

Дата выпуска данного **руководства администратора ZOLL AED Plus (REF 9650-0301-29 Rev. E)**
— **Сентября 2015 г.**

Если с момента выпуска прошло более 3 лет, обратитесь в компанию ZOLL Medical Corporation, чтобы уточнить, нет ли новой информации о продукте.

Copyright © ZOLL Medical Corporation, 2015 г. 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 ZOLL Medical Corporation в США и(или) других странах.

Все остальные товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки являются собственностью соответствующих 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
КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	vi
Предупреждения	vi
Меры предосторожности	vii
Указания по применению	vii
Противопоказания к применению	vii
Пользователи устройства	viii
Требования по отслеживанию	viii
Уведомление о нежелательных явлениях	viii
Распаковка	viii
Соглашения	ix
Символы	ix
ВВЕДЕНИЕ	1
Использование ZOLL AED Plus	1
Использование Real CPR Help®	2
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	3
Рабочие элементы управления и индикаторы	3
Использование графического интерфейса пользователя AED Plus	5
Голосовые подсказки	6
Использование ЖК-дисплея	9
Использование системы пассивной поддержки дыхания (PASS)	10
Применение электродов	11
Применение накладки CPR-D-padz	12
Применение накладки Pedi-padz II (электроды для младенцев и детей)	13
Использование функции мониторинга СЛР — Real CPR Help	14
Использование возможности автоматической записи	14
УСТАНОВКА И САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА	15
Осмотр устройства	15
Подготовка AED Plus к использованию	15
Использование функции самодиагностики	16
Самостоятельный тест при установке батарей	16
Самодиагностика при включении	17
Самодиагностика в ручном режиме	17
Самодиагностика в автоматическом режиме	18
Автоматический ежемесячный тест (только в программном обеспечении версии 5.32 и выше)	18
Установка или замена батарей	19
Определение состояния батарей	22
ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДКОВ	23
Обслуживание AED Plus	23
Контрольный список обслуживания	23
Очистка AED Plus	23
Дополнительное обслуживание для технических специалистов	24
Поиск и устранение неполадок	25
Обращение в службу поддержки	26
Международные клиенты	26
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ZOLL ADMINISTRATION SOFTWARE	27
Установка программного обеспечения ZOLL Administration Software	27
Программное обеспечение RescueNet Code Review	27
Настройка связи для передачи данных	27
ЗАКАЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	28

Приложение А. Характеристики	30
Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение	33
Характеристики прямолинейной двухфазной кривой	38
Результаты клинических исследований прямолинейной двухфазной кривой устройств серии М	42
Проводившееся в различных учреждениях со случайно выбранными пациентами клиническое исследование дефибрилляции фибрилляции желудочков (ФЖ) и желудочковой тахикардии (ЖТ)	42
Точность алгоритма анализа ЭКГ	45

Предисловие

Руководство администратора AED Plus® должно использоваться ответственным медицинским персоналом вместе с *Руководством пользователя ZOLL AED Plus (REF 9650-0300-29)*.

Устройство AED Plus должно использоваться подготовленными спасателями для выполнения экстренной дефибрилляции. Оно оснащено функцией подачи графических и голосовых подсказок, помогающих спасателям соблюдать принятое АНА/ERC в 2010 году руководство по использованию автоматических внешних дефибрилляторов (AED). Устройство также имеет функцию записи/памяти, позволяющую медицинским надзорным органам проверять порядок использования устройства спасателем. Записи подлежат ритмы ЭКГ, данные событий, идентификационные данные устройства и, в качестве дополнительной функции, голос спасателя и звуки окружающей среды. После передачи на компьютер эта информация становится доступной для анализа и архивирования.

Американская ассоциация изучения сердечных заболеваний (АНА) и Европейский Совет по реанимации (ERC) публикуют исчерпывающую информацию об использовании автоматических внешних дефибрилляторов при выполнении СЛР. В перечисленных ниже документах предоставляется дополнительная информация, которой следует пользоваться наряду с *Руководством администратора* и *Руководством пользователя ZOLL AED Plus*.

1. *Рекомендации Американской ассоциации изучения сердечных заболеваний по СЛР и сердечно-сосудистой терапии 2010 года*; дополнение к тому *Кровообращение*, том 192, выпуск 18, 12 ноября 2010 г.
2. *Рекомендации Европейского Совета по реанимации по выполнению СЛР 2010 года*; том *Реанимация* (2010 г.), том 81, октябрь 2010 г.

В данном руководстве представлена информация об эксплуатации устройства AED Plus и уходе за ним. Администратор и пользователь обязаны внимательно ознакомиться с каждым разделом руководства. Обязательно ознакомьтесь с разделом «Краткие сведения по технике безопасности».

Настоящее руководство состоит из шести разделов.

Предисловие — данная страница.

Краткие сведения по технике безопасности — описывает общие меры предосторожности и предупреждения.

Введение — общее описание AED Plus.

Раздел 1 — применение — описывает функции элементов управления и световых индикаторов AED Plus.

Раздел 2 — установка, самодиагностика, обслуживание и устранение неполадок — описывает конфигурацию устройства, процесс передачи данных, устранение неполадок, обслуживание и порядок заказа принадлежностей и расходных материалов.

Приложения — содержит технические характеристики AED Plus, характеристики прямолинейной двухфазной кривой ZOLL Rectilinear Biphasic™ и информацию о точности алгоритмов анализа ЭКГ.

Краткие сведения по технике безопасности

В данном разделе описываются общие правила по технике безопасности для администраторов, спасателей и пациентов.

Предупреждения

- Используйте устройство AED Plus только так, как описывается в данном руководстве. Неправильное использование устройства может привести к смерти или травме.
- Перед вводом в эксплуатацию и использованием устройства AED Plus **ОБЯЗАТЕЛЬНО** ознакомьтесь с руководствами пользователя и администратора AED Plus.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вводить в эксплуатацию или использовать устройство AED Plus, если в окне индикатора состояния (расположенном на левой стороне ручки) отображается красный крестик.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вводить в эксплуатацию или использовать устройство AED Plus, если оно издает звуковой сигнал.
- Подключение электродного кабеля к устройству AED Plus выполняется после установки батарей.
- Электродный кабель должен быть постоянно подсоединен к устройству AED Plus.
- Устройство должно эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- Для детей младше 8 лет или массой тела менее 25 кг допускается использовать только электроды с пометкой «Infant/Child» (Младенческий/детский). Для пациентов старше 8 лет или массой тела более 25 кг используйте электроды *CPR-D-pads*[®].
- Не касайтесь пациента во время выполнения разряда. Дефибрилляционная энергия, подаваемая на пациента, может пройти через тело пациента к прикасающемуся к нему человеку и привести к смертельному поражению электрическим током.
- Во время анализа ЭКГ и дефибрилляции **НЕ ДОТРАГИВАЙТЕСЬ** до поверхностей электродов, пациента или любого токопроводящего материала, касающегося пациента.
- Перед использованием оборудования переместите пациента с проводящих электричество поверхностей.
- **НЕ** используйте устройство в лужах или около них.
- Не позволяйте пациенту двигаться во время процедуры ЭКГ.
- **НЕ** используйте устройство рядом с воспламеняющимися веществами, такими как бензин или воспламеняющиеся анестетики, или в помещениях с высоким уровнем кислорода.
- Отключите мобильные телефоны и двухсторонние радиопередатчики, чтобы устранить воздействие высокомошных радиоволн, которые могут помешать дефибриллятору правильно анализировать кардиоритмы.
- Перед дефибрилляцией обязательно отключите все электронное оборудование, не защищенное от дефибрилляции, от пациента.
- Перед подключением электродов высушите грудную клетку пациента.
- Для минимизации риска ожогов прикладывайте только что открытые и неповрежденные электроды с неистекшим сроком годности к чистой и сухой коже.
- **НЕ** помещайте электроды непосредственно над имплантированным электрокардиостимулятором. Разряды дефибриллятора могут уменьшить точность анализа ритма ЭКГ либо повредить кардиостимулятор.
- Перед использованием крышки в качестве устройства системы пассивной поддержки дыхания ознакомьтесь с информацией на этикетке на внутренней стороне крышки AED Plus. Убедитесь в том, что она предназначена для такого использования.
- **НЕ** используйте систему пассивной поддержки дыхания при подозрении на наличие травмы головы или шеи. Перед выполнением СЛР положите пациента на твердую поверхность.

- НЕ перезаряжайте, не разбирайте и не кидайте батареи в огонь. При неправильном обращении батареи могут взорваться.
- Не ставьте на устройство AED Plus другое оборудование. Если устройство используется вместе с другим оборудованием или на нем размещены другие устройства, перед использованием устройства убедитесь, что оно работает нормально.

Меры предосторожности

- Не разбирайте устройство. Существует риск поражения электрическим током. Обслуживание устройства должно выполняться только квалифицированным персоналом.
- Используйте только доступные в продаже литий-диоксидмарганцевые батареи типа 123А. Соблюдайте установленные требования по утилизации батарей после извлечения из устройства. Используйте батареи только рекомендованных производителей.
- Хранение устройства в условиях, не соответствующих рекомендуемому, может привести к повреждению накладок электродов и батарей или сокращению срока их службы.
- Данные о безопасности и эффективности, предоставляемые корпорацией ZOLL Medical Corporation в Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) в соответствии со статьей 510(К) Закона о медицинских приборах для получения разрешения на применение устройства, основаны на использовании принадлежностей ZOLL, например одноразовых электродов. Не рекомендуется использовать электроды сторонних производителей. ZOLL не дает каких-либо гарантий по производительности или эффективности своей продукции, используемой с электродами других производителей. Сбои устройства, связанные с применением принадлежностей сторонних производителей, могут привести к аннулированию гарантии ZOLL.
- Электроды *CPR-D-pads* можно подключать к другим дефибрилляторам ZOLL с использованием многофункциональных кабелей. При подключении к другим дефибрилляторам ZOLL процессом дефибрилляции можно управлять. Функция СЛР работает только с устройствами AED Plus и AED Pro®.

Указания по применению

Устройство предназначено для пациентов с подозрением на остановку сердца и очевидным **ОТСУТСТВИЕМ КРОВООБРАЩЕНИЯ**, на что указывает:

- потеря сознания;
- отсутствие дыхания;
- отсутствие пульса и других признаков кровообращения.

Если пациенту меньше 8 лет или он весит меньше 25 кг, вместе с устройством ZOLL AED Plus следует использовать детские электроды ZOLL AED Plus Pediatric Electrodes. Не откладывайте терапию ради определения точного возраста или веса пациента.

Противопоказания к применению

Не используйте AED Plus, если пациент:

- в сознании;
- дышит;
- имеет различимый пульс или другие признаки кровообращения.

Пользователи устройства

Внешний дефибриллятор AED Plus предназначен для использования персоналом, прошедшим обучение использованию устройства AED Plus, основным реанимационным мероприятиям, полнообъемным реанимационным мероприятиям или другим одобренным врачами мерам оказания экстренной медицинской помощи пациентам с остановкой сердца. Функция Real CPR Help® включает в себя метроном, предназначенный для выполнения спасателями непрямого массажа сердца с рекомендуемой АНА/ERC частотой 100 нажатий в минуту. Голосовые и визуальные подсказки помогают осуществлять нажатия с глубиной продавливания грудной клетки 5–6 см для взрослых пациентов. Функция Real CPR Help не предназначена для применения к пациентам младше 8 лет.

Требования по отслеживанию

Согласно федеральному закону США (21 CFR 821) дефибрилляторы должны отслеживаться. Этот закон обязывает собственников устройства уведомлять ZOLL Medical Corporation о получении, утере, краже или уничтожении устройства, а также о дарении, перепродаже или передаче устройства иным образом другой организации.

В любом из указанных выше случаев обратитесь в ZOLL Medical Corporation в письменном виде и укажите следующую информацию:

1. Исходная организация: название компании, адрес, контактное лицо и контактный номер телефона.
2. Номер изделия, номер модели и серийный номер устройства.
3. Состояние устройства (получено, утеряно, украдено, уничтожено, передано другой организации).
4. Новое местоположение и(или) организация (если отличается от пункта 1 выше): название компании, адрес, контактное лицо и контактный номер телефона.
5. Дата вступления изменения в силу.

Уведомление о нежелательных явлениях

Согласно Закону о безопасности медицинских устройств (SMDA) поставщики услуг здравоохранения отвечают за отправку компании ZOLL и, возможно, FDA отчетов при возникновении определенных событий. К этим событиям, описанным в статье 21 CFR, часть 803, относятся смерть, серьезная травма или болезнь, вызванные устройством. В соответствии с программой контроля качества компания ZOLL просит уведомлять о любых сбоях и выходах устройства из строя. Эти сведения необходимы для того, чтобы компания ZOLL предоставляла продукты самого высокого качества.

Распаковка

- Тщательно проверьте каждую упаковку на наличие повреждений.
- Проверьте устройство на наличие каких-либо признаков повреждений, которые могли возникнуть во время доставки.
- Если содержимое неполное или повреждено, если устройство не прошло самодиагностику (на что указывает красный символ «X» в окне индикатора состояния после установки батареи), обратитесь в отдел технической поддержки корпорации ZOLL Medical Corporation.
- Изучите список доставленных компонентов, чтобы убедиться, что вы получили все заказанные элементы.

Соглашения

В настоящем документе голосовые подсказки показаны заглавными буквами, например *НУЖНА ПОМОЩЬ*.

ВНИМАНИЕ! Предупреждения оповещают об условиях или действиях, которые могут привести к травме или смерти.

ОСТОРОЖНО! Сообщения «Осторожно» оповещают об условиях или действиях, которые могут привести к повреждению устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ Примечания содержат дополнительную информацию об использовании дефибриллятора.

