

January 11, 2022

I hereby certify the accuracy, correctness, and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Defibrillator external HeartSine Samaritan PAD in versions with accessories

L. Davidson

Lauren Davidson

Staff Regulatory Specialist

in the presence of



Joseph M Tunney

11/11/2022

Joseph M Tunney
Notary Public Northern Ireland
Tunney Nolan Solicitors
135a Upper Lisburn Road
Belfast BT10 0LH

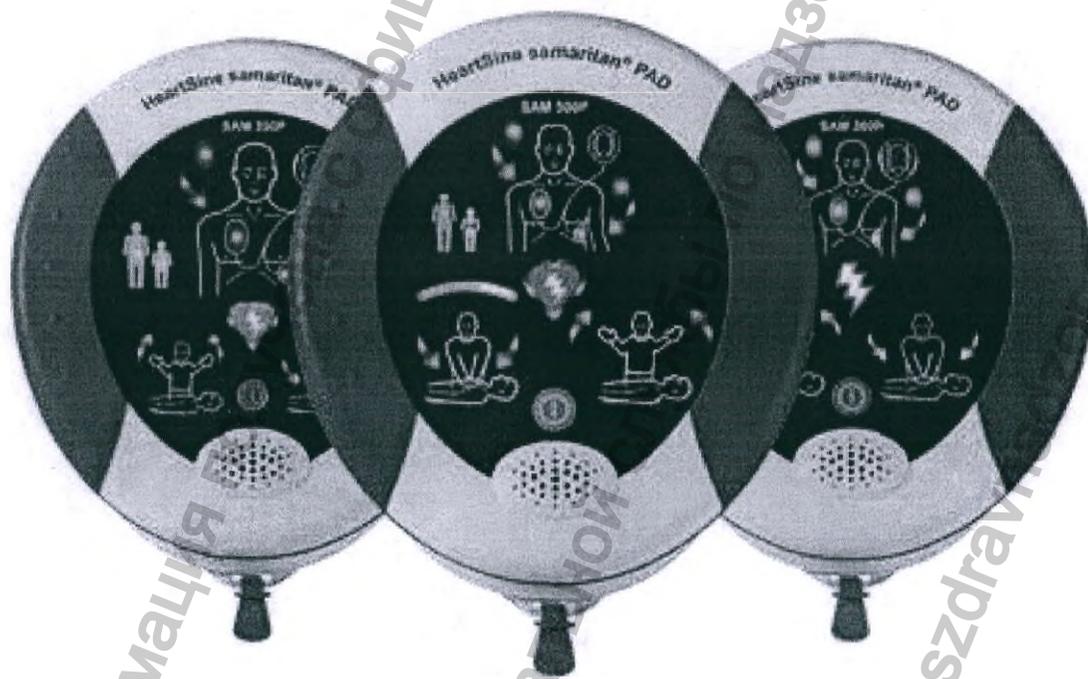


HeartSine® samaritan® PAD

Полуавтоматический дефибриллятор SAM 350P

Полностью автоматический дефибриллятор SAM 360P

Полуавтоматический дефибриллятор SAM 500P



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Информация
Федерация
www.goszdrav.ru
Информационного сайта
Министерства
Здоровья
Федерации
Здравоохранения

Использование настоящего руководства

Важно внимательно прочесть настоящее руководство, прежде чем использовать аппарат HeartSine® samaritan® PAD.

Данное руководство предназначено в качестве дополнения к пройденному вами обучению.

В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к официальному дистрибьютору или непосредственно в компанию HeartSine Technologies.

Содержание

Показания к применению	2	Использование аппарата	
Противопоказания к применению	2	sHeartSine samaritan PAD	16
Целевая аудитория	2	Картриджи Pad-Pak и Pediatric-Pak™	21
Предупреждения	3	Размещение электродов	22
Общие сведения	6	Взрослый	22
Внезапная остановка сердца	6	Детский	22
Синусовый ритм и фибрилляция желудочков	6	После использования аппарата	
Желудочковая тахикардия	6	HeartSine samaritan PAD	23
Лечение с помощью АВД	6	Очистка аппарата HeartSine	
Введение	8	samaritan PAD	23
Об аппарате HeartSine samaritan PAD	8	Загрузка ПО и предоставление	
СЛР-метроном	8	информации о событиях	24
Функция CPR Advisor™	9	Утилизация	25
Рекомендуемое обучение	9	Отслеживание продукции	26
Внешний вид аппарата SAM 350P	10	Техническое обслуживание	27
Внешний вид аппарата SAM 360P	11	Испытание аппарата на симуляторах	
Внешний вид аппарата SAM 500P	12	и манекенах	27
Подготовка	13	ПРИЛОЖЕНИЯ	28
Распаковка	13	Приложение А. Условные обозначения	A-1
Pad-Pak™	13	Приложение В. Поиск и устранение	
Ввод аппарата HeartSine		неисправностей	B-1
samaritan PAD в эксплуатацию	14	Приложение С. Технические	
Контрольный список для подготовки		характеристики	C-1
аппарата к работе	15	Приложение D. Голосовые инструкции	D-1



Показания к применению

Аппараты HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) и HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) используются вместе с картриджами Pad-Pak или Pediatric-Pak. Применение каждого из данных аппаратов показано при остановке сердца, сопровождающейся следующими признаками:

- потеря сознания;
- отсутствие дыхания;
- отсутствие кровообращения (отсутствие пульса).

Каждый аппарат предназначен для применения на пациентах старше 8 лет или весом более 25 кг с использованием картриджа для взрослых пациентов Pad-Pak (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Каждый аппарат предназначен для применения на детях от 1 года до 8 лет или весом до 25 кг с использованием картриджа Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Аппарат также предназначен для применения на пациентах на борту самолетов с неподвижным крылом коммерческого класса с использованием картриджа для взрослых Pak-Pak (Pad-Pak-07), что соответствует требованиям сертификации TSO/ETSO.

Противопоказания к применению

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аппарат HeartSine samaritan PAD, если пациент подает признаки жизни или находится в сознании.

Целевая аудитория

Каждый аппарат предназначен для использования персоналом, обученным работе с ним.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый аппарат предназначен для использования непрофессиональным персоналом. Пользователям настоятельно рекомендуется пройти обучение по СЛР и использованию АВД, однако в экстренных ситуациях аппарат HeartSine samaritan PAD может использоваться сотрудниками службы спасения, которые не прошли надлежащее обучение.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациенты, для которых предназначен данный аппарат

Аппарат HeartSine samaritan PAD предназначен для пациентов, находящихся без сознания и не подающих признаков жизни. Не используйте аппарат HeartSine samaritan PAD, если пациент подаёт признаки жизни или находится в сознании.

В аппарате HeartSine samaritan PAD используется сменный картридж, содержащий батарею и электроды, называемый Pad-Pak. Аппарат HeartSine samaritan PAD в сочетании с картриджем для взрослых пациентов Pad-Pak используется только для оказания помощи пациентам весом более 25 кг, что соответствует весу ребенка в возрасте около восьми лет и старше.

Чтобы использовать данный аппарат для детей более младшего возраста (от 1 года до 8 лет), необходимо извлечь картридж для взрослых пациентов Pad-Pak и установить картридж для пациентов-детей Pediatric-Pak. Если картридж Pediatric-Pak или альтернативный пригодный дефибриллятор отсутствуют, то можно использовать картридж для взрослых Pad-Pak.

Если вы используете аппарат для ребенка с картриджем для взрослых Pad-Pak, то игнорируйте все голосовые указания относительно частоты СЛР. Функция SAM 500P CPR Advisor ("Помощник при СЛР") в настоящее время предназначена для обеспечения обратной связи только на взрослых пациентах.

Не откладывайте оказание помощи

Не откладывайте оказание помощи, пытаясь выяснить точный возраст и вес пациента.

Риск поражения электрическим током

Аппарат HeartSine samaritan PAD обеспечивает

дефибриллирующие электрические разряды, которые могут причинить серьезную травму пользователям или окружающим. Примите меры, чтобы никто не касался пациента во время подачи разряда.

Запрещается вскрывать или производить ремонт аппарата

В аппарате HeartSine samaritan PAD отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Категорически запрещается вскрывать и ремонтировать аппарат, поскольку это может стать причиной поражения электрическим током. При появлении подозрений на повреждение аппарата HeartSine samaritan PAD, он подлежит немедленной замене.

Избегайте взрывоопасных и горючих газов

Аппарат HeartSine samaritan PAD может безопасно использоваться с кислородными масками. Тем не менее, во избежание опасности взрыва, настоятельно рекомендуется НЕ использовать аппарат HeartSine samaritan PAD вблизи взрывоопасных газов, в том числе легковоспламеняющихся анестезирующих средств и концентрированного кислорода.

Запрещается прикасаться к пациенту во время анализа

Контакт с пациентом на стадии анализа сердечного ритма может помешать правильной диагностике. Не прикасайтесь к пациенту во время его анализа с помощью аппарата HeartSine samaritan PAD. Аппарат покажет, когда прикасаться к пациенту будет безопасно.

Полностью автоматический дефибриллятор (SAM 360P)

Аппарат SAM 360P представляет собой полностью автоматический дефибриллятор. При необходимости он подаст разряд БЕЗ вмешательства пользователя.

Предупреждения

Функция "Помощник при СЛР" (SAM 500P)

Функция "Помощник при СЛР" предназначена для использования только на взрослых пациентах. Если используется картридж Pediatric-Pak, то функция "Помощник при СЛР" отключена. В этом случае спасателю предлагается начать СЛР синхронно с метрономом, однако он не получает обратной связи от функции "Помощник при СЛР".

Восприимчивость к электромагнитным помехам

Переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) до любой части аппарата HeartSine samaritan PAD, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение рабочих характеристик этого оборудования.

Использование продукции конкурентов или сторонних производителей

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аппарат HeartSine samaritan PAD, картриджи Pad-Pak или Pediatric-Pak в сочетании с аналогичной продукцией конкурентов или сторонних производителей. Использование электрических принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены компанией HeartSine Technologies, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению защищенности от электромагнитных помех этого оборудования и привести к неправильной работе.

Использование аппарата

Избегайте использовать данный оригинальный аппарат HeartSine samaritan PAD рядом с другим оборудованием или укладывать его на другое оборудование, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, то следите за этим

оригинальным прибором HeartSine samaritan PAD и другим оборудованием, чтобы быть уверенным в их нормальной работе.

Использование вместе с другим медицинским оборудованием

Отключите от пациента электронные устройства или медицинское оборудование, не защищенное от дефибрилляции, прежде чем начинать использовать HeartSine samaritan PAD.

Использование вместе с кардиостимуляторами

Наличие кардиостимулятора не должно влиять на работу АВД. Однако, чтобы избежать повреждения кардиостимулятора, размещайте электроды на расстоянии по крайней мере 8 см от кардиостимулятора. Расположение имплантированного устройства можно определить по заметному хирургическому шраму¹.



ВНИМАНИЕ!

Правильное размещение электродов

Критически важным фактором является правильное размещение электродов аппарата HeartSine samaritan PAD. Необходимо строго соблюдать указания, приведенные на стр. 19-22 и на аппарате. Неправильное размещение электродов или наличие воздуха, волос, перевязочных материалов или пластырей между электродами и кожей может снизить эффективность дефибрилляции. Лёгкое покраснение кожи после подачи электрического разряда является нормальным явлением.

Запрещается использовать электроды в случае нарушения герметичности пакета с электродами

Картриджи Pad-Pak и Pediatric-Pak являются одноразовыми и подлежат немедленной замене сразу после использования, а также в случае, если пакет с электродами вскрыт или если его целостность нарушена

каким-либо иным образом. При появлении подозрений на повреждение картриджа Pad-Pak или Pediatric-Pak, он подлежит немедленной замене.

Рабочий диапазон температуры

Аппарат HeartSine samaritan PAD, с батареей и электродами, рассчитан на работу в температурном диапазоне от 0°C до 50°C (от 32°F до 122°F). Использование аппарата при температуре за пределами этого диапазона может привести к неполадкам в его работе.

Степень защиты оболочки

Класс защиты IP56 аппарата HeartSine samaritan PAD предусматривает защиту от пыли и брызг воды. Однако класс защиты IP56 не предусматривает погружение какой-либо части аппарата HeartSine samaritan PAD в воду или в любую другую жидкость. Контакт с жидкостями может серьезно повредить данный аппарат или стать причиной пожара либо поражения электрическим током.

Продление срока службы батареи

Не включайте без необходимости аппарат, поскольку это может сократить срок его службы в режиме ожидания.

Хранение аппарата в режиме ожидания при температуре, выходящей за пределы диапазона от 0°C до 50°C (от 32°F до 122°F), может привести к снижению срока хранения картриджа Pad-Pak.

Обучение оператора

Аппараты предназначены для использования персоналом, обученным работе с ними.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аппараты предназначены для использования непрофессиональным персоналом. Пользователям настоятельно рекомендуется пройти обучение по СЛР и использованию АВД, однако в экстренных ситуациях аппарат HeartSine samaritan PAD может использоваться сотрудниками службы спасения,

которые не прошли надлежащее обучение.

Регулярное техобслуживание

Периодически выполняйте проверку аппарата. См. раздел *Техническое обслуживание* на странице 27.

Надлежащая утилизация аппарата

Утилизируйте аппарат в соответствии с государственными или местными нормами или обратитесь за помощью к официальному дистрибьютору. Выполните действия, указанные на стр. 25 в разделе «После использования аппарата HeartSine samaritan PAD».

Соответствие местным нормам

Для получения информации о требованиях в отношении владения дефибриллятором и его использования в данном регионе обратитесь в местный департамент здравоохранения.

В этом руководстве используются следующие условные обозначения:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Предупреждения описывают состояния или действия, которые могут привести к летальному исходу или серьезной травме.

⚠ ВНИМАНИЕ! Предостережения описывают состояния или действия, которые могут привести к незначительной травме или повреждению аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Примечания содержат важную дополнительную информацию по использованию дефибриллятора.

Общие сведения

Внезапная остановка сердца

Внезапная остановка сердца (ВОС) – это состояние, при котором сердце внезапно перестаёт эффективно качать кровь из-за нарушений в нормальной работе его электрической системы. Часто ВОС возникает без каких-либо предупреждающих признаков или симптомов. Кроме того, ВОС может возникнуть у людей, страдающих заболеваниями сердца. Жизнь пациента с ВОС зависит от быстроты и эффективности проведения экстренной сердечно-лёгочной реанимации (СЛР).

Использование внешнего дефибриллятора в первые минуты остановки сердца позволяет существенно повысить шансы пациента на выживание. Хотя сердечный приступ и ВОС – не одно и то же, иногда сердечный приступ может стать причиной ВОС. При появлении симптомов сердечного приступа (боль в грудной клетке, одышка, ощущение сдавливания или сжатия в грудной клетке или в какой-либо другой части организма) немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Синусовый ритм и фибрилляция желудочков

Нормальный сердечный ритм, называемый синусовым ритмом, создаёт электрическую активность, обеспечивающую координированное сокращение сердечной мышцы. Это обеспечивает нормальную циркуляцию крови по всему организму.

Фибрилляция желудочков (ФЖЕЛ или ФЖ) – это состояние, при котором происходит неkoordinированное сокращение сердечной мышцы, вызывая мерцание, а не надлежащее сокращение сердечной мышцы. Фибрилляция желудочков является наиболее часто выявляемой аритмией у пациентов с ВОС.

Нормальный синусовый ритм у пациента с ВОС может быть восстановлен с помощью электрического разряда, пропускаемого через сердце. Данный вид помощи называется дефибрилляцией.

Желудочковая тахикардия

Желудочковая тахикардия (ЖТ) – это тип тахикардии (учащённого сердцебиения), возникающей вследствие неправильной электрической активности сердца. ЖТ начинается в нижних камерах сердца, называемых желудочками. Несмотря на наличие многих различных типов ЖТ, данная аритмия может представлять потенциальную опасность для жизни, если у пациента отсутствует пульс и он не подаёт признаков жизни. Если не провести немедленную дефибрилляцию, ЖТ может привести к другим аритмиям.

Лечение с помощью АВД

Существует общее заблуждение, что достаточно провести сердечно-лёгочную реанимацию (СЛР) и вызвать неотложную медицинскую помощь. СЛР является временной мерой, которая поддерживает циркуляцию крови и подачу кислорода в мозг. Во время ФЖ или ЖТ только с помощью СЛР нельзя восстановить нормальный сердечный ритм. Ключевым фактором для жизни пациента является дефибрилляция, и чем быстрее, тем лучше.

Дефибрилляция является общепринятым способом оказания помощи при угрожающей жизни аритмии, главным образом при фибрилляции желудочков. Дефибрилляция заключается в подаче электрического разряда на сердце с помощью аппарата, называемого дефибриллятором. При этом восстанавливается нормальное сокращение сердечной мышцы и обеспечивается восстановление нормального синусового ритма в сердце с помощью естественного водителя ритма сердца.

В аппарате HeartSine samaritan PAD используется алгоритм определения аритмии по ЭКГ HeartSine samaritan. Данный алгоритм предусматривает анализ ЭКГ пациента с целью определения целесообразности применения дефибрилирующего разряда. Если необходим разряд, то аппарат HeartSine samaritan PAD заряжается и указывает пользователю на необходимость нажать кнопку подачи разряда (аппарат SAM 350P/500P) или подаёт разряд автоматически (аппарат SAM 360P). Если разряд не требуется, то аппарат делает паузу, чтобы дать пользователю возможность провести СЛР.

Важно отметить, что кардиодефибрилляторы, такие как HeartSine samaritan PAD, не подают разряд, если этого не требуется для спасения жизни.



Введение

Настоящее руководство содержит инструкции для следующих моделей аппаратов HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Об аппарате HeartSine samaritan PAD

Аппарат HeartSine samaritan PAD представляет собой автоматический внешний дефибриллятор (АВД), предназначенный для экстренной подачи дефибриллирующего разряда у пациентов с внезапной остановкой сердца (ВОС). Аппарат HeartSine samaritan PAD разработан в соответствии с текущими рекомендациями Европейского совета по реанимации (ERC) и Американской кардиологической ассоциации (АНА) по проведению сердечно-лёгочной реанимации (СЛР) и неотложной кардиологической помощи (НКП).

Хотя в эксплуатации все модели аппарата HeartSine samaritan PAD во многом аналогичны, между моделями существуют чётко выраженные различия, как показано ниже в таблице 1.

Таблица 1. АВД HeartSine samaritan PAD

Функция	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Подача разряда	Полуавтоматический	Полностью автоматический	Полуавтоматический
Срок службы электрода и батареи четыре года	✓	✓	✓
Звуковые и визуальные индикаторы	✓	✓	✓
Обучение СЛР с помощью метронома	✓	✓	✓
Помощник при СЛР	✓	✓	✓
Возможно использование на детях (с картриджем Pediatric-Pak)	✓	✓	✓

Аппарат SAM 350P представляет собой полуавтоматический дефибриллятор, аппарат SAM 360P – это полностью автоматический дефибриллятор, и аппарат SAM 500P – это полуавтоматический дефибриллятор со встроенной функцией "Помощник при СЛР".



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Аппарат SAM 360P представляет собой полностью автоматический дефибриллятор. При необходимости он подаст разряд БЕЗ вмешательства пользователя.

СЛР-метроном

Когда аппарат HeartSine samaritan PAD указывает пользователю на необходимость проведения СЛР, подаётся звуковой сигнал и индикатор безопасного касания мигает с частотой, соответствующей рекомендациям ERC/АНА от 2015 года. Данная функция, называемая СЛР-метрономом, предназначена для определения необходимой частоты надавливания на грудную клетку пациента при проведении СЛР.

Помощник при СЛР

При предоставлении лечения СЛР пациенту с внезапной остановкой сердца жизненно важно, чтобы компрессия грудной клетки была хорошего качества. Если качество предоставленной СЛР хорошее, шансы на успешное восстановление жизненных функций пациента значительно увеличиваются.

Исследования показали, что непрофессиональные сотрудники службы спасения регулярно предоставляют неэффективную СЛР вследствие недостатка опыта.

Аппарат SAM 500P с функцией "Помощник при СЛР" обеспечивает обратную связь со спасателем, предоставляя данные о силе и частоте СЛР, которые они предоставляют пациенту. Аппарат SAM 500P использует измерения импедансной кардиограммы для анализа силы и частоты компрессии и дает пользователю инструкции надавливать более сильно, надавливать быстрее или надавливать медленнее или продолжать создание компрессии в соответствии с рекомендациями по реанимации ERC/АНА. Аппарат SAM 500P использует как звуковую, так и визуальную обратную связь, чтобы выдать сотруднику службы спасения инструкцию о силе и частоте СЛР. См. *Технические характеристики* в Приложении С на странице С-9.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Функция "Помощник при СЛР" предназначена для использования только на взрослых пациентах. Если используется картридж Pediatric-Pak, то функция "Помощник при СЛР" отключена. В этом случае спасателю предлагается начать СЛР синхронно с метрономом, однако он не получает обратной связи от функции "Помощник при СЛР".

Рекомендуемое обучение

ВОС – это состояние, требующее экстренного медицинского вмешательства. Учитывая природу данного состояния, подобное вмешательство может быть выполнено до обращения к врачу.

