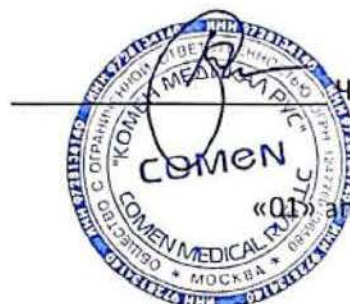


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КОМЕН МЕДИКАЛ РУС»



Чернухо М.А.

«01» апреля 2026 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Дефибриллятор внешний автоматический, модели: F1
Fully Automatic, F1A Fully Automatic, F2 Fully Automatic, F2A
Fully Automatic**

Документ № 046-00002173-00, версия В00

Авторское право

Дата пересмотра: 03/2025

Наименование изделия: Дефибриллятор внешний автоматический

Модель изделия: F1 Fully Automatic, F1A Fully Automatic, F2 Fully Automatic, F2A Fully Automatic

Версия ПО: V1

Дата изготовления: см. табличку

Срок службы: 10 лет

Наименование компании: «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: Этаж 10, Этаж 11 и секция С Этажа 12 здания 1А и с 1 по 5 этаж здания 2, FIYTA Таймпис Билдинг, проспект Наньхуан, район Матиан, район Гуанмин, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, 518106, КНР.
(Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China)

Тел.: + 86-755-26431236

Факс: +86-755-26431232

[Https: //en.comen.com](https://en.comen.com)

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КОМЕН МЕДИКАЛ РУС» (ООО «КОМЕН МЕДИКАЛ РУС»)

Адрес: 117342, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коньково, ул Обручева, д. 52, стр. 3

Тел.: +7 985 863-96-12.

E-Mail: operator.ru@szcomen.com.

Декларация производителя

Все права принадлежат компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd)

Компания «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd) (далее именуемая «Комен» или «Компания Комен») обладает авторскими правами на данное руководство по эксплуатации, выпущенное для внутреннего пользования, и имеет право считать его конфиденциальной информацией. Данное руководство по эксплуатации содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права принадлежат компании «Комен». Любое копирование, воспроизведение или перевод данного руководства по эксплуатации на другие языки без получения на то предварительного письменного согласия компании «Комен» строго запрещено.

Настоящее Руководство по эксплуатации не предполагает передачу любого права собственности третьей стороне в соответствии с применимым патентным правом. Компания «Комен» не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих сторон.

Данное Руководство по эксплуатации содержит только справочную информацию по эксплуатации, техническому обслуживанию и первичной диагностике неисправностей изделий компании «Комен». Компания «Комен» имеет право на окончательное трактование содержания данного руководства. «Комен» не несет ответственности за любые ошибки, содержащиеся в настоящем Руководстве по эксплуатации, или за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате предоставления, фактического исполнения или использования данного Руководства по эксплуатации.

Содержание данного Руководства по эксплуатации может быть изменено без предварительного уведомления.

Гарантия

Компания «Комен» несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационную пригодность изделия в течение ограниченного гарантийного периода при условии соблюдения всех следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Изделие устанавливается, обслуживается или обновляется персоналом, который утвержден или уполномочен компанией «Комен».
- Условия хранения и эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендуемой информации и спецификациям изделия, которые содержатся в настоящем руководстве.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия являются четко различимыми.
- Повреждение не имеет механических повреждений признаков изменения конструкции или несанкционированного ремонта.
- Все сменные компоненты, принадлежности и расходные материалы для работы и технического обслуживания изначально поставляются компанией «Комен» или официальным дистрибьютором компанией «Комен».

«Комен» предоставляет бесплатное обслуживание всех изделий на условиях гарантийного обслуживания «Комен». «Комен» может взимать плату за обслуживание при предоставлении услуг, не входящих в объем гарантийных обязательств по изделию. Пользователь несет любые или полные транспортные расходы (включая таможенные пошлины), понесенные при транспортировке продуктов обратно в «Комен».

Гарантийный срок эксплуатации изделий - 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделий - 3 месяца, за исключением одноразовых изделий гарантийный срок хранения которых совпадает со сроком годности.

Процедура возврата

Если необходимо вернуть товар в «Комен», выполните следующую процедуру:

Запросите возврат изделия: обратитесь в Отдел послепродажного обслуживания компании «Комен» и сообщите им серийный номер изделия, указанный на паспортной табличке. Возврат изделия не допускается в случае, если серийный номер изделия не является четким и разборчивым. Укажите серийный номер изделия, дату изготовления и краткое описание причин возврата.

Отдел послепродажного обслуживания

Название: «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: 5-й этаж здания 2, FIYTA Таймпис Билдинг, Наньхуан Авеню, район Матиан, Округ Гуанмин, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, 518106, КНР.

Тел.: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Факс: +86-755-26431232

Горячая линия сервисного обслуживания клиентов: +86-755-4007009488

Введение

В этом руководстве пользователя содержится подробная информация о характеристиках, эксплуатации и инструкциях по технике безопасности внешнего автоматического изделия серии F1/F1A/F2/F2A/F1/ внешнего автоматического изделия серии F1A/ внешнего автоматического изделия серии F2/ внешнего автоматического изделия автоматической внешней дефибрилляции F2A (далее именуемого как АНД). Внимательно ознакомьтесь и примите к сведению данного руководства, чтобы обеспечить безопасность пациентов и обслуживающего медицинского персонала.

В данном руководстве представлено изделие в наиболее полной комплектации. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном Вами изделии. При возникновении вопросов необходимо связаться с нашей компанией.

Держите это Руководство рядом с изделием для легкого и быстрого доступа к нему в случае необходимости.

Клинические показания

Ранняя дефибрилляция улучшает клинические исходы после остановки сердца, включая более успешный результат разряда, увеличение скорости Восстановления спонтанного кровообращения (ВСК), увеличение выживаемости до выписки из больницы и благоприятные неврологические исходы. В процессе осуществления электрической дефибрилляции больных с острым инфарктом миокарда дефибриллятор обеспечивает время для спасения и лечения больных, гарантирует эффективность и скорость спасения, активно способствует успешному проведению спасательных операций и сокращению времени лечения.

Предполагаемые пользователи

Данное руководство пользователя предназначено для медицинского персонала, прошедшего обучение и допущенного к использованию СЛР и АНД, или для медицинского персонала, прошедшего базовые и расширенные курсы по реанимации и сдавшего итоговые тесты.

Иллюстративный материал

Все иллюстрации, представленные в данном руководстве пользователя, предназначены только для справки, а меню, параметры, значения и функции на иллюстрациях могут не полностью совпадать с теми, что показаны на дефибрилляторе.

Условные обозначения

- —> Этот символ используется для обозначения рабочих этапов.
- [Символ]: используется для представления строки в программном обеспечении.
- Жирный курсив: используется для обозначения справочной главы.

Содержание

ГЛАВА 1	БЕЗОПАСНОСТЬ	0
1.1	ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	0
1.2	СИМВОЛЫ	2
ГЛАВА 2	ОБЩИЙ ОБЗОР	2-1
2.1	НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	2-1
2.2	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	2-3
2.2.1	Показания к применению	2-4
2.2.2	Противопоказания	2-4
2.3	РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ (SSCP)	2-4
2.4	ОТЛИЧИЯ ПРОДУКТОВ	2-4
2.5	ВНЕШНИЙ ВИД	2-5
2.5.1	Вид спереди	2-6
2.5.2	Вид сзади	2-8
ГЛАВА 3	УСТАНОВКА	3-1
3.1	РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА	3-1
3.2	ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ	3-2
3.3	УСТАНОВКА БАТАРЕИ	3-2
3.4	ПОДКЛЮЧЕНИЕ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ	3-2
3.5	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА СЛР	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
3.6	ЗАПУСК	3-3
3.7	БЫСТРЫЙ ЗАПУСК И АНАЛИЗ	3-4
3.8	ИЗМЕНЕНИЕ ЯЗЫКА	3-4
3.9	ОТКЛЮЧЕНИЕ	3-4
ГЛАВА 4	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4-1
4.1	Общий обзор	4-1
4.2	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ АНД	4-1
4.3	ЭКРАННЫЙ ДИСПЛЕЙ (ПРИМЕНИМО ТОЛЬКО К МОДЕЛЯМ С ЭКРАНОМ)	4-2
4.4	ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ	4-3
4.5	ПРОВЕДЕНИЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНОЙ РЕАНИМАЦИИ (СЛР)	4-6
4.5.1	Использование метронома СЛР	4-6
4.5.2	Обратная связь по СЛР (при наличии многофункционального разъёма)	4-6
4.5.2.1	Использование датчика СЛР	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
4.5.2.2	Обратная связь по СЛР в реальном времени	4-6
4.5.2.3	Прерывание СЛР	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
4.6	ПОДГОТОВКА АНД К СЛЕДУЮЩИМ РЕАНИМАЦИОННЫМ МЕРОПРИЯТИЯМ	4-7
ГЛАВА 5	УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ	5-1
5.1	Общий обзор	5-1
5.2	ГЕНЕРАЦИЯ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА	5-2
5.3	УПРАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИЕЙ О КОНФИГУРАЦИИ	5-2
ГЛАВА 6	БАТАРЕЯ	6-1

