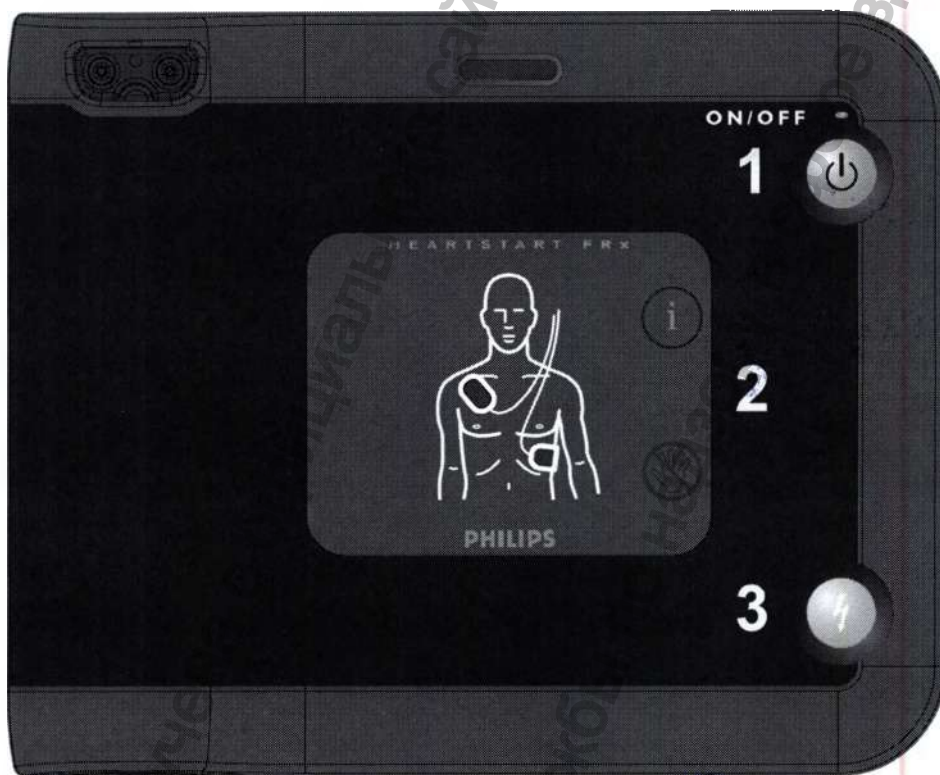


# ДЕФИБРИЛЛЯТОР HEARTSTART FRx

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



In witness whereof, I hereunto set my hand and seal.

861304  
Редакция 6

*Ashley D. Poeppel*  
Ashley D. Poeppel  
Notary Public, State of Washington  
My commission expires January 29, 2018

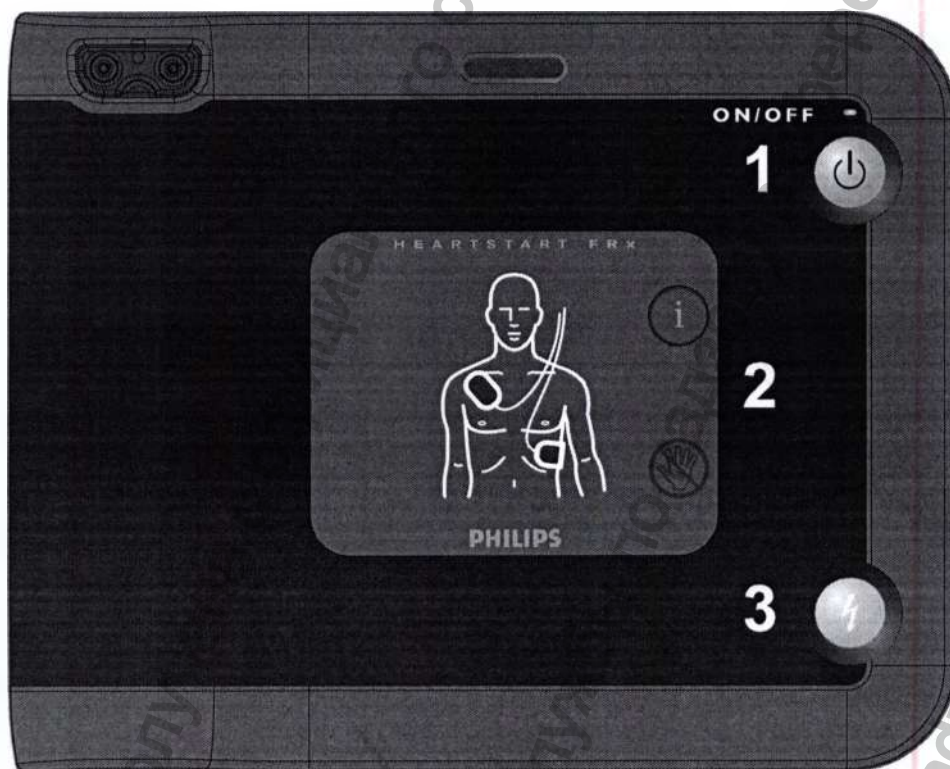


*Patti Beauregard*  
Patti Beauregard  
Regulatory Affairs Specialist  
Philips Medical Systems  
22100 Bothell Everett Highway  
Bothell, WA 98021 USA

# PHILIPS

# ДЕФИБРИЛЛЯТОР HEARTSTART FRX

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



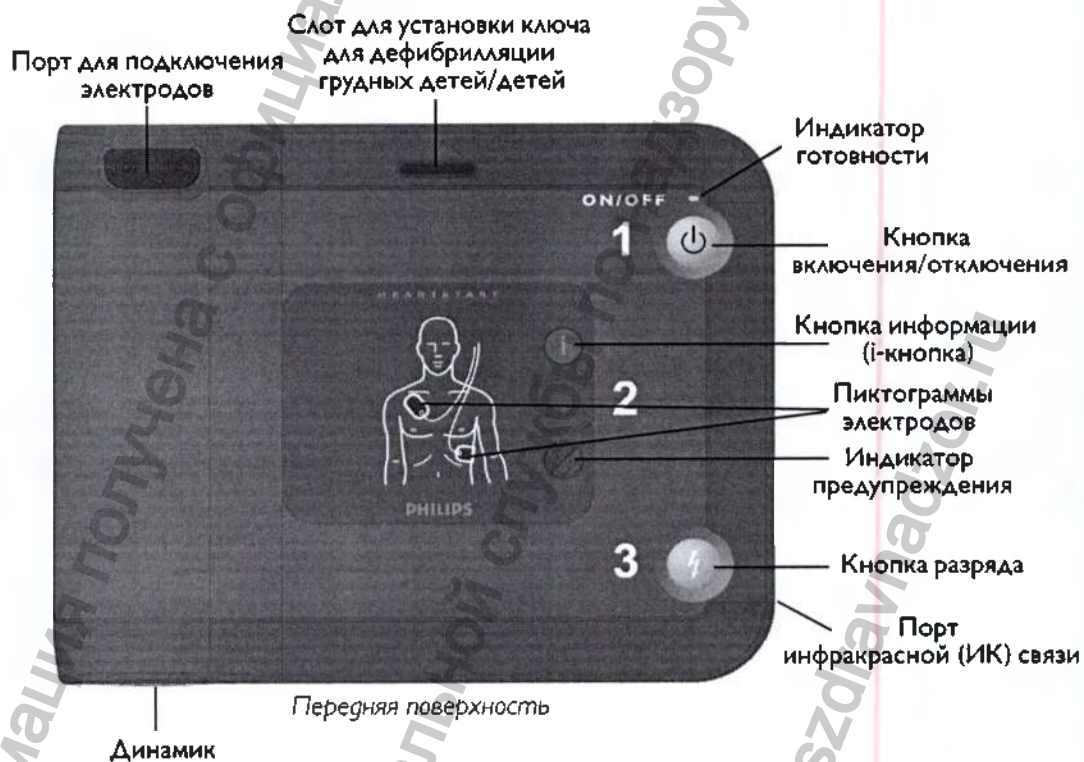
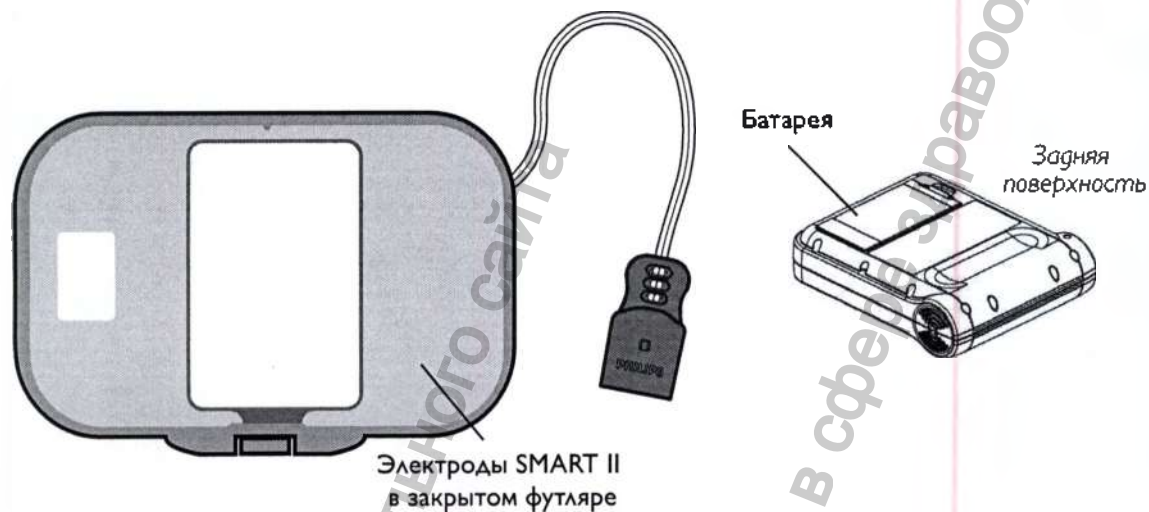
861304  
Редакция 6

# PHILIPS

Страница оставлена пустой намеренно.

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

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



Дефибрилятор HeartStart FRx 861304

Страница оставлена пустой намеренно.

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

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

# Дефибрилятор HeartStart FRx БЫСТРАЯ СПРАВКА

Проверьте, есть ли признаки внезапной сердечной смерти:

Отсутствие реакции

Отсутствие нормальной дыхательной активности

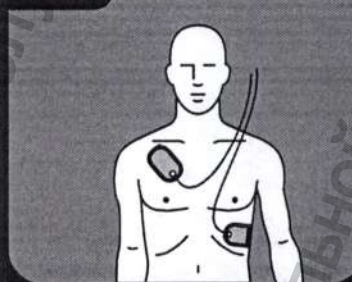
1

ВКЛЮЧИТЕ



2

НАЛОЖИТЕ  
ЭЛЕКТРОДЫ



3

НАЖМИТЕ  
КНОПКУ  
РАЗРЯДА



Страница оставлена пустой намеренно.

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

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

# HeartStart FRx

861304

Автоматический наружный дефибриллятор

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Редакция 6

## ВАЖНО:

Важно понимать, что уровень выживаемости в случае внезапной сердечной смерти напрямую зависит от того, как скоро пострадавшему будет проведена дефибрилляция. Каждая минута задержки уменьшает вероятность выживания на 7-10%.

Дефибрилляция не гарантирует выживание пациента. У некоторых пациентов причина внезапной сердечной смерти попросту несовместима с жизнью, несмотря на оказываемую помощь.

**PHILIPS**



Страница оставлена пустой намеренно.

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

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

### О данной редакции

Сведения, содержащиеся в данном руководстве, относятся к использованию дефибрилятора HeartStart FRx 861304. Данные сведения могут быть изменены. Обращайтесь на сайт компании Philips по адресу [www.philips.com/productdocs](http://www.philips.com/productdocs) или к региональному дистрибьютору для получения информации по внесенным изменениям.

### История редакций

Редакция 6

Дата публикации: март 2015 г.

№ публикации: 453564544261

### Примечания

© Koninklijke Philips N.V., 2015 г.  
Все права защищены.

Технические характеристики могут изменяться без уведомления.

Товарные знаки являются собственностью компании Koninklijke Philips N.V. или их соответствующих владельцев.

Уполномоченный представитель в ЕС:  
Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH  
Hewlett-Packard Strasse 2  
71034 Boeblingen, Germany  
(+49) 7031 463-2254

**ВНИМАНИЕ:** согласно федеральному законодательству США, данное устройство разрешено продавать только врачу или по назначению врача.

Дефибрилятор Philips HeartStart предназначен для использования только с дополнительными принадлежностями, сертифицированными компанией Philips. При использовании несертифицированных принадлежностей дефибрилятор HeartStart может работать неправильно.

### Сопровождение устройства

На территории США устройство подлежит сопровождению производителем и дистрибьюторами в соответствии с требованиями по сопровождению. Если дефибрилятор был продан, подарен, утерян, похищен, экспортирован или уничтожен, уведомьте об этом Philips Medical Systems или вашего дистрибьютора.

### Производитель устройства

Philips Medical Systems  
22100 Bothell Everett Highway  
Bothell, WA 98021-8431, USA

### Техническая помощь

В случае необходимости технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Philips по телефону, указанному на задней обложке настоящего руководства, или зайдите на страницу [www.philips.com/AEDsupport](http://www.philips.com/AEDsupport).

Для того, чтобы скачать копию данного руководства, посетите страницу [www.philips.com/productdocs](http://www.philips.com/productdocs).

Страница оставлена пустой намеренно.

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

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

---

## СОДЕРЖАНИЕ

---

1	ОЗНАКОМЛЕНИЕ С ДЕФИБРИЛЯТОРОМ HEARTSTART FRX	
	Описание .....	1
	Внезапная остановка сердца .....	1
	Показания к применению .....	2
	Рекомендации по использованию .....	2
	Дополнительная информация .....	3
2	ПОДГОТОВКА ДЕФИБРИЛЯТОРА HEARTSTART FRX К РАБОТЕ	
	Содержимое комплекта .....	5
	Подготовка дефибрилятора FRx к работе .....	5
	Рекомендуемые дополнительные принадлежности .....	9
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЕФИБРИЛЯТОРА HEARTSTART FRX	
	Обзор .....	11
	ЭТАП 1: Нажмите зеленую кнопку включения/отключения .....	12
	ЭТАП 2: Следуйте голосовым подсказкам дефибрилятора FRx .....	12
	ЭТАП 3: Нажмите оранжевую мигающую кнопку разряда при получении соответствующего указания .....	13
	Оказание помощи детям и грудным детям .....	14
	По прибытии службы скорой медицинской помощи .....	16
4	ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕФИБРИЛЯТОРА HEARTSTART FRX	
	После каждого использования .....	19
	Сохранение данных об использовании FRx .....	20
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ДЕФИБРИЛЯТОРА HEARTSTART FRX	
	Плановое техническое обслуживание .....	23
	Периодические проверки .....	24
	Чистка дефибрилятора FRx .....	24
	Утилизация дефибрилятора FRx .....	24
	Советы по устранению неисправностей индикатора готовности к работе .....	25
	Устранение неисправностей при подаче звуковых сигналов устройством HeartStart .....	26

## ПРИЛОЖЕНИЯ

A	Дополнительные принадлежности .....	29
B	Список терминов .....	31
C	Список символов и средств управления .....	37
D	Предупреждения и предостережения .....	43
E	Техническая информация .....	47
F	Конфигурация .....	57
G	Проверка и устранение неисправностей .....	63
H	Дополнительные технические данные, требующиеся для проверки соответствия европейским стандартам .....	69

## I ОЗНАКОМЛЕНИЕ С ДЕФИБРИЛЛЯТОРОМ HEARTSTART FRX

### ОПИСАНИЕ

Устройство HeartStart FRx 861304 («FRx») производства компании Philips представляет собой автоматический наружный дефибриллятор (АНД (AED)). Компактный, легкий, прочный прибор с питанием от батареи прост и надежен в применении и может использоваться персоналом с минимальным уровнем подготовки. Дефибриллятор FRx легко конфигурируется в соответствии с требованиями протокола, принятого в конкретном медицинском учреждении.\*

### ВНЕЗАПНАЯ ОСТАНОВКА СЕРДЦА

Дефибриллятор HeartStart используется для устранения фибрилляции желудочков (ФЖ) — распространенной причины внезапной остановки сердца (ВОС), а также некоторых видов желудочковой тахикардии (ЖТ). ВОС – это состояние, при котором сердце внезапно перестает выполнять насосную функцию. ВОС может произойти у каждого человека — молодого и старого, мужчины и женщины — в любом месте и в любое время. У многих жертв ВОС предупреждающие признаки или симптомы отсутствуют. У одних людей риск ВОС выше, чем у других. Причины ВОС разнообразны. У детей и грудных детей они могут быть иными, чем у взрослых.