Символы

В данном руководстве и на оборудовании используются следующие символы:

	Оборудование класса II
	Подключение к пациенту типа VF с защитой от дефибрилляции
	ВНИМАНИЕ: Дополнительные сведения см. в руководстве.
	ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
	Старые батареи
	Новые батареи
	Не нажимайте кнопку
	Нажимайте кнопку
	Не использовать продукцию данного производителя
	Можно использовать продукцию данного производителя

	<p>Устройство оборудовано для лечения взрослых и детей</p>
	<p>Производитель</p>
	<p>Авторизованный представитель в ЕС</p>
	<p>Серийный номер</p>
	<p>Номер в каталоге</p>
	<p>Изучите инструкции по использованию</p>

Введение

Использование ZOLL AED Plus

AED Plus — автоматический внешний дефибрилятор (AED), использующий голосовые подсказки и визуальные индикаторы для инструктирования спасателя для выполнения последовательности реанимирующих действий, которые могут включать дефибрилляцию и/или восстановление сердечной деятельности и дыхания (СЛР). Устройство использует прямолинейную двухфазную дефибрилляционную кривую ZOLL Rectilinear Biphasic Defibrillation и предназначено как для взрослых пациентов, так и для детей.

AED Plus поддерживает накладку дефибрилляционных электродов для взрослых и для детей и автоматически устанавливает уровень дефибрилляционной энергии в зависимости от типа подключенных к нему электродов. После прикрепления электродов к груди пациента дефибрилятор выполняет мониторинг ритма сердцебиения пациента по электрокардиограмме (ЭКГ), анализирует этот ритм и определяет, нужно ли восстанавливать ритм разрядом или нет. При необходимости дефибрилляционная энергия подается через эти же электроды. Если устройство обнаруживает восприимчивый к стимуляции ритм, оно заряжается и отображает сообщение **НАЖМИТЕ МИГАЮЩУЮ КНОПКУ РАЗРЯДА**. Спасатель нажимает кнопку разряда для подачи разряда. Затем спасателю будет предложено выполнять СЛР в течение 2 минут, после чего устройство начинает новый цикл анализа ЭКГ.

Некоторые модели AED Plus оснащены крышкой, которую можно использовать в качестве системы пассивной поддержки дыхания (PASS) для фиксации шеи и плечей пациента в положении, способствующем удержанию дыхательных путей в открытом состоянии. Некоторые модели также оснащаются одноразовыми аксессуарами (бритва, маска, ножницы, полотенце). Для питания AED Plus используются доступные в продаже обычные литий-диоксидмарганцевые батареи.

Устройство AED Plus обладает следующими возможностями.

- Регулярное выполнение самодиагностики для обеспечения постоянной готовности к работе.
- Использование однокомпонентного электрода в сборе (*CPR-D-padz*), что облегчает правильную установку электрода и обеспечивает удобство его прикрепления к пациенту.
- Анализ сердечного ритма и информирование спасателя о том, требуется ли стимуляция электрошоком или нет.
- Выполнение дефибрилляции пациентам с остановкой сердца, у которых фиксируется восприимчивый к стимуляции ритм ЭКГ.
- Предоставление голосовых и графических подсказок, что и когда делать спасателю в экстренной ситуации, например вызвать скорую помощь или выполнять СЛР.
- Подача звуковых сигналов, необходимых для того, чтобы помочь спасателям выполнять нажатия грудной клетки с ритмом 100 наж. в мин (требуется накладка *CPR-D-padz*).
- Мониторинг глубины продавливания грудной клетки при СЛР и подача голосовых подсказок в случае неправильной глубины продавливания грудной клетки (требуется накладка *CPR-D-padz*).
- Наличие крышки, функционирующей как система пассивной поддержки дыхания (PASS). (Функция PASS доступна не во всех моделях устройства.)
- Передача данных из дефибрилятора на компьютер для сохранения событий или печати отчетов о событиях.
- Использование доступных в открытой продаже батарей.

Использование Real CPR Help®

Электроды *CPR-D-padz* содержат датчик, который обнаруживает частоту и глубину нажатий грудной клетки во время СЛР. Этот сенсор размещается (в ходе прикрепления электродов) на груди пациента таким образом, чтобы он находился между руками спасателя и нижней частью грудины во время нажатий грудной клетки. Когда спасатель выполняет нажатия грудной клетки, датчик обнаруживает частоту и глубину и передает данные в устройство AED Plus. При использовании накладки *CPR-D-padz* AED Plus отслеживает глубину и частоту нажатий грудной клетки при СЛР. Устройство имеет функцию метронома, которая помогает спасателям выполнять нажатие грудной клетки с рекомендуемой АНА/ERC частотой 100 наж. в мин, а также предоставляет голосовые и визуальные подсказки, которые помогают осуществлять нажатия с глубиной продавливания грудной клетки 5–6 см для взрослых пациентов.

ВНИМАНИЕ! Функция Real CPR Help предназначена только для взрослых; не используйте ее при работе с пациентами младше 8 лет.

Функция адаптивного метронома отключается, если процедуру СЛР не следует выполнять (например, во время анализа ЭКГ и выполнения дефибрилляционных разрядов). В периоды времени, когда СЛР является допустимой, метроном начинает издавать звуковые сигналы после обнаружения первых нажатий грудной клетки. Звуковые сигналы подаются автоматически (с частотой, описанной ниже) и останавливаются через несколько секунд после прекращения нажатий или по окончании рекомендуемого периода СЛР (2 минуты для протокола АНА и ERC). Если спасатель останавливает нажатия грудной клетки во время СЛР, метроном прекращает подачу звуковых сигналов через несколько секунд после прекращения нажатий. В случае возобновления нажатий грудной клетки в течение периода СЛР подача звуковых сигналов возобновляется. Если AED Plus не обнаруживает нажатий грудной клетки во время периодов СЛР, оно регулярно отображает сообщение *ПРОДОЛЖАЙТЕ КЛР*.

Темп сигналов адаптивного метронома AED Plus адаптируется к реальному темпу нажатий грудной клетки спасателем. Если нажатия грудной клетки производятся с частотой более 80 наж. в мин, метроном подает звуковые сигналы с частотой 100 наж. в мин. Если спасатель выполняет нажатия с частотой менее 80 наж. в мин, метроном подает сигналы с частотой, превышающей частоту нажатий, выполняемых врачом, на 15 наж. в мин. Увеличенная частота подачи звуковых сигналов метрономом должна помочь спасателю увеличить частоту нажатий грудной клетки для достижения рекомендуемой частоты в 100 наж. в мин. Если частота выполняемых спасателем нажатий значительно ниже 60 наж. в мин, метроном подает звуковые сигналы с частотой не менее 60 наж. в мин.

Во время СЛР AED Plus может выдать одно и несколько звуковых сообщений в зависимости от определенной им глубины нажатий грудной клетки. Если Real CPR Help определяет, что глубина продавливания грудной клетки существенно меньше 5 см, устройство издает голосовое сообщение *НАДАВЛИВАЙТЕ СИЛЬНЕЕ*. Если спасатель увеличивает глубину продавливания грудной клетки до 5 см или больше, устройство издает голосовое сообщение *ХОРОШЕЕ СЖАТИЕ*.

Использование

В этом разделе описываются следующие функции.

- Рабочие элементы управления и индикаторы
- Использование графического интерфейса пользователя AED Plus
- Голосовые подсказки
- Использование ЖК-дисплея
- Использование системы пассивной поддержки дыхания (PASS)
- Применение электродов
- Применение накладки *CPR-D-padz*
- Применение накладки *Pedi-padz II*[®] (электроды для младенцев и детей)
- Использование функции мониторинга СЛР — Real CPR Help
- Использование возможности автоматической записи

Рабочие элементы управления и индикаторы

См. таблицу 1 «Функции управления», в которой объясняются все эти элементы управления.

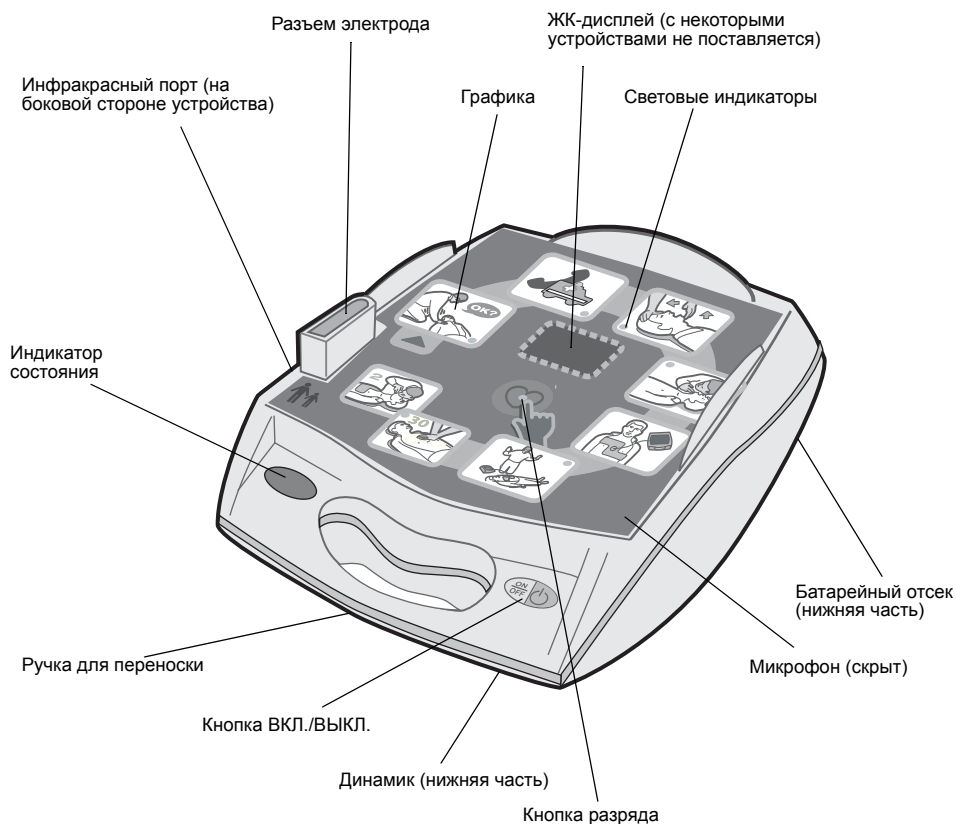



Рисунок 1. Определение рабочих элементов управления и индикаторов

Таблица 1. Функция управления

Элемент управления / индикатор	Описание
Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.	Включает и отключает питание. При удержании в нажатом состоянии в течение > 5 секунд начинает самодиагностику или передачу данных.
Световые индикаторы	Загораются для указания, какие действия нужно предпринять спасателю для реанимации пациента.
Кнопка разряда	Загорается, когда AED Plus заряжен и готов к разряду. При нажатии осуществляет разряд полностью заряженного и готового к использованию устройства AED Plus. Если AED Plus не заряжен, загоревшаяся кнопка гаснет. Нажатие этой кнопки включает голосовую подсказку о количестве зарядов дефибриллятора, выполненных с момента включения устройства.
Значки	Значки, которые объясняют последовательность действий, необходимых для реанимации и дефибрилляции.
Индикатор состояния 	Горящая зеленая галочка означает, что устройство успешно прошло последнюю самодиагностику и готово к использованию. Горящий крестик означает, что устройство не прошло самодиагностику и не готово к использованию.
ЖК-дисплей	Отображает время, количество разрядов, запросы пользователя, глубину продавливания грудной клетки при СЛР и кривые ЭКГ.
ИК-порт	Обеспечивает канал связи между дефибриллятором и персональным компьютером или другим устройством, оснащенным ИК-портом.
Крышка системы пассивной поддержки дыхания (дополнительно)	Некоторые модели AED Plus оснащены крышкой, которую можно использовать в качестве подплечника для контроля дыхания пациента. Систему пассивной поддержки дыхания можно заказать отдельно и для других моделей AED Plus (см. «Заказ дополнительных принадлежностей» на стр. 28).
Батарейный отсек	Предназначен для 10 литий-диоксидмарганцевых батарей типа 123А, используемых для электропитания устройства.
Разъем электрода	Разъем для подключения к устройству AED Plus электродов.
Динамик	Используется для звуковых подсказок и сигналов метронома, которые предоставляют спасателям необходимые указания во время реанимации; кроме того, через динамик воспроизводятся голосовые подсказки о необходимости обслуживания устройства.
Микрофон (дополнительно)	Если поддерживается возможность записи голоса, этот микрофон принимает и записывает звуки окружающей среды, включая голос спасателя.

Использование графического интерфейса пользователя AED Plus

Графический интерфейс пользователя AED Plus (см. рисунок 2) отображается в верхней части устройства при снятой крышке. Значки являются напоминаниями о действиях, которые необходимо выполнить при реанимации пациента, а дополнительные инструкции предоставляются через голосовые подсказки и дополнительные отображаемые сообщения. Каждый значок на устройстве связан со светодиодным индикатором и голосовой подсказкой. Такое сочетание привлекает внимание к графике в последовательности, определенной текущими протоколами АНА и ERC по использованию автоматического внешнего дефибриллятора (AED).

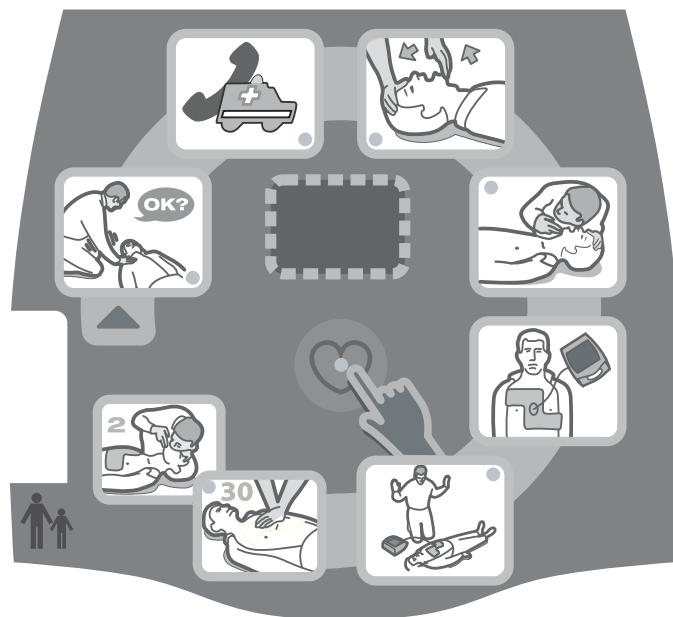


Рисунок 2. Графический интерфейс пользователя

Устройство AED Plus оснащено ЖК-дисплеем (на некоторых моделях ЖК-дисплей отсутствует), на котором отображается прошедшее время, количество выполненных разрядов, текстовые сообщения, соответствующие голосовым подсказкам, и глубина нажатия СЛР. ЖК-экран также можно настроить для отображения принимаемых сигналов ЭКГ.