6.1 ОБЩИЙ ОБЗОР	6-1
6.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НИЗКОМ ЗАРЯДЕ БАТАРЕИ	6-1
6.3 ЗАМЕНА БАТАРЕИ	6-1
6.4 ХРАНЕНИЕ БАТАРЕИ.....	6-3
6.5 УТИЛИЗАЦИЯ БАТАРЕЙ.....	6-3
ГЛАВА 7 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	7-1
7.1 ОБЩИЙ ОБЗОР	7-1
7.2 ОЧИСТКА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА.....	7-1
7.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА	7-2
7.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ	7-2
ГЛАВА 8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	8-1
8.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКИ	8-1
8.2 ГРАФИК ПЛАНОВЫХ ПРОВЕРОК	8-1
8.3 ГРАФИК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	8-1
8.4 ТЕСТИРОВАНИЕ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ	8-2
8.5 ТЕСТИРОВАНИЕ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ	8-3
8.6 АВТОМАТИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ	8-3
8.7 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ	8-3
8.8 ПРОВЕРКА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ	8-4
8.9 ИСПЫТАНИЕ НА ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ	8-4
8.10 УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА	8-4
8.11 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЕМ АНД.....	8-4
Приложение I Компоненты, входящие в состав медицинского изделия.....	I-1
Приложение II Технические характеристики изделия	II-1
Приложение III Конфигурации по умолчанию	III-1
Приложение IV Всплывающая информация	IV-1
Приложение V ЭМС.....	V-1
Приложение VI Протокол осмотра	VI-1
Приложение VII Алгоритм анализа ритма разряда	VII-1
Приложение VIII Кибербезопасность	VIII-1

1.1 Информация о безопасности



Опасность!

- Указывает на непосредственную опасность, которая, если ее не избежать, может привести к смерти, серьезной травме или повреждению имущества.



Предупреждение

- Предупреждает о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям или нежелательным явлениям или поставить под угрозу личную безопасность. Несоблюдение предупредительной информации может привести к серьезным травмам или даже смерти пользователя или пациента.



Внимание

- Предупреждает о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, при не устранении которых, могут привести к незначительным повреждениям, отказу изделия или повреждению, или повреждению имущества, или причинить более серьезные повреждения в будущем.



Опасность!

- Дефибриллятор генерирует высокое напряжение во время дефибрилляции, что может привести к серьезной травме или смерти. Поэтому дефибриллятор должен использоваться профессиональным медицинским персоналом. Медицинский персонал, использующий этот дефибриллятор, должен пройти соответствующую подготовку.
- Не открывайте корпус изделия во избежание потенциальной опасности поражения электрическим током. Любой ремонт и модернизация дефибриллятора должны выполняться обслуживающим персоналом, обученным и уполномоченным компанией «Comen».
- Не используйте изделие в среде с высоким содержанием кислорода или в среде, где хранятся легковоспламеняющиеся и взрывоопасные материалы, такие как анестетики, во избежание взрыва или пожара.
- Во время дефибрилляции оператор не должен касаться пациента, стола или дефибриллятора.

**Предупреждение**

- Перед эксплуатацией пользователь должен проверить изделие и его компоненты, чтобы убедиться, что они могут работать надлежащим образом и безопасно.
- Запрещается проводить терапию на пациентах, лежащих на мокрой земле.
- При лечении пациентов с кардиостимулятором электроды дефибриллятора следует размещать вдали от кардиостимулятора.
- При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать местные законы и нормы или правила и нормы больницы по утилизации отходов. Упаковочные материалы должны храниться в недоступном для детей месте.
- Это изделие нельзя использовать в среде, где есть горючий анестезирующий газ, смешанный с воздухом, или горючий анестезирующий газ, смешанный с кислородом или закисью азота.
- В целях безопасности не ставьте несколько изделий друг на друга и не кладите какие-либо предметы на дефибриллятор во время работы.
- Аккуратно размещайте кабели электродов, чтобы избежать запутывания, потенциального удушья и электрических помех для пациента.
- Во избежание риска поражения электрическим током перед очисткой изделия снимите все компоненты и полностью отсоедините дефибриллятор.
- При использовании изделия для лечения держите пациента под пристальным наблюдением. Если разряд задерживается, то ритм, требующий стимуляции, может измениться на ритм, не требующий стимуляции, что приведет к неправильному выполнению разряда.
- Во время дефибрилляции любое оборудование без защиты от дефибрилляции должно быть отсоединено от пациента.
- Во время дефибрилляции оператор не должен касаться пациента, стола или изделия.
- Дефибриллятор нельзя использовать с источником высокочастотного излучения.
- Электромагнитные поля могут повлиять на работу этого изделия. Поэтому другое оборудование, используемое рядом с этим изделием, должно отвечать соответствующим требованиям ЭМС. Например, мобильные телефоны и рентгеновские лучи являются потенциальными источниками помех, поскольку они излучают электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Этот дефибриллятор не подходит для использования в кабинете МРТ.
- После дефибрилляции ЭКГ восстановится в течение 2 с.
- Не вносите никаких изменений в изделие.
- Эксплуатация, а также условия транспортировки и хранения данного изделия должны соответствовать характеристикам, указанным в разделе «Условия транспортировки, хранения и эксплуатации», в противном случае точность работы изделия может быть снижена.
- Не ремонтируйте и не обслуживайте дефибриллятор во время его использования.
- Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к этому дефибриллятору, должно быть одобрено в соответствии с указанными стандартами МЭК (например, стандартами безопасности МЭК 60950 для оборудования информационных технологий и стандартами безопасности МЭК 60601-1 для медицинского электрического оборудования). Все конфигурации должны соответствовать спецификациям действующей версии стандарта МЭК 60601-1. Персонал, подключающий внешнее оборудование к портам ввода-вывода сигналов дефибриллятора, должен убедиться, что медицинская система соответствует требованиям МЭК 60601-1, прежде чем настраивать медицинскую систему и подключать внешнее оборудование.

В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с нашей компанией.

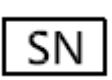
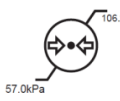
- При обычном использовании не прикасайтесь к порту ввода/вывода сигнала, другому оборудованию под напряжением и пациенту одновременно, иначе пациент может получить травму.
- При использовании функции беспроводной сети держитесь на расстоянии не менее 20 см от изделия.
- О любом серьезном инциденте, который произошел с изделием, следует сообщать «Comen» и компетентному органу государственной власти, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

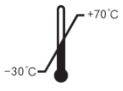
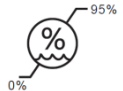


Внимание

- Во избежание повреждения изделия и для обеспечения безопасности пациента используйте только компоненты, указанные в данном документе или рекомендуемые производителем.
- Обращайтесь с изделием с осторожностью, чтобы избежать повреждений, вызванных в результате падения, столкновения, сильных колебаний или других внешних механических воздействий.
- По истечении срока годности изделия и/или дополнительных принадлежностей их необходимо утилизировать в соответствии с применимыми местными законами и нормами или правилами и нормами больницы. При утилизации изделия извлекайте батарею, чтобы избежать риска поражения электрическим током.
- Высушите дефибриллятор сразу же после попадания под дождь.

1.2 Символы

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Дата изготовления		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги		Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер		Изготовитель
	Верх		Хрупкое. Осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Диапазон атмосферного давления

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Код партии		Номер по каталогу
	Не стерильно		Обратитесь к сопроводительной документации
	Осторожно	IP55	Защита от пыли и брызг воды (изделие является пылезащищенным (проникновение пыли исключено не полностью, однако пыль не проникает в количестве, достаточном для нарушения нормальной работы оборудования или снижения его безопасности), а также защищено от водяных струй (вода, направляемая в виде струй с любого направления, не оказывает вредного воздействия))
	Медицинское изделие	-	-



Примечание

- Символы на устройстве и коробке могут не совпадать с приведенными выше.

