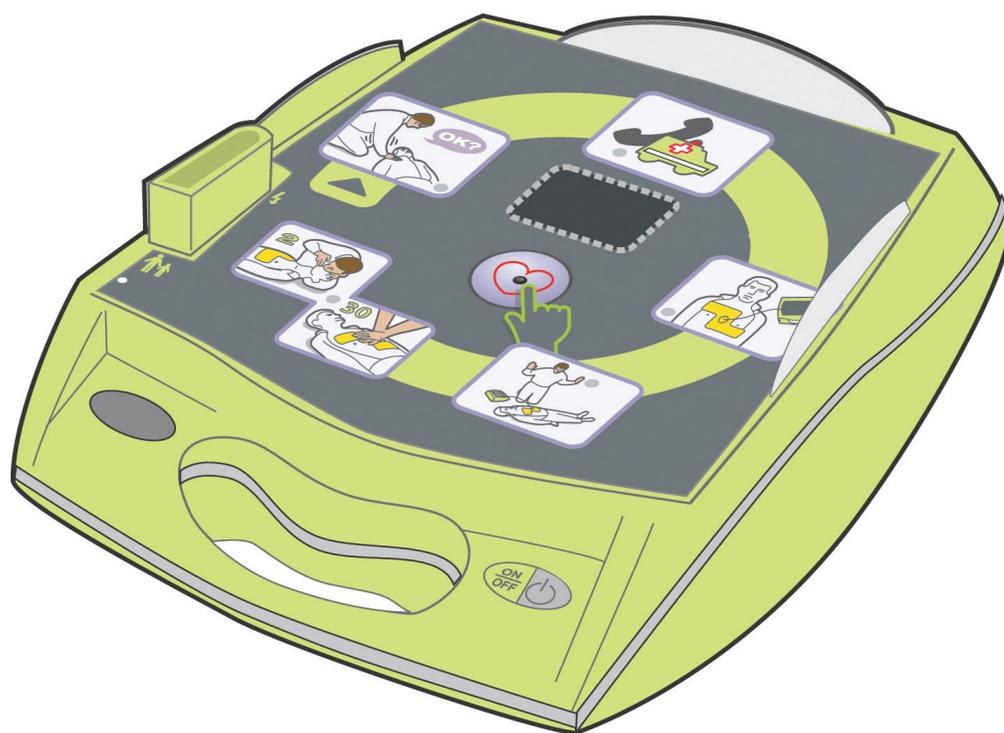


AED Plus®

Руководство Администратора



ZOLL®

Номер 9650-0301-29 Rev. C

Этот вопрос даты **ZOLL AED Plus Руководство Администратора**, (REF 9650-0301-29 Rev. C), является апреля **2012 года**.

По истечению трех лет с указанной даты, обратитесь в ZOLL Medical Corporation в отношении дополнительной информации, касающейся изделия.

Авторское право © 2012 ZOLL Medical Corporation. Все права защищены.
AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, stat-padz и ZOLL являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации ZOLL Medical в Соединенных Штатах и / или других странах.

Все другие торговые марки и зарегистрированные торговые марки являются собственностью их владельцев.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands



0123

Содержание

ПРЕДИСЛОВИЕ.....	V
ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	VI
Предупреждения.....	vi
Предостережения.....	vii
Показания к использованию.....	vii
Противопоказания для использования.....	vii
Предполагаемые пользователи прибора.....	vii
Требования по контролю.....	viii
Уведомление о неблагоприятных событиях.....	viii
Распаковка.....	viii
Обозначения.....	viii
Символы.....	ix
ВВЕДЕНИЕ.....	1
Использование ZOLL AED Plus.....	1
Использование функции контроля сердечно-легочной реанимации.....	2
ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	3
Органы управления и индикаторы.....	3
Использование графических пиктограмм ZOLL AED Plus.....	5
Голосовые подсказки.....	6
Использование ЖК дисплея.....	9
Использование пассивной системы обеспечения проходимости дыхательных путей (PASS).....	10
Использование электродов.....	11
Наложение CPR-D Padz.....	12
Наложение Pedi Padz II (Электроды для грудных детей и детей до 8 лет).....	13
Использование функции контроля сердечно-легочной реанимации – фактическая помощь СЛР.....	14
Использование опции аудиозаписи.....	14
УСТАНОВКА И САМОТЕСТИРОВАНИЕ.....	15
Осмотр.....	15
Подготовка ZOLL AED Plus к использованию.....	15
Использование функции самотестирования.....	16
Самотестирование на наличие установленных батарей.....	16
Самотестирование при включении.....	17
Самотестирование в ручном режиме.....	17
Самотестирование в автоматическом режиме.....	18
Установка или замена батарей.....	18
Определение состояния батарей.....	20
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	21
Техническое обслуживание прибора.....	21
Проверка технического состояния прибора.....	21
Чистка прибора.....	21
Дополнительное техническое обслуживание, выполняемое специалистами.....	22
Поиск и устранение неисправностей.....	23
Обращение в отдел технического обслуживания.....	24
Зарубежные заказчики.....	24
АДМИНИСТРАТИВНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ZOLL.....	25
Установка административного программного обеспечения ZOLL.....	25
Программное обеспечение для анализа сохраненных данных RescueNet.....	25
Настройка передачи данных.....	25
ЗАКАЗ АКЦЕССУАРОВ.....	26

ПРИЛОЖЕНИЕ А: СПЕЦИФИКАЦИИ.....	27
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитные излучения.....	29
Характеристики прямоугольного бифазного импульса.....	33
Результаты клинических испытаний дефибрилляторов ZOLL серии М с бифазным дефибрилляционным импульсом.....	34
Рандомизированное многоцелевое клиническое исследование эффективности дефибрилляции пациентов с фибрилляцией желудочков (VF) и желудочковой тахикардией (VT).....	34
Точность алгоритма анализа кардиограммы.....	36

Предисловие

Руководство администратора ZOLL AED Plus должно использоваться компетентными медицинскими учреждениями вместе с Руководством пользователя ZOLL AED Plus. (Номер 9650-0300-29)

Аппарат ZOLL AED Plus® пр. предназначен для использования спасателями, обученными проведению экстренной дефибрилляции. В аппарате ZOLL AED Plus имеется функция последовательных текстовых и голосовых подсказок, целью которых является помощь спасателям в выполнении установленных протоколов Инструкций АНА/ERC 2010 г. по использованию АНД. Имеются также функции записи/памяти, позволяющие медицинским контрольным органам анализировать использование аппарата спасателем. К функциям записи относится регистрация сердечного ритма, данных события, идентификации устройства, и по выбору, регистрация голоса спасателя и окружающих звуков. Записанная информация загружается в персональный компьютер, который позволяет осуществлять анализ события и архивацию данных.

Американская кардиологическая ассоциация совместно с Европейским Советом по реанимации публикуют развернутую информацию в отношении использования автоматических наружных дефибрилляторов и их отношения к сердечно-легочной реанимации. В следующих публикациях содержится дополнительная информация, рекомендованная к использованию совместно с *Руководством администратора ZOLL AED Plus и Руководством пользователя*:

1. *Инструкции Американской кардиологической ассоциации по проведению сердечно-легочной реанимации и экстренной кардиологической помощи 2010 г.*, том 192 выпуск 24, 12 ноября 2010.
2. *Инструкции Европейского Совета по реанимации по проведению реанимационных мероприятий 2010 г.*; *Реанимация (2010)* том 81, октябрь 2010 года.

Данное руководство предоставляет информацию о работе аппарата AED Plus и уходе за ним. Администратор и пользователь должны внимательно ознакомиться с каждым разделом. Обязательно прочтите раздел *Общая безопасность*. Данное руководство делится на шесть разделов.

Предисловие - Данная страница.

Общая безопасность - Описание общих предупреждений и предостережений.

Введение - Общий краткий обзор прибора ZOLL AED Plus.

Раздел 1 - Работа - Функции всех органов управления и индикаторов аппарата ZOLL AED Plus.

Раздел 2 – Установка, самопроверка, обслуживание, поиск и устранение неисправностей - Конфигурация прибора, передача данных, поиск и устранение неисправностей, обслуживание и заказ аксессуаров и оборудования.

Приложения – Спецификации ZOLL AED Plus, характеристики прямоугольного бифазного импульса ZOLL и информация о точности алгоритма анализа кардиограммы.

Общая безопасность

В последующем разделе приводится описание общих предупреждений и анализ средств безопасности для администраторов, спасателей и пациентов.

Предупреждения

- Пользуйтесь аппаратом ZOLL AED Plus только в соответствии с описанием, приведенном в данном руководстве. Ненадлежащее использование прибора может привести к травме, вплоть до летального исхода.
- Не пользуйтесь аппаратом ZOLL AED Plus до ознакомления с руководствами пользователя и администратора.
- Не пользуйтесь аппаратом ZOLL AED Plus в случае, если на дисплее состояния аппарата (расположенном на левой стороне рукоятки) отображается красный значок «X».
- Не пользуйтесь аппаратом ZOLL AED Plus в случае, если слышен звук зуммера, издаваемый устройством.
- Присоединяйте кабель электродов к аппарату AED Plus после установки батарей.
- Следите за тем, чтобы кабель электродов был постоянно подсоединен к аппарату ZOLL AED Plus.
- Данное устройство должно использоваться только лицами, получившими специальную подготовку.
- Для детей младше 8 лет либо весом менее 55 фунтов (25 кг) пользуйтесь только электродами с маркировкой «Младенец/ Ребенок». Для пациентов старше 8 лет и весом более 55 фунтов пользуйтесь единой электродной накладкой CPR-D (CPR – сердечно-легочная реанимация, СЛР).
- Во время проведения дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту. Тело пациента может служить проводником электрического разряда, который может вызвать у лица, контактирующего с пациентом, шок, вплоть до летального исхода.
- Во время проведения анализа ЭКГ или дефибрилляции не прикасайтесь к поверхности электродов, пациенту или иным электропроводным материалам, соприкасающимися с пациентом.
- Перед использованием прибора убедитесь, что рядом с пациентом нет электропроводящих поверхностей.
- Не пользуйтесь аппаратом на водоемах либо рядом с ними.
- Во время анализа ЭКГ обеспечьте максимально возможную неподвижность пациента.
- Не пользуйтесь аппаратом в непосредственной близости от огнеопасных веществ, таких как бензин, в обогащенной кислородом атмосфере, либо рядом с легковоспламеняющимися анестетиками.
- Избегайте радиочастотных помех от высокомошных источников, которые могут привести к неверной оценке дефибрилятором сердечного ритма. Выключайте мобильные телефоны и приёмно-передающие радиоустановки.
- Перед началом проведения дефибрилляции отсоедините от пациента устройства и приборы, не имеющие соответствующей защиты.
- При необходимости просушите грудную клетку пациента.
- Накладывайте недавно вскрытые и неповрежденные электроды с не истекшим сроком годности на чистую и сухую кожу для минимизации ожога.
- Не помещайте электроды непосредственно над имплантированным пациенту кардиостимулятором. Электрические стимулы могут нарушить точность анализа ЭКГ, либо электрокардиостимулятор может быть поврежден разрядами дефибриллятора.
- Перед использованием крышки ZOLL AED Plus в качестве системы обеспечения проходимости дыхательных путей (PASS - СОПДП), проверьте маркировку внутри футляра и убедитесь, что прибор предназначен для данного использования.
- Не пользуйтесь СОПДП в случаях, если есть подозрение на травму головы или шеи. Перед проведением сердечно-легочной реанимации уложите пациента на твердую поверхность.
- Не заряжайте повторно, не разбирайте и не бросайте батареи в огонь. При ненадлежащем обращении батареи могут взорваться.
- Не пользуйтесь аппаратом ZOLL AED Plus в комплекте с другим оборудованием. При использовании аппарата в комплекте с другими приборами, перед использованием убедитесь в его надлежащем функционировании.

Предостережения

- Не разбирайте аппарат. Существует опасность поражения током. За сервисным обслуживанием обращайтесь в сертифицированные службы.
- Пользуйтесь только серийно выпускаемыми литий-диоксид марганцевыми батареями типа 123А. Снятые с устройства батареи утилизируйте в соответствии с существующими правилами.
- Хранение устройства в условиях, отличных от рекомендованных, может привести к повреждению или сокращению срока полезного использования пластин электродов и/или батарей.
- Информация по безопасности и эффективности прибора, предоставленная Медицинской Корпорацией ZOLL в Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA) в соответствии с разделом 510 (К) Акта о Медицинских Устройствах для получения разрешения на его продажу основана на использовании аксессуаров ZOLL, таких как одноразовые электроды. Использование электродов, изготовленных другими производителями, кроме ZOLL, не рекомендуется. Компания ZOLL не принимает никаких претензий и не дает никаких гарантий относительно работы или эффективности приборов, используемых вместе с электродами других производителей. Неисправная работа прибора, связанная с использованием аксессуаров, не являющихся изделиями ZOLL, может привести к отказу от гарантийных обязательств со стороны ZOLL.
- Единая электродная накладка CPR-D может применяться с другими дефибрилляторами фирмы ZOLL через подключение к многофункциональному кабелю. Дефибрилляцию можно проводить при подключении к другим дефибрилляторам фирмы ZOLL. Функция CPR (СЛР) не реализуется ни с какими другими устройствами, кроме дефибриллятора AED Plus.

Показания к использованию

Применяйте ZOLL AED Plus в случаях подозрения на остановку сердца при наличии у пациента явных признаков недостаточности кровообращения:

- Бессознательное состояние
- Отсутствие нормального дыхания
- Отсутствие пульса и признаков кровообращения

У пациентов младше 8 лет, либо весом менее 55 фунтов (25 кг) аппарат ZOLL AED Plus используется с педиатрическими электродами ZOLL AED Plus. Определение точного возраста или веса пациента не должно вызвать задержку в оказании помощи.