Аппараты предназначены для использования персоналом, обученным работе с ними.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аппараты предназначены для использования непрофессиональным персоналом. Пользователям настоятельно рекомендуется пройти обучение по СЛР и использованию АВД, однако в экстренных ситуациях аппарат HeartSine samaritan PAD может использоваться сотрудниками службы спасения, которые не прошли надлежащее обучение.

Если потенциальные пользователи аппарата HeartSine samaritan PAD не обучены данным методам, обратитесь к официальному дистрибьютору или непосредственно в компанию HeartSine Technologies, которые могут организовать необходимое обучение. Вы можете также обратиться в местные органы здравоохранения за информацией о наличии сертифицированных учебных курсов в вашем регионе.

Введение

Внешний вид аппарата SAM 350P

Порт данных
Для загрузки из АВД
данных о событиях
вставьте специальный
USB-кабель в
данный порт
(См. рис. 9, стр. 24.)

Пиктограмма "Разряд"
Нажмите эту кнопку,
чтобы подать
дефибриллирующий разряд.

Условные
обозначения взрослого
и педиатрического
пациента
Указывает на совместимость
аппарата SAM 350P с
картриджами Pad-Pak и
Pediatric-Pak.

Пиктограмма запрета касания/
стрелки действия
Запрещается прикасаться к
пациенту, когда мигают стрелки
действия над данной пиктограммой.
Аппарат SAM 350P может
анализировать сердечный ритм
пациента или готовиться к зарядке и
подаче разряда.

Пиктограмма «Наложить электроды»/стрелки действия
Когда стрелки действия начинают мигать, наложите
электроды на оголённую грудную клетку пациента, как
показано на рисунке.

Индикатор состояния
Аппарат SAM 350P
готов к работе, когда
данный индикатор мигает
зелёным цветом.

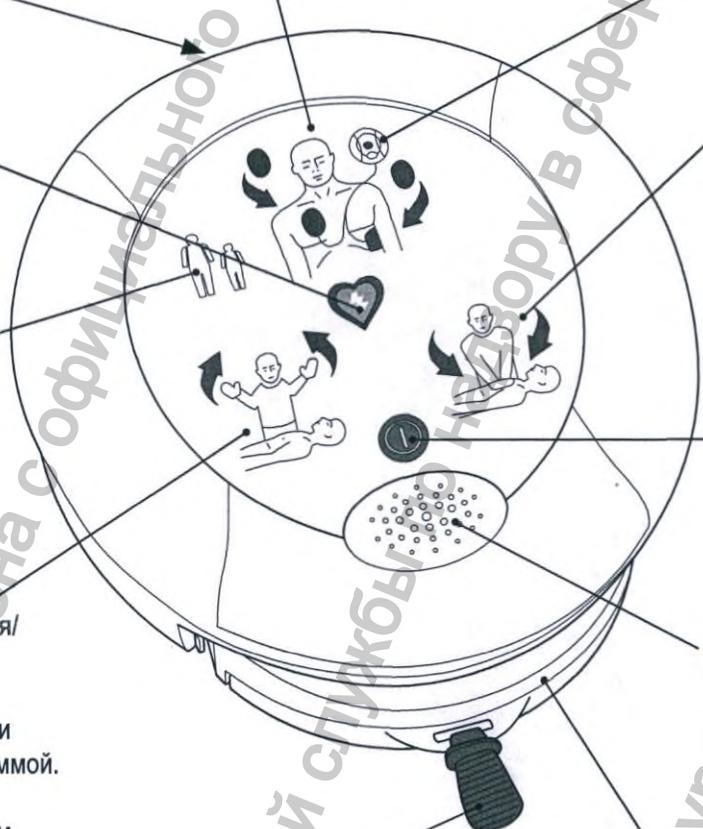
Пиктограмма
безопасного касания/
Стрелки действия
Запрещается
прикасаться к пациенту,
пока мигают стрелки
данного индикатора.

Кнопка вкл./выкл.
Для включения или
выключения аппарата
нажмите данную кнопку.

Динамик
Предназначен для
прослушивания звука
метронома и голосовых
инструкций.

Зелёный язычок
Потяните за данный
язычок, чтобы извлечь
электроды.

Карtridge Pad-Pak
Содержит батарею и
электроды.



Внешний вид аппарата SAM 360P

Порт данных
Для загрузки из АВД данных о событиях вставьте специальный SB-кабель в данный порт (См. рисунок 9, страница 24.)

Пиктограмма «Наложить электроды»/ стрелки действия
Когда стрелки действия начинают мигать, наложите электроды на оголённую грудную клетку пациента, как показано на рисунке.

Индикатор состояния
Аппарат SAM 360P готов к работе, когда данный индикатор мигает зелёным цветом.

Пиктограмма "Разряд"
Мигание данной пиктограммы указывает на то, что будет подаваться разряд.

Условные обозначения
взрослого и педиатрического пациента
Указывает на совместимость аппарата SAM 360P с картриджами ad-Pak и Pediatric-Pak.

Пиктограмма запрета касания/ стрелки действия
Запрещается прикасаться к пациенту, когда мигают стрелки действия над данной пиктограммой. Аппарат SAM 360P может анализировать сердечный ритм пациента или готовиться к зарядке и подаче разряда.

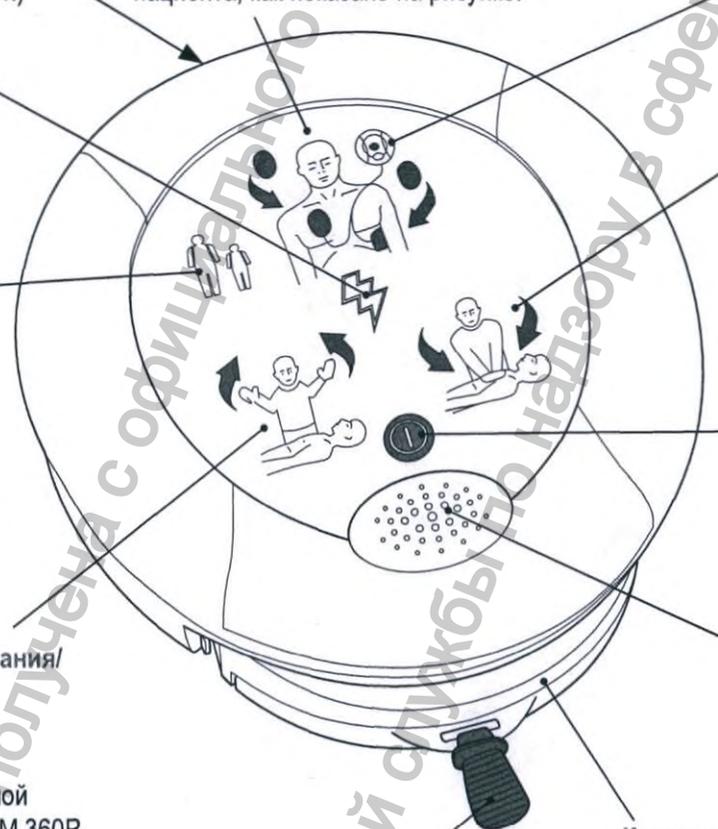
Пиктограмма безопасного касания/ стрелки действия
Запрещается прикасаться к пациенту, пока мигают стрелки данного индикатора.

Кнопка вкл./выкл.
Для включения или выключения аппарата нажмите данную кнопку.

Динамик
Предназначен для прослушивания звука метронома и голосовых инструкций.

Зелёный язычок
Потяните за данный язычок, чтобы извлечь электроды.

Картридж Pac-Pak
Содержит батарею и электроды.



Введение

Внешний вид аппарата SAM 500P

Порт данных

Для загрузки из АВД данных о событиях вставьте специальный USB-кабель в данный порт (См. рис. 9, стр. 24.)

Пиктограмма «Наложить электроды»/стрелки действия

Когда стрелки действия начинают мигать, наложите электроды на оголённую грудную клетку пациента, как показано на рисунке.

Индикатор состояния

Аппарат SAM 500P готов к работе, когда данный индикатор мигает зелёным цветом.

Пиктограмма "Разряд"

Нажмите эту кнопку, чтобы подать дефибриллирующий разряд.

Условные обозначения

взрослого и педиатрического пациента
Указывает на совместимость аппарата SAM 500P с картриджами Pad-Pak и Pediatric-Pak.

Пиктограмма "Помощник при СЛР"

Обеспечивает визуальную обратную связь о частоте или силе компрессии грудной клетки во время СЛР.

Пиктограмма безопасного касания/

Стрелки действия
Запрещается прикасаться к пациенту, пока мигают стрелки данного индикатора.

Динамик

Предназначен для прослушивания звука метронома и голосовых инструкций.

Зелёный язычок

Потяните за данный язычок, чтобы извлечь электроды.

Пиктограмма запрета касания/

стрелки действия
Запрещается прикасаться к пациенту, когда мигают стрелки действия над данной пиктограммой.
Аппарат SAM 500P может анализировать сердечный ритм пациента или готовиться к зарядке и подаче разряда.

Кнопка вкл./выкл.

Для включения или выключения аппарата нажмите данную кнопку.

Картридж Pad-Pak

Содержит батарею и электроды.

Подготовка

Распаковка

Проверьте комплектность поставки: аппарат HeartSine samaritan PAD, переносная сумка, картридж Pad-Pak, руководство пользователя, гарантийное обязательство и гарантийный талон.

картридж Pad-Pak

Pad-Pak – это одноразовый съёмный картридж, содержащий батарею и комплект электродов в одном блоке. Картридж Pad-Pak выпускается в двух вариантах исполнения¹:

1. Картридж Pad-Pak (показан серым цветом на рисунке 1) для оказания помощи пациентам весом более 25 кг, что соответствует весу ребенка в возрасте около восьми лет и старше.
2. Дополнительный картридж Pediatric-Pak (показан розовым цветом на рисунке 2) для оказания помощи детям младшего возраста (от 1 года до 8 лет весом до 25 кг).

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не откладывайте оказание помощи, пытайтесь определить точный возраст и вес пациента.

¹ Картридж Pad-Pak также выпускается в исполнении, имеющем сертификацию TSO/ETSO для использования на воздушных судах с неподвижным крылом коммерческого класса.

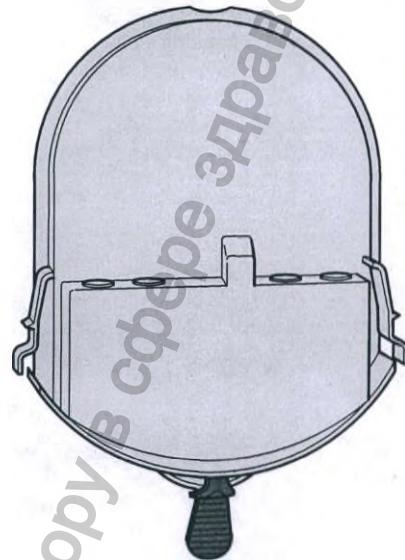


Рисунок 1. Картридж для взрослых пациентов Pad-Pak



Рисунок 2. Pediatric-Pak

Подготовка

Ввод аппарата HeartSine samaritan PAD в эксплуатацию

Для ввода аппарата HeartSine samaritan PAD в эксплуатацию выполните следующие действия:

1. Проверьте срок годности (год, месяц и день), указанный на обратной стороне картриджа Pad-Pak (см. рисунок 3). Если срок годности истёк, то картридж Pad-Pak использовать запрещается, и он подлежит немедленной замене.

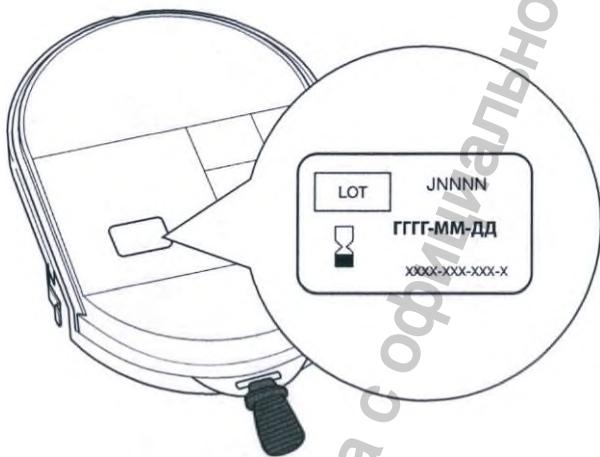


Рисунок 3. Срок годности

2. Распакуйте картридж Pad-Pak и сохраните упаковку на случай, если потребуется вернуть картридж Pad-Pak в компанию HeartSine Technologies.
3. Разместите аппарат HeartSine samaritan PAD лицевой стороной вверх на ровной поверхности и вставьте картридж Pad-Pak в аппарат HeartSine samaritan PAD (см. рисунок 4) до двойного щелчка, указывающего на то, что язычки на правой и левой сторонах картриджа Pad-Pak полностью защёлкнулись.

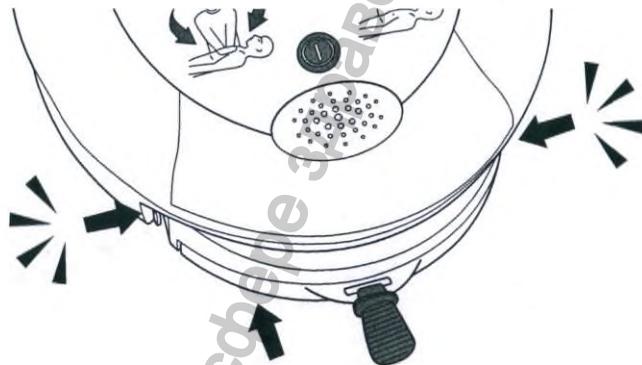


Рисунок 4. Установка картриджа Pad-Pak

4. Убедитесь в том, что зелёный индикатор состояния (см. внешний вид своей модели на стр. 10-12) мигает, указывая на то, что первоначальная самодиагностика выполнена и аппарат готов к использованию.
5. Нажмите кнопку вкл./выкл.  для включения аппарата HeartSine samaritan PAD. Прослушайте, но не выполняйте голосовые инструкции, чтобы убедиться, что предупредительные сообщения не воспроизводятся и инструкции аппарата звучат на ожидаемом языке.



ВНИМАНИЕ! В это время **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** тянуть за зелёный язычок на картридже Pad-Pak. Если потянуть за язычок и открыть секцию с электродами, то может возникнуть необходимость замены картриджа Pad-Pak.

Аппарат HeartSine samaritan PAD следует включить только **ОДИН РАЗ**. Если его включить и выключить несколько раз, то это приведёт к преждевременному разряду батареи и к необходимости замены картриджа Pad-Pak.

6. Нажмите кнопку вкл./выкл.  для выключения аппарата HeartSine samaritan PAD. Убедитесь в том, что индикатор состояния мигает зелёным цветом. Если предупреждающие сообщения не подаются, и индикатор состояния продолжает мигать зелёным цветом, то аппарат готов к работе.
7. Поместите аппарат HeartSine samaritan PAD в мягкую переносную сумку, входящую в комплект поставки. Аппарат HeartSine samaritan PAD следует хранить в незагроможденном, безопасном, *чистом и сухом месте* в пределах его видимости и слышимости. Храните аппарат HeartSine samaritan PAD в месте, недоступном для маленьких детей и домашних животных. Соблюдайте условия хранения, указанные в требованиях к окружающей среде (см. раздел «Технические характеристики» в приложении С на стр. С-1).

 **ВНИМАНИЕ!** Компания HeartSine Technologies рекомендует хранить резервный картридж Pad-Pak для аппарата HeartSine samaritan PAD в заднем отделении мягкой переносной сумки..

8. Зарегистрируйте на веб-сайте или заполните гарантийный талон и верните его официальному дистрибьютору или непосредственно в компанию HeartSine Technologies (см. раздел «Требования к отслеживанию продукции» на стр. 26).
9. Составьте график обслуживания (см. раздел *Техническое обслуживание* на стр. 27).

Контрольный список для подготовки аппарата к работе

Ниже приведён контрольный список шагов, которые необходимо выполнить для настройки аппарата HeartSine samaritan PAD:

- Шаг 1.**
Проверьте срок годности картриджа Pad-Pak.
- Шаг 2.**
Установите картридж Pad-Pak и убедитесь, что индикатор состояния горит зеленым светом.
- Шаг 3.**
Включите аппарат HeartSine samaritan PAD, чтобы проверить его работу.
- Шаг 4.**
Выключите аппарат HeartSine samaritan PAD.
- Шаг 5.**
Храните аппарат HeartSine samaritan PAD в чистом, сухом месте при температуре от 0°C до 50°C (от 32°F до 122°F).
- Шаг 6.**
Зарегистрируйте свой аппарат HeartSine samaritan PAD.
- Шаг 7.**
Составьте график обслуживания (См. раздел *Техническое обслуживание* на странице 27.)

Использование аппарата HeartSine samaritan PAD

Использование аппарата HeartSine samaritan PAD

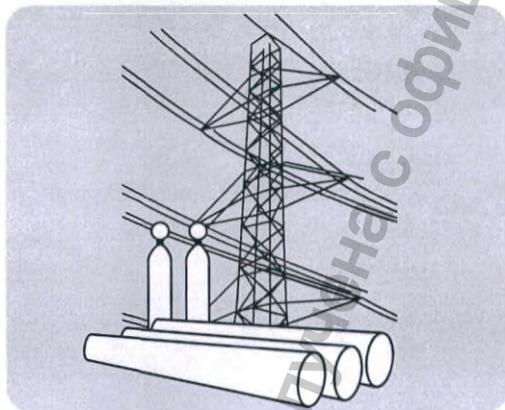
При использовании АВД следует выполнять указанные ниже пошаговые голосовые инструкции, подаваемые аппаратом. Полный список голосовых инструкций своего аппарата содержится в разделе «Голосовые инструкции» в приложении D.



ВНИМАНИЕ! При обнаружении нешокового сердечного ритма аппарат HeartSine samaritan PAD отменяет состояние готовности к подаче электрического разряда.

1. УСТРАНИТЕ ОПАСНОСТЬ

При необходимости переместите пациента в безопасное место или устранили источник опасности.



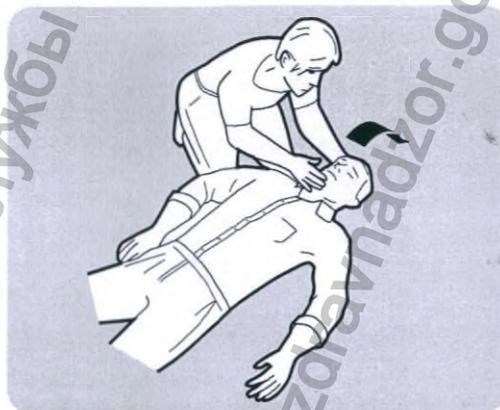
2. ПРОВЕРЬТЕ РЕАКЦИЮ

Если пациент не подаёт признаков жизни, потрясите его за плечи, говоря с ним громким голосом. Если пациент начинает подавать признаки жизни, не используйте АВД.



3. ПРОВЕРЬТЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ

Убедитесь в том, что дыхательные пути пациента не перекрыты, при необходимости наклонив его голову и подбородок.



4. ОБРАТИТЕСЬ ЗА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ

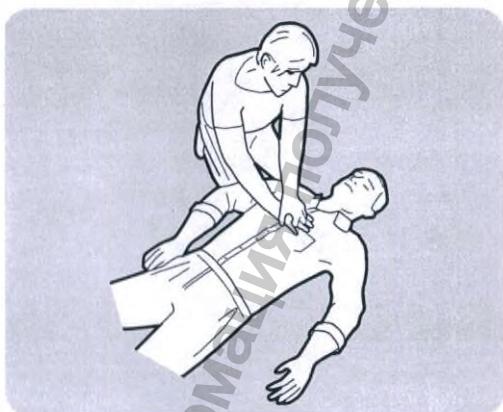


5. ИЗВЛЕКИТЕ АВД

Попросите сделать это находящихся рядом людей.

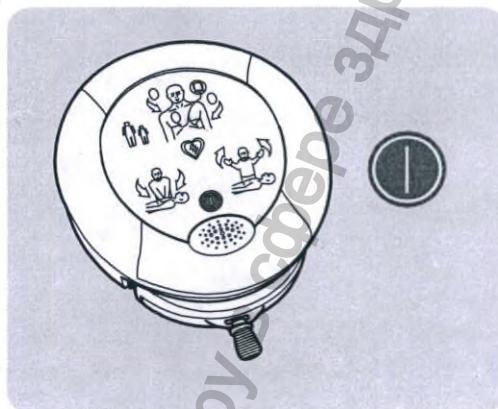
6. ВЫПОЛНИТЕ СЛР

Ожидая извлечения АВД, начните проводить СЛР, быстро и с силой надавливая на грудную клетку пациента с частотой от 100 до 120 толчков в минуту, вдавливая ее на 5–6 см. Если вы умеете делать искусственное дыхание, выполните 30 нажатий и затем два цикла искусственного дыхания «рот в рот».



7. ВКЛЮЧИТЕ АВД

Нажмите кнопку вкл./выкл.  для включения АВД.



