

HeartSine® samaritan® PAD

Руководство пользователя

Полуавтоматический дефибриллятор **SAM 350P**

Полностью автоматический дефибриллятор **SAM 360P**

Полуавтоматический дефибриллятор **SAM 500P** с функцией CPR Advisor



Показания к применению	4
Противопоказания к применению	4
Целевая аудитория	4
Предупреждения	5
Общие сведения	8
Внезапная остановка сердца	8
Синусовый ритм и фибрилляция желудочков	8
Желудочковая тахикардия	8
Лечение с помощью АВД	8
Введение	9
Об аппарате HeartSine samaritan PAD	9
СЛП-метроном	9
CPR Advisor	10
Рекомендуемое обучение	10
Внешний вид аппарата SAM 350P	11
Внешний вид аппарата SAM 360P	12
Внешний вид аппарата SAM 500P	13
Подготовка	14
Распаковка	14
Картридж Pad-Pak	14
Ввод аппарата HeartSine samaritan PAD в эксплуатацию	15
Контрольный список для подготовки аппарата к работе	16
Использование аппарата HeartSine samaritan PAD	17
Картриджи Pad-Pak и Pediatric-Pak	22
Размещение электродов	24
Взрослый	24
Детский	25
После использования аппарата HeartSine samaritan PAD	26
Очистка аппарата HeartSine samaritan PAD	26
Загрузка ПО и предоставление информации о событиях	27
Утилизация	27

Отслеживание продукции	28
Техническое обслуживание	29
Испытание аппарата на симуляторах и манекенах	29
ПРИЛОЖЕНИЕ	30
Приложение А. Условные обозначения	A-1
Приложение В. Поиск и устранение неисправностей	B-1
Приложение С. Технические характеристики	C-1
Приложение D. Голосовые инструкции	D-1
Приложение E. Заявление об ограниченной гарантии	E-1

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.

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

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 подает 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 8 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 воспользоваться картриджем для взрослых Pad-Pak.

Если для пациента-ребенка используют картридж для взрослых пациентов Pad-Pak, игнорируйте речевые указания функции CPR Advisor. Функция SAM 500P CPR Advisor в настоящее время предназначена для обеспечения обратной связи только на взрослых пациентах.

Не откладывайте оказание помощи

Не откладывайте оказание помощи, пытайтесь 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 к тому, 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.

Не прикасайтесь 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 CPR Advisor (SAM 500P)

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

Чувствительность 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 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. 20-25 и на аппарате. Неправильное размещение электродов или наличие воздуха, волос, перевязочных материалов или пластырей между электродами и кожей может снизить эффективность дефибрилляции. Легкое 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, 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 техническое обслуживание

Периодически выполняйте проверку аппарата. См. раздел «Техническое обслуживание» на странице 29.


Надлежащая утилизация аппарата


Утилизируйте аппарат в соответствии с государственными или местными нормами или обратитесь за помощью к официальному дистрибьютору. Выполните действия, указанные на стр. 27 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.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Примечания содержат важную дополнительную информацию по использованию дефибриллятора.

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366–S468.

Внезапная остановка сердца

Внезапная остановка сердца (ВОС) – это состояние, при котором сердце внезапно перестает 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-легочной 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, создает 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 некоординированное 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 (учащенной 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 подает признаков жизни. Если не провести немедленную дефибрилляцию, ЖТ может привести к другим аритмиям.

Лечение с помощью АВД

Существует общее заблуждение, что достаточно провести сердечно-легочную 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 дефибриллирующего разряда. Если необходим разряд, то аппарат HeartSine samaritan PAD заряжается и указывает пользователю на необходимость нажать кнопку подачи разряда (аппарат SAM 350P/500P) или подает 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.

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 (AHA) по проведению сердечно-легочной реанимации (СЛР) и неотложной кардиологической помощи (НКТП).

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

Аппарат SAM 350P представляет собой полуавтоматический дефибриллятор, аппарат SAM 360P – это полностью автоматический дефибриллятор, и аппарат SAM 500P – это полуавтоматический дефибриллятор со встроенной функцией CPR Advisor.



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, подается звуковой сигнал и индикатор безопасного касания мигает с частотой, соответствующей последним рекомендациям ERC/AHA. Данная функция, называемая СЛР-метрономом, предназначена для определения необходимой частоты надавливания на грудную клетку пациента при проведении СЛР.

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	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Возможно использование на детях (с картриджем Pediatric-Pak)	✓	✓	✓

Введение

CPR Advisor

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 CPR Advisor 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/AHA. Аппарат SAM 500P использует как звуковую, так и визуальную обратную связь, чтобы выдать сотруднику службы спасения инструкцию о силе и частоте СЛР. См. раздел «Технические характеристики» в Приложении С на странице С-10.



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

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.

Внешний вид аппарата SAM 350P

Порт передачи данных

Снимите крышку синего цвета и вставьте специальный кабель передачи данных USB, чтобы загрузить данные событий с АВД.