ФЖ представляет собой хаотическое трепетание сердечной мышцы, препятствующее нормальной перекачке крови. Единственным эффективным средством прекращения ФЖ является дефибрилляция. Дефибриллятор FRx предназначен для прекращения ФЖ путем стимуляции сердца электрошоком и восстановления нормального сердечного ритма. Если дефибрилляция не имеет успеха в течение нескольких минут после остановки сердца, пострадавший, вероятнее всего, не выживет.

\* В число конфигурируемых параметров входит время подачи напоминания о необходимости вызова службы скорой медицинской помощи, варианты алгоритма сердечно-легочной реанимации и другие функции. Подробные сведения см. в приложении F: «Конфигурация».

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дефибриллятор FRx следует использовать для оказания помощи человеку, у которого, по вашему мнению, произошла внезапная остановка сердца.

В случае ВОС у человека

- отсутствует реакция на встряхивание; и
- отсутствует нормальная дыхательная активность.

При подозрении на ВОС наложите на пострадавшего электроды. На каждом этапе применения дефибриллятора следуйте голосовым подсказкам.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Узнайте в местном отделе здравоохранения, существуют ли какие-либо общегосударственные или местные нормативные требования в отношении владения дефибриллятором и его использования. Использование АНД FRx является частью тщательно разработанного плана реанимационных мероприятий. Уполномоченные советы по реанимации рекомендуют включать в планы реанимационных мероприятий врачебное наблюдение и проводить обучение приемам сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Ряд общегосударственных и региональных организаций предоставляют комплексное обучение методам СЛР/работе с АНД. Компания Philips рекомендует пройти обучение работе с устройством, которым предстоит пользоваться. За информацией обращайтесь в местное представительство Philips или посетите наш веб-сайт по адресу [www.philips.com/AEDservices](http://www.philips.com/AEDservices), где можно узнать о сертифицированном обучении и интернет-курсах повышения квалификации (предлагаются в отдельных регионах), которые представлены на странице услуг для пользователей АНД Philips.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для обучения работе с АНД имеются специальные учебные принадлежности. См. дополнительные сведения в приложении А.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительную информацию о дефибриляторе FRx можно получить у регионального представителя компании Philips. Мы будем рады ответить на любые ваши вопросы и предоставим вам копии клинических отчетов по ряду ключевых исследований применения автоматических наружных дефибрилляторов Philips.<sup>\*</sup>

Технические сведения обо всех наружных автоматических дефибрилляторах HeartStart компании Philips также доступны на странице [www.philips.com/productdocs](http://www.philips.com/productdocs) в *Technical Reference Manuals* (технических руководствах) для наружных автоматических дефибрилляторов HeartStart.

\* В обзоры клинических исследований также включены сведения о дефибриляторах ForeRunner и FR2.



Страница оставлена пустой намеренно.

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

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 2 ПОДГОТОВКА ДЕФИБРИЛЯТОРА HEARTSTART FRX К РАБОТЕ

### СОДЕРЖИМОЕ КОМПЛЕКТА

Содержимое коробки с аппаратом FRx (проверьте):

- 1 дефибрилятор HeartStart FRx
- 1 рассчитанный на четыре года аккумулятор M5070A заводская комплектация
- 1 упаковка электродов HeartStart SMART II 989803139261, содержащая один комплект клейких дефибрилляционных электродов в одноразовой пластмассовой коробке, заводская комплектация
- Краткое справочное руководство, 1 экз.
- Руководство пользователя, 1 экз.
- 1 Краткое руководство по настройке АНД HeartStart
- 1 журнал осмотра/брошюра по техническому обслуживанию с пластмассовым карманом для хранения и бирками техобслуживания\*

**ВАЖНО.** Дефибрилятор FRx предназначен для использования с футляром для транспортировки. Вы можете выбрать транспортировочный футляр, отвечающий вашим требованиям и нуждам. В наличии имеются стандартные и жесткие транспортировочные футляры. Сведения о футлярах, а также перечень других учебных материалов и принадлежностей, предлагаемых компанией Philips, приведены в приложении А.

Если вы приобрели дефибрилятор, полностью укомплектованный для работы, то FRx установлен в футляр для переноски, который содержит также коробку запасных электродов SMART.

### ПОДГОТОВКА ДЕФИБРИЛЯТОРА FRX К РАБОТЕ

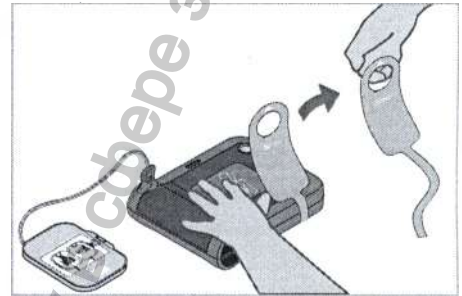
Подготовка дефибрилятора FRx к работе проста и не займет много времени. В кратком руководстве по настройке приведены иллюстрированные инструкции по настройке FRx, которые подробно описаны ниже.

\* К дефибриляторам, поступающим в Японию, прилагаются буклет и бирка техобслуживания, оформленные в другом стиле.

1. Извлеките FRx из упаковки. Проверьте, что аккумулятор и электроды SMART установлены.\*

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Во избежание засыхания клейкого геля на электродах открывайте коробку с электродами непосредственно перед их использованием.

2. Потяните за зеленый язычок запуска и выбросьте его.
3. FRx автоматически запустит самопроверку. По команде дефибрилятора нажмите кнопку разряда и кнопку включения/выключения. Обязательно дождитесь завершения самопроверки. По окончании самопроверки FRx сообщит результат и предложит нажать зеленую кнопку включения/выключения в случае необходимости оказания экстренной помощи. (Не нажимайте зеленую кнопку, пока не возникнет необходимость оказания экстренной помощи.) Затем FRx выключится и перейдет в режим ожидания.† Зеленая лампочка готовности к работе будет мигать, подтверждая готовность FRx к эксплуатации.



4. Установите FRx в футляр для переноски, если это не было сделано на заводе. Убедитесь, что краткое справочное руководство‡ находится лицевой стороной вверх в прозрачном пластмассовом окошке на боковой стороне футляра для переноски. Компания Philips рекомендует хранить коробку с запасными электродами и запасной аккумулятор вместе с FRx. В случае использования футляра для переноски FRx в его крышке под клапаном имеется место для хранения запасной упаковки электродов и запасного аккумулятора.\*\*

\* Если аккумулятор и электроды не установлены, установите их согласно инструкциям, приведенным в главе 4 «По окончании работы с HeartStart FRx».

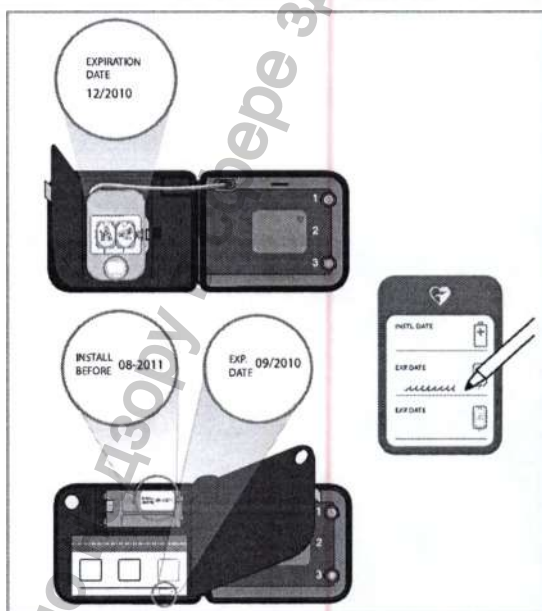
† Если установлен аккумулятор, то при выключении дефибрилятор FRx переходит в режим ожидания, т.е. он готов к работе.

‡ На обложке краткого справочного руководства приведена трехэтапная инструкция по использованию FRx с иллюстрациями. Подробные инструкции с иллюстрациями содержатся внутри. К ним можно обратиться в экстренной ситуации или в том случае, если вы плохо слышите или используете FRx в обстановке, когда трудно услышать голосовые команды. В любом варианте футляра для переноски предусмотрено место для хранения краткого справочного руководства.

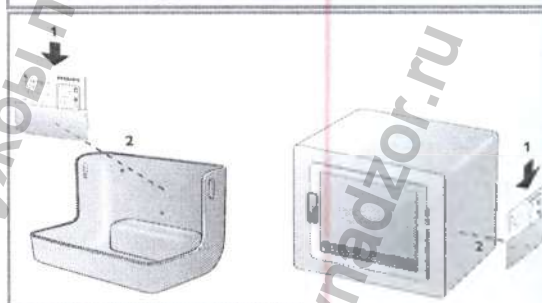
\*\* Инструкции по замене аккумулятора в дефибриляторе FRx см. в главе 4 «По окончании работы с HeartStart FRx».

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Запрещается хранить в футляре для транспортировки дефибрилятора любые посторонние предметы. Все предметы, входящие в комплект дефибрилятора, храните только в предназначенных для этого отсеках футляра.

5. На входящей в комплект поставки бирке техобслуживания запишите дату истечения срока годности установленных электродов. При наличии запасного комплекта электродов и запасного аккумулятора запишите на бирке техобслуживания дату окончания срока годности электродов и дату, до которой аккумулятор может быть установлен.



6. Бирку техобслуживания и брошюру по техническому обслуживанию следует хранить вместе с дефибрилятором HeartStart. Установите пластмассовый карман для хранения брошюры на настенном креплении или в шкафчике для АНД и поместите туда брошюру.



\* В Японии дефибрилятор поставляется с биркой техобслуживания и журналом осмотров/буклетом по техническому обслуживанию другого типа. Сведения об использовании этих компонентов см. в инструкциях, входящих в комплект поставки.

7. Храните дефибриллятор FRx в соответствии с требованиями местного протокола аварийно-спасательных мероприятий. Как правило, дефибриллятор должен храниться в многолюдном, легкодоступном месте, удобном для осуществления периодических проверок индикатора готовности и позволяющем легко услышать звуковой сигнал, предупреждающий о разряженном состоянии батареи или о необходимости техобслуживания дефибриллятора. В идеале FRx следует хранить возле телефона, чтобы как можно быстрее вызвать аварийно-спасательную бригаду или службу скорой медицинской помощи в случае возможной внезапной остановки сердца (ВОС).

В целом с FRx следует обращаться, как с любым другим электронным устройством, например компьютером. Дефибриллятор FRx необходимо хранить в соответствии с его техническими требованиями. Подробнее см. в приложении E. Если установлены аккумулятор и комплект электродов, должна мигать зеленая лампочка готовности к работе, которая показывает, что дефибриллятор FRx успешно выполнил последнюю самопроверку и готов к использованию.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Всегда храните FRx вместе с комплектом электродов SMART и установленным аккумулятором, чтобы он был готов к работе и мог выполнять ежедневную самопроверку. Учебные электроды следует хранить отдельно от FRx, чтобы случайно не использовать их во время дефибрилляции.



## РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Желательно всегда иметь запасную батарею и комплект электродов. Прочие принадлежности, которые также полезно хранить с дефибриллятором FRx:

- ножницы — для разрезания одежды пациента в случае необходимости;
- одноразовые перчатки — для защиты пользователя;
- бритву одноразового использования — для обривания грудной клетки потерпевшего, если волосы препятствуют нормальному контакту электродов;
- портативную маску или предохранительный щиток — для защиты пользователя;
- полотенце либо салфетку из гигроскопичного материала — для вытирания насухо кожи пациента с целью обеспечения хорошего контакта электродов с кожей.

Компания Philips предлагает набор Fast Response, включающий все вышеуказанные принадлежности. См. дополнительные сведения в Приложении А.

Для дефибрилляции ребёнка и грудного ребёнка весом менее 25 кг либо младше 8 лет рекомендуется приобрести ключ для дефибрилляции детей/ грудных детей, поставляемый по отдельному заказу. Дефибриллятор FRx с установленным в него ключом для дефибрилляции детей/грудных детей автоматически снижает энергию разряда до 50 Дж и, в случае выбора варианта дефибрилляции с инструктажем по проведению СЛР, выдает голосовые подсказки по оказанию экстренной помощи детям/грудным детям. Инструкции по использованию ключа для дефибрилляции детей/ грудных детей приведены в главе 3: «Использование дефибриллятора HeartStart FRx».

Перечень дополнительных и учебных принадлежностей, поставляемых компанией Philips для дефибриллятора FRx, см. в приложении А.

### 3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЕФИБРИЛЯТОРА HEARTSTART FRX

**ВАЖНО.** Обязательно прочтите раздел «Напоминания» в конце настоящей главы, а также предупреждения и предостережения, содержащиеся в приложении D.

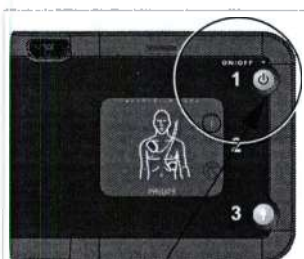
#### ОБЗОР

Если вы полагаете, что имеет место случай ВОС, действуйте быстро и спокойно. Если поблизости есть кто-либо еще, попросите этого человека вызвать службу скорой медицинской помощи, пока вы будете оказывать помощь пострадавшему. Если поблизости никого нет, действуйте следующим образом:

- Вызовите службу скорой медицинской помощи.
- Быстро возьмите дефибрилятор FRx и подойдите к пострадавшему.  
В случае если дефибрилятора нет под рукой, проверьте состояние пациента и, при необходимости, проведите сердечно-легочную реанимацию (СЛР), пока дефибрилятор не доставлен.
- Если пострадавшим является ребенок и грудного ребенка, см. инструкции по оказанию помощи таким пациентам (стр. 12).
- Убедитесь в отсутствии воспламеняющихся газов в непосредственной близости от места оказания помощи. Не используйте дефибрилятор в присутствии воспламеняющихся газов, например в кислородной палатке. Использование FRx для дефибрилляции пациента с надетой кислородной маской является безопасным.


