретационная таблица содержит следующие результаты:

- Истинно положительные (ИП) = корректное распознавание ритма, требующего подачи разряда.
- Истинно отрицательные (ИО) = корректное распознавание ритма, не требующего подачи разряда (асистолия или Н или НСР).
- Ложно положительные (ЛП) = ритм, не требующий подачи разряда (асистолия или Н или НСР), ложно интерпретирован как ритм, требующий подачи разряда.
- Ложно отрицательные (ЛО) = ритм, требующий подачи разряда (ЖФ или ЖТ высок), ложно интерпретирован как ритм, не требующий подачи разряда.
- Чувствительность (Se) прибора к ритмам, требующим подачи разряда, выражается следующим образом:
 - $Se_{ЖФ} = ИП / (ИП + ЛО)$ применительно к ритмам ЖФ
 - $Se_{ЖТ\text{ высок}} = ИП / (ИП + ЛО)$ применительно к ритмам ЖТ высок.
- Прогностическая ценность (ПЦ) - это вероятность того, что разряд необходим, когда он рекомендован дефибриллятором:
 - $ПЦ = (ИП) / (ИП + ЛП)$ применительно к ритмам ЖФ и ЖТ высок.
- Специфичность (Sp) прибора к ритмам, не требующим подачи разряда (РНТР):
 - $Sp_{РНТР} = ИО / (ЛП + ИО)$
- Доля ложноположительного распознавания сигнала (ЛПРС):
 - $ЛПРС = ЛП / (ЛП + ИО)$ применительно к ритмам, не требующим подачи разряда.

Размеры тестовой выборки, предлагаемые для каждой категории, отражают баланс между разумной уверенностью в эффективности алгоритма и реалистичными ограничениями на имеющиеся данные для ее демонстрации. Минимальные размеры выборки, определенные для достижения значимых результатов, могут быть превышены. Односторонний нижний доверительный предел в 90% (LCL 90%) является одним из параметров для измерения этой значимости. Для каждой категории ритма уровень 90% должен быть рассчитан на основе результатов испытаний. Этот процесс даст 90% вероятность того, что фактическая эффективность превышает рассчитанный нижний доверительный предел. Другими словами, это значение указывает, имеют ли рассчитанные чувствительность (Se) и специфичность (Sp) достаточно низкое расхождение в соответствии с количеством проанализированных сегментов.

Для каждой категории полученные результаты Se, Sp и LCL 90% должны соответствовать целевым показателям или превышать их.

Ритмы	Мин. размер выборки	Размер выборки	Целевая эффективность		Наблюдаемая эффективность	
			Se, Sp (%)	LCL 90%	Se, Sp (%)	LCL 90%
ЖФ	200	571	Se > 90%	> 87%	Соотв. [1]	Соотв. [1]
ЖТ высок	50	213	Se > 75%	> 67%	Соотв. [1]	Соотв. [1]
НСР	100	118	Sp > 99%	> 97%	Соотв. [1]	Соотв. [1]
Н	30	452	Sp > 95%	> 88%	Соотв. [1]	Соотв. [1]
Асистолия	100	634	Sp > 95%	> 92%	Соотв. [1]	Соотв. [1]
Промежуточные ритмы						
ЖТ низк	25	26	Только отчет	Только отчет	> 10% разряд	НП
Мелков. ЖТ	25	29	Только отчет	Только отчет	> 40% разряд	НП

Таблица 2: Эффективность SAS (VFDetectClean V2.031) в соответствии с требованиями АНА (анализ безартефактных сигналов ЭКГ) [1]

НП: не применимо

	ЖФ	ЖТ	Ритмы, при которых не показан разряд НСР/Н/асистолия
Разряд	546	204	9
Нет разряда	25	9	1195
Целевая эффективность	Чувствительность > 90%	Чувствительность > 75%	Специфичность > 95%
Наблюдаемая эффективность	Соотв. [2]	Соотв. [2]	Соотв. [2]

Дополнительные характеристики эффективности

Прогностическая ценность	> 90%	НП
Доля ложноположительного распознавания сигнала	НП	< 5%

Таблица 3: Эффективность SAS (VFDetectClean V2.031) в соответствии с требованиями стандарта IEC (анализ безартефактных сигналов ЭКГ) [2].