8. ПРОВЕДИТЕ ДЕФИБРИЛЛЯЦИЮ

При проведении дефибрилляции следует учитывать, какой картридж установлен в аппарате – Pad-Pak или Pediatric-Pak. Если вес пациента менее 25 кг или он младше 8 лет, снимите картридж Pad-Pak, вставьте картридж Pediatric-Pak и повторно нажмите кнопку вкл./выкл. (см. раздел *Pediatric-Pak* на стр. 21). При отсутствии картриджа Pediatric-Pak можно воспользоваться картриджем Pad-Pak.

Использование аппарата HeartSine samaritan PAD

9. ОГОЛИТЕ ГРУДНУЮ КЛЕТКУ

Снимите одежду, чтобы оголить грудную клетку пациента, по возможности удалите все металлические предметы (бюстгальтер и украшения) в местах размещения электродов.

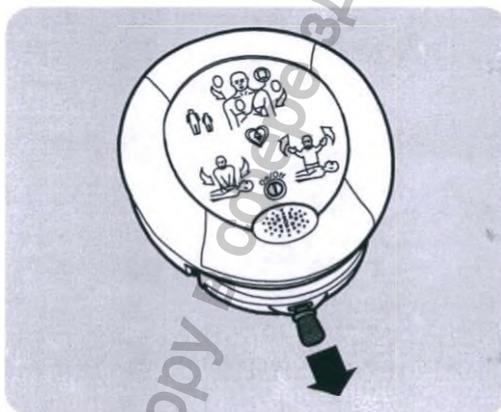


10. ВЫСУШИТЕ ГРУДНУЮ КЛЕТКУ

Протрите насухо грудную клетку пациента, если она влажная или липкая на ощупь и, если она покрыта густой растительностью, сбрейте волосы на груди в тех местах, где будут накладываться электроды.

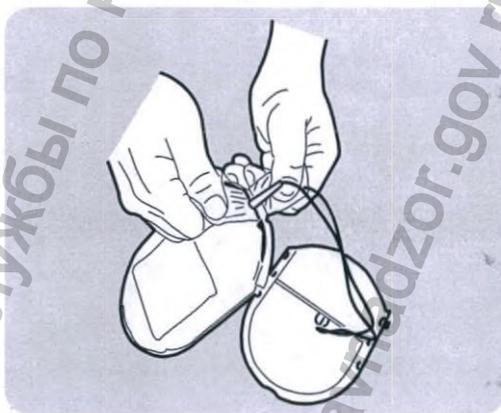
11. ПОТЯНИТЕ ЗЕЛЁНЫЙ ЯЗЫЧЕК

Потяните зелёный язычок, чтобы извлечь из АД пакет с электродами..



12. РАСКРОЙТЕ ПАКЕТ С ЭЛЕКТРОДАМИ

Раскройте пакет, чтобы извлечь электроды.



13. НАЛОЖИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ

Снимите защитную плёнку с электродов и плотно наложите каждый электрод на оголённую грудную клетку пациента. Для пациента в возрасте более 8 лет или весом свыше 25 кг наложите один электрод горизонтально на правую часть грудной клетки и второй электрод вертикально на левую часть грудной клетки. Для пациента в возрасте до 8 лет или весом менее 25 кг можно наложить один электрод по центру на грудной клетке и второй электрод по центру на спине. Подробные инструкции по размещению электродов содержатся на стр. 21-22.



14. ПРИ ПОВТОРЕ КОМАНДЫ

Если команда плотно наложить электроды на оголённую грудную клетку пациента подаётся повторно, убедитесь в том, что:

- Электроды размещены правильно, как показано на рисунке.
- Электроды не соприкасаются и расположены на расстоянии не менее 2,5 см друг от друга.
- Каждый электрод прилегает к оголённой коже всей поверхностью. Если грудная клетка покрыта волосами, сбрейте волосы на груди; если грудная клетка влажная, протрите её насухо.
- Срок годности картриджа Pad-Pak не истёк, и он правильно вставлен в аппарат.

15. НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА

При получении голосовой инструкции убедитесь в том, что вы не касаетесь пациента.



Использование аппарата HeartSine samaritan PAD

16. ДЕРЖИТЕСЬ НА РАССТОЯНИИ

При получении сообщения об обнаружении шокового ритма отодвиньтесь от пациента согласно указаниям. После получения данной инструкции нажмите оранжевую кнопку подачи разряда (аппарат SAM 350P/SAM 500P), чтобы подать разряд, или, если используется аппарат SAM 360P, АВД автоматически подаст разряд после обратного отсчёта 3, 2, 1.

17. НАЧНИТЕ СЛР ПОСЛЕ ПОЛУЧЕНИЯ СООБЩЕНИЯ

В случае получения сообщения о том, что шоковый ритм не обнаружен, начните проводить СЛР. Для этого расположите скрещённые ладони посередине груди пациента и надавливайте быстро и сильно на грудь синхронно со звуком метронома. Продолжайте проводить СЛР до тех пор, пока АВД не начнёт вновь анализировать сердечный ритм пациента.

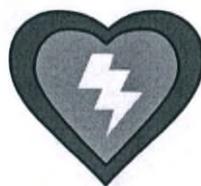
При использовании аппарата SAM 500P следуйте голосовым инструкциям функции «Помощник при СЛР». См. описание функции «Помощник при СЛР» на странице С-9.

18. ПОВТОРИТЕ ПРОЦЕДУРУ С ШАГА 15

Повторяйте процедуру, начиная с шага 15, до прибытия неотложной медицинской помощи.

19. ПО ПРИБЫТИИ НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В случае указаний от сотрудника неотложной медицинской помощи нажмите кнопку вкл./выкл., чтобы выключить АВД, и уберите электроды.



Картриджи Pad-Pak и Pediatric-Pak

HeartSine samaritan Pad-Pak и Pediatric-Pak — это одноразовые картриджи с батареей и электродами, которые используются вместе с аппаратом HeartSine samaritan PAD. При проведении дефибрилляции следует учитывать, какой картридж установлен в аппарате: Pad-Pak или Pediatric-Pak.

Картриджи Pad-Pak и Pediatric-Pak включают один комплект одноразовых дефибрилляционных электродов и незаряжаемую батарею LiMnO₂ (18 В — 1500 мА·ч). Модели Pad-Pak и Pediatric-Pak перечислены в таблице ниже.

Рекомендуется хранить аппарат HeartSine samaritan PAD со вставленным картриджем для взрослых Pad-Pak, а также хранить в футляре или поблизости запасной картридж Pad-Pak и Pediatric-Pak. Картриджи Pad-Pak и Pediatric-Pak должны храниться в защитной пластиковой упаковке до момента использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. После включения аппарата HeartSine samaritan PAD со вставленным картриджем Pediatric-Pad должна прозвучать голосовая инструкция «Пациент-ребенок».

ПРИМЕЧАНИЕ. Картридж Pediatric-Pak включает магнитный компонент (поверхностная прочность 6500 гаусс). Не храните его вблизи магниточувствительных носителей информации.

! **ВНИМАНИЕ!** ТОЛЬКО для одноразового использования. Повторное использование может привести к неудовлетворительной работе аппарата, что может привести к невозможности провести реанимацию. Это также может привести к перекрестному заражению между пациентами.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка Pad-Pak открыта или повреждена. Это может привести к высыханию геля на электродах. Электроды упакованы в защитную фольгу и должны открываться только во время использования. В случае повреждения они подлежат немедленной замене.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не предназначено для пациентов младше одного года.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** НЕ МЕДЛИТЕ С ОКАЗАНИЕМ ПОМОЩИ, ЕСЛИ ВЫ НЕ УВЕРЕНЫ В ТОЧНОМ ВОЗРАСТЕ ИЛИ ВЕСЕ ПАЦИЕНТА. При отсутствии картриджа Pediatric-Pak можно воспользоваться картриджем Pad-Pak.

Функция	Картридж Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak для авиации (сертификация TSO/ETSO)
Цвет	Серый	Розовый	Серый (с символом самолета)
Предполагаемый возраст и вес пациента	Взрослые и дети > 8 лет или > 25 кг	Дети 1–8 лет или < 25 кг	Взрослые и дети > 8 лет или > 25 кг
Энергия	1-й разряд: 150 Дж; 2-й разряд: 150 Дж; 3-й разряд: 200 Дж	1-й разряд: 50 Дж; 2-й разряд: 50 Дж; 3-й разряд: 50 Дж	1-й разряд: 150 Дж; 2-й разряд: 150 Дж; 3-й разряд: 200 Дж
Использование на самолете	Нет	Нет	Да: с неподвижным крылом коммерческого класса

Размещение электродов

Взрослый пациент

Для пациента старше 8 лет или весом больше 25 кг разместите электроды на ОГОЛЕННОЙ грудной клетке пациента, как показано на рис. 5.

У пациентов с большой грудью разместите левый электрод сбоку или ниже левой груди, избегая тканей груди.

Пациент-ребенок

Для пациентов педиатрического возраста используется два варианта размещения электродов: передне-заднее и передне-боковое.

Размещение электродов у детей

Если размеры грудной клетки ребенка позволяют разместить электроды на расстоянии по крайней мере 2,5 см друг от друга ИЛИ если размещение электродов на спине невозможно из-за травмы, разрешается передне-боковое размещение электродов, как для взрослых пациентов. Разместите электроды на ОГОЛЕННОЙ грудной клетке пациента, как показано на рис. 6.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Расстояние между электродами должно быть не менее 2,5 см (1 дюйм); они ни в коем случае не должны касаться друг друга.

Размещение электродов у детей меньшего возраста
При маленьком размере грудной клетки ребенка может возникнуть необходимость размещения одного электрода в центре ОГОЛЕННОЙ грудной клетки, а второго электрода — в центре ОГОЛЕННОЙ спины ребенка, как показано на рис. 7.

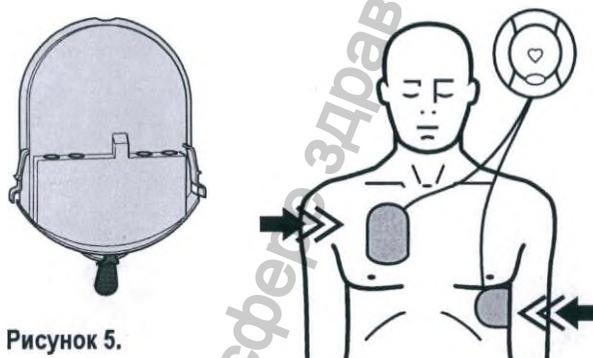


Рисунок 5.

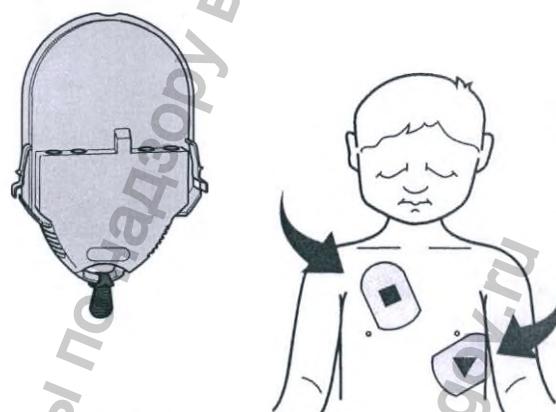


Рисунок 6. Передне-боковое размещение

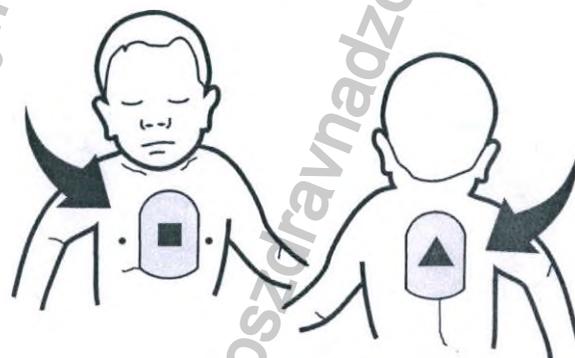


Рисунок 7. Передне-заднее размещение

После использования аппарата HeartSine samaritan PAD

Очистка аппарата HeartSine samaritan PAD

1. Снимите электроды с пациента и сложите их вместе «лицом к лицу». На электродах могут остаться ткани, жидкости или кровь человека, поэтому утилизировать электроды следует отдельно как инфекционные отходы.
2. Pad-Pак – это одноразовый картридж, содержащий литиевые батареи. Картридж Pad-Pак следует заменять после каждого использования. Разместите аппарат HeartSine samaritan PAD лицевой стороной вверх на плоской поверхности, прижмите два язычка по бокам картриджа Pad-Pак и потяните, чтобы извлечь его из аппарата HeartSine samaritan PAD. Картридж Pad-Pак выскользнет вперёд (см. рисунок 8).

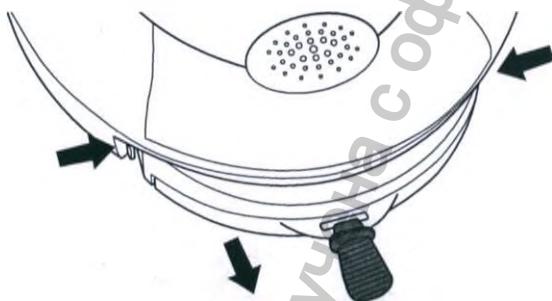


Рисунок 8. Извлечение картриджа Pad-Pак

3. Проверьте аппарат HeartSine samaritan PAD на наличие загрязнения. При необходимости очистите аппарат мягкой тканью, смоченной какой-либо из следующих жидкостей:

- мыльная вода;
- изопропиловый спирт (70%-й раствор).

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается погружать какую-либо часть аппарата HeartSine samaritan PAD в воду или в любую другую жидкость. Контакт с жидкостями может серьезно повредить данный аппарат или стать причиной пожара либо поражения электрическим током.

⚠ ОСТОРОЖНО! Запрещается очищать аппарат HeartSine samaritan PAD абразивными материалами, мощными средствами или растворителями.

4. Проверьте аппарат HeartSine samaritan PAD на наличие повреждений. Если аппарат поврежден, немедленно замените его.
5. Установите новый картридж Pad-Pак. Перед установкой проверьте срок годности картриджа Pad-Pак (см. раздел «Подготовка» на стр. 14). После установки убедитесь в том, что индикатор состояния мигает зеленым цветом.
6. Сообщите об использовании аппарата HeartSine samaritan PAD в компанию HeartSine Technologies или официальному дистрибьютору (контактная информация указана на задней крышке).

После использования аппарата HeartSine samaritan PAD

Загрузка ПО и предоставление информации о событиях

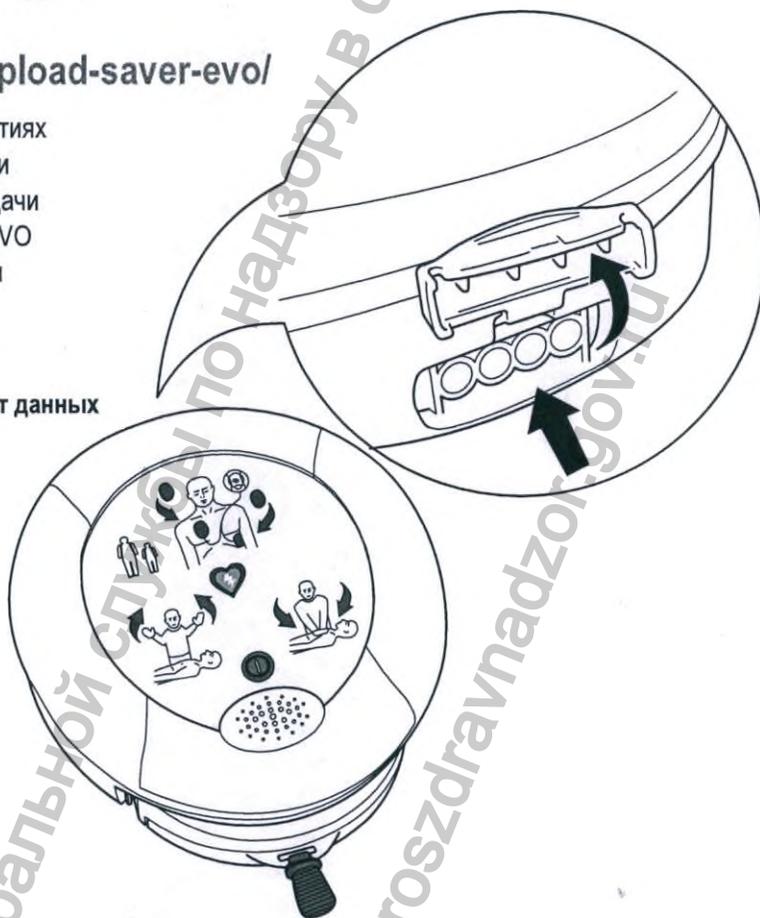
Программное обеспечение HeartSine Saver EVO® позволяет управлять данными событий после использования аппарата HeartSine samaritan PAD. Если необходимо, пользователь может предоставлять эти данные врачу пациента и/или использовать их для получения бесплатного картриджа Pad-Pak при наличии подходящего события.

Это программное обеспечение можно бесплатно загрузить на нашем веб-сайте:

[http://uk.heartsine.com/support/upload-saver-evol/](http://uk.heartsine.com/support/upload-saver-evol)

Кроме ПО Saver EVO для загрузки данных о событиях необходим дополнительный USB-кабель передачи данных. По вопросам приобретения кабеля передачи данных или загрузки и использования ПО Saver EVO обращайтесь к официальному дистрибьютору или представителю компании Stryker.

Рисунок 9. USB-порт данных



1. Подсоедините USB-кабель передачи данных к порту данных на аппарате HeartSine samaritan PAD (см. рисунок 9).
2. Подсоедините USB-разъём на кабеле передачи данных к ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аппарат HeartSine samaritan PAD должен подключаться к ПК, сертифицированному в соответствии с IEC60950-1.

3. Установите и запустите ПО Saver EVO компании HeartSine.
4. Для сохранения и удаления данных о событиях на аппарате HeartSine samaritan PAD выполняйте инструкции, приведённые в руководстве к ПО Saver EVO.
5. Загрузите файл Saver EVO на веб-сайт компании HeartSine Technologies.

Для получения дополнительной информации об управлении данными о событиях на аппарате HeartSine samaritan PAD обращайтесь к официальному дистрибьютору или непосредственно в компанию HeartSine Technologies.

Утилизация

Картриджи Pad-Pak и Pediatric-Pak содержат литиевые батареи, поэтому их нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Доставьте картриджи Pad-Pak или Pediatric-Pak на соответствующее предприятие по переработке отходов согласно требованиям местных норм. Или верните картриджи Pad-Pak или Pediatric-Pak официальному дистрибьютору для утилизации или замены.

Отслеживание продукции

Требования к отслеживанию продукции

Согласно нормативным требованиям, применимым к устройствам медицинского назначения, компания HeartSine Technologies обязана отслеживать местонахождение всех поставленных АДВ HeartSine samaritan PAD, а также картриджей Pad-Pak и Pediatric-Pak. Поэтому важно, чтобы пользователь зарегистрировал свой аппарат с помощью средства регистрации на веб-сайте:

<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

или заполнил гарантийный талон на аппарат HeartSine samaritan PAD и вернул его официальному дистрибьютору или непосредственно в компанию HeartSine Technologies. В качестве альтернативы заполнению гарантийного талона и использованию средства регистрации пользователь может отправить электронное сообщение по адресу:

heartsinesupport@stryker.com

В электронном сообщении необходимо указать следующую информацию:

- ФИО;
- адрес;
- серийный номер аппарата.

В случае изменения предоставленной информации, например изменения адреса или права собственности на аппарат HeartSine samaritan PAD, предоставьте обновленную информацию по электронной почте или с помощью средства регистрации через Интернет.

Регистрация АДВ позволит нам связаться с вами в том случае, если возникнет необходимость передать важную информацию об аппарате HeartSine samaritan PAD, например об обновлениях программного обеспечения или новых реанимационных протоколах.



Техническое обслуживание

Компания HeartSine Technologies рекомендует производить регулярное техническое обслуживание аппарата, которое включает в себя следующее:

ЕЖЕНЕДЕЛЬНО

- Проверка индикатора состояния. Каждое воскресенье в полночь (по Гринвичу) аппарат HeartSine samaritan PAD запускает процедуру самодиагностики. Во время самодиагностики индикатор состояния мигает красным цветом, а после успешного завершения данной процедуры вновь начинает мигать зелёным цветом. Если индикатор состояния не мигает зелёным цветом каждые 5-10 секунд, или индикатор состояния мигает красным цветом, или аппарат непрерывно подаёт звуковые сигналы, то это означает, что обнаружена неисправность в работе аппарата (см. рисунки 10-12 и раздел «Поиск и устранение неисправностей» на стр. В-1 приложения В.)

ЕЖЕМЕСЯЧНО

- В случае обнаружения признаков физического повреждения аппарата обращайтесь к официальному дистрибьютору или непосредственно в компанию HeartSine Technologies.
- Проверьте срок годности картриджа Pad-Pak (сведения о том, где указана дата, см. в разделе «Подготовка» на стр. 14). Если срок годности истёк или близок к истечению, немедленно замените картридж Pad-Pak или обратитесь для его замены к официальному дистрибьютору.
- Если при включении аппарата HeartSine samaritan PAD раздаётся голосовое предупреждение или по каким-либо причинам возникли сомнения по поводу надлежащей работы аппарата HeartSine samaritan PAD, прочтите раздел «Поиск и устранение неисправностей» в приложении В.