При включении AED Plus устройство автоматически формирует ряд голосовых подсказок и графических уведомлений для процедуры реанимации. Последовательность воспроизводится, пока AED Plus не будет выключен или электроды не будут отключены от пациента на длительный период времени. Как только электроды прикреплены к пациенту и проверен импеданс соединения, устройство останавливает циклическое воспроизведение вышеупомянутой последовательности голосовых и графических сообщений и автоматически начинает анализ ритма ЭКГ.

Вслед за результатами анализа ЭКГ голосовые подсказки оповещают спасателя об обнаружении восприимчивого или не восприимчивого к стимуляции ритма. При наличии восприимчивого к стимуляции ритма ЭКГ загорается графическое изображение и звучат голосовые подсказки, которые помогают спасателю выполнить процедуру дефибрилляции. Если разряд не рекомендуется, AED Plus воспроизводит звуковые подсказки *ИМПУЛЬС НЕЖЕЛАТЕЛЕН* и *НАЧИНАЙТЕ КЛР*, а также отображает изображения, связанные с СЛР. После этого дается 2 минуты (в зависимости от настройки устройства) на выполнение СЛР спасателем. Вслед за этим «периодом СЛР» AED Plus автоматически начинает новый анализ ритма ЭКГ.

В зависимости от типа подключенных электродов AED Plus автоматически устанавливает взрослый или детский уровень дефибрилляционной энергии. Заводские настройки по умолчанию заданы таким образом, что устройство выполняет три первых разряда на уровне 120, 150 и 200 Дж соответственно во взрослом режиме и 50, 70 и 85 Дж в детском режиме. Однако устройство можно настроить для выполнения разрядов на других энергетических уровнях, если настройка каждого последующего разряда такая же, как настройка предыдущего разряда, или выше. Разряды выполняются по нажатию кнопки разряда (обозначена значком сердца и соответствующим световым индикатором), расположенной посередине графического интерфейса пользователя.

Изучите *Руководство пользователя* AED Plus, в котором приведены дополнительные сведения о графических обозначениях интерфейса устройства, голосовых сообщениях, воспроизводимых на каждом этапе протокола лечения, и действиях спасателя в связи с этими звуковыми и визуальными сообщениями.

Потеря контакта между электродами и поверхностью тела пациента прерывает процедуру ЭКГ и выполнение разряда до тех пор, пока электроды не будут снова прикреплены. Кроме того, отображается сообщение *ПРОВЕРЬТЕ НАКЛАДКУ С ЭЛЕКТРОДАМИ*.

Голосовые подсказки

Во время клинического использования AED Plus могут воспроизводиться следующие голосовые подсказки.

Таблица 2. Клинические голосовые подсказки

Голосовая подсказка	Определение
<i>УСТРОЙСТВО В ПОРЯДКЕ.</i>	AED Plus успешно прошел самодиагностику.
<i>СБОЙ УСТРОЙСТВА.</i>	AED Plus не удалось выполнить самодиагностику, поэтому устройство не готово к эксплуатации.
<i>ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ.</i>	В ходе самодиагностики AED Plus обнаружил недостаточный уровень заряда батареи для использования устройства. Немедленно замените батареи.
<i>СОХРАНЯЙТЕ СПОКОЙСТВИЕ.</i>	Максимально расслабьтесь и сфокусируйтесь на реанимации.
<i>ПРОВЕРЬТЕ РЕАКЦИЮ ПАЦИЕНТА.</i>	Проверьте реакцию и сознание пациента: мягко потрясите пациента и громко спросите «Вы в порядке?»
<i>НУЖНА ПОМОЩЬ.</i>	Активируйте систему неотложной помощи или попросите это сделать стороннего наблюдателя.
<i>ОТКРОЙТЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ.</i>	Поверните пациента на спину и откройте дыхательные пути, запрокинув голову и выдвинув нижнюю челюсть пациента. (По умолчанию это сообщение отключено.)
<i>ПРОВЕРЬТЕ ДЫХАНИЕ.</i>	Осмотрите, послушайте и потрогайте пациента для поиска признаков дыхания и/или воздушного потока из легких пациента. (По умолчанию это сообщение отключено.)
<i>ОБЕСПЕЧЬТЕ ДВА ВДОХА.</i>	Если пациент не дышит, сделайте два вдоха искусственного дыхания. (По умолчанию это сообщение отключено.)

Голосовая подсказка	Определение
<i>ПОДКЛЮЧИТЕ КАБЕЛЬ.</i>	Убедитесь, что кабель электродов правильно подключен к разъему электродов устройства AED Plus.
<i>НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ НА ГРУДЬ ПАЦИЕНТА .</i>	Прикрепите наклейки для дефибрилляции к голой груди пациента.
<i>ПРОВЕРЬТЕ НАКЛАДКУ С ЭЛЕКТРОДАМИ.</i>	Ранее наложенные электроды недостаточно хорошо прилегают к коже пациента или являются нерабочими.
<i>ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ.</i>	Устройство AED Plus обнаружило подключенные наклейки электродов для взрослых и установило соответствующие настройки уровня дефибрилляционной энергии для взрослых.
<i>ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ЭЛЕКТРОДЫ.</i>	Устройство AED Plus обнаружило подключенные наклейки электродов для детей и установило соответствующие настройки уровня дефибрилляционной энергии для детей.
<i>ИДЕТ АНАЛИЗ - НЕ ТРОГАЙТЕ ПАЦИЕНТА.</i>	Не касайтесь пациента, анализ ритма ЭКГ начался или сейчас начнется.
<i>ИМПУЛЬС ЖЕЛАТЕЛЕН.</i>	При анализе ритма ЭКГ выявлено наличие желудочковой фибрилляции или желудочковой тахикардии, восприимчивой к стимуляции.
<i>ИМПУЛЬС НЕЖЕЛАТЕЛЕН.</i>	При анализе ритма ЭКГ определено, что ритм не подлежит дефибрилляции.
<i>АНАЛИЗ ОСТАНОВЛЕН ОБЕСПЕЧЬТЕ НЕПОДВИЖНОСТЬ ПАЦИЕНТА.</i>	Анализ ритма ЭКГ остановлен из-за избыточных артефактов сигнала ЭКГ. Прекратите СЛР и не позволяйте пациенту двигаться.
<i>НЕ ТРОГАЙТЕ ПАЦИЕНТА НАЖМИТЕ МИГАЮЩУЮ КНОПКУ РАЗРЯДА.</i>	Скажите всему персоналу, обслуживающему пациента, отойти и не касаться пациента. Нажмите кнопку разряда для проведения дефибрилляции.
<i>ОТПУСТИТЕ КНОПКУ "ИМПУЛЬС".</i>	Кнопка разряда была нажата, прежде чем дефибриллятор был готов к разряду. Отпустите кнопку разряда и снова нажмите ее после звукового сигнала готовности.
<i>ИМПУЛЬС ОТПРАВЛЕН.</i>	Пациент получил дефибрилляционный разряд.
<i>ИМПУЛЬС НЕ ОТПРАВЛЕН.</i>	Пациент не получил разряд электрического тока, так как спасатель не нажал кнопку разряда или была обнаружена ошибка.
<i>ЧИСЛО ОТПРАВЛЕННЫХ ИМПУЛЬСОВ.</i>	С момента включения AED Plus отправлено <i>n</i> разрядов.
<i>НАЧИНАЙТЕ КЛР.</i>	Начните СЛР.

Голосовая подсказка	Определение
<i>ПРОДОЛЖАЙТЕ КПР.</i>	Продолжайте СЛР. Это сообщение также может быть получено, если Real CPR Help не может определить нажатия грудной клетки хотя бы на 2 см.
<i>НАДАВЛИВАЙТЕ СИЛЬНЕЕ.</i>	Нажатия СЛР постоянно менее 5 см.
<i>ХОРОШЕЕ СЖАТИЕ.</i>	После требования надавливать сильнее спасатель успешно нажимает грудную клетку не менее чем на 5 см.
<i>ПРЕКРАТИТЕ КПР.</i>	Прекратите СЛР, устройство AED Plus готово начать анализ ритма ЭКГ.

Сообщения, которые могут воспроизводиться во время неклинического использования устройства AED Plus:

Таблица 2б. Неклинические голосовые подсказки

Голосовая подсказка	Определение
<i>УСТАНОВИВ НОВЫЕ БАТАРЕИ, НАЖМИТЕ КНОПКУ.</i>	После замены <u>ВСЕХ</u> батарей устройства на новые нажмите кнопку сброса батарей, расположенную в батарейном отсеке.
<i>НЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ.</i>	Устройство AED Plus перешло в режим диагностики / передачи данных.
<i>СВЯЗЬ УСТАНОВЛЕНА.</i>	Установлена связь по ИК-порту между AED Plus и персональным компьютером или модемом.

Использование ЖК-дисплея

Устройство AED Plus оснащено ЖК-экраном 3,3 x 6,6 см (см. рисунок 3), на котором отображаются следующие сведения:

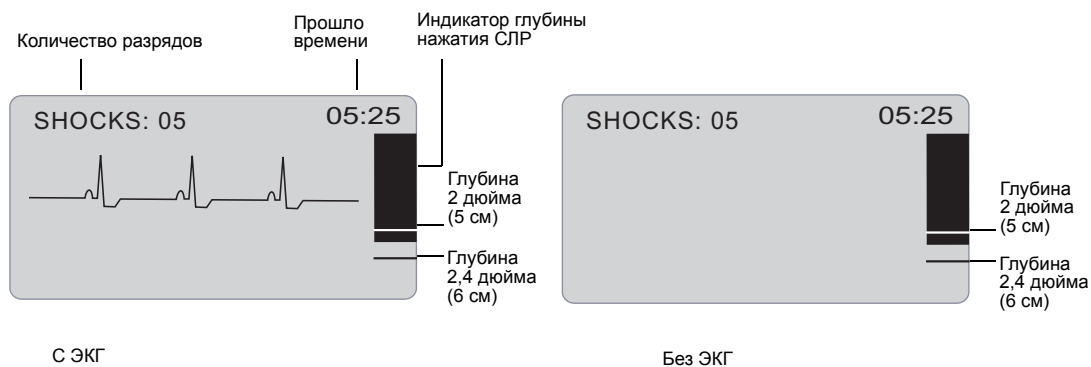


Рисунок 3. ЖК-дисплеи

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые модели AED Plus не оснащены ЖК-экраном.

Количество разрядов (левый верхний угол экрана): указывает общее количество разрядов дефибрилляции, выполненных AED Plus с момента последнего включения. Количество разрядов сохраняется в течение коротких периодов отсутствия электропитания (< 5 сек). При выключении AED Plus более чем на 5 секунд, количество разрядов сбрасывается на 0.

Прошло времени (правый верхний угол экрана): указывает общее время (в минутах и секундах), которое прошло с момента последнего включения устройства AED Plus. Это время продолжает учитываться даже при кратковременном отключении питания (< 5 сек). При выключении AED Plus более чем на 5 секунд, прошедшее время сбрасывается на 00:00. Если прошедшее время превышает 99 минут и 59 секунд, таймер сбрасывается на 00:00 и учет продолжается.

Индикатор глубины нажатий СЛР (правая сторона экрана): отображается гистограмма глубины нажатий грудной клетки, измеренной во время СЛР. Индикаторные линии отображаются в области гистограммы на уровне глубины продавливания грудной клетки 5 и 6 см, являясь ориентирами для спасателя, осуществляющего СЛР.

Визуальные оповещения пользователя (нижняя треть экрана): если AED Plus воспроизводит голосовую подсказку, текст подсказки одновременно отображается на ЖК-дисплее.

Кривая ЭКГ (центральная часть экрана): хотя устройства AED Plus не отображают кривые ЭКГ при использовании заводских настроек по умолчанию, устройство может быть настроено для постоянного отображения сигналов ЭКГ по мере их поступления.

Использование системы пассивной поддержки дыхания (PASS)

При отсутствии признаков травмы головы или шеи рекомендуется освободить дыхательные пути, запрокинув голову и выдвинув нижнюю челюсть пациента. Систему пассивной поддержки дыхания можно разместить под плечами пациента для постоянного наклона головы.

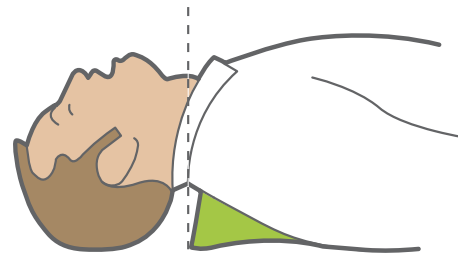
ВНИМАНИЕ! НЕ используйте систему пассивной поддержки дыхания при подозрении на наличие травмы головы или шеи. Перед выполнением СЛР положите пациента на твердую поверхность.

Если пациенту необходима поддержка дыхания и нет признаков травмы шеи или головы, поверните пациента на бок, затем обратно на спину, чтобы система пассивной поддержки дыхания оказалась под плечами пациента, наклонив тем самым голову пациента назад.

Только для крышек системы пассивной поддержки дыхания: Форма системы пассивной поддержки дыхания при размещении под плечами пациента позволяет открыть дыхательные пути (см. рисунок 4).



Крышка устройства также функционирует как система пассивной поддержки дыхания (PASS)



Поместите систему пассивной поддержки дыхания под пациента, чтобы приподнять его плечи. Не используйте систему пассивной поддержки дыхания при подозрении на наличие травмы головы или шеи.

Рисунок 4. Использование крышки системы пассивной поддержки дыхания

Применение электродов

ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ электроды повторно.

Устройство AED Plus поддерживает накладку для взрослых и детей. В зависимости от типа подключенных электродов автоматически устанавливается взрослый или детский уровень дефибрилляционной энергии. Убедитесь, что используемые накладки для электродов соответствуют пациенту.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте накладки дефибрилляционных электродов для взрослых или накладки *CPR-D-padz* для пациентов младше 8 лет.

Пользователь AED Plus использует наборы электродов, подсоединенные к устройству через кабель. Пакет содержит электроды, которые накладываются на пациента.