Пиктограмма «Наложить электроды»/стрелки действия

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

Условные обозначения взрослого и педиатрического пациента

Указывает на совместимость аппарата SAM 350P с картриджами Pad-Pak и Pediatric-Pak.

Пиктограмма запрещения 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.

Динамик

Предназначен для прослушивания звука метронома и голосовых инструкций.

Зеленый язычок

Потяните за данный язычок, чтобы извлечь электроды.

Индикатор состояния

Аппарат SAM 350P готов к работе, когда данный индикатор мигает зеленым цветом.

Кнопка «Разряд»

Нажмите эту кнопку, чтобы подать дефибриллирующий разряд.

Пиктограмма безопасного касания/стрелки действия

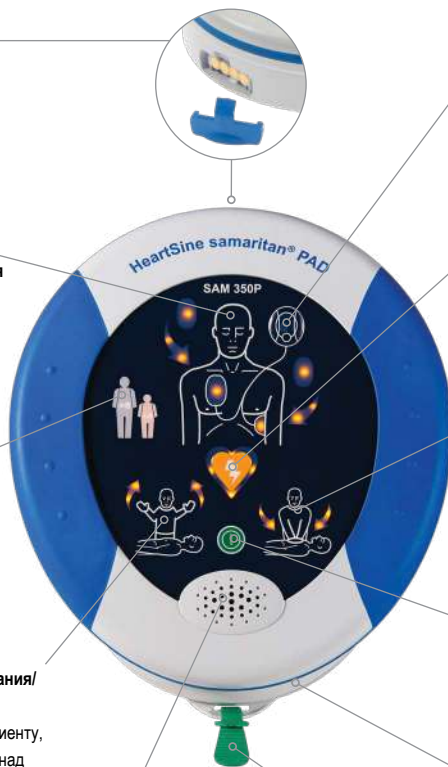
К пациенту можно прикасаться, когда мигают стрелки действия вокруг данной пиктограммы.

Кнопка вкл./выкл.

Для включения или выключения аппарата нажмите данную кнопку.

Картридж Pad-Pak

Содержит батарею и электроды.



Внешний вид аппарата SAM 360P

Порт передачи данных

Снимите крышку синего цвета и вставьте специальный кабель передачи данных USB, чтобы загрузить данные событий с АВД.



Пиктограмма «Наложить электроды»/стрелки действия

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

Условные обозначения взрослого и педиатрического пациента

Указывает на совместимость аппарата SAM 360P с картриджами Pad-Pak и Pediatric-Pak.

Пиктограмма запрещения 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.

Динамик

Предназначен для прослушивания звука метронома и голосовых инструкций.

Зеленый язычок

Потяните за данный язычок, чтобы извлечь электроды.

Индикатор состояния

Аппарат SAM 360P готов к работе, когда данный индикатор мигает зеленым цветом.

Пиктограмма «Разряд»

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

Пиктограмма безопасного касания/стрелки действия

К пациенту можно прикасаться, когда мигают стрелки действия вокруг данной пиктограммы.

Кнопка вкл./выкл.

Для включения или выключения аппарата нажмите данную кнопку.

Картридж Pad-Pak

Содержит батарею и электроды.



Внешний вид аппарата SAM 500P

Порт передачи данных

Снимите крышку синего цвета и вставьте специальный кабель передачи данных USB, чтобы загрузить данные событий с АВД.

Пиктограмма «Наложить электроды»/стрелки действия

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

Условные обозначения взрослого и педиатрического пациента

Указывает на совместимость аппарата SAM 500P с Картриджами Pad-Pak и Pediatric-Pak.

Пиктограмма CPR Advisor

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

Пиктограмма безопасного касания/стрелки действия

К пациенту можно прикасаться, когда мигают стрелки действия вокруг данной пиктограммы.

Динамик

Предназначен для прослушивания звука метронома и голосовых инструкций.

Зеленый язычок

Потяните за данный язычок, чтобы извлечь электроды.

Индикатор состояния

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

Кнопка «Разряд»

Нажмите эту кнопку, чтобы подать дефибриллирующий разряд.

Пиктограмма запрещения 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.




Распаковка

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

Картридж Pad-Pak

Pad-Pak – это одноразовый съемный 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 8 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

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 истек, то картридж Pad-Pak использовать запрещается, и он подлежит немедленной замене.

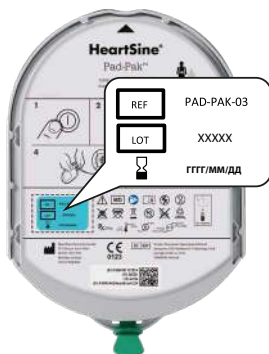



Рисунок 3. Срок годности

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 защелкнулись.