Рисунок 10.

Мигание красного индикатора и (или) звуковой сигнал: см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» в приложении В.

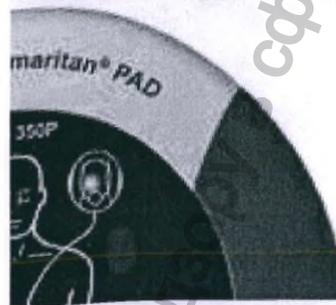


Рисунок 11.

Мигание зелёного индикатора: никаких действий не требуется.



Рисунок 12.

Не горит индикатор состояния: см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» в приложении В.

Испытание аппарата на симуляторах и манекенах

Аппараты компании HeartSine не предназначены для испытания на стандартных симуляторах и манекенах. Поэтому по вопросам испытания аппарата HeartSine samaritan PAD на симуляторах и манекенах обращайтесь за помощью в компанию HeartSine Technologies или к официальному дистрибьютору.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

Приложение

www.fsvn.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Условные обозначения

SAM 350P 360P 500P
Руководство пользователя

Условные обозначения, используемые на аппарате HeartSine samaritan PAD

	Вкл./выкл.		Ограничения по давлению		Утилизировать в соответствии с местными требованиями
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Ограничения по влажности		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка открыта или повреждена
	Изделие одноразового пользования. Не использовать повторно!		Номер по каталогу		Только по рецепту Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только по заказу от медицинского специалиста.
	Пригодно для вторичной переработки		Уникальный идентификатор аппарата		
	Неперезаряжаемая батарея		Батарея и электроды		
	Не замыкать батарею накоротко!		Класс защиты оболочки IP56 согласно стандарту EN 60529		Серийный номер; 11 цифр, например «YYD90000001» Где YY = год производства Или 14 цифр, например «19D90000001AYY» Где три последние символа обозначают месяц (одна буква) и год производства (2 цифры): Например, A = январь, B = февраль... и 20 = год
	Не деформировать батарею!		Автоматический внешний дефибриллятор.		
	См. инструкции по использованию		Тип защиты от дефибрилляции: BF		
	Внимание!		Не подвергать воздействию источников интенсивного тепла и открытого пламени.		
	Вставлять Pad-Pak таким способом		Не содержит натурального каучукового латекса		
	Производитель		Официальный представитель в Европейском союзе		Автоматический внешний дефибриллятор. В отношении опасности поражения электрическим током, пожара и механических повреждений – только в соответствии со следующими стандартами: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005; • CSA C22.2 NO. 60601-1:2008; • IEC60601-2-4:2010.
	Нестерильно		Соблюдайте указанное температурное ограничение		
	Номер партии		Срок годности картриджа Pad-Pak; ГГГГГ-ММ-ДД		
	Устройство медицинского назначения				

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Поиск и устранение неисправностей

<p>Мигание красного индикатора состояния / непрерывный звуковой сигнал или не горит индикатор состояния</p>	<p>Проверьте срок годности картриджа Pad-Pak (см. раздел «Подготовка» на стр. 14). Если срок годности истек, немедленно замените картридж Pad-Pak. Если срок годности не истек, нажмите кнопку вкл./выкл. ⓘ на лицевой стороне, чтобы включить аппарат HeartSine samaritan PAD, и прослушайте голосовую инструкцию «Обратитесь за медицинской помощью». Затем повторно нажмите кнопку вкл./выкл. ⓘ, чтобы выключить аппарат. Если ни одно из данных действий не устраняет проблему, немедленно обратитесь к официальному дистрибьютору или непосредственно в компанию HeartSine Technologies.</p>
<p>Предупреждение «Низкий заряд батареи»</p>	<p>Хотя данное сообщение не указывает на неисправность, необходимо как можно скорее заменить батарею.</p> <p>При первом воспроизведении сообщения «Предупреждение: низкий заряд батареи» аппарат продолжает функционировать надлежащим образом. Однако возможно, что заряда батареи хватит менее чем на 10 электрических разрядов, поэтому подготовьте к использованию резервный картридж Pad-Pak и будьте готовы быстро установить его. Как можно скорее закажите новый картридж Pad-Pak.</p>
<p>Сообщение «Переполнение памяти»</p>	<p>Данное сообщение не указывает на неисправность. Память переполнена и дальнейшая запись данных ЭКГ и данных о событиях невозможна. При этом аппарат способен анализировать состояние пациента и в случае необходимости подавать разряды. По вопросам процедуры очистки памяти обращайтесь в службу технической поддержки компании HeartSine Technologies.</p>
<p>Три коротких звуковых сигнала при выключении аппарата или после выполнения еженедельной самодиагностики</p>	<p>Аппарат обнаружил, что температура окружающей среды находится вне указанного рабочего диапазона. Восстановите заданные рабочие условия окружающей среды (температура от 0 °C до 50 °C / от 32 °F до 122 °F), для работы в которых спроектирован аппарат, его батарея и электроды, и убедитесь в том, звуковой сигнал прекратился.</p>

<p>При включённом аппарате горит красный индикатор состояния и подаётся звуковой сигнал</p>	<p>⚠ Предупреждение! Уровень заряда батареи недостаточен для подачи разряда. Немедленно замените картридж Pad-Pak или найдите другой дефибриллятор. При отсутствии резервного картриджа Pad-Pak или другого дефибриллятора аппарат продолжит анализировать сердечный ритм пациента и сообщит, когда возникнет необходимость в проведении СЛР, однако подать разряд аппарат не сможет.</p>
<p>Предупреждение «Требуется обслуживание устройства»</p>	<p>⚠ Предупреждение! Если это сообщение раздаётся во время использования данного аппарата, необходимо немедленно найти другой дефибриллятор.</p> <p>Не пытайтесь проводить техническое обслуживание и ремонт аппарата, поскольку вносить изменения в данное оборудование нельзя. Немедленно обратитесь в компанию HeartSine Technologies или к официальному дистрибьютору.</p>
<p>Предупреждение «Нажата кнопка выключения»</p>	<p>При использовании АВД для оказания помощи пациенту была нажата кнопка вкл./выкл. Если вы действительно хотите выключить АВД, быстро повторно нажмите кнопку вкл./выкл.</p>
<p>Сообщение «Блокировка»</p>	<p>Данное сообщение не указывает на неисправность, а означает, что аппарат принял решение не подавать разряд после первоначального решения о подаче разряда. Это происходит в тех случаях, когда АВД первоначально определил шоковый ритм пациента (например, ФЖ), а после подтверждения решения (перед переходом к подаче разряда) ритм изменился, или подтверждению препятствует вмешательство (связанное с проведением СЛР). Продолжайте выполнять инструкции, подаваемые аппаратом.</p>
<p>Сообщение «Проверьте электроды»</p>	<p>Если вы слышите голосовое сообщение «Проверьте электроды», убедитесь, что электроды полностью прилегают к телу пациента, как показано на рисунке с размещением электродов, и что на коже нет волос, влаги и посторонних предметов. Отрегулируйте электроды, если необходимо. Если сообщение звучит снова, извлеките картридж Pad-Pak и вставьте его повторно.</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Поиск и устранение неисправностей

Получение технической поддержки

Если по завершении шагов процедуры поиска и устранения неисправностей аппарат по-прежнему работает некорректно, свяжитесь с официальным дистрибьютором или службой технической поддержки компании HeartSine Technologies по электронному адресу:

heartsinesupport@stryker.com

Исключения из гарантии

Компания HeartSine Technologies или её официальные дистрибьюторы не несут обязательств по замене или гарантийному ремонту аппарата, если выполняется хотя бы одно из следующих условий:

- Аппарат был вскрыт.
- В аппарат были внесены несанкционированные изменения.
- Аппарат использовался с нарушением указаний, приведённых в настоящем руководстве.
- Серийный номер удалён, стёрт, изменён или повреждён любым другим способом до состояния неразборчивости.
- Аппарат использовался или хранился при температуре, выходящей за пределы указанного диапазона.
- Картридж Pad-Pak или Pediatric-Pak возвращён не в оригинальной упаковке.
- Аппарат испытывался с использованием неутвержденных методов или на ненадлежащем оборудовании (см. раздел *Предупреждения* на стр. 3–5).

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Технические характеристики

SAM 350P 360P 500P
Руководство пользователя

Срок службы

Предполагаемый срок службы:

Срок службы определяется как продолжительность гарантийного периода. См. талон ограниченной гарантии HeartSine для получения дополнительной информации.

Физические характеристики (с установленным картриджем Pad-Pak)

Размер: 20 см x 18,4 см x 4,8 см (8,0 дюймов x 7,25 дюйма x 1,9 дюйма)
Масса: 1,1 кг

Требования к окружающей среде

Рабочая температура: От 0 °C до 50 °C (от 32 °F до 122 °F)
Температура хранения в режиме ожидания: От 0 °C до 50 °C (от 32 °F до 122 °F)
Температура транспортировки: От 0 °C до 50 °C (от 32 °F до 122 °F)

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется разместить аппарат в условиях с температурой от 0°C до 50°C на период по крайней мере 24 часа после первого получения.

Относительная влажность: От 5 % до 95 % (без конденсации)
Оболочка: IEC/EN 60529 IP56
Высота над уровнем моря: От -381 до 4575 м (от -1 250 до 15 000 футов)
Удар: MIL STD 810F, метод 516.5, процедура 1 (40G)
Вибрация: MIL STD 810F, метод 514.5, процедура 1
Категория 4, Перевозка автомобильным транспортом – автомагистрали США
Категория 7, Самолёт – Jet 737 и авиация общего назначения
Атмосферное давление: 572–1060 гПа (429–795 мм рт. ст.)

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Технические характеристики

Технические характеристики картриджей Pad-Pak и Pediatric-Pak

Масса:	0,2 кг
Тип батареи:	Одноразовый комбинированный картридж, содержащий батарею и электроды для дефибрилляции (литий/диоксид марганца (LiMnO ₂) 18 В)
Ёмкость батареи (новой):	> 60 разрядов по 200 Дж или 6 часов использования батареи
Ёмкость батареи (после 4 лет):	> 10 разрядов по 200 Дж.
Тип электродов:	Одноразовый, предварительно подсоединённый комбинированный датчик ЭКГ / электрод для дефибрилляции
Размещение электродов:	
Взрослый пациент:	Передне-боковое
Пациент-ребёнок:	Передне-заднее или передне-боковое
Активная площадь электродов:	100 см ² (15 дюймов ²)
Длина кабеля электродов:	1 м (3,3 фута)
Срок хранения/срок службы в режиме ожидания:	См. срок годности на картридже Pad-Pak/Pediatric-Pak
Испытание на соответствие требованиям безопасности полётов воздушных судов (сертификация TSO/ETSO картриджа Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Система анализа состояния пациента

Метод:	Оцениваются ЭКГ пациента, качество сигнала, надёжность контакта электродов и импеданс пациента, чтобы определить, требуется ли дефибрилляция.
Чувствительность / специфичность:	Соответствует требованиям стандарта МЭК/EN 60601-2-4 (данные о чувствительности/ специфичности см. на стр. С-9).

Пользовательский интерфейс

Визуальные инструкции:	Условные обозначения для взрослых пациентов и детей, пиктограмма запрещения касания/стрелки действия, пиктограмма безопасного касания /стрелки действия, индикатор состояния, пиктограмма «Наложить электроды»/стрелки действия, индикатор «Помощник при СЛР» (только для SAM 500P)
------------------------	---

Голосовые инструкции:	Подробные голосовые инструкции для обеспечения правильной последовательности действий пользователя (см. раздел «Голосовые инструкции» в приложении D)
Языки:	Свяжитесь с официальным дистрибьютором компании HeartSine.
Органы управления:	Кнопка вкл./выкл. (на всех моделях), кнопка подачи разряда (только SAM 350P и 500P) и зеленый язычок

Основные характеристики дефибриллятора

Время заряда: Обычно < 8 секунд для 150 Дж, < 12 секунд для 200 Дж

Время до подачи разряда после СЛР:

SAM 350P:	Обычно 8 секунд
SAM 360P:	Обычно 19 секунд
SAM 500P:	Обычно 12 секунд

Диапазон импеданса:

Взрослый пациент:	От 20 Ом до 230 Ом
Пациент-ребёнок:	От 0 Ом до 176 Ом

Дефибриллирующий разряд

Форма импульса: Технология самокомпенсации формы выходного импульса SCOPE™ обеспечивает компенсацию энергии, угла кривой и огибающей сигнала в соответствии с импедансом пациента

Энергия: Предварительно установленные заводские настройки увеличения энергии разряда соответствуют текущим рекомендациям ERC/АНА

Pad-Pak:	1-й разряд: 150 Дж; 2-й разряд: 150 Дж; 3-й разряд: 200 Дж
Pediatric-Pak:	1-й разряд: 50 Дж; 2-й разряд: 50 Дж; 3-й разряд: 50 Дж

Запись событий

Тип: Внутренняя память

Объём памяти: 90 минут ЭКГ (полные данные) и запись событий / инцидентов

Просмотр: Специальный USB-кабель (дополнительно), непосредственно подключаемый к ПК, и программное обеспечение Saver EVO на базе ОС Windows для просмотра данных

Электромагнитная совместимость/безопасность батарей

ЭМС: IEC/EN 60601-1-2 (подробное описание приведено на страницах с C-11 по C-13)

Воздушные суда: RTCA/DO-160G, раздел 21 (категория M)

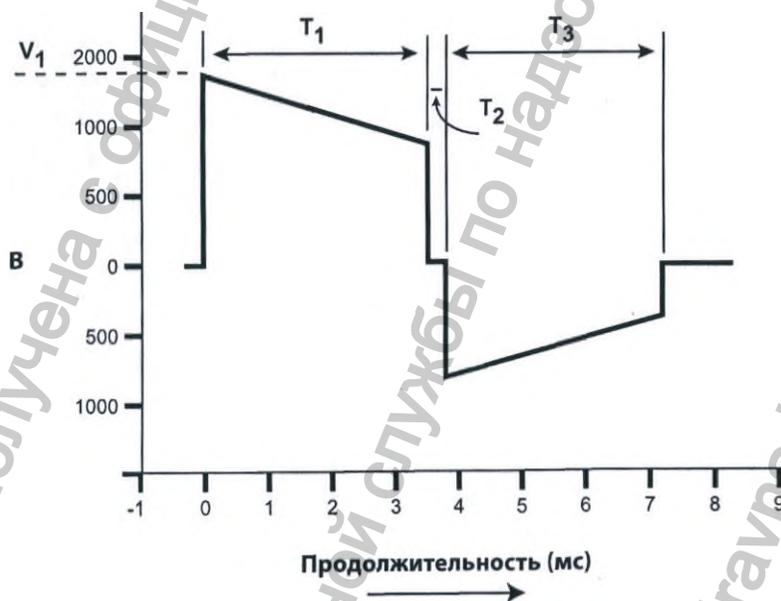
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Технические характеристики

Двухфазная форма импульса SCOPE

В аппарате HeartSine samaritan PAD использована технология самокомпенсации формы выходного импульса (SCOPE) двухфазной кривой (см. рис. 12), которая обеспечивает автоматическую оптимизацию амплитуды, угла кривой и продолжительности импульса для широкого диапазона импеданса пациента: от 20 Ом до 230 Ом. Импульс, воздействующий на пациента, имеет оптимизированную, компенсированную по импедансу двухфазную экспоненциальную форму усечённого вида и, согласно соответствующим протоколам, характеризуется возрастающим характером, а именно 150 Дж, 150 Дж и 200 Дж. Устройство автоматически регулирует продолжительность каждой фазы для компенсации изменения импеданса пациента. Продолжительность первой фазы (T_1) всегда эквивалентна продолжительности второй фазы (T_3). При этом продолжительность межфазового промежутка (T_2) всегда постоянна и составляет 0,4 мс для всех значений импеданса пациента.

Рисунок 12. Двухфазная форма импульса SCOPE



В таблице 2 приведены конкретные характеристики импульса SCOPE для импульса 200 Дж. Пример параметров импульса для картриджа Pediatric-Pak приведён в таблице 3.

Таблица 2. Характеристики импульса картриджа Pad-Pak

Сопротивление (Ом)	Напряжение импульса (В)		Продолжительность импульса (мс)	
	V_1		T_1	T_3
25	1880		3,5	3,5
50	1880		5,5	5,5
75	1880		8	8
100	1880		10	10
125	1880		13	13
150	1880		14,5	14,5
175	1880		17,5	17,5
200	1880		19	19
225	1880		20,5	20,5

Таблица 3. Характеристики импульса картриджа для пациентов-детей Pediatric-Pak

Сопротивление (Ом)	Напряжение импульса (В)		Продолжительность импульса (мс)	
	V_1		T_1	T_3
25	514		7,8	5,4
50	671		8,8	6
75	751		10	6,6
100	813		10,8	6,8
125	858		11,5	7,3

ПРИМЕЧАНИЕ. Все значения являются номинальными.

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Технические характеристики

Таблица 4. Диапазон подаваемой энергии для взрослых пациентов

Сопротивление пациента (Ом)	Номинальная подаваемая энергия (Дж)	Фактическая подаваемая энергия (Дж) мин/макс (150/200 Дж \pm 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

ПРИМЕЧАНИЕ. Все значения являются номинальными.

Таблица 5. Диапазон подаваемой энергии для пациентов-детей

Сопротивление пациента (Ом)	Номинальная подаваемая энергия (Дж)	Фактическая подаваемая энергия (Дж) мин/макс (50 Дж ± 15 %)
25	50	42,5 - 57,5
50	50	42,5 - 57,5
75	50	42,5 - 57,5
100	50	42,5 - 57,5
125	50	42,5 - 57,5
150	50	42,5 - 57,5
175	50	42,5 - 57,5

Таблица 6. Пример номинальной энергии для пациентов-детей

Возраст (годы)	Вес 50-го перцентиля * (кг)	Доза энергии 50 Дж (джоули на кг)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

* Дозы, указанные в таблице 6, базируются на таблицах роста CDC для веса мальчиков 50-го перцентиля. Национальный центр статистики в сотрудничестве с Национальным центром по борьбе с хроническими заболеваниями и улучшению здоровья (2000).

ПРИМЕЧАНИЕ. Все значения являются номинальными.

Алгоритм определения движения (только для аппарата SAM 360P)

В аппарате SAM 360P используется анализ ЭКГ аппарата HeartSine samaritan PAD для определения артефакта сдавливания в грудной клетке и других форм движения с целью воспроизведения голосового предупреждения о необходимости прекращения СЛР или другого движения.

Если алгоритм определяет движение или другие важные помехи, аппарат SAM 360P подаёт голосовое сообщение «Определено движение, не прикасайтесь к пациенту». Это делается для уменьшения вероятности того, что пользователь будет касаться пациента перед подачей разряда.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эффективность алгоритма определения движения может быть снижена при работе с разряженной батареей.

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Технические характеристики

Алгоритм определения аритмии

В аппарате HeartSine samaritan PAD используется алгоритм определения аритмии по ЭКГ для оценки ЭКГ пациента с целью определения целесообразности применения дефибрилирующего разряда. Если разряд необходим, то аппарат HeartSine samaritan PAD заряжается и указывает пользователю на необходимость отклониться от пациента и нажать кнопку подачи разряда (аппараты SAM 350P и 500P) или подаёт разряд автоматически после обратного отсчёта 3, 2, 1 (аппарат SAM 360P). Если разряд не требуется, то аппарат делает паузу, чтобы дать пользователю возможность провести СЛР.

Эффективность алгоритма анализа аритмии по ЭКГ, используемого в аппарате HeartSine samaritan PAD, была всесторонне изучена на основе нескольких баз данных мониторинга ЭКГ реальных пациентов, в т. ч. базы данных Американской кардиологической ассоциации (AHA) и базы данных NST Массачусетского технологического института (MIT). Чувствительность и специфичность алгоритма анализа аритмии по ЭКГ, используемого в аппарате HeartSine samaritan PAD, соответствует требованиям стандарта МЭК/EN 60601-2-4.

Данные об эффективности алгоритма анализа аритмии по ЭКГ, используемого в аппарате HeartSine samaritan PAD, приведены в таблице 7.

Таблица 7. Эффективность алгоритма анализа аритмии по ЭКГ, используемого в аппарате HeartSine samaritan PAD

Классификация ритма	Минимальный размер тестового образца	Размер тестового образца	Целевые показатели	Наблюдаемые показатели
Шоковый сердечный ритм: грубая фибрилляция желудочков	200	350	Чувствительность > 90%	✓ Соответствует
Шоковый сердечный ритм: ускоренная желудочковая тахикардия	50	53	Чувствительность > 75% (AAMI DF39)	✓ Соответствует
Нешоковый сердечный ритм: НСП ²	100	165	Специфичность >99% (превышает AAMI DF39)	✓ Соответствует
Нешоковый сердечный ритм: ФП, СБ, СВТ, блокада сердца, идиовентрикулярный, ЖЭС ²	30	153	Специфичность >95% (от AAMI DF39)	✓ Соответствует
Нешоковый сердечный ритм: асистолия	100	117	Специфичность >95%	✓ Соответствует
Промежуточный: тонкая фибрилляция желудочков	25	46	Только отчёт	Чувствительность >45 %
Промежуточный: прочая желудочковая тахикардия	25	29	Только отчёт	Специфичность >65 %

AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники): НСП, нормальный синусовый ритм; ФП, мерцание-трепетание предсердий; +СБ, синусовая брадикардия; СВТ, суправентрикулярная тахикардия; ЖЭС, желудочковая экстрасистолия.