НП: не применимо

Конфигурация SAS

Алгоритм SAS, встроенный в прибор, может быть настроен на проведение 'предварительного анализа'. Эта установка SAS использует двухэтапную комбинацию алгоритмов [3-5], чтобы насколько возможно быстро после остановки массажа грудной клетки была дана рекомендация о необходимости/отсутствии необходимости подачи разряда. Когда опция 'Предварительный анализ' выключена, после прекращения массажа и запроса анализа SAS начинает диагностику фибрилляции желудочков без попытки минимизировать время приостановки массажа. В обеих конфигурациях система SAS не продолжает анализ после принятия решения о подаче разряда.

Литература

- [1]: Kerber, R. E., L. B. Becker, J. D. Bourland, R. O. Cummins, A. P. Hallstrom, M. B. Michos, G. Nichol, et al. 1997. «Automatic external defibrillators for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety. A statement for health professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy». Circulation 95 (6): 1677-82.
- [2]: Standard IEC 2010 60601-2-4, пед. 3
- [3]: Didon, Jean-Philippe, Vessela Krasteva, Sarah Menetre, Todor Stoyanov, et Irena Jekova. 2011. «Shock Advisory System with Minimal Delay Triggering after End of Chest Compressions: Accuracy and Gained Hands-off Time». Resuscitation, Proceedings of the Eleventh Wolf Creek Conference, 82 (décembre): S8-15. [https://doi.org/10.1016/S0300-9572\(11\)70145-9](https://doi.org/10.1016/S0300-9572(11)70145-9).
- [4]: Didon, Jean-philippe, Irena Jekova, Sarah Ménétré, Todor Stoyanov, et Vessela Krasteva. 2011. «Abstract 219: Combination of Algorithms to Decrease Preshock Pause for Automated External Defibrillators». Circulation 124 (suppl_21): A219-A219. https://doi.org/10.1161/circ.124.suppl_21.A219.
- [5]: Didon, Jean-Philippe, Sarah Menetre, Irena Jekova, et Vessela Krasteva. 2010. «Abstract 253: Method for Minimal Delay Triggering of VF Detection During Cardio Pulmonary Resuscitation». Circulation 122 (suppl_21): A253-A253. https://doi.org/10.1161/circ.122.suppl_21.A253.
- [6]: Greenwald, Scott D. 1992. «The MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database». physionet.org. <https://doi.org/10.13026/C22P44>.

7.4 Стандарт Bluetooth

Модули	WL1831MOD
FCC ID	• Z64-WL18SBMOD
IC ID	• 451I-WL18SBMOD
Стандарты передачи	• Bluetooth BT версия 4.2 BR • IEEE 802.11 b, g, n
Частотный диапазон	2.4 ГГц
Макс. выходная мощность	2.4 ГГц (1DSSS) +17.3 дБм

7.5 Датчик ARGUS LifePoint 2

Наименование	ARGUS LifePoint 2
Размеры	105 x 65 x 25 мм (д x ш x в), диаметр 80 мм
Масса	140 г
Длина кабеля	2 м
Источник питания	5 В DC через кабель USB от медицинского прибора.
Условия окружающей среды	Примечание: Условия окружающей среды для датчика ARGUS LifePoint 2 зависят от прибора и определяются им.
Эксплуатация	• -5 °C ... 50 °C, относительная влажность 10 - 95 % (без конденсации)
Транспортировка/хранение	• -10...50°C / +5...50°C, относительная влажность 10...95% (без конденсации), давление 500...1060 гПа.
Транспортировка/хранение между использованиями	• -40... 75 °C, относительная влажность 10...95 % (без конденсации) Атмосферное давление 500...1060 гПа (5000 м ... -400м)
Измеряемые значения	
Частота	1 - 160 компрессий/мин
Глубина компрессий	1 - 127 мм
Точность	± 3 компрессий/мин ± 5% при 50 мм (в условиях лаборатории)
Эксплуатационный ресурс	500'000 компрессий
Класс защиты от пыли и влаги	IP66
Класс защиты	Тип BF с защитой от разряда дефибриллятора

7.6 Справочная литература

Европейский совет
реаниматологов и Американская
кардиологическая ассоциация

Инструкции по проведению сердечно-легочной реанимации и неотложной кардиоваскулярной помощи