Рисунок 4. Установка картриджа Pad-Pak


4. Убедитесь в том, что зеленый индикатор состояния (см. внешний вид своей модели на стр. 11-13) мигает, указывая на то, что первоначальная самодиагностика выполнена и аппарат готов к использованию.
5. Нажмите кнопку вкл./выкл.  для включения аппарата HeartSine samaritan PAD. Прислушайтесь, 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 зеленый 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 приведет к преждевременному разряду батареи и к необходимости замены картриджа Pad-Pak.

Подготовка

- Нажмите кнопку вкл./выкл.  для выключения аппарата HeartSine samaritan PAD. Убедитесь в том, что индикатор состояния мигает зеленым цветом. Если предупреждающие сообщения не подаются, и индикатор состояния продолжает мигать зеленым цветом, то аппарат готов к работе.
- 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..

- 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. 28).
- Составьте график обслуживания (см. раздел «Техническое обслуживание» на стр. 29).

Контрольный список для подготовки аппарата к работе

Ниже приведен 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.
- Шаг 6.** Зарегистрируйте свой аппарат HeartSine samaritan PAD.
- Шаг 7.** Составьте график обслуживания (См. раздел «Техническое обслуживание» на странице 29.)

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.

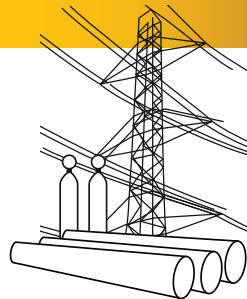
2. ПРОВЕРЬТЕ РЕАКЦИЮ

Если пациент не подает 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.

1



2



3



Использование аппарата HeartSine samaritan PAD

4. ОБРАТИТЕСЬ ЗА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ

5. ИЗВЛЕКИТЕ АДВ

Попросите сделать это находящихся рядом людей.

6. ВЫПОЛНИТЕ СЛР

Ожидая извлечения АДВ, 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».

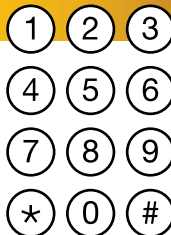
7. ВКЛЮЧИТЕ АДВ

Нажмите кнопку вкл./выкл.  для включения АДВ.

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. 22). При отсутствии картриджа Pediatric-Pak можно воспользоваться картриджем Pad-Pak.

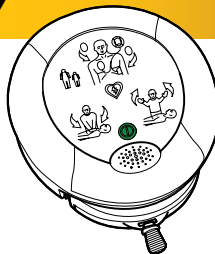
4



6



7



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

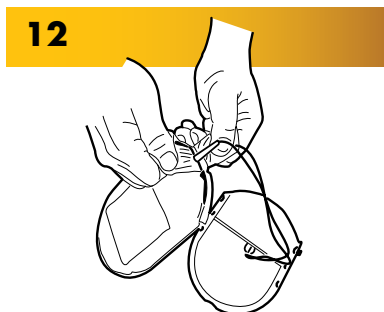
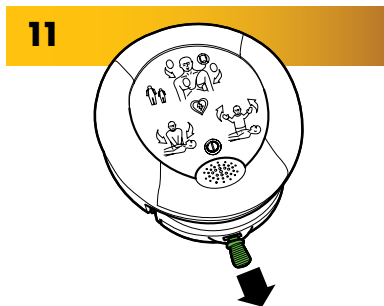
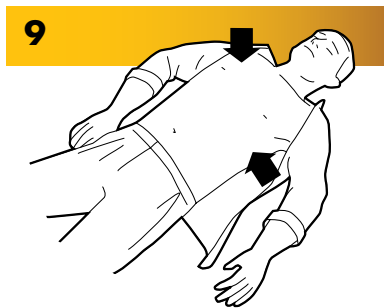
Протрите насухо грудную клетку пациента, если она влажная или липкая на ощупь и, если она покрыта густой растительностью, сбрейте волосы на груди в тех местах, где будут накладываться электроды.

11. ПОТЯНИТЕ ЗЕЛЕНЬЯ ЯЗЫЧОК

Потяните зеленый язычок, чтобы извлечь из АВД пакет с электродами.

12. РАСКРОЙТЕ ПАКЕТ С ЭЛЕКТРОДАМИ

Раскройте пакет, чтобы извлечь электроды.



Использование аппарата HeartSine samaritan PAD

13. НАЛОЖИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ

Снимите защитную пленку с электродов и плотно наложите каждый электрод на оголенную 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. 22- 25.

14. ПРИ ПОВТОРЕ КОМАНДЫ

Если команда плотно наложить электроды на оголенную грудную клетку пациента подается 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 оголенной коже всей поверхностью. Если грудная клетка покрыта волосами, сбрейте волосы на груди; если грудная клетка влажная, протрите ее насухо.
- Убедитесь, что срок годности картриджа Pad-Pak не истек и он правильно вставлен в аппарат.

15. НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА

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

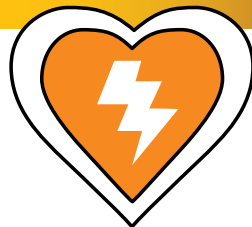
13



15



16



16. ДЕРЖИТЕСЬ НА РАССТОЯНИИ ПОСЛЕ ПОЛУЧЕНИЯ СООБЩЕНИЯ

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 отсчета 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 скрещенные ладони посередине груди пациента и надавливайте быстро и сильно на грудь синхронно со звуком метронома. Продолжайте проводить СЛР до тех пор, пока АВД не начнет вновь анализировать сердечный ритм пациента.

При использовании аппарата SAM 500P следуйте голосовым инструкциям функции CPR Advisor. См. описание функции CPR Advisor на странице C-10.

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 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 LiMnO_2 (18 В — 1500 мА·ч). Модели Pad-Pak и Pediatric-Pak перечислены в таблице 2 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-Pak должна прозвучать голосовая инструкция «Пациент-ребенок».

ПРИМЕЧАНИЕ. Картридж Pediatric-Pak содержит магнитный компонент (магнитная индукция на поверхности составляет 6500 Гс). Не храните его вблизи магниточувствительных носителей информации.



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.

Таблица 2. Сравнение картриджей Pad-Pak и Pediatric-Pak

Функция	Картридж Pad-Pak	Pediatric-Pak	Картридж 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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не предназначено для пациентов младше 1 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.



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.

Картридж для взрослых пациентов Pad-Pak



Картридж для детей Pad-Pak



Размещение электродов

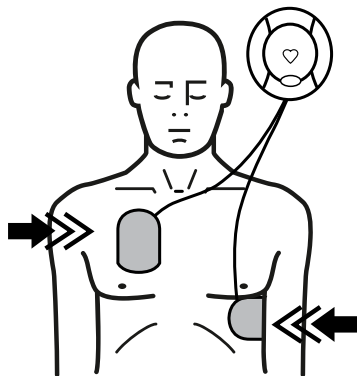
Размещение у взрослых

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.



Рисунок 5.



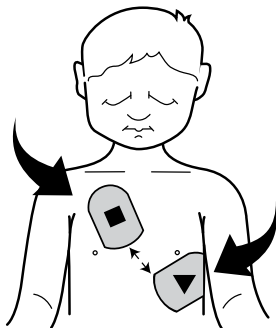
Размещение у детей

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.

Рисунок 6. Передне-боковое

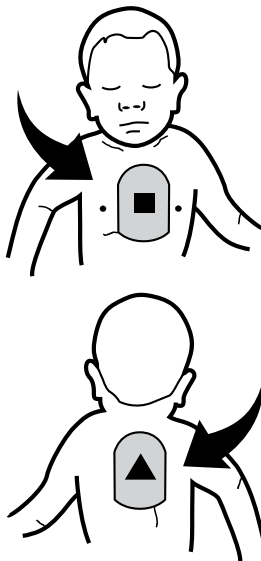


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Расстояние между электродами должно быть не менее 2,5 см; они ни в коем случае не должны касаться друг друга.

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 7. Передне-заднее



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-Pak – это одноразовый картридж, содержащий литиевые батареи. Картридж Pad-Pak следует заменять после каждого использования. Разместите аппарат HeartSine samaritan PAD лицевой стороной вверх на плоской поверхности, прижмите два язычка по бокам картриджа Pad-Pak и потяните, чтобы извлечь его из аппарата HeartSine samaritan PAD. Картридж Pad-Pak выскользнет вперед (см. рисунок 8).



Рисунок 8. Извлечение картриджа Pad-Pak

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.



ВНИМАНИЕ! Запрещается очищать аппарат HeartSine samaritan PAD абразивными материалами, моющими средствами или растворителями.

4. Проверьте аппарат HeartSine samaritan PAD на наличие повреждений.
Если аппарат поврежден, немедленно замените его.
5. Установите новый картридж Pad-Pak. Перед установкой проверьте срок годности картриджа Pad-Pak (см. раздел «Подготовка» на стр. 15). 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).

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-evo/>

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.

1. Подсоедините USB-кабель передачи данных к порту данных на аппарате HeartSine samaritan PAD (см. рисунок 9).
2. Подсоедините USB-разъем 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, приведенные 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.

Рисунок 9. USB-порт данных



Требования к отслеживанию продукции

Согласно нормативным требованиям, применимым к устройствам медицинского назначения, компания HeartSine Technologies обязана отслеживать местонахождение всех поставленных АВД 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](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 АВД 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 протоколов.

АВД HeartSine не требуют обслуживания или тестирования, так как в аппаратах предусмотрена еженедельная самодиагностика. Однако компания HeartSine Technologies рекомендует производить регулярное техническое обслуживание аппарата, которое включает в себя следующее:

Еженедельно

- Проверьте индикатор 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 зеленым цветом. Если индикатор состояния не мигает зеленым цветом каждые 5–10 секунд или индикатор состояния мигает красным цветом, или аппарат непрерывно подает 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 обратитесь к официальному региональному 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. 15). Если срок годности истек или близок к истечению, немедленно замените картридж Pad-Pak или обратитесь для его замены к официальному дистрибьютору.
- Если при включении аппарата HeartSine samaritan PAD раздается 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 зеленого 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.