2.1 Наименование и комплект поставки

Дефибриллятор внешний полуавтоматический, модели: F1, F1A, F2, F2A

I. Дефибриллятор внешний полуавтоматический F1, в составе:

1. Дефибриллятор внешний полуавтоматический F1 – 1 шт.
2. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3922A – 1 пара
3. Батарея литиевая 4200 мАч – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Модуль Wi-Fi, модель ALX850B (при необходимости) – 1 шт.
6. Модуль 4G, модель CM_4G_COMMUNICATION_MODULE (при необходимости) – 1 шт.
7. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921A (при необходимости) – 1 пара
8. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921 (при необходимости) – 1 пара
9. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3922 (при необходимости) – 1 пара
10. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3925 (при необходимости) – 1 пара
11. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3926 (при необходимости) – 1 пара
12. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3927A (при необходимости) – 1 пара
13. Настенный шкаф АД (при необходимости) – 1 шт.
14. Напольный шкаф АД (при необходимости) – 1 шт.
15. Сумка для переноски, мягкая (при необходимости) – 1 шт.
16. Сумка для переноски, твердая (при необходимости) – 1 шт.
17. Настенный знак АД, модель WAP-3046 (при необходимости) – 1 шт.
18. Батарея литиевая 5600 мАч (при необходимости) – 1 шт.

II. Дефибриллятор внешний полуавтоматический F1A, в составе:

1. Дефибриллятор внешний полуавтоматический F1A – 1 шт.
2. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3922A – 1 пара
3. Батарея литиевая 4200 мАч – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Модуль Wi-Fi, модель ALX850B (при необходимости) – 1 шт.
6. Модуль 4G, модель CM_4G_COMMUNICATION_MODULE (при необходимости) – 1 шт.
7. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921A (при необходимости) – 1 пара
8. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921 (при необходимости) – 1 пара
9. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3922 (при необходимости) – 1 пара

10. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3925 (при необходимости) – 1 пара
11. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3926 (при необходимости) – 1 пара
12. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3927A (при необходимости) – 1 пара
13. Настенный шкаф АД (при необходимости) – 1 шт.
14. Напольный шкаф АД (при необходимости) – 1 шт.
15. Сумка для переноски, мягкая (при необходимости) – 1 шт.
16. Сумка для переноски, твердая (при необходимости) – 1 шт.
17. Настенный знак АД, модель WAP-3046 (при необходимости) – 1 шт.
18. Батарея литиевая 5600 мАч (при необходимости) – 1 шт.

III. Дефибриллятор внешний полуавтоматический F2, в составе:

1. Дефибриллятор внешний полуавтоматический F2 – 1 шт.
2. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3922A – 1 пара
3. Батарея литиевая мАч – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Модуль Wi-Fi, модель ALX850B (при необходимости) – 1 шт.
6. Модуль 4G, модель CM_4G_COMMUNICATION_MODULE (при необходимости) – 1 шт.
7. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921A (при необходимости) – 1 пара
8. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921 (при необходимости) – 1 пара
9. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3922 (при необходимости) – 1 пара
10. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3925 (при необходимости) – 1 пара
11. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3926 (при необходимости) – 1 пара
12. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3927A (при необходимости) – 1 пара
13. Настенный шкаф АД (при необходимости) – 1 шт.
14. Напольный шкаф АД (при необходимости) – 1 шт.
15. Сумка для переноски, мягкая (при необходимости) – 1 шт.
16. Сумка для переноски, твердая (при необходимости) – 1 шт.
17. Настенный знак АД, модель WAP-3046 (при необходимости) – 1 шт.
18. Батарея литиевая 5600 мАч (при необходимости) – 1 шт.

IV. Дефибриллятор внешний полуавтоматический F2A, в составе:

1. Дефибриллятор внешний полуавтоматический F2A – 1 шт.
2. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3922A – 1 пара
3. Батарея литиевая 4200 мАч – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Модуль Wi-Fi, модель ALX850B (при необходимости) – 1 шт.
6. Модуль 4G, модель CM_4G_COMMUNICATION_MODULE (при необходимости) – 1 шт.
7. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921A (при необходимости) – 1 пара

8. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3921 (при необходимости) – 1 пара
9. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3922 (при необходимости) – 1 пара
10. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3925 (при необходимости) – 1 пара
11. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3926 (при необходимости) – 1 пара
12. Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3927А (при необходимости) – 1 пара
13. Настенный шкаф АД (при необходимости) – 1 шт.
14. Напольный шкаф АД (при необходимости) – 1 шт.
15. Сумка для переноски, мягкая (при необходимости) – 1 шт.
16. Сумка для переноски, твердая (при необходимости) – 1 шт.
17. Настенный знак АД, модель WAP-3046 (при необходимости) – 1 шт.
18. Батарея литиевая 5600 мАч (при необходимости) – 1 шт.

Дефибриллятор внешний автоматический, модели: F1 Fully Automatic, F1A Fully Automatic, F2 Fully Automatic, F2A Fully Automatic далее по тексту – «медицинское изделие», «дефибриллятор автоматический», «дефибриллятор», «изделие».

Многофункциональные электроды с предварительным подключением, взрослые, модель СМ3922А, Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3921А, Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3921, Многофункциональные электроды с предварительным подключением, взрослые, модель СМ3922, Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3925, Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3926, Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3927А – «электроды».

2.2 Предусмотренное применение

Дефибриллятор предназначен для автоматического обнаружения сердечных аритмий (фибрилляции желудочков/желудочковой беспульсовой тахикардии), при внезапной остановке сердца пациента и проведения дефибрилляции сердца путем применения электрического разряда к поверхности грудной клетки.

2.2.1 Предполагаемые места применения

Дефибриллятор предназначен для использования в общественных местах и организациях.

2.2.2 Требования к персоналу

Дефибрилляторы должны использоваться только подготовленным медицинским персоналом, который прошел обучение по работе с данным устройством, а также освоил основы реанимации, расширенной сердечной реанимации или других видов экстренной медицинской помощи.

2.2.3 Показания к применению

Это изделие применимо к пациентам с внезапной остановкой сердца, у которых наблюдаются следующие состояния:

- ◆ В бессознательном состоянии
- ◆ Без дыхания или с неправильным дыханием

2.2.4 Противопоказания

Изделие не подходит для пациентов с любым из следующих состояний:

- ◆ С ответной реакцией
- ◆ С нормальной частотой дыхания

2.3 Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Руководство по эксплуатации должно содержать все, что требуется для прямого поиска SSCP в Eudamed. Следующее относится к Руководству по эксплуатации №23.

- В нем должно быть указано, что Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступно в европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed), где оно связано с базовым UDI-DI (уникальный идентификатор медицинского изделия).
- В нем должен быть указан URL-адрес общедоступного веб-сайта Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- В нем должно быть указано значение базового UDI-DI. В качестве альтернативы можно указать другие метаданные при условии, что их можно использовать для точного поиска и нахождения предполагаемого Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) в Eudamed.

2.4 Отличия продуктов

Модель	Экран дисплея	Сигнал интерфейсе	на Цвет крышки	Кнопка разряда
Дефибриллятор внешний автоматический F1 Fully Automatic	Нет экрана дисплея	Не отображает кривую ЭКГ.	Светло-черный	Без кнопки «Разряд»
Дефибриллятор внешний автоматический F1A F1 Fully Automatic	Нет экрана дисплея	Не отображает кривую ЭКГ.	Черный	
Дефибриллятор внешний автоматический F2 F1 Fully Automatic	7-дюймовый экран	Отображает кривую ЭКГ.	Светло-черный	
Дефибриллятор внешний	7-дюймовый экран	Отображает кривую ЭКГ.	Черный	

автоматический F2A F1 Fully Automatic				
--	--	--	--	--

2.5 Внешний вид

Вид спереди



Дефибриллятор внешний автоматический **F1 Fully Automatic**



Дефибриллятор внешний автоматический **F1A Fully Automatic**



Дефибриллятор внешний автоматический **F2 Fully Automatic**



Дефибриллятор внешний автоматический **F2A Fully Automatic**

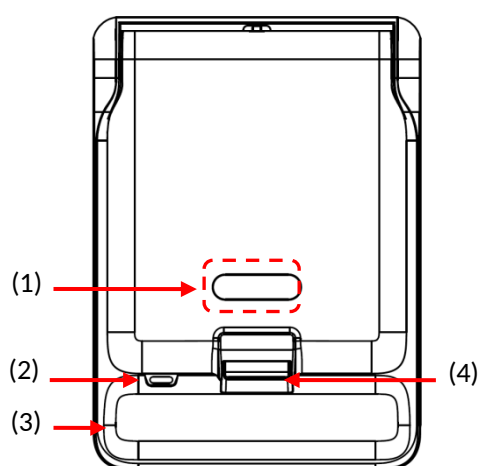
Вид сзади (одинаковый для всех моделей)



2.5.1 Вид спереди

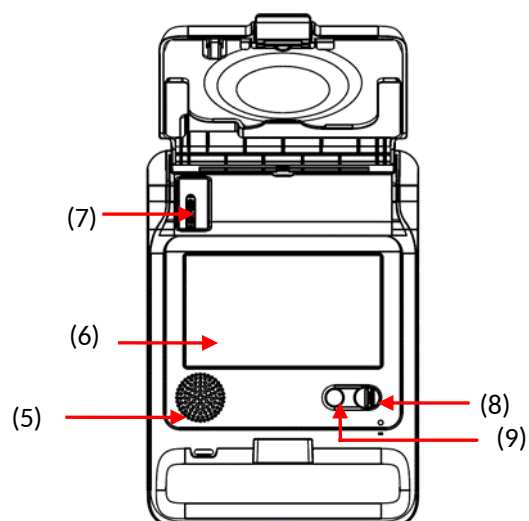
Дефибриллятор внешний автоматический F1 Fully Automatic