- Устанавливайте новый набор электродов и подсоединяйте кабель электрода к устройству после каждого использования, чтобы подготовиться к следующим экстренным случаям.
- Регулярно проверяйте срок эксплуатации электродов, чтобы электроды были постоянно готовы для использования в экстренных случаях.
- Замените электроды, если срок их действия истек
- После включения и самодиагностики AED Plus воспроизводит голосовую подсказку «Электроды для взрослых» или «Педиатрические электроды», указывая, электроды какого типа подсоединены. Убедитесь, что подсоединенные накладки электродов соответствуют реанимируемому пациенту. Если необходимо, подсоедините другие накладки для электродов.

Если электроды неправильно подсоединены, устройство издает голосовую подсказку *ПРОВЕРЬТЕ НАКЛАДКУ С ЭЛЕКТРОДАМИ* или *ПРИСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОД* во время работы. Если кабель электродов неправильно подсоединен к устройству, воспроизводится сообщение *ПОДКЛЮЧИТЕ КАБЕЛЬ*. Обязательно подсоедините кабель электрода к устройству AED Plus и надлежащим образом подсоедините электроды к пациенту.

ВНИМАНИЕ! Электроды должны быть предварительно подсоединены к устройству. Электродный кабель должен быть постоянно подсоединен к устройству AED Plus.

Набор электродов может включать следующие компоненты:

- ножницы для обрезания одежды или волосяного покрова на груди;
- бритва для удаления излишнего волосяного покрова на месте наложения электрода;
- небольшое полотенце для обеспечения сухости кожи пациента;
- перчатки;
- маска.

ПРИМЕЧАНИЕ Электроды не содержат опасных материалов и их можно выбрасывать в мусорные баки общего пользования, если они не были заражены патогенами. Если электроды загрязнены, следует принять ряд мер при их утилизации.

Применение накладки *CPR-D-padz*

Подготовьте пациента перед наложением электродов.

ВНИМАНИЕ! Накладка *CPR-D-padz* предназначена только для взрослых; не используйте ее при работе с пациентами младше 8 лет.

Подготовка пациента:

1. Удалите всю одежду с груди пациента.
2. Убедитесь, что грудь пациента сухая.
3. Если на груди пациента присутствует излишний волосистой покров, обрежьте или побейте лишние волосы, чтобы электроды хорошо приклеились к пациенту.

Применение электродов:

1. Откройте упаковку электродов и разверните их. Разместите электроды на пациенте в соответствии с рисунками на упаковке (см. рисунок 5).
2. Разместите датчик СЛР между сосками пациента посередине грудины, руководствуясь перекрестьем на датчике.
3. Прижмите датчик СЛР правой рукой и потяните язычок номер 2, чтобы снять защитный слой с электрода. Надавите на электрод от центра к краю, чтобы он хорошо приклеился к коже пациента.
4. Прижмите датчик СЛР левой рукой и потяните язычок номер 3, чтобы снять защитный слой с электрода. Надавите на электрод от центра к краю, чтобы он хорошо приклеился к коже пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ Если пациент крупный или существует необходимость размещения электрода под грудью, можно оторвать нижнюю накладку по линии перфорации (см. рисунок 5) и удлинить накладку. Разместите накладку чуть левее центральной оси пациента, под левой грудью.

ПРИМЕЧАНИЕ Если у пациента есть имплантированный электрокардиостимулятор или дефибриллятор в верхней правой стороне груди, наклоните электроды так, чтобы они не попали на устройство. Убедитесь, что датчик СЛР остается на своем месте на нижней половине грудины.

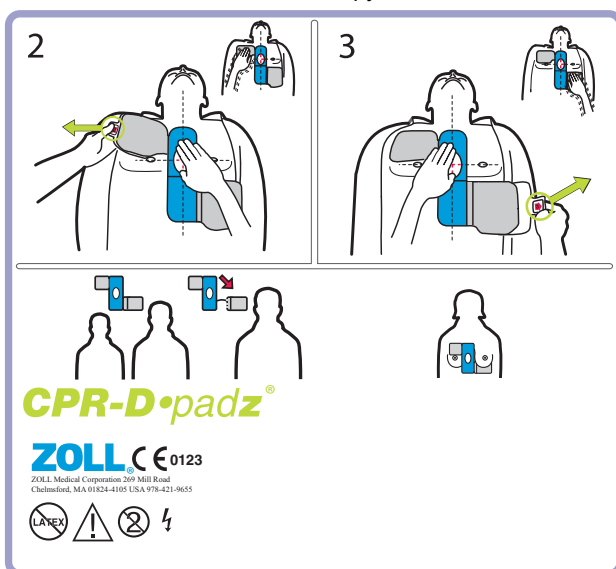


Рисунок 5. Положение накладки *CPR-D-padz*

Применение наклейки *Pedi-padz II* (электроды для младенцев и детей)

Подготовьте пациента перед наложением электродов.

Важно!



Этот символ означает, что устройство AED Plus оборудовано для лечения взрослых и детей. Устройство AED Plus без такого символа не предназначено для лечения детей и НЕСОВМЕСТИМО с электродами для детей *Pedi-padz II*. Для модернизации устройства AED Plus для использования с электродами для детей *ZOLL Pedi-padz II* обратитесь в ZOLL Medical Corporation или к уполномоченному дистрибутору ZOLL для получения информации о комплекте обновления ZOLL AED Plus Pediatric Upgrade Kit.

Подготовка пациента:

1. Удалите всю одежду с груди пациента.
2. Убедитесь, что грудь пациента сухая.

Применение электродов:

1. Откройте упаковку электродов и разверните внутреннюю упаковку, чтобы открыть электроды. Разместите электроды на пациенте в соответствии с рисунками на упаковке (см. рисунок 6).
2. Отделите круглый электрод от подложки и разместите его на груди пациента (см. рисунок 6).
3. Положите руку на край электрода, а другой рукой мягко раскатайте электрод по груди пациента, выталкивая воздух из-под электрода.
4. Переверните пациента на грудь, отделите квадратный электрод от подложки и разместите его на спине пациента (см. рисунок 6).
5. Положите руку на край электрода, а другой рукой раскатайте электрод по коже пациента, выталкивая воздух из-под электрода.
6. Переверните пациента на спину и следуйте инструкциям AED Plus.

ПРИМЕЧАНИЕ Наклейку *Pedi-padz II* (электроды для младенцев и детей) также можно использовать с кардиостимуляторами ZOLL в течение часа работы стимулятора (сведения о кардиостимуляции см. в *Руководстве оператора серии M*).

pedi-padz® II

Электроды дефибрилляции для младенцев и детей

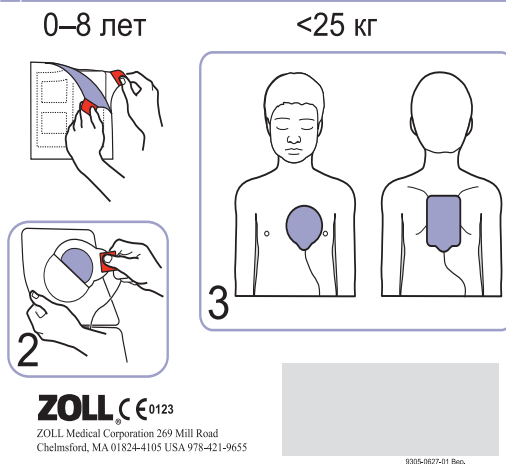


Рисунок 6. Положение наклейки *Pedi-padz II*

Использование функции мониторинга СЛР — Real CPR Help

При использовании накладки *CPR-D-padz* ZOLL AED Plus отслеживает частоту и глубину нажатий грудной клетки при СЛР. AED Plus снабжен функцией адаптивного метронома СЛР, предназначенной для выполнения спасателями непрямого массажа сердца с рекомендуемой АНА/ERC частотой 100 нажатий в минуту. Голосовые и визуальные подсказки помогают осуществлять нажатия с глубиной продавливания грудной клетки 5–6 см для взрослых пациентов. Функция Real CPR Help работает только при использовании накладки *CPR-D-padz*, и предназначена только для работы со взрослыми пациентами.

Чтобы использовать функцию Real CPR Help, выполните следующие действия.

1. Подсоедините накладку *CPR-D-padz* к устройству AED Plus.
2. Разместите накладку *CPR-D-padz* на пациенте, как описано в предыдущем разделе. Убедитесь, что датчик СЛР расположен посередине нижней части грудины пациента.
3. При отсутствии каких-либо признаков кровообращения и появлении на устройстве AED Plus сообщения **НАЧИНАЙТЕ КПП** поместите руки на датчик СЛР и надавите на него, чтобы нажать на грудную клетку пациента.
После нескольких нажатий адаптивный метроном AED Plus начнет издавать тактовые сигналы. Попробуйте нажимать на грудь синхронно со звуковыми сигналами. Вскоре после того, как вы прекратите непрямой массаж сердца, чтобы сделать искусственное дыхание, метроном остановится.

ПРИМЕЧАНИЕ Если AED Plus рекомендует **НАДАВЛИВАЙТЕ СИЛЬНЕЕ**, ваши нажатия не достигают глубины 5 см. Увеличьте глубину продавливания грудной клетки для повышения эффективности СЛР.

4. Выполните необходимое число вдохов искусственного дыхания, затем возобновите непрямой массаж сердца. Метроном снова начнет издавать звуковые сигналы после нескольких первых нажатий.

Использование возможности автоматической записи

При наличии установленной и настроенной функции AED Plus предоставляет возможность звукозаписи, которая записывает и сохраняет 20 минут звука и клинических данных во время реанимации. (Устройство записывает и сохраняет как минимум 7 часов клинических данных, если запись звука отключена.) Записанные звуковые данные синхронизируются с клиническими данными. Запись звука начинается после появления на устройстве AED Plus сообщения **СОХРАНЯЙТЕ СПОКОЙСТВИЕ**.

ПРИМЕЧАНИЕ Устройство AED Plus позволяет записывать до 3 минут звука до подсоединения электрода. При выключении устройства первый светодиодный индикатор графического интерфейса пользователя загорается, а второй индикатор периодически мигает. В течение этого времени устройство сохраняет данные в памяти.

При обнаружении клинического события в режиме реанимации AED Plus удаляет ранее сохраненные данные (ЭКГ, звук и события) из памяти, после чего начинается запись текущей реанимации. Перезапись старых данных ЭКГ, звука и событий начинается через 10 секунд после надлежащего размещения электродов на пациенте. Однако если устройство AED Plus запущено в техническом режиме, записанные данные последней реанимации сохраняются и могут быть переданы в хранилище данных или систему архивации.

Установка и самостоятельная проверка

В этом разделе описываются следующие функции подготовки устройства AED Plus к использованию.

- Осмотр устройства
- Подготовка AED Plus к использованию
- Использование функции самодиагностики
- Установка или замена батарей
- Определение состояния батарей

Осмотр устройства

После распаковки проверьте устройство на наличие каких-либо признаков повреждений, возникших во время транспортировки. Проверьте принадлежности и любые другие заказанные компоненты.

Подготовка AED Plus к использованию

Чтобы устройство AED Plus работало правильно и было готово к использованию в экстренной ситуации, необходимо выполнять следующие процедуры настройки и проверки перед началом эксплуатации устройства и после каждого клинического применения.

1. Осмотрите все внешние поверхности устройства и убедитесь, что они чистые и не содержат структурных повреждений, таких как трещины и поврежденные или отсутствующие детали.
2. Осмотрите разъем электрода и убедитесь, что все контакты на месте, что они не повреждены и не согнуты.
3. Убедитесь, что срок годности новых накладок *CPR-D-padz*, *Stat-padz*[®] II или *Pedi-padz II*, которые будут использоваться с устройством AED Plus, не истек.
4. Следуйте инструкциям к новым электродам, чтобы подсоединить их к разъему электродов на устройстве и поместить их под крышку AED Plus.

ПРИМЕЧАНИЕ Если электроды не подсоединены к устройству AED Plus, устройство не сможет выполнить самодиагностику и отобразит красный крестик в окне индикатора состояния.

5. Если индикатор состояния отображает красный крестик, установите новые батареи. (См. раздел «Установка или замена батарей» на стр. 19.)
6. Закройте верхнюю крышку устройства AED Plus и начните самодиагностику, нажав кнопку питания. Убедитесь, что устройство воспроизвело голосовое сообщение *УСТРОЙСТВО В ПОРЯДКЕ*. Это сообщение указывает, что новые батареи и электроды правильно установлены и устройство готово к работе.
7. Убедитесь, что устройство AED Plus выдает соответствующую голосовую подсказку «Электроды для взрослых» или «Педиатрические электроды».
8. Выключите устройство AED Plus.
9. Подождите 2 минуты. Убедитесь, что в окне индикатора состояния отображается зеленая галочка (✓) и что устройство не подает звуковых сигналов.
10. Теперь можно начинать эксплуатацию устройства AED Plus.
11. Регулярно проверяйте наличие в окне индикатора состояния устройства AED Plus зеленой галочки (✓)

ПРИМЕЧАНИЕ Если после вышеуказанного теста индикатор состояния отображает красный крестик, устройство AED Plus не готово к использованию и может оказаться неисправным. Выведите устройство AED Plus из эксплуатации и изучите раздел «Поиск и устранение неполадок» на стр. 23 настоящего руководства, чтобы попытаться найти проблему.

Использование функции самодиагностики

Устройство AED Plus выполняет следующие самостоятельные тесты для проверки целостности устройства и готовности к использованию в экстренных ситуациях.

- Самостоятельный тест при установке батарей
- Самодиагностика при включении
- Самодиагностика в ручном режиме
- Автоматическая самодиагностика
- Автоматический ежемесячный тест (только в программном обеспечении версии 5.32 и выше)

После успешного завершения всех самостоятельных тестов индикатор состояния AED Plus отображает зеленую галочку (✓), свидетельствуя о прохождении всех тестов и готовности устройства к использованию.

Если после выполнения любого теста индикатор состояния отображает красный крестик, устройство AED Plus не готово к использованию и может оказаться неисправным. Выведите устройство AED Plus из эксплуатации и изучите раздел «Поиск и устранение неполадок» настоящего руководства, чтобы попытаться найти проблему.