Приложения

Приложение **A.** Условные обозначения

Приложение **B.** Поиск и устранение неисправностей

Приложение **C.** Технические характеристики

Приложение **D.** Голосовые инструкции

Приложение **E.** Заявление об ограниченной гарантии



Вкл./выкл.

LOT

Номер партии

EC REP

Официальный представитель в Европейском союзе



Обратитесь к инструкции по эксплуатации

MD

Устройство медицинского назначения

0°C (32°F) 50°C (122°F)

Соблюдайте указанное температурное ограничение



Изделие одноразового пользования.
Не использовать повторно!



Ограничения по давлению



Срок годности
Pad-Pak; гггг-мм-дд



Пригодно для вторичной переработки



Ограничения по влажности



Утилизировать в соответствии с местными требованиями



Неперезаряжаемая батарея

REF

Номер по каталогу



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка открыта или повреждена



Не замыкать батарею накоротко!

UDI

Уникальный идентификатор аппарата

SN

Серийный номер; 11 цифр, например

«YYD90000001»

Где YY = год производства

Или

14 цифр, например

«19D90000001AYY»

Где последние три символа обозначают месяц (одна буква) и год производства (2 цифры):

Например, A = январь,

B = февраль... и

20 = год



Не деформировать батарею!



Батарея и электроды



См. инструкции по использованию

IP56

Класс защиты оболочки IP56 согласно стандарту EN 60529



Внимание!

AED

Автоматический внешний дефибриллятор



Вставлять Pad-Pak таким способом



Тип защиты от дефибрилляции: ВF



Производитель



Не подвергать воздействию источников интенсивного тепла и открытого пламени.



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.



NON STERILE



Нестерильно



Не содержит натурального каучукового латекса

Приложение В. Поиск и устранение неисправностей

Индикация	Решение
Мигание красного индикатора состояния/непрерывный звуковой сигнал или не горит индикатор состояния	Проверьте срок годности картриджа Pad-Pak (см. раздел «Подготовка» на стр. 15). 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.
Предупреждение «Низкий заряд батареи»	<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>
Сообщение «Переполнение памяти»	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.
Три коротких звуковых сигнала при выключении аппарата или после выполнения еженедельной самодиагностики	Аппарат обнаружил, что температура окружающей среды находится вне указанного рабочего диапазона. Восстановите заданные рабочие условия окружающей среды (температура от 0 °С до 50 °С), для работы в которых спроектирован аппарат, его батарея и электроды, и убедитесь в том, звуковой сигнал прекратился.

Индикация	Решение
<p>При включенном аппарате горит красный индикатор состояния и подается 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 раздается 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>Сообщение «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 ее 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, приведенных в настоящем руководстве.
- Серийный номер удален, стерт, изменен или поврежден любым другим способом до состояния неразборчивости.
- Аппарат использовался или хранился при температуре, выходящей за пределы указанного диапазона.
- Pad-Pak или Pediatric-Pak возвращен не в оригинальной упаковке.
- Аппарат испытывался с использованием неутвержденных методов или на ненадлежащем оборудовании (см. раздел «Предупреждения» на стр. 5–7).

Срок службы	
Предполагаемый срок службы:	Срок службы определяется как продолжительность гарантийного периода. См. заявление об ограниченной гарантии HeartSine для получения дополнительной информации (Приложение E).
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, Самолет – 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).
Емкость батареи (новой):	> 60 разрядов по 200 Дж или 6 часов использования батареи
Емкость батареи (после 4 лет):	> 10 разрядов по 200 Дж.
Тип электродов:	Одноразовый, предварительно подсоединенный комбинированный датчик ЭКГ / электрод для дефибрилляции
Размещение электродов:	Взрослый пациент: Передне-боковое Пациент-ребенок: Передне-заднее или передне-боковое
Активная площадь электродов:	100 см ²
Длина кабеля электродов:	1 м (3,3 фута)
Срок хранения/срок службы в режиме ожидания:	См. срок годности на картридже Pad-Pak или Pediatric-Pak
Испытание на соответствие требованиям безопасности полетов воздушных судов (Pad-Pak, сертифицированный по TSO/ETSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Система анализа состояния пациента

Метод:	Оцениваются ЭКГ пациента, надежность 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 CPR Advisor (только для SAM 500P)
Голосовые инструкции:	Подробные голосовые инструкции для обеспечения правильной последовательности действий пользователя (см. раздел «Голосовые инструкции» в приложении D)