Дефибриллятор внешний автоматический F1A Fully Automatic



При закрытой крышке

При закрытой крышке



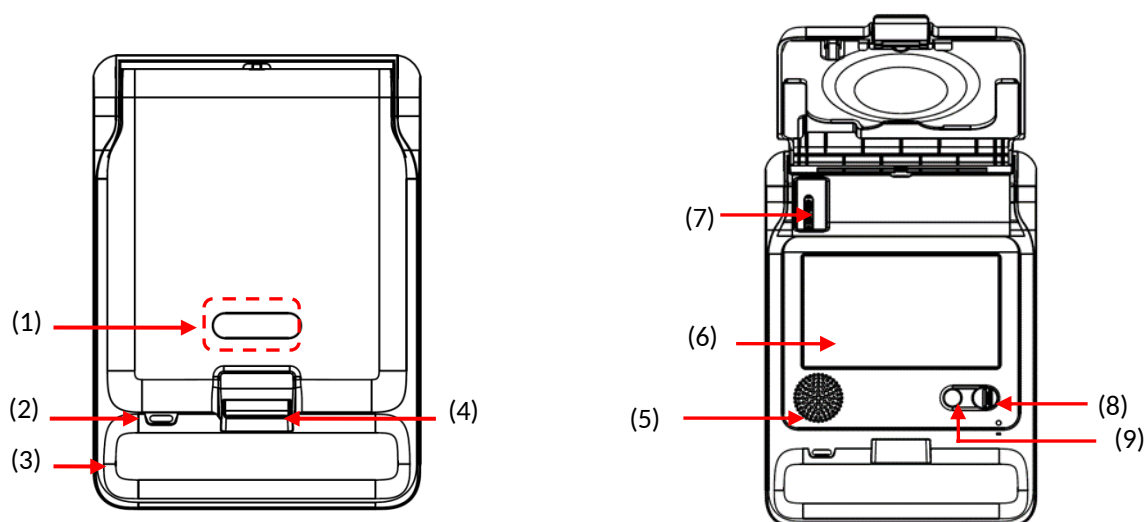
При открытой крышке

При открытой крышке

- (1) Окно истечения срока действия электродов: проверяет срок годности multifunctional electrodes of the defibrillator.
- (2) Индикатор состояния изделия
 - ◆ Постоянный зеленый: изделие включено и может нормально работать.
 - ◆ Мигает зеленым: изделие находится в режиме ожидания и может быть использовано в любое время.
 - ◆ Мигающий красный: изделие неисправно.
 - ◆ Не горит: батарея не установлена или батарея неисправна.
- (3) Ручка для переноски
- (4) Защелка: открывает и закрывает крышку.
- (5) Динамик
- (6) Памятка пользователю

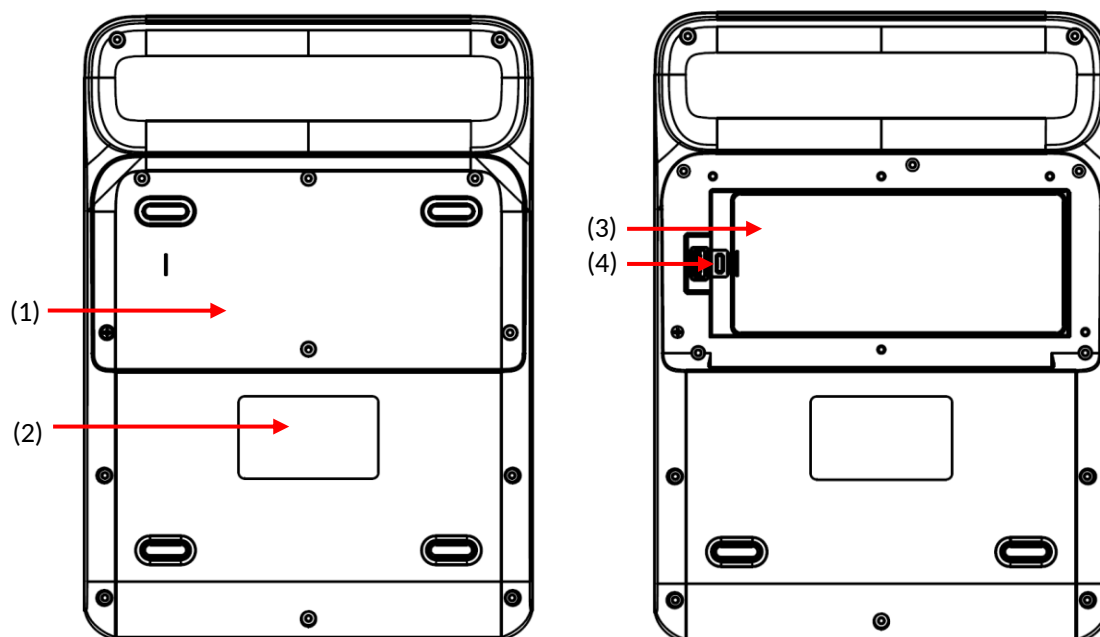
- (7) Гнездо электрода: Соединяет разъем многофункциональных электродов дефибрилляции.
- (8) Переключатель типа пациента: переключение влево или вправо для переключения типа пациента.
- (9) Кнопка переключения языка: нажмите, чтобы переключиться на нужный язык.

Дефибриллятор внешний автоматический F2 Fully Automatic
Дефибриллятор внешний автоматический F2A Fully Automatic



- (1) Окно истечения срока действия электродов: проверяет срок годности многофункциональных электродов дефибриллятора.
- (2) Индикатор состояния изделия
 - ◆ Постоянный зеленый: изделие включено и может нормально работать.
 - ◆ Мигает зеленым: изделие находится в режиме ожидания и может быть использовано в любое время.
 - ◆ Мигающий красный: изделие неисправно.
 - ◆ Не горит: батарея не установлена или батарея неисправна.
- (3) Ручка для переноски
- (4) Защелка: открывает и закрывает крышку.
- (5) Динамик
- (6) Экран дисплея
- (7) Гнездо электрода: соединяет разъем многофункциональных электродов дефибрилляции.
- (8) Переключатель типа пациента: переключение влево или вправо для переключения типа пациента.
- (9) Кнопка переключения языка: нажмите, чтобы переключиться на нужный язык.

2.5.2 Вид сзади



- (1) Отсек батареи
- (2) Паспортная табличка
- (3) Батарея
- (4) USB-порт

Данное оборудование поддерживает USB-порт, с помощью которого можно экспортировать записи данных о реанимационных мероприятиях. Для получения данных обратитесь к местному дилеру.



Предупреждение

- Это изделие должно устанавливаться только персоналом, указанным компанией.
- С сохранением авторских прав ни одно лицо не имеет права воспроизводить, копировать, изменять или заменять программное обеспечение каким бы то ни было образом без предварительного письменного разрешения компании.
- Когда это изделие подключено к другому электрическому оборудованию для определенной функции, если пользователи не могут подтвердить, что комбинация не представляет опасности (например, опасность поражения электрическим током, вызванная накопленным током утечки) из спецификаций каждого оборудования, обратитесь к специалисту из компании или больницы, чтобы убедиться, что комбинация безопасна.
- К устройству разрешено подключать только одобренное аналоговое или цифровое оборудование в соответствии с указанными стандартами IEC (например, стандартами безопасности IEC 60950 для оборудования информационных технологий, IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования и т. д.). Все конфигурации должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1. Персонал, подключающий внешнее оборудование к портам ввода/вывода сигналов устройства, должен убедиться в том, что медицинская система соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1, перед конфигурированием медицинской системы и подключением внешнего оборудования. Если у вас есть какие-либо сомнения, пожалуйста, свяжитесь с нашей компанией.

3.1 Распаковка и проверка

Осторожно извлеките основной блок и компоненты из упаковочной коробки и сохраните упаковочные материалы для использования в будущем при транспортировке или хранении. Проверьте изделие и компоненты на наличие механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем, немедленно свяжитесь с нашим отделом продаж или Уполномоченным представителем производителя на территории РФ.



Предупреждение

- Изделие может подвергаться микробному загрязнению во время хранения, транспортировки или использования. Убедитесь, что упаковка не повреждена перед использованием, особенно для одноразовых компонентов. Если на упаковке есть какие-либо повреждения, пожалуйста, не используйте компонент.
- Упаковочные материалы необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и нормами или правилами и нормами больницы по утилизации отходов. Упаковочные материалы должны храниться в недоступном для детей месте.