Противопоказания для использования

Не пользуйтесь ZOLL AED Plus, когда пациент:

- Находится в сознании; или
- Дышит; или
- Имеет пальпируемый пульс или другие признаки кровообращения.

Предполагаемые пользователи прибора

Наружный дефибриллятор ZOLL AED Plus предназначен для использования персоналом, получившим специальную подготовку по применению аппарата ZOLL AED Plus и сердечно-легочной реанимации на базовом и продвинутом уровнях, либо по выполнению других квалифицированных экстренных лечебных действий для дефибрилляции пациентов с остановкой сердца. Функция CPR (СЛР) обеспечивает работу метронома, помогающего реаниматору проводить компрессию грудной клетки с рекомендованной АНА/ERC частотой 100 компрессий в минуту. Голосовые и текстовые подсказки обеспечивают минимальную глубину компрессии, составляющую 5 см для взрослых пациентов. Функция контроля качества не предназначена для применения у пациентов младше 8 лет.

Требования по контролю

Федеральный Закон США (21 CFR 821) требует осуществления контроля за дефибрилляторами. Являясь владельцем данного устройства, в соответствии с данным законом Вы несете ответственность за уведомление Медицинской Корпорации ZOLL в случае получения, утраты, похищения или уничтожения данного прибора, а также в случае его дарения, перепродажи или иной передачи другой организации.

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

1. Организация-отправитель - название компании, адрес, наименование и контактный номер телефона.
2. Номер части / номер модели и серийный номер.
3. Распоряжение устройством (например, получено, утеряно, похищено, уничтожено, передано другой организации).
4. Новое местоположение и/или организация (если отличается от №1 выше) - название компании, адрес, наименование и контактный номер телефона.
5. Дата вступления изменения в силу.

Уведомление о неблагоприятных событиях

Как поставщик услуг в области здравоохранения, согласно требованиям SMDA Вам необходимо проинформировать ZOLL и, возможно, FDA о возникновении некоторых ситуаций. К таким ситуациям, описание которых приводится в 21 CFR Часть 803, относятся смерть, тяжелая травма или заболевание, связанные с применением прибора. В любом случае, в соответствии с Программой обеспечения качества, необходимо уведомить компанию ZOLL о любом отказе устройства или выходе его из строя. Подобная информация необходима для обеспечения корпорацией ZOLL изготовления продукции только самого высокого качества.

Распаковка

- Тщательно осмотреть каждый упаковочный контейнер на предмет повреждения.
- Осмотреть прибор на предмет любых признаков повреждения, причиненного во время транспортировки.
- При отсутствии комплектности прибора, при наличии повреждений, а также, если после установки батареи прибор не проходит самопроверку, на что указывает символ "X" красного цвета в окне индикатора состояния прибора, свяжитесь с Отделом Технического Обслуживания Медицинской Корпорации ZOLL .
- Проверить отгрузочную ведомость и удостовериться в получении всех заказанных изделий.

Обозначения

В настоящем документе голосовые напоминания выделяются курсивом заглавными буквами, например *CALL FOR HELP (ЗОВИТЕ СКОРУЮ ПОМОЩЬ)*

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Предостережения касаются состояния или действия, которые могут привести к повреждению прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ Примечания содержат дополнительную информацию, касающуюся использования дефибриллятора.

Символы

Символы, используемые в данном руководстве или имеющиеся на оборудовании:

	Оборудование класса II
	Подключение пациента с защитой от дефибрилляции Типа VF
	ВНИМАНИЕ: Обратитесь к руководству за дополнительной информацией
	ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
	Батарея разряжена
	Новые батареи
	Не нажимать кнопку
	Нажать кнопку
	Не пользуйтесь продукцией этого производителя
	Пользуйтесь продукцией этого производителя
	Использование прибора у детей и взрослых
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Серийный номер
	Каталожный номер
	См. инструкции по применению

Введение

Использование ZOLL AED Plus

ZOLL AED Plus – автоматический наружный дефибриллятор (АНД) с функцией голосовых и текстовых подсказок, а также графических пиктограмм, предназначенных в помощь спасателю в процессе выполнения им последовательности реанимационных мероприятий, которая включает дефибрилляцию и/или сердечно-легочную реанимацию (СЛР). Дефибриллятор использует прямоугольный бифазный дефибрилляционный импульс ZOLL и работает как во взрослом, так и в педиатрическом режимах.

С ZOLL AED Plus могут использоваться как взрослые, так и детские дефибрилляционные электроды, при этом дефибриллятор производит автоматическую настройку дозы энергии дефибрилляции в соответствии с используемыми электродами. После наложения электродов на грудь пациента, дефибриллятор регистрирует электрокардиографический (ЭКГ) сердечный ритм, анализирует этот ритм и определяет, требует ли ритм дефибрилляционного разряда или нет. Когда дефибрилляция необходима, энергия разряда подается через эти же самые электроды. При обнаружении прибором ритма, требующего дефибрилляции, происходит зарядка конденсатора, и прибор выдает предупреждение *DON'T TOUCH PATIENT, PRESS TREATMENT BUTTON (НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА, НАЖМИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД)*. Чтобы отдать разряд спасатель нажимает кнопку Shock (Разряд). После этого прибор напоминает спасателю о проведении двухминутной СЛР, после чего прибор автоматически начинает выполнять новый анализ ЭКГ.

Некоторые версии ZOLL AED Plus укомплектованы крышкой, которую можно использовать в качестве PASS (система обеспечения проходимости дыхательных путей), поддерживая шею и плечи пациента в необходимом положении. В комплект некоторых версий также входят одноразовые аксессуары (бритва, защитная маска, ножницы и полотенце). Дефибриллятор получает питание от десяти имеющихся в свободной розничной продаже марок литиево-диоксид марганцевых батарей.

Возможности ZOLL AED Plus:

- Выполнение периодического самотестирования, гарантирующего его постоянную готовность.
- Использование единой электродной накладки, облегчающей надлежащее размещение электрода и легкость прикрепления к пациенту.
- Анализ сердечного ритма и информирование спасателя о том, что ритм требует или не требует дефибрилляции.
- Осуществление дефибрилляции у пациентов с остановкой сердца, если ритм определен прибором как шоковый.
- Голосовые и текстовые подсказки, сообщающие спасателю о том, что и когда делать в процессе экстренной кардиологической помощи, например, обращение за помощью или проведение Сердечно-легочной реанимации.
- Звуковые зуммерные сигналы, предназначенные в помощь спасателю при проведении нажатий на грудную клетку в процессе Сердечно-легочной реанимации на уровне 100 компрессий в минуту (требует CPR-D padz).
- Контроль глубины компрессии грудной клетки в течение Сердечно-легочной реанимации и голосовые подсказки в случае неадекватной глубины надавливания (требует CPR-D padz).
- Крышка прибора, которая может использоваться в качестве системы обеспечения проходимости дыхательных путей (PASS). (Обратите внимание, функция PASS является стандартной для одних версий и дополнительной для других.)
- Загрузка данных с дефибриллятора на ПК для сохранения в памяти события или печати соответствующих отчетов.
- Использование имеющихся в продаже батарей.

Использование функции контроля сердечно-легочной реанимации

Единая электронная накладка CPR-D padz включает датчик, определяющий частоту и глубину компрессий грудной клетки при сердечно-легочной реанимации. Этот датчик помещается (вместе с наложением электродов) на грудь пациента таким образом, чтобы в процессе компрессий грудной клетки он находился под ладонями спасателя и на нижней части грудины пациента. При выполнении спасателем компрессий в процессе сердечно-легочной реанимации, датчик определяет их частоту и глубину и сообщает их прибору ZOLL AED Plus. При использовании ZOLL CPR-D padz прибор ZOLL AED Plus отслеживает глубину и частоту компрессий грудной клетки при сердечно-легочной реанимации. Функция метронома сердечно-легочной реанимации предназначена в помощь спасателям при выполнении компрессий грудной клетки с частотой 100 компрессий в минуту, рекомендованной АНА/ERC; функция голосовых и текстовых подсказок позволяет проводить компрессии с глубиной нажатия 5 см для взр ослых пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Функция СЛР предназначена только для взрослых пациентов; не использовать для пациентов в возрасте до 8 лет.

Функция метронома отключается на время, в течение которого не проводится сердечно-легочная реанимация (например, в процессе анализа кардиограммы и последовательности разрядов дефибрилляции). В периоды, когда показано проведение сердечно-легочной реанимации, вслед за обнаружением первых нескольких компрессий спасателя метроном начинает издавать звуковые сигналы, которые продолжаются автоматически (с частотой, описанной ниже) до момента, наступающего через несколько секунд после прекращения спасателем компрессии грудной клетки или до истечения рекомендованного " Периода сердечно-легочной реанимации" (2 минута для протоколов АНА и ERC). Если спасатель перестает выполнять компрессии грудной клетки в течение периода сердечно-легочной реанимации, метроном прекращает издавать звуковые сигналы через несколько секунд после этого. Звуковые сигналы возобновляются во время проведения сердечно-легочной реанимации после любого начала компрессий сердечно-легочной реанимации. Не обнаружив компрессии сердечно-легочной реанимации в течение "Периода сердечно-легочной реанимации", ZOLL AED Plus периодически выдает сообщение *CONTINUE CPR (ПРОДОЛЖАЙТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)*.

Частота звуковых сигналов, издаваемых метрономом ZOLL AED Plus, соответствует фактической частоте нажатий на грудную клетку спасателем. При компрессии грудной клетки с частотой более 80 компрессий в минуту, частота звукового сигнала метронома составляет 100 компрессий в минуту. Если спасатель не в состоянии совершать компрессии с частотой 80 или более нажатий в минуту, частота звукового сигнала метронома будет приблизительно на 15 компрессий в минуту выше, чем фактическая частота работы спасателя. Увеличение частоты звукового сигнала стимулирует спасателя увеличить частоту нажатий на грудную клетку до достижения рекомендованных 100 компрессий в минуту. В случаях, когда частота надавливаний спасателя существенно ниже, чем 60 движений в минуту, метроном издает звуковой сигнал с минимальной частотой 60 компрессий в минуту.

В процессе Сердечно-Легочной Реанимации, на основании обнаруженной глубины компрессий ZOLL AED Plus может выдать одну или более голосовых подсказок. Если система контроля сердечно-легочной реанимации решает, что глубина нажатия каждый раз менее 5 см, она выдает напоминание *PUSH HARDER (НАДАВЛИВАЙТЕ СИЛЬНЕЕ)*. Напоминание *GOOD COMPRESSION (ХОРОШЕЕ СЖАТИЕ)* выдается сразу же после того, как глубина нажатия будет увеличена до 5 и более см.

В устройстве AED Plus можно настроить отображение текстовой подсказки *FULLY RELEASE (ОТПУСТИТЕ ПОЛНОСТЬЮ)*, чтобы напомнить пользователю о необходимости убрать руки с груди пациента во время СЛР. По умолчанию эта текстовая подсказка не включена.

Эксплуатация

В данном разделе приводится описание следующих функций:

- Органы управления и индикаторы
- Использование графических пиктограмм ZOLL AED Plus
- Голосовые подсказки
- Использование ЖК дисплея
- Использование системы обеспечения проходимости дыхательных путей (PASS)
- Использование электродов
- Наложение **CPR-D•padz**
- Наложение **pedi•padz II** (электродов для детей грудного и более старшего возраста)
- Использование функции контроля сердечно-легочной реанимации – фактическая помощь при СЛР
- Использование функции аудиозаписи

Органы управления и индикаторы

См. *Таблицу 1: Функции управления*, в которой приводится описание каждого из органов управления.