7.7 Словарь

ABCD	Алгоритм ABCD A = дыхательные пути (проверьте, свободны ли дыхательные пути) B = дыхание (искусственное дыхание) C = кровообращение (признаки кровообращения или массаж сердца) D = дефибрилляция
АНД	Автоматический наружный дефибриллятор. Этот термин используется также в отношении полуавтоматических дефибрилляторов
ALS	Расширенный реанимационный комплекс (протокол)
BLS	Базовый реанимационный комплекс (искусственное дыхание и массаж сердца) В качестве синонима часто используется СЛР (сердечно-легочная реанимация)
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
ЖТ	Желудочковая тахикардия
ЖФ	Желудочковая фибрилляция

7.8 Отчет о проверке



Перед проведением проверки внимательно прочтите руководство пользователя.

Серийный номер: _____

Проверки после каждого использования

→ Убедитесь, что индикатор "RTU" мигает (см. раздел 2.5.2 'Проведение автотеста вручную')	☐	☐	☐	☐	☐
→ Внешний осмотр прибора и принадлежностей					
→ Корпус прибора не поврежден					
→ Отсутствуют признаки износа или повреждений	☐	☐	☐	☐	☐
→ Приборная табличка на задней панели читается	☐	☐	☐	☐	☐
→ Символы на передней панели читаются	☐	☐	☐	☐	☐
→ Срок годности принадлежностей не истек	☐	☐	☐	☐	☐
Дата:					
Ответственный:					

Еженедельные/ежемесячные проверки

Внешний осмотр прибора и принадлежностей (см. предыдущую таблицу)	☐	☐	☐	☐	☐
Индикатор "RTU" мигает зеленым (см. раздел 2.5.2 'Проведение автотеста вручную')	☐	☐	☐	☐	☐
Дата:					
Ответственный:					

Проверки - раз в три года

Внешний осмотр прибора и принадлежностей (см. предыдущую таблицу)	☐	☐	☐	☐	☐
Функциональный тест					
→ Проверка работоспособности прибора (см. 2.5.2 'Проведение автотеста вручную')	☐	☐	☐	☐	☐
→ Измерение энергии, поданной при 50 Ом	☐	☐	☐	☐	☐
Дата:					
Ответственный:					

Замена раз в шесть лет

Замена внутренней резервной батареи	☐	☐	☐	☐	☐
Дата:					
Ответственный:					

В случае обнаружения неисправностей обратитесь в сервисную службу вашего медицинского учреждения ☐, ближайшее к вам представительство компании SCHILLER ☐ или авторизованный сервисный центр ☐.

Имя:

Тел.:

7.9 Обзор меню

Меню/параметры	Субменю/параметры	Субменю/параметры	Пояснения
Память/передача данных (нажмите клавишу Передача)	Выбрать все	—	Выбрать все вмешательства
	Отменить выбор	—	Отменить выбор всех выбранных вмешательств
	Удалить	—	Удалить выбранные вмешательства (защищено паролем)
	След.	—	Переход к Память/Выбрать носитель
	Выбрать носитель	USB-носитель	—
	—	Wi-Fi	—
	—	Сотовая сеть	—
	—	Ethernet	—
	—	След.	Отправить выбранные вмешательства на сервер выбранным способом и открыть меню Отправка данных
	—	История	Переход к История передач
Конфигурация	Отправка данных	Отмена	Просмотр статуса передачи
	Панель управления	—	Нажмите клавишу Взрослые/дети в процессе включения прибора
	Тест	—	
	Обновление	—	
	Синх.	—	Проверка соединения с SDM и синхронизация часов с временем сервера
	Экспорт конфигурации	—	Экспорт конфигурации на USB-носитель. Состояние экспорта в поле сообщений
	Следующее ТО	—	Дата следующего технического обслуживания
Панель управления (меню защищено паролем)	Сведения о приборе	Серийный номер Программный пакет Конфигурация Хост Опции Языковая версия ЭКГ ДЕФИ Кривая ДЕФИ SOOR MAC Wi-Fi Версия аппаратного обеспечения	Активированные опции