3.2 Требования к защите окружающей среде

Окружающая среда, в которой работает данное изделие, должна соответствовать экологическим требованиям, указанным в данном руководстве; в противном случае точность и правильность изделия могут быть нарушены, а компоненты и схемы могут быть повреждены.

Дефибриллятор следует использовать в среде, где можно разумно избежать вибрации, пыли, агрессивных или взрывоопасных газов, экстремальных температур, влажности и т. д.

Во время работы следите за тем, чтобы на изделии не образовывался конденсат. При переносе изделия из одного помещения в другое может образовываться конденсат. Это связано с тем, что изделие подвергается воздействию влажного воздуха и различных температур. Чтобы избежать возможных проблем из-за конденсата, перед использованием убедитесь, что инструмент сухой.

При эксплуатации устройства в указанных условиях окружающей среды температура дефибрилляционных электродов: 51°C @ Max 50°C (температура окружающей среды).



Примечание

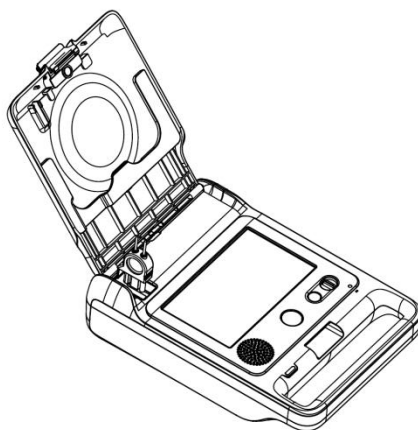
- Устройство должно эксплуатироваться в указанных условиях окружающей среды. Несоблюдение этого требования может привести к несоответствию техническим характеристикам, указанным в данном руководстве, и потенциальному повреждению оборудования.
- Конденсация происходит, когда газ или жидкость охлаждаются и переходят в более плотное состояние. Например, водяной пар при снижении температуры становится водой, а вода при дальнейшем охлаждении превращается в лёд. Скорость образования конденсата увеличивается с понижением температуры.

3.3 Установка батареи

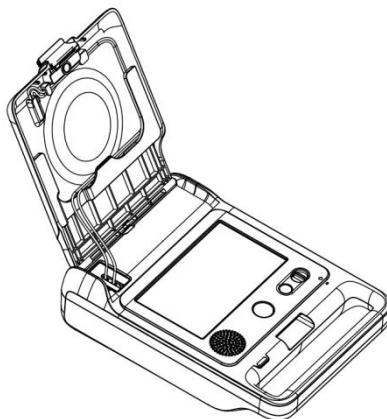
См. Раздел 6.3 Замена батареи.

3.4 Подключение многофункциональных электродов дефибрилляции

- 1) Откройте крышку гнезда электрода и вставьте разъем электродов дефибрилляции в гнездо электрода.



- 2) Установите крышку гнезда на место и убедитесь, что крышка плоская.
- 3) Аккуратно поместите упакованные электроды дефибрилляции в отсек для электродов дефибрилляции изделия и убедитесь, что срок годности электродов дефибрилляции виден через окошко истечения срока годности.
- 4) Протяните кабель электродов вдоль желобка отсека электродов дефибриллятора.



Предупреждение

- Держите кабели электродов дефибрилляции подключенными к изделию или всегда держите электроды дефибрилляции доступными для подготовки к использованию в экстренной ситуации.
- Не открывайте упакованные электроды для дефибрилляции, если не планируете их использовать.
- Не сгибайте электроды дефибриллятора с силой.
- Не повреждайте упаковку электродов для дефибрилляции. Если упаковка повреждена, немедленно замените электроды дефибриллятора.

3.5 Запуск

- 1) Перед включением изделия проверьте, нет ли механических повреждений на изделии или на упаковке многофункциональных дефибрилляционных электродов.
- 2) Убедитесь, что батарея установлена правильно. (См. Раздел Замена батареи)
- 3) Убедитесь, что срок службы электродов дефибриллятора не истек.
- 4) Откройте крышку, и изделие автоматически включится.



Предупреждение

- Перед использованием убедитесь, что коннектор электродов дефибриллятора подключены в гнездо на дефибрилляторе.
- При наличии признаков функционального нарушения или при появлении сообщения об ошибке обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу нашей компании.

**Примечание**

- Если дефибриллятор переносится с самой низкой температуры хранения или с самой высокой температурой хранения на температуру окружающей среды 20 °C, для использования изделия по назначению требуется 10 минут.

3.6 Быстрый запуск и анализ

Устройство включается через 2 секунды после открытия крышки. После начала анализа сердечного ритма устройство завершает его за 5 секунд.

3.7 Изменение языка

Нажмите кнопку переключения языка, чтобы выбрать язык. В изделии можно настроить не более трех языков.

3.8 Отключение

- 1) Подтвердите, что лечение пациента завершено.
- 2) Снимите электроды дефибрилляции с пациента.
- 3) Закройте крышку, и изделие автоматически выключится.

**Предупреждение**

- После открытия крышки изделия если изделие не подключено к пациенту и на изделии не выполняется никаких действий в течении 30 минут, изделие автоматически выключится.

4.1 Общий обзор

После того как дефибриллятор обнаружит, что электроды дефибриллятора подсоединены к пациенту, он автоматически анализирует кривую ЭКГ пациента и дает пользователю рекомендации по управлению изделием в соответствии с отслеживаемым сердечным ритмом.

- ◆ При обнаружении сердечного ритма, требующего разряда, дефибриллятор отправит запрос на электрошок и немедленно начнет автоматически заряжаться. После завершения зарядки дефибриллятор F1 Fully Automatic/F1A Fully Automatic/F2 Fully Automatic/F2A Fully Automatic автоматически наносит разряд пациенту..
- ◆ Если сердечный ритм, требующий разряда, не обнаружен, изделие по умолчанию переходит в режим СЛР.

Дефибриллятор продолжит анализ сердечного ритма. При переходе дефибриллятора в режим СЛР или неправильном подключении электродов дефибрилляции интеллектуальный анализ дефибрилляции останавливается.

4.2 Меры предосторожности для АНД

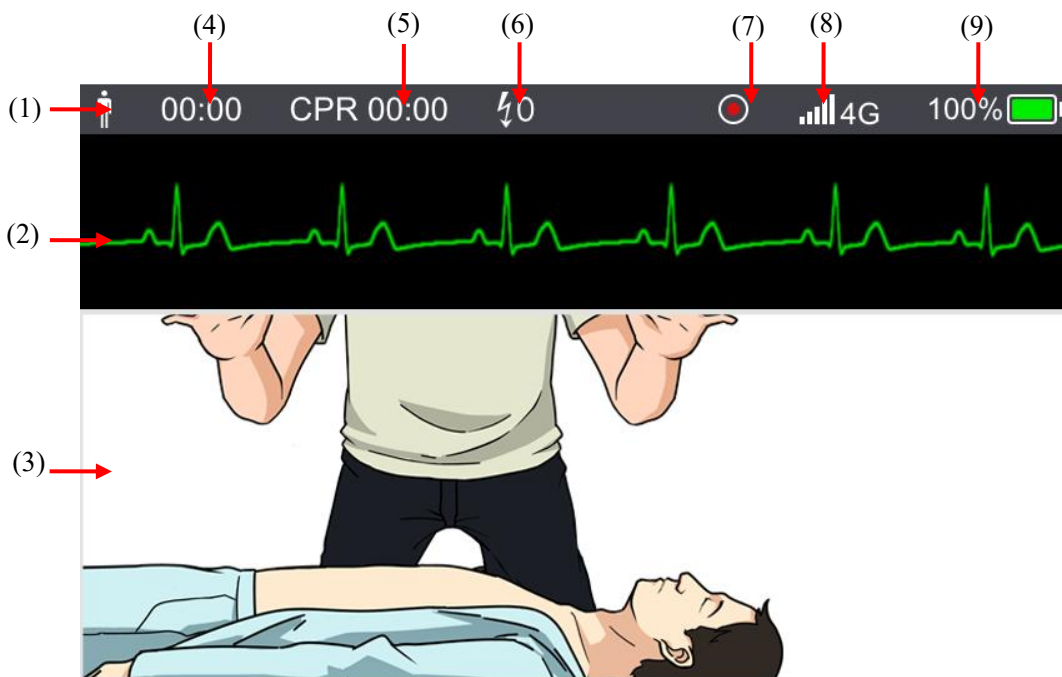
- Во время дефибрилляции не позволяйте электродам дефибриллятора соприкасаться друг с другом или с электродами ЭКГ, проводами отведений, одеждой и т. д. Присоединение электродов дефибриллятора к металлическим предметам может привести к возникновению электрической дуги и ожогу кожи пациента.
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к частям тела пациента, такими как поверхность кожи головы или конечностей и металлическим предметам, связанным с пациентом (включая кровать и носилки), которые могут обеспечить нежелательные проводящие пути для тока дефибрилляции), чтобы предотвратить серьезную травму или смерть.
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к токопроводящим жидкостям, таким как физиологический раствор, кровь или пот, токопроводящий гель.
- Электроды дефибриллятора следует держать вдали от других электродов или металлических частей, контактирующих с пациентом.
- Во время дефибрилляции оператор должен отсоединить от пациента другие медицинские изделия, не имеющие рабочих частей с защитой от дефибрилляции.
- Во время дефибрилляции пузырьки между электродами дефибриллятора и кожей пациента могут вызвать ожоги кожи пациента. Во избежание образования пузырьков убедитесь, что электроды плотно прилегают к коже пациента.
- Не используйте высохшие или просроченные электроды для дефибрилляции. Используйте электроды для дефибрилляции сразу после их распаковки.
- Во время анализа сердечного ритма, чтобы избежать неправильного или отсроченного диагноза, не перемещайте пациента и не выполняйте сердечно-легочную реанимацию или другие операции на нем.
- По соображениям безопасности некоторые низкоамплитудные или низкочастотные ритмы и некоторые ритмы фибрилляции желудочков могут не распознаваться как ритмы, требующие разряда.