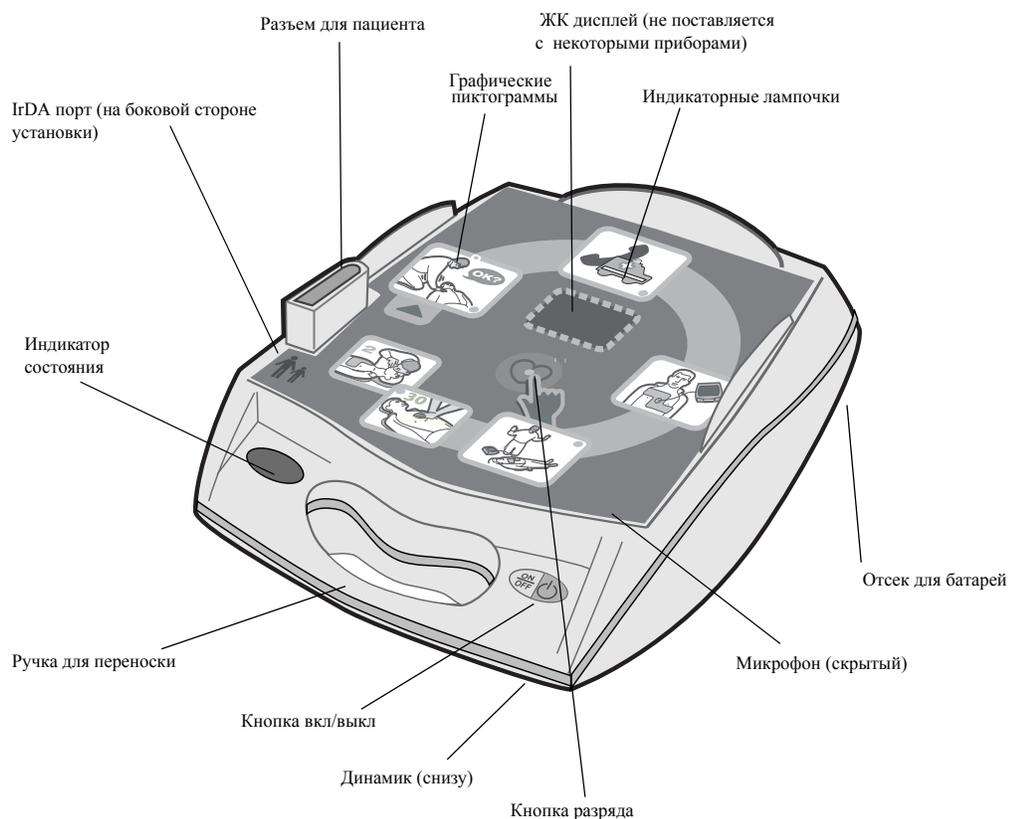


Рисунок 1: Органы управления и индикаторы

Таблица 1: Функция управления

Орган управления/ Индикатор	Функция:
Кнопка ВКЛ\ВЫКЛ	Включает и выключает питание. При удержании в нажатом состоянии > 5 секунд инициирует самотестирование или передачу данных.
Индикаторы	Указывают на действия спасателя для лечения пациента.
Кнопка разряда	Кнопка горит при заряженном ZOLL AED Plus и его готовности к разряду. При нажатии, инициирует разряд заряженного и готового дефибриллятора. Кнопка гаснет, если дефибриллятор не заряжен. Нажатие кнопки инициирует голосовая подсказка о количестве совершенных разрядов дефибриллятора с момента включения прибора.
Пиктограммы	Изображения, которые поясняют ряд шагов, необходимых для реанимации и дефибрилляции.
Индикатор состояния 	Подсвеченная галочка указывает на то, что прибор выполнил последнее самотестирование и готов к использованию. Подсвеченный "X" указывает на то, что прибор не прошел самотестирование и не готов к работе.
ЖК дисплей	Показывает прошедшее время, число разрядов, текстовые подсказки пользователю, глубину нажатия при сердечно-легочной реанимации и формы волны кардиограммы.
IgDA™ порт	Обеспечивает связь между дефибриллятором и персональным компьютером или другим устройством, оборудованным IgDA™.
Крышка PASS (дополнительно)	В состав некоторых моделей ZOLL AED Plus входит крышка, которую можно использовать в качестве опоры для плеч, позволяющей контролировать проходимость дыхательных путей пациента. Для других моделей ZOLL AED Plus можно заказать PASS отдельно. (См.раздел Заказ аксессуаров.)
Отделение для батареи	Предназначено для десяти (10) 123А литиево-диоксид марганцевых батарей, используемых для питания прибора.
Разъем для пациента	Разъем для подключения электродов к ZOLL AED Plus.
Динамик	Служит для выдачи голосовых подсказок и звуковых сигналов метронома, указывающих спасателю последовательность действий в процессе реанимации. Также выдает голосовые подсказки, указывающие на необходимость проведения технического обслуживания.
Микрофон (дополнительно)	При установленной опции записи голоса, микрофон собирает и записывает окружающие звуки, включая голос спасателя.

Использование графических пиктограмм ZOLL AED Plus

Графический пользовательский интерфейс ZOLL AED Plus (см. Рисунок 2) находится под крышкой в верхней части прибора. Пиктограммы являются напоминанием о последовательности шагов, выполняемых при спасении пациента, а также дополняют инструкции, выдаваемые в форме голосовых подсказок и дополнительных сообщений дисплея.

Каждая пиктограмма на дисплее прибора связана с индикаторной лампочкой и голосовым напоминанием. Такая комбинация привлекает внимание пользователя к графике в последовательности, определенной в соответствии с текущими протоколами по использованию АНД Американской кардиологической ассоциации (АНА) и Европейского Совета по реанимации (ERC).

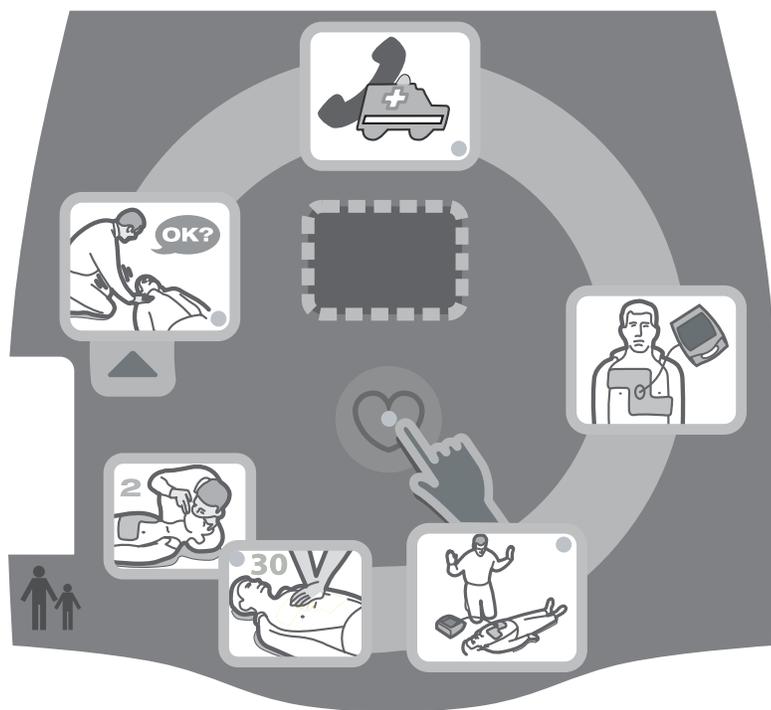


Рисунок 2: Графический пользовательский интерфейс

ЖК дисплей прибора (отсутствует в некоторых специальных моделях) отображает общее время реанимации, число совершенных разрядов, текстовые подсказки, соответствующие голосовым подсказкам и глубину компрессии при сердечно-легочной реанимации. Настройки дисплея позволяют отображать полученные сигналы кардиограммы.

При включенном устройстве автоматически инициируется последовательность голосовых подсказок и подсветка графических пиктограмм, которые продолжают до выключения устройства или отсоединения электродов от пациента на продолжительный период времени. При подключении электродов к пациенту и проверки импеданса соединения, прибор прекращает цикличность вышеупомянутых голосовых и текстовых подсказок и графических пиктограмм и автоматически начинает анализ ритма кардиограммы.

После получения результатов анализа кардиограммы, прибор выдаст голосовое напоминание о том, какой ритм обнаружен: требующий или не требующий дефибрилляции. При наличии требующего дефибрилляции ритма кардиограммы, происходит подсветка графического элемента и выдаются голосовые подсказки, указывающие спасателю последовательность дефибрилляции. Если разряд не рекомендуется, прибор выдает следующую последовательность текстовых подсказок: *NO SHOCK ADVISED. (ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ)* и *START CPR (НАЧНИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)*, и происходит подсветка графических пиктограмм сердечно-легочной реанимации. Для выполнения СЛР спасателем дается 2 минуты (в зависимости от конфигурации прибора).

После такого "Периода сердечно-легочной реанимации", прибор вновь автоматически начинает выполнять новый анализ ритма кардиограммы.

На основании подсоединенного к прибору типа электродов ZOLL AED Plus производит автоматическую настройку дозы энергии дефибрилляции на взрослый или детский уровень. Заводские настройки по умолчанию позволяют прибору выполнять первые три разряда с энергией в 120, 150 и 200 Дж, соответственно, при работе во взрослом режиме, и 50, 70 и 85 Дж в педиатрическом режиме. Однако настройки прибора позволяют регулировать энергию разряда в том случае, если величина энергии каждого последующего разряда равна или превышает величину энергии предыдущего. Разряд выполняется нажатием кнопки SHOCK (Разряд) (иконка в форме сердца и соответствующий светодиод), расположенной в центре графического интерфейса пользователя.

Обратитесь к Руководству Оператора ZOLL AED Plus, где Вы найдете подробную информацию относительно графических пиктограмм, используемых графическим интерфейсом прибора, голосовых подсказок, выдаваемых на каждом шаге протокола лечения и действиях спасателя, связанных с такими голосовыми и текстовыми подсказками.

При потере контакта между электродами и пациентом анализ кардиограммы и/или проведение разряда прекращаются до тех пор, пока не произойдет повторного прикрепления электродов и последующей выдачи сообщения *CHECK ELECTRODE PADS (ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ)*.

Голосовые подсказки

В течение клинического использования ZOLL AED Plus, Вы можете услышать голосовые напоминания.

Таблица 2: Голосовые напоминания при клиническом использовании

Голосовое напоминание	Определение
<i>UNIT OK. (УСТРОЙСТВО В ПОРЯДКЕ)</i>	ZOLL AED Plus успешно прошел самотестирование при включении.
<i>UNIT FAILED. (СБОЙ УСТРОЙСТВА)</i>	ZOLL AED Plus не прошел самотестирование при включении и не может использоваться для лечения пациента.
<i>CHANGE BATTERIES. (ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ)</i>	После самотестирования ZOLL AED Plus установлен низкий заряд батарей, недостаточный для работы с пациентом. Необходима срочная замена батарей.
<i>STAY CALM. (СОХРАНЯЙТЕ СПОКОЙСТВИЕ)</i>	Максимально расслабьтесь и сконцентрируйтесь на действиях по спасению.
<i>CHECK RESPONSIVENESS. (ПРОВЕРЬТЕ РЕАКЦИЮ ПАЦИЕНТА)</i>	Проверьте наличие сознания у пациента, слегка встряхнув его и громко спросив "Как Вы себя чувствуете?".
<i>CALL FOR HELP. (ВЫЗОВИТЕ СКОРУЮ ПОМОЩЬ)</i>	Вызовите скорую помощь или попросите сделать это одного из присутствующих.
<i>OPEN AIRWAY. (ОТКРОЙТЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ)</i>	Положите пациента на спину и выполните движения: наклон головы - подъем подбородка или челюсть - выдвигание, чтобы открыть дыхательные пути пациента.
<i>CHECK BREATHING. (ПРОВЕРЬТЕ ДЫХАНИЕ)</i>	Посмотрите, послушайте или почувствуйте присутствие дыхания и/или потока воздуха из легких пациента. (Эта подсказка отключена по умолчанию.)
<i>GIVE TWO BREATHS. (ОБЕСПЕЧЬТЕ ДВА ВДОХА)</i>	При отсутствии дыхания у пациента, сделайте два спасательных вдоха. (Эта подсказка отключена по умолчанию.)
<i>PLUG IN CABLE. (ПОДКЛЮЧИТЕ КАБЕЛЬ)</i>	Убедитесь, что кабель электрода надлежащим образом подключен к разъему пациента на ZOLL AED Plus.
<i>ATTACH ELECTRODE PADS TO PATIENT'S VARE CHEST. (ПРИКРЕПИТЕ НАКЛАДКУ С ЭЛЕКТРОДАМИ К ОБНАЖЕННОЙ ГРУДИ ПАЦИЕНТА)</i>	Прикрепите электроды для дефибрилляции к обнаженной груди пациента.
<i>CHECK ELECTRODE PADS. (ПРОВЕРЬТЕ НАКЛАДКУ С ЭЛЕКТРОДАМИ)</i>	Между предварительно наложенными электродами и кожей пациента отсутствует контакт или электроды неисправны.
<i>ADULT PADS. (ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ)</i>	ZOLL AED Plus обнаружил взрослые электроды и установил энергию разряда на взрослый уровень.

Голосовое напоминание	Определение
<i>PEDIATRIC PADS (ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ЭЛЕКТРОДЫ)</i>	ZOLL AED Plus обнаружил детские электроды и установил энергию разряда на детский уровень.
<i>DON'T TOUCH PATIENT, ANALYZING. (НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА, ИДЕТ АНАЛИЗ)</i>	Не дотрагивайтесь до пациента, идет или начинается анализ ритма кардиограммы.
<i>SHOCK ADVISED. (ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ РЕКОМЕНДУЕТСЯ)</i>	Анализ ритма кардиограммы обнаружил присутствие фибрилляции желудочков или желудочковую тахикардию, требующую проведения дефибрилляции.
<i>NO SHOCK ADVISED. (ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ)</i>	Анализ ритма кардиограммы обнаружил ритм, который не поддается терапии дефибрилляцией.
<i>ANALYSIS HALTED. KEEP PATIENT STILL. (АНАЛИЗ ПРИОСТАНОВЛЕН. ПАЦИЕНТ В НЕПОДВИЖНОМ СОСТОЯНИИ)</i>	Анализ ритма кардиограммы был приостановлен из-за наличия чрезмерного количества артефактов сигнала кардиограммы. Остановите процесс сердечно-легочной реанимации и удерживайте пациента в неподвижном состоянии насколько это возможно.
<i>DON'T TOUCH PATIENT, PRESS FLASHING SHOCK BUTTON. (НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА. НАЖМИТЕ МИГАЮЩУЮ КНОПКУ РАЗРЯДА)</i>	Попросите всех окружающих пациента людей отойти от пациента и не дотрагиваться до него. Нажмите кнопку РАЗРЯД для проведения дефибрилляции.
<i>RELEASE SHOCK BUTTON. (ОТПУСТИТЕ КНОПКУ РАЗРЯДА)</i>	Кнопка РАЗРЯД была нажата до приведения дефибриллятора в состояние готовности. Отпустите кнопку РАЗРЯД и нажмите ее после того, как раздастся тоновый сигнал готовности.
<i>SHOCK DELIVERED. (РАЗРЯД ОТПРАВЛЕН)</i>	Разряд дефибрилляции только что проведен.
<i>NO SHOCK DELIVERED. (РАЗРЯД НЕ ПРОИЗВЕДЕН)</i>	Разряд не проведен, так как спасатель не нажал кнопку РАЗРЯД или обнаружена ошибка.
<i>n SHOCKS DELIVERED. (ПРОИЗВЕДЕНО n РАЗРЯДОВ)</i>	С момента включения ZOLL AED Plus было проведено всего n разрядов.
<i>START CPR. (НАЧНИТЕ СЕРДЕЧНО- ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)</i>	Начать сердечно-легочную реанимацию.
<i>CONTINUE CPR. (ПРОДОЛЖАЙТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)</i>	Продолжайте проводить сердечно-легочную реанимацию (СЛР). Это напоминание может также иметь место, если функция контроля СЛР ZOLL AED Plus не в состоянии обнаружить компрессии грудной клетки по крайней мере 1,9 см глубиной.
<i>PUSH HARDER. (НАДАВЛИВАЙТЕ СИЛЬНЕЕ)</i>	Глубина компрессии сердечно-легочной реанимации постоянно меньше чем 3,8 см.
<i>GOOD COMPRESSIONS. (ХОРОШЕЕ СЖАТИЕ)</i>	После сигнала НАЖМИТЕ СИЛЬНЕЕ глубина нажатия на грудную клетку составляет по крайней мере 3,8 см.
<i>STOP CPR. (ОСТАНОВИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)</i>	Остановите сердечно-легочную реанимацию. AED ZOLL AED Plus начинает анализ ритма кардиограммы.