Самостоятельный тест при установке батарей

AED Plus выполняет самостоятельный тест при установке батарей и проверяет следующие функции:

1. Подсоединение электродов дефибрилляции: проверяет, правильно ли подключены электроды дефибрилляции к устройству.
2. Схема ЭКГ: данный тест проверяет, работают ли электронные схемы получения и обработки сигналов ЭКГ.
3. Схема заряда и разряда дефибриллятора: данный тест проверяет, работает ли электроника дефибриллятора и может ли она сформировать заряд с энергией 200 Дж.
4. Оборудование и программное обеспечение микропроцессора: данный тест проверяет работу электроники микропроцессора AED Plus и целостность соответствующего программного обеспечения.
5. Схема и датчик СЛР: данный тест проверяет работоспособность функций мониторинга и определения глубины продавливания грудной клетки при СЛР.
6. Звуковая схема: данный тест проверяет работоспособность голосовых подсказок.

В конце этого самостоятельного тестирования AED Plus просит пользователя нажать кнопку сброса батарей, расположенную внутри батарейного отсека. Нажатие этой кнопки сбрасывает индикатор использования батарей устройства до состояния полного заряда.

ОСТОРОЖНО! НЕ нажимайте кнопку сброса батарей, если только все батареи не являются новыми. Нажатие кнопки сброса батарей при вставленных использованных батареях может привести к неоправданно высоким показателям емкости батарей. Дополнительные сведения см. в разделе «Установка или замена батарей» на стр. 19.

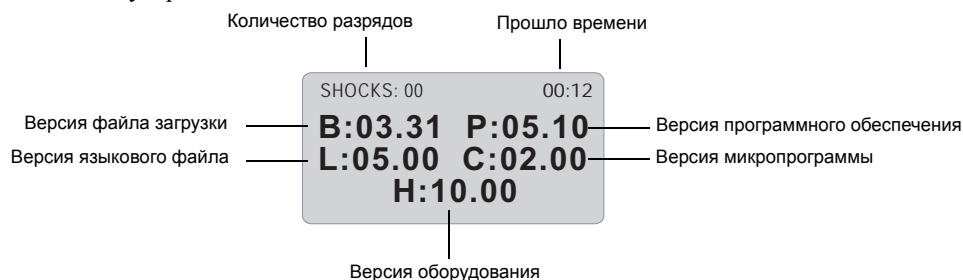
Самодиагностика при включении

AED Plus выполняет самостоятельный тест при включении устройства и проверяет работу следующих функций:

1. Емкость батарей: проверяет, что индикатор использования батарей отображает достаточную оставшуюся емкость.
2. Подсоединение электродов дефибрилляции: проверяет, правильно ли подключены электроды дефибрилляции к устройству.
3. Схема ЭКГ: данный тест проверяет, работают ли электронные схемы получения и обработки сигналов ЭКГ.
4. Схема заряда и разряда дефибриллятора: проверяет работоспособность электроники дефибриллятора устройства и способность заряжаться и разряжаться при 2 джоулях.
5. Оборудование и программное обеспечение микропроцессора: данный тест проверяет работу электроники микропроцессора AED Plus и целостность соответствующего программного обеспечения.
6. Схема и датчик СЛР: данный тест проверяет работоспособность функций мониторинга и определения глубины продавливания грудной клетки при СЛР.
7. Звуковая схема: данный тест проверяет работоспособность голосовых подсказок.

Самодиагностика в ручном режиме

Начать самодиагностику устройства AED Plus можно в ручном режиме, нажав и удерживая кнопку включения/выключения питания в течение 5 секунд. AED Plus отображает все графические индикаторы, воспроизводит голосовые сообщения и отображает сообщения на ЖК-дисплее для проверки пользователем функциональных возможностей визуального и звукового вывода устройства. Кроме того, на ЖК-экране отображается текущая версия программного обеспечения устройства.



Этот самостоятельный тест проверяет следующие функции AED Plus:

1. Емкость батарей: проверяет, что индикатор использования батарей отображает достаточную оставшуюся емкость.

ПРИМЕЧАНИЕ Для устройств с программным обеспечением ниже версии 5.32 батареи следует менять каждые 3 года независимо от результатов тестирования.

2. Подсоединение электродов дефибрилляции: проверяет, правильно ли подключены электроды дефибрилляции к устройству.
3. Схема ЭКГ: данный тест проверяет, работают ли электронные схемы получения и обработки сигналов ЭКГ.
4. Схема заряда и разряда дефибриллятора: данный тест проверяет, работает ли электроника дефибриллятора и может ли она сформировать заряд с энергией 200 Дж.
5. Оборудование и программное обеспечение микропроцессора: данный тест проверяет работу электроники микропроцессора AED Plus и целостность соответствующего программного обеспечения.

6. Схема и датчик СЛР: данный тест проверяет работоспособность функций мониторинга и определения глубины продавливания грудной клетки при СЛР.
7. Звуковая схема: данный тест проверяет работоспособность голосовых подсказок.
8. Экран: данный тест проверяет работоспособность визуальных индикаторов.

Автоматическая самодиагностика

По умолчанию устройство AED Plus выполняет автоматическую самодиагностику один раз в 7 дней (этот интервал может быть настроен как раз в 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 7 дней) при хранении устройства с установленными батареями. Этот самостоятельный тест проверяет следующие функции AED Plus:

1. Емкость батарей: проверяет, что индикатор использования батарей отображает достаточную оставшуюся емкость.

ПРИМЕЧАНИЕ Для устройств с программным обеспечением ниже версии 5.32 батареи следует менять каждые 3 года независимо от результатов тестирования.

2. Подсоединение электродов дефибрилляции: проверяет, правильно ли подключены электроды дефибрилляции к устройству.
3. Схема ЭКГ: данный тест проверяет, работают ли электронные схемы получения и обработки сигналов ЭКГ.
4. Схема заряда и разряда дефибриллятора: проверяет работоспособность электроники дефибриллятора устройства и способность заряжаться и разряжаться при 2 джоулях.
5. Оборудование и программное обеспечение микропроцессора: данный тест проверяет работу электроники микропроцессора AED Plus и целостность соответствующего программного обеспечения.
6. Схема и датчик СЛР: данный тест проверяет работоспособность функций мониторинга и определения глубины продавливания грудной клетки при СЛР.

Автоматический ежемесячный тест (только в программном обеспечении версии 5.32 и выше)

По умолчанию устройство AED Plus выполняет автоматическую самодиагностику один раз в месяц при хранении устройства с установленными батареями. Этот самостоятельный тест проверяет следующие функции AED Plus:

1. Емкость батарей: проверяет, что индикатор использования батарей отображает достаточную оставшуюся емкость.
2. Подсоединение электродов дефибрилляции: проверяет, правильно ли подключены электроды дефибрилляции к устройству.
3. Схема ЭКГ: данный тест проверяет, работают ли электронные схемы получения и обработки сигналов ЭКГ.
4. Схема заряда и разряда дефибриллятора: данный тест проверяет, работает ли электроника дефибриллятора и может ли она сформировать заряд с энергией 200 Дж.
5. Оборудование и программное обеспечение микропроцессора: данный тест проверяет работу электроники микропроцессора AED Plus и целостность соответствующего программного обеспечения.
6. Схема и датчик СЛР: данный тест проверяет работоспособность функций мониторинга и определения глубины нажатия СЛР.

Установка или замена батарей

Для питания AED Plus используйте 10 литий-диоксидмарганцевых батарей типа 123А для фотовспышек. Такие батареи часто продаются в супермаркетах, магазинах электрооборудования и фототехники.

В приборах AED Plus, использующих программное обеспечение версии 5.32 и выше, замену батарей следует производить раз в пять лет или после появления на приборе соответствующего уведомления. При использовании более ранних версий программного обеспечения заменяйте батареи каждые 3 года. Рядом с кнопкой включения/выключения приклеивайте бирку-напоминание с датой замены батареи AED Plus (доступна в службе поддержки клиентов ZOLL).

ОСТОРОЖНО! Используйте только батареи Duracell, Sanyo или Power One. **Не используйте батареи Panasonic или Rayovac (продаваемые в ЕС под названием VARTA).** Использование батарей Panasonic или Rayovac может привести к значительно более длительному времени заряда дефибриллятора, которое будет неприемлемым в экстренных случаях.

Эти батареи:

- должны использоваться задолго до истечения заявленного срока годности;
- должны периодически проверяться на срок годности.

Срок хранения батарей, изготовленных любыми рекомендуемыми производителями, составляет 10 лет с даты изготовления, если батареи не установлены в устройство AED Plus.

В приведенных ниже примерах показано, как считывать коды дат на батареях Duracell, Sanyo и Varta.

Duracell:

Дата производства гальванического элемента указана на этикетке гальванического элемента. Формат: ГГГГ/ММ, где ГГГГ = год, а ММ = месяц.

Sanyo:

Первая буква обозначает год производства (например, А=1996, В=1997 и т. д.).

Вторая буква обозначает месяц производства (например, А=январь, В=февраль и т. д.).

Power One:

Дата производства гальванического элемента указана на этикетке гальванического элемента.
Формат: ММГГ, где ММ = месяц, а ГГ = год (например, 0809 = август 2009 года)

Установка батарей:

1. Убедитесь, что устройство AED Plus отключено. Откройте батарейный отсек, сняв крышку отсека с задней стороны устройства.

Чтобы снять крышку батарейного отсека, вставьте небольшой инструмент (например, отвертку с плоским шлицем) в два зазора на задней стороне устройства, чтобы отжать фиксаторы, затем вставьте инструмент в выемку на нижней части крышки, чтобы отсоединить ее от устройства (см. рисунок 7).



Рисунок 7. Снятие дверцы батарейного отсека

2. Извлеките все батареи и утилизируйте их надлежащим образом. Установите новые батареи в батарейный отсек, соблюдая полярность и проверяя надлежащую ориентацию и размещение батарей. После установки в отсек первых 5–9 батарей звуковое сообщение **УСТАНОВИТЕ БАТАРЕИ** напомнит о необходимости установки оставшихся батарей.



Кнопка сброса батарей

Рисунок 8. Батарейный отсек

3. После установки новых батарей нажмите по запросу кнопку сброса батарей в батарейном отсеке (см. раздел рисунок 8). Нажатие этой кнопки сбрасывает индикатор использования батарей до состояния полного заряда.

ОСТОРОЖНО! НЕОБХОДИМО заменить все 10 батарей одновременно. Не заменяйте батареи по отдельности. AED Plus не сможет определить, были ли заменены все батареи или только их часть. Не устанавливайте бывшие в употреблении батареи в AED Plus. **Использование не полностью заряженных батарей может повлиять на эффективность работы устройства во время реанимации.** НЕ нажимайте кнопку сброса батарей, если не все батареи являются новыми. Тогда устройство AED Plus предположит, что это те же батареи, которые были извлечены.

ПРИМЕЧАНИЕ Если вы не нажмете кнопку сброса батарей в батарейном отсеке в течение 15 секунд после установки всех батарей, устройство AED Plus предположит, что установленные батареи были временно извлечены из устройства и **не являются полностью заряженными.**

ПРИМЕЧАНИЕ Так как литий-диоксидмарганцевые батареи не содержат токсичных веществ, использованные батареи можно выбрасывать вместе с бытовым мусором, если клеммы надежно защищены от короткого замыкания.

Определение состояния батареи

Емкость батареи сокращается во время нахождения устройства в режиме ожидания, работы устройства и в результате каждой дефибрилляции. Емкость батареи также постепенно сокращается при хранении. AED Plus отслеживает оставшийся заряд в установленных батареях. Если емкость батареи очень низкая или полностью исчерпана, устройство AED Plus не будет работать в соответствии с заявленными спецификациями. Если заряд батарей снизился до минимума, устройство AED Plus:

- каждую минуту издает звуковой сигнал, если AED Plus отключен;
- воспроизводит голосовое сообщение *ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ*, если AED Plus включен;
- отображает красный крестик в окне индикатора состояния, что означает низкий заряд батарей или сбой при проведении устройством AED Plus самостоятельных тестов.

Таблица 3. Состояние батареи

Состояние батареи	Индикаторы	Необходимое действие
Батарея разряжена при выключенном устройстве AED Plus.	Каждую минуту AED Plus издает звуковой сигнал.	Замените батареи.
Батарея разряжена во время самодиагностики при запуске.	Сообщение <i>ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ</i> (если AED Plus включен)	Замените батареи.
Батарея разряжена или другой сбой во время самодиагностики при выключенном AED Plus или во время самодиагностики.	Индикатор состояния отображает красный крестик, который указывает на невозможность работы (при выключенном устройстве).	Замените батареи. Проверьте или замените электроды. Если красный крестик по-прежнему отображается, отправьте устройство на обслуживание в службу технической поддержки ZOLL.
Батарея разряжена при включенном устройстве AED Plus.	Сообщение <i>ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ</i> (если устройство включено)	Замените батареи как можно скорее.
Полностью разряженная батарея	Индикатор состояния отображает красный крестик, который указывает на невозможность работы (при выключенном устройстве).	Замените батареи. Если красный крестик по-прежнему отображается, отправьте устройство на обслуживание в службу технической поддержки ZOLL.

Обслуживание и устранение неполадок

В этом разделе описываются следующие функции обслуживания AED Plus:

- Обслуживание AED Plus
- Очистка AED Plus
- Дополнительное обслуживание для технических специалистов
- Поиск и устранение неполадок

Обслуживание AED Plus

- Периодически осматривайте устройство.
- Проверьте наличие зеленой галочки (✓), которая оповещает о готовности AED Plus к использованию.
- Проверьте, что срок годности электродов не истек.
- Проверьте, что срок годности батарей не истек.
- Проверьте, что электроды подсоединены к входному разъему.
- Проверьте доступность расходных материалов (бритва, маска, перчатки, дополнительные батареи).

Контрольный список обслуживания

Используйте следующий контрольный список обслуживания при периодической проверке AED Plus.