- При использовании педиатрических электродов дефибриллятора для детей младше 8 лет обязательно переключите переключатель типа пациента в детский режим. В противном случае электроды могут быть повреждены, что может привести к задержке анализа.
- Изделие автоматически отключит энергию, если произойдут следующие ситуации:
 - Изделие обнаруживает, что электроды подсоединены неправильно.
 - Изделие определяет, что сердечный ритм пациента изменился, и проведение разряда больше нецелесообразно.

Если работа изделия задерживается или прерывается во время оказания первой помощи, сначала выполните реанимацию пациента.

- У пациентов с кардиостимуляторами чувствительность и специфичность анализа дефибриллятора внешнего могут снижаться.
- Электроды могут быть повреждены из-за неправильной эксплуатации во время хранения или перед использованием. Не используйте поврежденные электроды.
- Перед наклеиванием электродов дефибриллятора на кожу пациента оберегайте электроды дефибрилляции от пыли и воды, иначе это повлияет на эффект дефибрилляции.
- Для простоты размещения переднее-боковое положение является разумным положением электрода по умолчанию. Доступные положения электродов включают переднее-боковое, переднее-заднее, переднее-левое подлопаточное и переднее-правое подлопаточное.
- Используйте детские электроды для дефибрилляции у детей младше 8 лет. Если детские электроды для дефибрилляции недоступны, используйте электроды для дефибрилляции для взрослых, но убедитесь, что выбран детский режим.
- Успех оказания первой помощи зависит от физиологического состояния больного и окружающих его обстоятельств. Неспособность успешно спасти пациента не обязательно указывает на отказ работы изделия. Наличие у пациента физической реакции не является надежным признаком нормальной энергии дефибрилляции.
- Изделие автоматически распознает тип пациента после включения питания, если оно подключено к многофункциональным электродам дефибриллятора компании. Если тип пациента, указанный переключателем типа пациента, не соответствует типу пациента, распознанному изделием, проверьте правильность подключения электродов дефибрилляции и переключите переключатель типа пациента, чтобы выбрать правильный тип пациента.
- Слишком высокий импеданс может отрицательно сказаться на терапии пациента. Максимально уменьшите влияние импеданса. При появлении сообщения «Импеданс слишком высок. Заряд снят», проверьте, чистая ли и сухая ли кожа пациента, а также сбриты ли волосы на груди. Если сообщение не исчезает, замените электроды дефибриллятора.
- Дефибриллятор следует использовать в среде, где можно разумно избежать вибрации, пыли, агрессивных или взрывоопасных газов, экстремальных температур, влажности.
- Во время работы следите за тем, чтобы на изделии не образовывался конденсат. При переносе изделия из одного помещения в другое может образовываться конденсат. Это связано с тем, что изделие подвергается воздействию влажного воздуха и различных температур. Во избежание ненужных неприятностей в случае образования конденсата перед использованием оставьте дефибриллятор сухим/

4.3 Экранный дисплей (применимо только к моделям с экраном)



- (1) Тип пациента
- (2) Ритм ЭКГ: если [Отображение ЭКГ] включено, будет отображаться кривая ЭКГ.
- (3) Область информации о лечении
- (4) Область времени работы: отображает время работы изделия с момента включения.
- (5) Область времени продолжительности СЛР
- (6) Количество нанесенных разрядов
- (7) Символ записи
- (8) Символ типа сети



Указывает на наличие модуля Wi-Fi и подключение изделия к системе управления оборудованием через сеть Wi-Fi.



Указывает на наличие сотового мобильного модуля и изделие подключено к системе управления оборудованием через сотовую мобильную сеть.

- (9) Индикатор состояния батареи

4.4 Первая помощь

После того как дефибриллятор обнаружит, что электроды подсоединены к пациенту, он автоматически анализирует кривую ЭКГ пациента и дает пользователю рекомендации по управлению изделием в соответствии с отслеживаемым сердечным ритмом.

- ◆ При обнаружении сердечного ритма, требующего разряда, дефибриллятор отправит запрос на электрошок и немедленно начнет автоматически заряжаться. После завершения дефибриллятор внешний автоматический F1 Fully Automatic, F1A Fully Automatic, F2 Fully Automatic, F2A Fully Automatic автоматически наносит разряд пациенту.
- ◆ Если сердечный ритм, требующий разряда, не обнаружен, изделие по умолчанию переходит в режим сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Дефибриллятор продолжит анализ сердечного ритма. При переходе дефибриллятора в режим

сердечно-легочной реанимации (СЛР) или неправильном подключении электродов дефибрилляции анализ дефибрилляции останавливается.

1) Оценка состояния пациента



Убедитесь, что у пациента произошла внезапная остановка сердца и что он не отвечает, не дышит или имеет аномальное дыхание.

Немедленно вызовите скорую медицинскую помощь.

2) Запуск



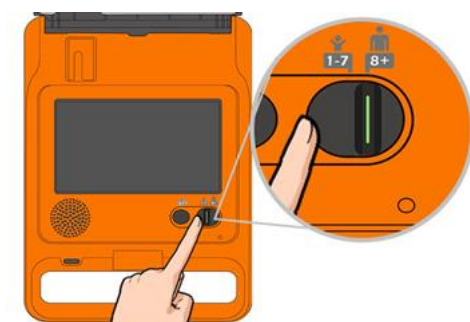
Откройте крышку изделия.

Вы услышите:



Включено. Сохраняйте спокойствие. Следуйте инструкциям.

3) Проверка типа пациента



Переместите переключатель типа пациента влево или вправо:

- Взрослый режим: 8 лет и старше или весом более 25 кг

Вы услышите:



Взрослый режим.

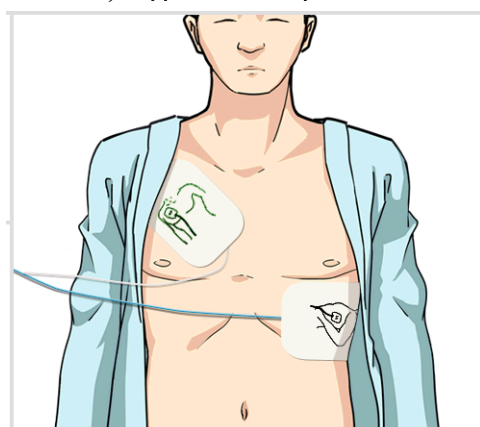
- Детский режим: до 8 лет или весом до 25 кг.

Вы услышите:



Детский режим.

4) Подготовка пациента



Снимите всю одежду с груди пациента:

- Убедитесь, что кожа пациента чистая и сухая.
- Высушите место, где будут размещены электроды, и при необходимости сбрейте лишние волосы.

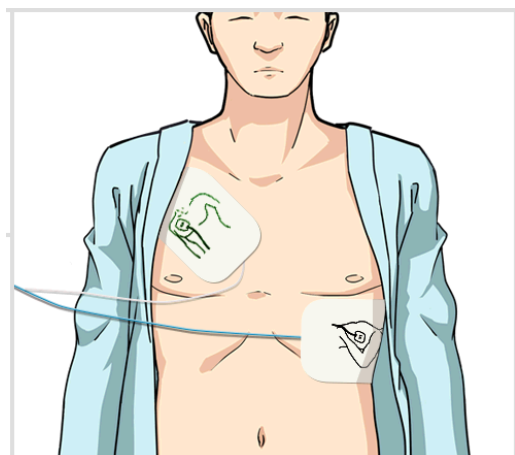
Вы услышите:



Снимите одежду с груди пациента. → Подключите разъем электродов.

5) Размещение электродов дефибрилятора

Поместите электроды на пациента в соответствии с инструкциями на упаковке электродов.



Многофункциональные электроды для дефибрилляции для взрослых:

- Подушечка Apex: наложите подушечку ниже левого соска, как показано на рисунке.