Алгоритм применения дефибрилятора для оказания помощи человеку в случае ВОС состоит из трех основных этапов:

1. Нажмите зеленую кнопку включения/отключения.
2. Следуйте голосовым подсказкам дефибрилятора FRx.
3. При получении соответствующего указания нажмите оранжевую мигающую кнопку разряда.

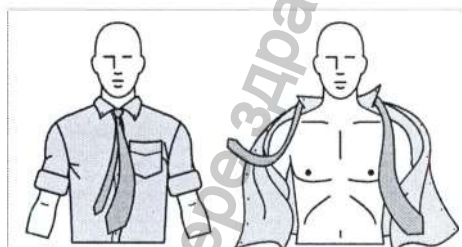


Нажмите зеленую кнопку включения/отключения.

## ЭТАП 1: НАЖМИТЕ ЗЕЛЕНУЮ КНОПКУ ВКЛЮЧЕНИЯ/ОТКЛЮЧЕНИЯ

Нажмите кнопку включения/отключения,  чтобы включить дефибриллятор.

Дефибриллятор FRx даст указание освободить грудную клетку пациента от одежды. При необходимости разорвите или разрежьте одежду и освободите грудную клетку пациента.



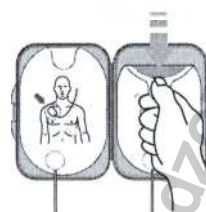
## ЭТАП 2: СЛЕДУЙТЕ ГОЛОСОВЫМ ПОДСКАЗКАМ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА FRx

Извлеките электроды SMART II из футляра для транспортировки. Очистите и насухо вытрите кожу пациента. При необходимости сбейте или состригите волосы с грудной клетки, чтобы обеспечить надежный контакт электродов с кожей.

Откройте футляр с электродами (см. рисунок ниже). Отделите один из электродов от подложки.



Откройте футляр с электродами.



Отделите от подложки и извлеките из футляра один электрод.



Мигающие пиктограммы электродов.

Место наложения электродов имеет очень большое значение. Мигающие пиктограммы электродов на передней панели дефибриллятора подскажут вам, каким образом следует накладывать электроды на пациента. Наложите электрод на кожу пациента, освобожденную от одежды, в точном соответствии со схемой. Плотно прижмите клейкую часть электрода к телу. Повторите процедуру со вторым электродом.



Схема наложения электродов на взрослых пациентов и детей весом более 25 кг или старше 8 лет (передне-переднее расположение).

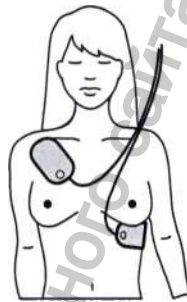
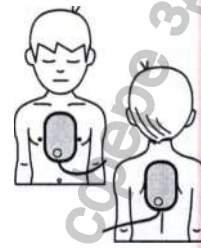


Схема наложения электродов на грудных детей и детей весом менее 25 кг или младше 8 лет (передне-заднее расположение).



### ЭТАП 3: НАЖМИТЕ ОРАНЖЕВУЮ МИГАЮЩУЮ КНОПКУ РАЗРЯДА ПРИ ПОЛУЧЕНИИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО УКАЗАНИЯ

Как только дефибрилятор FRx определяет, что электроды наложены на пациента, пиктограммы электродов перестают светиться. Дефибрилятор начинает анализ сердечного ритма пациента. Он выдаст сообщение о том, что к пациенту не следует прикасаться; в качестве напоминания начнет мигать индикатор предупреждения.

В случае необходимости подачи разряда:

Индикатор предупреждения перестанет мигать и останется включенным; начнет мигать оранжевый индикатор разряда. Дефибрилятор выдаст подсказку о необходимости нажать мигающую оранжевую кнопку. Эту кнопку необходимо нажать для подачи разряда. Перед нажатием кнопки разряда убедитесь, что к пациенту никто не прикасается. После нажатия кнопки разряда дефибрилятор сообщит о том, что разряд произведен. Затем дефибрилятор проинформирует о том, что к пациенту можно прикасаться, даст указание начать СЛР и предложит нажать мигающую синюю кнопку подсказок, если вам необходим инструктаж по проведению СЛР.



Мигающая кнопка разряда.



Световой индикатор предупреждения



Кнопка разряда

В случае если подавать разряд не требуется:

Кнопка подсказок светится, сигнализируя о том, что к пациенту можно прикасаться. Кроме того, дефибрилятор попросит провести САР, если это необходимо. (В случае если САР не требуется (например, если пациент может двигаться или пришел в сознание), следуйте протоколу, принятому в вашем медицинском учреждении, до прибытия службы скорой медицинской помощи.) Затем дефибрилятор предложит нажать мигающую синюю кнопку подсказок для получения инструктажа по проведению САР, если необходимо.



Кнопка подсказок.

Получение инструктажа по проведению САР:

Для получения инструктажа по проведению САР нажмите мигающую синюю кнопку подсказок (в течение первых 30 секунд паузы для оказания помощи пациенту)\*. (Если в устройство вставлен ключ для дефибриляции детей/грудных детей, будет проведен инструктаж по оказанию экстренной помощи детям/грудным детям.) По истечении паузы дефибрилятор даст указание прекратить САР и начнет анализ сердечного ритма пациента. Движения, обусловленные реанимационными мероприятиями, могут помешать процедуре анализа. Поэтому после получения соответствующего указания прекратите все движения.



Кнопка подсказок

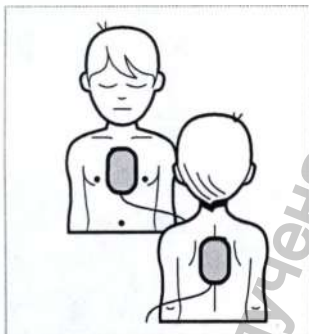
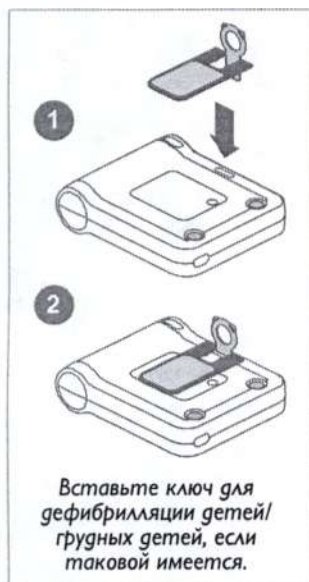
## ОКАЗАНИЕ ПОМОЩИ ДЕТЯМ И ГРУДНЫМ ДЕТЯМ

**ВНИМАНИЕ!** Остановка сердца у детей в большинстве случаев не обусловлена проблемами в работе сердца. Для оказания помощи ребёнку и грудному ребёнку в случае внезапной сердечной смерти:

- Проведите САР, пока кто-либо вызывает службу скорой медицинской помощи и доставляет дефибрилятор FRx.
- Если поблизости никого нет, проведите САР в течение 1-2 минут, затем вызовите службу скорой медицинской помощи и извлеките дефибрилятор FRx из футляра.
- Если ребенок потерял сознание у вас на глазах, немедленно вызовите службу скорой медицинской помощи и только после этого используйте дефибрилятор FRx.

Или следуйте протоколу, принятому в вашем медицинском учреждении.

\* Если в конфигурации, заданной по умолчанию, на этом этапе нажать синюю кнопку подсказок, то FRx проведет инструктаж по проведению САР. Настройка параметров по умолчанию может быть изменена руководителем медицинской службы при помощи программного обеспечения, поставляемого компанией Philips по отдельному заказу. Дополнительные сведения см. в приложении F.



Если пострадавший весит менее 25 кг или младше 8 лет и у вас есть ключ для дефибриляции детей/грудных детей:

- Вставьте ключ для дефибриляции детей/грудных детей в слот, находящийся в верхней средней части передней панели дефибрилятора FRx (см. рисунок слева). Розовая часть ключа поворачивается (1) и вставляется в слот (2) таким образом, чтобы передняя часть ключа ровно располагалась на поверхности дефибрилятора FRx; при этом должна быть видна схема наложения детских электродов. (На тыльной стороне ключа изображена схема его установки в дефибрилятор.)
- Включите дефибрилятор FRx. Полностью освободите от одежды грудную клетку и спину пациента.
- Наложите электроды на грудь и спину ребенка в соответствии со схемой. Не имеет значения, какой из электродов накладывается на грудную клетку, а какой — на спину.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не имеет значения, когда будет вставлен ключ для дефибриляции детей/грудных детей — до или сразу после включения дефибрилятора FRx. В любом случае ключ должен быть вставлен до наложения электродов на пациента.

После установки ключа для дефибриляции детей/грудных детей дефибрилятор FRx выдаст сообщение «Режим дети/грудные дети», автоматически снизит энергию разряда с 150 Дж (взрослые) до 50 Дж (дети)\* и проведет инструктаж по оказанию экстренной помощи детям/грудным детям (по желанию пользователя).

Если ключ для дефибриляции детей/грудных детей извлечь в ходе процедуры дефибриляции, устройство выдаст сообщение «Режим Взрослые». Разряды будут подаваться с энергией, необходимой для дефибриляции взрослых пациентов. Дополнительные инструкции по проведению СЛР также будут относиться к взрослым пациентам.

\* Разряд с пониженной энергией может оказаться неэффективным при оказании помощи взрослому пациенту.

Если пострадавший весит менее 25 кг или младше 8 лет и у вас **НЕТ** ключа для дефибрилляции детей/грудных детей:

- **НЕМЕДЛЕННО ПРИСТУПИТЕ К ОКАЗАНИЮ ПОМОЩИ.**
- Включите дефибриллятор FRx. Полностью освободите от одежды грудную клетку и спину пациента.
- Наложите один электрод на центр грудной клетки между сосками, а второй - на середину спины (передне-заднее расположение).

Если пациент весит более 25 кг или старше 8 лет, а также в том случае, если его точный вес или возраст неизвестны:

- **НЕМЕДЛЕННО ПРИСТУПИТЕ К ОКАЗАНИЮ ПОМОЩИ.**
- Включите устройство, не вставляя ключ, и полностью освободите грудную клетку пациента от одежды.
- Наложите электроды в соответствии со схемой, изображенной на каждом из них (передне-переднее расположение). Электроды не должны перекрываться или соприкасаться друг с другом.

#### ПО ПРИБЫТИИ СЛУЖБЫ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Бригада скорой медицинской помощи, прибывшая для оказания помощи пациенту, может принять решение о применении другого дефибриллятора, позволяющего осуществлять мониторинг пациента. В зависимости от имеющегося оборудования, бригада может использовать другие электроды. В этом случае электроды SMART II необходимо снять.

Медицинским работникам могут понадобиться данные о последнем применении дефибриллятора, хранящиеся в памяти устройства. Чтобы прослушать данные, нажмите и удерживайте кнопку подсказок до тех пор, пока FRx не подаст звуковой сигнал.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** После того, как медицинские работники снимут с пациента электроды SMART II, извлеките из устройства ключ для дефибрилляции детей/грудных детей (если он использовался) и подключите комплект новых электродов, чтобы дефибриллятор был готов к последующему применению.

\* Подробные сведения о сохранении данных см. в главе 4: «После применения дефибриллятора HeartStart FRx».

## НАПОМИНАНИЯ

- Перед наложением электродов удалите с грудной клетки пациента все остатки медицинского пластыря и клейкого вещества.
- Не накладывайте электроды непосредственно на область с имплантированным кардиостимулятором или дефибриллятором. Местоположение имплантированного устройства можно определить по заметной припухлости с рубцом.
- Не допускайте контакта электродов дефибриллятора с другими электродами или металлическими деталями, находящимися в контакте с пациентом.
- Если не удастся плотно прижать электроды к коже, убедитесь, что они не высохли. На поверхность каждого электрода нанесен слой клейкого геля. Если этот гель не клейкий на ощупь, замените электроды. (Для облегчения работы на электроде имеется участок вокруг соединительного кабеля, не покрытый гелем.)
- Во время анализа сердечного ритма пациент должен быть неподвижен. Сведите к минимуму также все перемещения вокруг пациента. Запрещается прикасаться к пациенту или электродам, если индикатор предупреждения светится или мигает. В случае если дефибриллятор FRx не в состоянии выполнить анализ из-за электрических «шумов» (артефактов), он даст указание прекратить все перемещения и напомнит о том, что к пациенту нельзя прикасаться. Если шумы не прекратятся в течение 30 секунд, дефибриллятор FRx сделает кратковременную паузу, давая пользователю возможность ликвидировать источник шумов, а затем возобновит анализ.
- Разряд будет подан только после того, как пользователь нажмет мигающую оранжевую кнопку разряда, получив от дефибриллятора FRx соответствующее указание. Если кнопка разряда не была нажата в течение 30 секунд после получения указания, дефибриллятор FRx автоматически переходит в режим ожидания и напоминает пользователю (для первого этапа САР) о необходимости вызвать службу скорой медицинской помощи, а затем начать первый этап САР. Такой алгоритм разработан для сведения к минимуму пауз в проведении реанимационных мероприятий и обеспечения непрерывной помощи пациенту.
- До нажатия пользователем кнопки разряда дефибриллятор FRx будет продолжать анализ сердечного ритма пациента. Если до нажатия кнопки разряда сердечный ритм пациента изменится и необходимость в подаче разряда отпадет, дефибриллятор перейдет в разряженное состояние и сообщит о том, что подавать разряд не рекомендуется.
- Если по какой-то причине потребует выключить дефибриллятор во время его использования, пользователь может нажать и удерживать в течение как минимум одной секунды кнопку включения/отключения, после чего дефибриллятор перейдет в режим ожидания.

Страница оставлена пустой намеренно.

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

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 4 ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕФИБРИЛЯТОРА HEARTSTART FRX

### ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Проверьте наружные поверхности дефибрилятора FRx на предмет повреждений или загрязнения. При обнаружении признаков повреждения обратитесь за технической помощью в компанию Philips. Очистите загрязнившийся дефибрилятор в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 5: «Техническое обслуживание дефибрилятора HeartStart FRx».
2. Одноразовые электроды нужно заменять после использования. Откройте упаковку электродов SMART II и извлеките коробку с электродами (А). Открывайте коробку с электродами не раньше, чем они понадобятся в экстренной ситуации. Вставьте разъем кабеля электродов в гнездо на дефибриляторе FRx (В). Храните коробку с электродами закрытой в специальном отделении футляра для переноски.
3. Подсоедините разъем кабеля нового комплекта электродов SMART II к дефибрилятору FRx.
4. Проверьте расходные материалы и принадлежности на предмет повреждений и истечения срока годности. Замените все использованные, поврежденные или просроченные компоненты. Возьмите новую бирку техобслуживания и запишите на ней дату истечения срока годности вновь установленных электродов. При замене запасных электродов и (или) аккумулятора обязательно запишите их срок годности на бирке техобслуживания, как описано в главе 2. Затем распишитесь в журнале осмотра/на бирке техобслуживания и поставьте дату.