Таблица 4. Контрольный список обслуживания

Проверьте следующее	Пройдено	Не пройдено
Устройство чистое, не поврежденное, не изношенное?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Есть ли на корпусе трещины или незакрепленные детали?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверьте подсоединение электродов к AED Plus и надежность их упаковки. Если необходимо, замените.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Все кабели не повреждены, не имеют порезов, оголенных или сломанных проводов?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Включите и выключите устройство AED Plus и проверьте наличие зеленой галочки, оповещающей о готовности к использованию.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Срок годности батарей не истек. Если необходимо, замените.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверьте наличие расходных материалов.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Очистка AED Plus

- После каждого использования очищайте и дезинфицируйте AED Plus, используя влажную ткань, пропитанную 90 % изопропиловым спиртом, или мыльной водой, или смесью воды и хлорного отбеливателя (30 мл отбеливателя на 1 литр воды).
- Не погружайте никакую часть устройства AED Plus в воду.
- Не используйте для очистки устройства AED Plus кетоновые вещества (метилэтилкетон, ацетон и др.).
- Избегайте применения абразивных материалов (в том числе бумажных полотенец) на ЖК-экране или ИК-порте.
- Не подвергайте устройство AED Plus стерилизации.

Дополнительное обслуживание для технических специалистов

AED Plus автоматически выполняет диагностику обслуживания во время периодических самостоятельных тестов. Однако если квалифицированный технический специалист желает провести дальнейшую проверку устройства AED Plus, можно следовать следующей контрольной процедуре:

1. Подключите симулятор/тестер AED Plus (или эквивалентное приспособление) к разъему электрода AED Plus.
2. Выключите симулятор и устройство AED Plus. Убедитесь, что выполняются все следующие условия.
 - Индикатор состояния (расположенный с левой стороны ручки) отображает красный крестик, который меняется на зеленую галочку (✓) через 4–5 секунд после включения AED Plus.
 - Все светодиодные индикаторы на верхней панели пользователя загораются последовательно.
 - AED Plus воспроизводит голосовую подсказку *УСТРОЙСТВО В ПОРЯДКЕ* в течение 5 секунд после включения (и отображает сообщение, если устройство оснащено ЖК-экраном).
 - Если устройство AED Plus оснащено ЖК-экраном, в левом верхнем углу экрана отображается сообщение «SHOCKS: 0», а в правом верхнем углу экрана отображается прошедшее с момента включения время.
3. С помощью симулятора передайте ритм VF в устройство AED Plus. Убедитесь, что после того, как устройство AED Plus выполнит последовательность запросов и сообщений оценки пациента, оно
 - анализирует ритм ЭКГ;
 - воспроизводит голосовую подсказку *ИМПУЛЬС ЖЕЛАТЕЛЕН*;
 - заряжает дефибриллятор;
 - воспроизводит голосовое сообщение *НЕ ТРОГАЙТЕ ПАЦИЕНТА НАЖМИТЕ МИГАЮЩУЮ КНОПКУ РАЗРЯДА*.
4. Убедитесь, что воспроизводится сигнал о завершении подзарядки и загорается кнопка разряда.
5. Нажмите кнопку разряда и убедитесь, что симулятор показывает, что заряд был выполнен. Убедитесь, что на ЖК-экране отображается сообщение «SHOCKS: 1».

ПРИМЕЧАНИЕ Этот тест проверяет готовность устройства к дефибрилляции. Однако при этом не проверяется подача надлежащей дефибрилляционной энергии. Для проверки точности переданной энергии вместо симулятора/тестера AED Plus необходимо использовать анализатор дефибриллятора.
6. Вслед за разрядом убедитесь, что AED Plus воспроизводит сообщения *НАЧИНАЙТЕ КЛР*.
7. Активируйте функцию СЛР симулятора. Убедитесь, что адаптивный метроном начинает издавать звуковые сигналы и в течение 60 секунд звучат следующие голосовые подсказки/сообщения: *НАДАВЛИВАЙТЕ СИЛЬНЕЕ*, затем *ХОРОШЕЕ СЖАТИЕ*.
8. Приблизительно через две минуты СЛР убедитесь, что звучит сообщение *ПРЕКРАТИТЕ КЛР*. Переведите симулятор в режим нормального синусового ритма (НСР) и убедитесь, что начинается анализ ЭКГ.
9. Убедитесь в воспроизведении сообщения *ИМПУЛЬС НЕЖЕЛАТЕЛЕН*.
10. Выключите AED Plus и симулятор.

Инструкции по вводу AED Plus обратно в эксплуатацию см. в разделе «Подготовка AED Plus к использованию» на стр. 15.

Поиск и устранение неполадок

В следующей таблице приведены обозначения распространенных ошибок на устройстве AED Plus и соответствующие действия по их устранению. Верните устройство AED Plus в отдел технического обслуживания ZOLL, если AED Plus не работает надлежащим образом.

Таблица 5. Поиск и устранение неполадок

Техническая проблема	Рекомендуемые действия
Не выполняется самодиагностика.	Запустите самодиагностику вручную, удерживая нажатой кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. более 5 секунд. Попробуйте отремонтировать устройство, заменив батареи или электроды. Если AED Plus опять не может выполнить тест, выведите AED Plus из эксплуатации и обратитесь в службу технической поддержки ZOLL.
Сообщение <i>ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕИ</i> .	Одновременно замените все батареи на новые. По запросу нажмите кнопку сброса батарей.
Красный крестик в окне индикатора состояния.	Запустите самодиагностику вручную, удерживая нажатой кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. более 5 секунд. Проверьте, правильно ли подсоединен кабель к устройству AED Plus или замените электроды. Выключите устройство AED Plus и снова включите его. Одновременно замените все батареи на новые, произведенные не более 1 года назад. По запросу нажмите кнопку сброса батарей. Если AED Plus так и не работает надлежащим образом, выведите устройство из эксплуатации и обратитесь в службу технической поддержки ZOLL.
Звуковой сигнал при выключенном устройстве AED Plus.	Выведите AED Plus из эксплуатации и замените батареи. Одновременно замените все батареи на новые. По запросу нажмите кнопку сброса батарей. Если гудки продолжают, обратитесь в службу технической поддержки ZOLL.
Сообщение <i>ПОДКЛЮЧИТЕ КАБЕЛЬ'</i> .	Проверьте подключение кабеля между электродами и AED Plus.
<i>АНАЛИЗ ОСТАНОВЛЕН. Сообщение ОБЕСПЕЧЬТЕ НЕПОДВИЖНОСТЬ ПАЦИЕНТА.</i>	Во время процедуры ЭКГ обнаружены избыточные артефакты. Во время процедуры ЭКГ пациент должен быть неподвижен. Не касайтесь пациента во время процедуры. Обеспечьте неподвижность пациента. Если спасатель использует AED Plus в машине скорой помощи, остановите машину перед выполнением процедуры ЭКГ.
Сообщение <i>ОТПУСТИТЕ КНОПКУ "ИМПУЛЬС"</i> .	Отпустите кнопку разряда, затем нажмите и удерживайте кнопку разряда, пока не будет выполнен разряд. Если голосовая подсказка воспроизводится повторно, обратитесь в службу технической поддержки ZOLL.

Обращение в службу поддержки

Если устройство ZOLL требует ремонта, обратитесь в службу технической поддержки ZOLL.

Телефон: 1-978-421-9655

Факс: 1-978-421-0010

Предоставьте сотруднику службы поддержки следующие сведения:

- серийный номер устройства;
- описание проблемы;
- заказ на покупку или номер кредитной карты для отслеживания кредитного оборудования;
- заказ на покупку или номер кредитной карты для устройства с истекшим гарантийным сроком.

Если необходимо отправить устройство AED Plus в ZOLL Medical Corporation, получите номер запроса заказа на обслуживание у представителя службы технической поддержки. Возможно предоставление устройства AED Plus за дополнительную плату на время ремонта вашего устройства AED Plus.

Извлеките все батареи из AED Plus и положите устройство и батареи в оригинальную (или эквивалентную) упаковку, вложите номер запроса на обслуживание и отправьте по следующему адресу:

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105

Кому: Отдел службы технической поддержки

Международные клиенты

Клиенты, находящиеся за пределами США, должны извлечь из устройства все батареи и положить устройство и батареи в оригинальную (или эквивалентную) упаковку, а затем отправить в ближайший авторизованный сервисный центр ZOLL Medical Corporation. Для поиска авторизованного сервисного центра обратитесь в ближайшее представительство отдела продаж ZOLL или к авторизованному дистрибьютору.

Программное обеспечение ZOLL Administration Software

Программное обеспечение ZOLL Administration Software (ZAS) позволяет выполнять задачи обслуживания, когда дефибриллятор подключен к персональному компьютеру. ZAS позволяет передавать данные с дефибриллятора на ПК, а затем передавать эти данные в основную сеть или печатать данные на локальном принтере.

Инструкции по использованию ZAS см. в интерактивной справке.

Установка программного обеспечения ZOLL Administration Software

Чтобы установить ZAS, вставьте компакт-диск ZAS в привод компакт-дисков на вашем ПК. Программа установки запустится автоматически.

Если программа установки не запускается автоматически, выполните следующие действия.

- Выберите ВЫПОЛНИТЬ в меню «Пуск».
- В поле «Открыть» введите *X*:Setup.exe, где *X* — буква вашего привода компакт-дисков.
- Нажмите кнопку ОК.
- Чтобы завершить установку, выполните инструкции, которые отображаются на экране.

Программное обеспечение RescueNet Code Review

Программное обеспечение RescueNet[®] Code Review позволяет анализировать данные случаев реанимации, переданные с устройства AED Plus на ПК. Благодаря программному обеспечению RescueNet Code Review доступны следующие действия:

- доступ и просмотр данных пациента;
- добавление или изменение данных о пациенте;
- просмотр анимированных версий трассировок ЭКГ;
- комментирование трассировок ЭКГ;
- печать ЭКГ и отчетов.

Дополнительные сведения см. в *Руководстве пользователя RescueNet Code Review*.

Настройка связи для передачи данных

Обмен данными между устройством AED Plus и персональным компьютером можно осуществить без кабельных подключений, передав данные по двум ИК-портам (инфракрасная связь). Один ИК-порт расположен в боковой части AED Plus. Второй ИК-порт может размещаться на вашем компьютере. В некоторых случаях можно передавать данные с ИК-порта устройства AED Plus на ИК-порт модема, который передает данные на удаленный компьютер.

Для лучшей связи ИК-порты должны быть направлены друг на друга, а между ними не должно находиться каких-либо препятствий. Расстояние инфракрасной связи между устройствами может отличаться, но должно быть не менее 25 и не более 45 см. Включите ПК и запустите программное обеспечение ZAS или RescueNet Code Review. Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на устройстве AED Plus в течение не менее 5 секунд, чтобы установить связь с компьютером или модемом. После установления надлежащего подключения раздастся звуковое сообщение *СВЯЗЬ УСТАНОВЛЕНА* и на экране компьютера появится сообщение об успешном подключении.

Заказ дополнительных принадлежностей

В отделе обслуживания клиентов ZOLL можно заказать следующие дополнительные принадлежности.

Таблица 6. Заказ дополнительных принадлежностей

Элемент	REF
Электрод <i>CPR-D-padz</i> , включая комплект принадлежностей	8900-0800-01
Электрод <i>Stat-padz II</i> для взрослых (1 шт.)	8900-0801-01
Электрод <i>Stat-padz II</i> для взрослых (упаковка)	8900-0802-01
Электрод <i>Pedi-padz II</i> (1 шт.)	8900-0810-01
Набор из 10 батарей (литиевые батареи типа 123L)	8000-0807-01
Руководство администратора	9650-0301-29
Руководство пользователя	9650-0300-29
Симулятор/тестер	8000-0800-01
Крышка AED (система пассивной поддержки дыхания)	8000-0812-01
Крышка с рисунком (система пассивной поддержки дыхания)	8000-0808-01
Низкопрофильная крышка	8000-0803-01
Мягкий кейс	8000-0802-01
Метки срока действия батарей	9305-0395-01
Комплект обновления, замена батарей с метками и планом	7771-0100-01
Универсальный кабель адаптера	8000-0804-01
Руководство администратора с компакт-диском ПО ZOLL Administration Software	9659-0302-29
Крепежный кронштейн	8000-0809-01
Короб вровень со стеной	8000-0811
Утопленный стенной короб	8000-0814
Стенной шкаф	8000-0817
Стандартный металлический стенной шкаф	8000-0855
Прозрачный стенной шкаф для AED Plus	8000-0856
Стенной шкаф из матированной нержавеющей стали	8000-0855-02
USB-адаптер ИК-порта для ПК	8000-0815
RS-232-адаптер ИК-порта для ПК	8000-0816
Программное обеспечение RescueNet Code Review	8000-0813-01
Учебное устройство AED Plus	8008-0104-01
Учебное устройство AED Plus — 2	8008-0050-01
Запасное учебное устройство	1008-0115-01
Управление запасным учебным устройством	1008-0113-01

Элемент	REF
Адаптер переменного тока учебного устройства <div style="text-align: right; padding-right: 20px;"> США ЕВРОПА ВЕЛИКОБРИТАНИЯ Швейцария Австралия </div>	9355-0802 9355-0803 9355-0804 9355-0805 9355-0806
Шнур для учебного устройства	9355-0801

Приложение А. Характеристики

Таблица 7. Общие характеристики

УСТРОЙСТВО	
Размеры (В x Ш x Г)	13,3 см x 24,1 см x 29,2 см
Вес	3,1 кг
Питание	Батареи, заменяемые пользователем. 10 литий-диоксидмарганцевых батарей типа 123А для фотовспышек
Класс устройства	Класс II, внутреннее питание в соответствии с нормами EN60601-1
Стандарты разработки	Соответствует требованиям нормативов UL 60601-1, ААМІ DF-39, IEC 601-2-4, EN 60601-1, IEC 60601-1-2
РАБОЧАЯ СРЕДА	
Рабочая температура	Модель PS: 0...50 °С
Температура хранения	Модель PS: -30...+70 °С
Влажность	Относительная влажность от 10 % до 95 %, без конденсации
Вибрация	MIL Std. 810F, минимальное испытание для вертолетов
Разряд	Модель PS: IEC 68-2-27; 100G
Высота	Модель PS: -91...+4573 м
Самолет	Метод RTCA/DO-160D: 1997 Раздел 21, категория М — все рабочие режимы.
Пыле- и водонепроницаемость	IP-55
ДЕФИБРИЛЛЯТОР	
Кривая	Rectilinear Biphasic™
Время удержания заряда дефибриллятора	30 секунд
Выбор силы разряда	Автоматический выбор предварительно запрограммированных режимов (режим для взрослых: 120, 150, 200 Дж; режим для детей: 50, 70, 85 Дж)
Безопасность пациента	Все элементы, контактирующие с пациентом, имеют электрическую изоляцию.
Время заряда	Менее 10 секунд при использовании новых батарей.
Максимальное время с момента первого анализа ритма до заряда устройства и готовности к разряду	При использовании новых батарей: 12 секунд При использовании батарей после 15 разрядов на 200 Дж: 13 секунд