Напоминания, которые можно услышать в процессе нетерапевтического использования установки ZOLL AED Plus:

Таблица 2b Голосовые напоминания в процессе нетерапевтического использования прибора

Голосовое напоминание	Определение
<i>IF NEW BATTERIES, PRESS BUTTON. (ЕСЛИ БАТАРЕИ НОВЫЕ, НАЖМИТЕ КНОПКУ)</i>	Нажмите кнопку сброса батареи, расположенную в отсеке для батарей после замены ВСЕХ батарей в устройстве на новые.
<i>NON-RESCUE MODE. (НЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ)</i>	Прибор ZOLL AED Plus вошел в режим диагностики/ обмена данными.
<i>COMMUNICATIONS ESTABLISHED. (УСТАНОВЛЕНО СОЕДИНЕНИЕ)</i>	Установлена IrDA связь между ZOLL AED Plus и персональным компьютером или модемом.

Использование ЖК дисплея

На ЖК дисплее размером 33 x 66 мм (см. Рисунок 3) ZOLL AED Plus отображается следующая информация:

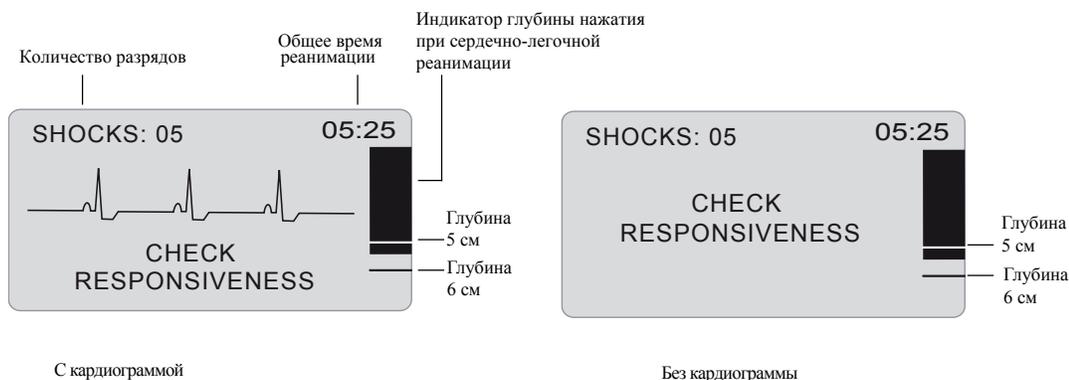


Рисунок 3: ЖК дисплей

ПРИМЕЧАНИЕ: У некоторых специальных моделей ЖК дисплей отсутствует.

Количество разрядов (верхний левый угол экрана): Показывает общее количество разрядов дефибрилляции, совершенных ZOLL AED Plus с момента последнего включения. Количество разрядов сохраняется во время кратковременных периодов отключения питания (<5 секунд). При выключении ZOLL AED Plus на более чем пять (5) секунд, количество разрядов устанавливается на 0.

Общее время реанимации (верхний правый угол экрана): Показывает полное время в минутах и секундах, истекшее с момента последнего включения ZOLL AED Plus. Истекшее время продолжает отсчитываться во время кратковременных периодов отключения питания (<5 секунд). При выключении ZOLL AED Plus на более чем пять (5) секунд, истекшее время устанавливается на 00:00. Когда значение истекшего времени превысит 99 минут и 59 секунд, таймер истекшего времени вернется на 00:00 и продолжит отсчет.

Индикатор глубины компрессий сердечно-легочной реанимации (правая сторона экрана): На экран выводится гистограмма, которая показывает глубину компрессий грудной клетки в процессе сердечно-легочной реанимации. Линии индикатора на гистограмме отображают значения глубины нажатия 5 и 6 см, являющиеся контрольными для спасателей, проводящих сердечно-легочную реанимацию.

Текстовые подсказки для пользователя (нижняя 1/3 экрана): Всякий раз, когда ZOLL AED Plus выдает голосовую подсказку, на ЖК дисплее одновременно появляется текст такой голосовой подсказки.

Форма волны кардиограммы (центральная часть экрана): Не смотря на то, что приборы ZOLL AED Plus не показывают формы волны кардиограммы в их заводской конфигурации, их можно специально настроить на непрерывное отображение сигналов кардиограммы по мере их получения.

Использование системы обеспечения проходимости дыхательных путей (PASS)

При отсутствии каких-либо признаков травмы головы или шеи, для обеспечения проходимости дыхательных путей рекомендуется отклонить назад голову и поднять подбородок пациента. Под плечи пациента можно поместить PASS, которая поможет сохранить наклон головы.

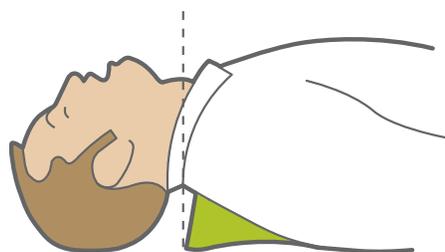
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пользуйтесь пассивной системой поддержки дыхательных путей (PASS), при наличии подозрения на травму головы или шеи. Перед выполнением сердечно-легочной реанимации поместите пациента на устойчивую поверхность.

Пациентов, которым необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей, и при отсутствии у них признаков травмы головы или шеи, следует перевернуть на бок и затем, поместив PASS под плечи пациента, обратно на спину, таким образом, сохраняя голову запрокинутой.

Только для КРЫШЕК PASS: форма системы обеспечения проходимости дыхательных путей (PASS), находящейся под плечами пациента, может использоваться для поддержки проходимости дыхательных путей (см. Рисунок 4).



Крышка установки также выполняет роль пассивной системы поддержки дыхательных путей (PASS).



Подложите PASS под пациента, подняв его/ее плечи. Не пользуйтесь PASS, при наличии подозрения на травму головы или шеи.

Рисунок 4: Использование крышки PASS

Использование электродов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ допускайте повторного использования электродов.

ZOLL AED Plus поддерживает использование как взрослых, так и детских электродов. На основании подсоединенного к прибору типа электродов ZOLL AED Plus производит автоматическую настройку доз энергии разряда на взрослый или детский уровень. Убедитесь, что используемые электроды соответствуют возрасту пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ допускайте использования электродов для взрослых или CPR-D pads у пациентов младше 8 лет.

В ZOLL AED Plus применяются упаковки электродов, соединенные с прибором с помощью кабеля. В упаковке имеются электроды, прикрепляемые к пациенту.

- Убедитесь в том, что установлена новая упаковка электродов. Подсоединяйте кабель электрода к прибору после каждого использования, что позволит Вам быть готовым к будущей экстренной ситуации.
- Регулярно проверяйте срок годности электродов, которые должны быть новыми и готовыми к использованию в экстренной ситуации.
- Замените электроды с истекшим сроком годности.
- После включения ZOLL AED Plus и прохождения самотестирования прибор выдаст голосовую подсказку Adult Pads (электроды для взрослых) или Pediatric Pads (детские электроды), указывая на то, какой тип электродов подсоединен к прибору. Убедитесь в том, что подсоединенные электроды соответствуют возрасту пациента. В обратном случае, замените электроды на необходимые.

При некорректном подсоединении электродов в процессе работы прибор выдает одно из следующих голосовых напоминаний: *CHECK ELECTRODE PADS (ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОД)* или *ATTACH ELECTRODE PADS (ПРИСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОД)*

При некорректном подсоединении к установке кабеля электрода, прибор выдает голосовое напоминание *PLUG IN CABLE (ПОДСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ)*. Убедитесь в том, что кабель электрода подсоединен к прибору, а также, что электроды подсоединены к пациенту надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Заранее подсоедините электроды к прибору. Кабель электродов должен быть постоянно подсоединен к ZOLL AED Plus.

Упаковка электродов может включать:

- Ножницы для разрезания одежды или отрезания волос на груди.
- Бритву для удаления избыточного волосяного покрова на участке наложения электрода, если это необходимо.
- Небольшое полотенце для удаления влаги с кожного покрова пациента.
- Перчатки.
- Защитную маску.

ПРИМЕЧАНИЯ. Электроды не содержат никаких опасных материалов и могут утилизироваться с обычным мусором, при отсутствии их загрязнения патогенами. Загрязненные электроды требуют применения необходимых мер предосторожности при утилизации.

Наложение CPR-D-padz

Подготовьте пациента перед наложением электродов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! CPR-D-padz предназначены для использования только у взрослых пациентов; не использовать у пациентов младше 8 лет.

Для подготовки пациента:

1. Снять всю одежду, закрывающую грудь пациента.
2. Убедиться в том, что грудь пациента сухая.
3. Если на груди у пациента избыточное волосяное покрытие, состричь или сбрить волосы, чтобы гарантировать надлежащий контакт электродов.

Для наложения электродов:

1. Разорвать упаковку с электродами и развернуть электроды. Наложить электроды в соответствии с графическими инструкциями на пакете (см. Рисунок 5).
2. Взять датчик сердечно-легочной реанимации и поместить его между сосками на середине грудины пациента, в качестве ориентира используя перекрестие датчика.
3. Правой рукой нажать на датчик сердечно-легочной реанимации и потянуть за язычок номер 2, сняв с электрода защитную подложку. Выдавить воздух из-под электрода, разгладив в направлении от центра и убедиться в том, что он хорошо прикреплен к коже пациента.
- 4.левой рукой нажать на датчик сердечно-легочной реанимации и потянуть за язычок номер 3, сняв с электрода защитную подложку. Выдавить воздух из-под электрода, разгладив в направлении от центра и убедиться в том, что он хорошо прикреплен к коже пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если тело пациента слишком большого размера или при необходимости наложения электрода под грудью, возможно, Вам придется оторвать нижний электрод по перфорированной линии (см. Рисунок 5) и, таким образом, увеличить его. Поместите электрод немного левее и ниже левой груди пациента

ПРИМЕЧАНИЕ: У пациентов с имплантированным электрокардиостимулятором или дефибриллятором в верхней правой части груди, немного отклоните электроды, избегая, таким образом, наложения электродов поверх какого-либо из устройств. Убедитесь в том, что датчик сердечно-легочной реанимации сохраняет свое положение над нижней половиной грудины.

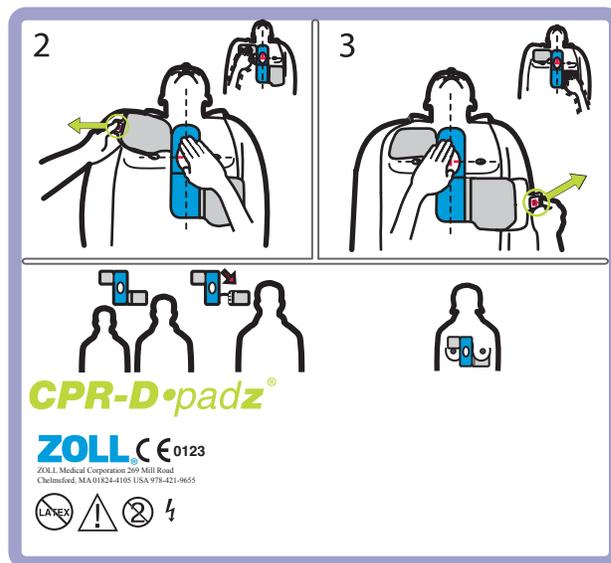


Рисунок 5: Размещение CPR-D padz

Наложение Pedi Padz II (электроды для грудных детей и детей до 8 лет)

Подготовьте пациента перед наложением электродов.

ВАЖНО! Этот символ указывает на возможность использования AED Plus для лечения как взрослых пациентов, так и детей. Отсутствие символа на приборе означает, что AED Plus не предназначен для лечения детей и не будет работать с педиатрическими электродами pedi-padz II™. В отношении модификации прибора для возможности его использования с педиатрическими электродами pedi-padz II обратитесь в Медицинскую корпорацию ZOLL или к уполномоченному дистрибьютору компании по поводу информации, касающейся педиатрического комплекта модификации ZOLL AED Plus.



Для подготовки пациента:

1. Снять всю одежду, закрывающую грудь пациента.
2. Убедиться в том, что грудь пациента сухая.