Алгоритм анализа функции «Помощник при СЛР»

В аппарате SAM 500P используется способность анализа ИКГ (импедансной кардиограммы) для оценки силы и частоты компрессии грудной клетки, применяемых во время сердечно-легочной реанимации (СЛР).

На основании измеренной частоты осуществляется обратная связь с пользователем в виде речевых указаний «Надавливайте быстрее», «Надавливайте сильнее» или «Хорошая компрессия» в соответствии с текущими рекомендациями по реанимации ERC/AHA (целевая частота СЛР не менее 100 толчков в минуту и глубина от 5 до 6 см).

Аппарат SAM 500P также использует ИКГ для предоставления обратной связи с функцией «Помощник при СЛР» в виде светодиодной матрицы, имеющей конфигурацию цветного светофора (зеленый-жёлтый-красный). Светодиодная матрица показывает, когда надавливание оператора слишком мягкое, слишком медленное или слишком быстрое.

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Технические характеристики

Ограничение для пациентов-детей

Использование функции «Помощник при СЛР» ограничивается только взрослыми пациентами. Методы компрессии грудной клетки различаются для разных возрастов и размеров педиатрических пациентов (до восьми лет). Для младших педиатрических пациентов спасатели должны нажимать на нижнюю половину грудины, но не нажимать над мечевидным отростком. Для пациентов в верхнем конце педиатрического диапазона необходимо выполнять компрессию как для взрослого пациента. Функция «Помощник при СЛР» в настоящее время настроена только для того, чтобы рекомендовать компрессию с частотой, подходящей для взрослых пациентов (старше восьми лет, весом более 25 кг).

Размещение электродов у педиатрических пациентов также может различаться. В зависимости от размера пациента электроды могут быть размещены в передне-заднем положении (спереди и сзади) или передне-боковом положении (стандартное размещение для взрослых). Разные положения электродов могут привести к разным показаниям ИКГ. Нынешняя технология не поддерживает функцию «Помощник при СЛР» в определении места размещения электродов, и поэтому для правильного функционирования «Помощника при СЛР» электроды должны располагаться в передне-боковом положении.

По этим причинам функция «Помощник при СЛР» отключается при использовании картриджей Pediatric-Pak на аппарате SAM 500P.

ПРИМЕЧАНИЕ. Показания ЭКГ, используемые для определения того, нуждается ли пациент в применении дефибриллирующего разряда, не зависят от расположения электродов, выбранных у педиатрических пациентов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Если для пациента-ребёнка используют картридж для взрослых пациентов Pad-Pak, игнорируйте речевые указания функции «Помощник при СЛР». Функция «Помощник при СЛР» в аппарате SAM 500P в настоящее время предназначена для обеспечения обратной связи только на взрослых пациентах.

Электромагнитная совместимость - руководство и декларация производителя

Аппарат HeartSine samaritan PAD подходит для использования во всех профессиональных и домашних учреждениях. Он не предназначен для использования вблизи передатчиков энергии радиоизлучения, специально предназначенных для этой цели, таких как высокочастотное хирургическое оборудование, радиолокационные установки или радиопередатчики, а также вблизи оборудования магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Аппарат HeartSine samaritan PAD предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных в таблице 8 и таблице 9 на следующей странице. Пользователь аппарата HeartSine samaritan PAD обязан обеспечить использование аппарата в рамках указанных условий.

Важнейшей характеристикой аппарата HeartSine samaritan PAD является способность оказывать дефибрилляционную терапию после правильной диагностики шокового/нешокового ритма вместе с предоставлением соответствующей инструкции оператору. Использование при условиях окружающей среды, выходящих за пределы, указанные в таблице 9, может привести к неверному истолкованию ритмов ЭКГ, возникновению помех для речевых или визуальных указаний или невозможности осуществить терапию.

Для сохранения основных характеристик и базовой безопасности аппарата HeartSine samaritan PAD в отношении электромагнитных помех в течение всего срока службы устройства не предусмотрены специальные процедуры технического обслуживания.

Таблица 8. Электромагнитные излучения

Тестирование уровня излучений	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1 класс B	Прибор HeartSine Samaritan PAD использует РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень РЧ-излучения аппарата чрезвычайно низок, и вероятность помех для работы находящихся поблизости электронных приборов очень мала.
Гармонические излучения IEC/EN 61000-3-2	Неприменимо	Аппарат HeartSine samaritan PAD пригоден для использования во всех помещениях, в том числе жилых, и таких, которые напрямую подключены к низковольтной сети общего пользования, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / пульсация IEC/EN 61000-3-3	Неприменимо	

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Технические характеристики

Таблица 9. Устойчивость к электромагнитному излучению

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±15 кВ, воздух	±8 кВ, контакт ±15 кВ, воздух
Быстрые переходные электрические возмущения / всплески IEC/EN 61000-4-4	Неприменимо	Неприменимо
Всплески, межфазные IEC/EN 61000-4-5	Неприменимо	Неприменимо
Всплески, от провода на землю IEC/EN 61000-4-5	Неприменимо	Неприменимо
Провалы напряжения, прерывания и изменения на входных линиях питания IEC/EN 61000-4-11	Неприменимо	Неприменимо
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) по стандарту МЭК/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
РЧ-излучение IEC/EN 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	10 В/м ^а 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ модуляция 5 Гц 20 В/м ^б 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ модуляция 5 Гц
Наведённые РЧ-помехи IEC/EN 61000-4-6	Среднеквадратичное значение 3 В вне диапазонов ISM и любительских радиостанций ^а Среднеквадратичное значение 6 В вне диапазонов ISM и любительских радиостанций ^а	Среднеквадратичное значение 6 В, от 1,8 МГц до 80 МГц 80% АМ, модуляция 5 Гц

Электромагнитная среда: рекомендации

Относительно электростатического разряда особые требования отсутствуют.

Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, типичным для стандартных промышленных или больничных условий.

Особых требований для некоммерческих / внебольничных сред нет.

Тереносные и мобильные устройства, работающие на радиочастотах, не должны располагаться вблизи аппарата HeartSine PDU 400, любой его части (в том числе кабелей), на расстоянии меньшем рекомендуемого, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика, или 30 см, берётся большее значение.^e

Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом.



ПРИМЕЧАНИЕ. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

- a Контрольный уровень, чтобы показать соответствие критериям, которые определены как обеспечивающие базовую безопасность и важные характеристики.
- b Контрольный уровень, чтобы показать соответствие дополнительным требованиям действующего стандарта IEC60601-2-4 относительно непреднамеренной подачи разряда.
- c Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, например базовых станций для сотовых телефонов, любительской радиосвязи, радиовещания на длинных и коротких волнах и телевидения, невозможно предсказать теоретически с требуемой точностью. В таких случаях следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съёмке для надлежащей оценки электромагнитной среды. Если измеренная напряжённость поля в месте использования аппарата HeartSine samaritan PAD превышает соответствующий допустимый уровень РЧ-излучения, указанный выше, то требуется провести проверку для подтверждения нормальной работы аппарата. Если наблюдаются нештатные характеристики, то следует рассмотреть возможность перебазирования аппарата HeartSine samaritan PAD, если это возможно.
- d ISM-диапазоны (промышленный, научный и медицинский) между 0,15 МГц и 80 МГц: 6,765 МГц – 6,795 МГц; 13,553 МГц – 13,567 МГц; 26,957 МГц – 27,283 МГц и 40,66 МГц – 40,70 МГц. Полосы любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц: 1,8 МГц – 2,0 МГц, 3,5 МГц – 4,0 МГц, 5,3 МГц – 5,4 МГц, 7 МГц – 7,3 МГц, 10,1 МГц – 10,15 МГц, 14 МГц – 14,2 МГц, 18,07 МГц – 18,17 МГц, 21,0 МГц – 21,4 МГц, 24,89 МГц – 24,99 МГц, 28,0 МГц – 29,7 МГц и 50,0 МГц – 54,0 МГц.

ПРИЛОЖЕНИЕ D. Голосовые инструкции

Ниже приведены голосовые инструкции, используемые в аппаратах HeartSine samaritan PAD. Указаны модели, в которых используются конкретные голосовые инструкции. Прочтите голосовые инструкции заблаговременно перед использованием аппарата, чтобы ознакомиться с видами предоставляемых инструкций.

Для всех пациентов			
ИНСТРУКЦИЯ	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
«Обратитесь за медицинской помощью»	✓	✓	✓
«Снимите всю одежду, чтобы оголить грудь»	✓	✓	✓
«Потяните зелёный язычок, чтобы извлечь электроды»	✓	✓	✓
«Снимите защитную плёнку с электродов»	✓	✓	✓
«Приложите электроды на голую грудь пациента, как показано на рисунке»	✓	✓	✓
«Крепко прижмите электроды к коже пациента»	✓	✓	✓
«Идёт анализ сердечного ритма – не прикасайтесь к пациенту»	✓		✓
«Идёт анализ; не прикасайтесь к пациенту»	✓		✓
«Обнаружено движение»		✓	
«Проверьте электроды»	✓	✓	✓

Для всех пациентов			
ИНСТРУКЦИЯ	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Помощник при СЛР			
«Надавливайте быстрее» *			✓
«Надавливайте медленнее» *			✓
«Надавливайте с большей силой» *			✓
«Хорошая компрессия» *			✓
Если разряд не требуется			
«Подача разряда не рекомендуется»	✓	✓	✓
«Начинайте СЛР»	✓	✓	✓
«Можно касаться пациента»	✓	✓	✓
«Расположите скрещенные ладони посередине груди» *	✓	✓	✓
«Надавливайте перпендикулярно вниз на грудь одновременно со звуком метронома» *	✓	✓	✓
«Оставайтесь спокойными» *	✓	✓	✓

Продолжение →

ПРИЛОЖЕНИЕ D. Голосовые инструкции

Для всех пациентов			
ИНСТРУКЦИЯ	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Если разряд необходим			
«Отклонитесь от пациента – рекомендуется подача разряда»	✓	✓	✓
«Отклонитесь от пациента, нажмите оранжевую кнопку подачи разряда»			✓
«Отклонитесь от пациента – разряд будет подан через 3, 2, 1»		✓	
«Разряд подан»	✓	✓	✓
«Начинайте СЛР»	✓	✓	✓
«Можно касаться пациента»	✓	✓	✓
«Расположите скрещенные ладони посередине груди» *	✓	✓	✓
«Надавливайте перпендикулярно вниз на грудь одновременно со звуком метронома» *	✓		✓
«Оставайтесь спокойными» *	✓	✓	✓

* Голосовые инструкции не подаются, если установлен картридж Pediatric-Pak.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB and Sunde K. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2015;95:100-147.

heartsine.com

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



heartsine.com

Руководство пользователя HeartSine samaritan PAD можно загрузить на нашем веб-сайте по адресу heartsine.com/product-manuals.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с нами по адресу heartsinesupport@stryker.com или посетите наш веб-сайт heartsine.com.

С заявлением ЕС о безопасности и клинических характеристиках можно ознакомиться на нашем веб-сайте по адресу heartsine.com/SSCP.



HeartSine Technologies, Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
United Kingdom
Тел. +44 28 9093 9400
Факс +44 28 9093 9401

Все имена собственные в данном документе являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

Изготовлено в Великобритании. Дата выпуска: 2020/03

© HeartSine Technologies, 2020 г. Все права защищены. H032-019-520-1 RU

В случае серьезных инцидентов при использовании данного аппарата необходимо уведомить об этом компанию HeartSine Technologies, Ltd, а также национальные уполномоченные органы либо местные регуляторные органы, в соответствии с местными требованиями.

Дополнение к руководству пользователя

Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD с принадлежностями

Разработчик:

HeartSine Technologies Limited
(ХартСайн Технолоджис Лимитэд)
207 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED, United Kingdom (Великобритания)

Производитель:

HeartSine Technologies Limited
(ХартСайн Технолоджис Лимитэд)
207 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED, United Kingdom (Великобритания)

Места производства медицинского изделия:

HeartSine Technologies, Ltd., 207 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED, United Kingdom

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер"
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть
помещения 1
+7 (495) 785 07 68

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD с принадлежностями (далее по тексту: Дефибриллятор внешний, Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD варианты исполнения с принадлежностями, Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD, Дефибриллятор внешний Samaritan PAD, Samaritan PAD).

1.2 Назначение медицинского изделия

Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD предназначен для экстренной подачи дефибриллирующего разряда у пациентов с внезапной остановкой сердца.

1.3 Показания

Дефибрилляторы внешние HeartSine Samaritan PAD, в нескольких вариантах исполнения (SAM 350P, SAM 360P и SAM 500P) производства компании «HeartSine» используемые вместе с картриджами с электродами для взрослых (Adult Pad-Pak), или с картриджами с электродами для детей (Pediatric Pad-Pak), или с картриджами с электродами авиационными (Aviation Pad-Pak).

Все перечисленные модели дефибрилляторов предназначены для использования на людях с остановкой сердца, которые демонстрируют следующие признаки:

- потеря сознания;
- отсутствие дыхания;
- отсутствие кровообращения (отсутствие пульса).

1.4 Противопоказания

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ дефибриллятор внешний Samaritan PAD производства компании «HeartSine» для оказания медицинской помощи, если пациент реагирует на внешние раздражители или находится в сознании.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не применимо.

1.6 Условия эксплуатации

	Условия эксплуатации
Температура	От 0 °С до +50 °С
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность	Влажность от 5 % до 95 %, без образования конденсата

1.7 Потенциальные пользователи

Каждое из указанных изделий предназначено для использования персоналом, прошедшим обучение по его эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждое из указанных изделий предназначено для использования непрофессиональным персоналом. Настоятельно рекомендуется проводить обучение по проведению сердечно-легочной реанимации (СЛР) и применению автоматического внешнего дефибриллятора (АВД) для пользователей, однако в экстренной ситуации допускается использование внешнего дефибриллятора

Samaritan PAD производства компании «HeartSine» неподготовленным непрофессиональным лицом, оказывающим первую помощь.

Дефибриллятор внешний предназначен для применения на пациентах старше 8 лет или с массой тела свыше 25 кг при использовании вместе с картриджем с электродами для взрослых (Adult Pad-Pak).

Дефибриллятор внешний предназначен для применения на детях в возрасте от 1 до 8 лет или с массой тела до 25 кг при использовании с картриджем с электродами для детей Pediatric Pad-Pak.

Изделия также предназначены для применения на пациентах, находящихся на борту коммерческого воздушного судна с неподвижным крылом, при использовании совместно с картриджем с электродами авиационным (Aviation Pad-Pak), который соответствует требованиям TSO/ETSO.

1.8 Условия применения

Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD с принадлежностями предназначен для использования вне/внутри помещений для оказания неотложной помощи.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия	26
Кратность применения	Многokrатное применение
Инвазивность	Неинвазивное
Тип контакта	Изделие поверхностного контакта, контакт с кожей
Длительность контакта	краткосрочный (менее 24 часов)
Стерильность	Нестерильно
Классификация степени защиты IP (IEC 60529)	IP56
Рабочая часть МИ	Рабочая часть типа ВF

3 Описание принципов работы медицинского изделия и его особенностей

Электроды Pad-Pak

Все дефибрилляторы внешние HeartSine Samaritan PAD комплектуются картриджами, в которых находятся электроды для дефибрилляции и аккумуляторная батарея. Местоположение картриджа обозначено при помощи зеленого язычка.

Картриджи с электродами Pad-Pak представлены в трех версиях:

1. Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak (серого цвета, как показано на Рис. 1), предназначенный для применения на пациентах с массой тела свыше 25 кг, что эквивалентно ребенку приблизительно от 8 лет и старше.

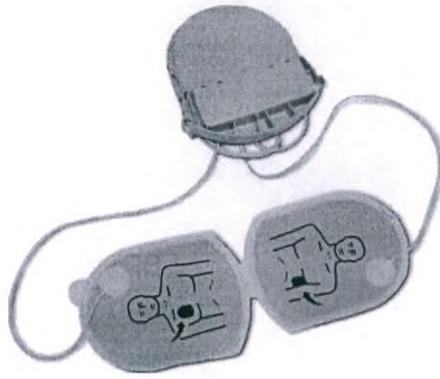


Рисунок 1. Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak
2. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak (розового цвета, как показано на Рис. 2), предназначенный для применения на детях меньшего возраста и габаритов (от 1 до 8 лет и с массой тела до 25 кг).

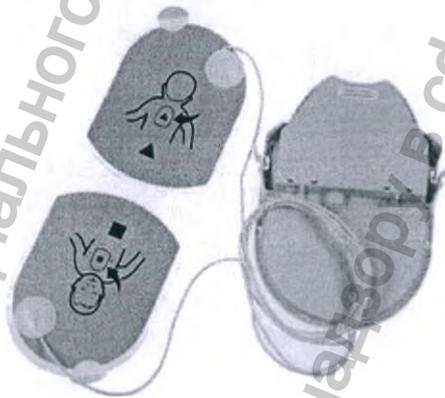


Рисунок 2. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak
3. Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak, предназначенный для использования на борту самолета. Данная версия отличается наличием сертификата TSO-C142a от Федерального управление гражданской Администрации США



Рисунок 3. Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak.

Строение корпуса дефибрилятора

Корпус изделий SAM PAD состоит из двух основных частей — верхней и нижней. (см. Рис. 4). Верхняя часть корпуса представляет собой круглую литую деталь, за которую пользователь может удерживать дефибриллятор внешний, и которая содержит

механизм плотного закрытия корпуса. Внутри верхней части корпуса размещен динамик, из которого раздаются голосовые команды для пользователя, пользовательский интерфейс и материнская плата. Корпус обеспечивает класс защиты от внешних воздействий (IP) 56.

Нижняя часть корпуса состоит из кожуха и накладываемой поверх кожуха нижней части корпуса.

В нижней части корпуса расположены порты для подключения USB-кабеля, зарядного устройства, а также расположен кабель высокого напряжения, который подключаются к материнской плате (МП) в верхней части корпуса. В нижней части корпуса также предусмотрено углубление с четырьмя пружинными контактами для установки картриджа с электродами и аккумуляторной батареей Pad-Pak в вариантах исполнения.

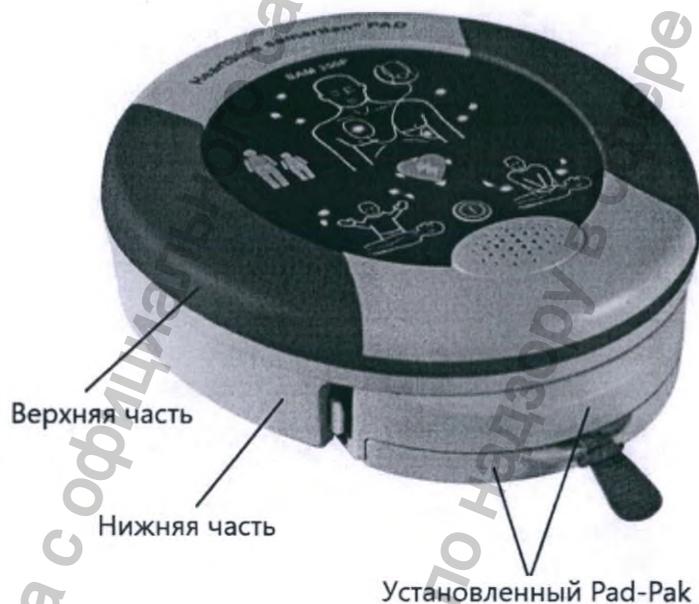


Рис. 4. Части корпуса полуавтоматического дефибриллятора SAM 350P.

МП установлена в верхней части корпуса вместе с узлами динамика и пользовательского интерфейса. МП подключена к узлам через провода. Подключение пользовательского интерфейса осуществляется посредством 15-жильного плоского кабеля, который подсоединяется к J11 и выводится через паз в верхней части корпуса. Двухжильный кабель динамика, подсоединенный к JP5, используется для подключения усилителя на МП к динамику, смонтированному в верхней части корпуса. Также предусмотрено два соединения высокого напряжения с кабелем пациента (подсоединяются к SP2 и SP3) и два соединения с аккумуляторной батареей (подсоединяются к JP4), которые проходят от МП к корпусу картриджа Pad-Pak в нижней части корпуса. Для обеспечения возможности перепрограммирования устройства и загрузки информации с МП на МП, в JP3 предусмотрен USB-интерфейс. Он подсоединен к нижней части корпуса посредством 4-жильного кабеля; после этого опциональный USB-кабель индивидуализированного исполнения используется для подключения устройства к персональному компьютеру для загрузки данных о событиях после проявления какого-либо события, либо для конфигурации настроек. Кроме вышеперечисленных компонентов, на МП предусмотрены следующие

ключевые компоненты: конденсаторы высокого напряжения, микроконтроллер, трансформатор высокого напряжения и отключающие реле.