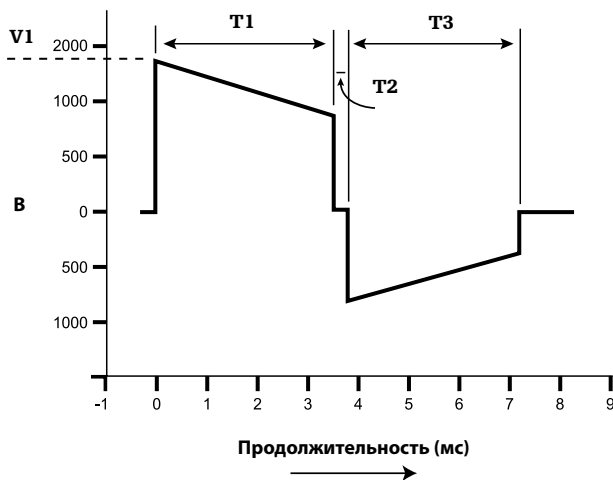
Языки:	Свяжитесь с официальным дистрибьютором компании HeartSine.
Органы управления:	Кнопка вкл./выкл. (на всех моделях), кнопка подачи разряда (только SAM 350P и 500P) и зеленый язычок
Рабочие характеристики дефибриллятора	
Время заряда:	Обычно < 8 секунд для 150 Дж, < 12 секунд для 200 Дж
Время до 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-ребенок: От 0 Ом до 176 Ом
Дефибриллирующий разряд	
Форма импульса:	Технология самокомпенсации формы выходного импульса SCOPE 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
Объем 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 6060112 (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. 13), 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 усеченного 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_2). При этом продолжительность межфазового промежутка (T_3) всегда постоянна и составляет 0,4 мс для всех значений импеданса пациента.

Рисунок 13. Двухфазная форма импульса SCOPE



В таблице 3 приведены конкретные характеристики импульса SCOPE для импульса 200 Дж. Пример параметров импульса для картриджа Pediatric-Pak приведен в таблице 4.

Таблица 3. 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 4. 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 5. Диапазон подаваемой энергии для взрослых пациентов

Сопrotивление пациента (Ом)	Номинальная подаваемая энергия (Дж)	Фактическая подаваемая 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

ПРИМЕЧАНИЕ. Все значения являются номинальными.

Таблица 6. Диапазон подаваемой энергии для пациентов-детей

Сопротивление пациента (Ом)	Номинальная подаваемая энергия (Дж)	Фактическая подаваемая энергия (Дж) мин/макс (50 Дж \pm 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 7. Пример номинальной энергии для пациентов-детей

Возраст (лет)	Вес 50-го перцентля * (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 7, базируются на таблицах роста CDC для веса мальчиков 50-го перцентля. Национальный центр статистики в сотрудничестве с Национальным центром по борьбе с хроническими заболеваниями и улучшению здоровья (2000).

ПРИМЕЧАНИЕ. Все значения являются номинальными.

Приложение С. Технические характеристики

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 подает голосовое сообщение «Определено движение, не прикасайтесь к пациенту». Это делается для уменьшения вероятности того, что пользователь будет касаться пациента перед подачей разряда.

Алгоритм анализа аритмии

В аппарате HeartSine samaritan PAD используется алгоритм определения аритмии по ЭКГ для оценки ЭКГ пациента с целью определения целесообразности применения дефибриллирующего 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 подает разряд автоматически после обратного отсчета 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 8.

Таблица 8. 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 ритм: Грубая фибрилляция желудочков	200	350	Чувствительность > 90 %	✓ Соотв.
Шоковый ритм: Ускоренная желудочковая тахикардия	50	53	Чувствительность > 75 % (AAMI ² DF39)	✓ Соотв.
Нешоковый ритм: НСР ²	100	165	Специфичность > 99 % (превышает AAMI DF39)	✓ Соотв.
Нешоковый ритм: ФП, СБ, СВТ, блокада сердца, идиовентрикулярный, ЖЭС ²	30	153	Специфичность > 95 % (от AAMI DF39)	✓ Соотв.
Нешоковый ритм: асистолия	100	117	Специфичность > 95 %	✓ Соотв.
Промежуточный: Тонкая фибрилляция желудочков	25	46	Только отчет	> 45 % Чувствительность
Промежуточный: Прочая желудочковая тахикардия	25	29	Только отчет	> 65 % Специфичность

² ААМІ (Ассоциация содействия развитию медицинской техники): НСР, нормальный синусовый ритм; ФП, мерцание-трепетание предсердий; +СБ, синусовая брадикардия; СВТ, суправентрикулярная тахикардия; ЖЭС, желудочковая экстрасистолия.

Приложение С. Технические характеристики

Алгоритм анализа функции CPR Advisor

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 аппарат SAM 500P осуществляет обратную 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 CPR Advisor в виде светодиодной матрицы, имеющей конфигурацию цветного светофора (зеленый-желтый-красный). Светодиодная матрица показывает, когда надавливание оператора слишком мягкое, слишком медленное или слишком быстрое.