5. Если это не противоречит используемому протоколу, извлеките аккумулятор на пять секунд. Затем верните аккумулятор на место, поместив его нижний конец (А) на дно отсека на обратной стороне дефибриллятора FRx, а затем сильно нажав на верхний конец (с защелкой) аккумулятора, пока он не встанет на место со щелчком (В).



6. После установки аккумулятора дефибриллятор FRx автоматически выполнит самопроверку. По команде дефибриллятора нажмите кнопку разряда и кнопку включения/выключения. Обязательно дождитесь завершения самопроверки. По окончании самопроверки FRx сообщит результат и предложит нажать зеленую кнопку включения/выключения в случае необходимости оказания экстренной помощи. (Не нажимайте зеленую кнопку, пока не возникнет необходимость оказания экстренной помощи.) Затем FRx выключится и перейдет в режим ожидания. Зеленая лампочка готовности к работе будет мигать, подтверждая готовность FRx к эксплуатации.\*

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Всегда храните FRx вместе с комплектом электродов SMART и установленным аккумулятором, чтобы он был готов к работе и мог выполнять ежедневную самопроверку.

7. По завершении процедуры самопроверки убедитесь в том, что на дефибрилляторе мигает зеленый индикатор готовности. Верните дефибриллятор FRx на место его хранения с тем, чтобы он был готов к использованию в случае необходимости. Поместите журнал осмотров с новыми записями/буклет по техническому обслуживанию на настенное крепление или в шкафчик для дефибриллятора.

## СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ FRx

Дефибриллятор FRx автоматически сохраняет во внутренней памяти данные о его последнем клиническом применении. Сохраненные данные можно легко переслать в персональный или портативный компьютер, на котором установлено соответствующее приложение программного пакета управления и обработки данных Philips HeartStart Event Review.

\* При выключении дефибриллятора FRx с установленными аккумуляторами он переходит в режим ожидания, что означает его готовность к работе.



Программный пакет Event Review предназначен для использования только обученным персоналом. Информация о программном обеспечении HeartStart Event Review доступна на сайте компании по адресу [www.philips.com/eventreview](http://www.philips.com/eventreview).

Следуйте требованиям протокола конкретного медицинского учреждения для быстрой передачи данных после использования FRx с целью их последующего анализа.\* Подробная информация о передаче данных и синхронизации содержится в документации, входящей в комплект поставки ПО Event Review.

Информация, автоматически сохраняемая дефибриллятором FRx, содержит обобщенные сведения о последнем использовании и подробные сведения о последнем клиническом применении устройства. Для получения речевого сообщения о последнем использовании дефибриллятора нажмите и удерживайте кнопку подсказок до тех пор, пока FRx не подаст звуковой сигнал. Дефибриллятор сообщит о количестве произведенных разрядов и о времени, прошедшем с момента его включения. Обобщенные данные доступны, если дефибриллятор находится в режиме готовности к использованию (батарея установлена, электроды подключены, дефибриллятор выключен) либо во время его фактического использования по назначению. При извлечении батареи обобщенные данные о последнем применении устройства уничтожаются.

Данные о последнем применении, хранящиеся в памяти, содержат:

- запись сигналов ЭКГ (максимум 15 минут после наложения электродов†);
- информацию о состоянии устройства (эпизод целиком);
- заключения дефибриллятора FRx по результатам анализа сердечного ритма (эпизод целиком);
- истекшее время, связанное с сохраненными событиями (эпизод целиком).

\* Данные о последнем клиническом применении дефибриллятора FRx автоматически сохраняются во внутренней памяти устройства (хранятся не менее 30 дней). Эти данные могут быть перенесены в компьютер, на котором установлено соответствующее ПО пакета Event Review. (При извлечении батареи в течение этого времени дефибриллятор сохраняет файлы данных. После повторной установки батареи в дефибриллятор данные последней ЭКГ будут храниться в его внутренней памяти в течение еще 30 дней.) По истечении этого времени данные последней ЭКГ автоматически удаляются (с целью подготовки дефибриллятора к дальнейшему использованию).

† Если данные ЭКГ предыдущего использования не были удалены, максимальное время записи данных новой ЭКГ может быть уменьшено.

Страница оставлена пустой намеренно.

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

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

## 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ДЕФИБРИЛЯТОРА HEARTSTART FRx

### ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Дефибриллятор FRx очень прост в обслуживании. Устройство ежедневно выполняет процедуру самопроверки. Кроме того, соответствующая процедура самопроверки выполняется при каждой операции по установке батареи. Расширенные функции детальной автоматической самопроверки исключают необходимость ручной калибровки.

**ОСТОРОЖНО!** Опасность поражения электрическим током. Запрещается открывать дефибриллятор FRx, снимать с него крышки и ремонтировать. Дефибриллятор FRx не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. В случае поломки отправьте дефибриллятор FRx в уполномоченный центр по ремонту и обслуживанию.

### НАПОМИНАНИЯ

- Не оставляйте дефибриллятор без подключенных электродов. Об отсутствии подключенных электродов дефибриллятор сигнализирует звуком и миганием кнопки подсказок.
- Не оставляйте дефибриллятор FRx с установленным ключом для дефибрилляции детей/грудных детей.
- Устройство ежедневно выполняет процедуры самопроверки. Если мигает зеленый индикатор готовности, НЕТ необходимости проверять дефибриллятор, запуская процедуру самопроверки, выполняемую при установке батареи. При выполнении процедуры самопроверки расходуется энергия батареи, что может привести к ее преждевременной разрядке.

## ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

Кроме проверок, которые рекомендуется проводить после каждого использования дефибриллятора FRx, обслуживание устройства включает следующие периодические проверки:

- Проверьте зеленый индикатор готовности. Если индикатор готовности не мигает, см. ниже раздел «Рекомендации по устранению неисправностей».
- Замените все использованные, поврежденные или просроченные элементы питания и принадлежности.
- Осмотрите корпус дефибриллятора. При обнаружении трещин или других признаков повреждения обратитесь за технической помощью в компанию Philips.

Записывайте результаты каждой периодической проверки в журнал осмотра/брошюру по техническому обслуживанию.

## ЧИСТКА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА FRX

Наружные поверхности дефибриллятора HeartStart FRx можно очищать мягкой тканью, смоченной мыльной водой, хлорным отбеливателем (2 столовые ложки на кварту или литр воды), очистителем на основе нашатырного спирта либо 70% раствором изопропилового спирта. Футляр для транспортировки рекомендуется очищать мягкой тканью, смоченной мыльной водой.

## НАПОМИНАНИЯ

- Запрещается использовать для чистки дефибриллятора и дополнительных принадлежностей сильные растворители, например ацетон или средства на его основе, абразивные материалы и ферментные моющие средства.
- Запрещается погружать дефибриллятор FRx в жидкости. Запрещается стерилизовать дефибриллятор FRx и его принадлежности.

## УТИЛИЗАЦИЯ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА FRX

Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию изделия.

Утилизация дефибриллятора FRx и его принадлежностей должна производиться в соответствии с требованиями местного законодательства, согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

## СОВЕТЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ИНДИКАТОРА ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ

Показателем готовности дефибриллятора FRx к использованию является зеленый световой индикатор.

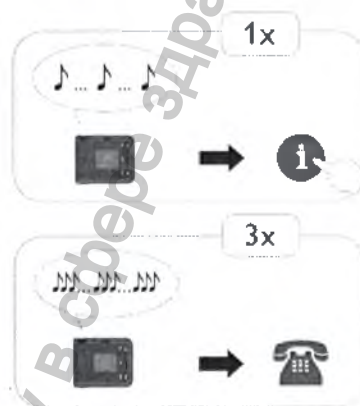
- Мигание зеленого индикатора готовности означает, что дефибриллятор FRx выполнил процедуры самопроверки после установки батареи и периодической самопроверки и готов к использованию.
- Непрерывное свечение индикатора готовности означает, что дефибриллятор FRx используется или выполняет процедуру самопроверки.
- Если индикатор готовности к работе не горит, дефибриллятор FRx подает серию одиночных звуковых сигналов и мигает кнопка подсказок: во время самопроверки произошла ошибка, электроды неисправны, ключ для перехода в режим детей/грудных детей вставлен или батарея разряжена.
- Если индикатор готовности к работе не горит и дефибриллятор FRx подает серию из тройных звуковых сигналов, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips. Для получения дополнительной информации см. раздел «Устранение неисправностей при подаче звуковых сигналов устройством HeartStart» на стр. 26.
- Если индикатор готовности не светится, но дефибриллятор не подает звуковой сигнал, а кнопка подсказок не мигает, значит, батарея не установлена в дефибриллятор либо разряжена или же дефибриллятор нуждается в ремонте. Установите/замените батарею и запустите процедуру самопроверки. Как только процедура самопроверки будет завершена, можно быть уверенным, что дефибриллятор готов к использованию.

## УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ПОДАЧЕ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ УСТРОЙСТВОМ HEARTSTART

Ваш автоматический наружный дефибриллятор Philips выполняет самопроверку через равные интервалы времени, чтобы обеспечить готовность устройства к работе. В случае если АНД подает серию одиночных звуковых сигналов (♪ ... ♪ ... ♪ ...), нажмите мигающую синюю кнопку подсказок для получения более подробной информации.

Тройные звуковые сигналы тревоги (♪♪♪ ... ♪♪♪ ... ♪♪♪...) могут означать, что в процессе самопроверки была обнаружена потенциально опасная неисправность, которая не позволит вашему устройству выполнить дефибрилляцию в экстренной ситуации. Если ваш дефибриллятор подает серию из тройных звуковых сигналов:

- в режиме ожидания — незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки компании Philips по местному телефону, указанному на задней обложке настоящего руководства.
- в экстренной ситуации — нажмите синюю кнопку подсказок и следуйте голосовым подсказкам. Извлечение и повторная установка батареи могут устранить некоторые неисправности и позволят устройству выполнить дефибрилляцию при САР. Извлечение батареи и ее повторная установка должны осуществляться только в экстренной ситуации. После окончания экстренной ситуации незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.



**ОСТОРОЖНО!** Извлечение и повторная установка батареи один или несколько раз при подаче серии из тройных звуковых сигналов может привести к сбросу настроек устройства и выдаче сообщения о готовности устройства к работе, хотя данное устройство может быть не в состоянии выполнить дефибрилляцию при САР. Извлечение и повторная установка батареи при подаче дефибрилятором серии из тройных звуковых сигналов должны осуществляться только в экстренной ситуации. В случае если ваше устройство подает серию из тройных звуковых сигналов в режиме ожидания или после окончания экстренной ситуации, прекратите использование вашего автоматического наружного дефибриллятора и незамедлительно обратитесь в компанию Philips.

Дополнительные сведения о проверке и устранении неисправностей приведены в приложении G.

## ПРИЛОЖЕНИЯ

- A Дополнительные принадлежности
- B Список терминов
- C Список символов и средств управления
- D Предупреждения и предостережения
- E Техническая информация
- F Конфигурация
- G Проверка и устранение неисправностей
- H Дополнительные технические данные, требующиеся для проверки соответствия европейским стандартам



## A ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Дополнительные принадлежности\* для дефибриллятора HeartStart FRx 861304 можно заказать через регионального представителя компании Philips или на сайте [www.philips.com/heartstart](http://www.philips.com/heartstart).

- Батарея [REF: M5070A] (рекомендуется заказать запасные)
- Electroды HeartStart SMART II [REF: 989803139261] (рекомендуется заказать запасные)
- Футляры для транспортировки
  - Футляр для транспортировки дефибриллятора FRx [REF: 989803139251]
  - Водонепроницаемый футляр для транспортировки из твердого пластика [REF: YC]
- Шкафы и настенные крепления
  - Настенная полка для АНД [REF: 989803170891]
  - Стандартный напольный шкаф [REF: 989803136531]
  - Улучшенный напольный шкаф [REF: PFE7024D]
  - Шкафчик для дефибриллятора, полуутопленный [REF: PFE7023D]
- Сопроводительные материалы об АНД
  - Информационный плакат об АНД, красный [REF: 989803170901]
  - Информационный плакат об АНД, зеленый [REF: 989803170911]
  - Настенный знак АНД, красный [REF: 989803170921]
  - Настенный знак АНД, зеленый [REF: 989803170931]
- Ключ для дефибрилляции детей/грудных детей [REF: 989803139311]
- Набор Fast Response (сумка с портативной маской, бритвой одноразового использования, 2 парами одноразовых перчаток, парой ножниц и салфеткой из гигроскопичного материала) [REF: 68-PCHAT]

\* На территории США некоторые принадлежности могут быть приобретены только по рецепту.

- Программное обеспечение для управления данными
  - Программное обеспечение HeartStart Configure [REF: 861487]
  - Программное обеспечение HeartStart Data Messenger [REF: 861451]
  - Программное обеспечение HeartStart Event Review [REF: 861489]
  - Программное обеспечение HeartStart Event Review Pro [REF: 861431]
  - Программное обеспечение HeartStart Event Review Pro, обновление [REF: 861436]
- Инфракрасный адаптер для использования с программным обеспечением HeartStart Event Review [REF: ACT-IR]
- Обучение
  - Учебные электроды HeartStart II (набор содержит один комплект учебных электродов Training Pads II в специальном футляре, фантом взрослого пациента для обучения методике наложения электродов, «Руководство по эксплуатации» и иллюстрированную инструкцию) [REF: 989803139271]
  - Запасные учебные электроды II (пара учебных электродов на одноразовой подложке, для использования с футляром учебных электродов HeartStart II) [REF: 989803139291]
  - Фантом взрослого пациента для обучения методике наложения электродов [REF: M5090A]
  - Фантом ребенка/грудного ребенка для обучения методике наложения электродов [REF: 989803139281]
  - Пакет обучающих программ для инструктажа по использованию дефибриллятора HeartStart FRx, стандарт NTSC [REF: 989803139321] или стандарт PAL [REF: 989803139331]
  - Диск DVD с обучающими материалами по использованию дефибриллятора HeartStart FRx [REF: 989803139341]
  - Внутренний адаптер манекена [REF: M5088A]
  - Внешний адаптер манекена, 5 шт. в упаковке [REF: M5089A]

## В СПИСОК ТЕРМИНОВ

Перечисленные в списке термины разъясняются применительно к дефибрилятору Philips HeartStart FRx 861304 и его использованию.

HeartStart Event Review	Пакет программ управления данными, предназначенный для обученного персонала. Служит для обзора и анализа применения дефибрилятора FRx, а также для изменения настроек дефибрилятора уполномоченным на это персоналом. Информация представлена компанией Philips Medical Systems в сети Интернет по адресу <a href="http://www.philips.com/eventreview">www.philips.com/eventreview</a> .
SMART-анализ	Запатентованный алгоритм, используемый дефибрилятором HeartStart FRx для анализа сердечного ритма пациента и определения целесообразности подачи разряда.
анализ	См. «SMART-анализ».
анализ ритма	См. «SMART-анализ».
АНД (AED)	Автоматический наружный дефибрилятор (полуавтоматический дефибрилятор).
аритмия	Нерегулярный сердечный ритм, отличный от сердечного ритма здорового человека.
артефакт	Электрические «шумы», возникающие в результате мышечных сокращений, реанимационных мероприятий, перемещения пациента, влияния статического электричества, препятствующие анализу сердечного ритма.
батарея	Герметичная марганцево-литиевая батарея, используемая в качестве источника питания для дефибрилятора HeartStart FRx. Поставляется в кассете, предназначенной для установки в отсек на задней панели дефибрилятора.
«бесшоковый» ритм	Сердечный ритм, определяемый дефибрилятором HeartStart FRx, при котором стимуляция электрошоком не будет иметь эффекта.
бифазная форма разрядного импульса SMART	Запатентованная форма низкоэнергетического разрядного импульса, подаваемого дефибрилятором HeartStart FRx. Бифазный импульс с компенсированным сопротивлением. Энергетическая отдача — 150 Дж номинально на нагрузку 50 Ом. С установленным ключом для дефибрилляции детей/грудных детей — 50 Дж номинально на нагрузку 50 Ом.