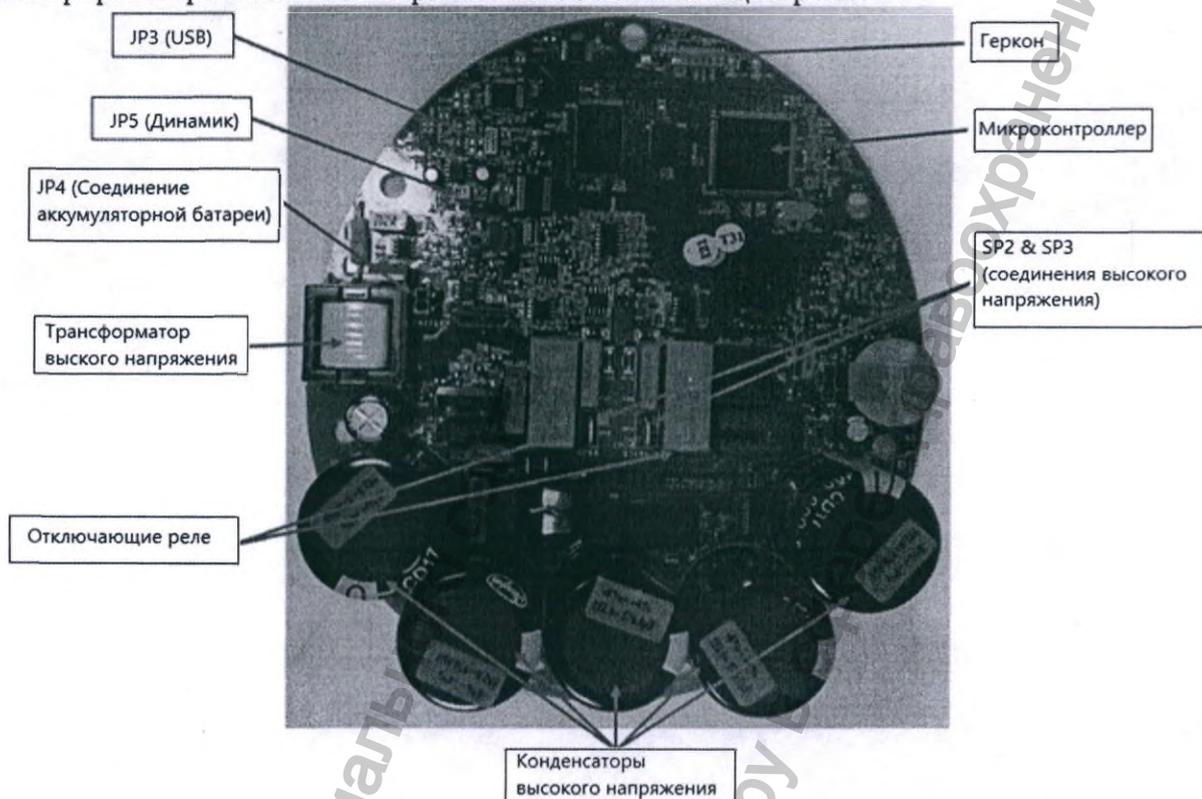


Рисунок 5: Печатная плата дефибриллятора внешнего HeartSine Samaritan PAD

4 Технические характеристики медицинского изделия

4.1 Варианты исполнения и принадлежности медицинского изделия

Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD варианты исполнения с принадлежностями,

I. Дефибриллятор полуавтоматический SAM 350P (вид медицинского изделия 262390), в составе:

1. Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 350P
2. Картридж с электродами Pad-Pak, не более 100 шт, в вариантах исполнения:
 - 2.1 Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak
 - 2.2 Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak
3. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak - не более 100 шт, при необходимости
4. Сумка для транспортировки - не более 3 шт (при необходимости)

Принадлежности:

- 1 Крепление настенное (для футляра настенного)
2. Футляр настенный с сигнализацией
3. Запасная сумка для транспортировки
4. Рюкзак для транспортировки
5. Кабель для скачивания данных
6. Тренировочная модель 350P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления
7. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger

8. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak

II. Дефибриллятор полностью автоматический SAM 360P (вид медицинского изделия 262430), в составе;

1. Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 360P
2. Картридж с электродами Pad-Pak, не более 100 шт, в вариантах исполнения:
 - 2.1 Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak
 - 2.2 Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak
3. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak - не более 100 шт, при необходимости
4. Сумка для транспортировки - не более 3 шт (при необходимости)

Принадлежности:

1. Крепление настенное (для футляра настенного)
2. Футляр настенный с сигнализацией
3. Запасная сумка для транспортировки
4. Рюкзак для транспортировки
5. Кабель для скачивания данных
6. Тренировочная модель 360P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления
7. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger
8. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak

III. Дефибриллятор полуавтоматический SAM 500P (вид медицинского изделия 262390), в составе:

1. Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 500P
2. Картридж с электродами Pad-Pak, не более 100 шт, в вариантах исполнения:
 - 2.1 Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak
 - 2.2 Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak
3. Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak - не более 100 шт, при необходимости
4. Сумка для транспортировки - не более 3 шт (при необходимости)

Принадлежности:

1. Крепление настенное (для футляра настенного)
2. Футляр настенный с сигнализацией
3. Запасная сумка для транспортировки
4. Рюкзак для транспортировки
5. Кабель для скачивания данных
6. Тренировочная модель 500P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления
7. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger
8. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak

4.2 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение всех неуказанных размеров составляет $\pm 5\%$.

Картриджи с электродами

Характеристика	Картридж для взрослых Adult Pad-Pak	Картридж для детей Pediatric Pad-Pak	Картридж авиационный Aviation Pad-Pak (сертифицированный по TSO/ETSO)

Цвет	Серый	Розовый	Серый (с символом самолета)
Предусмотренные возраст и вес пациента	Взрослые и дети > 8 лет или > 25 кг	Дети от 1 до 8 лет или < 25 кг	Взрослые и дети > 8 лет или > 25 кг
Энергия	Разряд 1: 150 Дж; Разряд 2: 150 Дж; Разряд 3: 200 Дж	Разряд 1: 50 Дж; Разряд 2: 50 Дж; Разряд 3: 50 Дж	Разряд 1: 150 Дж; Разряд 2: 150 Дж; Разряд 3: 200 Дж
Использование на борту воздушного судна	Нет	Нет	Да: коммерческие самолеты с неподвижным крылом

Характеристики кабеля

Физические размеры: размер кабеля должен составлять 0,8 м (как минимум).

Минимальный рабочий импеданс для каждого диапазона энергий показан в таблице ниже:

Уровень энергии (Дж)	Минимальный импеданс пациента (Ω)	Максимальный импеданс пациента (Ω)
100	20	230
150	20	230
200	25	230
Педиатрический режим 50 Дж	20 (+54 Ω внутренней нагрузки)	176 (+54 Ω внутренней нагрузки)

Комплект аккумуляторной батареи/электродов

Дефибриллятор внешний PAD питается от 18В 6-элементного первичного аккумуляторного блока типа 123А, находящегося в нижней секции одноразового картриджа, в котором также содержатся электроды. Этот комбинированный комплект используется как одноразовый дефибриллятор внешний, которое после применения подлежит извлечению и замене. Комплект из аккумуляторной батареи/электродов должен иметь минимальный срок хранения, равный 4 годам (плюс 3 дополнительных месяца на транспортировку).

Аккумуляторный блок состоит из литиевых аккумуляторных батарей и не подлежит утилизации вместе с обычными отходами.

Аккумуляторная батарея соответствует релевантным руководящим указаниям по транспортировке литиевых аккумуляторных батарей. IEC 60086-4, соответствие Правилам перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА) (UN3091, Металлические литиевые аккумуляторные батареи, установленные в оборудование), применимым к авиаперевозкам, а также Международному акту о морской перевозке опасных грузов, применимому к грузоперевозке морским транспортом.

Критически важные характеристики изделия SAM PAD производства компании «HeartSine»

Характеристика изделия	Модели изделий		
	SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P
Пользовательский интерфейс	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. Кнопка разряда	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. Кнопка разряда

	Звуковые и визуальные подсказки Метроном для СЛР	Подача разряда, управляемая дефибрилятором внешним Звуковые и визуальные подсказки Метроном для СЛР	Звуковые и визуальные подсказки Метроном для СЛР
Принадлежности	Adult Pad-Pak Pediatric Pad-Pak Aviation Pad-Pak	Adult Pad-Pak Pediatric Pad-Pak Aviation Pad-Pak	Adult Pad-Pak Pediatric Pad-Pak Aviation Pad-Pak
Тип АВД	Полуавтоматический	Полностью автоматический	Полуавтоматический
Режимы эксплуатации			
Полуавтоматическая	Да	Нет	Да
Полностью автоматическая	Нет	Да	Нет
Экран отображения результатов ЭКГ	Нет	Нет	Нет
Возможность перехода к ручному управлению	Нет	Нет	Нет
Выбор разряда вручную	Нет	Нет	Нет
Метроном для СЛР	Да	Да	Да
Обнаружение движения	Нет	Да	Нет
Голосовые подсказки с инструкциями по проведению СЛР	Да	Да	Да
Голосовые подсказки с обратной связью по проведению СЛР	Да	Нет	Нет
Соответствие руководящим указаниям ЕСР/АКА (от 2015 г.)	Да	Да	Да
Взрослые пациенты (> 8 лет)	Да	Да	Да
Пациенты детского возраста (1-8 лет)	Да	Да	Да
Еженедельная самодиагностика	Да	Да	Да
Пользовательский интерфейс			
Звуковые подсказки	Да	Да	Да
Графическое оформление с подсвеченными иконками	Да	Да	Да
Размер дисплея — Высота, мм	127	127	127
Размер дисплея — Ширина, мм	114	114	114

Иконка, соответствующая инструкции «Отдалиться на безопасное расстояние»	Да	Да	Да
Иконка, соответствующая инструкции «Выполнить СЛР»	Да	Да	Да
Иконка, соответствующая инструкции «Наложить электроды»	Да	Да	Да
Кнопка разряда мигает в активном состоянии	Да	Индикатор разряда мигает	Да
Индикатор состояния — Пройдено/Никаких отказов не обнаружено	Мигает зеленым цветом	Мигает зеленым цветом	Мигает зеленым цветом
Индикатор состояния — Не пройдено/Отказ	Мигает красным цветом и выдает звуковой сигнал через каждые 5 секунд	Мигает красным цветом и выдает звуковой сигнал через каждые 5 секунд	Мигает красным цветом и выдает звуковой сигнал через каждые 5 секунд
Метроном для СЛР	Да	Да	Да
Скорость метронома для СЛР	110 см/мин	110 см/мин	110 см/мин
Индикатор обратной связи от СЛР	Да	Нет	Нет
Подтверждение кнопки отключения	В течение периода анализа	В течение периода анализа	В течение периода анализа
Форма волны и параметры разряда для дефибрилляции взрослых пациентов			
Усеченный экспоненциальный — бифазный разрядный импульс (по технологии SCOPE Biphasic компании «HeartSine»)	Да	Да	Да
Компенсация импеданса	Да	Да	Да
Диапазон импеданса	От 20Q до 230Q	От 20Q до 230Q	От 20Q до 230Q
Разряд на 150 Дж	Да	Да	Да
Разряд на 200 Дж	Да	Да	Да
Время от сообщения «Shock advised» (Рекомендуется подача разряда) до первого разряда	как правило, < 10 сек	как правило, < 10 сек	как правило, < 10 сек
Кол-во разрядов между СЛР	1	1	1
Возрастающая последовательность энергий	150 Дж — 150 Дж — 200 Дж	150 Дж — 150 Дж — 200 Дж	150 Дж — 150 Дж — 200 Дж
Форма волны и параметры разряда для дефибрилляции пациентов детского возраста			

Усеченный экспоненциальный — бифазный разрядный импульс (по технологии SCOPE Biphasic компании «HeartSine»)	Да	Да	Да
Компенсация импеданса	Да	Да	Да
Диапазон импеданса	От 20Q до 176Q	От 20Q до 176Q	От 20Q до 176Q
Разряд на 50 Дж	Да	Да	Да
Время от сообщения «Shock advised» (Рекомендуется подача разряда) до первого разряда	как правило, < 10 сек	как правило, < 10 сек	как правило, < 10 сек
Кол-во разрядов между СЛР	1	1	1
Возрастающая последовательность энергий	Только 50 Дж (без возрастания)	Только 50 Дж (без возрастания)	Только 50 Дж (без возрастания)
Система анализа аритмии — Для взрослых пациентов и пациентов детского возраста			
Чувствительность — ФЖ	> 90 %	> 90 %	> 90 %
Чувствительность — ЖТ	> 75 %	> 75 %	> 75 %
Специфичность — Не шоковый ритм	> 95 %	> 95 %	> 95 %
Регистрация событий			
Тип памяти	Внутренняя микросхема памяти	Внутренняя микросхема памяти	Внутренняя микросхема памяти
Возможность стирания данных из памяти (только при помощи опционального вспомогательного программного обеспечения)	Да	Да	Да
Емкость (полная запись)	90 минут	90 минут	90 минут
Запись ленты ЭКГ	Да	Да	Да
Запись ленты ИКГ	Да	Да	Да
Регистрация движения	Да	Да	Да
Обнаружение движения	Нет	Да	Нет
Регистрация подачи разряда	Да	Да	Да
Регистрация решения о необходимости разряда	Да	Да	Да
Регистрация нажатия на кнопку Вкл./Выкл.	Да	Да	Да
Регистрация нажатия на кнопку разряда	Да	Да	Да

Регистрация отказов самодиагностики	Да	Да	Да
Регистрация температуры	Да	Да	Да
Журнал (недоступен для пользователя) памяти	Да	Да	Да
Физические характеристики			
Высота, мм	203	203	203
Ширина, мм	187	187	187
Глубина, мм	48	48	48
Масса, г	1100	1100	1100
Защита от внешних воздействий (пылевлагозащищенность)	IP56	IP56	IP56

Критически важные характеристики картриджей Pad-Pak производства компании «HeartSine»

Модель изделия	Основные функции							
	Тип аккумулятора:	Емкость (мАч)	Емкость — разряды на 200 Дж (для нового изделия)	Срок хранения / автономной работы	Площадь активной поверхности электрода	Длина кабеля электрода	Цвет	Совместимость
Картридж для взрослых Adult Pad-Pak	LiMnO2	1500	60	4 года и 3 месяца (со дня производства)	100 см ²	1,0 м ± 3 мм (3,5 фута)	Серый	SAM 350P SAM 360P SAM 500P
Картридж для детей Pediatric Pad-Pak							Розовый	SAM 350P SAM 360P SAM 500P
Картридж авиационный Aviation Pad Pak							Серый	SAM 350P SAM 360P SAM 500P

Технические данные

Физические характеристики с установленным картриджем с электродами.

Габаритный размер, мм: 200 x 184 x 48±5%;

Масса, г: 1100±5%;

Корпус: IEC/EN 60529 IP56

Высота: От -381 до 4 575 метров (от — 1 250 до 15 000 футов)

Разряд: MIL STD 810F Метод 516.5, Процедура 1 (40G)

Вибрация: MIL STD 810F Метод 514.5 + Процедура 1

Категория 4 Перевозка автомобильным транспортом — Для американских скоростных магистралей

Категория 7 Перевозка воздушным транспортом — Jet 737 и гражданская авиация
Атмосферное давление: От 572 гПа до 1060 гПа (от 429 мм рт. ст. до 795 мм рт. ст.)

Спецификации картриджей для взрослых Adult Pad-Pak, авиационного картриджа Aviation Pad-Pak и картриджа для детей Pediatric Pad-Pak

Масса, г: 200;

Тип аккумуляторной батареи: Одноразовый комбинированный картридж с одноразовой аккумуляторной батареей и электродами для дефибрилляции (литий-диоксид марганца (LiMnO₂), 18 В)

Емкость аккумуляторной батареи (в новом состоянии): > 60 разрядов на 200 Дж или 6 часов использования аккумуляторной батареи

Емкость аккумуляторной батареи (через 4 года): > 10 разрядов на 200 Дж

Тип электродов: Одноразовые предварительно подсоединенные комбинированные накладные электроды для снятия ЭКГ/дефибрилляции

Размещение электродов:

Для взрослых: Переднебоковое

Для детей: Переднезаднее или переднебоковое

Площадь активной поверхности электрода: 100 см²;

Длина кабеля электрода: 1 м;

Срок хранения / срок автономной работы: См. дату истечения срока годности на картридже

Испытание на безопасность на борту воздушного судна (для авиационного картриджа Aviation Pad-Pak, сертифицированного по TSO/ETSO): RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Система анализа пациента

Метод: проводит оценку ЭКГ пациента, качества сигнала, целостности контактов электродов и импеданса пациента с целью определить необходимость дефибрилляции. Чувствительность/специфичность: удовлетворяет стандарту IEC/EN 60601-2-4.

Пользовательский интерфейс

Визуальные подсказки: Символы для взрослых и детей, иконка «Не прикасаться»/стрелки действия, индикатор «Безопасно для прикосновения»

Иконка/стрелки действия, индикатор состояния, иконка «Наложить электроды»/стрелки действия, индикатор Помощника по СЛР (только для модели SAM 500P)

Звуковые подсказки: Подробные голосовые подсказки, руководящие действиями пользователя на протяжении всей последовательности применения изделия

Языки: обратиться к уполномоченному дистрибьютору компании «HeartSine».

Элементы управления: Кнопка Вкл./Выкл. (все модели), кнопка разряда (только модели SAM 350P и 500P) и зеленый язычок

Эксплуатационные характеристики дефибрилятора

Время создания заряда: Как правило, < 8 сек для 150 Дж и < 12 сек для 200 Дж

Время до подачи разряда после СЛР:

SAM 350P: как правило, 8 сек

SAM 360P: как правило, 19 сек

SAM 500P: как правило, 12 сек

Диапазон импеданса:

Для взрослых: от 20 до 230 Ом

Для детей: от 0 до 176 Ом

Терапевтический разряд

Форма волны: Оптимизированная бифазная возрастающая форма волны по технологии SCOPE™ (самокомпенсирующая огибающая выходного импульса) компенсирует энергию, наклон и огибающую по импедансу пациента

Энергия: предварительно сконфигурированные заводские настройки для возрастания энергии основаны на актуальных руководящих указаниях ECP/АКА

Pad-Pak: Разряд 1: 150 Дж; Разряд 2: 150 Дж; Разряд 3: 200 Дж

Pediatric Pad-Pak: Разряд 1: 50 Дж; Разряд 2: 50 Дж; Разряд 3: 50 Дж

Регистрация событий

Тип: Внутренняя память

Память: 90 минут ЭКГ (с полным представлением информации) и регистрации событий/инцидентов

Просмотр: USB-кабель индивидуализированного исполнения (опциональный), подключаемый непосредственно к ПК с установленным программным обеспечением просмотра данных Saver EVO на базе операционной системы Windows.

Электромагнитная совместимость/безопасность аккумуляторной батареи

ЭМС: IEC/EN 60601-1-2 (полную информацию см. на стр. с C-11 по C-13)

Воздушное судно: RTCA/DO-160G, раздел 21 (Категория М)

RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

Бифазная форма волны по технологии SCOPE

Дефибриллятор внешний Samaritan PAD производства компании «HeartSine» обеспечивает двухфазную форму волны с самокомпенсирующей огибающей выходного импульса (технология SCOPE) (см. Рис. 6), которая автоматически оптимизирует огибающую импульса формы волны (амплитуду, наклон и продолжительность) для широкого диапазона импедансов пациента, от 20 до 230 Ом. На пациента подается импульс с оптимизированной, скомпенсированной по импедансу, двухфазной усеченной экспоненциальной формой волны, который соответствует протоколу возрастающей энергии 150 Дж, 150 Дж и 200 Дж. Продолжительность каждой фазы автоматически корректируется с целью компенсации по различным импедансам пациента. Продолжительность первой фазы (T1) всегда эквивалентна продолжительности второй фазы (T3). Пауза между фазами (T2) всегда имеет постоянную продолжительность 0,4 мс для всех импедансов пациента.