Меню/параметры	Субменю/параметры	Субменю/параметры	Пояснения
		Сведения о РЧИД-метке Экспорт журнала на USB** Запуск заводских тестов Формат. файлов журнала** Форматирование памяти Сброс до заводской конфиг. Отладить поврежденное разделение журнала** Отладить поврежденное разделение памяти**	—
	Тех. обслуживание		
		Примечание: Файлы журнала используются персоналом SCHILLER только в целях исследования	
	Конфигурация сети	Конфигурация Ethernet	DHCP IP-адрес Маска сети Шлюз DNS1 DNS2
		Конфигурация Wi-Fi	DHCP IP-адрес Маска сети Шлюз DNS1 DNS2
	Имя прибора		
	Обновление USB	Обновление ПО через USB Обновление/импорт конфигурации через USB	—
Тест	Запуск автотестов		
	Просмотр автотестов	Выбрать все/один	Щелкните по тесту для просмотра подробностей
		Отправить	Меню Выбрать носитель
Обновление ПО	Конфигурация	—	—
	Программа	—	—
Меню, доступные в режиме АНД			
Вкл./выкл	Да	—	—
	Нет	—	—
	Перезапуск	—	—
	Блокировка экрана	—	—
Взрослые/дети	ИД пациента	—	Окно ввода
	Пол пациента	Муж. Жен. Неизв.	
	Возраст пациента	—	Окно ввода
	Фамилия пациента	—	Окно ввода
	Имя пациента	—	Окно ввода
	ИД обращения	—	Окно ввода
Связь	Wi-Fi	—	Вкл./Выкл.
	Bluetooth	—	Вкл./Выкл.

Меню/параметры	Субменю/параметры	Субменю/параметры	Пояснения
Звук	Режим полета	—	Вкл./Выкл.
	Режим обнаружения Bluetooth	—	—
	Тихо	—	—
	Средне	—	—
	Громко	—	—
Язык	Метроном	—	Вкл./Выкл.
	Язык 1	—	—
	Язык 2	—	—
	Язык 3	—	—
	Язык 4	—	—

7.10 Установки прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▲ Установки изменяются только по запросу клиента или в соответствии с требованиями законодательства.
- ▲ Эти изменения должны быть зарегистрированы в документации к устройству и доведены до сведения всех пользователей.
- ▲ Внесение изменений в защищенные паролем меню разрешено только авторизованным пользователям.
- ▲ Любое несанкционированное изменение может подвергнуть опасности пациента.
- ▲ Все пароли должны быть изменены перед вводом прибора в эксплуатацию. Рекомендуемая длина пароля - 12 знаков с использованием символов верхнего и нижнего регистра, специальных символов и цифр. Убедитесь, что вы используете только те символы, которые есть на клавиатуре прибора.

Следующие установки могут быть настроены сервисной службой SCHILLER и защищены паролем.

7.10.1 Общая конфигурация

Учтите, что в качестве любых паролей по умолчанию установлен пароль 000000.

Параметр	Значения	Описание
Режим при включении по умолчанию	• АНД	—
Выход из панели управления	• 2 мин. • 5 мин.	Доступ к панели управления автоматически закрывается через установленный промежуток времени при отсутствии каких-либо действий со стороны пользователя
Макс. кол-во попыток ввода пароля	• Нет • 1 - 10	—
Пароль панели управления	• ...	—
Пароль доступа к меню памяти	• ...	—
Автоматическое выключение прибора	• Отключено • 30 мин.	Прибор автоматически выключится через установленный промежуток времени при отсутствии каких-либо действий со стороны пользователя

Параметр	Значения	Описание
Уровень звука	• Тихо	—
	• Средне	
	• Громко	
Автоматическая регистрация	• Да	—
	• Нет	

7.10.2 Автотест

Параметр	Значения	Описание
Частота автотеста	• Ежедневно	—
	• Еженедельно	
	• Ежемесячно	
Время запуска автотеста	• 0, 12, 23 ч.	—
Проверка наличия электродов в процессе автотеста	• Да	—
	• Нет	
Автоматическая передача результатов автотеста	• После автоматического пробуждения прибора	—
	• Выкл.	