Для наложения электродов:

1. Разорвать упаковку с электродами и развернуть электроды. Наложить электроды в соответствии с графическими инструкциями на пакете (см. Рисунок 6).
2. Вынуть круглый электрод и поместить его на грудь пациента (как показано на рис.6).
3. Прижмите рукой край электрода, тогда как другой рукой слегка прогладьте его, прижимая к груди и удаляя из-под него любой избыточный воздух.
4. Переверните пациента на живот, выньте квадратный электрод и поместите его на спину пациента (как показано на рис.6).
5. Прижмите рукой край электрода, тогда как другой рукой слегка прогладьте его, прижимая к коже и удаляя из-под него любой избыточный воздух.
6. Переверните пациента на спину и следуйте голосовым подсказкам прибора.

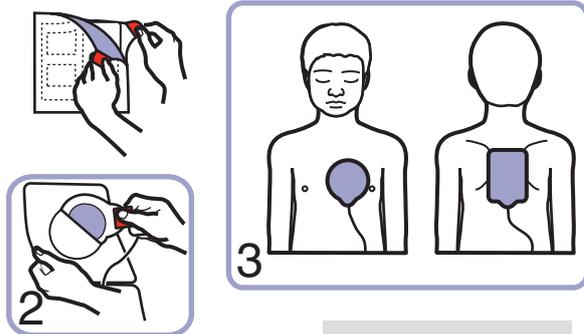
ПРИМЕЧАНИЕ: pedi-padz II (электроды для детей грудного возраста и до 8 лет) также можно использовать с дефибрилляторами со встроенными кардиостимуляторами ZOLL в течение не более одного часа кардиостимуляции (См. Руководство для оператора серии M в отношении кардиостимуляции).

pedi-padz® II

Infant/Child Defibrillation Electrodes

0-8 Years

<55lbs / 25kg



ZOLL CE 0123

ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA 978-421-9655

9305-0627-01 Rev. 1

Рисунок 6: Наложение pedi-padz II.

Использование функции контроля сердечно-легочной реанимации – реальная помощь СЛР (Real CPR Help)

При использовании с ZOLL CPR-D padz, ZOLL AED Plus контролирует частоту и глубину компрессии грудной клетки при сердечно-легочной реанимации. Имеющаяся в нем функция метронома сердечно-легочной реанимации стимулирует спасателей выполнять компрессии грудной клетки с частотой 100 компрессий в минуту, рекомендованной АНА/ERC. Голосовые и текстовые обеспечивают минимальную глубину компрессий, составляющую 5 см для взрослых пациентов. Функция контроля сердечно-легочной реанимации работает только в случае использования CPR-D padz и предназначена только для взрослых пациентов.

Для использования функции контроля сердечно-легочной реанимации ZOLL AED Plus, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Подключить CPR-D padz к ZOLL AED Plus.
2. Наложить CPR-D padz на пациента, как описано в предыдущем разделе.
Убедиться в том, что датчик сердечно-легочной реанимации расположен по центру в нижней половине грудины пациента.
3. При отсутствии признаков кровообращения в момент выдачи ZOLL AED Plus подсказки *START CPR (НАЧАТЬ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)*, поместить руки поверх датчика сердечно-легочной реанимации и надавливать на датчик для проведения компрессии грудной клетки пациента.

После нескольких первых компрессий метроном ZOLL AED Plus начнет издавать звуковые сигналы отсчета времени. Постарайтесь выполнять нажатия на грудную клетку синхронно с этими звуковыми сигналами. Почти сразу же после того, как компрессия грудной клетки остановлена для проведения искусственного дыхания, звуковой сигнал метронома прекратится.

ПРИМЕЧАНИЕ Напоминание *PUSH HARDER (НАДАВЛИВАЙТЕ СИЛЬНЕЕ)* выдаваемое прибором, означает, что глубина компрессий менее 5 см. Увеличьте глубину нажатия для улучшения эффективности сердечно-легочной реанимации.

4. Выполнить соответствующее число вдохов, а затем возобновить компрессии грудной клетки.
После нескольких первых компрессий звуковой сигнал метронома возобновится.

Использование опции аудиозаписи

При наличии установленной и настроенной опции аудиозаписи, прибор осуществляет запись и хранение 20 минут непрерывной аудио информации и данных, имеющих место во время работы спасателя. (При отключенной опции аудиозаписи прибор записывает и хранит, как минимум, 7 часов данных конкретного случая лечения). Записанные аудио данные синхронизируются с клиническими данными случая. Аудиозапись начинается в тот момент, когда выдается напоминание *STAY CALM (СОХРАНЯТЬ СПОКОЙСТВИЕ)*.

ПРИМЕЧАНИЕ Прибор может записать до 3-х минут аудио данных до момента подсоединения электродов. При выключении прибора на графическом интерфейсе пользователя загорается первый светодиод, при этом в период сохранения данных второй светодиод мигает.

Каждый раз при обнаружении прибором клинического события в режиме, требующем проведения дефибрилляции, до начала записи информации по текущему случаю, прибор стирает из памяти предварительно сохраненные данные (кардиограмма, Аудиоинформация и Информация по клиническому случаю). Перезапись старой кардиограммы, аудиоинформации и информации по предыдущему случаю начинается через 10 секунд после подсоединения электродов к пациенту. Однако при включении прибора в режиме нетерапевтического использования, записанные данные последнего клинического события сохраняются и могут быть загружены в запоминающее устройство или в архив.

Установка и самотестирование

В данном разделе описываются следующие функции подготовки ZOLL AED Plus к использованию:

- Осмотр
- Подготовка ZOLL AED Plus к использованию.
- Использование функции самотестирования.
- Установка или замена батарей.
- Определение состояния батарей.

Осмотр

После распаковки, осмотреть прибор на наличие любых признаков повреждений, вызванных транспортировкой. Проверить наличие всех заказанных аксессуаров и любых других частей.

Подготовка ZOLL AED Plus к использованию

Для обеспечения надлежащей работы и готовности ZOLL AED Plus к использованию в экстренной ситуации, перед каждым включением и после каждой клинической эксплуатации прибора необходимо выполнять следующие процедуры настройки и проверки.

1. Осмотреть все внешние поверхности прибора – они должны быть чистыми и не иметь таких повреждений, как трещины, сломанные или отсутствующие части.
2. Осмотреть разъем пациента, убедившись в отсутствии сломанных или утраченных штырей разъема.
3. Убедиться, что с ZOLL AED Plus используются новые *CPR-D•padz*, *stat•padz II*[®] или *pedi•padz II* с не истекшим сроком годности.
4. Следовать инструкциям, имеющимся на упаковке с новыми электродами, для подсоединения их к разъему пациента и помещения под крышку ZOLL AED Plus.

ПРИМЕЧАНИЕ В случае, если электроды не подсоединены к прибору, он не пройдет самотестирование и на индикаторе состояния появится значок «X» красного цвета.

5. Установить новые батареи, если на индикаторе состояния появляется значок «X» красного цвета (См. «Установка или замена батарей»)
6. Закрывать верхнюю крышку ZOLL AED Plus и начать самотестирование, нажав кнопку Power (Вкл/Выкл). Убедиться в том, что прибор выдает голосовое напоминание *UNIT OK (УСТРОЙСТВО В ПОРЯДКЕ)*, указывающее на то, что новые батареи и электроды установлены надлежащим образом, и прибор готов к работе.
7. Убедиться в том, что ZOLL AED Plus выдает соответствующие голосовые подсказки Adult Pads (электроды для взрослых) или Pediatric Pads (детские электроды).
8. Выключить ZOLL AED Plus.
9. Подождать 2 минуты. Убедиться в том, что на индикаторе состояния появился символ (✓) зеленого цвета, и прибор не издает зуммерного сигнала.
10. Включить ZOLL AED Plus.
11. Периодически проверять ZOLL AED Plus на наличие символа (✓) зеленого цвета на индикаторе состояния.

ПРИМЕЧАНИЕ Появление после завершения вышеупомянутого тестирования значка «X» красного цвета на индикаторе состояния означает, что прибор не готов к работе и, возможно, неисправен. Не пользуйтесь прибором и обратитесь к разделу «Неисправности и методы их устранения».

Использование функции самотестирования

С целью проверки целостности и готовности к использованию в экстренных случаях, прибор ZOLL AED Plus выполняет следующие виды самотестирования:

- Тест на наличие установленных батарей.
- Тест при включении.
- Самотестирование в ручном режиме.
- Автоматическое самотестирование.

После успешного прохождения всех видов самотестирования, на индикаторе состояния ZOLL AED Plus появляется символ (✓) зеленого цвета, показывающий, что пройдены все тесты и прибор готов к работе.

Появление после завершения вышеупомянутого тестирования значка «X» красного цвета на индикаторе состояния означает, что прибор не готов к работе и, возможно, неисправен. Не пользуйтесь прибором и обратитесь к разделу «Неисправности и методы их устранения».

Самотестирование на наличие установленных батарей

Прибор ZOLL AED Plus выполняет самотестирование на наличие установленных батарей, проверяя при этом следующие функции:

1. Соединение электродов дефибрилляции: проверка на правильное подключение электродов дефибрилляции к устройству.
2. Схема кардиограммы: проверка надлежащей работы функции получения сигнала кардиограммы и электроники, выполняющей его обработку.
3. Набор энергии дефибриллятора и схема разрядки: проверка работы электроники дефибриллятора прибора и возможности выполнять зарядку и набор энергии в 2 Дж.
4. Аппаратные средства/программное обеспечение микропроцессора: проверка надлежащей работы микропроцессора ZOLL AED Plus и целостности его программного обеспечения.
5. Схема СЛР и датчик: проверка функциональности контроля СЛР и обнаружения глубины компрессий.
6. Аудио схема: проверка функциональности голосовых напоминаний.

После окончания самотестирования ZOLL AED Plus напоминает пользователю о том, что необходимо нажать кнопку Battery Reset (кнопка ЗАМЕНА БАТАРЕЙ), расположенную в отделении для батарей. Нажатие данной кнопки устанавливает индикатор использования батареи на полную зарядку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Нажать кнопку сброса батарей (Battery reset) только в том случае, если все используемые батареи новые. При установке использовавшихся ранее батарей нажатие этой кнопки может привести к неверному определению емкости батарей. См. раздел «Установка и замена батарей».

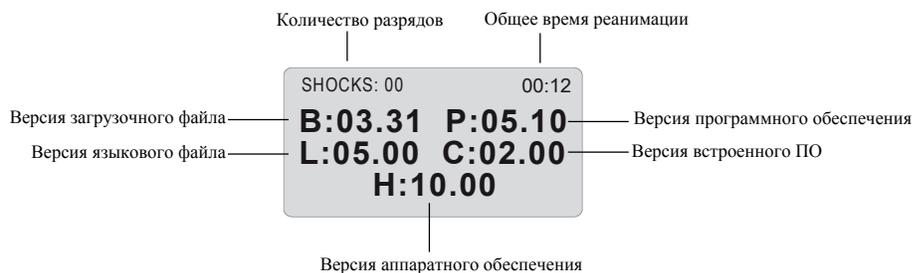
Самотестирование при включении

Самотестирование прибора происходит каждый раз при его включении, при этом происходит проверка следующих функций:

1. Емкость батарей: проверка индикатора использования батарей, который должен показывать, как минимум, 50% зарядку батарей.
2. Соединение электродов дефибрилляции: проверка на правильное подключение электродов дефибрилляции к устройству.
3. Схема кардиограммы: проверка надлежащей работы функции получения сигнала кардиограммы и электроники, выполняющей его обработку.
4. Зарядка дефибриллятора и схема разрядки: проверка работы электроники дефибриллятора прибора и возможности выполнять набор заряда и разряд при 2 Дж.
5. Аппаратные средства/программное обеспечение микропроцессора: проверка надлежащей работы электроники микропроцессора ZOLL AED Plus и целостности его программного обеспечения.
6. Схема СЛР и датчик: проверка функциональности контроля СЛР и обнаружения глубины компрессий.
7. Аудио схема: проверка функциональности голосовых напоминаний.

Самотестирование в ручном режиме

Ручная самопроверка инициируется нажатием и удержанием кнопки Вкл/Выкл в течение 5 секунд. При этом включаются все графические индикаторы, выводятся голосовые напоминания и сообщения на ЖК дисплее, что позволяет пользователю проверить работу всех визуальных и аудио функций прибора. Кроме этого, на ЖК дисплее появляются данные о версии программного обеспечения приложения, используемого прибором в настоящее время.



С помощью данного самотестирования выполняется проверка следующих функций ZOLL AED Plus:

1. Емкость батарей: проверка индикатора использования батарей, который должен показывать, как минимум, 50% зарядку батарей.
2. Соединение электродов дефибрилляции: проверка на правильное подключение электродов дефибрилляции к устройству.
3. Схема кардиограммы: проверка надлежащей работы функции получения сигнала кардиограммы и электроники, выполняющей его обработку.
4. Зарядка дефибриллятора и схема разрядки: проверка работы электроники дефибриллятора прибора и возможности выполнять набор заряда и разряд при 2 Дж.
5. Аппаратные средства/программное обеспечение микропроцессора: проверка надлежащей работы электроники микропроцессора ZOLL AED Plus и целостности его программного обеспечения.
6. Схема СЛР и датчик: проверка функциональности контроля СЛР и обнаружения глубины компрессий.
7. Аудио схема: проверка функциональности голосовых подсказок.
8. Дисплей: проверка функциональности текстовых подсказок и пиктограмм.