- Подушечка для грудины: наложите подушечку под ключицу и на правую сторону грудины, как показано на рисунке. Вы услышите:



Вскройте упаковку и удалите подушечки. → Очистите подушечки от пластикового вкладыша. → Приложите подушечки к обнаженной груди пациента, как показано на рисунке.

Детские многофункциональные электроды для дефибрилляции:

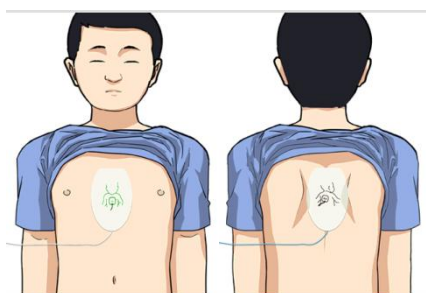
- Подушечка Apex: наложите подушечку на середину грудной клетки, как показано на рисунке.

- Подушечка для грудины: приложите подушечку к центру спины, как показано на рисунке.

Вы услышите:



Вскройте упаковку и удалите подушечки. → Очистите подушечки от пластикового вкладыша. → Приложите подушечки к обнаженной груди пациента, как показано на рисунке.



6) Анализ сердечного ритма



Не прикасайтесь к пациенту и подождите, пока изделие не проанализирует сердечный ритм.

Вы услышите:



Идет анализ. Не прикасайтесь к пациенту!

7) Разряд

Рекомендуется разряд

Не прикасайтесь к пациенту, изделие автоматически нанесет разряд.

Вы услышите:

Рекомендуется разряд! Заряд

Разряд произойдет через: 3, 2, 1

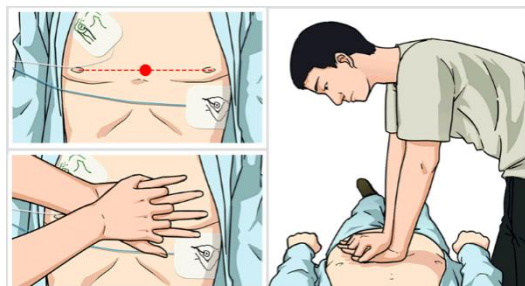
Разряд не рекомендуется

Перейдите к шагу 8.

Вы услышите:

Разряд не рекомендуется! Займитесь пациентом.

8) Выполнение сердечно-легочной реанимации (СЛР)



Следуйте инструкциям по проведению сердечно-легочной реанимации:

- Если время сердечно-легочной реанимации (СЛР) истекло, повторите шаг 6.
- Если пациент находится в сознании или у него нормальное дыхание, постоянно оценивайте состояние пациента и ждите скорой медицинской помощи.

После разряда вы услышите: «Разряд нанесен».

4.5 Проведение сердечно-легочной реанимации (СЛР)

При возникновении следующих условий изделие автоматически переходит в режим СЛР.

- ◆ Сердечный ритм, требующий разряда, не обнаружен, и изделие выдает сообщение «Разряд не рекомендуется».
- ◆ После нанесения удара током изделие приостанавливает анализ сердечного ритма.

СЛР продолжается в течение 2 минут.

4.5.1 Использование метронома СЛР

После входа в СЛР дефибриллятор обеспечивает функцию метронома СЛР, которая помогает оператору выполнять СЛР с частотой, рекомендованной АНА/ERC.



Предупреждение

- Метроном СЛР не показывает текущее состояние пациента. Поскольку состояние пациента может измениться за очень короткий период времени, оператор должен постоянно оценивать состояние пациента. СЛР нельзя проводить у пациентов, которые находятся в сознании и нормально дышат.

Обратная связь при СЛР

4.5.1.1 Обратная связь при СЛР в реальном времени

Дефибрилляционные электроды, поставляемые с устройством могут определять частоту и глубину компрессий, которые будут отображаться на экране. Для обозначения разной частоты и глубины

используются разные цвета.

4.6 Подготовка АНД к следующим реанимационным мероприятиям

- 1) Сохраните данные по реанимационным мероприятиям. Более подробная информация приведена в Главе 5 «Управление данными».
- 2) Аккуратно снимите и утилизируйте использованные электроды дефибриллятора.
- 3) Подсоедините новые электроды дефибриллятора. Дополнительные сведения см. в разделе 3.4 «Подключение многофункциональных электродов дефибрилляции».
- 4) Переместите переключатель типа пациента влево или вправо, чтобы убедиться, что он работает правильно.
- 5) Закройте крышку и убедитесь, что индикатор состояния изделия мигает зеленым цветом.

5.1 Общий обзор

Данные, заархивированные в изделии, и способ управления данными показаны в таблице ниже.

Управление данными		Описание данных	Инструмент управления
Данные пациента	Данные сигнала	Ритм ЭКГ	Чтобы получить доступ к данным, обратитесь к местному дистрибьютору.
	Данные о событиях	Анализ АНД, работа СЛР и оперативная информация, работа системы и оперативная информация	
	Запись данных	Аудиозапись во время реанимационных мероприятий	
	Данные реанимационных мероприятий	Время реанимационных мероприятий, продолжительность СЛР и количество разрядов	
Информация о конфигурации		Настраиваемые параметры изделия	Программное обеспечение для настройки дефибриллятора (Для доступа к данным обратитесь к местному дистрибьютору).
Информация об изделии		Модель изделия, серийный номер, версия программного обеспечения, информация о батарее и информация об электродах дефибрилляции	
Экспортированные файлы		Общее время работы, общее количество самопроверок и результаты самопроверки	
Состояние изделия		Запуск, завершение работы и отклонение местоположения изделия	Система управления оборудованием дефибриллятором
Результаты самодиагностики		Результаты последней самопроверки и коды неисправностей, сохраненные в неудачной самодиагностике.	
Реанимационные мероприятия		Продолжительность сердечно-легочной реанимации, количество разрядов и время реанимационных мероприятий	

5.2 Генерация данных пациента

После того как изделие включено и обнаруживает, что электроды дефибриллятора подключены к пациенту, оно автоматически регистрирует пациента и создает уникальный идентификатор пациента. После выключения изделие автоматически выписывает пациента, а данные пациента сохраняются как данные предыдущего пациента.



Примечание

- Если достигнут максимальный объем хранилища, самые последние сохраненные данные будут перезаписаны самыми ранними.

5.3 Управление информацией о конфигурации

С помощью программного обеспечения инструмента настройки АНД можно выполнять следующие операции:

- ◆ Просмотр информации об изделии
- ◆ Просмотр информации о конфигурации
- ◆ Изменить информацию о конфигурации
- ◆ Восстановите заводские настройки изделия по умолчанию



Внимание

- Конфигурации должны изменяться только обученным медицинским персоналом по управлению оборудованием.

6.1 Общий обзор

Это изделие может питаться только от одноразовых батарей, указанных производителем.

Значок батареи, отображаемый в правом верхнем углу экрана, указывает текущее состояние батареи (применимо только к моделям с экраном), как показано на рисунке ниже:



: указывает, что батарея полностью заряжена.



: указывает, что батарея разряжена и изделие вот-вот выключится. Замените батарею как можно скорее.



: указывает, что батарея почти разряжена, и изделие немедленно выключится. Немедленно замените батарею.

6.2 Предупреждение о низком заряде батареи

При обнаружении низкого заряда батареи дефибриллятор выдаст соответствующее сообщение. В этом случае батарея должна быть заменена вовремя, чтобы не повлиять на лечение пациента.

Если батарея вот-вот разрядится, дефибриллятор выдаст напоминание и начнет обратный отсчет до выключения. В этом случае батарею следует немедленно заменить. Если батарея не будет заменена в течение 60 секунд, изделие автоматически выключится.