Информация получена

Федеральной службы

www.goszdravnadzor.gov.ru

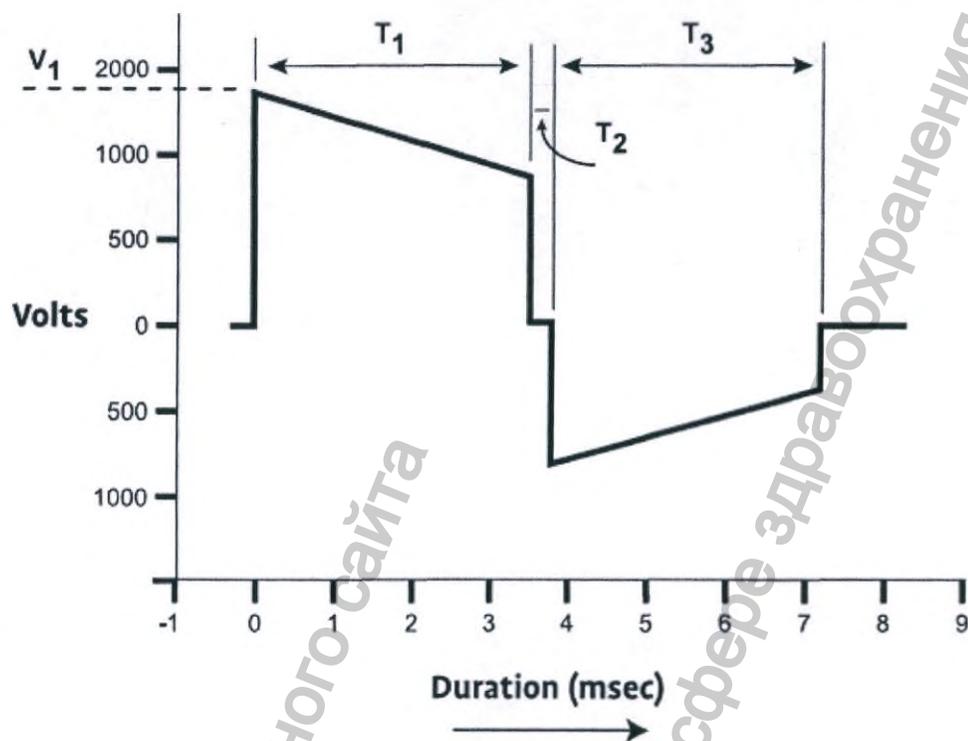


Рисунок 6. Двухфазная форма волны по технологии SCOPE

Конкретные характеристики формы волны по технологии SCOPE для импульса на 200 Дж показаны в Таблице 2. Пример параметров формы волны для использования картриджа Pediatric Pad-Pak показаны в Таблице 3.

Таблица 2. Спецификация формы волны при использовании картриджа для взрослых Adult Pad-Pak/авиационного картриджа Aviation Pad-Pak.

Сопротивление (Ом)	Напряжения формы волны (В)	Продолжительность формы волны (мс)	
	V ₁	T ₁	T ₃
25	1880	3,5	3,5
50	1880	5,5	5,5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14,5	14,5
175	1880	17,5	17,5
200	1880	19	19
225	1880	20,5	20,5

Таблица 3. Спецификация формы волны при использовании картриджа для детей Pediatric Pad-Pak

Сопротивление (Ом)	Напряжения формы волны (В)	Продолжительность формы волны (мс)	
	V ₁	T ₁	T ₃
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
100	813	10,8	6,8
125	858	11,5	7,3

ПРИМЕЧАНИЕ. Все значения являются номинальными.

Таблица 4. Диапазон подачи энергии для взрослого пациента

Сопrotивление пациента (Ом)	Номинальная поданная энергия (Дж)	Фактическая поданная энергия (Дж) Мин.-макс. (150/200 Дж ± 10 %)
25	150	135-165
50	150	135-165
75	150	135-165
100	150	135-165
125	150	135-165
150	150	135-165
175	150	135-165
200	150	135-165
225	150	135-165
25	200	180-220
50	200	180-220
75	200	180-220
100	200	180-220
125	200	180-220
150	200	180-220
175	200	180-220
200	200	180-220
225	200	180-220

Таблица 5. Диапазон подачи энергии для пациента детского возраста

Сопrotивление пациента (Ом)	Номинальная поданная энергия (Дж)	Фактическая поданная энергия (Дж) Мин.-макс. (50 Дж ± 15 %)
25	50	42,5-57,5
50	50	42,5-57,5
75	50	42,5-57,5
100	50	42,5-57,5
125	50	42,5-57,5
150	50	42,5-57,5
175	50	42,5-57,5

Таблица 6. Образец значений номинальной энергии для пациентов детского возраста

Возраст (лет)	Вес для 50-го перцентилья* (кг)	Доза энергии 50 Дж (Дж на кг)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

* Дозы, указанные в Таблице 6, основаны на таблицах роста Центра по контролю и профилактике заболеваний США для массы тела у мальчиков для 50-го перцентилья. Национальный центр статистики совместно с Национальным центром профилактики хронических заболеваний и популяризации здорового образа жизни (2000 г.).

ПРИМЕЧАНИЕ. Все значения являются номинальными.

Алгоритм обнаружения движения (только для модели SAM 360P)

В дефибриляторе внешнем SAM 360P используется анализ ИКГ по технологии Samaritan PAD компании «HeartSine», при помощи которого определяются артефакты, вызванные нажатиями на грудную клетку, и другие формы движения, при выявлении которых воспроизводится голосовое предупреждение о необходимости прекращения СЛР или устранения других источников движения.

Если алгоритм выявляет движение или иные существенные помехи, дефибрилятор внешний SAM 360P выдаст голосовую подсказку «Motion detected; do not touch the patient» (Обнаружено движение; не прикасаться к пациенту). Это нужно для снижения риска прикосновения пользователя к пациенту перед подачей разряда.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эффективность алгоритма обнаружения движения может ухудшиться при эксплуатации изделия с низким уровнем заряда аккумуляторной батареи.

Алгоритм анализа аритмии

В дефибриляторе внешнем Samaritan PAD производства компании «HeartSine» используется алгоритм анализа аритмии на основании ЭКГ, который проводит оценку ЭКГ пациента с целью определения целесообразности подачи терапевтического разряда. Если разряд необходим, дефибрилятор внешний Samaritan PAD производства компании «HeartSine» создаст заряд и выдаст уведомление пользователю о необходимости отдалиться на безопасное расстояние от пациента и нажать на кнопку разряда (для моделей SAM 350P и 500P) или автоматически подаст разряд на пациента по истечении обратного отсчета 3, 2, 1, сопровождаемого соответствующей голосовой подсказкой (для модели SAM 360P). Если подача разряда не рекомендуется, дефибрилятор внешний приостановит работу, чтобы пользователь смог выполнить СЛР.

Эффективность алгоритма анализа аритмии на основании ЭКГ, используемого в дефибриляторе внешнем Samaritan PAD производства компании «HeartSine», была подвергнута всесторонней оценке при помощи нескольких баз данных реальных лент ЭКГ. В эту оценку включены база данных АКА и база данных КТГ Массачусетского технологического института (МТИ). Чувствительность и специфичность анализа аритмии на основании ЭКГ, используемого в дефибриляторе внешнем Samaritan PAD производства компании «HeartSine», соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-2-4.

Эффективность алгоритма анализа аритмии на основании ЭКГ, используемого в дефибриляторе внешнем Samaritan PAD производства компании «HeartSine», показана в обобщенном виде в Таблице 7.

Таблица 7. Эффективность алгоритма анализа аритмии на основании ЭКГ, используемого в дефибриляторе внешнем Samaritan PAD производства компании «HeartSine»

Класс ритма	Минимальный размер выборки	Размер выборки	Целевой показатель	Наблюдаемые эксплуатационные характеристики
Шоковый ритм: Крупноамплитудная фибрилляция желудочков	200	350	Чувствительность > 90 %	Соответствует
Шоковый ритм: Быстрая желудочковая тахикардия	50	53	Чувствительность > 75 % (AAMI ¹ DF39)	Соответствует

Не шоковый ритм: НСР ²	100	165	Специфичность > 99 % (превосходит требования стандарта ААМІ DF39)	Соответствует
Не шоковый ритм: ФП, СБ, НЖТ, блокада сердца, собственно желудочковая, ПЖС ²	30	153	Специфичность > 95 % (из требований стандарта ААМІ DF39)	Соответствует
Не шоковый ритм: Асистолия	100	117	Специфичность > 95 %	Соответствует
Промежуточный: Мелковолновая фибрилляция желудочков	25	46	Только информирование	Чувствительность > 45 %
Промежуточный: Иная желудочковая тахикардия	25	29	Только информирование	Специфичность > 65 %

² ААМІ — Ассоциация содействия развитию медицинской техники; НСР — нормальный синусовый ритм; ФП — фибрилляция (трепетание) предсердий; СБ — синусная брадикардия; НЖТ — наджелудочковая тахикардия; ПЖС — преждевременные желудочковые сокращения.

Алгоритм анализа, выполняемого системой Помощника по СЛР

В модели SAM 500P функция ИКГ (импедансной кардиограммы) используется для оценки усилия и частоты нажатий на грудную клетку, выполняемых в ходе сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Исходя из измеренной частоты дефибрилятор внешний SAM 500P предоставляет голосовую обратную связь для пользователя о необходимости более быстрого («Push faster») или более сильного («Push harder») выполнения нажатий либо о необходимости продолжать выполнение нажатий в том же ритме («Good compressions») в соответствии с актуальными руководящими указаниями ЕСР/АКА по реанимации (целевая частота нажатий при СЛР — как минимум 100 нажатий в минуту, глубина — от 5 до 6 см).

В модели SAM 500P функция ИКГ также используется для представления обратной связи от Помощника по СЛР посредством светодиодной матрицы с конфигурацией цветного светофора (зеленый-желтый-красный). Светодиодная матрица показывает, когда оператор выполняет нажатия слишком слабо, слишком медленно или слишком быстро.

Ограничения при использовании на детях

Использование функции Помощника по СЛР ограничено только взрослыми пациентами. Методы нажатия на грудную клетку различаются для разных возрастных групп и размеров пациентов детского возраста (до 8 лет). Для пациентов младшего детского возраста лица, оказывающие первую помощь, должны выполнять нажатия на нижнюю половину грудины, но не надавливать на мечевидный отросток грудины. Для пациентов

в возрасте около верхней границы детского возрастного диапазона следует выполнять нажатия так же, как для взрослых пациентов. Помощник по СЛР

на текущий момент сконфигурирован только под выдачу инструкций о выполнении нажатий с частотой, подходящей для взрослых пациентов (в возрасте старше 8 лет и с массой тела свыше 25 кг).

Размещение электродов для пациентов детского возраста также может отличаться. В зависимости от размера тела пациента, электроды можно разместить в переднезаднем варианте (один спереди и один сзади) либо в переднебоковом варианте (стандартное размещение электродов для взрослого пациента). Изменение положения электродов может привести к изменению показаний ИКГ. Актуальная технология не поддерживает определение варианта размещения электродов Помощником по СЛР, в связи с чем для корректной работы функции Помощника по СЛР требуется использовать переднебоковой вариант размещения электродов.

По этим причинам Помощник по СЛР отключается при использовании картриджа для детей Pediatric Pad-Pak в модели SAM 500P.

ПРИМЕЧАНИЕ. На показания ЭКГ, используемые для определения необходимости подачи дефибрилляционного разряда на пациента, не влияет положение электродов, используемое для пациентов детского возраста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если пациент детского возраста подвергается терапевтическому воздействию с использованием картриджа для взрослых Adult Pad-Pak/авиационного картриджа Aviation Pad-Pak, игнорировать подсказки в рамках обратной связи, выдаваемые системой Помощника по СЛР. На текущий момент Помощник по СЛР предназначается для обеспечения обратной связи только для взрослых пациентов.

Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD

Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD			
Визуальный аварийный сигнал			
Тип аварийного сигнала	Цвет индикатора	Частота мигания	Цикл срабатывания
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	Красный	0,2 Гц	4,7 с ± 15 %
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	Н/П	Н/П	Н/П
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	Зеленый	0,2 Гц	4,7 с ± 15 %
Звуковой аварийный сигнал			
Тип аварийного сигнала		Н/П	
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ		Н/П	
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ		Н/П	
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ		Н/П	
Информация о ПО			
Программное обеспечение	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Название программного обеспечения	Н/П	Н/П	Н/П
Размер программного обеспечения (МБ/ГБ)	2 МБ	2 МБ	2 МБ
Версия программного обеспечения	4.0.4	5.0.4	3.4.0
Дата выпуска	31 октября 2013 г.	27 мая 2014 г.	14 февраля 2014 г.
Класс программного обеспечения по IEC 62304	С	С	С

Картридж для взрослых Adult Pad-Pak/авиационный картридж Aviation Pad-Pak и картридж для детей Pediatric Pad-Pak

Параметр/характеристика	Картридж для взрослых Adult Pad-Pak	Картридж для детей Pediatric Pad-Pak	Авиационный картридж Aviation Pad-Pak
Допустимое отклонение всех неуказанных размеров составляет $\pm 5\%$			
Габаритные размеры картриджа Pad-Pak, мм	100 x 133 x 24	100 x 133 x 24	100 x 133 x 24
Масса, г	240,3	276	251,4
Размеры электродов	Площадь активной поверхности электрода: 100 см ² Длина кабеля электрода: 1 м	Площадь активной поверхности электрода: 100 см ² Длина кабеля электрода: 1 м	Площадь активной поверхности электрода: 100 см ² Длина кабеля электрода: 1 м
Адгезионная прочность электродов	Усилие отрыва > 1,5 Н	Усилие отрыва > 1,5 Н	Усилие отрыва > 1,5 Н
Время прикрепления адгезионного слоя	0	0	0
Аккумуляторы			
Тип	Одноразовый (для однократного применения) комбинированный картридж с аккумуляторной батареей и дефибрилляционными электродами (литий-диоксид марганца (LiMnO ₂), 18 В)	Одноразовый (для однократного применения) комбинированный картридж с аккумуляторной батареей и дефибрилляционными электродами (литий-диоксид марганца (LiMnO ₂), 18 В)	Одноразовый (для однократного применения) комбинированный картридж с аккумуляторной батареей и дефибрилляционными электродами (литий-диоксид марганца (LiMnO ₂), 18 В)
Номер типа	CR123A	CR123A	CR123A
Габаритные размеры, мм	100 x 133 x 24	100 x 133 x 24	100 x 133 x 24
Масса, г	200	200	200
Система	LiMnO ₂	LiMnO ₂	LiMnO ₂
Номинальное напряжение	18 В	18 В	18 В
Объем	7 см ³ на элемент (6 элементов)	7 см ³ на элемент (6 элементов)	7 см ³ на элемент (6 элементов)

Принадлежности для изделия

Дефибриллятор внешний SAM PAD производства компании «HeartSine» предназначен для использования в сочетании с картриджами Pad-Pak производства компании «HeartSine», которые состоят из электрода и аккумуляторной батареи, помещенных в одноразовый картридж. Картридж Pad-Pak производства компании «HeartSine» доступен в следующих вариантах исполнения:

Картриджи для взрослых Adult Pad-Pak и авиационный картридж Aviation Pad-Pak

Накладные электроды в картриджах типа для взрослых Adult и авиационном картридже Aviation Pad-Pak (здесь и далее Pad-Pak) имеют одинаковый размер, каждый накладной электрод имеет изолирующую подкладку и второй изолирующий подкладочный слой, покрывающий обжимной соединитель, слой металла, слой проводящего адгезивного полимера гидрогеля и предварительно подсоединенный электропровод, который надежно обжат на металлическом элементе и изолирующем подкладочном материале (см. Рис. 7). На каждый накладной электрод нанесена подложка, покрытая силиконом для облегчения ее удаления с электрода. Электроды и электропровод запечатаны в пакет во избежание пересыхания и в целях сохранения их целостности в течение срока хранения (обращаем внимание, что данная упаковка не является стерильной). Пакет с электродами помещается в отсек для картриджа Pad-Pak производства компании «HeartSine», предусмотренный в корпусе дефибриллятора.

Доступ к электродам осуществляется путем вытягивания язычка для открытия отсека в корпусе и разрывания запечатанного пакета. Затем отсек откладывается, а электроды вытягиваются приблизительно на 1 метр на проводах, выходящих из оставшейся части блока электродов, с целью наложения на пациента после удаления подложки.

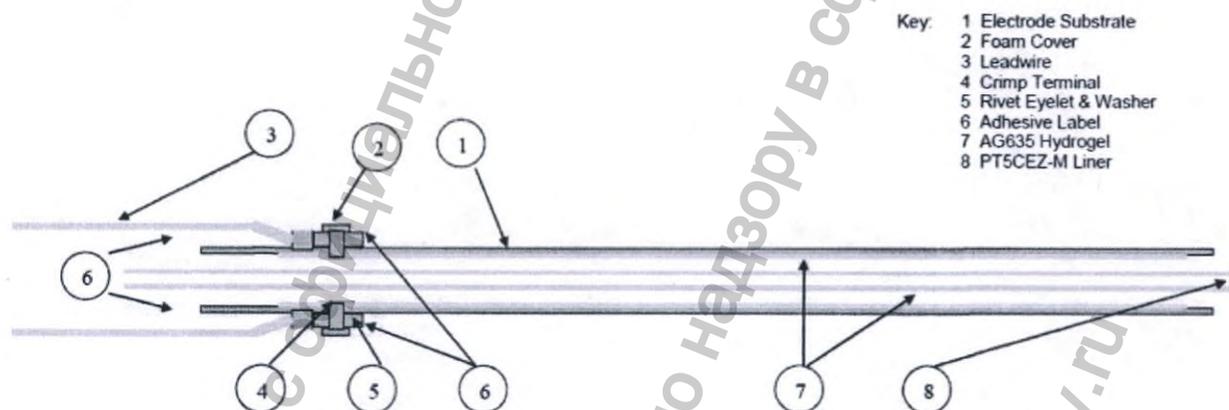


Рисунок 7. Поперечный разрез электрода, находящегося внутри картриджа Pad-Pak.

Для обеспечения электропитания ПП в картриджах Pad-Pak производства компании «HeartSine» предусмотрены аккумуляторные батареи. Аккумуляторные батареи состоят из первичных элементов на основе литий-диоксида марганца (LiMnO₂) и помещены в отсек для электродов. Входное напряжение аккумуляторных батарей составляет приблизительно 18 В для нового аккумуляторного блока. Питание от аккумуляторной батареи переключается только при помощи основных функциональных схем ПП одним из двух способов:

- ☑ При помощи нажатия на кнопку Вкл. на передней панели ИЛИ
- ☑ Путем прерывания часов реального времени, указывающего на необходимость проведения самодиагностики изделия

Во избежание необходимости отслеживания конечным пользователем отдельных дат истечения срока годности для электродов и аккумуляторной батареи, для картриджей Pad-Pak производства компании «HeartSine» предусмотрена единая дата истечения срока годности. Это помогает конечному пользователю поддерживать дефибриллятор внешний в состоянии готовности, а также помогает устранить вероятность того, что конечный пользователь будет оказывать первую помощь в экстренном случае с пригодной батареей, но с электродами с истекшим сроком годности (или наоборот), как это может случиться при использовании некоторых других АВД. Кроме того, поскольку аккумуляторная батарея и электроды являются

одноразовыми изделиями, после каждого применения картриджа требуется заменять весь комплект из электродов/аккумуляторной батареи целиком на новый комплект Pad-Pak. Это обеспечивает оптимальную готовность к следующему событию.

Отличия авиационного картриджа Aviation Pad-Pak

Aviation Pad-Pak имеет такие же электроды, емкость аккумуляторной батареи, срок хранения и другие ключевые характеристики, что и картриджи типов Adult и Pediatric.

Однако эта версия удовлетворяет дополнительным требованиям к температуре, разряду и воспламеняемости, установленным в стандарте Европейского управления авиационной безопасности (EASA), Часть 21, Подраздел G. Для соблюдения этих требований в конструкцию стандартного картриджа для взрослых Adult Pad-Pak были внесены следующие изменения:

- Формовочный материал обновлен на огнестойкий АБС.
- На всех винтовых контактах предусмотрены стопорные шайбы, предохраняющие от самоотвинчивания при тряске, а также шпоночные контактные втулки.
- Дополнительный предохранительный тепловой выключатель авиационного картриджа Aviation Pad-Pak был одобрен EASA (Европейское агентство авиационной безопасности) как соответствующих их требованиям, в связи с чем данный компонент был одобрен для хранения и использования в кабине коммерческого воздушного судна.

Картридж для детей Pediatric Pad-Pak

Электроды для применения на пациентах детского возраста совпадают по конструкции и материалам с электродами, используемыми в составе картриджей Adult Pad-Pak производства компании «HeartSine». Единственные отличия: использование аттенюатора для снижения энергии, подаваемой на пациента, форма, картридж Pediatric Pad-Pak немного больше картриджа Adult Pad-Pak; изменение цвета с серого на розовый для картриджа Pediatric Pad-Pak и графического оформления, показывающего предпочтительный вариант размещения электродов.

Доступ к электродам осуществляется путем вытягивания язычка для открытия отсека в корпусе и разрывания запечатанного пакета. Затем отсек откладывается, а электроды вытягиваются приблизительно на 1 метр на проводах, выходящих из оставшейся части блока электродов, с целью наложения на пациента после удаления подложки. Предпочтительный метод размещения электродов — переднезадний (ПЗ), однако, если ширина грудной клетки позволяет, картридж Pediatric Pad-Pak также можно использовать с традиционным вариантом размещения на вершине грудины (РВГ). Наложение электродов на обнаженную кожу пациента регистрируется путем измерения импеданса между электродами.

Аккумуляторный блок, встроенный в картридж Pediatric Pad-Pak, в точности соответствует аккумуляторному блоку комплекта Adult Pad-Pak производства компании «HeartSine» и используется для запитывания изделия SAM PAD производства компании «HeartSine», обеспечивая подачу до 60 разрядов с частотой, определяемой в соответствии с эксплуатационным протоколом изделия, либо до 6 часов мониторинга (или сочетание этих двух режимов работы).