Самотестирование в автоматическом режиме

В случае хранения прибора с установленными в нем батареями, по умолчанию каждые семь дней (существует возможность установки интервала между проверками на 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 7 дней) ZOLL AED Plus выполняет автоматическое самотестирование. С помощью данного самотестирования выполняется проверка следующих функций:

1. Емкость батарей: проверка индикатора использования батарей, который должен показывать, как минимум, 50% зарядку батарей.
2. Соединение электродов дефибрилляции: проверка на правильное подключение электродов дефибрилляции к устройству.
3. Схема кардиограммы: проверка надлежащей работы функции получения сигнала кардиограммы и электроники, выполняющей его обработку.
4. Зарядка дефибриллятора и схема разрядки: проверка работы электроники дефибриллятора прибора и возможности выполнять набор заряда и разряд при 2 Дж.
5. Аппаратные средства/программное обеспечение микропроцессора: проверка надлежащей работы электроники микропроцессора ZOLL AED Plus и целостности его программного обеспечения.
6. Схема СЛР и датчик: проверка функциональности контроля СЛР и обнаружения глубины компрессий.

Установка или замена батарей

Питание прибора обеспечивают десять (10) потребительских литиево-диоксид марганцевых батарей для фотовспышек 123А. Батареи можно приобрести во многих отделах, фотомагазинах или магазинах электроники.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Пользуйтесь только батареями Duracell, Sanyo или Varta. **Не пользуйтесь батареями Panasonic или Rayovac.** Использование батарей Panasonic или Rayovac может привести к значительно более длительному времени набора заряда дефибриллятора, чем требуется в течение чрезвычайных ситуаций.

- Батареи должны использоваться задолго до истечения срока их годности.
- Необходимо периодически проверять срок годности батарей.

Срок годности не установленных в прибор батарей всех указанных производителей составляет 10 лет с момента их изготовления.

Ниже приводятся примеры прочтения кодов данных батарей Duracell, Sanyo и Varta.

Duracell:

Первая цифра соответствует году изготовления (пример: 7=1997, 6=1996 и т.д.)

Вторая цифра – буква из диапазона A-L, которая соответствует месяцу изготовления (пример: A=январь, В=февраль и так далее до L - декабрь.)

Sanyo:

Первая буква соответствует году изготовления (пример: A=1996, B=1997, и т.д.)

Вторая буква соответствует месяцу изготовления (пример: A=январь, B=февраль, и т.д.)

Varta:

БРАУНШВЕЙГ - код (всегда две буквы) напечатан сбоку по оси батарейки.

Первая буква соответствует месяцу изготовления (пример: B=январь, R=февраль, A=март, и т.д.)

Вторая буква соответствует году изготовления (пример: B=2001, R=2002, A=2003, и т.д.)

Чтобы установить батареи:

1. Убедиться в том, что прибор выключен. Открыть отсек для батарей, сняв крышку отсека в задней части прибора.

Для того, чтобы снять крышку, вставьте, например, плоскую отвертку или нечто подобное в две щели в задней части прибора, нажмите на замки и затем, вставив отвертку в углубление на основании прибора снимите крышку (см. Рисунок 7).



Рисунок 7: Снятие крышки отсека батарей

2. Вынуть сразу все батареи и утилизировать их в соответствии с требованиями. Установить в отсек новые батареи, соблюдая полярность. Убедиться в надежной фиксации и правильности установки батарей. После установки первых 5 - 9 батарей, прибор выдаст голосовое напоминание *INSTALL BATTERIES (УСТАНОВИТЕ БАТАРЕИ)*, означающее необходимость установки в отсек оставшихся батарей.

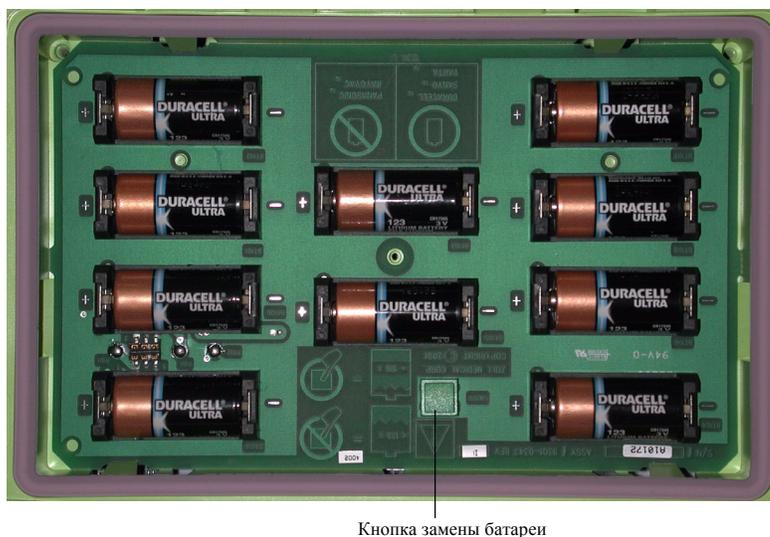


Рисунок 8: Отсек для батарей

3. После установки новых батарей, нажать кнопку замены батареи в отсеке для батарей после соответствующего голосового напоминания (см. Рисунок 8). Нажатие этой кнопки устанавливает индикатор использования батареи на полную зарядку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Необходимо выполнять замену сразу всех десяти (10) батарей. Не заменяйте отдельные батареи. Прибор не сможет обнаружить, были ли заменены все батареи или только некоторые из них. Не устанавливать использовавшиеся ранее батареи в прибор. **Использование не полностью заряженных батарей может негативно сказаться на выполнении прибором реанимационных мероприятий.** Не нажимать кнопку замены батарей (Battery reset), если были установлены использовавшиеся ранее батареи. В этом случае прибор может решить, что только что снятые батареи установлены повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ Если кнопка сброса батареи не нажата в течение 15 секунд после установки всех батарей, прибор решит, что установленные батареи временно сняты и **не заряжены полностью.**

ПРИМЕЧАНИЕ Поскольку элементы литиево-диоксид марганцевых аккумуляторных батарей не содержат токсичных материалов, разряженные или имеющие надлежащую защиту от замыкания между контактами батареи можно утилизировать с общим мусором.

Определение состояния батареи

Емкость батарей снижается, если прибор находится в резервном режиме, во время работы прибора и после каждой дефибрилляции. Емкость не используемой батареи также постепенно снижается с уменьшением срока ее годности. Прибор контролирует оставшуюся в установленных батареях энергию. При низкой зарядке батарей или их разрядке, работа прибора не соответствует его техническим характеристикам. При низкой зарядке батарей:

- выключенный прибор раз в минуту выдает звуковое предупреждение или «звуковой сигнал»
- включенный прибор выдает голосовое напоминание *CHANGE BATTERIES (ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ)*.
- на индикаторе состояния появляется значок "X" красного цвета, означающий, что заряд батарей составляет менее 50 %, либо, что прибор не прошел другое самотестирование.

Таблица 3: Состояние батареи

Состояние батареи	Признаки	Коррекция
Батарея садится при выключенном приборе.	Раз в минуту раздается звуковой сигнал.	Заменить батареи.
Батарея садится после во время самотестирования при включении.	<i>Напоминание CHANGE BATTERIES (ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ) (при включенном приборе)</i>	Заменить батареи.
Батарея садится или прибор не прошел другое самотестирование в выключенном состоянии или при самотестировании.	На индикаторе состояния появляется значок "X" красного цвета, означающий ошибку в работе (при выключенном приборе).	Заменить батареи. Проверить или заменить электроды. Если значок "X" красного цвета не гаснет, обратиться в Службу технической поддержки ZOLL.
Батарея садится при включенном приборе.	<i>Напоминание CHANGE BATTERIES (ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ) (при выключенном приборе).</i>	Заменить батареи как можно скорее.
Батарея разряжена.	Status Indicator has red "X"	Заменить батареи. Проверить или заменить электроды. Если значок "X" красного цвета не гаснет, обратиться в Службу технической поддержки ZOLL.

Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей

В данном разделе приводится описание действий, выполнение которых необходимо для обеспечения технического обслуживания ZOLL AED Plus:

- Техническое обслуживание прибора
- Чистка прибора
- Дополнительное техническое обслуживание, выполняемое специалистами
- Поиск и устранение неисправностей

Техническое обслуживание прибора

- Частый осмотр по мере необходимости.
- Наличие символа (✓) зеленого цвета, означающего готовность прибора к работе.
- Проверка срока годности электродов.
- Проверка срока годности батарей.
- Проверка подсоединения электродов к входному разъему.
- Проверка наличия вспомогательных средств (бритва, маска, перчатки, дополнительные батареи.)

Проверка технического состояния прибора

Периодически проверяя прибор, пользуйтесь следующим перечнем.

Таблица 4: Перечень операций по техническому обслуживанию прибора

Проверить следующее	Да	Нет
Прибор чистый, без повреждений и чрезмерного износа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Есть ли какие-либо трещины или неплотно прикрепленные части корпуса?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Убедитесь в том, что электроды подсоединены к прибору и находятся в герметичной упаковке. Замените, если истек срок их хранения.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Кабель без трещин, порезов, отсутствуют оголенные или разорванные провода?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Включите и выключите установку; убедитесь в наличии индикатора зеленого цвета, означающего готовность прибора к работе.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
У батарей не истек срок годности. Если истек – замените.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверьте на предмет наличия вспомогательных средств.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Чистка прибора

- После каждого использования, очистить и продезинфицировать прибор мягкой, влажной тканью, смоченной 90 % изопропиловым спиртом, или мылом и водой, или хлорсодержащим отбеливателем с водой (30 мл/литр воды).
- Не погружать никакие из частей прибора в воду.
- Для чистки прибора не использовать кетоны (МЕК, ацетон и т.д.).
- Избегать использования абразивов (например, бумажное полотенце) для чистки окна дисплея или IrDa порта.
- Не стерилизовать прибор.

Дополнительное техническое обслуживание, выполняемое специалистами

Во время периодического самотестирования прибор ZOLL AED Plus автоматически выполняет техническое обслуживание. Однако при наличии у специалистов желания дополнительно протестировать прибор ZOLL AED Plus, необходимо выполнить следующие процедуры:

1. Подсоединить симулятор/тестер ZOLL AED Plus (или эквивалентное устройство) к разъему пациента.
2. Включить симулятор и ZOLL AED Plus. Убедиться в выполнении следующих операций:
 - Первоначально отображаемый на индикаторе состояния (который находится слева на ручке) значок «X» красного цвета в течение 4-5 секунд после включения прибора изменяется на символ (✓) зеленого цвета.
 - Последовательно загораются все светодиоды на интерфейсе пользователя.
 - Прибор выдает голосовую подсказку *UNIT OK (УСТРОЙСТВО В ПОРЯДКЕ)* в течение 5 секунд после включения (и при наличии ЖК дисплея – соответствующее сообщение).
 - Если прибор укомплектован ЖК дисплеем, в верхнем левом углу экрана появляется сообщение *SHOCKS:0 (0 РАЗРЯДОВ)*, а в верхнем правом углу – значение общего времени реанимации (время с момента включения).
3. С помощью симулятора, ввести ритм желудочковой фибрилляции. Убедиться, что после выдачи голосовых напоминаний, касающихся оценки состояния пациента, прибор:
 - начнет анализ ритма ЭКГ
 - выдаст голосовую подсказку *SHOCK ADVISED (РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ)*
 - произведет набор заряда дефибрилятора
 - выдаст голосовую подсказку *DON'T TOUCH PATIENT, PRESS FLASHING SHOCK BUTTON (НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА. НАЖМИТЕ МИГАЮЩУЮ КНОПКУ РАЗРЯДА)*.
4. Убедиться в наличии тонового сигнала готовности набора заряда и проверить, горит ли Кнопка Разряд.
5. Нажать кнопку РАЗРЯД и убедиться в том, что показания имитатора соответствуют разряду. Убедиться в том, что на ЖК дисплее отображается сообщение *Shocks:1 (1 РАЗРЯД)*.

ПРИМЕЧАНИЕ Этот тест проверяет способность прибора проводить дефибрилляцию. Однако с его помощью нельзя проверить величину энергии дефибрилляции. Для проверки величины сообщенной энергии вместо имитатора/тестера необходимо использовать анализатор дефибрилятора.

6. После разряда убедитесь в том, что прибор выдает сообщение *START CPR (НАЧНИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)*.
7. Активируйте функцию СЛР симулятора. Убедитесь в том, что звучит зуммерный сигнал метронома и в течение 60 секунд выдается следующее голосовое напоминание: *PUSH HARDER (НАДАВЛИВАЙТЕ СИЛЬНЕЕ)*, вслед за которым звучит: *GOOD COMPRESSION (ХОРОШЕЕ СЖАТИЕ)*.
8. Приблизительно через две минуты после начала СЛР, убедитесь в том, что выдается голосовое напоминание *STOP CPR (ПРЕКРАТИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ)*. Установить имитатор на NSR и убедиться в том, что начинается новый анализ ЭКГ.
9. Убедиться в том, что прибор выдает подсказку *NO SHOCK ADVISED (ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ)*.
10. Выключить прибор и симулятор.
См. раздел «Подготовка ZOLL AED Plus к использованию» в отношении инструкций о вводе прибора в эксплуатацию.

Поиск и устранение неисправностей

В таблице ниже приводится информация об общих ошибках и соответствующих корректирующих действиях по их устранению. В случае несоответствующей работы прибора верните его в отдел технического обслуживания ZOLL.