7.10.3 Техническое обслуживание

Параметр	Значения	Описание
Пароль для сервисного режима	• ...	—
Частота технического обслуживания	1 - 10 лет 3 года (по умолч.)	—

7.10.4 Дефибрилляция

Параметр	Значения	Описание
1 ^й разряд для взрослых	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50, 70, 90, 100, 120, 150 , 170, 200 Дж	—
2 ^й разряд для взрослых	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50, 70, 90, 100, 120, 150, 170, 200 Дж	—
3 ^й разряд для взрослых	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50, 70, 90, 100, 120, 150, 170, 200 Дж	—
1 ^й разряд для детей	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50 , 70, 90 Дж	—
2 ^й разряд для детей	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50 , 70, 90 Дж	—
3 ^й разряд для детей	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50 , 70, 90 Дж	—

7.10.5 Обработка сигнала

Параметр	Значения	Описание
Режекторный фильтр	• Нет	—
	• 50 Гц	
	• 60 Гц	
Фильтр 16,7 Гц ЭКГ	• Да	—
	• Нет	
Анализ	• Без предв. анализа	—
	• С предв. анализом	

Параметр	Значения	Описание
Кнопка анализа	- Да - Нет	-

7.10.6 АНД

Параметр	Значения	Описание
Инструкции АНД	- Длинные - Краткие	-
Номер экстренной службы	...	Только в формате длинных инструкций

7.10.7 СЛР

Параметр	Значения	Описание
Режим метронома для взрослых	30:2 15:2 - Пост. массаж	-
Режим метронома для детей	30:2 15:2 - Пост. массаж	-
Частота метронома	100 компр/мин 110 компр/мин 120 компр/мин	-
Единицы глубины массажа	- см - дюйм	-
Длит. цикла СЛР	1 минута 2 минуты 3 минуты	-
Метроном при запуске	- Выключен при запуске - Включен при запуске	-

7.10.8 Время и дата

Параметр	Значения	Описание
Формат даты	- ДД/ММ/ГГ - ММ/ДД/ГГ - ГГ/ММ/ДД	-
Формат времени	12 ч 24 ч	-
Часовой пояс	- ЕТс/UTC - ЕТс/GMT - ЕТс/GMT от -14 до +12 - Азия/Аден - Индия/Реюнион	-

7.10.9 Язык

Параметр	Значения	Описание
Язык 1	-	-
Язык 2	-	Только на многоязычных приборах
Язык 3	-	Только на многоязычных приборах
Язык 4	-	Только на многоязычных приборах

7.10.10 Передача данных

Параметр	Значения	Описание
Автоматическая передача данных о вмешательстве	- После выключения прибора Выкл Wi-Fi	-
Канал передачи данных в процессе вмешательства	- USB/Ethernet - GSM/4G - Нет Wi-Fi	-
Канал передачи данных после автоматического пробуждения прибора	- USB/Ethernet - GSM/4G	-

7.10.11 Ethernet

Параметр	Значения	Описание
Способ подключения к Ethernet	- Выкл DHCP - Вручную	-
Ethernet-сервер	8.8.8.8	-

7.10.12 Wi-Fi

Параметр	Значения	Описание
Способ подключения к Ethernet	- Выкл DHCP - Вручную	-
SSID 1	- MY_WIFI_SSID WPA2	-
Тип шифрования 1	WPA2-EAP	-
Ключ безопасности 1	MY_WIFI_PASSWORD	-
Имя польз. для доступа к Wi-Fi 1	...	-
Пароль для доступа к Wi-Fi 1	...	-
Wi-Fi-сервер 1	8.8.8.8 - Выкл	-
Способ подключения к Ethernet	DHCP - Вручную	-
SSID 2	... WPA2	-
Тип шифрования 2	WPA2-EAP	-
Ключ безопасности 2	...	-
Имя польз. для доступа к Wi-Fi 2	...	-
Пароль для доступа к Wi-Fi 2	...	-
Wi-Fi-сервер 2	8.8.8.8 WPA2	-
Тип шифрования 3	WPA2-EAP	-
SSID 3	...	-
Ключ безопасности 3	...	-
Имя польз. для доступа к Wi-Fi 3	...	-
Пароль для доступа к Wi-Fi 3	...	-

Параметр	Значения	Описание
Wi-Fi-сервер 3	• 8.8.8.8	—

7.10.13 GSM

Параметр	Значения	Описание
PIN	• ...	—
Имя точки доступа	• ...	—
Порт точки доступа	• ...	—
Логин для точки доступа	• ...	—
Пароль для точки доступа	• ...	—
Роуминг	• Да • Нет	—
GSM-сервер	• 8.8.8.8	—