быстрый разряд	Способность дефибриллятора FRx очень быстро выполнить подачу разряда (как правило, в течение 8 секунд после окончания паузы для оказания помощи пациенту).
внезапная остановка сердца (ВОС)	Это резкое прекращение нормальной работы сердца по перекачиванию крови, часто вызванное нарушением функции проведения электрических импульсов в сердце. В результате ВОС происходит остановка кровообращения, остановка или затруднение дыхания и потеря сознания.
дефибрилляция	Прекращение фибрилляции сердца путем стимуляции электрошоком.
индикатор готовности	Зеленый светодиод, указывающий, что дефибриллятор HeartStart FRx готов к использованию. Мигание индикатора готовности означает, что дефибриллятор готов к работе. Непрерывное свечение означает, что дефибриллятор используется в настоящий момент.
индикатор предупреждения	Световой индикатор на передней панели дефибриллятора HeartStart FRx. Мигает во время анализа сердечного ритма и светится непрерывно, если рекомендована подача разряда, напоминая о том, что к пациенту нельзя прикасаться.
инструктаж по проведению СЛР	Основные голосовые подсказки по проведению сердечно-легочной реанимации (положение рук, искусственное дыхание, глубина вдавливания грудной клетки и временные интервалы), выдаваемые дефибриллятором FRx при нажатии мигающей синей кнопки подсказок в течение первых 30 секунд паузы для оказания помощи пациенту.
ключ для дефибрилляции детей/грудных детей	Этот «ключ» рекомендуется использовать в случаях возможной ВОС для дефибрилляции пациента весом менее 25 кг или младше 8 лет. После установки ключа для дефибрилляции детей/грудных детей в специальный слот на передней панели дефибриллятора FRx светящиеся пиктограммы покажут правильное расположение электродов на теле ребенка. Дефибриллятор HeartStart с установленным в него ключом для дефибрилляции детей/грудных детей автоматически снижает энергию любого разряда до 50 Дж. При выборе варианта дефибрилляции с инструктажем по проведению СЛР устройство также выдает подсказки по оказанию экстренной помощи детям и грудным детям.

кнопка включения/ отключения	Зеленая кнопка на передней панели дефибриллятора HeartStart FRx. Если дефибриллятор находится в режиме ожидания, нажатие кнопки включения/отключения включает дефибриллятор; если дефибриллятор включен, нажатие и удерживание кнопки в течение одной секунды выключает его. Кроме того, нажатие кнопки включения/отключения останавливает процедуру самопроверки, автоматически запускаемую на устройстве при установке батареи.
кнопка подсказок	Кнопка подсказок на передней панели дефибриллятора HeartStart FRx. При нажатии мигающей кнопки подсказок в течение 30 секунд паузы дефибриллятор FRx проводит инструктаж по проведению САР.* Нажатие мигающей кнопки подсказок во время того, как дефибриллятор подает звуковой сигнал, приводит к вызову руководства по устранению неисправностей. В остальных случаях при нажатии и удерживании кнопки подсказок до подачи одиночного звукового сигнала дефибриллятор выдает обобщенную информацию о последнем клиническом применении устройства и его состоянии. Постоянно светящаяся (не мигающая) кнопка подсказок означает, что к пациенту можно прикасаться.
кнопка разряда	Оранжевая кнопка со значком молнии; расположена на передней панели дефибриллятора HeartStart FRx. Эта кнопка мигает, когда рекомендована подача разряда. Для подачи разряда необходимо нажать эту кнопку.
конфигурация	Настройки всех рабочих параметров дефибриллятора HeartStart FRx, включая протокол оказания помощи. Заводские настройки, установленные по умолчанию, могут быть изменены уполномоченным персоналом при помощи программного обеспечения HeartStart Event Review.
НРПР	«Не рекомендуется подавать разряд». На основании анализа сердечного ритма пациента дефибриллятором HeartStart FRx принято решение о том, что подавать разряд не рекомендуется.

\* Нажатие кнопки подсказок для вызова инструктажа по проведению САР во время паузы SMART НРПР отключает фоновый мониторинг.

НРПР-пауза	Пауза, которая следует за решением дефибриллятора HeartStart FRx о том, что подавать разряд не рекомендуется (НРПР). Для паузы может быть установлено значение «стандартная» НРПР-пауза или «SMART» НРПР-пауза. Во время стандартной НРПР-паузы фоновый мониторинг сердечного ритма пациента не осуществляется. Во время паузы SMART НРПР дефибриллятор выполняет фоновый мониторинг и при обнаружении неискаженного «шокового» ритма выходит из режима паузы и приступает к анализу ритма. В случае если во время паузы SMART НРПР дефибриллятор HeartStart FRx обнаруживает артефакты, возникающие, например, при проведении СЛР, или если пользователь нажимает кнопку подсказок с целью получения инструктажа по проведению СЛР, дефибриллятор остается в режиме паузы и не производит анализ ритма, позволяя выполнить реанимационные мероприятия.
пауза SMART НРПР	См. «НРПР-пауза».
пауза для оказания помощи пациенту	Определенный промежуток времени для проведения СЛР. См. «НРПР-пауза» и «протокольная пауза».
периодические самопроверки	Ежедневные, еженедельные и ежемесячные самопроверки, автоматически выполняемые дефибриллятором HeartStart FRx, находящемся в режиме ожидания. В ходе процедуры самопроверки производится диагностика основных функций и параметров дефибриллятора, в том числе: емкости батареи, готовности электродов и состояния электрических схем устройства.
протокол	Последовательность операций, выполняемых дефибриллятором HeartStart FRx для контроля состояния пациента в режиме АНД (AED).
протокольная пауза	Интервал времени для проведения СЛР, предоставляемый дефибриллятором HeartStart FRx после серии разрядов. Во время этой паузы фоновый мониторинг сердечного ритма пациента не осуществляется.
режим АНД (AED)	Стандартный режим оказания помощи с использованием дефибриллятора HeartStart FRx. В данном режиме устройство выдает подсказки по наложению клейких электродов, ожиданию результатов анализа сердечного ритма и, при необходимости, подаче разряда.
режим ожидания	Режим работы дефибриллятора HeartStart FRx, при котором батарея установлена в устройство, а дефибриллятор выключен и готов к использованию. Свидетельством того, что устройство находится в режиме ожидания, является мигание зеленого индикатора готовности.

Связь в инфракрасном (ИК) диапазоне	Способ передачи информации с использованием особого диапазона светового спектра. Используется для передачи информации между дефибриллятором HeartStart FRx и компьютером, на котором запущено ПО HeartStart Event Review.
SLP	Сердечно-легочная реанимация. Методика выполнения искусственного дыхания и компрессионных сжатий грудной клетки.
стандартная НРПР-пауза	См. «НРПР-пауза».
фибрилляция	Нарушение нормального сердечного ритма, приводящее к хаотической, беспорядочной сердечной деятельности; при этом сердце не может эффективно выполнять насосную функцию. Фибрилляция желудочков (фибрилляция нижних камер сердца) зачастую является причиной внезапной сердечной смерти.
форма электрического импульса	См. «Бифазная форма электрического импульса SMART».
«шоковый» ритм	Сердечный ритм, требующий стимуляции электрошоком, определяемый дефибриллятором HeartStart FRx (например, фибрилляция желудочков и некоторые случаи желудочковой тахикардии, являющиеся причиной внезапной остановки сердца).
ЭКГ	Электрокардиограмма. Регистрация электрических потенциалов сердца с помощью дефибрилляционных электродов.
электроды	См. «Электроды SMART II».
электроды SMART II	Клейкие электроды, используемые с дефибриллятором HeartStart FRx для дефибрилляции пациентов любого возраста и веса. Электроды накладываются на кожу пациента, освобожденную от одежды, и используются для определения сердечного ритма и передачи дефибрилляционного разряда.










Страница оставлена пустой намеренно.












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













[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)






## С СПИСОК СИМВОЛОВ И СРЕДСТВ УПРАВЛЕНИЯ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Кнопка включения/отключения. Зеленая. Если дефибриллятор находится в режиме ожидания, нажатие кнопки включения/отключения включает дефибриллятор; если дефибриллятор включен, нажатие и удерживание кнопки в течение одной секунды выключает его. Кроме того, нажатие кнопки включения/отключения останавливает процедуру самопроверки, автоматически запускаемую на устройстве при установке батареи.
	Кнопка подсказок. Нажатие мигающей кнопки подсказок во время паузы приводит к вызову руководства по проведению СЛР (настройки по умолчанию); нажатие мигающей кнопки подсказок во время того, как дефибриллятор подает звуковой сигнал, приводит к вызову руководства по устранению неисправностей. В остальных случаях нажатие и удержание этой кнопки до подачи звукового сигнала выводит обобщенную информацию о последнем клиническом применении дефибриллятора. Кратковременное нажатие в режиме ожидания выводит информацию о состоянии устройства.
	Индикатор предупреждения. Мигает во время анализа сердечного ритма; непрерывно светится (не мигает), если рекомендована подача разряда, напоминая о том, что к пациенту нельзя прикасаться.
	Кнопка разряда. Оранжевая. Мигает, когда требуется подать разряд и дефибриллятор заряжен. Дефибриллятор сигнализирует пользователю о том, что необходимо нажать кнопку разряда для подачи его пациенту.
	См. инструкции по эксплуатации.
	Марганцево-литиевая батарея.
	Одна батарея в упаковке.
	Не сдавливайте батарею.
	Не подвергайте батарею воздействию высоких температур или открытого пламени. Не сжигайте батарею.

СИМВОЛ	описание
	Не разбирайте батарею и не вскрывайте ее корпус.
	Необходима защита от попадания влаги.
	Обращайтесь с осторожностью.
	Верх.
	Защита от разрядов дефибриллятора. Защищен от разрядов дефибриллятора, подключение пациента типа VF.
<b>IP55</b>	Отвечает требованиям стандарта IEC 60529, класс IPx5 (защита от водяных струй с любого направления) и класс IP5x (защита от проникновения опасных частиц и твердых посторонних объектов (пылезащита)).
	Устройство сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов.
	Отвечает требованиям действующих Европейских директив, включая Директиву RoHS 2011/65/EU об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
	Отвечает требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC. Четыре цифры — это идентификационный номер надзорного органа, проводившего оценку соответствия продукта требованиям директивы.
	Издано на бумаге, изготовленной из вторсырья.
	Требования к условиям хранения (см. соответствующий символ «термометр»).
	Требования к условиям транспортировки (смотрите соответствующий символ «термометр»).

СИМВОЛ	описание
	Требования к окружающей среде при транспортировке (выделены черным) и хранении (выделены серым).
	Требования к окружающей среде.
	Требования к относительной влажности воздуха.
 <b>INSTALL BEFORE</b>	Следует устанавливать батарею в корпус дефибрилятора до истечения срока (месяц и год), указанного на соответствующей этикетке.
	Номер для заказа.
	Серийный номер.
	Номер партии.
	Устройство относится к классу опасности 9: «Прочие опасные вещества и изделия». (Согласно правилам перевозки грузов, внешняя упаковка должна маркироваться специальным символом для идентификации партий товаров, содержащих литиевые батареи.)
	Маркировка на электродах HeartStart SMART II (только 989803139261). Данные электроды являются одноразовыми и могут быть использованы только для одного пациента.
	Содержимое: набор из двух дефибрилляционных электродов.
	Хранить электроды при температуре от 0 °C до 50 °C.
	В данном изделии не используется натуральный каучуковый латекс.

СИМВОЛ	описание
	Данный продукт не является стерильным.
	Меняйте электроды каждые 24 часа.
	Срок годности (см. соответствующий код даты).
<b>MM - YYYY</b>	Срок годности.
<b>Rx only</b>	Согласно федеральному законодательству США, данное устройство разрешено продавать только врачу или по заказу врача.
	Запрещается использовать дефибрилятор HeartStart в условиях магнитно-резонансной томографии.
	Не предназначено для применения со следующими моделями дефибрилляторов Laerdal: 911, 1000, 2000 и 3000.
	Не предназначено для применения с дефибрилляторами HeartStart HS1, в том числе HeartStart Home и HeartStart OnSite.
	Соответствует назначенным портам подключения Philips HeartStart, в том числе FR2+ и MRx.
	Схема наложения электродов.
<b>&lt; 55 LBS / 25 KG</b>	Для грудных детей и детей весом до 25 кг.

СИМВОЛ	описание
	Вставьте ключ для дефибриляции детей/грудных детей в слот на корпусе FRx.
	Утилизация отходов должна осуществляться экологически безопасным способом в соответствии с местными нормативными требованиями.
<b>20XX GUIDELINES</b>	Обозначает версию Рекомендаций AHA/ERC/ILCOR по проведению реанимационных мероприятий, которой соответствует устройство (указывается как год выпуска).
<b>MADE IN USA</b>	Изготовлено в США.
	Пример штрихкода с уникальным идентификатором устройства (UDI).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Страница оставлена пустой намеренно.

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

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## D ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Пользователю необходимо знать правила безопасной эксплуатации дефибрилятора HeartStart FRx. Внимательно прочтите настоящие предупреждения и предостережения.

**Предостережения** указывают на возможность летального исхода или получения тяжелой травмы. **Предупреждения** указывают на возможность получения легкой травмы, повреждения устройства, потери сохраненных данных или снижения эффективности процедуры дефибрилляции.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Дефибрилятор HeartStart FRx следует использовать только с дополнительными принадлежностями, сертифицированными компанией Philips. При использовании несертифицированных принадлежностей дефибрилятор FRx может работать неправильно.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

воспламеняющиеся газы

При подаче разряда в присутствии воспламеняющихся газов, например в кислородной палатке, существует опасность взрыва. Удалите устройства подачи кислорода от дефибрилляционных электродов. (Использование FRx для дефибрилляции пациента с надетой кислородной маской является безопасным.)

батарея

Батареи HeartStart M5070A не могут быть заряжены. Не пытайтесь заряжать, вскрывать, сдавливать или сжигать батарею — она может взорваться или воспламениться.

жидкости

Не допускайте попадания жидкостей в корпус дефибриллятора. Избегайте попадания любых жидкостей на дефибрилятор FRx и дополнительные принадлежности. Попадание жидкости в дефибрилятор может привести к поломке устройства, пожару или поражению электрическим током. Запрещается стерилизовать дефибрилятор FRx и его принадлежности.

дополнительные принадлежности

Использование поврежденного оборудования и принадлежностей или оборудования и принадлежностей с истекшим сроком годности может привести к сбою в работе дефибриллятора HeartStart FRx и/или к травме пострадавшего или пользователя.