Таблица 5: Поиск и устранение неисправностей

Техническая проблема	Рекомендованное действие
Не пройдено самотестирование.	Выполните самотестирование в ручном режиме. Для этого нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ более 5 секунд. Попробуйте восстановить работоспособность прибора, заменив батареи или электроды. Если прибор вновь выдает ошибку при тестировании, отключите его и свяжитесь с отделом технического обслуживания ZOLL.
Напоминание <i>CHANGE BATTERIES (ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ)</i>	Одновременно замените все батареи новыми. После напоминания нажмите кнопку ЗАМЕНА батарей.
Значок "X" красного цвета на индикаторе состояния.	Выполните самотестирование в ручном режиме. Для этого нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ более 5 секунд. Убедитесь в том, что кабель подключен к прибору надлежащим образом или замените электроды. Выключите и снова включите прибор. Одновременно замените все батареи новыми. Нажмите кнопку замены батарей после соответствующего напоминания. Если прибор не работает надлежащим образом после всех выполненных действий, отключите его и свяжитесь с отделом технического обслуживания ZOLL.
Прибор выключен. Слышен звуковой сигнал.	Отключите прибор и замените батареи. Одновременно замените все батареи новыми. Нажмите кнопку сброса батарей после соответствующего напоминания. Если звуковой сигнал не прекратился, свяжитесь с отделом технического обслуживания ZOLL.
Напоминание <i>PLUG IN CABLE (ПОДКЛЮЧИТЕ КАБЕЛЬ)</i> .	Проверьте кабель между электродами и АНД.
Напоминание <i>ANALYSIS HALTED. KEEP PATIENT STILL (АНАЛИЗ ПРИОСТАНОВЛЕН. ПАЦИЕНТ НЕПОДВИЖЕН)</i>	В процессе анализа кардиограммы обнаружено большое количество артефактов. Пациент должен быть неподвижен в процессе анализа кардиограммы. Не дотрагивайтесь до пациента в процессе анализа. Не давайте пациенту двигаться. При использовании прибора в транспортном средстве, остановите такое транспортное средство до выполнения анализа кардиограммы.
Напоминание <i>RELEASE SHOCK BUTTON (ОТПУСТИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД)</i>	Отпустите кнопку РАЗРЯД, затем нажмите и держите кнопку РАЗРЯД в нажатом положении, пока не произойдет разряд. Если голосовое напоминание продолжает звучать, свяжитесь с отделом ТО ZOLL.

Обращение в отдел технического обслуживания

Если изделие ZOLL требует обслуживания,
свяжитесь с отделом технического обслуживания ZOLL:

Телефон: 1-978-421-9655
Бесплатный звонок: 1-800-348-9011
Факс: 1-978-421-0010

Для представителя отдела технического обслуживания необходимо подготовить следующую информацию:

- Серийный номер прибора.
- Описание проблемы.
- Номер заказа или номер кредитной карточки, позволяющие отследить сданное в аренду оборудование.
- Номер заказа или номер кредитной карточки для прибора с истекшим гарантийным сроком.

При необходимости отправки прибора в Медицинскую корпорацию ZOLL, получите номер запроса на наряд-заказа на выполнение услуг у представителя отдела технического обслуживания. На время ремонта Вашего прибора, за дополнительную стоимость мы предоставим оборудование в аренду.

Выньте из прибора все батареи и верните прибор и батареи в его оригинальном контейнере или в эквивалентной упаковке вместе с номером запроса на заказ-наряд на выполнение услуг по следующему адресу:

Медицинская корпорация ZOLL
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105
Вним.: Отдел технического обслуживания

Зарубежные заказчики

Заказчикам, находящимся за пределами США, необходимо вынуть из прибора все батареи и вернуть прибор и батареи в его оригинальном контейнере или в эквивалентной упаковке в ближайший сервисный центр Медицинской корпорации ZOLL.

Обратитесь в ближайшее торговое представительство или к уполномоченному дистрибьютору Zoll в отношении информации о местонахождении такого сервисного центра.

Административное программное обеспечение ZOLL

Административное программное обеспечение (АПО) ZOLL помогает выполнять задачи, связанные с обслуживанием программного обеспечения при условии подключения дефибриллятора к ПК. Административное программное обеспечение ZOLL позволяет осуществлять загрузку данных с дефибриллятора на персональный компьютер (ПК) с последующей передачей загруженных данных в сеть или выводом на печать.

См. онлайн-помощь в отношении инструкций, касающихся использования АПО ZOLL.

Установка административного программного обеспечения ZOLL

Вставьте компакт-диск административного программного обеспечения ZOLL в дисковод для компакт-дисков ПК. Программа установки запускается автоматически.

Если автоматического запуска не происходит:

- Выбрать RUN (Запустить) в меню START (Пуск).
- В текстовом поле OPEN (Открыть) набрать X:Setup.exe, где X соответствует буквенному обозначению дисковода.
- Нажать ОК.
- Чтобы выполнить установку следуйте инструкции, появляющимся на экране.

Программное обеспечение для анализа данных RescueNet

Программное обеспечение для анализа данных RescueNet позволяет анализировать информацию о случае реанимации, загруженную с дефибриллятора ZOLL AED Plus в персональный компьютер (ПК).

С помощью программного обеспечения для анализа кода RescueNet можно:

- получить доступ и проанализировать информацию о событии
- добавить и изменить информацию о пациенте
- просмотреть анимационные версии кривых кардиограмм
- прокомментировать кривые ЭКГ
- распечатать ленточные диаграммы кривых ЭКГ и отчеты о событии

Более подробно см. *Руководство пользователя по анализу данных RescueNet*

Настройка передачи данных

Существует возможность обмена данными между ZOLL AED Plus и персональным компьютером без кабельного соединения путем передачи информации с помощью двух IrDA (инфракрасный стандарт интерфейса) портов, один из которых (порт IrDA™) находится на боковой поверхности прибора ZOLL AED Plus. Второй IrDA™ порт может находиться на персональном компьютере. В некоторых случаях, передача данных осуществляется с порта IrDA прибора на IrDA порт модема, который затем передаст данные на удаленный компьютер. Для улучшения качества передачи, IrDA порты должны располагаться друг против друга, и в пространстве между двумя устройствами не должно находиться посторонних предметов. Расстояние между устройствами может быть различным, но не менее 25 см и не более 46 см. Включите ПК и запустите административное программное обеспечение ZOLL и/или программное обеспечение для анализа данных RescueNet. Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на AED, по крайней мере, в течение 5 секунд, чтобы установить соединение с компьютером или модемом. После того, как соединение установлено, прибор выдает голосовое напоминание *COMMUNICATIONS ESTABLISHED (СВЯЗЬ УСТАНОВЛЕНА)* и на экране компьютера появится сообщение об успешном соединении.

Заказ аксессуаров

В отделе службы работы с покупателями можно заказать следующие аксессуары ZOLL.

Таблица 6: Заказа аксессуаров

Изделие	Номер
Электроды CPR-D padz, включая комплект одноразовых принадлежностей	8900-0800-01
Электроды stat padz II (один) для взрослых	8900-0801-01
Электроды stat padz II (коробка) для взрослых	8900-0802-01
Электроды Pedi padz II (один)	8900-0810-01
Набор из 10 батарей	8000-0807-01
Руководство администратора	9650-0301-01
Руководство оператора	9650-0300-01
Симулятор/тестер	8000-0800-01
Запасная крышка Public Safety Pass для ZOLL AED Plus	8000-0812-01
Запасная крышка Public Access Pass для ZOLL AED Plus	8000-0808-01
Крышка низкого профиля	8000-0803-01
Сумка для ношения ZOLL AED Plus	8000-0802-01
Кабель-адаптер универсальный для ZOLL AED Plus	8000-0804-01
Административное руководство с компакт-диском АПО ZOLL	9659-0302-01
Настенное крепление для ZOLL AED Plus	8000-0809-01
Бокс настенный для хранения ZOLL AED Plus, модель 1 Flush	8000-0811
Бокс настенный для хранения ZOLL AED Plus, модель 2 Recess	8000-0814
Бокс настенный для хранения ZOLL AED Plus, модель 3 Surface	8000-0817
USB IrDA ПК адаптер	8000-0815
RS-232 IrDA ПК адаптер	8000-0816
Программное обеспечение анализа данных RescueNet	8000-0813-01
Тренажер ZOLL AED Plus, вкл. Батарейки, пульт дистанционнoгo управления, сетевой адаптер, шнур, электроды учебные padz, инструкция по эксплуатации, руководство администратора	8008-0104-29
Тренажер замены	1008-0115-01
Пульт управления тренажером 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

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 шт. 123А батарей литиево-диоксид марганцевых для фотовспышек.
Классификация устройства	Класс II и внутреннее питание EN60601-1
Стандарты проекта	Соответствует применимым требованиям UL 2601, АAMI DF 39, IEC 601-2-4, EN 60601-1, IEC 60601-1-2
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 60°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 над уровнем моря	Модель PS: от -300 до 15 000 футов; от -91м до 4573м Модель PA: от-300 до 7 500 футов; от -91м до 2287м
Использование в летательном аппарате	Метод RTCA/DO-160D:1997 Раздел 21, Категория М – для всех рабочих режимов
Тест на проникновение инородных жидких и твердых тел	IP-55
ДЕФИБРИЛЛЯТОР	
Форма импульса	Прямолинейный бифазный
Время удержания заряда дефибриллятора	30 секунд
Выбор энергии	Автоматический предварительно запрограммированный выбор (120Дж, 150Дж, 200Дж для взрослых; педиатрический режим: 50дж, 70 дж, 85дж)
Безопасность пациента	Все соединения пациента электрически заизолированы.
Время зарядки	Менее 10 секунд с новыми батареями.
Электроды	ZOLL stat padz II, CPR-D padz или Pedi Padz II
Встроенное самотестирование дефибриллятора	Наличие

ДЕФИБРИЛЛЯТОР (продолжение)	
Сердечно-легочная реанимация	*Частота метронома: переменная от 60 до 100 компрессий в минуту. Глубина: от 3/4" до 3"; от 1,9 до 7,6 см
Рекомендована дефибрилляция	Оценивает соединение электрода и кардиограмму пациента для определения необходимости дефибрилляции. Аритмии, требующие дефибрилляции: Фибрилляция желудочков со средней амплитудой > 100 микровольт и желудочковая тахикардия с широкими комплексами и частотой более 150 ударов в минуту (взрослый режим) и 200 ударов в минуту (педиатрический режим). См. Раздел Точность алгоритма анализа кардиограммы, где представлены данные по специфичности и чувствительности.
Диапазон измерения импеданса электрода пациента	От 0 до 300 Ом
ЭКГ схема электрода дефибриллятора	Защищена
Частотный диапазон ЭКГ	2-30Гц
Формат дисплея	Дополнительный ЖК дисплей с двигающейся шкалой Размер: 2,6" x 1,3"; 6,6 см x 3,3 см, Время воспроизведения изображения: 2,6 секунды
Скорость развертки дисплея	25 мм/сек
Емкость батареи	Стандарт для новой батареи (20°C): <ul style="list-style-type: none"> • резервный режим с установленными батареями: 5 лет или • 300 разрядов, следующих один за другим, или • как минимум, 13 часов непрерывного мониторинга.
Минимальные системные требования к ПК	Операционная система Microsoft® Windows® 98/2000/NT/XP Процессор Pentium PII совместимый с IBM с 16550 UART (или выше). 64 МБ оперативной памяти. Монитор VGA или лучше. CD-ROM устройство для чтения компакт-дисков. IrDA™ порт 20 МБ свободного места на жестком диске.
<p>* Отчеты о тестировании, подтверждающие рабочие характеристики и точность измерения глубины компрессии при сердечно-легочной реанимации, функции метронома и работу спасателя, а также функции крышки PASS (система обеспечения проходимости дыхательных путей) находятся в корпорации ZOLL Medical и доступны для просмотра. Свяжитесь со службой технической поддержки ZOLL по поводу запроса копии следующих отчета (ов), в случае необходимости:</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 среде, характеристики которой приводятся ниже. Клиент или пользователь ZOLL AED Plus должны гарантировать использование прибора в указанной 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 прибором очень низка и вряд ли может как-либо повлиять на расположенное рядом электронное оборудование.
Эмиссия радиочастот CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармоник IEC 61000 3-2	Не касается	
Колебание напряжения / Эмиссия мерцаний IEC 61000 3-3	Не касается	
При работе с медицинским электрическим оборудованием необходимо соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости; установка и ввод в эксплуатацию такого оборудования осуществляются в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в данном документе.		

ZOLL AED Plus предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приводятся ниже. Клиент или пользователь ZOLL AED Plus должны гарантировать использование прибора в указанной 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 воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы д. быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если используется напольное покрытие из синтетического материала, относительная влажность д. быть, как минимум, 30 %.
Электрический быстрый переходный режим/пачка импульса IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Не касается ± 1 кВ Вх/Вых	
Волны IEC 61000-4-5	± 1 кВ сигнал или помеха при дифференциальном включении ± 2 кВ синфазная помеха	Не касается Не касается	

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	Провал до 5% от U_t (снижение U_t на 95%) на время 0.5 периода Провал до 40% от U_t (снижение U_t на 60%) на время 5 периодов Провал до 70% от U_t (снижение U_t на 30%) на время 25 периодов Провал до 95% от U_t (снижение U_t на 5%) на время 5 секунд	Не касается Не касается Не касается Не касается	
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны находиться на уровне, характерном для стандартного местоположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЯ - U_t напряжение магистрали переменного тока до уровня тестирования.			