7.10.14 Сервер для хранения данных о вмешательстве

Параметр	Значения	Описание
Тип сервера	• LifeDataNet • SEMA • ...	—
Адрес сервера		Должен быть введено полный URL сервера, включая порт сервера. По умолчанию используется 8080 для HTTP для SEMA и 80 для Life-DataNet, а для HTTPS используется 8181 для SEMA и 443 для LifeDataNet.
Использ. самоподписанных сертификатов	• Да • Нет	—
Примечание: Компания SCHILLER настоятельно рекомендует не использовать самоподписанные сертификаты		
Имя пользователя для сервера (SEMA)	• ...	—
Пароль для сервера (SEMA)	• ...	—

7.10.15 Сервисный сервер

Параметр	Значения	Описание
Адрес сервера	• ...	Должен быть введено полный URL сервера, включая порт сервера. По умолчанию используется 80 для HTTP и 443 для HTTPS.
Использ. самоподписанных сертификатов	• Да • Нет	—
Примечание: Компания SCHILLER настоятельно рекомендует не использовать самоподписанные сертификаты		

7.10.16 Установки системы

Параметр	Значения	Описание
Громкость	• Тихо (< 70) • Средне (< 80) • Громко (> 80)	Настройка громкости голосовых инструкций и оповещений. Внимание: Убедитесь, что уровень окружающего шума ниже установленного уровня громкости звуковых сигналов (Тихо/Средне/Громко)

Параметр	Значения	Описание
Автоматическое выключение	30 мин 15 мин - никогда	Настройка времени автоматического выключения прибора
Режим запуска	АНД	—

7.10.17 Региональные установки

Параметр	Значения	Описание
Язык	Английский*, немецкий, французский, испанский, итальянский	Выбор языка, с которым прибор будет запускаться по умолчанию.
Страна	- Другая - Франция, Германия, Великобритания, США...	—
Дата	-	Настройка даты
Время	-	Настройка времени
Летнее время	- Выкл. - Вкл.	Автоматическое переход на летнее/зимнее время
Часовой пояс	выбр. часовой пояс	Показывает выбранный часовой пояс
Выбрать часовой пояс	- UTC - Межрегиональные часовые пояса>>> - Национальные часовые пояса>>>	Выбор часового пояса для расчета даты и времени
Синхр. времени с GPS	- Выкл. - Вкл.	GPS недоступен в версии 1.2.0
Синхр. времени с сервером	- Выкл. - Вкл.	Время автоматически синхронизируется при подключении к серверу в процессе передачи данных.

7.10.18 Базовые установки

Параметр	Значения	Описание
Тех. обслуживание	- Год - Месяц	Ввод даты для напоминания о следующем ТО. При наступлении этой даты появится сообщение "Требуется техническое обслуживание".
Единицы длины	- метры - дюймы	Выбор единиц для отображения с датчиком LifePoint

7.10.19 Установки автотеста

Параметр	Значения	Описание
Пробуждение прибора для теста RTU (тест готовности к эксплуатации)	- Выкл - Вкл	Выкл: интервал тестирования не может быть выбран пользователем Вкл: пробуждать прибор для проведения автотеста в соответствии с установленным интервалом.
Интервал тестирования	- Ежедневно - Еженедельно - Ежемесячно	Выбор интервала для теста RTU
Автоматическая отправка данных теста RTU	Нет	Функция недоступна

8 Приложение - Маркировка и символы

8.1 Маркировка прибора

На корпус FRED easy G2 наносится следующая маркировка:

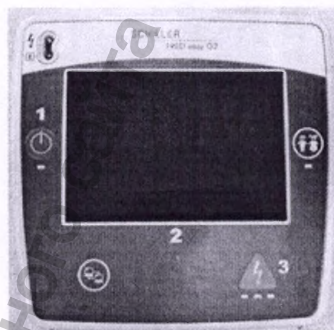


Рис. 8.1 Символы на передней панели прибора

Символ	Описание
	Опасное напряжение. Используется для обозначения угроз, связанных с электрическим током в процессе дефибрилляции.
	Рабочая часть, тип BF. Вход сигнала на FRED easy G2 с защитой от разряда дефибриллятора.
Клавиши управления	
	Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ
	Клавиша разряда
	Клавиша переключения взрослого и педиатрического режимов
	Клавиша передачи (COM)

Маркировка изделия представляет собой этикетку, прикрепленную на заднюю часть прибора.