ДЕФИБРИЛЯТОР (продолжение)	
Максимальное время с момента включения до заряда устройства и готовности к разряду при 200 Дж	22,6 секунд
Электроды	ZOLL <i>Stat-padz II</i> , <i>CPR-D-padz</i> или <i>Pedi-padz II</i>
Встроенное устройство самодиагностики дефибриллятора	Включено
СЛР	* Частота метронома: переменная от 60 до 100 наж. в мин Глубина: от 1,9 до 7,6 см
Устройство дополнительного анализа дефибрилляции	Оценивает наложение электродов и ЭКГ пациента и определяет необходимость дефибрилляции. Ритмы, восприимчивые к стимуляции: фибрилляция желудочков со средней амплитудой >100 микровольт и желудочковая тахикардия с широкими комплексами при пульсе более 150 ударов в минуту (режим для взрослых) и 200 ударов в минуту (детский режим). См. раздел точности алгоритмов анализа ЭКГ, в котором приведены сведения по чувствительности и эффективности.
Диапазон измерений импеданса пациента для электрода	0–300 Ом
Схема ЭКГ электродов дефибриллятора	Защищено
Полоса частот ЭКГ	2–30 Гц
Формат отображения	Дополнительный ЖК-экран с кронштейном Размер: 6,6 x 3,3 см Время визуального отображения: 2,6 секунд
Скорость развертки экрана	25 мм/с
Емкость батарей	Обычная новая батарея (20 °C): <ul style="list-style-type: none"> • время работы в режиме ожидания с установленными батареями: 5 лет или • 300 ± 5 непрерывных разрядов: 250 ± 5 разрядов до появления индикатора «замените батареи» и 50 ± 5 разрядов после появления индикатора «замените батареи» или • как минимум 13 часов непрерывного времени мониторинга
<p>* Отчеты тестирования по проверке производительности и точности измерений глубины СЛР, функции адаптивного метронома и эффективности работы спасателя, а также системы пассивной поддержки дыхания могут быть получены в ZOLL Medical Corporation. Обратитесь в службу технической поддержки ZOLL, чтобы получить копию следующих отчетов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Использование крышки AED Plus для оказания помощи при раскрытии дыхательных путей • Глубина и частота нажатия при использовании Real CPR Help • Результаты тестирования AED Plus Real CPR Help 	

ДЕФИБРИЛЛЯТОР (продолжение)

Минимальные требования к ПК	Windows® 98, Windows® 2000 Windows®NT, Windows® XP IBM-совместимый компьютер ПП с 16550 UART (и выше) 64 МБ ОЗУ Монитор VGA и лучше Привод компакт-дисков ИК-порт 20 Мб места на жестком диске
-----------------------------	--

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение


Таблица 8. Характеристики электромагнитной совместимости (ЭМС)

Устройство AED Plus предназначено для использования в электромагнитной среде, параметры которой указаны ниже. Покупатель или пользователь устройства AED Plus должен обеспечить работу в подобных условиях эксплуатации.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Устройство AED Plus использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотное излучение очень невелико и не должно создавать помехи для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	
Гармоническое излучение IEC 61000 3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения / мерцающее излучение IEC 61000 3-3	Не применимо	
Медицинское электрооборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Такое оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об ЭМС, предоставленной в данном руководстве.		

Устройство AED Plus предназначено для использования в электромагнитной среде, параметры которой указаны ниже. Покупатель или пользователь устройства AED Plus должен обеспечить работу в подобных условиях эксплуатации.			
Проверка на помехоустойчи вость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатиче ский разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.

Кратковременный выброс напряжения / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо ±1 кВ для входа/выхода	
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме Общий режим +/- 2 кВ	Не применимо Не применимо	
Проверка на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — Руководство
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе. IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % понижение U_t) на 0,5 цикла 40 % U_t (60 % понижение U_t) на 5 циклов 70 % U_t (30 % понижение U_t) на 25 циклов <5 % U_t (>95 % понижение U_t) на 5 сек	Не применимо Не применимо Не применимо Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ U_t — это напряжение в сети электроснабжения переменного тока до применения тестового уровня.			

Устройство AED Plus предназначено для использования в электромагнитной среде, параметры которой указаны ниже. Покупатель или пользователь устройства AED Plus должен обеспечить работу в подобных условиях эксплуатации.

Проверка на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
			Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи не должна применяться вблизи каких-либо частей устройства AED Plus, включая кабели; рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика.
			Рекомендуемая дистанция удаления
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. 150 кГц — 80 МГц вне частот ISM ^a 10 В ср. квадр. 150 кГц — 80 МГц в частотах ISM ^a	3 В ср. квадр. 10 В ср. квадр.	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,20 \sqrt{P}$
Проверка на помехоустойчивость (продолжение)	Уровень тестирования IEC 60601 (продолжение)	Уровень соответствия нормативам (продолжение)	Электромагнитная среда — руководство (продолжение)
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1,20 \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = 2,30 \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя и d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) ^б . Сила поля фиксированных излучателей, установленная в результате исследования электромагнитной обстановки в месте применения устройства ^в , должна быть меньше, чем уровень соответствия для каждого диапазона частот ^г . Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство не может предусмотреть все возможные ситуации. Распространяемые электромагнитные волны ослабевают из-за поглощения и отражения от строений, препятствий и людей.

^a Частоты ISM (промышленные, научные и медицинские частоты) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц включают от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

^б Уровни соответствия в частотах ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц нацелены на уменьшение вероятности возникновения помех от переносных и мобильных средств радиосвязи в случае, если они случайно окажутся в непосредственной близости от пациента. Поэтому в расчетах рекомендуемой дистанции удаления передатчиков, работающих в этих диапазонах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

^в Сила поля фиксированных излучателей, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и мобильных раций, любительских радиостанций, радиопередатчиков в диапазонах АМ и FM и телепередатчиков не может быть предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных излучателей радиоволн необходимо исследовать электромагнитную обстановку в месте применения устройства. Если установленная напряженность поля в месте применения устройства AED Plus превышает указанные выше применимые уровни соответствия радиочастот, то необходимо следить за устройством AED Plus в ходе его использования для обеспечения его правильного функционирования. Если устройство AED Plus функционирует неправильно, для устранения неисправностей могут потребоваться такие дополнительные меры, как изменение положения устройства или перенос его в другое место.

^г В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 10 В/м.

Рекомендуемая дистанция удаления устройства AED Plus от портативной и мобильной радиочастотной аппаратуры связи.

Устройство AED Plus предназначено для использования в среде, в которой возможен контроль радиочастотных помех. Покупатель или пользователь устройства AED Plus может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем соблюдения рекомендуемой ниже дистанции удаления AED Plus от портативной и мобильной радиочастотной аппаратуры связи (передатчиков) в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Дистанция удаления в соответствии с частотой передатчика м			
	150 кГц — 80 МГц вне частот ISM $d = [\frac{3,5}{3}] \sqrt{P}$	150 кГц — 80 МГц в частотах ISM $d = [\frac{12}{10}] \sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = [\frac{12}{10}] \sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = [\frac{23}{10}] \sqrt{P}$
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, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемую дистанцию удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется дистанция удаления, рекомендуемая для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Частоты ISM (промышленные, научные и медицинские частоты) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц включают от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В расчетах рекомендуемой дистанции удаления передатчиков, работающих в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный коэффициент $10/3$ для уменьшения вероятности возникновения помех от переносных и мобильных средств радиосвязи в случае, если они случайно окажутся в непосредственной близости от пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Данное руководство не может предусмотреть все возможные ситуации. Распространяемые электромагнитные волны ослабевают из-за поглощения и отражения от строений, препятствий и людей.

Характеристики прямолинейной двухфазной кривой

В нижеследующей таблице приводятся характеристики прямолинейной двухфазной кривой для разрядов с максимальной энергией 200 Дж при сопротивлении 25 Ом, 50 Ом, 100 Ом и 125 Ом.

Таблица 9. Двухфазная форма сигнала

	Разряд при сопротивлении 25 Ом	Разряд при сопротивлении 50 Ом	Разряд при сопротивлении 100 Ом	Разряд при сопротивлении 125 Ом
Первая фаза Максимальная сила начального тока	32 А	26 А	21 А	17 А
Первая фаза Средний ток	28 А	22 А	16 А	13 А
Продолжительность первой фазы	6 мс	6 мс	6 мс	6 мс
Продолжительность периода между первой и второй фазами	150 мс	150 мс	150 мс	150 мс
Максимальная сила начального тока на второй фазе	33 А	19 А	12 А	11 А
Средний ток на второй фазе	21 А	14 А	11 А	10 А
Продолжительность второй фазы	4 мс	4 мс	4 мс	4 мс

Таблица 10. Энергия, поступающая при различных настройках дефибриллятора при различных сопротивлениях

Сопротивление	Выбранная энергия разряда					
	50 Дж	70 Дж	85 Дж	120 Дж	150 Дж	200 Дж
25Вт	40 Дж	61 Дж	66 Дж	95 Дж	111 Дж	146 Дж
50Вт	51 Дж	80 Дж	85 Дж	124 Дж	144 Дж	183 Дж
75Вт	64 Дж	89 Дж	111 Дж	148 Дж	172 Дж	204 Дж
100Вт	62 Дж	86 Дж	108 Дж	147 Дж	171 Дж	201 Дж
125Вт	63 Дж	89 Дж	110 Дж	137 Дж	160 Дж	184 Дж
150Вт	67 Дж	93 Дж	116 Дж	127 Дж	148 Дж	168 Дж
175Вт	61 Дж	86 Дж	107 Дж	119 Дж	138 Дж	155 Дж
Точность	±15 %	±15 %	±15 %	±15 %	±15 %	±15 %

Эффективность прямолинейной двухфазной кривой ZOLL Rectilinear Biphasic Waveform была клинически подтверждена в ходе исследования случаев дефибриляции фибрилляции желудочков (ФЖ) и желудочковой тахикардии (ЖТ). Это исследование (которое было проведено с использованием дефибрилляторов ZOLL M Series) и его результаты приведены ниже. Так как прямолинейная двухфазная кривая устройства AED Plus обладает теми же характеристиками, такими, как продолжительность первой и второй фаз и силы тока/напряжения в первой и второй фазах, и, что важно, теми же механизмами контроля кривой дефибрилляции, кривые M Series® и AED Plus считаются примерно равными.

На рисунках с 9 по 14 показаны прямолинейные двухфазные кривые, производимые дефибриллятором AED Plus во время разрядов с различными уровнями энергии (200, 150, 120, 85, 70 и 50 Дж) при сопротивлении 25 Ом, 50 Ом, 75 Ом, 100 Ом, 125 Ом, 150 Ом и 175 Ом.

Вертикальная ось показывает силу тока в амперах (А), горизонтальная ось показывает продолжительность в миллисекундах (мс).