ZOLL AED Plus предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приводятся ниже. Клиент или пользователь ZOLL AED Plus должны гарантировать использование прибора в указанной среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - руководство
			Используемые портативные мобильные устройства радиочастотной связи не должны находиться по отношению к любой из частей ZOLL AED Plus, включая кабели, ближе, чем на рекомендованном расстоянии, рассчитанном из уравнения, применимого к частоте передатчика.
			Рекомендованное расстояние
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3В действующее 150 кГц - 80 мГц вне ISM диапазона ^a	3В действующее	$d = 1,17 \sqrt{P}$
	10 V _{rms} 150 кГц - 80 мГц в ISM диапазоне ^a	10В действующее	$d = 1,20 \sqrt{P}$

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - руководство
			Рекомендованное расстояние
Излученные радиочастоты IEC 61000-4-3	10В действующее от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1,20 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,30 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика а d рекомендованное расстояние в метрах (м) ^b 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 Рядом с оборудованием с маркировкой может иметь место интерференция. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1	При 80 МГц, используется диапазон более высоких частот.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2	Данные руководящие принципы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение конструкциями, объектами и людьми, а также отражение от них.		
^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.		
^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, при расчете рекомендованного расстояние для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный фактор 10/3.		
^c	Теоретически нельзя точно предсказать значение напряженности поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/переносных) радиотелефонов и наземные системы радиосвязи с подвижными объектами, любительские радиостанции, АМ и FM радиопередатчики и телепередатчики. Следует рассмотреть необходимость проведения обследования на месте на предмет электромагнитных волн для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными передатчиками радиочастот. Если измеренная напряженность поля в месте использования ZOLL AED Plus превышает допустимый уровень соответствия радиочастот, необходимо вести наблюдение за работой ZOLL AED Plus, чтобы удостовериться в его правильном функционировании. В случае ненадлежащей работы прибора, возможно, придется предпринять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ZOLL AED Plus.		
^d	Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше чем 10 В/м.		

Рекомендуемые расстояния между мобильным и портативным коммуникационным оборудованием на радиочастотах и ZOLL AED Plus.

ZOLL AED Plus предназначен для использования в среде с контролируемыми помехами излучаемых радиочастот. Клиенты или пользователи ZOLL AED Plus могут предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между мобильным и портативным коммуникационным оборудованием на радиочастотах (передатчиками) и ZOLL AED Plus, в соответствии с рекомендуемыми ниже значениями и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

	Расстояние в соответствии с частотой передатчика			
	м			
Максимальная номинальная мощность передатчика Вт	от 150 кГц до 80 МГц вне ISM диапазонов $d = \lceil \frac{3,5}{3} \rceil \sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 MHz вне ISM диапазонов $d = \lceil \frac{12}{10} \rceil \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \lceil \frac{12}{10} \rceil \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \lceil \frac{23}{10} \rceil \sqrt{P}$
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 указанной в таблице, рекомендуемое расстояние в метрах (m) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - Максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 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.

ПРИМЕЧАНИЕ 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.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Данные руководящие принципы применимы не во всех ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение конструкциями, объектами и людьми, а также отражение от них.

Характеристики прямолинейного бифазного импульса

В следующей таблице приводятся характеристики прямоугольного бифазного импульса при межэлектродном сопротивлении 25 Ом, 50 Ом, 100 Ом и 125 Ом и максимальной мощности 200 Дж.

Таблица 9: Бифазная форма импульса

	Разряд при нагрузке 25 Ом	Разряд при нагрузке 50 Ом	Разряд при нагрузке 100 Ом	Разряд при нагрузке 125 Ом
Первая фаза Максимальная начальная сила тока	32 А	26 А	21 А	17 А
Первая фаза Средняя сила тока	28 А	22А	16 А	13 А
Длительность первой фазы	6 мс	6 мс	6 мс	6 мс
Межфазный интервал между первой и второй фазами	150 мксек	150 мксек	150 мксек	150 мксек
Вторая фаза. Максимальная нач. сила тока	33 А	19 А	12 А	11 А
Вторая фаза Средняя сила тока	21 А	14 А	11 А	10 А
Длительность второй фазы	4 мс	4 мс	4 мс	4 мс

Эффективность прямоугольного бифазного разряда подтверждена различными исследованиями дефибрилляции желудочковой фибрилляции (VF) и Желудочковой тахикардии (VT). Данное исследование (которое было проведено с использованием дефибрилляторов ZOLL Серии M) и его результаты представлены ниже. Так как прямоугольный бифазный импульс AED Plus использует 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 импульса дефибрилляции, то формы импульса дефибрилляции серии M и AED Plus считаются практически эквивалентными.

Результаты клинических испытаний дефибрилляторов ZOLL серии M с бифазным дефибрилляционным импульсом:

Эффективность прямолинейного бифазного дефибрилляционного импульса ZOLL была клинически подтверждена различными исследованиями дефибрилляции пациентов с фибрилляцией желудочков (VF)/ желудочковой тахикардией (VT). Предварительно проведенный анализ технической осуществимости дефибрилляции пациентов с VF/VT (n =20) на двух разных группах пациентов, подтвердил безопасность дефибрилляционного импульса и выбор мощности дефибрилляционных разрядов. Впоследствии было проведено отдельное многоцелевое рандомизированное клиническое испытание, подтвердившее эффективность прямолинейного бифазного дефибрилляционного импульса. Описание данного исследования приводится ниже. Исследование проводилось с использованием дефибрилляционных комплексов ZOLL, включая дефибрилляторы ZOLL, с прямолинейным бифазным импульсом ZOLL ПБИ и многофункциональные электроды ZOLL

Рандомизированное многоцелевое клиническое исследование эффективности дефибрилляции пациентов с фибрилляцией желудочков (VF) и желудочковой тахикардией (VT)

Обзор: Эффективность применения дефибрилляции прямоугольным бифазным дефибрилляционным импульсом ZOLL сравнивалась с эффективностью применения монофазного импульса в форме затухающей синусоиды в перспективном, рандомизированном, многоцелевом исследовании пациентов, подвергавшихся дефибрилляции для устранения VF/FT во время электрофизиологических исследований, имплантации внутренних кардиостимуляторов и тестирований. Всего в исследовании приняло участие 194 пациента. Десять (10) пациентов, которые не отвечали критериям протокола, в анализе не рассматривались.

Цели: Главной целью данного исследования явилось сравнение эффективности первого разряда в 120 Дж прямоугольным бифазным дефибрилляционным импульсом с разрядом в 200 Дж монофазным дефибрилляционным импульсом. Вторичной целью стало сравнение эффективности последовательной серии разрядов (120, 150, 170 Дж) прямоугольным бифазным дефибрилляционным импульсом с эффективностью серии последовательных разрядов монофазными импульсами (разряды в 200, 300, 360 Дж). Значение вероятности ошибки $p = 0,05$ и менее считалось статистически значимым при использовании точечных критериев Фишера. Кроме того, различия эффективности между двумя дефибрилляционными импульсами считались статистически значимыми, если при обычной достоверности 95% (или рекомендованной АНА 90%*) эти различия были более 0%.

Результаты: Средний возраст 184 пациентов, участвовавших в исследовании, составлял 63 ± 14 года. Из них 143 пациента мужского пола. У 98 пациентов проводилась дефибрилляция бифазным импульсом (желудочковые фибрилляция/трепетание, $n = 80$, желудочковая тахикардия, $n = 18$), а 86 пациентов были подвергнуты дефибрилляции монофазным импульсом (желудочковые фибрилляция/трепетание, $n = 76$, желудочковая тахикардия, $n = 10$). Каких-либо неблагоприятных явлений или травм, связанных с исследованием, не наблюдалось.

Эффективность первого разряда бифазной формы в 120 Дж составила 99% против 93% эффективности первого разряда монофазной формы в 200 Дж ($p = 0,0517$, 95%-ный доверительный интервал от -2,7% до 16,5%, 90%-ный доверительный интервал от -1,01% до 15,3%).

	Монофазный импульс	Бифазный импульс
Эффективн. 1-го разряда	93%	99%
Значение p	0,0517	
95% доверит. интервал	от -2,7% до 16,5%	
90% доверит. интервал	от -1,01% до 15,3%	

Успешная дефибрилляция с помощью прямоугольного бифазного дефибрилляционного импульса была достигнута при силе тока на 58% меньшей чем та, которая используется при монофазных разрядах (14 ± 1 против 33 ± 7 А, $p = 0,0001$).

Эффективность применения прямоугольного бифазного дефибрилляционного импульса по сравнению с монофазным была выше у пациентов с высоким межэлектродным сопротивлением (импедансом грудной клетки) (более 90 Ом). Эффективность первого разряда бифазной формы импульса составила 100% против 63% эффективности первого разряда монофазной формы у пациентов с высоким импедансом грудной клетки ($p = 0,02$, вероятность, 95%-ный доверительный интервал от $-0,021\%$ до $0,759\%$ и 90%-ный доверительный интервал разницы от $0,037\%$ до $0,706\%$).

	Монофазный импульс	Бифазный импульс
Эффективность первого разряда (пациенты с высоким сопротивлением)	63%	100%
Значение p	0,02	
95% доверит. интервал	от $-0,021\%$ до $0,759\%$	
90% доверит. интервал	от $0,037\%$ до $0,706\%$	

Только одному пациенту потребовался второй разряд бифазной формы в 150Дж для достижения 100% эффективности против шести пациентов, для которых для достижения 100% эффективности дефибрилляции потребовались разряды монофазной формы до 360Дж.

Заключение: Приведенные данные показывают, что эффективность прямоугольных бифазных разрядов низкой мощности эквивалентна эффективности монофазных разрядов стандартной высокой мощности при трансторакальной дефибрилляции для всех групп пациентов с вероятностью 95%. Данные также показывают, что эффективность прямоугольных бифазных дефибрилляционных разрядов выше, чем эффективность монофазных разрядов стандартной высокой мощности у пациентов с высоким импедансом грудной клетки с вероятностью 90%. Каких-либо опасных исходов или побочных явлений в результате использования дефибрилляционных разрядов прямоугольной бифазной формы не наблюдалось.

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

«...задача предполагает, что для демонстрации превосходства альтернативной формы импульса над стандартной, верхняя граница 90%-ного доверительного интервала разницы эффективности между стандартной и альтернативной формами импульса должна быть меньше 0% (т.е. альтернативная больше, чем стандартная)».

Точность алгоритма анализа кардиограммы

Чувствительность и специфичность являются выражением алгоритма анализа ЭКГ при сравнении с ее интерпретацией, которую дают специалисты или врачи. Чувствительность – это способность алгоритма правильно идентифицировать аритмии, требующие проведения дефибрилляции (в процентах от общего количества аритмий, требующих дефибрилляции); специфичность характеризует способность алгоритма правильно идентифицировать аритмии, не требующие дефибрилляции (в процентах от общего количества ритмов, не требующих дефибрилляции). Данные, приведенные в таблицах 10 и 11, касаются точности алгоритма анализа ЭКГ в сравнении с базой данных ритмов ЭКГ ZOLL.

Последовательность алгоритма занимает приблизительно 9 секунд и осуществляется следующим образом:

- 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.
- Определяет, требуют ли многократные 3-секундные отрезки дефибрилляции, и в этом случае напоминает пользователю о необходимости лечения.

Таблица 10: Клинические результаты работы (у взрослых пациентов)

Ритмы	Размер выборки	Цели	Наблюдаемые результаты	90 % Односторонний нижний доверительный предел
Требующие разряда (Итого 250 мин.)	618			
Крупноволновая фибрилляция желудочков	535	>90% чувствит.	97,38%	95,65%
Высокочастотная желудочковая тахикардия	83	>75% чувствит.	91,57%	83,39%
Не требующие разряда (Итого 300 мин.)	3039			
Нормальный синусовый ритм	2205	>99% чувствит.	99,86%	99,60%
Фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, суправентрикулярная тахикардия, блокада сердца, идиовентрикулярный PVC	770	>95% чувствит.	100%	99,52%
Асистолия	64	>95% чувствит.	100%	99,40%
Промежуточные	88			
Мелковолновая фибрилляция желудочков	64	Только сообщение	93,75% чувствительность	84,76%
Другие желудочковые тахикардии	24	Только сообщение	91,67% чувствительность	73,00%

Таблица 11: Клинические результаты работы (у детей)

Ритмы	Размер выборки	Цели	Наблюдаемые результаты	90 % Односторонний нижний доверительный предел
Требующие разряда (23 пациента)				
Крупноволновая фибрилляция желудочков (1)	42	>90% чувствит.	100% (42/42)	93,1%
Высокочастотная желудочковая тахикардия (2)	51	>75% чувствит.	92,2% (47/51)	82,9%
Не требующие разряда (121 пациент)				
Нормальный синусовый ритм (3)	229	>99% чувствит.	100% (229/229)	98,7%
Фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, суправентрикулярная тахикардия*, блокада сердца, идиовентрикулярный PVC (4)	415	>95% чувствит.	100% (415/415)	99,3%
Асистолия (5)	14	>95% чувствит.	100% (14/14)	80,7%
Промежуточные (15 пациентов)				
Мелковолновая фибрилляция желудочков (6)	0	Только сообщение	NA	---
Другие желудочковые тахикардии (7)	22	Только сообщение	77,3% (17/22)	58,0%

* 155 из 415 аномальных ритмов были вызваны суправентрикулярной тахикардией (39 пациентов)

1. Отчет об эффективности при аритмиях составлен на основании статьи: Р.Е. Кербер, Л.Б. Бекер, Дж.Д. Бурланд, Р.О. Камминс, А.П. Холлстром, М.Б. Микос, Г. Николь, Дж.П. Омато, У.Х. Тис, Р.Д. Уайт, Б.Д. Цукерман, " Автоматические наружные дефибрилляторы для общественной дефибрилляции: Рекомендации по отчетности и распознаванию работы алгоритма анализа аритмии, включение новых форм волн и увеличение безопасности", Кровообращение 1997, Том 95, Номер 6, 1677-1681.

Ссылки:

Янг К.Д., Льюис Р.Дж.: "Что такое доверие? Часть 2: Детальное определение и расчет доверительных интервалов". Летопись 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.