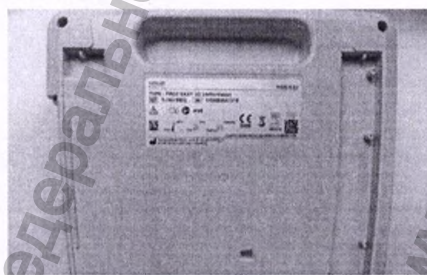


Рис. 8.2 Маркировка, наносимая на заднюю часть прибора

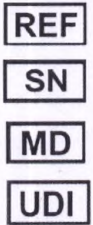
На этикетку наносится общая информация о медицинском изделии:

- Наименование изделия
- Изготовитель изделия и его адрес
- Логотип компании-производителя
- Идентификационный серийный номер
- Номер по каталогу
- Номер регистрационного удостоверения
- Дата изготовления
- Указание обратиться к инструкции по эксплуатации
- Условия хранения изделия



Рис. 8.3 Макет маркировки дефибриллятора наружного автоматического FRED easy G2

Символ



Описание

- Номер по каталогу
- Серийный номер
- Медицинское изделие
- Уникальный идентификатор изделия
- Внимание. См. сопроводительную документацию.
- Обратитесь к инструкции по эксплуатации
- Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
- Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.
- Уполномоченный орган по сертификации
- Символ распознавания электрического и электронного оборудования. Прибор не должен утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
- Дата изготовления
- Изготовитель
- Температурный диапазон
- Диапазон влажности
- Диапазон атмосферного давления

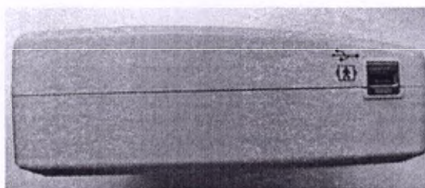


Рис. 8.4 Символы на левой части прибора

Символ



Описание

Рабочая часть, тип BF с защитой от разряда дефибриллятора.



Разъем USB

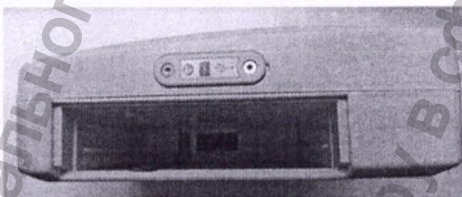


Рис. 8.5 Символы на правой части прибора

Символ



Описание

Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации



Разъем USB

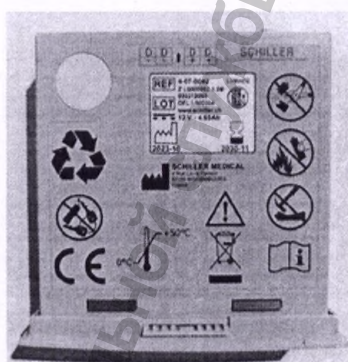


Рис. 8.6 Символы на корпусе батареи литий-диоксид марганцевой (неперезаряжаемой)

Символ



Описание

Номер по каталогу



Код партии



Постоянный ток



Дата изготовления



Использовать до



Изготовитель



Литий-диоксид марганцевая батарея (Li-MnO₂) (неперезаряжаемая).



Не вскрывайте и не разбирайте батарею



Не разбирайте батарею



Не закорачивайте контакты батареи



Не сжигайте батарею



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Внимание. Соблюдайте замечания по технике безопасности в инструкции по эксплуатации.



Символ распознавания электрического и электронного оборудования. Прибор не должен утилизироваться вместе с бытовыми отходами.



Температурный диапазон

Примечание: Полностью заряженные батареи могут храниться не более месяца при максимальной температуре.