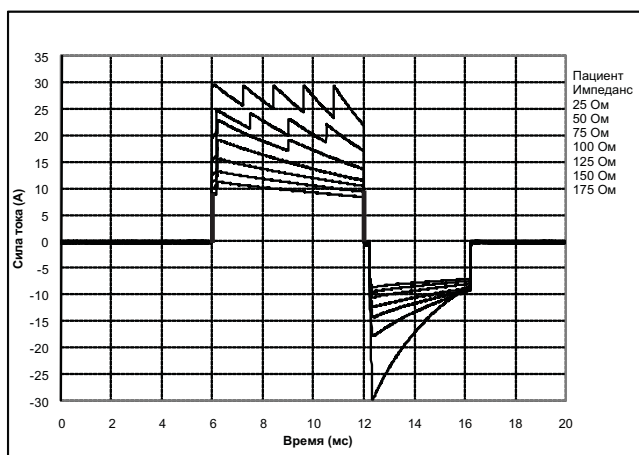


Рисунок 9. Прямолинейная двухфазная кривая энергией 200 Дж

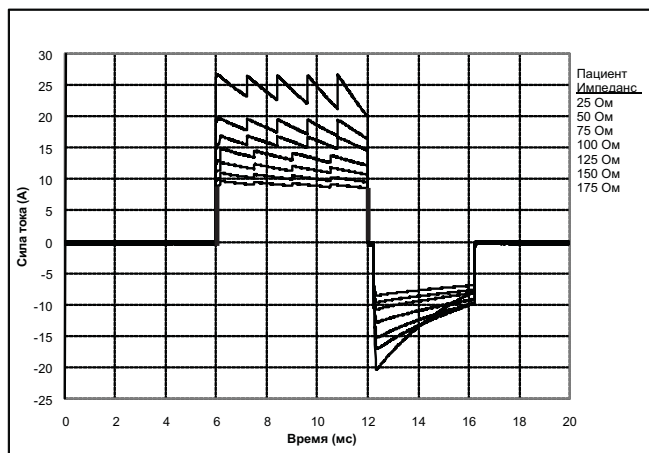


Рисунок 10. Прямолинейная двухфазная кривая энергией 150 Дж

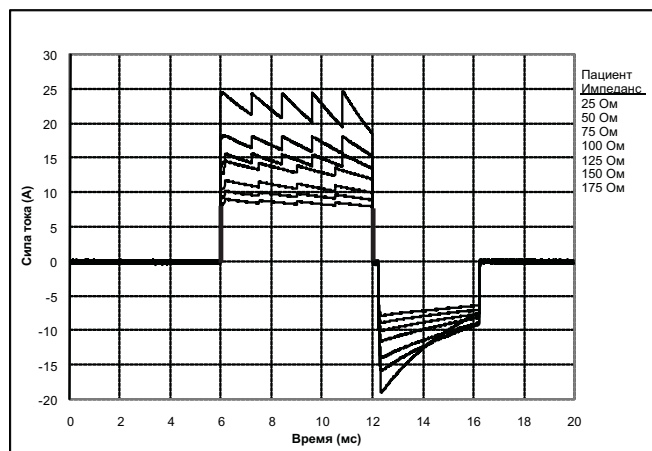


Рисунок 11. Прямолинейная двухфазная кривая энергией 120 Дж

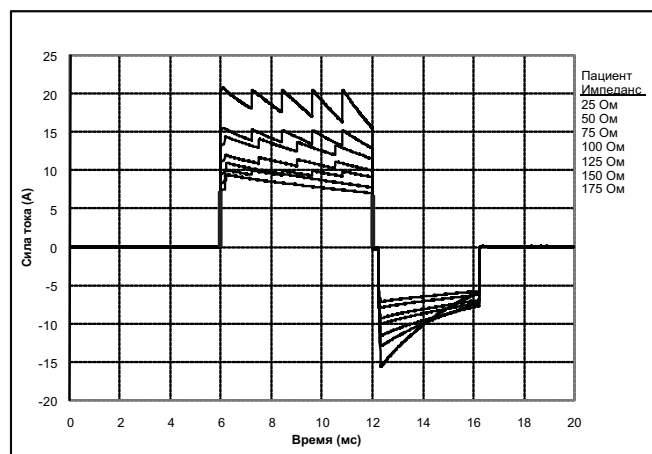


Рисунок 12. Прямолинейная двухфазная кривая энергией 85 Дж

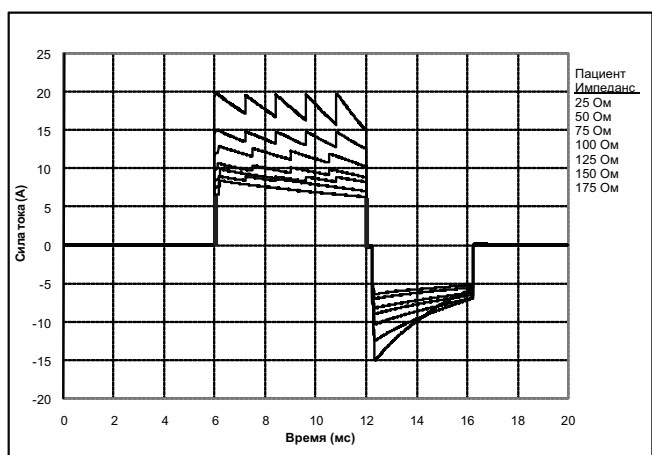


Рисунок 13. Прямолинейная двухфазная кривая энергией 70 Дж

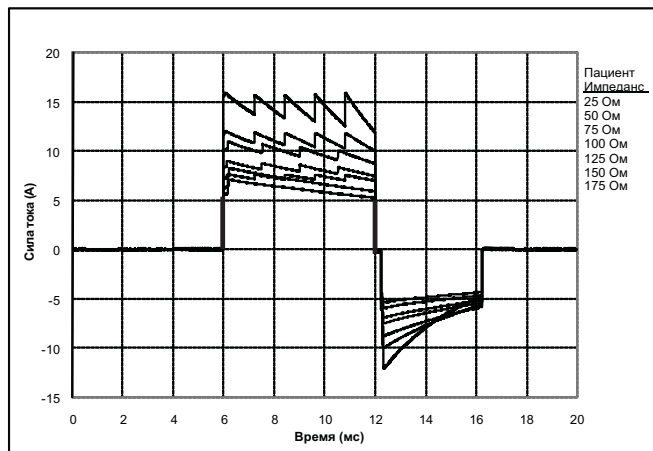


Рисунок 14. Прямолинейная двухфазная кривая энергией 50 Дж

Результаты клинических исследований прямолинейной двухфазной кривой устройств серии M

Эффективность прямолинейной двухфазной кривой ZOLL Rectilinear Biphasic Waveform была клинически подтверждена в ходе исследования случаев дефибрилляции фибрилляции желудочков (ФЖ) и желудочковой тахикардии (ЖТ). Первоначально было проведено исследование дефибрилляции ФЖ/ЖТ (20 случаев) у двух отдельных групп пациентов с целью определения безопасности кривой и выбора уровня энергии. Затем было проведено отдельное клиническое исследование в различных учреждениях со случайно выбранными пациентами для определения эффективности кривой. Ниже представлено описание данного исследования. В ходе исследования использовались системы дефибрилляции ZOLL, состоявшие из дефибрилляторов ZOLL, прямолинейной двухфазной кривой ZOLL и дефибрилляционных накладок ZOLL Multi-Function Pad.

Проводившееся в различных учреждениях со случайно выбранными пациентами клиническое исследование дефибрилляции фибрилляции желудочков (ФЖ) и желудочковой тахикардии (ЖТ)

Обзор: эффективность дефибрилляции прямолинейной двухфазной кривой ZOLL сравнивалась с эффективностью монофазной демпфированной синусоидальной кривой в ходе клинического исследования случайно выбранных пациентов, подвергавшихся дефибрилляции ФЖ/ЖТ при проведении электрофизиологических исследований, а также пациентов с вживленными кардиовертерными дефибрилляторами и прошедших другие испытания. В общей сложности в исследованиях были задействованы 194 пациента. 10 пациентов, которые не отвечали всем предусмотренным протоколом критериям, были исключены из исследования.

Цели: главная цель данного исследования заключалась в том, чтобы сравнить эффективность первого разряда прямолинейной двухфазной кривой с энергией 120 Дж и монофазной кривой с энергией 200 Дж. Вторая цель данного исследования заключалась в том, чтобы сравнить эффективность всех разрядов (трех последовательных разрядов с энергией 120, 150 и 170 Дж) прямолинейной двухфазной кривой и всех разрядов (трех последовательных разрядов с энергией 200, 300 и 360 Дж) монофазной кривой. Статистически значимым был признан уровень значимости $p=0,05$ или меньше с использованием точного теста Фишера. Кроме того, отличия между двумя видами кривых считались статистически значимыми, когда обычный 95 %-ный доверительный интервал или рекомендованный Американской ассоциацией изучения сердечных заболеваний 90 %-ный* доверительный интервал между двумя кривыми был более, чем 0 %.

Результаты: средний возраст 184 исследуемых пациентов составил 63 ± 14 лет. 143 пациента были мужчинами. 98 пациентов находились в двухфазной группе (фибрилляция желудочков/ мерцание, 80 чел.; желудочковая тахикардия, 18 чел.) и 86 пациентов находились в монофазной группе (фибрилляция желудочков/мерцание, 76 чел.; желудочковая тахикардия, 10 чел.). Нежелательных явлений или травм, имеющих отношение к исследованию, выявлено не было.

Эффективность первого разряда, первой индукции двухфазных кривых при 120 Дж составила 99 % против 93 % у монофазных разрядов при 200 Дж ($p=0,0517$, 95 %-ный доверительный интервал разницы от $-2,7\%$ до $16,5\%$ и 90 %-ный доверительный интервал разницы от $1,01\%$ до $15,3\%$).

	Монофазный	двухфазный
Эффективность 1-го разряда	93 %	99 %
р-значение	0,0517	
95 %-ный доверительный интервал	от $-2,7\%$ до $16,5\%$	
90 %-ный доверительный интервал	от $-1,01\%$ до $15,3\%$	

Успешные результаты при применении прямолинейных двухфазных кривых были получены при силе тока, значение которой было на 58 % меньше, чем у монофазных кривых (14 ± 1 ампер против 33 ± 7 ампер, $p=0,0001$).

Разница в эффективности прямолинейных двухфазных и монофазных кривых была большей у пациентов с высоким трансторакальным импедансом (более 90 Ом). Эффективность первого разряда, первой индукции двухфазных кривых составила 100 % против 63 % у монофазных разрядов у пациентов с высоким импедансом ($p=0,02$, 95 %-ный доверительный интервал разницы от $-0,021\%$ до $0,759\%$ и 90 %-ный доверительный интервал разницы от $0,037\%$ до $0,706\%$).

	Монофазный	двухфазный
Эффективность 1-го разряда (пациенты с высоким импедансом)	63 %	100 %
р-значение	0,02	
95 %-ный доверительный интервал	от $-0,021\%$ до $0,759\%$	
90 %-ный доверительный интервал	от $-0,037\%$ до $0,706\%$	

Одному пациенту понадобился второй двухфазный разряд с энергией 150 Дж для достижения 100 %-ной эффективности, в то время как во второй группе для достижения 100 %-ной общей эффективности дефибрилляции второй монофазный разряд с энергией до 360 Дж понадобился 6 пациентам.

Выводы: приведенные данные демонстрируют равную эффективность прямолинейных двухфазных кривых с низким уровнем энергии и стандартных монофазных кривых с высоким уровнем энергии при проведении трансторакальной дефибрилляции у всех пациентов при 95 %-ном доверительном интервале. Приведенные данные также демонстрируют большую эффективность прямолинейных двухфазных кривых с низким уровнем энергии по сравнению со стандартными монофазными кривыми с высоким уровнем энергии при проведении дефибрилляции у пациентов с высоким трансторакальным импедансом при 90 %-ном доверительном интервале. При использовании прямолинейных двухфазных кривых случаев, сопряженных с опасностью, или нежелательных явлений зарегистрировано не было.

* Кербер Р. и др. Научное заявление АНА, циркуляр 1997 г; 95: 1677-1682:

«... рабочая группа предполагает, что для демонстрации превосходства альтернативной кривой над стандартными кривыми верхняя граница 90-процентного доверительного интервала разницы между стандартными и альтернативными кривыми должна быть $< 0\%$ (т. е. альтернативная должна быть больше стандартной)».

Точность алгоритма анализа ЭКГ

Выполнение алгоритма анализа ЭКГ, в отличие от толкования ЭКГ врачом или экспертом, характеризуется словами чувствительность и специфичность. Чувствительность относится к способности алгоритма правильно идентифицировать сердечный ритм, восприимчивый к стимуляции (в % от общего количества сердечных ритмов, восприимчивых к стимуляции). Специфичность относится к способности алгоритма правильно идентифицировать сердечный ритм, не восприимчивый к стимуляции (в % от общего количества сердечных ритмов, не восприимчивых к стимуляции). Данные в таблицах Таблица 11 и Таблица 12 дают представление о точности алгоритма анализа ЭКГ, проверенной с использованием базы данных ритмов ЭКГ компании ZOLL.

Исполнение алгоритма занимает около 9 секунд и осуществляется в следующем порядке:

- Ритм ЭКГ делится на 3-секундные сегменты.
- Отфильтровываются и измеряются шум, артефакты и отклонения от базовых значений.
- Измеряется базовое содержание сигнала («волнистость» на правильных частотах — анализ частотной области).
- Измеряется значение, ширина и изменчивость QRS.
- Измеряется амплитуда и временная регулярность (автокорреляция) пиков и спадов.
- По нескольким 3-секундным сегментам делается вывод о том, требуется ли применение стимуляции и затем пользователю выносятся предложения о лечении пациента.
- Анализ ЭКГ останавливается после обнаружения восприимчивого к стимуляции ритма, и устройство AED Plus заряжается, после чего готово к разряду.

Таблица 11. Результаты клинических испытаний (взрослые пациенты)

Ритмы	Размер выборки	Целевая эффективность	Наблюдаемая эффективность	90 %-ный односторонний нижний доверительный интервал
Восприимчивый к стимуляции (250 общ. мин)	618			
Сильная ФЖ	535	>90-процентная чувствительность	97,38 %	95,65 %
Быстрая ЖТ	83	>75-процентная чувствительность	91,57 %	83,39 %
Не восприимчивый к стимуляции (300 общ. мин)	3039			
НСР	2205	>Специфичность 99 %	99,86 %	99,60 %
фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, наджелудочковая тахикардия, блокада сердца, идиовентрикулярный, желудочковая экстрасистолия	770	>Специфичность 95 %	100 %	99,52 %
Асистолия	64	>Специфичность 95 %	100 %	99,40 %
Промежуточный	88			
Мелковолновая ФЖ	64	Только отчет	Чувствительность 93,75 %	84,76 %
Другая ЖТ	24	Только отчет	Чувствительность 91,67 %	73,00 %

Таблица 12. Результаты клинических испытаний (дети)

Ритмы	Размер выборки (записи 9 с)	Целевая эффективность	Наблюдаемая эффективность	90 %-ный односторонний нижний доверительный интервал
Восприимчивый к стимуляции (23 пациента)				
Сильная ФЖ (1)	42	>90-процентная чувствительность	100 % (42/42)	93,1 %
Быстрая ЖТ (2)	51	>75-процентная чувствительность	92,2 % (47/51)	82,9 %
Не восприимчивый к стимуляции (121 пациент)				
НСР (3)	229	>Специфичность 99 %	100 % (229/229)	98,7 %
фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, наджелудочковая тахикардия*, блокада сердца, идиовентрикулярный, желудочковая экстрасистолия (4)	415	>Специфичность 95 %	100 % (415/415)	99,3 %
Асистолия (5)	14	>Специфичность 95 %	100 % (14/14)	80,7 %
Промежуточный (15 пациентов)				
Мелковолновая ФЖ (6)	0	Только отчет	Н/Д	---
Другая ЖТ (7)	22	Только отчет	77,3 % (17/22)	58,0 %

* 155 из 415 записей патологических ритмов относились к наджелудочковой тахикардии (39 пациента).

1. Данные о результатах при аритмии приводятся в соответствии со статьей Р. Кербера, Л. Беккера, Дж. Бурланда, Р. Камминса, А. Холлстрема, М. Майкоса, Г. Никола, Дж. Орнато, У. Тайса, Р. Уайта, Б. Цукермана «Автоматические внешние дефибрилляторы для проведения дефибрилляции вне медицинских учреждений: рекомендации по определению порядка выполнения алгоритма анализа аритмии и распространению данной информации, внедрению новых кривых и повышению безопасности», циркуляр 1997, т. 95, №6, 1677-1681

Справочные материалы:

К. Янг, Р. Льюис: «Что такое доверительный интервал? Часть 2: подробное определение и вычисление доверительных интервалов». Annals of Emergency Medicine, сентябрь 1997 г.; 30; 311-218

“CRC Standard Mathematical Tables 28th Edition”, доктор Уильям Байер, CRC Press, Inc, Boca Raton, FL., 1981, Percentage Points, F-Distribution Table, стр. 573.