**оказание помощи пациенту** Проведение реанимационных и других мероприятий, а также перемещение пациента во время анализа дефибрилятором FRx сердечного ритма может привести к искажению результатов анализа или задержке их получения. Если дефибрилятор FRx сообщает о необходимости подачи разряда во время перемещения пациента или оказания ему помощи, прекратите САР и оставьте пациента лежать неподвижно в течение как минимум 15 секунд. Это позволит дефибрилятору FRx подтвердить результаты анализа, прежде чем он даст указание нажать кнопку разряда.

**сотовые телефоны** Дефибрилятор FRx может работать в нормальном режиме в непосредственной близости от приемо-передающих радиустановок аварийной связи и сотовых телефонов. Как правило, пользование сотовым телефоном вблизи пациента не препятствует нормальной работе дефибрилятора FRx. Тем не менее, не следует размещать устройства такого рода ближе к пациенту и дефибрилятору, чем это необходимо.

**электроды** Не допускайте контакта электродов дефибрилятора с другими электродами или металлическими деталями, находящимися в контакте с пациентом.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

**обращение с устройством** Конструкция дефибрилятора FRx обеспечивает стабильную и надежную работу устройства в различных условиях. Тем не менее, чрезмерно грубое обращение с дефибрилятором FRx может привести к повреждению устройства или дополнительных принадлежностей и аннулированию гарантийных обязательств. Регулярно выполняйте проверки дефибрилятора FRx и дополнительных принадлежностей в соответствии с указаниями.

**техническое обслуживание** Неправильное техническое обслуживание может привести к поломке или неправильному функционированию дефибрилятора FRx. Осуществляйте техническое обслуживание дефибрилятора FRx в соответствии с указаниями.

**ожоги кожи** Не допускайте контакта электродов друг с другом или другими электродами, проводами, повязками, накладками из медицинского пластыря и т. д. Во время подачи разряда это может стать причиной искрения и ожогов, а также отвести разряд электрического тока от сердца пациента. Воздушные карманы между кожей и электродами могут стать причиной ожогов во время подачи разряда. Чтобы предотвратить образование воздушных карманов, необходимо плотно прижать электроды к коже. Не используйте высохшие электроды — они не обеспечивают надлежащий контакт с кожей.



оказание помощи  
пациенту

Перед подачей разряда необходимо отсоединить пациента от остального медицинского электрооборудования (например, измерителя скорости кровотока), которое может быть не защищено от разрядов дефибрилятора. Кроме того, электроды не должны соприкасаться с металлическими предметами, такими как каркас кровати или носилки.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

Страница оставлена пустой намеренно.

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

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

## E ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА HEARTSTART FRX 861304

Значения, приведенные в таблицах, являются номинальными.  
 Дополнительную информацию можно найти в *Technical Reference Manuals* (технических руководствах) для наружных автоматических дефибрилляторов HeartStart на странице [www.philips.com/productdocs](http://www.philips.com/productdocs).

### ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

категория	характеристики
размеры	6 см В x 18 см Г x 22 см Ш.
вес	Приблизительно 1,6 кг с батареей и электродами.
совместимость электродов	<p>Электроды HeartStart SMART II 989803139261</p> <p>(При оказании неотложной помощи или в процессе обычного применения допускается использование электродов HeartStart DP серии 989803158211 и 989803158221. Однако не следует хранить дефибриллятор FRx с подключенными эти электродами, поскольку в этом случае процедура ежедневной самопроверки не подтвердит готовность дефибриллятора к использованию и устройство будет подавать звуковой сигнал.)</p>

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

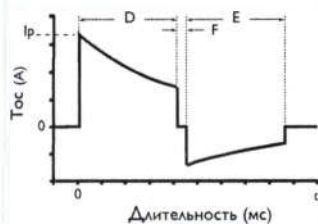
категория	характеристики
температура и относительная влажность	<p>Эксплуатация (батарея установлена, электроды подключены): от 0 до 50 °С; от 0 до 95% относительной влажности (без конденсации).</p> <p>Режим ожидания (между сеансами использования, с установленной батареей и подключенными электродами): от 0 до 50 °С; от 10 до 75% относительной влажности (без конденсации).</p> <p>Хранение/транспортировка (с батареей и футляром с электродами): от -20 до 60 °С, не более 1 недели; от 0 до 85% относительной влажности (без конденсации), не более 2 дней, в дальнейшем максимум 65% относительной влажности.</p> <p>Кратковременная эксплуатация (не более 20 минут, после быстрого перехода с 20 °С): от -20 до 50 °С; В условиях влажности без конденсации.</p>
высота над уровнем моря	от 0 до 4572 м.
атмосферное давление	590–1013 гПа.
устойчивость к удару/падению	Корпус устройства (любые углы, ребра и поверхности) выдерживает падение с высоты 1,22 м на бетонную поверхность.
вибрация	<p>Эксплуатация: отвечает требованиям стандарта MIL STD 810G, рис. 514.6E-1, случайная вибрация.</p> <p>Режим ожидания: отвечает требованиям стандарта MIL STD 810G, рис. 514.6E-2, синусоидальная вибрация (вертолет).</p>
герметизация	<p>Отвечает требованиям стандарта IEC 60529, класс IP55.</p> <p>Защита от водяных струй с любого направления в соответствии со стандартом IEC 60529, класс IPx5, и от проникновения опасных частиц и твердых посторонних объектов (пылезащита) в соответствии со стандартом IEC 60529, класс IP5х.</p>
ударопрочность	500 кг
ЭСР/ЭМП (излучение и помехоустойчивость)	См. приложение F.
борт самолета: хранение	Отвечает требованиям стандарта RTCA/DO-160G:2002, раздел 21 (категория М — излучения) и раздел 20 (категория М — устойчивость к наведенным помехам и категория D — устойчивость к излучению).

## СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

категория	характеристики
средства управления	<p>Зеленая кнопка включения/отключения</p> <p>Кнопка подсказок (мигает синим цветом)</p> <p>Оранжевая кнопка разряда</p> <p>Ключ для дефибрилляции детей/грудных детей (не входит в комплект поставки)</p>
индикаторы	<p>Индикатор готовности: зеленый; мигает, когда дефибриллятор находится в режиме ожидания (готов к работе); светится при использовании дефибриллятора.</p> <p>Кнопка подсказок; мигает синим цветом при наличии информации; горит непрерывно во время паузы для оказания помощи пациенту.</p> <p>Индикатор предупреждения: мигает, когда дефибриллятор выполняет анализ; начинает светиться, когда дефибриллятор готов к подаче разряда.</p> <p>Кнопка разряда: оранжевая; мигает, когда дефибриллятор заряжен и готов к подаче разряда.</p> <p>Светодиодные индикаторы наложения электродов: мигают, когда дефибриллятор FRx включен; выключаются после наложения электродов на пациента. Функционируют также при установке ключа для дефибрилляции детей/грудных детей, показывая схему наложения электродов на грудного ребенка или ребенка весом менее 25 кг или младше 8 лет.</p>
громкоговоритель	Обеспечивает выдачу голосовых подсказок и сигналов предупреждения в процессе использования дефибриллятора.
источник звукового сигнала (зуммер)	Подает звуковой сигнал в случае необходимости устранения неисправности.
индикатор состояния	ЖК-индикатор; указывает на готовность устройства к использованию.
определение низкого заряда батареи	Осуществляется автоматически в ходе процедуры ежедневной самопроверки.
индикатор низкого заряда батареи	Подается звуковой сигнал, мигает синяя кнопка подсказок.

ФОРМА ДЕФИБРИЛЯЦИОННОГО ИМПУЛЬСА

категория	номинальные технические характеристики
параметры импульса	<p>Бифазный усеченный экспоненциальный. Параметры формы импульса регулируются автоматически как функция сопротивления дефибрилляции пациента. На рис. слева: D — длительность фазы I, E — длительность фазы 2 импульса; F — межфазовая задержка (500 мкс), I<sub>p</sub> — пиковый ток.</p> <p>Дефибрилятор HeartStart FRx подает разряд на сопротивление нагрузки от 25 до 180 Ом. Длительность каждой фазы импульса динамически регулируется с учетом подаваемого заряда, чтобы компенсировать изменения сопротивления пациента, как показано ниже:</p>



дефибриляция взрослых пациентов

накопление заряда сопротивление (Ом)	фаза 1 длительность (мс)	фаза 2 длительность (мс)	пик ток (А)	подача разряда энергия (Дж)
25	2,8	2,8	55	128
50	4,5	4,5	32	150
75	6,3	5,0	23	155
100	8,0	5,3	18	157
125	9,7	6,4	14	159
150	11,5	7,7	12	160
175	12,0	8,0	11	158

дефибриляция детей

(с использованием ключа для дефибрилляции детей/грудных детей 989803139311)

накопление заряда сопротивление (Ом)	фаза 1 длительность (мс)	фаза 2 длительность (мс)	пик ток (А)	подача разряда энергия (Дж)
25	2,8	2,8	32	43,4
50	4,5	4,5	19	50,2
75	6,25	5,0	13	51,8
100	8,0	5,3	10	52,4
125	9,0	6,0	8	52,3
150	9,0	6,0	7	50,2
175	9,0	6,0	6	48,1

категория	номинальные технические характеристики												
энергия	<p>При использовании электродов HeartStart SMART II для дефибрилляции взрослых пациентов: 150 Дж номинально (<math>\pm 15\%</math>) на нагрузку 50 Ом.</p> <p>При использовании электродов HeartStart SMART II с установленным ключом для дефибрилляции детей/грудных детей: 50 Дж номинально (<math>\pm 15\%</math>) на нагрузку 50 Ом. Эталонные энергетические дозы (для детей):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>возраст</th> <th>энергетическая доза</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>новорожденные</td> <td>14 Дж/кг</td> </tr> <tr> <td>1 год</td> <td>5 Дж/кг</td> </tr> <tr> <td>2-3 года</td> <td>4 Дж/кг</td> </tr> <tr> <td>4-5 лет</td> <td>3 Дж/кг</td> </tr> <tr> <td>6-8 лет</td> <td>2 Дж/кг</td> </tr> </tbody> </table> <p>Уровни энергии указаны на основе карт физического развития Центра по контролю и профилактике заболеваний для людей с массой тела, соответствующей 50 процентилям.</p> <p>* Национальный центр медицинской статистики в сотрудничестве с Национальным центром по профилактике хронических заболеваний и укреплению здоровья. <i>Карты физического развития Центра по контролю и профилактике заболеваний: измененные процентиля веса-возраста от 21 ноября 2000 г. Атланта, Джорджия: Центр по контролю и профилактике заболеваний © 2000 г.</i></p>	возраст	энергетическая доза	новорожденные	14 Дж/кг	1 год	5 Дж/кг	2-3 года	4 Дж/кг	4-5 лет	3 Дж/кг	6-8 лет	2 Дж/кг
возраст	энергетическая доза												
новорожденные	14 Дж/кг												
1 год	5 Дж/кг												
2-3 года	4 Дж/кг												
4-5 лет	3 Дж/кг												
6-8 лет	2 Дж/кг												
контроль заряда	Контролируется системой анализа состояния пациента для обеспечения работы в автоматическом режиме.												
продолжительность цикла «разряд-разряд»	Обычно < 20 секунд, включая анализ.												
индикатор завершения процесса зарядки	Мигает кнопка разряда, подается звуковой сигнал; устройство готово произвести разряд, как только это потребует.												
оказание помощи пациенту временной интервал «пауза-разряд»	Быстрый разряд. Обычно 8 секунд от завершения паузы для оказания помощи пациенту до подачи разряда.												

категория	номинальные технические характеристики
переход в разряженное состояние (режим АНД (AED))	Заряженный дефибрилятор HeartStart FRx переходит в разряженное состояние, если: <ul style="list-style-type: none"> <li>• сердечный ритм пациента изменяется на «бесшоковый»;</li> <li>• разряд не производится в течение 30 секунд после зарядки дефибриллятора FRx;</li> <li>• кнопка включения/отключения нажата и удерживается в течение одной секунды для выключения дефибриллятора;</li> <li>• вставляется или извлекается ключ для дефибрилляции детей/грудных детей;</li> <li>• батарея извлечена либо полностью разряжена или</li> <li>• сопротивление между электродами находится вне допустимого диапазона.</li> </ul>
вектор подачи разряда, взрослые пациенты	Через электроды SMART II, находящиеся в передне-переднем расположении (отведение II).
вектор подачи разряда, дети/грудные дети	Через электроды SMART II, обычно находящиеся в передне-заднем расположении.

СИСТЕМА АНАЛИЗА ЭКГ

категория	характеристики
назначение	Оценка сопротивления клейких электродов для обеспечения надежного контакта с кожей пациента; оценка ритма ЭКГ и качества сигнала с целью определения необходимости подачи разряда.
«шоковые» ритмы	Фибрилляция желудочков (ФЖ) и некоторые случаи желудочковой тахикардии (трепетание желудочков и полиморфная желудочковая тахикардия (ЖТ)). Дефибрилятор HeartStart FRx использует множество параметров для определения того, является ли ритм «шоковым». <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые ритмы с очень малой амплитудой или низкой частотой могут не интерпретироваться как «шоковые» ритмы при ФЖ. Кроме того, по соображениям безопасности, некоторые ЖТ-ритмы, часто связанные с кровообращением, могут также не интерпретироваться как «шоковые».</i>
«бесшоковые» ритмы	При обнаружении любого «бесшокового» ритма устройство рекомендует пользователю провести СЛР (в случае необходимости).
определение импульса кардиостимулятора	Для успешного анализа ритма артефакты, возникающие в результате работы кардиостимулятора, удаляются из сигнала.
определение артефактов	В случае определения электрических «шумов» (артефактов), препятствующих точному анализу ритма, выполнение анализа откладывается до получения чистого сигнала ЭКГ.



категория	характеристики
протокол анализа	В зависимости от результатов анализа устройство готовится к подаче разряда или делает паузу. Подробные сведения о протоколе см. в приложении F: «Конфигурация».

### ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА ЭКГ

класс ритма	Объем контрольной выборки <sup>a</sup> ЭКГ	соответствует рекомендациям АНА <sup>b</sup> для дефибрилляции взрослых пациентов	
		наблюдаемый показатель	90% нижняя граница достоверности
«шоковый» ритм - фибрилляция желудочков	300	чувствительность >90%	(87%)
«шоковый» ритм - желудочковая тахикардия	100	чувствительность >75%	(67%)
«бесшоковый» ритм - нормальный синусовый ритм	300	специфичность >99%	(97%)
«бесшоковый» ритм - асистолия	100	специфичность >95%	(92%)
«бесшоковый» ритм - все остальные «бесшоковые» ритмы <sup>c</sup>	450	специфичность >95%	(88%)

- a. Из баз данных ритмов ЭКГ, предоставленных компанией Philips Medical Systems.
- b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circulation* 1997;95:1677-1682.
- c. Наджелудочковая тахикардия (НЖТ) специально была отнесена к «бесшоковому» ритму, в соответствии с рекомендациями АНА<sup>b</sup> и требованиями стандарта AAMI DF80.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

ЭЛЕКТРОДЫ HEARTSTART SMART II 989803139261

категория	характеристики		
электроды для дефибрилляции, кардиостимуляции, мониторинга и кардиоверсии	Клейкие электроды одноразового использования, номинальная активная площадь поверхности каждого — 80 см <sup>2</sup> . Поставляются в одноразовом пластиковом футляре с подсоединенным кабелем длиной 121,9 см. Электроды в футляре предназначены для укладки в транспортировочный футляр.		
Совместимость электродов SMART II	модель дефибриллятора	взрослый пациент	дети/грудные дети
	FRx*	да	да
	FR3	да	да
	FR2/FR2+	да	нет; исп. M3870A
	FR/ForeRunner	да	нет
	MRx/XL/XLT/4000	да	только в ручн. реж.
	HSI/OnSite/Home	нет; исп. M5071A	нет; исп. M5072A
	адаптеры сторонних производителей	да	только в ручн. реж.
	* Исходная возможность подключения только к дефибриллятору FRx.		
срок годности электродов	На упаковке электродов указан срок годности, составляющий не менее двух лет со дня изготовления.		
	БАТАРЕЯ M5070A		

категория	характеристики
тип батареи	9 В пост. тока, 4,2 А/ч, марганцево-литиевая. Гальванический элемент одноразового применения с длительным сроком службы.
емкость	Новая батарея обеспечивает 200 разрядов (минимум) или 4 часа работы при 25°C.
срок годности (до установки)	Минимум 5 лет со дня изготовления, при условии хранения и обслуживания в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем документе.

категория	характеристики
срок службы в режиме ожидания (после установки)	Обычно 4 года, при условии хранения и обслуживания в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем документе.
срок службы в режиме обучения	Обеспечивает 10 часов работы в режиме обучения.
ограничения при использовании батареи	Запрещается заряжать, закорачивать, протыкать, деформировать, сжигать, нагревать выше 60°C и помещать содержимое в воду. Разряженная батарея подлежит замене.
определение условий окружающей среды, согласно RTCA/DO-227, раздел 2.3	Батарея соответствует следующим критериям приемлемости: отсутствие утечки, разгерметизации, деформации, возгорания или трещин. Изменение напряжения разомкнутой цепи <2%.

КЛЮЧ ДЛЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ ДЕТЕЙ/ГРУДНЫХ ДЕТЕЙ  
989803139311

категория	характеристики
размеры	16 см x 6 см x 0,5 см.
вес	29 г.
материал	Поликарбонат.

#### ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Соблюдая требования местного или национального законодательства к утилизации отходов электрических, электронных и гальванических элементов, вы вносите положительный вклад в сохранение нашей общей среды обитания.

изделие	информация
дефибриллятор	В дефибриляторе содержатся электронные компоненты. Не утилизируйте их как несортированные бытовые отходы. Собирайте такие компоненты отдельно и утилизируйте их на соответствующих мусороперерабатывающих предприятиях, согласно требованиям местного или национального законодательства вашей страны.

изделие	информация
батарея	Батарея содержит химикаты. Химический состав батареи обозначается символами на этикетке. Значение символов указано в Руководстве пользователя/Руководстве по эксплуатации/Руководстве владельца дефибриллятора. Батарея подлежит сдаче на соответствующее предприятие по переработке отходов.
электроды	Использованные электроды могут быть загрязнены тканями организма, жидкостью или кровью. Утилизируйте их как зараженные отходы. Футляр с электродами подлежит сдаче на соответствующее предприятие по переработке отходов.

В соответствии с требованиями Порядка государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ (REACH), технического регламента ЕС, компания Philips Healthcare обязана предоставлять сведения о входящих в состав изделия химических веществах, включенных в список особо опасных веществ (Substances of Very High Concern — SVHC), в случае если их содержание превышает 0,1% массы изделия. Список особо опасных веществ регулярно обновляется. В связи с этим рекомендуется просматривать обновленный список продуктов, содержащих особо опасные вещества в количестве выше допустимой нормы, на вкладке REACH веб-сайта компании Philips:  
<http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page>.

## F КОНФИГУРАЦИЯ

### ОБЗОР

Дефибриллятор Philips HeartStart FRx поставляется в конфигурации с заводской настройкой параметров (настройка по умолчанию), отвечающей потребностям большинства пользователей. Эта конфигурация может быть изменена только при помощи ПО HeartStart Configure версии 1.0 или выше, Event Review версии 3.2 или выше либо Event Review Pro версии 3.1 или выше. Указанное программное обеспечение предназначено для использования только обученным персоналом. Информация о программных продуктах управления данными HeartStart доступна на сайте компании по адресу [www.philips.com/eventreview](http://www.philips.com/eventreview). Сведения о правилах заказа см. в приложении А.

### ДРУГИЕ ПАРАМЕТРЫ УСТРОЙСТВА

В таблице приведены параметры дефибриллятора FRx, не относящиеся к оказанию помощи пациенту.

параметр	настройки	по умолчанию	описание настроек по умолчанию
громкость динамика	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Для громкости динамика дефибриллятора FRx установлено значение 8 (максимальная громкость).
автоматическая передача данных периодической самопроверки (ПСП)	Включено/ отключено	Включено	Разрешает передачу данных периодической самопроверки через инфракрасный порт устройства.
вывод данных ЭКГ	Включено/ отключено	Включено	Разрешает передачу данных ЭКГ через инфракрасный порт устройства.

## ПАРАМЕТРЫ ПРОТОКОЛА ОКАЗАНИЯ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТУ

параметр	настройки	по умолчанию	описание настроек по умолчанию
момент подачи голосовой подсказки «вызовите службу скорой помощи»	<ul style="list-style-type: none"> <li>• При подаче питания (когда пользователь включает FRx)</li> <li>• При подаче питания и в начале первой паузы для оказания помощи пациенту</li> <li>• В начале первой паузы для оказания помощи пациенту</li> <li>• Нет подсказки</li> </ul>	В начале первой паузы для оказания помощи пациенту.	Подача голосовой подсказки (в начале первой паузы для оказания помощи пациенту) о необходимости вызова службы скорой медицинской помощи.
серия разрядов	1, 2, 3, 4	1	<p>Автоматическое включение режима протокольной паузы для проведения САР после подачи каждого разряда.</p> <p>Во время протокольной паузы дефибриллятор FRx не анализирует сердечный ритм.</p> <p>Продолжительность протокольной паузы после подачи серии разрядов определяется настройкой таймера протокольной паузы.</p>
временной промежуток между разрядами (минуты)	1,0; 2,0; ∞ (бесконечность)	1,0	<p>Разряд считается частью текущей серии разрядов, если он подается в течение 1 минуты после предыдущего разряда.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> Этот параметр действует только в том случае, если в конфигурации серии разрядов не установлено значение по умолчанию, равное одному разряду.</p>

\* Серия разрядов начинается с момента подачи разряда после включения дефибриллятора FRx. Очередная серия разрядов начинается после завершения протокольной паузы. Если для параметра серии разрядов установлено значение 2 или больше, очередная серия разрядов начнется также в том случае, если время, прошедшее с момента подачи предыдущего разряда, превысит значение, установленное для интервала серии разрядов.

параметр	настройки	по умолчанию	описание настроек по умолчанию
таймер протокольной паузы (минуты)	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0	2,0	<p>2-минутная протокольная пауза для проведения САР начинается автоматически после подачи серии разрядов и выдачи голосовой подсказки. По окончании протокольной паузы дефибриллятор возобновляет анализ сердечного ритма.</p> <p>При нажатии пользователем кнопки подсказок с целью получения дополнительного инструктажа по САР дефибриллятор FRx проводит инструктаж для 5 циклов САР, начиная и заканчивая компрессионными сжатиями, если для параметров инструктажа по проведению САР также установлены значения по умолчанию. Количество циклов САР зависит от настроек параметров таймера протокольной паузы и инструктажа по проведению САР.</p>

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru

параметр	настройки	по умолчанию	описание настроек по умолчанию
тип НРПР-паузы	<ul style="list-style-type: none"> <li>Стандартная НРПР-пауза: сердечный ритм во время НРПР-паузы не анализируется.</li> <li>Пауза SMART НРПР: фоновый мониторинг во время паузы SMART НРПР не осуществляется. При определении потенциально «шокового» ритма дефибриллятор FRx прерывает паузу SMART НРПР и возобновляет анализ сердечного ритма.</li> </ul>	Пауза SMART НРПР	<p>Во время паузы SMART НРПР дефибриллятор осуществляет фоновый мониторинг. При определении потенциально «шокового» ритма у пациента, лежащего неподвижно, дефибриллятор FRx прерывает паузу SMART НРПР и возобновляет анализ сердечного ритма.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> Если дефибриллятор идентифицирует проведение СЛР или если нажата кнопка подсказок с целью получения инструктажа по СЛР, пауза SMART НРПР трансформируется в стандартную НРПР-паузу. Во время стандартной НРПР-паузы дефибриллятор не анализирует сердечный ритм.</p>
таймер НРПР-паузы (минуты)	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0	2,0	<p>2-минутная НРПР-пауза для проведения СЛР начинается автоматически после выдачи соответствующей голосовой подсказки в случае, если подача разряда не рекомендуется (НРПР).</p> <p>При нажатии пользователем кнопки подсказок с целью получения дополнительного инструктажа по СЛР дефибриллятор FRx проводит инструктаж для 5 циклов СЛР, начиная и заканчивая компрессионными сжатиями, если для параметров инструктажа по проведению СЛР также установлены значения по умолчанию. Количество циклов СЛР зависит от настроек параметров таймера НРПР-паузы и инструктажа по проведению СЛР.</p>

\* Если для параметра серии разрядов установлено значение 2 или больше и разряд подается как часть серии разрядов, длительность первой НРПР-паузы в пределах этой серии разрядов определяется настройками таймера протокольной паузы. В других случаях длительность НРПР-паузы определяется настройками параметров таймера НРПР-паузы.



параметр	настройки	по умолчанию	описание настроек по умолчанию
подсказки по проведению САР	<ul style="list-style-type: none"> <li>• САР1: дает пользователю указание начать САР.</li> <li>• САР2: сообщает пользователю о том, что к пациенту можно прикоснуться, и дает указание начать САР.</li> <li>• САР3: дает пользователю указание начать САР и нажать кнопку подсказок с целью получения инструктажа по проведению САР.</li> <li>• САР4: сообщает пользователю о том, что к пациенту можно прикоснуться; дает указание начать САР и нажать кнопку подсказок с целью получения инструктажа по проведению САР.</li> </ul>	<p>САР4: сообщает пользователю о том, что к пациенту можно прикоснуться; дает указание начать САР и нажать кнопку подсказок с целью получения инструктажа по проведению САР.</p>	<p>Голосовая подсказка-напоминание по проведению САР, выдаваемая в начале паузы, сообщает пользователю о том, что к пациенту можно прикоснуться, дает указание начать САР и предлагает нажать кнопку подсказок с целью получения инструкций по основным этапам САР.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> Инструктаж по проведению САР доступен только с настройками САР3 и САР4.</p>
инструктаж по проведению САР с вентиляцией легких, взрослые	да, нет	да	<p>При наложении электродов для дефибриляции взрослых пациентов дополнительный инструктаж по проведению САР включает этап вентиляции легких методом «рот в рот» с отношением частоты компрессионных сжатий к частоте выдохов, определяемым инструкциями по проведению САР для взрослых пациентов.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> Если для этого параметра установлено значение <b>НЕТ</b>, инструктаж по проведению САР будет включать только этап компрессионных сжатий при наложении электродов для дефибриляции взрослых пациентов.</p>

параметр	настройки	по умолчанию	описание настроек по умолчанию
инструктаж по проведению СЛР с вентиляцией легких, дети/ грудные дети	да, нет	да	<p>При наложении электродов для дефибрилляции детей/грудных детей дополнительный инструктаж по проведению СЛР включает этап вентиляции легких методом «рот в рот» с отношением частоты компрессионных сжатий к частоте выдохов, определяемым инструкциями по проведению СЛР для грудных детей и детей младшего возраста.</p> <p><i>ПРИМЕЧАНИЕ. Если для этого параметра установлено значение НЕТ, инструктаж по проведению СЛР будет включать только этап компрессионных сжатий при наложении электродов для дефибрилляции детей/грудных детей.</i></p>
отношение «компрессионные сжатия : выдохи» при СЛР	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30:2 - взрослый пациент и 30:2 - ребенок/грудной ребенок</li> <li>• 30:2 - взрослый пациент и 15:2 - ребенок/грудной ребенок</li> <li>• 15:2 - взрослый пациент и 15:2 - ребенок/грудной ребенок</li> </ul>	30:2 - взрослый пациент и 30:2 - ребенок/грудной ребенок	<p>При нажатии кнопки подсказок с целью получения дополнительного инструктажа по проведению СЛР во время протокольной или НРПР-паузы дефибрилятор FRx начнет проводить базовый инструктаж по проведению СЛР, цикла которой состоит из 30 компрессионных сжатий и 2 выдохов для взрослых, детей и грудных детей. Паузы начинаются и заканчиваются компрессионными сжатиями.</p>

## G ПРОВЕРКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

### ПРОВЕРКА

Дефибриллятор HeartStart FRx ежедневно выполняет автоматическую проверку батареи, подсоединенных электродов SMART II, а также состояния электрических схем устройства. При обнаружении неполадок дефибриллятор выдает предупреждение. Подробное описание самопроверки можно найти в *Technical Reference Manuals* (технических руководствах) для наружных автоматических дефибрилляторов HeartStart на странице [www.philips.com/productdocs](http://www.philips.com/productdocs).

Проверку дефибриллятора можно выполнить в любое время. Для этого необходимо на 5 секунд извлечь из него, а затем снова установить батарею. Процедура проверки длится приблизительно одну минуту. Поскольку процедура самопроверки при установке батареи достаточно детальна и требует затраты мощности батареи, не следует проводить ее чаще, чем необходимо. В противном случае это может привести к преждевременной разрядке батареи. Процедуру самопроверки при установке батареи рекомендуется выполнять только в следующих случаях:

- при вводе дефибриллятора в эксплуатацию;
- после каждого использования дефибриллятора для оказания помощи пациенту;
- при замене батареи;
- в случае возможного повреждения дефибриллятора.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если после установки батареи дефибриллятор FRx вместо выполнения процедуры самопроверки выключается, убедитесь в том, что футляр с электродами закрыт. Если футляр с электродами открыт, дефибриллятор FRx предполагает, что находится в режиме использования, и не выполняет процедуру самопроверки.

В случае необходимости использовать дефибриллятор для оказания помощи пациенту с ВОС во время выполнения процедуры самопроверки нажмите кнопку включения/отключения и включите дефибриллятор HeartStart FRx для последующего использования.

## УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сигналом готовности дефибриллятора FRx к использованию является зеленый световой индикатор. О возникновении неполадок дефибриллятор извещает звуковым сигналом и миганием кнопки подсказок.

### ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ ВЫПОЛНИТЬ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЕФИБРИЛЛЯТОР

Подача дефибриллятором FRx звукового сигнала и мигание кнопки подсказок могут означать, что мощность батареи недостаточна для оказания помощи пациенту с ВОС. Нажмите кнопку включения/отключения.

Если дефибриллятор FRx не включается при нажатии кнопки включения/отключения, извлеките из него батарею и замените новой, если таковая имеется. Нажатием кнопки включения/отключения включите дефибриллятор. При отсутствии запасной батареи извлеките установленную батарею на пять секунд, затем снова вставьте ее и запустите процедуру самопроверки, выполняемую при установке батареи.