Ограничение для пациентов-детей

Использование функции CPR Advisor ограничивается только взрослыми пациентами. Методы компрессии грудной клетки различаются для разных возрастов и размеров педиатрических пациентов (до 8 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 CPR Advisor в настоящее время настроена только для того, чтобы рекомендовать компрессию с частотой, подходящей для взрослых пациентов (старше 8 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 CPR Advisor в определении места размещения электродов, и поэтому для правильного функционирования CPR Advisor электроды должны располагаться в передне-боковом положении.

По этим причинам функция CPR Advisor отключается при использовании картриджей Pediatric-Pak на аппарате SAM 500P.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если для пациента-ребенка используют картридж для взрослых пациентов Pad-Pak, игнорируйте речевые указания функции CPR Advisor. Функция CPR Advisor в настоящее время предназначена для обеспечения обратной связи только на взрослых пациентах.

Электромагнитная совместимость — руководство и заявление 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 9 и таблице 10 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 10, 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 9. 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	
Колебания напряжения/пульсация IEC/EN 61000-3-3	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.

Приложение С. Технические характеристики

Таблица 10. 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% AM модуляция 5 Гц 20 В/м ^б 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM модуляция 5 Гц
Наведенные РЧ-помехи IEC/EN 61000-4-6	Среднеквадратичное значение 3 В вне диапазонов ISM и любительских радиостанций ^д Среднеквадратичное значение 6 В вне диапазонов ISM и любительских радиостанций ^д	Среднеквадратичное значение 6 В, от 1,8 МГц до 80 МГц 80% AM, 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.

Переносные и мобильные устройства, работающие на радиочастотах, не должны располагаться вблизи аппарата HeartSine samaritan PAD, любой его части (в том числе кабелей), на расстоянии меньше рекомендуемого, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика, или 30 см, берется большее значение ^a.

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 съемке для надлежащей оценки электромагнитной среды. Если измеренная напряженность 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 перебазирувания 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, 18,0 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 зеленый язычок, чтобы извлечь электроды»	✓	✓	✓
«Снимите защитную пленку с электродов»	✓	✓	✓
«Приложите электроды на голую грудь пациента, как показано на рисунке»	✓	✓	✓
«Крепко прижмите электроды к коже пациента»	✓	✓	✓
«Идет анализ сердечного ритма – не прикасайтесь к пациенту»	✓	✓	✓
«Идет анализ; не прикасайтесь к пациенту»	✓	✓	✓
«Обнаружено движение»		✓	
«Проверьте электроды»	✓	✓	✓
CPR Advisor			
«Надавливайте быстрее» *			✓
«Надавливайте медленнее» *			✓
«Надавливайте с большей силой» *			✓
«Хорошая компрессия» *			✓

Для всех пациентов

ИНСТРУКЦИЯ	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
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» *	✓	✓	✓
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.

Приложение Е. Заявление об ограниченной гарантии

На что распространяется гарантия?

Компания Stryker предоставляет первоначальным конечным пользователям ограниченную гарантию того, что все продукты HeartSine, которые были куплены у дистрибьюторов, субдистрибьюторов, лиц или организаций, уполномоченных компанией Stryker («Уполномоченные агенты»), в целом не содержат дефектов в материалах и изготовлении. Данная ограниченная гарантия предназначена только для первоначальных конечных пользователей, и ее переуступка или передача запрещается. Первоначальным конечным пользователем считается тот, кто может предоставить доказательство покупки у компании Stryker или Уполномоченного агента. Лица, не являющиеся первоначальными конечными пользователями, принимают продукты «как есть» и со всеми изъятиями. Вам потребуется предоставить доказательство покупки, подтверждающее, что вы являетесь первоначальным конечным пользователем и вправе предъявлять обоснованные требования по данной гарантии. Если вы не уверены в том, уполномочен ли компанией Stryker дистрибьютор, субдистрибьютор, лицо или организация, у которой(го) вы приобрели продукты HeartSine, обратитесь в службу поддержки клиентов по телефону +44 28 9093 9400 или адресу электронной почты heartsinesupport@stryker.com.

Сколько времени действует гарантия?

HeartSine гарантирует срок службы полные восемь (8) лет для аппарата HeartSine samaritan PAD и два (2) года для аппарата HeartSine samaritan PAD Trainer и HeartSine Gateway начиная с даты продажи первому конечному пользователю. Если на продуктах указана дата истечения срока годности, гарантия предоставляется до такой даты.

На что не распространяется данная ограниченная гарантия:

Данная ограниченная гарантия не распространяется на дефекты или повреждения любого рода, произошедшие, в частности, в результате несчастных случаев, во время перевозки в наш сервисный центр, внесения изменений, несанкционированного обслуживания, несанкционированного открытия корпуса продукта, несоблюдения инструкций, использования не по назначению, неправильного применения, неправильного или недостаточного ухода, неправильного обращения, недосмотра, пожара, наводнения, войны или стихийных бедствий. Мы не гарантируем совместимости купленного вами продукта HeartSine с другими медицинскими приборами.

Данная ограниченная гарантия аннулируется, если:

Вы приобрели продукты HeartSine у лица, не являющегося Уполномоченным агентом; обслуживание или ремонт вашего продукта HeartSine выполнялись каким-либо иным лицом, кроме компании Stryker; корпус вашего продукта HeartSine был открыт лицом, не имеющим на то разрешения, или если продукт был использован не в соответствии с руководством по эксплуатации и показаниями к применению; ваш продукт HeartSine эксплуатировался с несовместимыми запчастями или принадлежностями, включая, в частности, батареи. Запчасти и принадлежности являются несовместимыми, если они не являются продуктами HeartSine.

Что вам необходимо сделать:

Как первоначальный конечный пользователь, вы должны отправить заполненный гарантийный талон в течение 30 дней после первоначальной покупки по следующему адресу:

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

Или зарегистрироваться через Интернет по ссылке на регистрацию гарантии на нашем веб-сайте heartsine.com. Для гарантийного обслуживания вашего продукта HeartSine свяжитесь со своим местным Уполномоченным агентом Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов по телефону +44 28 9093 9400. Наш технический представитель попытается решить вашу проблему по телефону. В случае необходимости, по своему усмотрению, мы можем провести обслуживание или замену вашего продукта HeartSine. Нельзя возвращать нам продукт, не получив от нас разрешения.

Что мы сделаем:

Если ваш продукт HeartSine имеет дефекты в материалах или изготовлении и был возвращен по указанию технического представителя в течение гарантийного срока, мы по собственному усмотрению заменим его на новый или отремонтированный продукт аналогичной или похожей конструкции. На отремонтированный или восстановленный продукт будут распространяться условия данной ограниченной гарантии в течение (а) 90 дней или (б) остатка первоначального гарантийного периода, в зависимости от того, какой период больше, при условии что гарантия применима к этому продукту и гарантийный период не истек.

Если в результате нашей проверки не будут выявлены какие-либо дефекты в материалах или изготовлении вашего продукта HEARTSINE, мы взимаем обычную плату за техническое обслуживание.

Обязательства и ограничение ответственности:

ВЫШЕИЗЛОЖЕННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ИСКЛЮЧАЕТ И ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО ВИДА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЯ ПРАВ. В некоторых государствах запрещается ограничивать подразумеваемую гарантию по сроку, поэтому возможно, что это ограничение к вам не применимо.

НИКОМУ (ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫХ АГЕНТОВ, ДИЛЕРОВ ИЛИ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ КОМПАНИИ Stryker) НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ ДАВАТЬ ЛЮБЫЕ ЗАВЕРЕНИЯ ИЛИ ГАРАНТИИ ПО ПОВОДУ ПРОДУКТОВ HeartSine, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ССЫЛОК НА ДАННУЮ ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ.

ЗА ЛЮБЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УЩЕРБ, ПОНЕСЕННЫЕ ВАМИ ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ, ВЫ МОЖЕТЕ ПОЛУЧИТЬ ЛИШЬ КОМПЕНСАЦИЮ, УКАЗАННУЮ ВЫШЕ. Stryker НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО РОДА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ, ШТРАФНЫЕ САНКЦИИ, КОММЕРЧЕСКИЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО РОДА, ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ КОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЮБОГО ХАРАКТЕРА, УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, ТРАВМУ ИЛИ СМЕРТЬ, ДАЖЕ ЕСЛИ НАМ СООБЩАЛИ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОДОБНОГО УЩЕРБА, НЕЗАВИСИМО ОТ ЕГО ПРИЧИНЫ, ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ ИЛИ ЛЮБУЮ ИНУЮ ПРИЧИНУ. В некоторых государствах запрещается ограничивать или исключать косвенные или побочные убытки, поэтому возможно, что ограничение или исключение таких убытков к вам не применяется.

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

Обзор безопасности и клинических характеристик (SSCP) для аппаратов HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P и SAM 500P) будет доступен на EUDAMED после полного внедрения Европейской комиссией.

Чтобы просмотреть сведения о нормативных требованиях к окружающей среде, включая европейские требования REACH, посетите веб-сайт heartsine.com/environmental-regulations

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

Компания Stryker или ее филиалы владеют, используют либо подали заявки на регистрацию следующих торговых знаков и знаков обслуживания: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Все прочие торговые знаки принадлежат соответствующим владельцам либо держателям.

Отсутствие названия продукта, функции или службы либо отсутствие логотипа в этом списке не указывает на отказ компании Stryker от своих прав на торговый знак или другую интеллектуальную собственность в отношении данного названия либо логотипа.

Дата выпуска: 03/2021
Изготовлено в Великобритании.
H032-019-520-AC RU
(M0000001378-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Все права защищены.

HeartSine samaritan PAD Сертифицировано по стандарту UL. См. полную маркировку на изделии.



HeartSine Technologies Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

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.