Плата аттенюатора снижает уровень энергии на выходе из электродов примерно до одной трети от значения, используемого для электродов комплекта Adult Pad-Pak производства компании «HeartSine». Точное значение аттенюации является переменным и зависит от импеданса пациента. В отличие от конкурентов, использующих фиксированную аттенюацию для всех значений импеданса, компания «HeartSine» использует переменную аттенюацию с компенсацией импеданса, при

которой дефибриллятор PAD подает энергию 2-4 Дж на кг, обеспечивая соответствие требованиям, установленным в Руководящих указаниях Европейского совета по реанимации (ЕСР).

4.3 Описание всех вспомогательных, медицинских или немедицинских изделий, предназначенных к использованию с медицинским изделием, представленным на регистрацию

1. Сумка для транспортировки:
Габаритные размеры, мм: (220 x 207 x 115)±5%;
Масса, г: 350±5%.
2. Крепление настенное (для футляра настенного):
Габаритные размеры, мм: (210 x 135 x 160)±5%;
Масса, г: 375±5%.
3. Футляр настенный с сигнализацией:
Габаритные размеры, мм: (292 x 305 x 153)±5%;
Масса, г: 2520±5%.
4. Запасная сумка для транспортировки:
Габаритные размеры, мм: (215 x 231 x 101)±5%;
Масса, г: 331±5%.
5. Рюкзак для транспортировки:
Габаритные размеры, мм: (500 x 380)±5%;
Масса, г: 974±5%.

Картридж с электродами для взрослых Adult Pad-Pak; Картридж с электродами для детей Pediatric Pad-Pak; Картридж с электродами авиационный Aviation Pad-Pak.

Параметр/характеристика	Дополнительный картридж с электродами Adult Pad-Pak	Дополнительный картридж с электродами Pediatric Pad-Pak	Дополнительный картридж с электродами Aviation Pad-Pak
Допустимое отклонение всех неуказанных размеров составляет ± 5%			
Габаритные размеры картриджа Pad-Pak, мм	100 x 133 x 24	100 x 133 x 24	100 x 133 x 24
Масса, г	240,3	276	251,4
Размеры электродов	Площадь активной поверхности электрода: 100 см ² Длина кабеля электрода: 1 м	Площадь активной поверхности электрода: 100 см ² Длина кабеля электрода: 1 м	Площадь активной поверхности электрода: 100 см ² Длина кабеля электрода: 1 м
Адгезионная прочность электродов	Усилие отрыва > 1,5 Н	Усилие отрыва > 1,5 Н	Усилие отрыва > 1,5 Н
Время прикрепления адгезионного слоя	0	0	0
Аккумуляторы			
Тип	Одноразовый (для	Одноразовый (для	Одноразовый (для

	однократного применения) комбинированный картридж с аккумуляторной батареей и дефибрилляционными электродами (литий-диоксид марганца (LiMnO ₂), 18 В)	однократного применения) комбинированный картридж с аккумуляторной батареей и дефибрилляционными электродами (литий-диоксид марганца (LiMnO ₂), 18 В)	однократного применения) комбинированный картридж с аккумуляторной батареей и дефибрилляционными электродами (литий-диоксид марганца (LiMnO ₂), 18 В)
Номер типа	CR123A	CR123A	CR123A
Габаритные размеры, мм	100 x 133 x 24	100 x 133 x 24	100 x 133 x 24
Масса, г	200	200	200
Система	LiMnO ₂	LiMnO ₂	LiMnO ₂
Номинальное напряжение	18 В	18 В	18 В
Объем	7 см ³ на элемент (6 элементов)	7 см ³ на элемент (6 элементов)	7 см ³ на элемент (6 элементов)

6. Кабель для скачивания данных:

Длина шнура, мм: 1220±5%;

Масса, г: 51,4±5%.

7. Тренировочная модель 350P или 360P или 500P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления:

Тренировочная модель 350P

Габаритные размеры, мм: (184 x 221 x 53)±5%;

Масса, г: 523,7±5%.

Тренировочная модель 360P

Габаритные размеры, мм: (184 x 221 x 53)±5%;

Масса, г: 525,6±5%.

Тренировочная модель 500P

Габаритные размеры, мм: (184 x 221 x 53)±5%;

Масса, г: 529,5±5%.

Пульт удаленного управления

Габаритные размеры, мм: (170 x 50 x 23)±5%;

Масса (без батареек), г: 64,5.

Тренировочные электроды

Габаритные размеры, мм: (280 x 100)±5%;

Масса, г: 7,77±5%.

8. Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger:

Габаритные размеры, мм: (65 x 33 x 35)±5%;

Масса, г: 77,9±5%.

9. Сумка для транспортировки тренировочной модели PAD Trainer Pak:

Габаритные размеры, мм: (220 x 207 x 115)±5%;

Масса, г: 350±5%.

4.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

4.5 Материалы

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Корпус дефибриллятора	<p>Верхняя часть корпуса: пластик ABS RONFALIN C120 светло серого цвета LT-GREY 6-1837 вулканизированный пластик SANTOPRENE 8211-55B-100</p> <p>Внешнее покрытие корпуса: пластик SPI-B-1 серого Grey PMS 537 пластик SPI-B-1 синего цвета PMS 2935</p> <p>Нижняя часть корпуса: термопластичный эластомер KRAIBURG TC3MSB-B100</p> <p>Внешнее покрытие: пластик SPI-B-1 светло серого цвета PMS 2935C</p> <p>Нижний кожух корпуса: пластик ABS RONFALIN C120 светло серого цвета LT-GREY 6-1837</p> <p>Внешнее основное покрытие: пластик SPI-B-1 серого Grey PMS 537</p>
- Картридж с электродами Pad-Pak для взрослых Adult Pad-Pak	<p>Проводящий слой электрода: Гибкая полимерная толстая пленка на основе серебра CI-1028</p> <p>Гелевый слой: Гидрогель Sensing Gel AG635</p> <p>Подложка (Release Liner): Полиэфирная пленка PT5CEZ-M</p> <p>Крышка для заклепки на липучке полиэтилен гликоль PET белого цвета TC50 с клеевым слоем RP37 и силиконовой фольгой HD70</p> <p>Заклепка на липучке: полиэтилен гликоль PET белого цвета TC50 с клеевым слоем RP37 и силиконовой фольгой HD70</p> <p>Клей: низкоплавкий клей Dremel</p> <p>Ушко с заклепкой: сплав из латуни и серебра AGK3819</p> <p>Сердечник провода: силикон SIFF 0.5</p> <p>Заклепочная шайба: сплав из латуни и серебра AGK3819</p> <p>Клей для лотка: двусторонняя клейкая тканевая лента CROC2</p> <p>Чернила: Seristar Black Ink черного цвета</p>
- Картридж с электродами Pad-Pak для детей Pediatric Pad-Pak	<p>Проводящий слой электрода: Гибкая полимерная толстая пленка на основе серебра CI-1028</p> <p>Гелевый слой: Гидрогель Sensing Gel AG635</p> <p>Подложка: Полиэфирная пленка PT5CEZ-M</p> <p>Крышка для заклепки на липучке: полиэтилен гликоль PET белого цвета TC50 с клеевым слоем RP37 и силиконовой фольгой HD70</p> <p>Заклепка на липучке: полиэтилен гликоль PET белого цвета TC50 с клеевым слоем RP37 и силиконовой фольгой HD70</p> <p>Клей: низкоплавкий клей Dremel</p> <p>Ушко с заклепкой: сплав из латуни и серебра</p> <p>Ведущий провод: многопроволочный сердечник из силикона SIFF 0.5</p> <p>Заклепочная шайба: сплав из латуни и серебра</p>

	<p>Клей для лотка: двусторонняя клейкая тканевая лента CROC2</p> <p>Чернила: Seristar Black Ink черного цвета</p>
<p>- Картридж с электродами Pad-Pak авиационный Aviation Pad-Pak</p>	<p>Проводящий слой электрода: Гибкая полимерная толстая пленка на основе серебра CI-1028</p> <p>Гелевый слой: Гидрогель Sensing Gel AG635</p> <p>Подложка: Полиэфирная пленка PT5CEZ-M</p> <p>Крышка для заклепки на липучке: полиэтилен гликоль PET белого цвета TC50 с клеевым слоем RP37 и силиконовой фольгой HD70</p> <p>Заклепка на липучке: полиэтилен гликоль PET белого цвета TC50 с клеевым слоем RP37 и силиконовой фольгой HD70</p> <p>Клей: низкоплавкий клей Dremel</p> <p>Ушко с заклепкой: сплав из латуни и серебра 5.2 мм</p> <p>Ведущий провод: многопроволочный сердечник из силикона SIFF 0.5</p> <p>Шайба в виде звезды: сплав из латуни и серебра 5.2 мм</p> <p>Плоская шайба: сплав из латуни и серебра 5.2 мм</p> <p>Клей для лотка: УФ клей Locitane 460</p> <p>Чернила: Seristar Black Ink черного цвета</p>

4.6 Содержание лекарственных веществ.

Изделия не содержат какого-либо лекарственного вещества.

4.7 Содержание веществ животного или человеческого происхождения.

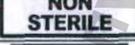
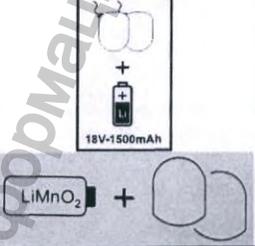
Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD не содержит в своем составе продуктов животного или человеческого происхождения.

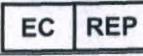
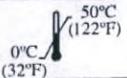
5 Маркировка

Вся маркировка содержит надлежащие символы, отвечающие требованиям ISO 15223-1. На всех этикетках четко указана буквенно-числовая кодировка партии и информация, относящаяся к месту производства.

5.1 Маркировочные символы

Обозначение	Описание
	Вкл. / Выкл.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
	Не складывать более 8 коробок в штабель
	Верх
	Изделие соответствует требованиям безопасности и эффективности, изложенным в MDD 93/42 / ЕЕС
	Подлежит повторной переработке
	Неперезаряжаемая аккумуляторная батарея
	Не закорачивать аккумуляторную батарею
	Не сминать аккумуляторную батарею
	См. инструкцию по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Вставлять картридж Pad-Pak этой стороной
	Изготовитель
	Нестерильное дефибриллятор внешний
	Код партии
	Номер по каталогу
	Аккумуляторная батарея и электроды
	Класс защиты от внешних воздействий IP56 по EN 60529
	Соединение с защитой от разрядов дефибрилляции типа VF

	Не сжигать и не подвергать воздействию высоких температур или открытого пламени
	Не содержит природный каучуковый латекс
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Ограничение по температуре согласно указанию
	Использовать до...
	Утилизацию осуществлять в соответствии с национальными требованиями
 > 25kg(55lb)	предназначен для применения на пациентах старше 8 лет или с массой тела свыше 25 кг при использовании вместе с картриджем с электродами для взрослых
	Серийный номер
	Автоматический внешний дефибриллятор. В отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и получения механических травм соответствует только требованиям стандартов: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005 • CSA C22.2 NO. 60601-1:2008 • IEC60601-2-4:2010

6 Комплект поставки

Описание	Каталожный номер
Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 350P	350-STR-RU-10
Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 360P	360-STR-RU-10
Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 500P	500-STR-RU-10
Кабель для скачивания данных	PAD-ACC-02
Крепление настенное (для футляра настенного)	PAD-CAB-02
Футляр настенный с сигнализацией	PAD-CAB-04
Запасная сумка для транспортировки, до 3 шт.	PAD-BAG-01
Рюкзак для транспортировки	PAD-BAG-02
Картридж с электродами Adult Pad-Pak (до 25 шт.)	PAD-PAK-03
Картридж с электродами Pediatric Pad-Pak (до 25 шт.)	PAD-PAK-04
Картридж с электродами Aviation Pad-Pak (до 25 шт.)	PAD-PAK-07
Тренировочная модель 350P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления	TRN-350-RU
Тренировочная модель 360P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления	TRN-360-RU
Тренировочная модель 500P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления	TRN-500-RU
Пульт дистанционного управления для 350P** Поставляется в комплекте с учебным комплектом 350P.	TRN-ACC-16

Пульт дистанционного управления для 500P**** Поставляется в комплекте с учебным комплектом 500P	TRN-ACC-17
Пульт дистанционного управления для 360P*** Поставляется в комплекте с учебным комплектом 360P	TRN-ACC-18
Тренировочные электроды для тренировочного комплекта PAD**/***/**** Поставляется в комплекте с тренировочным комплектом	TRN-ACC-04
Тренировочные электроды для тренировочного комплекта PAD**/***/**** Поставляется в комплекте с тренировочным комплектом	TRN-ACC-02
Тренировочные электроды для тренировочного комплекта PAD**/***/**** Поставляется в комплекте с тренировочным комплектом	TRN-ACC-03
Зарядное устройство для тренировочной модели PAD Trainer battery charger**/***/**** Поставляется в комплекте с тренировочным комплектом	TRN-ACC-14
Картридж Рак тренировочного комплекта PAD **/***/**** Поставляется в комплекте с тренировочным комплектом	TRN-PAK-04

7 Условия хранения и транспортировки

Дефибриллятор внешний подходит для использования внутри и снаружи помещений. Поскольку дефибриллятор внешний предназначен для общественного пользования, он подходит для применения в неблагоприятных погодных условиях. Система подходит для эксплуатации в соответствии со спецификациями под воздействием следующих условий окружающей среды:

Условия хранения

Условия хранения	
Температура (°C)	От 0 °C до +50 °C
Относительная влажность (%)	От 5 % до 95 %, без конденсации
Атмосферное давление (гПа)	От 700 до 1060

Условия транспортирования

Условия транспортирования	
Температура (°C)	От -10 °C до +50 °C в течение до 2 дней, дефибриллятор внешний необходимо вернуть в нормальный эксплуатационный диапазон за 24 ч до использования
Относительная влажность (%)	От 5 % до 95 %, без конденсации
Атмосферное давление (гПа)	От 700 до 1060

8 Срок службы и срок хранения

Срок службы для изделий «Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 350P», «Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 360P», «Аппарат HeartSine Samaritan PAD SAM 500P», «Тренировочная модель 350P или 360P или 500P, включая тренировочные электроды и пульт удаленного управления» определяется как продолжительность гарантийного периода.

Срок хранения картриджей с электродами и аккумуляторной батареей составляет 4 года и 3 месяца.

9 Охрана окружающей среды

9.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий: Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

9.2 Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса А. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса А (бытовые отходы).

Утилизация

Картридж Pad-Pak или Pediatric Pad-Pak состоит из литиевых аккумуляторных батарей и не подлежит утилизации вместе с обычными отходами. Утилизировать каждое дефибриллятор внешний на соответствующем предприятии по утилизации отходов в соответствии с местными нормативно-правовыми положениями. В качестве альтернативного варианта можно вернуть картридж Pad-Pak или Pediatric Pad-Pak уполномоченному представителю для утилизации или замены.

10 Перечень предоставленных производителем медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Встроенное программное обеспечение управляет функциями, выполняемыми устройством, включая:

- Инициализация устройства
- Пользовательский интерфейс
- Завершение работы системы

При терапевтическом использовании контролирует:

- Диагностический мониторинг сигналов ЭКГ пациента
- Расчет необходимых уровней энергии
- Зарядка устройства
- Доставка энергии
- Обработка и запись событий и ошибок
- Запись ЭКГ / ICG

Встроенное программное обеспечение для полуавтоматического дефибриллятора SAM 350P:

Версия: 6.0.0;

Дата релиза: 31.10.2013.

Встроенное программное обеспечение для полуавтоматического дефибриллятора SAM 360P:

Версия: 5.0.2;

Дата релиза: 27.05.2014.

Встроенное программное обеспечение для полуавтоматического дефибриллятора SAM 500P:

Версия: 3.2.4;

Дата релиза: 14.02.2014.

11 Информация к сборке и установке

Не применимо.

12 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

13 Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, распространяющихся на медицинское изделие

ISO 13485; ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-2-4; EN 1041; IEC 60529; ISO 15223-1; IEC 60878; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; IEC 62366-1; ISO 14155; IEC 60086-4; EN 60068-2-14; EN 55011; EN 301 489-1 V2.1.1; EN 301 489-17 V3.1.1; IEC 62304.

14 Гарантия

Компания «Страйкер» предоставляет первоначальному конечному пользователю ограниченную гарантию того, что все изделия производства компании «HeartSine», которые закупаются у дистрибьютора, субдистрибьютора, физического или уполномоченного представителя компании «Страйкер», в сущности, не имеют дефектов материалов и изготовления. Настоящая ограниченная гарантия применяется только к первоначальному конечному пользователю, и не может быть перепоручена или передана. Первоначальным конечным пользователем считается лицо, способное предоставить доказательство приобретения изделий у компании «Страйкер» или ее уполномоченного представителя. При наличии сомнений относительно того, является ли дистрибьютор, субдистрибьютор, физическое или юридическое лицо, у которого были приобретены любые изделия серии Samaritan производства компании «HeartSine», уполномоченным представителем компании «Страйкер», просим обратиться в Службу поддержки клиентов по номеру +44 28 9093 9400 либо по адресу электронной почты heartsinesupport@stryker.com.

Гарантия, предоставляемая первоначальному конечному пользователю компанией «HeartSine», действует со дня покупки в течение полных 8 (восьми) лет эксплуатации на дефибриллятор внешний Samaritan PAD производства компании «HeartSine», а также в течение 2 (двух) лет на учебный комплект Samaritan. Гарантия на изделия с установленным сроком годности распространяется до даты истечения срока годности.

Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на дефекты или повреждения любого рода, возникающие, среди прочего, в результате несчастных случаев, повреждений в ходе транспортировки на нашу площадку технического обслуживания, модификаций, несанкционированного технического обслуживания, несанкционированного вскрытия корпуса изделия, несоблюдения инструкций, ненадлежащего использования, ненадлежащего или недостаточного обслуживания, злоупотребления, халатности, пожара, потопы, военных действий или обстоятельств непреодолимой силы. Мы не предоставляем никаких гарантий по поводу совместимости изделий производства компании «HeartSine» с любыми другими медицинскими изделиями.

Настоящая ограниченная гарантия аннулируется в следующих случаях: Если любые изделия производства компании «HeartSine» приобретены не у уполномоченного представителя; техническое обслуживание или ремонт изделия производства компании «HeartSine» выполняется не компанией «Страйкер»; вскрытие изделия производства компании «HeartSine» выполняется неуполномоченным персоналом или дефибриллятор внешний не используется в соответствии с Инструкцией по

применению и Показаниями к применению, которые предоставляются вместе с этим дефибриллятор внешний; дефибриллятор внешний производства компании «HeartSine» используется в сочетании с несовместимыми компонентами или принадлежностями, включая, среди прочего, аккумуляторные батареи. Компоненты и принадлежности не являются совместимыми, если произведены не компанией «HeartSine».

Первоначальный конечный пользователь должен отправить заполненный гарантийный талон в течение 30 дней с момента первоначальной покупки по следующему адресу:

HeartSine Technologies, Ltd.

(HeartSine Technologies, Лтд.)

Canberra House, 207 Airport Road West, Belfast, Northern Ireland, BT3 9ED, United Kingdom (Великобритания)

либо зарегистрировать его онлайн при помощи ссылки на регистрацию гарантии, представленной на нашем веб-сайте heartsine.com. Для получения гарантийного обслуживания изделия производства компании «HeartSine» обратиться к местному уполномоченному представителю компании «Страйкер» или позвонить в Службу поддержки клиентов по номеру +44 28 9093 9400.

Если дефибриллятор внешний производства компании «HeartSine» имеет дефекты и было возвращено, то в пределах гарантийного периода будет произведен ремонт этого изделия либо предоставлена замена на аналогичное дефибриллятор внешний. На отремонтированное дефибриллятор внешний и на предоставленную замену будет распространяться гарантия в соответствии с условиями и положениями настоящей ограниченной гарантии в до конца исходного гарантийного периода.

15 Предъявление претензий

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя производителя медицинского изделия:

ООО "Страйкер";

Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер»;

Россия, 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1;

Телефон: +7 (495)785 07 68;

Электронная почта: alena.moiseeva@stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «ХартСайн Текнолоджис, Лтд.»]

[Логотип компании «Страйкер»]

11 января 2022 г.

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению для изделия
Дефибриллятор внешний HeartSine Samaritan PAD варианты исполнения с принадлежностями

/подпись/

Лорен Дэвидсон (Lauren Davidson)

Штатный специалист отдела нормативно-правового регулирования

В присутствии нотариуса

/подпись/

Джозеф Танни (Joseph Tunney)

11 января 2022 г.

[Штамп:

Джозеф М. Танни (Joseph M. Tunney)

Нотариус Северной Ирландии

«Танни Нолан Солиситорз»

135а, Аппер Лисберн Роуд,

Белфаст, BT10 0LN]

[Рельефная печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Руководство пользователя HeartSine Samaritan PAD», представленный на русском языке.]

«ХартСайн Текнолоджис, Лтд.»

207 Эйрпорт-Роуд-Вест, Белфаст, Великобритания, BT3 9ED | Тел.: +44 0 28 90 93 94 00 |

Факс: +44 0 28 90 93 94 01 | heartsine.com

Текст данного документа перевёл переводчик Махмуров Кирилл Рустамович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

[Handwritten mark]

Российская Федерация
Город Москва

Пятого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-*73529*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 86 лист(а)(ов)

Нотариус

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