Если проблема не устранена, не используйте дефибриллятор. При необходимости проводите СЛР пациента до прибытия службы скорой медицинской помощи.

### УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА FRx (ЗЕЛЕНЫЙ ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ СВЕТИТСЯ НЕПРЕРЫВНО)

Всегда следуйте указаниям, выдаваемым устройством.

указание дефибриллятора:	возможная причина	рекомендуемое действие
... немедленно замените батарею	Батарея почти полностью разряжена. Если не установить новую батарею, дефибриллятор FRx отключится.	Немедленно установите новую батарею.

указание дефибриллятора:	возможная причина	рекомендуемое действие
<p>... вставьте разъем электродов</p> <p>... замените электроды</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не вставлен разъем электродов.</li> <li>• Электроды повреждены.</li> <li>• Электроды извлечены из футляра, но не подсоединены должным образом к пациенту. Возможно, электроды неисправны.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вставьте разъем электродов.</li> <li>• Замените поврежденные электроды.</li> <li>• Замените электроды, наложенные на пациента, на новые и продолжите реанимацию.</li> </ul>
<p>... плотно прижмите электроды к коже</p> <p>... убедитесь в том, что электроды извлечены из футляра</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Электроды неправильно наложены на пациента.</li> <li>• Нет надлежащего контакта электродов с грудной клеткой пациента из-за влаги или волос.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь в том, что электроды плотно прижаты к коже пациента.</li> <li>• Если не удастся плотно прижать электроды, насухо вытрите кожу грудной клетки пациента и сбрейте или состригите мешающие волосы.</li> </ul>
<p>... электроды не должны касаться одежды пациента</p> <p>... убедитесь, что разъем электродов вставлен полностью</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Электроды соприкасаются друг с другом.</li> <li>• Возможно, электроды не извлечены из футляра или наложены на одежду пациента.</li> <li>• Разъем электродов вставлен не полностью.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Повторно наложите электроды.</li> <li>• Убедитесь в том, что электроды извлечены из футляра и не наложены на одежду пациента.</li> <li>• Убедитесь, что разъем электродов вставлен полностью.</li> </ul> <p>Если речевые указания не прекращаются после выполнения всех рекомендуемых действий, замените комплект электродов.</p>

указание дефибриллятора:	возможная причина	рекомендуемое действие
... прекратите двигательную активность	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пациента перемещают или толкают.</li> <li>• Статическое электричество создает помехи для анализа ЭКГ в силу сухости воздуха и движений вокруг пациента.</li> <li>• Радио- или электросигналы создают помехи при анализе ЭКГ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Прекратите СЛР! Не прикасайтесь к пациенту! Сведите к минимуму двигательную активность пациента. В случае транспортировки пациента остановите транспортное средство.</li> <li>• Необходимо свести к минимуму движения персонала и находящихся рядом людей, в особенности в условиях сухой окружающей среды, способствующей генерации статического электричества.</li> <li>• Определите возможные источники радио- или электрических помех и выключите их либо удалите из рабочей зоны.</li> </ul>
... разряд не был подан пациенту	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Возможно, нет надлежащего контакта электродов с кожей пациента.</li> <li>• Электроды не должны соприкасаться друг с другом.</li> <li>• Электроды не должны иметь повреждений.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Плотно прижмите электроды к грудной клетке пациента.</li> <li>• Убедитесь, что электроды правильно наложены на пациента.</li> <li>• При необходимости замените электроды.</li> </ul>
... не была нажата кнопка разряда	Кнопка разряда не была нажата в течение 30 секунд после выдачи рекомендации о подаче разряда.	После подачи следующей подсказки нажмите кнопку разряда для подачи пациенту.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ВО ВРЕМЯ ТОГО, КАК ДЕФИБРИЛЛЯТОР FRx НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ (ЗЕЛЕНЫЙ ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ НЕ СВЕТИТСЯ)

Нажмите кнопку подсказок, чтобы проверить состояние дефибриллятора, и следуйте указаниям устройства.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае подачи тройных звуковых сигналов тревоги обратитесь в службу технической поддержки компании Philips, даже если неисправность была устранена после установки батареи. В случае неоднократных сбоев самопроверки, приводящих к подаче одиночных звуковых сигналов тревоги, даже если устройство нормально функционирует после установки батареи, обратитесь в службу технической поддержки компании Philips.

состояние устройства	возможная причина	рекомендуемое действие
<p>подается звуковой сигнал или мигает кнопка подсказок</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Низкий заряд батареи, либо требуется заменить электроды.</li> <li>• Возможно, электроды повреждены или высохли.</li> <li>• Возможно, открыт футляр с электродами.</li> <li>• Возможно, дефибриллятор выключен без подсоединенного комплекта электродов.</li> <li>• Комплект учебных электродов II не был отсоединен от дефибриллятора.</li> <li>• Возможно, ключ для дефибрилляции детей/грудных детей не был удален из дефибриллятора.</li> <li>• Дефибриллятор хранится в температурном режиме, выходящем за пределы рекомендуемого диапазона.</li> <li>• Дефибриллятор обнаружил ошибку в ходе процедуры самопроверки или не может выполнить самопроверку, либо повреждена кнопка разряда.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нажмите мигающую синюю кнопку подсказок. При получении соответствующего указания замените батарею или электроды.</li> <li>• Замените электроды новым комплектом и не открывайте футляр до тех пор, пока электроды не понадобятся для оказания экстренной помощи.</li> <li>• Убедитесь в том, что футляр с электродами закрыт.</li> <li>• Проверьте правильность установки электродов. (См. главу 2 для получения инструкций.)</li> <li>• Отсоедините комплект учебных электродов II и замените его комплектом электродов SMART II.</li> <li>• Удалите ключ для дефибрилляции детей/грудных детей.</li> <li>• На пять секунд извлеките батарею, затем снова вставьте ее, чтобы запустить процедуру самопроверки, выполняемую при установке батареи. Если процедура самопроверки не запускается, установите новую батарею и повторите попытку. Если процедура самопроверки не запускается после замены батареи, не используйте дефибриллятор. Если процедура самопроверки прошла успешно, храните дефибриллятор в температурном режиме, не выходящем за пределы рекомендуемого диапазона.</li> <li>• Обратитесь в компанию Philips по вопросу техобслуживания.</li> </ul>

состояние устройства	возможная причина	рекомендуемое действие
<p>звуковой сигнал отсутствует и/или кнопка подсказок не мигает, либо отсутствует реакция на нажатие кнопки подсказок</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Батарея отсутствует или полностью разряжена.</li> <li>• Возможно, дефибриллятор поврежден.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• На пять секунд извлеките батарею, затем снова вставьте ее, чтобы запустить процедуру самопроверки, выполняемую при установке батареи. Если процедура самопроверки не запускается, установите новую батарею и повторите попытку. Если процедура самопроверки не запускается после замены батареи, не используйте дефибриллятор.</li> <li>• Обратитесь в компанию Philips по вопросу техобслуживания.</li> </ul>



## Н ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ

### ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Указания и декларация производителя. Дефибриллятор HeartStart FRx предназначен для использования в определенной электромагнитной обстановке (см. таблицы ниже). Владелец или пользователь дефибриллятора HeartStart FRx обязан обеспечить использование устройства в требуемой электромагнитной обстановке.

### ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

проверка излучений	соответствие требованиям стандартам	электромагнитная обстановка — указания
РЧ CISPR II	Группа I, класс B	РЧ энергия используется в дефибрилляторе FRx только для выполнения внутренних функций. В связи с этим радиоизлучение от дефибриллятора слабое, и взаимодействие с электронным оборудованием, размещенным рядом, маловероятно.  Дефибриллятор HeartStart пригоден для эксплуатации в любых помещениях, включая промышленные и жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным сетям общего пользования, предназначенным для электроснабжения жилых зданий.

### УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Дефибриллятор FRx предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Заказчик или пользователь FRx должен обеспечить эксплуатацию дефибриллятора именно в таких условиях.


испытание на помехоустойчивость	контрольный уровень в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601	уровень соответствия	электромагнитная обстановка — указания
электростатич. разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±8 кВ при контакте ±15 кВ через воздух	Специальные требования в отношении электростатического разряда отсутствуют. <sup>a</sup>
магнитное поле с частотой питающей электросети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей электросети должны иметь уровни, соответствующие требованиям, предъявляемым к коммерческим помещениям или медицинским учреждениям. Особые требования к некоммерческим помещениям/немедицинским учреждениям отсутствуют.
наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В эфф. От 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM <sup>b</sup>	3 В ср. кв.	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}^c$ $d = 1,2 \sqrt{P}^c$
	10 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц в диапазонах ISM <sup>b</sup>	10 В ср. кв.	

- a. АНД могут быть чувствительны к помехам, обусловленным движениями пациента и/или реаниматора при наличии мощного поля статического электричества (например, при низкой влажности, наличии синтетических ковровых покрытий и т. д.). В качестве меры предосторожности АНД Philips оснащены запатентованным алгоритмом, который отслеживает возможное зашумление сигнала ЭКГ и рекомендует пользователю прекратить любые движения. В этом случае важно свести к минимуму двигательную активность в непосредственной близости от пациента во время анализа ритма, чтобы анализируемый сигнал точно отражал сердечный ритм пациента.
- b. К частотам ISM (используемым в промышленных, научных и медицинских учреждениях) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц относятся следующие частоты: 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.
- c. Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности помех от мобильных/переносных устройств связи, случайно оказавшихся рядом с пациентом. По этой причине в формулу расчета рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков в данных частотных диапазонах добавлен дополнительный коэффициент 10/3.

испытание на помехоустойчивость	контрольный уровень в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601	уровень соответствия	электромагнитная обстановка — указания
радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	20 В/м	$d = 0,60 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 2,5 ГГц

где  $P$  — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а  $d$  — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).<sup>a</sup>

Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам исследования электромагнитной обстановки в месте установки<sup>b</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.<sup>c</sup>

Вблизи оборудования, обозначенного символом, могут возникать помехи. 

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Эти указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения зданиями, сооружениями, предметами и людьми.

- Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности помех от мобильных/переносных устройств связи, случайно оказавшихся рядом с пациентом. По этой причине в формулу расчета рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков в данных частотных диапазонах добавлен дополнительный коэффициент 10/3.
- Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания (AM и FM) и телевидения, не может быть рассчитана теоретическим способом с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте использования дефибриллятора HeartStart, превосходит указанный выше уровень радиочастотных помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании дефибриллятора HeartStart. Если в функционировании дефибриллятора HeartStart наблюдаются сбои, возможно, потребуются дополнительные меры, например изменение положения устройства или его перемещение.
- В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

## РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОЧАСТОТНОЙ СВЯЗИ И ДЕФИБРИЛЛЯТОРОМ HEARTSTART FRX

Дефибриллятор HeartStart FRx предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь дефибриллятора FRx может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая минимальное рекомендованное расстояние между переносными или мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и дефибриллятором FRx, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	минимальное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)			
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц в диапазонах ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,60 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1,15 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,06	0,115
0,1	0,38	0,38	0,19	0,36
1	1,2	1,2	0,60	1,15
10	3,8	3,8	1,9	3,64
100	12	12	6,0	11,5

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделяющее расстояние  $d$  в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где  $P$  — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным его изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. К частотам ISM (используемым в промышленных, научных и медицинских учреждениях) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц относятся следующие частоты: 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Для передатчиков в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц в формулу расчета рекомендуемого пространственного разнеса добавлен дополнительный коэффициент 10/3 для уменьшения вероятности помех от мобильных/переносных устройств связи, случайно оказавшихся рядом с пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Эти указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения зданиями, сооружениями, предметами и людьми.

**ВРЕМЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЦИКЛА ПОДАЧИ РАЗРЯДОВ**

Функция быстрого разряда позволяет подать разряд в течение 8 секунд (обычно) по окончании паузы для проведения САР. Продолжительность цикла «разряд-разряд» обычно составляет <20 секунд, включая анализ. После подачи 15 разрядов дефибрилятору FRx требуется <30 секунд от начала процедуры анализа до готовности к подаче разряда. После подачи 200 разрядов дефибрилятору FRx требуется <40 секунд от начала процедуры анализа до готовности к подаче разряда.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

Страница оставлена пустой намеренно.

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

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Страница оставлена пустой намеренно.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

# PHILIPS

Philips Healthcare входит в состав  
корпорации Royal Philips

## Philips Healthcare

Соединенные Штаты Америки  
Philips Medical Systems  
22100 Bothell Everett Highway  
Bothell, WA 98021-8431, США  
(800) 263-3342

Канада  
Philips Healthcare, a Division of Philips  
Electronics Ltd.  
281 Hillmount Road  
Markham, Ontario  
L6C 2S3, Canada  
(800) 291-6743

Европа, Ближний восток, Африка  
Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH  
Cardiac and Monitoring Systems  
Hewlett-Packard Strasse 2  
71034 Boeblingen, Germany  
+49 7031 463 2254

Латинская Америка  
Philips Medical Systems Ltda.  
Av. Dr. Marcos Penteado Ulihoa Rodrigues, 401  
Parte 16 – 06460-040 – Barueri/SP, Бразилия  
0800 7017789

Азиатский и Тихоокеанский регион  
Philips Electronics Hong Kong Ltd.  
6/F, Core Building I  
I Science Park East Avenue  
Hong Kong Science Park  
Shatin, New Territories, Hong Kong  
(852) 2821 5888



453564544261



### Комплект поставки

Дефибриллятор HeartStart FRx с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Программное обеспечение – (от 1 до 3 штук)
2. Информационный кабель – (от 1 до 10 штук)
3. Электроды для взрослых и детей – не более 5 упаковок (1 уп. - 2 шт.)
4. Электроды для тренировочной дефибрилляции – не более 5 упаковок (1 уп. - 2 шт.)
5. Кабели для электродов – (от 1 до 10 штук)
6. Батарея LiMnO<sub>2</sub> – (от 1 до 10 штук)
7. Сумка для транспортировки – (от 1 до 5 штук)
8. Устройства для крепления дефибриллятора – (от 1 до 5 штук)
9. Набор стартовый:
  - одноразовые перчатки - 2 пары;
  - маска - 1 шт.;
  - медицинские ножницы - 1 шт.;
  - бритва - 1 шт.;
  - бумажное полотенце - 1 шт.
10. Ключ для дефибрилляции детей/грудных детей – (от 1 до 3 штук)
11. Инструкция по эксплуатации – 1 шт
12. Сервисная инструкция. – 1 шт
13. Настенный знак АНД – (от 1 до 3 штук)
14. Внутренний адаптер манекена – (от 1 до 3 штук)
15. Внешний адаптер манекена – (от 1 до 3 штук)
16. Фантом взрослого пациента для обучения методике наложения электродов – (от 1 до 3 штук)
17. Фантом ребенка/грудного ребенка для обучения методике наложения электродов – (от 1 до 3 штук)

### Срок службы

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока службы, медицинское изделие необходимо утилизировать.

### Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: [medservice.russia@philips.com](mailto:medservice.russia@philips.com)

### Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

E-mail: [php.russia@philips.com](mailto:php.russia@philips.com)