Уполномоченный орган по сертификации



Изделие может быть переработано

На упаковку датчика обратной связи СЛР наносится следующая маркировка:

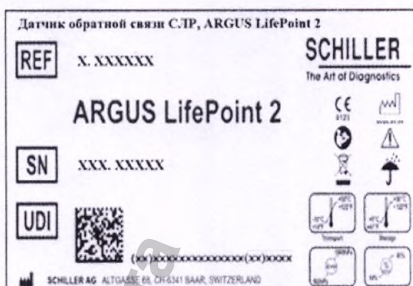


Рис. 8.7 Макет маркировки упаковки датчика обратной связи СЛР, ARGUS LifePoint 2

Символ	Описание
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Уполномоченный орган по сертификации
	Дата изготовления
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Внимание. См. сопроводительную документацию.
	Символ распознавания электрического и электронного оборудования. Прибор не должен утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
	Не допускать воздействия влаги
	Изготовитель

Также на сам датчик наносится ярлык со следующей информацией:

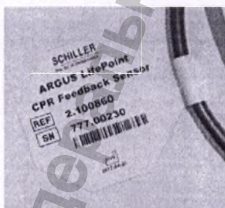


Рис. 8.8 Маркировка датчика обратной связи СЛР

Символ

SN

REF



Описание

Серийный номер

Номер по каталогу

Дата изготовления

На упаковку электродов одноразовых адгезивных для дефибрилляции наносится следующая маркировка:



Рис. 8.9 Макет маркировки упаковки электродов одноразовых адгезивных для дефибрилляции для взрослых, 80 см² и макет маркировки упаковки электродов одноразовых адгезивных для дефибрилляции для детей, 42 см²

Символ

LOT

REF

UDI

QTY



CE

MD



Rx only



Описание

Код партии (в нем содержится дата изготовления электродов)

Номер по каталогу

Уникальный идентификатор изделия

Количество

Использовать до

Уполномоченный орган по сертификации

Медицинское изделие

Запрет на повторное применение

Может быть продан только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала

Не допускать воздействия солнечного света

Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

Температурный диапазон

Не допускать воздействия влаги



Не использовать при повреждении упаковки



Не сгибайте упаковку



Использовать электроды в течение одних суток после вскрытия упаковки



Изготовитель



Дистрибьютор

Также информация о коде партии (LOT) электродов одноразовых адгезивных для дефибрилляции наносится на сами электроды:

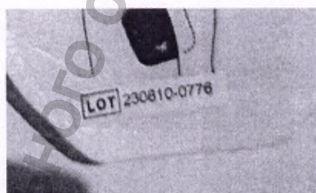


Рис. 8.10 Номер партии на электродах

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

9 Индекс

Б	Т
Батарея	Техника безопасности 7
Утилизация батареи 56	Технические данные
Мониторинг уровня заряда 29	Дефибрилляционный импульс ... 65
Установка батареи 25	Размеры 62
Биосовместимость 16	Уровни энергии..... 66
	Сопротивление пациента 67
	Защита пациента..... 64
Г	Источник питания..... 62
Гарантийные условия 14	Стандарты..... 64
	Масса 62
Д	Техническое обслуживание
Дезинфекция..... 53	Интервал технического
Дефибрилляция	обслуживания 50
Инструкции по эксплуатации 32	Внешний осмотр 51
Полуавтоматическая	
дефибрилляция 39	У
Диагностика неисправностей 57	Утилизация
	Одноразовые принадлежности ... 56
К	По завершении срока службы 56
Конструкция 16	Батарея 56
	Э
О	Экран 18
Очистка 53	Электроды
	Проверка электродов 37
П	Распаковка элктродов..... 35
Приложение	
Отчет о проверке 76	
Литература 75	
Словарь 75	
Принадлежности..... 55	
Процедура дефибрилляции 40	
С	
Символы и индикаторы	
в руководстве пользователя..... 15	

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

/Текст на русском языке/

От имени компании
Давид ЛЕОПОЛЬДЕС
Генеральный директор

штамп компании ШИЛЛЕР МЕДИКАЛ:
ул. Луи Пастер, 4, 67160 Виссамбур| Франция
Тел. +33 (0) 3 88 63 36 00
/подпись/

Дата: 30 января 2025

Прямоугольная печать:
УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ
Нижеподписавшийся Лоран Журден,
нотариус г. Виссамбура (ФРАНЦИЯ),
удостоверяет подлинность подписи
г-на Давида ЛЕОПОЛЬДЕСА
Заверено в Виссамбуре (ФРАНЦИЯ), 30 января 2025
Нотариус

Круглая печать, надпись по кругу
Лоран Журден, нотариус
67160 Виссамбур (департамент Нижний Рейн)
/подпись/

Искусство диагностики

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной



Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи двадцать пятого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2025-11-2639

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 96 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru