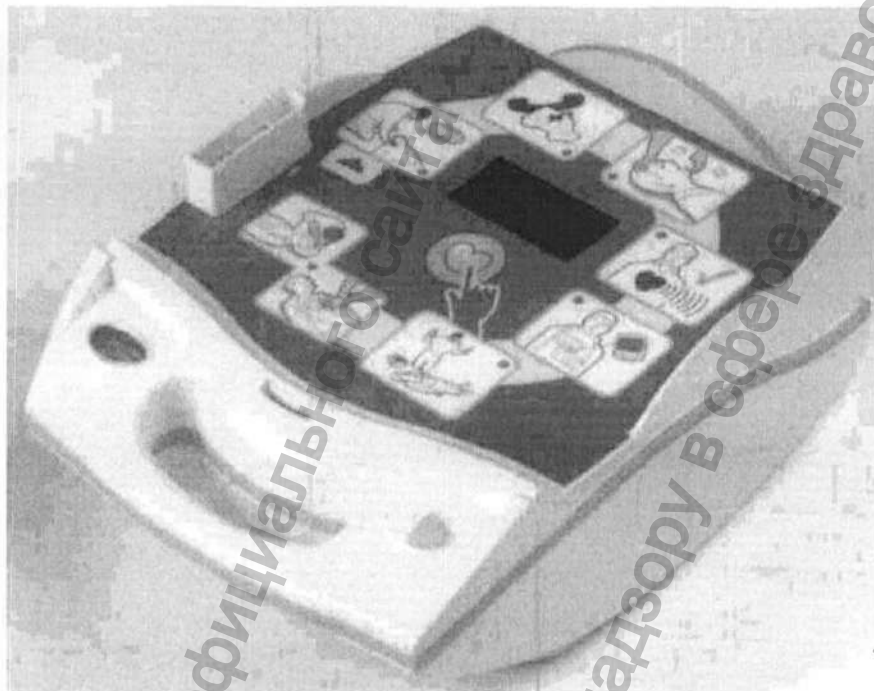


ZOLL

AED PLUS™

Руководство Администратора



ZOLL

Номер Части 9650-0301-01 Ред.Е

© 2002 Медицинская Корпорация ZOLL. Все права защищены.
Дата выхода уровня редакции этого руководства для оператора показана на обложке.
ZOLL, AED PLUS и CPR-D – торговые марки Медицинской Корпорации ZOLL.
stat padz – зарегистрированная торговая марка Медицинской Корпорации ZOLL.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

Содержание

Предисловие.....	V
Общая Безопасность.....	VI
Предупреждения.....	vi
Предостережения.....	vi
Показания для Использования.....	vii
Противопоказания для Использования.....	vii
Предполагаемые Пользователи Устройства.....	vii
Требования по Слежению.....	vii
Уведомление о Неблагоприятных Событиях.....	vii
Распаковка.....	viii
Соглашения.....	viii
Символы.....	viii
Введение.....	1
Использование ZOLL AED PLUS.....	1
Использование Функции Сердечно-Легочной Реанимации.....	2
Эксплуатация.....	3
Краткий обзор.....	3
Органы Управления и Индикаторы.....	3
Использование Графики AED.....	5
Использование Голосовых Напоминаний.....	6
Использование ЖК Дисплея.....	8
Использование Пассивной Системы Поддержки Дыхательных Путей (PASS).....	9
Использование Электродов.....	10
Использование CPR-D PADZ.....	11
Использование Функции Мониторинга Сердечно-Легочной Реанимации.....	12
Использование Опции Аудиозаписи.....	12
Самопроверка, Обслуживание и Поиск Неисправностей.....	13
Краткий обзор.....	13
Осмотр.....	13
Подготовка ZOLL AED PLUS к Использованию.....	13
Автоматическая Самопроверка.....	14
Установка или Замена Батарей.....	15
Определение Состояния Батарей.....	17
Обслуживание Установки.....	18
Очистка Установки.....	18
Контрольный Список Обслуживания.....	18
Поиск неисправностей.....	19
Использование Административного Программного Обеспечения ZOLL.....	20
Установка Административного Программного Обеспечения ZOLL.....	20
Настройка Передачи Данных.....	20
Заказ Аксессуаров.....	21
Связь с Отделом Технического Обслуживания.....	22
Связь с Отделом Технического Обслуживания для Международных Клиентов.....	22
Приложение А: Спецификации.....	23
Руководство и Декларация Изготовителя – Электромагнитные Излучения.....	25
Характеристики прямолинейной двухфазовой формы волны.....	29
Результаты клинических испытаний приборов серии М с двухфазовой волной.....	30
Рандомизированное многоцентровое клиническое испытание дефибрилляции вентрикулярной фибрилляции (VF) и вентрикулярной тахикардии (VT).....	30
Точность Алгоритма Анализа Кардиограммы.....	32

Предисловие

Руководство Администратора ZOLL AED PLUS должно использоваться ответственными медицинскими властями вместе с Руководством Оператора ZOLL AED PLUS.

ZOLL AED PLUS должен использоваться обученными спасателями для обеспечения экстренной дефибрилляции. Он включает последовательность визуальных и голосовых напоминаний, целью которых является помощь спасателям в выполнении пунктов установленных протоколов использования AED. Он также включает функции записи/памяти, что позволяет медицинским контрольным органам рассматривать использование устройства спасателем. Запись включает регистрацию ритма кардиограммы, данных случая, идентификацию устройства, и по выбору, регистрацию голоса спасателя и окружающих звуков. Эта информация далее загружается в персональный компьютер и позволяет осуществлять разбор случая и архивирование.

Американская Кардиологическая Ассоциация и Европейский Совет по Реанимации публикуют развернутую информацию в отношении использования автоматизированных внешних дефибрилляторов и их отношения к сердечно-легочной реанимации. См., например, следующие две публикации: "Руководящие Принципы Сердечно-легочной Реанимации и Экстренной Кардиологической Помощи 2000, Международное Научное Соглашение," Обращение. 2000; 102, 8 и "Международные Руководящие Принципы Сердечно-легочной Реанимации и Экстренной Кардиологической Помощи 2000 – Научное Соглашение," Реанимация; 2000; 46, 1-3. Оба эти документа предлагают дополнительный материал, который используется вместе с этим Руководством и Инструкцией по Эксплуатации ZOLL AED PLUS.

Это Руководство предоставляет информацию о работе и уходе за прибором AED. Администратор и пользователь должны внимательно прочитать каждый раздел. Обязательно прочитайте раздел Общая Безопасность. Это Руководство должно использоваться вместе с Руководством Оператора ZOLL AED PLUS (ZOLL p/n 9650-0300-01).

Это руководство разделено на шесть разделов.

Предисловие - Эта страница.

Общая Безопасность - Описывает Общие Предупреждения и Предостережения.

Введение - Обеспечивает общий краткий обзор изделия AED.

Раздел 1 - Работа - Описывает функции всех органов управления и индикаторных лампочек AED.

Раздел 2 - Самопроверка, Обслуживание и Поиск Неисправностей - Описывает конфигурацию установки, передачу данных, поиск неисправностей, обслуживание и то как заказать аксессуары и оборудование.

Приложения – Содержит спецификации AED, характеристики Прямолинейной Двухфазной формы волны ZOLL и информацию о Точности Алгоритма Анализа Кардиограммы.

Общая Безопасность

Следующий раздел описывает общие предупреждения и анализ средств безопасности для администраторов, спасателей и пациентов.

Предупреждения

- Это устройство должно использоваться только должным образом обученными лицами.
- Энергия дефибрилляции, передаваемая пациенту, может пройти через тело пациента и вызвать шок с исходом в летальность у тех, кто дотронулся до пациента. Всегда отходить от пациента при проведении терапии.
- НЕ КАСАЙТЕСЬ поверхности электродов, пациента или любого токопроводящего материала, находящегося в контакте с пациентом в процессе анализа кардиограммы или дефибрилляции.
- Отодвиньте пациента от токопроводящих поверхностей перед использованием оборудования.
- Не используйте установку рядом с лужами или в них.
- Не используйте эту установку на детях менее 8 лет.
- Старайтесь, насколько это возможно, обездвижить пациента в течение анализа кардиограммы.
- Не используйте установку вблизи от огнеопасных веществ, таких как бензин, в атмосфере богатой кислородом или огнеопасными анестезирующими средствами.
- Избегайте радиочастотных помех от источников большой мощности, которые могут заставить дефибриллятор неправильно интерпретировать сердечный ритм, выключайте сотовые телефоны и/или приемно-передающие радиостановки.
- Отключите не защищенные от дефибрилляции электронные устройства или оборудование от пациента перед дефибрилляцией.
- Перед наложением электродов вытрите грудь пациента, если она влажная.
- Наложите недавно открытые и неповрежденные электроды в пределах срока годности на чистую и сухую кожу, что позволит минимизировать ожог.
- Не накладывайте электроды непосредственно поверх имплантированного электрокардиостимулятора пациента, потому что стимулы электрокардиостимулятора могут ухудшить точность анализа ритма кардиограммы, или электрокардиостимулятор может быть поврежден разрядами дефибриллятора.
- Проверьте ярлыки внутри крышки ZOLL AED PLUS перед использованием крышки в роли устройства Пассивной Поддержки Дыхательных Путей (PASS). Удостоверьтесь в том, что она предназначена для этого варианта использования.
- Не используйте Пассивную Систему Поддержки Воздушных Путей (PASS) если подозревается ранение головы или шеи. Перед выполнением Сердечно-Легочной Реанимации положите пациента на устойчивую поверхность.
- Не перезаряжайте, не разбирайте и не бросайте батареи в огонь. При неправильном обращении батареи могут взорваться.
- Система не должна использоваться поблизости от другого оборудования или в стойке с ним. Если это происходит, проверьте надлежащую работу устройства перед эксплуатацией.

Предостережения

- Не разбирайте установку. Возникает опасность поражения током. Доверьте все обслуживание квалифицированному персоналу.
- Используйте только имеющиеся в продаже 123А батареи литий-диоксид марганца. Утилизируйте батареи должным образом после снятия с установки. Используйте только батареи рекомендованных изготовителей.
- Информация по безопасности и эффективности, представленная Медицинской Корпорацией ZOLL в Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) в соответствии с разделом 510 (К) Акта о Медицинских Устройствах, на получение одобрения для выхода на рынок базируется на использовании аксессуаров ZOLL, типа одноразовых электродов. Использование электродов из других источников, кроме ZOLL не рекомендуется. ZOLL не примет никаких претензий и не дает никаких гарантий относительно работы или эффективности ее изделий при использовании вместе с электродами других источников. Если отказ установки имеет отношение к использованию аксессуаров, изготовленных не в ZOLL, то это может привести к разрыву гарантийных обязательств ZOLL.

- Электрод CPR-D Padz может быть подключен к другим Дефибрилляторам ZOLL с помощью Многофункциональных Кабелей. Дефибрилляция может производиться и в том случае, когда осуществлено соединение с другими Дефибрилляторами ZOLL. Функция Сердечно-Легочной Реанимациии не работает ни с каким другим устройством, кроме AED PLUS.

Показания для Использования

Используйте AED, когда предполагаемая жертва остановки сердца имеет очевидный НЕДОСТАТОК ОБРАЩЕНИЯ который характеризуется:

- Бессознательным состоянием и
- Отсутствием нормального дыхания; и
- Отсутствием пульса или признаков циркуляции.

Противопоказания для Использования

Не используйте AED, когда пациент:

- Находится в сознании; или
- Дышит; или
- Имеет обнаружимый пульс или другие признаки циркуляции.

ZOLL AED PLUS не имеет показаний для у пациентов моложе 8 лет (Согласно Руководящим Принципам Сердечно-легочной Реанимации и Экстренной Сердечно-сосудистой Помощи АНА 2000, 1-64, 2000).

Предполагаемые Пользователи Устройства

Внешний дефибриллятор ZOLL AED PLUS предназначен для использования персоналом, который имеет квалификацию в результате прохождения курсов обучения по использованию AED PLUS, основам реанимационной деятельности, развернутой реанимационной деятельности, или по другой уполномоченной врачом экстренной медицинской реакции в виде дефибрилляции жертв остановки сердца. Функция контроля Сердечно-Легочной Реанимации несет в себе метроном, разработанный для того, чтобы помогать спасателям осуществлять надавливания на грудную клетку в ритме 100 нажатий в минуту рекомендованном АНА/ERC. Голосовые и визуальные напоминания поддерживают глубину нажатия 1½ - 2 дюйма для взрослых пациентов.

Требования по Слежению

Федеральный Закон США (21 CFR 821) требует слежения за дефибрилляторами. Как владелец этого устройства, Вы несете ответственность согласно этому закону за уведомление Медицинской Корпорации ZOLL, в случае если этот продукт был получен; потерян, украден или разрушен; или был пожертвован, перепродан, или иначе передан другой организации.

Если имеет место любое из событий, описанных выше, пожалуйста, свяжитесь с Медицинской Корпорацией ZOLL в письменной форме и предоставьте ей следующую информацию:

1. Организация Отправителя - Название компании, Адрес, Наименование и Контактный Телефонный Номер
2. Номер Части / Номер Модели и Порядковый Номер
3. Распоряжение Устройством (например, получен, потерян, украден, разрушен, передан другой организации)
4. Новое Местоположение и-или Организация (если отличается от #1 Выше) - Название компании, Адрес, Наименование и Контактный Телефонный Номер
5. Дата, когда изменение вступило в силу

Уведомление о Неблагоприятных Событиях

Как поставщик услуг здравоохранения, Вы несете ответственность в соответствии с SMDA сообщать ZOLL и, возможно, FDA о возникновении некоторых ситуаций.

Эти ситуации, описанные в 21 CFR Часть 803, включают смерть, серьезную травму или болезнь, связанную с устройством. В любом случае, в соответствии с Программой Гарантии Качества, ZOLL должна быть уведомлена о любом отказе устройства или его сбое. Эта информация необходима, чтобы подтвердить то, что ZOLL предоставляет только продукцию самого высокого качества.

Распаковка

- Тщательно осмотрите каждый упаковочный контейнер на предмет повреждения.
- Осмотрите установку на предмет любых признаков повреждения, которое, возможно, произошло в процессе отгрузки.
- Если содержимое неполно или повреждено, а также если установка не в состоянии провести самопроверку, что обозначается Красным "X" в окне индикатора состояния после установки батареи, свяжитесь с Отделом Технического Обслуживания Медицинской Корпорации ZOLL.
- Просмотрите список отгрузки, чтобы удостовериться в том, что все заказанные изделия были получены.

Соглашения

Во всем этом документе, голосовые напоминания обозначены заглавными буквами курсивом, например

CALL FOR HELP (ЗОВИТЕ НА ПОМОЩЬ)











ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Предупреждения описывают состояния или действия, которые могут привести к телесному повреждению или смерти.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Предостережения описывают состояния или действия, которые могут привести к повреждению установки.

ПРИМЕЧАНИЕ Примечания содержат дополнительную информацию в отношении использования дефибриллятора.

Символы

Символы, используемые в этом руководстве или на оборудовании включают следующее:

	Оборудование класса II.
	Подключение пациента с защитой от дефибрилляции Типа VF
	ВНИМАНИЕ: Обратитесь к руководству за дополнительной информацией
	ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
	Не новые Элементы Аккумуляторной батареи
	Новые Элементы Аккумуляторной батареи
	Не Нажимайте Кнопку
	Нажмите Кнопку
	Не используйте продукцию этого изготовителя
	Используйте продукцию этого изготовителя

e

viii

ZOLL AED PLUS

Введение

Использование ZOLL AED PLUS

ZOLL AED PLUS - автоматизированный внешний дефибриллятор, который использует голосовые напоминания и визуальную графику, чтобы помочь спасателю придерживаться последовательности реанимационных мероприятий, которая может включать дефибрилляцию и/или сердечно-легочную реанимацию. Он включает Прямолинейную Двухфазную Форму Волны Дефибрилляции ZOLL. После наложения электродов к груди пациента, дефибриллятор контролирует электрокардиографический (ЭКГ) ритм сердца пациента, анализирует этот ритм и определяет, требует ли ритм разряда дефибрилляции или нет. Когда это необходимо, энергия дефибрилляции также подается через эти же самые электроды. Когда установка обнаруживает ритм, требующий дефибрилляции, она производит зарядку и выдает предупреждение *DON'T TOUCH PATIENT, PRESS TREATMENT BUTTON (НЕ ТРОГАЙТЕ ПАЦИЕНТА, НАЖМИТЕ КНОПКУ ЛЕЧЕНИЕ)*. Чтобы подвести разряд спасатель нажимает Кнопку Treatment/Shock (Лечение/Разряд). Если пациент остается в состоянии фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии, требующей дефибрилляции, могут совершаться дополнительные разряды после последующих анализов сердечного ритма пациента. Спасатель может обнаружить напоминания, которые советуют ему выполнить Сердечно-Легочную Реанимацию, если начальные или последующие попытки дефибрилляции неудачны.

Некоторые версии ZOLL AED PLUS включают крышку, которая может использоваться как PASS (Пассивная Система Поддержки Дыхательных Путей) для поддержки шеи и плечей пациента в положении, что помогает в поддержке проходимости Дыхательных Путей. Некоторые версии также содержат одноразовые аксессуары (бритва, защитная маска, ножницы и полотенце). Дефибриллятор получает питание от десяти имеющихся в продаже марок батарей литий-диоксид марганца.

ZOLL AED PLUS способен делать следующее:

- Выполнять периодическую самопроверку, что позволяет гарантировать его непрерывную готовность.
 - Использовать цельный электродный блок, который облегчает надлежащее размещение электрода и это легко прикрепляется к пациенту.
 - Анализировать сердечный ритм и сообщать спасателю о том, что ритм требует или не требует дефибрилляции.
 - Осуществлять дефибрилляцию у пациентов с остановкой сердца, которые имеют ритм кардиограммы требующий дефибрилляции.
 - Производить голосовые напоминания и графику, которые информируют спасателя о том, что делать и когда это делать в процессе экстренного кардиологического положения, типа призыва к помощи или проведения Сердечно-Легочной Реанимации пациенту.
 - Производить слышимые звуковые сигналы, которые поддерживают спасателей при проведении нажатий на грудную клетку в процессе Сердечно-Легочной Реанимации на уровне 100 движений в минуту (требует CPR-D padz).
 - Контролировать глубину компрессии грудной клетки в течение Сердечно-Легочной Реанимации и предоставлять голосовые напоминания, если глубина нажатия неадекватна (требует CPR-D padz).
 - Предоставлять крышку установки, которая может использоваться в роли Пассивной Системы Поддержки Воздушных Путей (PASS). (Обратите внимание, функция PASS является стандартной для одних версий и дополнительной для других версий.)
 - Загружать данные с дефибриллятора на ПК, чтобы хранить события или печатать отчеты о них.
- Использовать имеющиеся в продаже батареи.

Использование Функции Сердечно-Легочной Реанимации

CPR-D padz включают датчик, который обнаруживает частоту и глубину компрессий грудной клетки при Сердечно-Легочной Реанимации. Этот датчик помещен (вместе с наложением электродов) на груди пациента таким образом, чтобы в процессе компрессий грудной клетки он был расположен между руками спасателя и нижней частью грудины пациента. Когда спасатель выполняет компрессии при Сердечно-Легочной Реанимации, датчик определяет их частоту и глубину и посылает информацию в установку ZOLL AED PLUS. Когда используются ZOLL CPR-D padz установка ZOLL AED PLUS следит за глубиной и частотой компрессий грудной клетки при Сердечно-Легочной Реанимации. Она обеспечивает функцию метронома Сердечно-Легочной Реанимации, предназначенную для поддержки спасателей при выполнении компрессий грудной клетки с частотой 100 компрессий в минуту рекомендованной AHA/ERC, а также голосовые и визуальные напоминания, что позволяет проводить глубину нажатия 1½ - 2 дюйма для взрослых пациентов.

Функция метронома отключается в течение периодов, когда Сердечно-Легочная Реанимация не должна осуществляться (например, в процессе анализа кардиограммы и последовательности разрядов дефибрилляции). В периоды, когда Сердечно-Легочная Реанимация может быть назначена, метроном начинает издавать слышимые звуковые сигналы после обнаружения первых нескольких компрессий спасателя. Звуковые сигналы продолжают автоматически (с частотой, описанной ниже) до нескольких секунд после того, как компрессии грудной клетки будут приостановлены спасателем или до истечения рекомендованного "Периода Сердечно-Легочной Реанимации" (1 минута для протоколов AHA и 1-3 минуты для протоколов ERC). Если спасатель прекращает компрессии грудной клетки в течение периода Сердечно-Легочной Реанимации, звуковые сигналы метронома останутся через несколько секунд после того, как были приостановлены компрессии. Слышимые звуковые сигналы возобновятся в течение периода Сердечно-Легочной Реанимации после любого начала компрессий Сердечно-Легочной Реанимации. Если компрессии Сердечно-Легочной Реанимации не обнаружены в течение "Периода Сердечно-Легочной Реанимации", ZOLL AED PLUS будет периодически выдавать сообщение *IF NO CIRCULATION, CONTINUE CPR (ЕСЛИ НЕТ ЦИРКУЛЯЦИИ, ПРОДОЛЖАЙТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)*.

Частота звуковых сигналов, выпущенных метрономом ZOLL AED PLUS приспособляется к фактической частоте нажатий грудной клетки спасателем. Метроном будет подавать звуковой сигнал с частотой 100 компрессий в минуту, если компрессии грудной клетки совершаются с частотой более 80 компрессий в минуту. Если спасатель не в состоянии совершать компрессии с частотой 80 движений в минуту или больше, метроном подаст звуковой сигнал по частоте, которая приблизительно на 15 компрессий в минуту выше чем фактическая частота работы спасателя. Эта увеличенная частота метронома предназначена, чтобы стимулировать спасателя к увеличению его/ее частоты нажатий грудной клетки, пока не будет достигнута рекомендованная частота 100 компрессий в минуту. Метроном подает звуковой сигнал по минимальной частоте 60 движений в минуту в случаях, когда частот нажатия спасателя существенно ниже 60 движений в минуту.

В процессе Сердечно-Легочной Реанимации, ZOLL AED PLUS может выдать один или больше слышимых напоминаний, основанных на глубине обнаруженных компрессий грудной клетки. Когда система контроля Сердечно-Легочной Реанимации решает, что глубина нажатия равномерно меньше 1½ дюйма, будет выдано напоминание *PUSH HARDER (НАЖИМАЙТЕ СИЛЬНЕЕ)*. Сообщение *GOOD COMPRESSION (ХОРОШЕЕ НАЖАТИЕ)* будет выдано незамедлительно после того, как спасатель ответит увеличением глубины нажатия на 1½ дюйма или больше.

Эксплуатация

Краткий обзор

Этот раздел описывает следующие функции:

- Органы управления и Индикаторы
- Использование Графики AED
- Использование Голосовых Напоминаний
- Использование ЖК Дисплея
- Использование Пассивной Системы Поддержки Воздушных Путей (PASS)
- Использование Электродов
- Применение CPR-D padz
- Использование Функции Контроля Сердечно-Легочной Реанимации
- Использование Функции Аудиозаписи

Органы Управления и Индикаторы

См. Таблицу 1: Функции Управления, где дается объяснение каждому из этих органов управления.

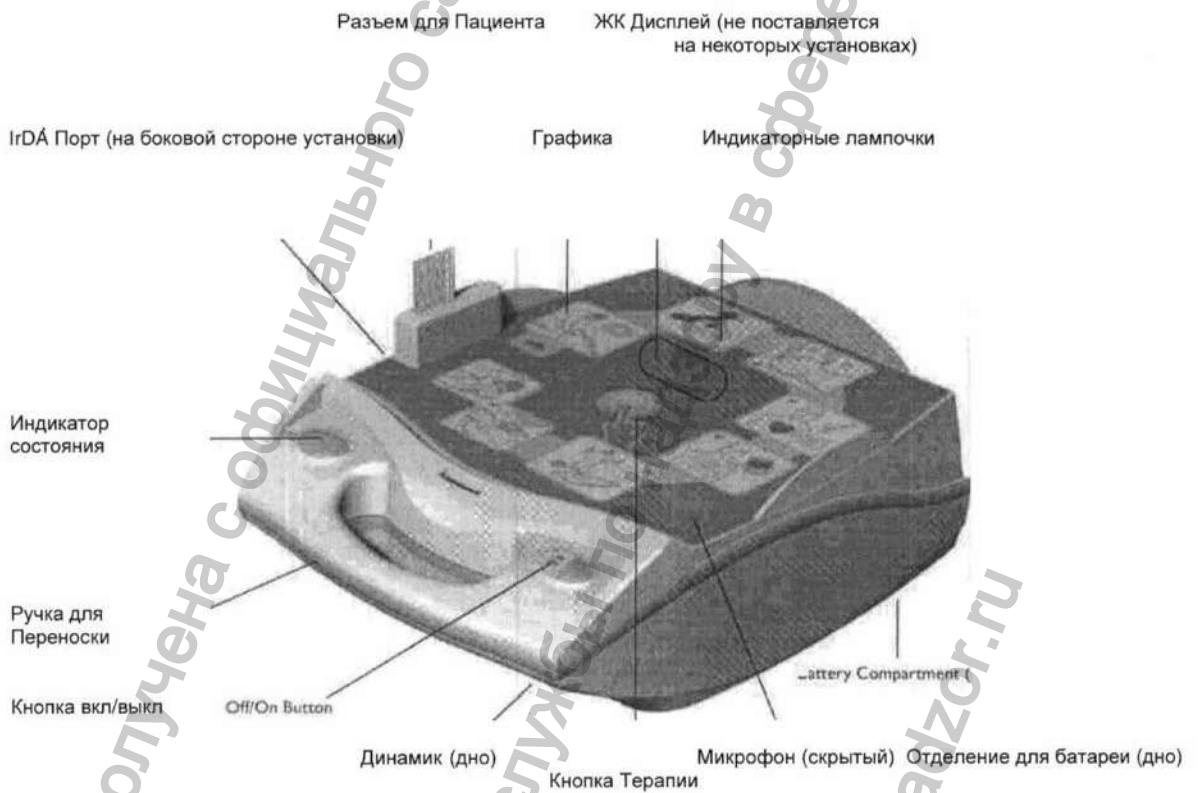


Рисунок 1: Органы управления и Индикаторы

Таблица 1: Функция Управления

Орган управления/ Индикатор	Функция:
Кнопка ВКЛ\ВЫКЛ	Включает и выключает питание. Если удерживается в нажатом состоянии > 5 секунд инициирует самопроверку или передачу данных.
Индикаторные Лампочки	Указывают, какой шаг должен предпринять спасатель, чтобы проводить лечение пациента.
Кнопка Лечения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Эта кнопка горит, когда AED заряжен и готов проводить лечение. 2. При нажатии, инициирует заряженный и готовый дефибриллятор к разряду энергии в пациента. 3. Когда дефибриллятор не заряжен, горящая кнопка гаснет. Нажатие этой кнопки напоминания голосовое напоминание, который указывает число совершенных разрядов дефибриллятора с тех пор как установка была включена.
Пиктограммы	Изображения, которые поясняют ряд шагов, необходимых для реанимации и дефибрилляции.
Индикатор Состояния ✓ X	<p>Подсвеченная галочка указывает на то, что установка прошла свою последнюю самопроверку и готова к использованию.</p> <p>Подсвеченный "X" указывает на то, что установка не прошла свою самопроверку и не готова к использованию.</p>
ЖК Дисплей	Показывает прошедшее время, число ударов, напоминания пользователя, глубину нажатия при Сердечно-Легочной Реанимации и формы волны кардиограммы.
IrDA™ Порт	Обеспечивает линию связи между дефибриллятором и персональным компьютером или другим устройством оборудованным IrDA™.
Крышка PASS (дополнительно)	Некоторые модели ZOLL AED PLUS включают крышку, которая может использоваться как опора для плеч, что позволяет контролировать дыхательные пути пациента. Для других моделей ZOLL AED PLUS можно заказать PASS отдельно. (См. раздел Аксессуары.)
Отделение для Батареи	Для десяти (10) 123А литий-диоксид марганца батарей, используемых для питания установки.
Разъем для Пациента	Разъем для подключения электродов к AED.
Динамик	Обеспечивает аудио напоминания и звуковые сигналы метронома, которые указывают спасателю, что делать в процессе реанимации. Он также обеспечивает голосовые напоминания, которые указывают на необходимость обслуживания.
Микрофон (дополнительно)	Если установлена опция записи голоса, этот микрофон собирает и делает запись окружающих звуков, включая голос спасателя.

Использование Графики AED

Графический пользовательский интерфейс (см. Рисунок 2) находится на верхней части установки, и появляется после снятия крышки. Графика представляет собой напоминания шагов, которым необходимо следовать в процессе выполнения спасения и также необходимы для подкрепления инструкций в форме голосовых напоминаний и дополнительных сообщений дисплея.

Каждый графический символ, имеющийся на устройстве объединен с индикаторной лампочкой и голосовым напоминанием, чтобы привлечь внимание к графике в последовательности, определенной в соответствии с текущими протоколами по использованию AED Американской Кардиологической Ассоциации и Европейского Совета по Реанимации.

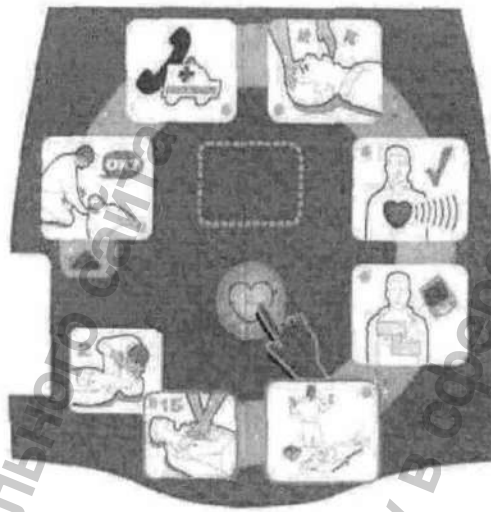


Рисунок 2: Графический Пользовательский Интерфейс

Устройство содержит ЖК дисплей (некоторые специальные модели не имеют ЖК дисплея), который показывает прошедшее время, число совершенных разрядов, текстовые сообщения совместимые с голосовыми напоминаниями, глубину компрессии при Сердечно-Легочной Реанимации, и может конфигурироваться для отображения приобретенных сигналов кардиограммы.

Когда устройство включено, автоматически инициируется последовательность голосовых напоминаний и освещение графических символов, оно будет продолжаться, пока устройство не будет выключено или электроды не будут отсоединены от пациента на долгий период времени. Анализ ритма кардиограммы произойдет после того, как электроды будут присоединены к пациенту и проверен импеданс соединения.

После получения результатов этого анализа кардиограммы, голосовые напоминания скажут спасателю, был ли обнаружен ритм требующий или не требующий дефибрилляции. Если присутствует ритм кардиограммы требующий дефибрилляции, подсветится графический элемент и голосовые напоминания проведут спасателя через последовательность дефибрилляции. Когда разряд не рекомендуется, AED выводит следующую последовательность аудио напоминаний: *NO SHOCK ADVISED. (РАЗРЯД НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ) OPEN AIRWAY. (ОТКРОЙТЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ) CHECK BREATHING. (ПРОВЕРЬТЕ ДЫХАНИЕ) CHECK CIRCULATION. (ПРОВЕРЬТЕ ЦИРКУЛЯЦИЮ) IF NO CIRCULATION- START CPR (ЕСЛИ НЕТ ЦИРКУЛЯЦИИ- НАЧНИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)*, и подсвечивает графические символы Сердечно-Легочной Реанимации. Затем предоставляется период 1 - 3 минуты (в зависимости от конфигурации устройства) для того, чтобы спасатель мог выполнить Сердечно-Легочную Реанимацию. После этого "Периода Сердечно-Легочной Реанимации", AED автоматически вновь инициирует дополнительные анализы ритма кардиограммы.

Если ритм кардиограммы, требующий дефибрилляции сохраняется, AED может выполнить до трех анализов кардиограммы и партий разрядов перед тем, как побудить спасателя начать Сердечно-Легочную Реанимацию. Разряды совершаются путем нажатия Кнопки Лечения (обозначенной значком сердца и соответствующим светодиодом) расположенной в центре графического пользовательского интерфейса.

Проконсультируйтесь с Руководством Оператора ZOLL AED PLUS, где Вы найдете более детальную информацию относительно графики, включенной в графический интерфейс установки, аудио напоминаний выдаваемых при каждом шаге в протоколе лечения и ожидаемого ответа спасателя на эти аудио и визуальные напоминания.

Потеря контакта между электродами и пациентом приведет к остановке анализа кардиограммы и/или проведения разряда, пока электроды не будут снова прикреплены и приведет к незамедлительной выдаче сообщения *CHECK ELECTRODE PADS (ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДНЫЕ ПОДКЛАДКИ)* оператору.

Использование Голосовых Напоминаний

В течение клинического использования ZOLL AED PLUS, Вы можете слышать следующие голосовые напоминания.

Таблица 2: Голосовые Напоминания

Голосовое Напоминание	Определение
<i>UNIT OK. (УСТАНОВКА В ПОРЯДКЕ)</i>	ZOLL AED PLUS успешно прошел свою самопроверку при запуске.
<i>UNIT FAILED. (ОШИБКА УСТАНОВКИ)</i>	ZOLL AED PLUS не прошел свою самопроверку при запуске и не годен к работе с пациентом.
<i>DATA STORED. (ДААННЫЕ СОХРАНЕНЫ)</i>	Данные клинического случая, записанные в течение предшествующей попытки спасения жизни все еще хранятся в памяти и не были перегружены на ПК. Эти данные будут стерты и поверх них будут записаны данные, собранные в течение следующего клинического использования ZOLL AED PLUS.
<i>CHANGE BATTERIES. (ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ)</i>	Самопроверка при запуске ZOLL AED PLUS обнаружила низкий заряд батарей, что противоречит использованию устройства для работы с пациентом. Немедленно замените батареи.
<i>STAY CALM. (СОХРАНЯЙТЕ СПОКОЙСТВИЕ)</i>	Максимально расслабьтесь и сконцентрируйтесь на действиях по спасению.
<i>CHECK RESPONSIVENESS. (ПРОВЕРЬТЕ РЕАКТИВНОСТЬ)</i>	Проверьте реактивность пациента/сознание пациента, слегка встряхните пациента, и громко спросите "Как Вы себя чувствуете?".
<i>CALL FOR HELP. (ЗОВИТЕ НА ПОМОЩЬ)</i>	Активизируйте систему EMS или попросите одного из очевидцев сделать это для Вас.
<i>OPEN AIRWAY. (ОТКРОЙТЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ)</i>	Поместите пациента в положение лежа на спине и выполните движение, Наклон Головы - Подъем Подбородка или Челюсть - Выдвижение, чтобы открыть дыхательные пути пациента.
<i>CHECK BREATHING. GIVE TWO BREATHS. (ПРОВЕРЬТЕ ДЫХАНИЕ. СДЕЛАЙТЕ ДВА ВДОХА)</i>	Посмотрите, послушайте или почувствуйте присутствие дыхания и/или потока воздуха из легких пациента. Если пациент не дышит, совершите два вдоха искусственного дыхания.
<i>CHECK CIRCULATION. (ПРОВЕРЬТЕ ЦИРКУЛЯЦИЮ)</i>	Проверьте наличие у пациента пульса или других признаков кровообращения - нормального дыхания, движения или кашля.
<i>PLUG IN CABLE. (ПОДКЛЮЧИТЕ КАБЕЛЬ)</i>	Кабель электрода не подключен к разъему пациента на AED.
<i>ATTACH ELECTRODE PADS. (ПРИСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОДНЫЕ ПОДКЛАДКИ)</i>	Прикрепите электроды дефибрилляции к пациенту.
<i>CHECK ELECTRODE PADS. (ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДНЫЕ ПОДКЛАДКИ)</i>	Предварительно закрепленные электроды не имеют хорошего контакта с кожей пациента или же электроды дефектны.
<i>DON'T TOUCH PATIENT, ANALYZING. (НЕ ТРОГАЙТЕ ПАЦИЕНТА, ИДЕТ АНАЛИЗ)</i>	Не трогайте пациента, происходит или собирается начаться анализ ритма кардиограммы.

Голосовое Напоминание	Определение
TREATMENT ADVISED. (РЕКОМЕНДОВАНО ЛЕЧЕНИЕ)	Анализ ритма кардиограммы обнаружил присутствие фибрилляции желудочков или желудочковую тахикардию, требующую проведения дефибрилляции.
NO TREATMENT ADVISED. (ЛЕЧЕНИЕ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ)	Анализ ритма кардиограммы обнаружил ритм, который не поддается терапии дефибрилляцией.
ANALYSIS HALTED. KEEP PATIENT STILL. (АНАЛИЗ ПРИОСТАНОВЛЕН. ОБЕЗДВИЖЬТЕ ПАЦИЕНТА)	Анализ ритма кардиограммы был приостановлен из-за наличия чрезмерного количества артефактов сигнала кардиограммы. Остановите любую продолжающуюся Сердечно-Легочную Реанимацию и удерживайте пациента в неподвижном состоянии настолько это возможно.
DON'T TOUCH PATIENT. PRESS TREATMENT BUTTON. (НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА. НАЖМИТЕ КНОПКУ ЛЕЧЕНИЕ)	Предупредите всех людей вокруг пациента, чтобы они отошли от пациента и не трогали его. Нажмите Кнопку Лечение, чтобы провести терапию дефибрилляцией.
RELEASE TREATMENT BUTTON. (ОТПУСТИТЕ КНОПКУ ЛЕЧЕНИЕ)	Кнопка Лечение была нажата до того, как дефибриллятор был готов к дефибрилляции. Отпустите Кнопку Лечение и нажмите ее после тона готовности.
TREATMENT DELIVERED. (ЛЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНО)	Разряд дефибрилляции был только что направлен к пациенту.
NO TREATMENT DELIVERED. (ЛЕЧЕНИЕ НЕ ПРОИЗВЕДЕНО)	Никакого лечения (разряд) не было произведено, потому что спасатель был не в состоянии нажать Кнопку Лечение, или было обнаружена ошибка.
n SHOCKS DELIVERED. (n РАЗРЯДОВ ПРОИЗВЕДЕНО)	Общее количество разрядов n проведенных с момента включения AED.
IF NO CIRCULATION, START CPR. (ЕСЛИ НЕТ ЦИРКУЛЯЦИИ, НАЧНИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)	Проверьте наличие пульса или других признаков кровообращения у пациента. Если не были обнаружены никакие признаки кровообращения, начинайте Сердечно-Легочную Реанимацию.
IF NO CIRCULATION, CONTINUE CPR. (ЕСЛИ НЕТ ЦИРКУЛЯЦИИ, ПРОДОЛЖАЙТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)	Продолжайте проводить Сердечно-Легочную Реанимацию. Это напоминание может также иметь место, если функция контроля Сердечно-Легочной Реанимации ZOLL AED PLUS не в состоянии обнаружить компрессии грудной клетки по крайней мере 3/4 дюйма глубиной.
PUSH HARDER. (НАЖМИТЕ СИЛЬНЕЕ)	Компрессии Сердечно-Легочной Реанимации постоянно меньше чем 1 1/2 дюйма глубиной.
GOOD COMPRESSIONS. (ХОРОШИЕ НАЖАТИЯ)	После сигнала НАЖМИТЕ СИЛЬНЕЕ спасатель проделывает нажатия грудной клетки по крайней мере 1 1/2 дюйма глубиной.
STOP CPR. (ОСТАНОВИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ.)	Остановите Сердечно-Легочную Реанимацию, AED собирается начать анализ ритма кардиограммы.

Напоминания, которые можно услышать в процессе неклинического использования установки ZOLL AED PLUS:

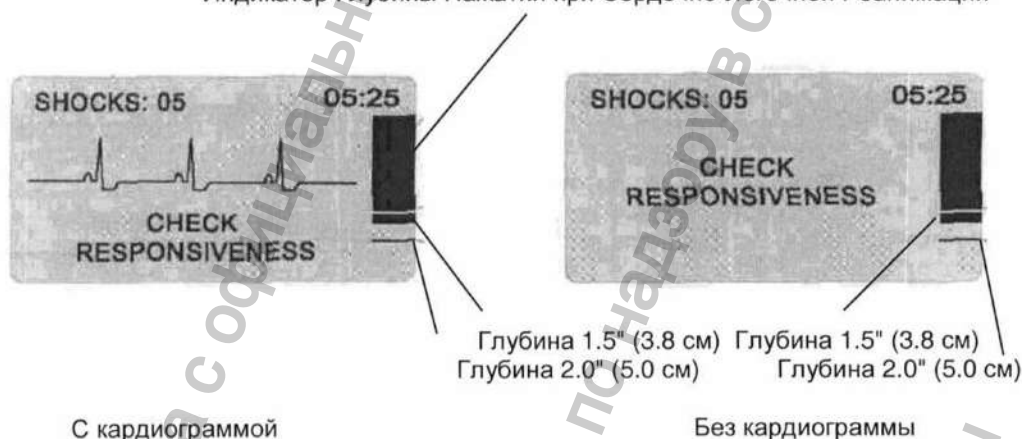
Таблица 2b

Голосовое Напоминание	Определение
IF NEW BATTERIES, PRESS BUTTON. (ЕСЛИ БАТАРЕИ НОВЫЕ, НАЖМИТЕ КНОПКУ.)	Нажмите кнопку сброса батарей, расположенную в отсеке для батарей после замены ВСЕХ батарей в устройстве новыми батареями.
NON-RESCUE MODE. (НЕ РЕЖИМ СПАСЕНИЯ ЖИЗНИ)	Устройство ZOLL AED PLUS вошло в режим диагностики/ обмена данными.
COMMUNICATIONS ESTABLISHED. (УСТАНОВЛЕНО СОЕДИНЕНИЕ)	IrDA связь между ZOLL AED PLUS и персональным компьютером или модемом была установлена.
SENDING. (ПЕРЕСЫЛКА)	Идет пересылка данных от ZOLL AED PLUS на внешний компьютер или IrDA модем.
SENDING FAILED. (ОШИБКА ПЕРЕСЫЛКИ)	Передача данных между ZOLL AED PLUS и персональным компьютером или IrDA модемом не произошла из-за ошибки.

Использование ЖК Дисплея

ZOLL AED PLUS оборудован 1.3 x 2.6-дюймовым ЖК экраном (см. Рисунок 3), который показывает следующую информацию:

Индикатор Глубины Нажатия при Сердечно-Легочной Реанимации



С кардиограммой

Без кардиограммы

Рисунок 3: ЖК Дисплеи

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые специальные модели не имеют ЖК дисплея.

Истекшее время (Верхний правый угол экрана): Указывает полное время в минутах и секундах, которое прошло с тех пор как ZOLL AED PLUS был последний раз включен. Истекшее время продолжает отсчитываться и после короткого периода отключения питания (<5 секунд). Когда ZOLL AED PLUS выключен в течение более чем пяти (5) секунд, истекшее время снова устанавливается на 00:00. Когда истекшее время превысит 99 минут и 59 секунд, таймера истекшего времени вернется на 00:00 и продолжит отсчет.

Число Разрядов (Верхний левый угол экрана): Указывает общее количество разрядов дефибриляции, совершенных ZOLL AED PLUS с тех пор как он был последний раз включен. Число разрядов сохраняется и после короткого периода отключения питания (<5 секунд). Когда ZOLL AED PLUS выключен в течение более чем пяти (5) секунд, число разрядов повторно устанавливается на 0.

Индикатор Глубины Нажатия при Сердечно-Легочной Реанимации (Правая сторона экрана): Появляется гистограмма, которая показывает глубину компрессий грудной клетки в процессе Сердечно-Легочной Реанимации. Линии индикатора показаны в области гистограммы на 1½ и 2 дюйма глубины нажатия, что предоставляет контрольные точки для спасателей, проводящих Сердечно-Легочную Реанимацию.

Визуальные Напоминания для Пользователя (Нижняя 1/3 экрана): Всякий раз, когда ZOLL AED PLUS выдает голосовое напоминание, на ЖК дисплее одновременно появляется текст голосового напоминания.

Форма Волны Кардиограммы (Центральная часть экрана): Хотя установки ZOLL AED PLUS не показывают формы волны кардиограммы в их заводской конфигурации, устройство может быть специально настроено на непрерывное отображение сигналов кардиограммы, по мере их получения.

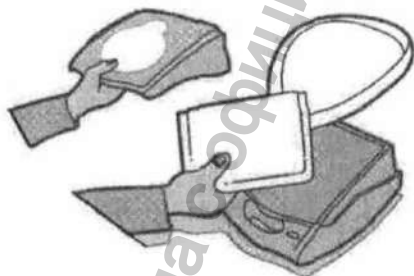
Использование Пассивной Системы Поддержки Дыхательных Путей (PASS)

Если нет никаких признаков травмы головы или шеи, то с целью освобождения дыхательных путей голова рекомендован метод наклона головы и подъема подбородка. PASS может быть помещена под плечи пациента, чтобы помочь поддерживать наклон головы.

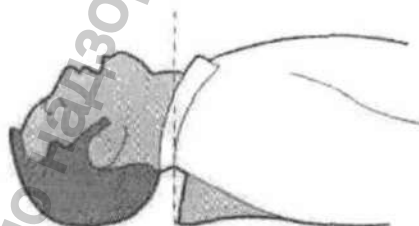
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте Пассивную Систему Поддержки Дыхательных Путей (PASS), если подозревается ранение головы или шеи. Перед выполнением Сердечно-Легочной Реанимации поместите пациента на устойчивую поверхность.

Для пациентов, которые требуют поддержки дыхательных путей, определите нет ли у них признаков травмы головы или травмы, далее пациента следует перекатить на его/ее бок и затем перекатить назад таким образом, чтобы PASS находился под плечами пациента, приводя к наклону головы назад.

Только для КРЫШЕК PASS: форма PASS, при расположении под плечами пациента, может использоваться для обеспечения открытости дыхательных путей (см. Рисунок 4).



Крышка установки также работает в роли Пассивной Системы Поддержки Дыхательных Путей (PASS).



Положите PASS под пациенте, чтобы поднять его/ее плечи. Не используйте PASS, если подозревается ранение головы или шеи.

Рисунок 4: Использование Крышки PASSA

Использование Электродов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ допускайте повторного использования электродов.

ZOLL AED PLUS использует пакеты электродов, которые связаны с установкой с помощью кабеля. Пакет содержит электроды, которые Вы прикрепляете к пациенту.

- Удостоверьтесь в том, что Вы устанавливаете новый пакет электродов и соединяете кабель электрода с установкой после каждого использования, что позволит Вам быть готовым к будущей экстренной ситуации.
- Регулярно проверяйте срок годности электрода, что позволит Вам быть уверенными в том, что электроды новые и готовы к использованию в экстренной ситуации.
- Замените электроды, если истек срок их годности.

Если электроды не присоединены должным образом, то в процессе работы Вы услышите одно из следующих голосовых напоминаний: *CHECK ELECTRODE PADS* (ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДНЫЕ ПОДКЛАДКИ) или *ATTACH ELECTRODE PADS*. (ПРИСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОДНЫЕ ПОДКЛАДКИ). Если кабель электрода плохо присоединен к установке, Вы услышите напоминание *PLUG IN CABLE*. (ВКЛЮЧИТЕ КАБЕЛЬ). Удостоверьтесь в том, что кабель электрода правильно присоединен к AED, а электроды к пациенту.

Электроды должны быть предварительно подключены к устройству. Пакет электродов может включать:

- Ножницы, чтобы разрезать одежду или отрезать волосы на груди.
- Бритву, чтобы удалить чрезмерные волосы на участке применения электрода, если это необходимо.
- Маленькое полотенце, чтобы удостовериться, что кожа пациента сухая.
- Перчатки.
- Защитную Маску.

ПРИМЕЧАНИЯ Электроды не содержат никаких опасных материалов и могут быть подвергнуты утилизации с общим мусором, если они не загрязнены патогенами. Если они загрязнены, то примите необходимые предосторожности при их утилизации.

Использование CPR-D PADZ

Подготовьте пациента перед наложением электродов.

Чтобы подготовить пациента:

1. Снимите всю одежду, закрывающую грудь пациента.
2. Удостоверьтесь в том, что грудь пациента суха.
3. Если пациент имеет чрезмерное количество волос на груди, состригите или сбрейте волосы, чтобы гарантировать надлежащее прилипание электродов.

Чтобы наложить электроды:

1. Разорвите пакет с электродами и разверните электроды. Ориентируйтесь по картинке (см. Рисунок 5).
2. Возьмите датчик Сердечно-Легочной Реанимации и поместите датчик между сосками на середине грудины пациента, используя перекрестие датчика.
3. Нажмите на датчик Сердечно-Легочной Реанимации Вашей правой рукой и потяните за язычок номер 2, чтобы снять защитную подложку с электрода. Нажмите на электрод в направлении от центра, чтобы удостовериться в том, что он хорошо прикреплен к коже пациента.
4. Нажмите на датчик Сердечно-Легочной Реанимации Вашей левой рукой и потяните за язычок номер 3, чтобы снять защитную подложку с электрода. Нажмите на электрод в направлении от центра, чтобы удостовериться в том, что он хорошо прикреплен к коже пациента.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, если размеры пациента велики или есть потребность разместить электрод под грудью, Вам, возможно, придется удалить красный центральный "штырек" (см. Рисунок 5), чтобы расширить подкладку. Разместите подкладку немного левее и ниже левой груди пациента

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, если у пациента имплантирован электрокардиостимулятор или дефибриллятор в верхней правой части груди, то немного отклоните электроды, чтобы избежать размещения электродов поверх какого-либо устройства. Удостоверьтесь в том, что датчик Сердечно-Легочной Реанимации сохраняет положение над нижней половиной грудины.

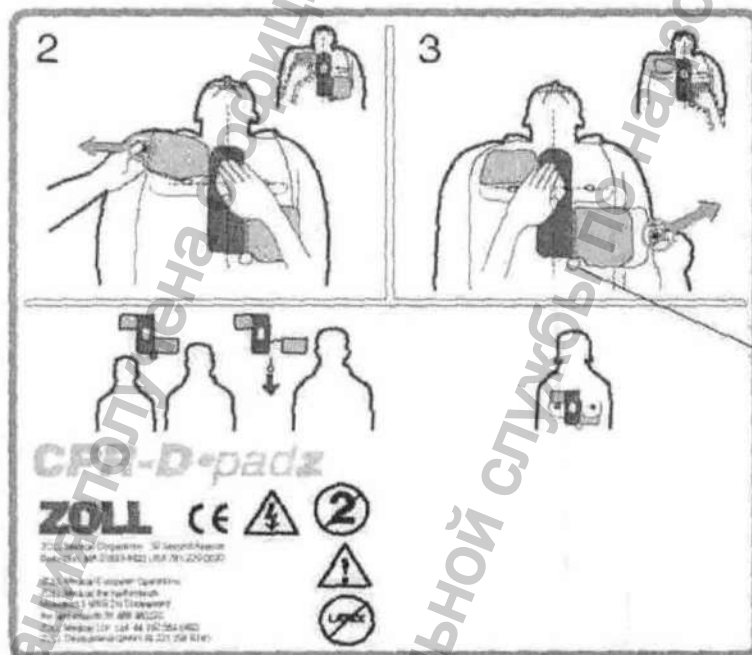


Рисунок 5: Размещение CPR-D PADZ

Использование Функции Мониторинга Сердечно-Легочной Реанимации

При использовании ZOLL CPR-D padz, ZOLL AED PLUS контролирует частоту и глубину компрессии грудной клетки при Сердечно-Легочной Реанимации. Он обеспечивает функцию метронома Сердечно-Легочной Реанимации, предназначенную для стимуляции спасателей выполнять компрессии грудной клетки с частотой 100 компрессий в минуту рекомендованной АНА/ERC,. Голосовые и визуальные напоминания одобряют глубину нажатия 1½ - 2 дюйма для взрослых пациентов. Функция контроля Сердечно-Легочной Реанимации работает только когда используются CPR-D padz.

Чтобы использовать функцию контроля Сердечно-Легочной Реанимации ZOLL AED PLUS, Вам следует сделать следующее:

1. Подключите CPR-D padz к ZOLL AED PLUS.

2. Наложите CPR-D padz на пациента как описано в предыдущем разделе

Удостоверьтесь в том, что датчик Сердечно-Легочной Реанимации расположен по центру в нижней половине грудины пациента.

3. Если нет признаков кровообращения в тот момент, когда AED выдает напоминание *IF NO CIRCULATION, START CPR. (ЕСЛИ НЕТ ЦИРКУЛЯЦИИ, НАЧНИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)*, поместите Ваши руки поверх датчика Сердечно-Легочной Реанимации и нажмите на датчик, чтобы совершать компрессии грудной клетки пациента.

После нескольких Ваших первых компрессий, метроном ZOLL AED PLUS начнет издавать звуковые сигналы времени. Попытайтесь поддерживать синхронизацию между этими звуковыми сигналами и Вашими нажатиями на грудную клетку. Вскоре после того, как Вы остановите компрессии грудной клетки, чтобы проводить искусственное дыхание, метроном прекратит подавать звуковой сигнал.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, если ZOLL AED PLUS выдает напоминание *PUSH HARDER. (НАЖМИТЕ СИЛЬНЕЕ)*, значит глубина Ваших компрессий меньше 1½ дюйма. Увеличьте глубину нажатия, чтобы улучшить эффективность Сердечно-Легочной Реанимации.

4. Совершите соответствующее число вдохов, а затем возобновите компрессии грудной клетки. Метроном снова начнет подавать звуковой сигнал после того, как Вы сделали первые несколько компрессий.

Использование Опции Аудиозаписи

Установка может иметь установленную и настроенную опцию аудиозаписи, которая производит запись и хранит 20 минут непрерывной аудио информации и данных, имеющих место во время работы спасателя. Аудиозапись начинается в тот момент, когда выдается напоминание *STAY CALM. (СОХРАНЯЙТЕ СПОКОЙСТВИЕ)*. Записанные данные синхронизируются с клиническими данными случая. Поэтому, когда Вы воспроизводите записанную аудио информацию, синхронно с ней появляются данные кардиограммы. Каждый раз, когда Вы используете устройство, предварительно сохраненные данные (кардиограмма, Аудиоинформация и Информация по клиническому случаю) стираются и переписываются данными, записанными для текущего эпизода спасения.

Однако если установка запускается в любом другом режиме, типа режима настройки установки, то записанные звуковые данные последнего эпизода спасения будут сохранены и могут быть перегружены на ПК. Стирание старых данных кардиограммы, аудиоинформации и клинических данных начинается в тот момент, когда электроды подключаются к пациенту, после этого происходит запись новой информации поверх старых данных.

Самопроверка, Обслуживание и Поиск Неисправностей

Краткий обзор

В этом разделе описываются следующие функции подготовки ZOLL AED PLUS к использованию:

- Осмотр
- Подготовка ZOLL AED PLUS к Использованию.
- Использование Автоматической Самопроверки.
- Установка или Замена Батарей.
- Присоединение Кабеля Электрода к Устройству.
- Хранение Электродов и Аксессуаров от Установки.
- Проверка на предмет Данных, Требующих Загрузки.

Осмотр

После распаковки, осмотрите устройство на предмет любых признаков повреждений по причине отгрузки. Проверьте наличие всех заказанных аксессуаров и любых других частей.

Подготовка ZOLL AED PLUS к Использованию

Чтобы обеспечить правильную работу ZOLL AED PLUS и готовность к использованию в экстренной ситуации, перед каждым использованием и после каждой клинической эксплуатации необходимо проводить следующие процедуры установок и отладки.

1. Осмотрите все внешние поверхности установки – они должны быть чистыми и не иметь повреждений установки типа трещин, сломанных или отсутствующих частей.
2. Осмотрите разъем пациента, удостоверьтесь в том, что штырьки разъема не сломаны и не потеряны.
3. Установить новые батареи. (См. Раздел Установка или Замена Батарей.)
4. Подключите Симулятор/Тестер ZOLL AED PLUS (или его эквивалент) к разъему пациента AED.
5. Включите Симулятор и установку ZOLL AED PLUS. Удостоверьтесь в том, что все ниже следующее имеет место:
 - Индикатор состояния первоначально показывает красный "X", который сменяется зеленой галочкой в пределах 4 - 5 секунд после того, как включена установка.
 - Все лампочки пользовательского интерфейса верхней панели загораются последовательно.
 - В пределах 5 секунд после включения ZOLL AED PLUS, появляется звуковое сообщение *UNIT OK. (УСТАНОВКА В ПОРЯДКЕ)* (это же сообщение и появляется на дисплее, если установка оборудована ЖК дисплеем).
 - Если установка оборудована ЖК дисплеем, в его верхнем левом углу появляется сообщение "SHOCKS: 0" (РАЗРЯДЫ: 0), а в верхнем правом углу отображается истекшее время.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, если происходит объявление или отображение на дисплее сообщения *DATA STORED. (ДАнные СОХРАНЕНЫ)*, значит кардиограмма и другие данные по эпизоды реанимационных мероприятий сохранены в памяти и не были перегружены в хранилище данных или систему архивирования. Чтобы избежать стирания этой информации, перегрузите данные на персональный компьютер, оборудованный Системой Управления Данными ZOLL или Программным Обеспечением Обзора Данных ZOLL перед продолжением этой процедуры проверки.

6. Используя симулятор, введите ритм фибрилляции желудочков в ZOLL AED PLUS, удостоверьтесь в том, что после того, как AED пройдет через эту последовательность оценки, он анализирует ритм кардиограммы, объявляет *TREATMENT ADVISED. (РЕКОМЕНДОВАНО ЛЕЧЕНИЕ)*, заряжает дефибриллятор и объявляет *DON'T TOUCH PATIENT. PRESS TREATMENT BUTTON. (НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА. НАЖМИТЕ КНОПКУ ЛЕЧЕНИЕ)*.

7. Удостоверьтесь в том, что слышен тон готовности и горит Кнопка Лечение.
8. Нажмите Кнопку Лечение и удостоверьтесь в том, что тренажер показывает сообщение о том что был совершен разряд. Удостоверьтесь в том, что сообщение "Shocks:1" (Разряды: 1) показано на ЖК экране. (Примечание: Этот тест проверяет способность устройства к дефибрилляции. Он, однако, не проверяет, правильность энергии проделанной дефибрилляции. Чтобы проверить точность поставленной энергии следует использовать анализатор дефибриллятора вместо тренажера/тестера ZOLL AED PLUS).
9. Немедленно после разряда измените входные значения симулятора на нормальный синусовый ритм (НСР). Удостоверьтесь в том, что ZOLL AED PLUS выполняет анализ нового ритма, что приводит к появлению сообщения *NO TREATMENT ADVISED. (ЛЕЧЕНИЕ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ)*.
10. Удостоверьтесь в том, что после напоминания *NO SHOCK ADVISED. (РАЗРЯД НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ)*, установка выдает следующие напоминания / сообщения *OPEN AIRWAY. (ОТКРОЙТЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ) - CHECK BREATHING. (ПРОВЕРЬТЕ ДЫХАНИЕ.) - CHECK CIRCULATION. (ПРОВЕРЬТЕ ЦИРКУЛЯЦИЮ) - IF NO CIRCULATION, START CPR. (ЕСЛИ НЕТ ЦИРКУЛЯЦИИ, НАЧНИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)*.
11. Активизируйте функцию Сердечно-Легочной Реанимации тренажера, и удостоверьтесь в том, что метроном начинает подавать звуковой сигнал, и в течение следующих 60 секунд появляются следующие голосовые напоминания/сообщения: *PUSH HARDER. (НАЖМИТЕ СИЛЬНЕЕ)*, а затем *GOOD COMPRESSIONS. (ХОРОШИЕ НАЖАТИЯ)*.
12. Приблизительно через одну минуту после начала Сердечно-Легочной Реанимации, удостоверьтесь в том, что выдается сообщение *STOP CPR. (ОСТАНОВИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ.)*. Установите тренажер на фибрилляцию желудочков и удостоверьтесь в том, что начинается новый анализ кардиограммы.
13. Выключите ZOLL AED PLUS и Тренажер.
14. Удостоверьтесь в том, что новые CPR-D padz или stat padz II®, которые используются с ZOLL AED PLUS – имеют хороший срок годности.
15. Следуйте инструкциям, предоставленным вместе с новыми электродами, чтобы присоединить их к разъему пациента на устройстве и упаковать их в пределах крышки ZOLL AED PLUS.
16. Закройте верхнюю крышку AED и проведите самопроверку, нажав кнопку питания ZOLL AED PLUS. Удостоверьтесь в том, что слышно голосовое напоминание *UNIT OK. (УСТАНОВКА В ПОРЯДКЕ)*. Это напоминание указывает на то, что новые батареи и электроды были правильно установлены, и установка готова к работе.
17. Выключите ZOLL AED PLUS.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ Если любой из тестов, описанных выше не проходит, свяжитесь с Вашим поставщиком услуг или Технической Службой ZOLL.

Автоматическая Самопроверка

ZOLL AED PLUS включает функцию самопроверки, которая проверяет устройство каждые семь (7) дней (заводская конфигурация), когда установка хранится с установленными батареями. Эта функция самопроверки проверяет целостность установки и готовность для экстренного использования, проверяя следующие функции ZOLL AED PLUS:

1. Емкость Батареи: Проверяет, чтобы батареи содержали по крайней мере 50 % полной емкости;
 2. Соединение Электродов Дефибрилляции: Проверяет, чтобы электроды дефибрилляции были правильно подключены к устройству.
 3. Схема Кардиограммы: Проверяет, чтобы работало приобретение сигнала кардиограммы и электроника его обработки.
 4. Зарядка Дефибриллятора и Схема Разрядки: Проверяет, чтобы электроника дефибриллятора устройства была функциональна и может производить зарядку и разряд при 2 джоулях.
 5. Проверки Аппаратных Средств/Программного Обеспечения Микропроцессора: Проверяет надлежащую работу электроники микропроцессора ZOLL AED PLUS и целостность его программного обеспечения.
- Ручная самопроверка инициируется нажатием и удержанием кнопки установки Вкл/Выкл в течение 5 секунд. ZOLL AED PLUS включает все графические индикаторы и выводит голосовые напоминания и сообщения на ЖК дисплее, это делается для того, чтобы пользователь мог проверить визуально и на слух функциональные возможности устройства.

После успешного завершения всей самопроверки, индикатор состояния AED показывает зеленую галочку (✓), это говорит о том, что все испытания пройдены и установка готова к использованию. Если после завершения всей самопроверки, на индикаторе состояния появится красный X, AED не готов к использованию и могут быть дефекты. Отключите ZOLL AED PLUS и проконсультируйтесь с Разделом поиска неисправностей этого руководства, чтобы помочь выявить проблему.

Все самопроверки происходят автоматически при каждом включении установки.

Установка или Замена Батарей

Чтобы осуществлять питание установки, используйте десять (10) потребительских 123А батарей литий-диоксид марганца для фотовспышек.

Это батареи:

- Можно приобрести во многих отделах, фотомагазинах или магазинах электроники.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Используйте только батареи Duracell, Sanyo или Varta. **Не используйте батареи Panasonic или Rayovac.** Использование батарей Panasonic или Rayovac может привести к значительно более длинному периоду зарядки дефибриллятора, чем требуется в течение чрезвычайных ситуаций.

- Должны использоваться задолго до истечения их отмеченного срока годности.
- Должны периодически проверяться в течение срока годности.

Ниже Вы найдете примеры того, как читать коды данных по батареям Duracell, Sanyo и Varta.

Duracell:

Первая цифра указывает на год изготовления:

Пример: 7=1997, 6=1996 и т.д.

Вторая цифра – буква из диапазона A-L, которая указывает на месяц изготовления:

Пример: A=Январь, B=Февраль и так далее до L - декабрь.

Sanyo:

Первая буква указывает год изготовления.

Пример: A=1996, B=1997, и т.д.

Вторая буква указывает месяц изготовления.

Пример: A=Январь, B=Февраль, и т.д.

Varta:

БРАУНШВЕЙГ - Код (всегда две буквы) напечатаны на боковой части по оси батарейки.

Первая буква указывает месяц изготовления

Пример: B=Январь, R=Февраль, A=Март, и т.д.

Вторая буква указывает год изготовления

Пример: B=2001, R=2002, A=2003, и т.д.

Батареи, произведенные всеми рекомендованными изготовителями имеют 10-летний срок годности со дня изготовления, если они не устанавливаются в установку AED.

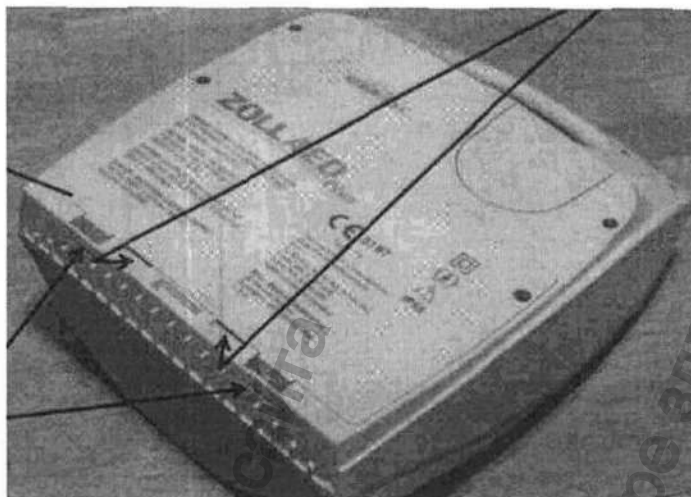
Чтобы установить батареи:

1. Удостоверьтесь в том, что установка выключена. Откройте отсек батарей, сняв крышку отсека в задней части установки.

Это можно сделать вставив маленький инструмент (например, плоскую отвертку) в две щели в задней части установки, нажмите на замки и затем, вставив инструмент в углубление на основании установки снимите крышку (см. Рисунок 6).

2) Поднимите крышку здесь

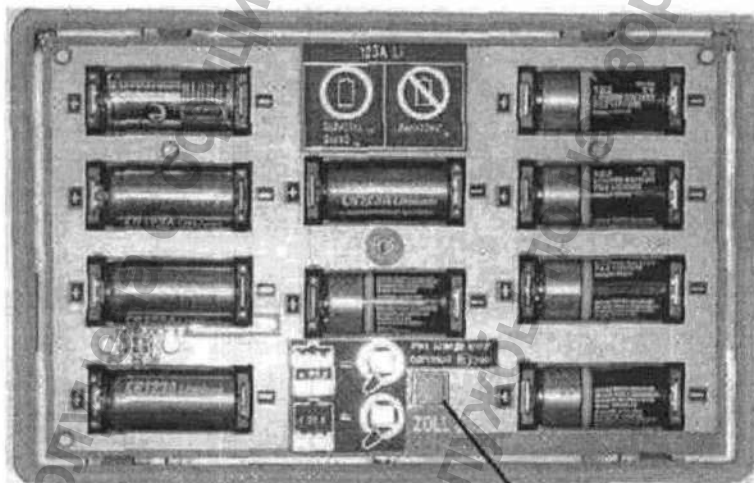
Дверца
Отсека
Батарей



1) Нажмите
на замок
здесь

Рисунок 6: Снятие Дверцы Отсека Батарей

2. Выньте все батареи сразу и утилизируйте их, как это требуется. Установите новые батареи в места для батарей, соблюдая маркировки полярности батареи, удостоверьтесь в том, что батареи хорошо закреплены и правильно направлены. После того как Вы вставите первые 5-9 батарей в и отсеки, появится аудио напоминание *INSTALL BATTERY (УСТАНОВИТЕ БАТАРЕЮ)* – Вам будет необходимо вставить остальные батареи.



Кнопку Сброса Батарей

Рисунок 7: Отсек для Батарей

3. После установки новых батарей, нажмите кнопку сброса батареи в отсеке для батарей после напоминания (см. Рисунок 7). Нажатие этой кнопки устанавливает индикатор использования батареи на полную зарядку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не вставляйте использованные батареи в установку. Вы **ДОЛЖНЫ**

заменить все десять (10) батарей сразу. Не заменяйте отдельные батареи. Установка не может обнаружить, были ли заменены все батареи или только несколько из них.

Использование не полностью заряженных батарей может повлиять на установку при выполнении реанимационных мероприятий. Не нажимайте кнопку Battery Reset (Сброс Батарей), если не все батареи новые. Установка тогда предположит, что это те же самые батареи, которые были только что сняты.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ Если Вы не нажимаете кнопку сброса батареи в отсеке для батарей в пределах 15 секунд после установки всех батарей, устройство предположит, что батареи, установленные в устройстве были временно удалены, и не заряжены **полностью**.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ Так как элементы Литий-Диоксид Марганца аккумуляторной батареи не содержат ядовитых материалов, то они могут утилизироваться с общим мусором после разрядки или если они должным образом защищены от замыкания между контактами.

Определение Состояния Батарей

Емкость батареи снижается в процессе нахождения установки в резервном режиме, во время работы установки и в результате каждой дефибрилляции. Также она постепенно уменьшается в соответствии со сроком без использования. Установка контролирует энергию, остающуюся в установленных батареях. Когда емкость батареи низка или исчерпана, установка не будет функционировать в соответствии с её функциями. Когда имеет место снижение заряда батареи:

- Если установка выключена, она будет испускать акустический аварийный сигнал или "звуковой сигнал" один раз каждую минуту.
- Если установка включена, Вы услышите аудио напоминание **CHANGE BATTERIES (ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ)**.
- На индикаторе состояния появится красный "X", это говорит о том, что в батареях осталось менее 50 % полной емкости или о том, что есть другая ошибка при самопроверке.

Таблица 3: Состояние Батарей

Состояние Батарей	Признаки	Коррекция
Батарея Садится при выключенной установке.	Слышен звуковой сигнал от установки каждую минуту.	Замените батареи.
Батарея Садится после самопроверки при включении.	Напоминание CHANGE BATTERIES (ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ) (когда установка включена)	Замените батареи.
Батарея Садится или другая ошибка при самопроверке при выключенной установке или в процессе самопроверки.	Индикатор Состояния - красный "X" – ошибка в работе (когда установка выключена).	Замените батареи. Проверьте или замените электроды. Если красный "X" остается, обратитесь в Службу Технической Поддержки ZOLL за обслуживанием.
Батарея Садится при включенной установке.	Напоминание CHANGE BATTERIES (ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ) (когда установка включена).	Замените батареи как можно скорее.
Батарея Пустая.	Индикатор Состояния - красный "X" – ошибка в работе (когда установка выключена).	Замените батареи. Если красный "X" остается, обратитесь в Службу Технической Поддержки ZOLL за обслуживанием.

Обслуживание Установки

- Часто производите осмотр, по мере необходимости.
- Удостоверьтесь в наличии зеленой галочки, показывающей, что установка готова к использованию.
- Периодически проверяйте.
- Удостоверьтесь в том, что у электродов не кончился срок годности.
- Удостоверьтесь в том, что у батарей не кончился срок годности.
- Удостоверьтесь в том, что электроды подключены к входному разъему.
- Удостоверьтесь в том, что присутствуют вспомогательные средства (бритва, маска, перчатки, дополнительные батареи.)

Очистка Установки

- После каждого использования, очистите и продезинфицируйте установку с мягкой, влажной тканью, смоченной 90 % изопропиловым спиртом или мылом и водой или хлорсодержащим отбеливателем с водой (30 мл/литр воды).
- Не погружайте никакую часть установки в воду.
- Не используют кетоны (МЕК., ацетон и т.д.) для чистки установки.
- Избегайте использования абразивов (например, бумажное полотенце) при очистке окна дисплея или IrDa порта.
- Не стерилизуйте устройство.

Контрольный Список Обслуживания

Используйте следующий контрольный список для периодической проверки Вашей установки.

Таблица 4: Контрольный список Обслуживания

Проверьте следующее	Да	Нет
Установка чистая, неповрежденная, не отмечается чрезмерного износа?		
Есть ли какие-либо трещины или неплотно прикрепленные части корпуса?		
Удостоверьтесь в том, что электроды подключены к установке и запечатаны в пакете. Замените если истек срок хранения.		
На кабелях нет трещин, порезов, оголенных или разорванных проводов?		
Периодически проверяйте установку, используя симулятор. Сделайте три разряда и проверьте: подведение энергии, результаты анализа кардиограммы, подсветку индикаторов и дисплея, голосовые напоминания.		
Включите и выключите установку; удостоверьтесь в том, что присутствует зеленая галочка, указывающая на готовность к использованию.		
У батарей не истек срок годности. Если истек – замените.		
Проверьте на предмет наличия вспомогательных средств.		

Поиск неисправностей

Если установка плохо работает верните её в Отдел Технического Обслуживания ZOLL.

Таблица 5: Поиск неисправностей

Техническая Проблема	Рекомендованное Действие
Ошибка при самопроверке.	Проведите проверку вручную – нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в течение периода времени более 5 секунд. Попытайтесь починить устройство, заменив батареи или электроды. Если установка вновь выдает ошибку при проверке, прекратите её эксплуатацию и свяжитесь с Отделом Технического Обслуживания ZOLL..
Напоминание <i>CHANGE BATTERIES</i> (ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ)	Одновременно замените все батареи новыми. Нажмите кнопку батареи, когда появится напоминание.
Красный "X".	Запустите ручную проверку. Удостоверьтесь в том, что кабель хорошо подключен к установке или замените электрод. Одновременно замените все батареи новыми. Нажмите кнопку сброса батарей, когда появится напоминание. Если установка все еще не работает, прекратите её эксплуатацию и свяжитесь с Отделом Технического Обслуживания ZOLL..
Слышен звуковой сигнал когда установка выключена.	Прекратите эксплуатацию установки и замените батареи. Одновременно замените все батареи новыми. Нажмите кнопку сброса батарей, когда появится напоминание. Если подача звукового сигнала продолжается, свяжитесь с Отделом Технического Обслуживания ZOLL.
Напоминание <i>PLUG IN CABLE</i> . (ПОДКЛЮЧИТЕ КАБЕЛЬ).	Проверьте кабель между электродами и AED.
Напоминание <i>ANALYSIS HALTED. KEEP PATIENT STILL</i> . (АНАЛИЗ ПРИОСТАНОВЛЕН. ОБЕЗДВИЖЬТЕ ПАЦИЕНТА)	В процессе анализа кардиограммы обнаружено большое количество артефактов. Пациент должен быть неподвижен в процессе анализа кардиограммы. Не трогайте пациента в процессе анализа. Не давайте пациенту двигаться. Если спасатель использует устройство в транспортном средстве, то перед выполнением анализа кардиограммы остановите транспортное средство.
Напоминание <i>RELEASE TREATMENT BUTTON</i> . (ОТПУСТИТЕ КНОПКУ ЛЕЧЕНИЕ)	Отпустите Кнопку Лечение, затем нажмите и держите Кнопку Лечение, пока не произойдет разряд. Если голосовое напоминание продолжает звучать, свяжитесь с Отделом Технического Обслуживания ZOLL.

Использование Административного Программного Обеспечения ZOLL

Административное Программное Обеспечение ZOLL помогает Вам выполнять задачи обслуживания программного обеспечения, когда Ваш дефибриллятор подключен к Вашему ПК. Административное Программное Обеспечение ZOLL позволяет Вам загружать данные с дефибриллятора на персональный компьютер (ПК), затем передавать эти данные в Вашу сеть или печатать данные в местном масштабе с Вашего ПК на Вашем принтере.

Установка Административного Программного Обеспечения ZOLL

Вставьте компакт-диск Административного Программного Обеспечения ZOLL в Ваш ПК. Программа запускается автоматически. Если программа не запускается автоматически:

- Выберите Выполнить в меню Пуск.
- В текстовом поле Открыть наберите X:Setup.exe., заменив X на ту букву, какой обозначен Ваш CD-ROM.
- Нажмите ОК.
- Чтобы произвести установку следуйте за инструкциями, которые появляются на экране.

Настройка Передачи Данных

Вы можете производить обмен данными между установкой AED PLUS и персональным компьютером без кабеля, передавая данные с помощью двух IrDA (инфракрасный стандарт интерфейса) портов. Один IrDA™ порт расположен сбоку на установке ZOLL AED PLUS. Второй IrDA™ порт может быть на Вашем персональном компьютере. В некоторых случаях, Вы можете посылать данные от IrDA порта на Вашей установке в IrDA порт на модеме, который затем передаст данные на удаленный компьютер.

Чтобы улучшить результаты передачи, IrDA порты должны быть направлены друг к другу, и пространство между этими двумя устройствами не должно иметь препятствий. Расстояние между устройствами может меняться, но должно быть, по крайней мере, 10 дюймов и не более 18 дюймов. Включите ПК и запустите Административное Программное Обеспечение ZOLL и/или Программное Обеспечение Управления Данными ZOLL. Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на AED в течение, по крайней мере, 5 секунд чтобы установить контакт с компьютером или модемом. После того, как установлен контакт, Вы услышите аудио напоминание *COMMUNICATIONS ESTABLISHED. (УСТАНОВЛЕНО СОЕДИНЕНИЕ)* и увидите сообщение на экране Вашего компьютера - связь установлена.

См. онлайн Руководство по использованию Административного Программного Обеспечения ZOLL.

Заказ Аксессуаров

В Отделе Службы Работы С Покупателями Вы можете заказать следующие аксессуары ZOLL.

Таблица 6: Заказ Аксессуаров

Изделие	Номер
Электрод CPR-D padz, включая дополнительный комплект	8900-0800-01
Электрод stat padz II (один)	8900-0801-01
Электрод stat padz II (коробка)	8900-0802-01
Набор из 10 Батарей	8000-0807-01
Руководство Администратора	9650-0301-01
Руководство Оператора	9650-0300-01
Симулятор/Тестер	8000-0800-01
Общественная Безопасность PASS	8000-0812-01
Крышка PASS	8000-0808-01
Крышка Низкого Профиля	8000-0803-01
Мякий Чехол	8000-0802-01
Кабель Универсального Адаптера	8000-0804-01
Административное Руководство с компакт-диском Административного Программного Обеспечения ZOLL	9659-0302-01
Монтажные Скобки	8000-0809-01
Коробка Скрытого Настенного Крепления	8000-0811
Коробка Углового Настенного Крепления	8000-0814
Коробка Поверхностного Настенного Крепления	8000-0817
USB IrDA ПК Адаптер	8000-0815
PTC 232 IrDA ПК Адаптер	8000-0816
Программное Обеспечение Просмотра Данных ZOLL	8000-0813-01
Тренажер AEDPlus	8008-0104-01
Тренажер Замены	1008-0115-01
Тренажер Управления Замены	1008-0113-01
Адаптер Переменного тока для Тренажера	
США	9355-0802
ЕВРО	9355-0803
Великобритания	9355-0804
Швейцария	9355-0805
Австралия	9355-0806
Шнур для Тренажера	9355-0801

Связь с Отделом Технического Обслуживания

Если изделие ZOLL требует обслуживания, свяжитесь с Отделом Технического Обслуживания ZOLL:

Телефон: 1-781-229-0020; 1-800-348-9011

Факс 1-781-229-0758

Приготовьте следующую информацию для представителя Технического Обслуживания:

- Серийный номер установки.
- Описание проблемы.
- Заказ на поставку или номер кредитной карточки, что позволит отследить оборудование отданное в займы.
- Заказ на поставку или номер кредитной карточки, что позволит отследить срок гарантии на установку.

Если установку необходимо послать в Медицинскую Корпорацию ZOLL, получите номер запроса наряда-заказа на выполнение услуг у представителя Технического Обслуживания. В то время как Ваша установка будет ремонтироваться, мы за дополнительную стоимость можем предоставить Вам установку в займы.

Выньте все батареи из установки и верните установку и батареи в ее оригинальном контейнере или эквивалентной упаковке с номером запроса наряда-заказа на выполнение услуг по этому адресу:

Медицинская Корпорация ZOLL
32 Секонд Авеню,
Берлингтон, Штат Массачусетс 01803-4420,
Кому: Отдел Технического Обслуживания

Связь с Отделом Технического Обслуживания для Международных Клиентов

Клиенты вне Соединенных Штатов должны вынуть все батареи из установки и вернуть установку и батареи в ее оригинальном контейнере или эквивалентной упаковке в ближайший авторизованный Центр Обслуживания Медицинской Корпорации ZOLL. Чтобы определить местонахождение авторизованного центра обслуживания, свяжитесь с самым близким Коммерческим офисом ZOLL или уполномоченным дистрибутором.

Приложение А: Спецификации

Таблица 7: Общие Спецификации

УСТРОЙСТВО	
Размер (В x Ш x Д)	5.25" x 9.50" x 11.50"; 13.3 см x 24.1 см x 29.2 см
Вес	6.7 фунтов; 3.1 кг
Питание	Батареи Заменяемые Пользователем. 10 123А батарей литий-диоксид марганца для фотовспышек.
Классификация Устройства	Класс II и внутреннее питание EN60601-1
Стандарты Проекта	Соответствует применимым требованиям UL 2601, AAMI DF 39, IEC 601-2-4, EN60601-1, IEC60601-1-2
ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА	
Рабочая Температура	Модель PS: от 32°F до 122 °F; от 0° до 50°C Модель PA: от 50° до 104°F; от 10 ° до 40°C
Температура Хранения	Модель PS: от -22° до 158°F; от -30° до 70°C Модель PA: от 32 ° до 122°F; от 0° до 50°C
Влажность:	10%-95% относительная влажность, без конденсации
Вибрация	MIL Std 810F, Вертолетный Тест Мин.
Разряд	Модель PS: IEC 68-2-27; 100G Модель PA: IEC 68-2-27; 50G
Высота	Модель PS: от -300 до 15 000 футов; от -91м до 4573м Модель PA: от-300 до 7 500 футов; от -91м до 2287м
Частицы и Водные Включения	IP 55
ДЕФИБРИЛЛЯТОР	
Форма волны	Прямолинейная Двухфазная
Время Удержания Заряда Дефибриллятора	30 секунд
Выбор Энергии	Автоматический предварительно запрограммированный выбор (120Дж, 150Дж, 200Дж)
Безопасность Пациента	Все соединения пациента электрически заизолированы.
Время Зарядки	Менее 10 секунд с новыми батареями.
Электроды	ZOLL stat padz II или CPR-D padz.
Встроенная Самопроверка Дефибриллятора	Включена

ДЕФИБРИЛЛЯТОР (продолжение)	
Сердечно-Легочная Реанимация	*Частота Метронома: Переменная от 60 до 100 компрессий в минуту Глубина: от 1/2" до 3"; от 1.3 до 7.8 см.
Рекомендована Дефибрилляция	Оценивает соединение электрода и кардиограмму пациента, чтобы определить, требуется ли дефибрилляция. Ритмы, требующие дефибрилляции: Фибрилляция желудочков со средней амплитудой > 100 микровольт и желудочковая тахикардия с широкими комплексами и частотой более 150 ударов в минуту. См. Раздел Точность Алгоритма Анализа Кардиограммы, где представлены данные по специфичности и чувствительности.
Диапазон Измерения Импеданса Electroда Пациента	От 0 до 300 Ом
ЭКГ Схема Electroда Дефибриллятора	Защищена
Полоса пропускания ЭКГ	2-30 Гц
Формат Дисплея	Дополнительный ЖК Дисплей с Двигающейся Шкалой: 2.6" x 1.3"; 6.6 см x 3.3 см, Время воспроизведения изображения: 2.6 секунды
Скорость Развертки Дисплея	25 мм/секунду;
Емкость Батарей	Типично для новой (20°C) = 5 лет (300 разрядов) или 1.5 часа непрерывного Мониторинга/Дефибрилляции. Конец заряда батареи определяется Красным X (типично остающиеся разряды = 100, 0 непрерывного Мониторинга/Дефибрилляции.).
Минимальные Требования к ПК	Windows® - 98, Windows® - 2000 Windows® - NT, Windows® - XP Компьютер PII совместимый с IBM с 16550 UART (или выше). RAM 64 МБ. Монитор VGA или лучше. CD-ROM. IrDA™ порт Место на диске 20 МБ.
<p>* Сообщения посвященные проверке правильности работы и точности измерения глубины при Сердечно-Легочной Реанимации, функции метронома и работы спасателя, а также функции крышки PASS (Пассивная Система Поддержки Дыхательных Путей) находится в корпорации ZOLL Medical и доступны для просмотра. Свяжитесь со Службой Технической Поддержки ZOLL, где Вы можете запросить копию следующего отчета (ов), если пожелаете:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Использование Крышки ZOLL AED PLUS для Обеспечения Проходимости Дыхательных Путей • Реакция Системы AED PLUS на Глубину и Частоту Нажатия при Сердечно-Легочной Реанимации • Результаты Испытания Системы Сердечно-Легочной Реанимации AED PLUS. 	

Руководство и Декларация Изготовителя – Электромагнитные Излучения

Таблица 8: Спецификации Электромагнитной Совместимости

ZOLL AED PLUS предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Клиент или пользователь ZOLL AED PLUS должны быть уверены, что он используется в такой окружающей среде.		
Тест на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда - руководство
Эмиссия радиочастот CISPR11	Группа 1	ZOLL AED PLUS использует энергию радиочастот только для своей внутренней функции. Поэтому, эмиссия радиочастот этим прибором очень низка и вряд ли может как-либо повлиять на расположенное рядом электронное оборудование.
Эмиссия радиочастот CISPR 11	Класс В	
Эмиссия Гармоник IEC610003-2	Не применяется	
Колебание Напряжения / Эмиссия Мерцаний IEC610003-3	Не применяется	
Медицинское Электрическое Оборудование нуждается в специальных предосторожностях в отношении электромагнитной совместимости, это оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию согласно информации по электромагнитной совместимости, предоставленной в этом документе.		

ZOLL AED PLUS предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Клиент или пользователь ZOLL AED PLUS должны быть уверены, что он используется в такой окружающей среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ в эфир	± 6 кВ контакт ± 8 кВ в эфир	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если этажи покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть по крайней мере 30 %.
Электрический быстрый переходный режим/пачка импульса IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Не применяется ± 1 кВ I/O	
Волны IEC 61000-4-5	± 1 кВ сигнал или помеха при дифференциальном включении +/- 2 кВ синфазная помеха	Не применяется Не применяется	

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - руководство
Посадки напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания. IEC 61000-4-11	<5% U (> 95% посадка в U) для 0.5 цикла 40% U (60% посадка в U) для 5 циклов 70% U (30% посадка в U) для 25 циклов <5% U (> 95% посадка в U) для 5 секунд	Не применяется Не применяется Не применяется Не применяется	
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля с частотой сети должны находиться на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЯ - U напряжение магистрали переменного тока до уровня тестирования.			

ZOLL AED PLUS предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Клиент или пользователь ZOLL AED PLUS должны быть уверены, что он используется в такой окружающей среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - руководство
			Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи не должны использоваться не ближе от любой части ZOLL AED PLUS, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, посчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика.
			Рекомендованное расстояние
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3В действующее от 150 кГц до 80 МГц вне ISM диапазона ^a	3В действующее	$d = 1.17\sqrt{P}$
	10В действующее от 150 кГц до 80 МГц в ISM диапазоне ^a	10 В действующее	$d = 1.20\sqrt{P}$
Излученные радиочастоты IEC 61000-4-3	10В действующее от 80 МГц до 2.5 ГГц	10В/м	$d = 1.20\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц

Испытание на устойчивость (продолжение)	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - руководство
			$d = 2.30\sqrt{P}$ <p>от 800 МГц до 2.5 ГГц</p> <p>где P - максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d - рекомендованное расстояние в метрах (м)^b.</p> <p>Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиочастот, в соответствии с исследованием электромагнитного фона места работ,^c должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.^d</p> <p>Поблизости от оборудования, отмеченного следующим символом:</p> <p style="text-align: center;">(((●))) ▲</p> <p>может иметь место интерференция.</p>
<p>ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ 1 При 80 МГц, используется более высокий диапазон частот.</p>			
<p>ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ 2 Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение включает поглощение и отражение от структур, объектов и людей.</p>			
<p>^a ISM диапазоны (промышленный, научный и медицинский) между 150 кГц и 80 МГц – от 6.765 МГц до 6.795 МГц; от 13.553 МГц до 13.567 МГц; от 26.957 МГц до 27.283 МГц; от 40.66 МГц до 40.70 МГц.</p>			
<p>^b Уровни соответствия в диапазонах частоты ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частоты от 80 МГц до 2.5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности интерференции мобильного/портативного коммуникационного оборудования, если оно по неосторожности попало в зону пациента. По этой причине, в вычислении рекомендованного расстояния для передатчиков в этих диапазонах частоты используется дополнительный фактор 10/3.</p>			
<p>^c Напряженность поля от фиксированных передатчиков, типа базовых станций для (сотовых/переносных) радиотелефонов и наземных систем радиосвязи с подвижными объектами, любительских радио, AM и FM радиопередатчиков и телепередатчиков не может быть точно предсказана теоретически. Следует провести обследование места на предмет электромагнитных волн для оценки электромагнитной среды фиксированных передатчиков радиочастот. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется ZOLL AED PLUS, превышает допустимый уровень соответствия радиочастот, то следует наблюдать за работой ZOLL AED PLUS, чтобы удостовериться в его правильном функционировании. Если наблюдается неправильная работа, могут быть необходимы дополнительные меры, типа переориентировки или перемещения ZOLL AED PLUS.</p>			
<p>^d Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше чем (V₁) V/m</p>			

Рекомендуемые дистанции между мобильным и портативным коммуникационным оборудованием на радиочастотах и ZOLL AED PLUS.				
ZOLL AED PLUS предназначен для использования в среде с контролируруемыми помехами излучаемых радиочастот. Клиент или пользователь ZOLL AED PLUS может предотвратить электромагнитное взаимодействие путем обеспечения минимального расстояния между мобильным и портативным коммуникационным оборудованием на радиочастотах (передатчиками) и ZOLL AED PLUS, в соответствии с рекомендуемыми ниже данными и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.				
Дистанция удаления в соответствии с частотой передатчика				
Максимальная номинальная мощность передатчика Вт	М			
	От 150 кГц до 80 МГц вне ISM диапазонов	От 150 кГц до 80 МГц вне ISM диапазонов	От 80 МГц до 800 МГц	От 80 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{10} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{10} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{10} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.17	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.17	1.20	1.20	2.3
10	3.69	3.79	3.79	7.27
100	11.70	12.00	12.00	23.00
Для передатчиков с максимальной номинальной мощностью, не включенной в таблицу, рекомендуемая дистанция удаления в метрах (m) может быть определена формулу, применимую к частоте передатчика, где P - Максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.				
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц используется дистанция для более высокого диапазона частот.				
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ 2 ISM диапазоны (промышленный, научный и медицинский) между 150 КГц и 80 МГц – от 6.765 МГц до 6.795 МГц; от 13.553 МГц до 13.567 МГц; от 26.957 МГц до 27.283 МГц; от 40.66 МГц до 40.70 МГц.				
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ 3 При вычислении рекомендованного расстояние для передатчиков в диапазонах частоты ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частоты от 80 МГц до 2.5 ГГц используется дополнительный фактор 10/3. Он предназначен для уменьшения вероятности интерференции мобильного/портативного коммуникационного оборудования, если оно по неосторожности попало в зону пациента.				
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ 4 Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение включает поглощение и отражение от структур, объектов и людей.				

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЯМОЛИНЕЙНОЙ ДВУХФАЗОВОЙ ФОРМЫ ВОЛНЫ

В следующей таблице приведены характеристики прямолинейной двухфазовой формы волны при разряде 25 Ом, 50 Ом, 100 Ом и 125 Ом при максимальной установке мощности 200 джоулей.

Таблица 9: Двухфазовая Форма Волны

	Разряд 25Ω в нагрузку	Разряд 50Ω в нагрузку	Разряд 100Ω в нагрузку	Разряд 125Ω в нагрузку
Первая фаза Максимальная начальная сила тока	32A	26A	21A	17A
Первая фаза Средняя сила тока	28A	22A	16A	13A
Первая фаза Длительность	6 мс	6 мс	6 мс	6 мс
Межфазный интервал между первой и второй фазами	150 μs	150 μs	150 μs	150 μs
Вторая фаза Максимальная начальная сила тока	33A	19A	12A	11A
Вторая фаза Средняя сила Тока	21A	14A	11A	10A
Вторая фаза Длительность	4 мс	4 мс	4 мс	4 мс

Эффективность Прямолинейной Двухфазовой Волны ZOLL была клинически подтверждена во время различных исследований дефибрилляции Желудочковой Фибрилляции (VF) и Желудочковой тахикардии (VT). Это исследование (которое было проведено с использованием дефибрилляторов ZOLL Серии M) и результаты этого исследования представлены ниже. Так как Прямолинейная Двухфазовая Волна AED PLUS включает ту же продолжительность первой и второй фаз, то же напряжение и силу тока для первой и второй фаз и практически такой же механизм для контроля формы волны дефибрилляции, то формы волн дефибрилляции Серии M и AED PLUS считаются практически эквивалентными.

Результаты клинических испытаний приборов серии M с двухфазовой волной:

Эффективность прямолинейной двухфазовой волны ZOLL была клинически подтверждена во время различных исследований дефибрилляции желудочковой фибрилляции (VF)/вентрикулярной тахикардии (VT). Предварительно был проведен анализ осуществимости исследований дефибрилляции VF/VT (n=20) синхронизированной кардиостимуляции AF (n=21) на двух разных группах пациентов для обеспечения безопасности волны и выбора мощности. Впоследствии было проведено два отдельных многоцентровых рандомизированных клинических испытания для подтверждения эффективности волны. Описание этих исследований представлено ниже. Все исследования проводились с использованием систем дефибрилляции ZOLL, состоящих из дефибрилляторов ZOLL, прямолинейной двухфазовой волны ZOLL и многофункциональных мягких прокладок.

Рандомизированное многоцентровое клиническое испытание дефибрилляции вентрикулярной фибрилляции (VF) и вентрикулярной тахикардии (VT):

Обзор: Эффективность дефибрилляции прямолинейной двухфазовой волны ZOLL сравнивалась с однофазовой демпфированной синусоидой в перспективном, рандомизированном, многоцентровом исследовании пациентов, подвергавшихся вентрикулярной дефибрилляции от VF/FT во время электрофизиологических исследований, имплантации ICD и тестов. Всего в исследовании приняло участие 194 пациента. Десять (10) пациентов, которые не отвечали протокольным критериям, в анализе не рассматривались.

Цели: Главной целью этого исследования было сравнить эффективность первого разряда в 120ДЖ прямолинейной двухфазовой волны с разрядом в 200 Дж однофазовой волны. Вторичной целью было сравнить эффективность всех разрядов (трех последовательных 120, 150, 170 Дж) прямолинейной двухфазовой волны с однофазовой волной (тремя последовательными разрядами в 200, 300, 360Дж). Значение $p = 0,05$ и меньше считалось статистически значительным при использовании точных критериев Фишера. Кроме того различия между двумя волнами считались статистически значительными, если обычные 95% или рекомендованные АНА 90%* доверительного интервала между двумя волнами были более 0%.

Результаты: Средний возраст 184 пациентов, участвовавших в исследовании, составлял 63 ± 14 лет. Из них 143 пациента были мужчинами. 98 пациентов находились в двухфазовой группе (вентрикулярная фибрилляция/трепетание, $n = 80$, вентрикулярная тахикардия, $n = 18$), а 86 пациентов были в однофазовой группе (вентрикулярная фибрилляция/трепетание, $n = 76$, вентрикулярная тахикардия, $n = 10$). Каких-либо неблагоприятных явлений или травм, связанных с исследованием, не наблюдалось.

Первый разряд, эффективность первой индукции двухфазовых разрядов при 120ДЖ была 99% против 93% у однофазовых разрядов при 200ДЖ ($p = 0,0517$, 95% доверительный интервал разницы от -2,7% до 16,5% и 90% доверительный интервал разницы от -1,01% до 15,3%).

	Однофазовая группа	Двухфазовая группа
Эффективность первого разряда	93%	99%
Значение p	0,0517	
95% доверительный интервал	от -2,7% до 16,5%	
90% доверительный интервал	от -1,01% до 15,3%	

Успешная дефибрилляция с помощью прямолинейных двухфазовых разрядов была достигнута при силе тока на 58% меньшей, чем при однофазовых разрядах (14 ± 1 против 33 ± 7 А, $p = 0,0001$).

Разница в эффективности между прямолинейными двухфазовыми и однофазовыми разрядами была больше у пациентов с высоким трансторакальным сопротивлением (более 90Ω). Первый разряд, эффективность первой индукции двухфазовых разрядов была 100% против 63% у однофазовых разрядов для пациентов с высоким сопротивлением (p = 0,02, 95% доверительный интервал разницы от -0,021% до 0,759% и 90% доверительный интервал разницы от 0,037% до 0,706%).

	Однофазовая группа	Двухфазовая группа
Эффективность первого разряда (пациенты с высоким сопротивлением)	63%	100%
Значение p	0,02	
95% доверительный интервал	от -0,021% до 0,759%	
90% доверительный интервал	от -0,037% до 0,706%	

Только одному пациенту потребовался второй двухфазовый разряд при 150ДЖ для достижения 100% эффективности против шести пациентов, для которых потребовались разряды до 360ДЖ для достижения 100% общей дефибрилляции.

Заключение: Данные демонстрируют, что эффективность прямолинейных двухфазовых разрядов низкой мощности эквивалентна однофазовым разрядам стандартной высокой мощности при трансторакальной дефибрилляции для всех пациентов при 95% уровне доверия. Данные также демонстрируют, что эффективность прямолинейных двухфазовых разрядов низкой мощности выше, чем однофазовых разрядов стандартной высокой мощности у пациентов с высоким трансторакальным сопротивлением при 90% уровне доверия. Каких-либо опасных исходов или неблагоприятных явлений не наблюдалось благодаря использованию прямолинейной двухфазовой волны.

* Кербер, Р. и др., Научный бюллетень АНА. Выпуск 1997; 95: 1677-1682:

«...задача предполагает, что для демонстрации превосходства альтернативной волны над стандартной верхняя граница 90% доверительного интервала разницы между стандартной и альтернативной волнами должна быть < 0% (т.е. альтернативная больше, чем стандартная)».

Точность Алгоритма Анализа Кардиограммы

Чувствительность, специфичность, частота ошибочных результатов научного исследования и положительная прогнозируемость – проявления работы системы анализа кардиограммы по сравнению с клиницистами или специалистами. Специфические особенности вычислений детализированы ниже. Приведенные данные детализируют точность алгоритма в соответствии с исследованиями независимых экспертов.

Алгоритм:

- Делит ритм кардиограммы на трехсекундные отрезки.
- Фильтрует и измеряет помехи, артефакты и мигрирующую базисную линию.
- Измеряет содержание базисной линии ('волнистость' при правильных частотах - анализ области частоты) сигнала.
- Измеряет частоту, ширину, и изменчивость QRS.
- Измеряет амплитуду и временную регулярность ('автокорреляция') пиков и воронок.
- Если многократные 3-секундные отрезки требуют дефибрилляции, тогда он побуждает пользователя проводить лечение пациента. Последовательность Алгоритма занимает приблизительно 9 секунд.

Таблица 10: Клинические Результаты Работы

Ритмы	Размер выборки	Цели	Наблюдаемые Результаты	90 % Односторонний Нижний Доверительный Предел
Требующие разряда (Итого 250 мин.)	618			
Грубая Фибрилляция желудочков	535	> 90% чувствительность	97.38 %	95.65 %
Большая Желудочковая тахикардия	83	> 75% чувствительность	91.57 %	83.39 %
Не требующие разряда (Итого 300 мин.)	3039			
Нормальный синусовый ритм	2205	> 99% чувствительность	99.86 %	99.60 %
Фибрилляция предсердий, СВ, Наджелудочковая тахикардия, Блокада сердца, идиовентрикулярный, PVC	770	> 95% чувствительность	100 %	99.52 %
Асистолия	64	> 95% чувствительность	100 %	99.40 %
Промежуточные				
Мягкая Фибрилляция желудочков	88	Только сообщение	Чувствительность на 93.75 %	84.76 %
Другие Желудочковые тахикардии	64	Только сообщение	Чувствительность на 91.67 %	73.00 %

1. Отчет Эффективность при Аритмиях сделан согласно статье, PE Кербер, ЛБ Бекер, ДжД Бурланд, РО Камминс, АП Холлстром, МБ Микос, Г Николь, ДжП Омато, УХ Тис, РД Уайт, БД Цукерман, " Автоматизированные Внешние Дефибрилляторы для Общественной Дефибрилляции: Рекомендации по Распознаванию и Отчет о Работе Алгоритма Анализа Аритмии, Включение Новые Форм Волн и Увеличение Безопасности", Кровообращение 1997, Том 95, Номер 6, 1677-1681

Ссылки(Рекомендации):

Янг КД, Льюис РДж: "Что такое доверие? Часть 2: Детальное определение и вычисление доверительных интервалов". Летолись Экстренной Медицины, сентябрь 1997; 30; 311-218
 "Стандартные Математические Таблицы CRC 28-ое Издание ", Уильям Х. Бейер, доктор, CRC Пресс, Инк, Бока Рейтон, ФЛ., 1981, Процентные Точки, Таблица F-распределения, стр 573.

ZOLL

Корпоративный Штаб

32 Секонд Авеню
Берлингтон, МА. 01803-4420
США
Телефон: (781) 229-0020
Беспл.: (800) 348-9011
Телефакс: (781) 272-5578

Европейский Региональный Офис

Керкстраат 8
6669 DD Додеваард
Нидерланды
Телефон: + 31-488-41-1183
Телефакс: +31-488-41-1187

ZOLL Medical Франция

11 Бис Ру де Колизе
75 008 Париж
ФРАНЦИЯ
Телефон: +33 1 43 59 20 20
Телефакс: +33143635138

Региональный Офис на Дальнем

Востоке
81 Эксельсиор Стрит
Лисароу 2250
NSW
Австралия
Телефон: + 61-2-432-922-26
Телефакс: +61-2-432-922-26

Региональный Офис по Латинской Америке

5 720 С3 60-ая Улица
Паркленд, ФЛ 33067
США
Телефон: + 954-345-4224
Телефакс: + 954-345-2648

ZOLL Medical Великобритания Лтд.

Уполномоченный Представитель в Европе
Стивен Смит
49 Мелфорд Корт
Вулстон, Уоррингтон
Чешир WA1 4RZ
Телефон: + 44-192-584-6400
Телефакс: +44-192-584-6401

ZOLL Medical Германия GmbH

Шиллингсроттер Штрассе. 23
50996 Кельн
Германия
Телефон: + 49-221-3989-340
Телефакс: +49-221-3989-336

Региональный Офис по Ближнему

Востоку / Африке
ПОЧТОВЫЙ ЯЩИК 55320
Дубаи
Объединенные Арабские Эмираты
Телефон: + 971-50-6531504
Телефакс: +971-4-3328835

ZOLL Medical Канада

5266 Джeneral Роуд
Блок # 15
Миссиссауга, Онтарио L4W 1Z7
Телефон: (905) 629-5005
Беспл.: (866) 442-1011

ZOLL Medical Австралия. Лтд

Блок 4, 12 Чаплин Драйв.
Лейн Коув
NSW 2066
Австралия
Телефон: +61-2-94208733
Телефакс: +61-2-94209834