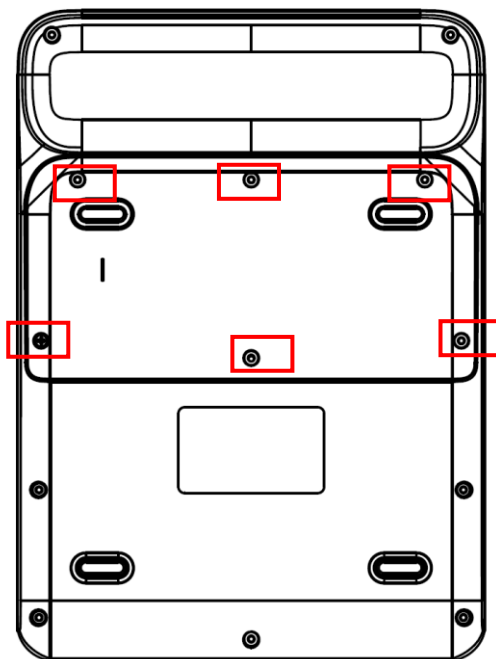
6.3 Замена батареи

Перед заменой батареи убедитесь, что выполнены следующие действия:

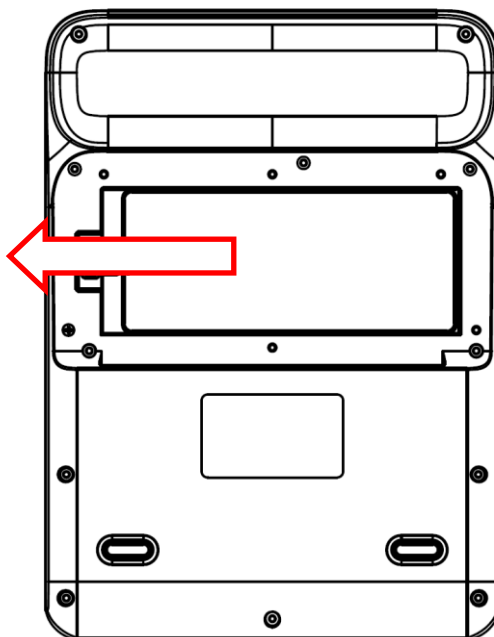
- ◆ Изделие выключено.
- ◆ Устанавливаемая новая батарея не повреждена.

Действия по замене батареи:

- 1) Переверните изделие задней стороной вверх.
- 2) Открутите винты из крышки батарейного отсека, как показано ниже.
- 3) Откройте крышку батарейного отсека.



- 4) Сдвиньте батарею влево и извлеките его из батарейного отсека.



- 5) Совместите клеммы батареи и вставьте батарею в батарейный отсек. После установки батареи включите изделие, чтобы проверить исправность и заряд батареи.
- 6) Установите крышку батарейного отсека и затяните винты.



Предупреждение

- Обратите внимание на проверку срока годности батареи. Если срок действия батареи истек, не используйте ее.
- Используйте только батарею, одобренную производителем.
- Установка батареи должна выполняться оператором.

- Убедитесь, что крышка батарейного отсека установлена правильно.
- Не извлекайте батарею во время работы изделия.
- Не извлекайте батарею из изделия, если изделие нет соответствующей индикации на изделии.

6.4 Хранение батареи

При хранении батареи следите за тем, чтобы клеммы батареи не соприкасались с металлическими предметами. Если требуется длительное хранение, батарею следует поместить в прохладное место. Хранение батареи в прохладном месте может замедлить его старение. В идеале батарею следует хранить в прохладном месте при температуре 15 °C (60 °F).

6.5 Утилизация батарей

В следующих случаях батарею следует заменить и утилизировать надлежащим образом:

- ◆ Батарея явно повреждена.
- ◆ Неисправность батареи
- ◆ Батарея разряжена.
- ◆ Батарея просрочена или использовалась более 5 лет.

Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии с применимыми законами и правилами или правилами больницы.



Предупреждение

- Не разбирайте батарею, не замыкайте её накоротко и не бросайте в огонь, иначе батарея может стать причиной возгорания, взрыва, утечки опасного газа или других опасностей.

Глава 7 Очистка и дезинфекция

Используйте только одобренные компанией материалы и методы, перечисленные в этой главе, для очистки или дезинфекции оборудования. На любой ущерб, возникший в результате использования неутвержденных материалов или методов, гарантия не распространяется.

Производитель не несет ответственности за эффективность перечисленных химикатов или методов в качестве средства борьбы с инфекцией. Чтобы узнать о методах инфекционного контроля, проконсультируйтесь в отделении профилактики инфекций или у эпидемиолога в вашей больнице. Дополнительные сведения см. в местных правилах, применимых к вашей больнице и стране.

7.1 Общий обзор

Следите за тем, чтобы ваше изделие и принадлежности не покрывались пылью. При очистке и дезинфекции обязательно соблюдайте следующие меры предосторожности:

- ◆ Перед очисткой изделия выключите питание и извлеките батарею и электроды дефибрилляции.
- ◆ Разбавьте моющее и дезинфицирующее средство, как указано производителем, или используйте как можно более низкую концентрацию.
- ◆ Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса изделия.
- ◆ Не проливайте жидкость на какие-либо части изделия и его принадлежности.
- ◆ Не погружайте изделие в жидкость.
- ◆ Не используйте абразивные материалы или сильные растворители (например, ацетон или моющие средства, содержащие ацетон).

После очистки внимательно проверьте оборудование. Если есть какие-либо признаки износа или повреждения, немедленно прекратите эксплуатацию изделия. Если необходимо отправить изделие обратно в компанию «Комен» для ремонта, сначала следует выполнить очистку изделия.

7.2 Очистка дефибриллятора

Дефибриллятор следует содержать в чистоте. Рекомендуется часто очищать внешнюю поверхность корпуса. В жестких условиях эксплуатации или в очень ветреных и пыльных местах следует увеличить частоту очистки. Ознакомьтесь с соответствующими правилами вашего медицинского учреждения по очистке оборудования перед очисткой. Компания рекомендует чистую воду и спирт (75%).

Этапы очистки:

- 1) Выключите изделие и извлеките батарею и электроды дефибрилляции.
- 2) Используйте мягкую ткань, смоченную достаточным количеством моющего средства, чтобы протереть корпус дефибриллятора и экран дисплея.
- 3) При необходимости используйте мягкую сухую ткань, чтобы удалить остатки моющего средства.
- 4) Поместите дефибриллятор в прохладное и проветриваемое помещение для просушки на воздухе.

7.3 Дезинфекция дефибриллятора

Дезинфицировать изделие, модули, настенный шкаф АД, напольный шкаф АД рекомендуется только в случае необходимости. Очистите изделие, модули, настенный шкаф АД, напольный шкаф АД перед дезинфекцией.

Рекомендуем использовать Ортофталевый альдегид (5,5 г/л), 75% спирт, 70% изопропанол, 70% н-пропанол, 2% глутаральдегид, 3% перекись водорода и 0,5% раствор гипохлорита натрия

7.4 Стерилизация

Дефибриллятор поставляется не стерильным и не подлежит стерилизации.

8.1 Техническое обслуживание и проверки



Предупреждение

- В больнице или учреждении, где используется этот дефибриллятор, должен быть разработан комплексный план технического обслуживания, иначе дефибриллятор может быть поврежден, а личная безопасность может быть поставлена под угрозу.
- Если произошло попадание жидкости внутрь изделия, немедленно поместите его в хорошо проветриваемое помещение, а затем немедленно свяжитесь с обслуживающим персоналом или с нашей компанией.
- Когда изделие подключено к пациенту, не проводите никаких функциональных проверок и технического обслуживания, чтобы защитить пациента от поражения электрическим током.

При обнаружении каких-либо признаков функционального нарушения изделия дефибриллятор использовать нельзя. Свяжитесь с профессиональным обслуживающим персоналом.

Все проверки безопасности или техническое обслуживание, требующие разборки изделия, должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом. Эксплуатация непрофессионалами может привести к повреждению изделия или создать угрозу безопасности, а также поставить под угрозу личную безопасность.

По запросу с компанией «Комен» можно связаться для оказания помощи в предоставлении принципиальных схем, чтобы помочь соответствующим и квалифицированным техническим специалистам в обслуживании частей дефибриллятора, которые компания классифицирует как обслуживаемые пользователем.

8.2 График плановых проверок

Элементы осмотра/обслуживания	После использования	Ежедневно	Раз в месяц
Убедитесь, что индикатор состояния мигает зеленым	√	√	
Проверьте срок годности электродов дефибриллятора.			√
Выполнение пользовательских тестов	√		
Замените электроды дефибриллятора	√		

8.3 График технического обслуживания

Для обеспечения нормальной работы изделия регулярно выполняйте следующие проверки:

Элементы самодиагностики	Рекомендуемая частота	Исследуемые параметры
Тестирование при включении	Каждый раз, когда изделие включается	Тестируется главный модуль управления, терапевтический модуль, электроды дефибриллятора и батарея.
Проверка функции дефибрилляции	После установки батареи каждый автоматический тест или каждый пользовательский тест	Тестирование терапевтического модуля
Проверка установки батареи	После установки батареи	Тестирование основного модуля управления, терапевтического модуля, электродов дефибриллятора, модуля питания, динамика, кнопки, зарядки и разряда 360 Дж.
Тестирование с фиксированным временем	Один раз в сутки	Тестирование основного модуля управления, терапевтического модуля, электродов дефибриллятора, модуля питания, заряд и разряд 360 Дж.
	Один раз в неделю	
Пользовательский тест	◆ После установки батареи ◆ После замены батареи ◆ После каждого использования	Тестирование основного модуля управления, терапевтического модуля, электродов дефибриллятора, модуля питания, динамика, кнопки, зарядки и разряда 360 Дж.
Тестирование подключения электродов	После установки батареи каждый автоматический тест и каждый пользовательский тест	Проверяет подключение электродов дефибриллятора
Испытание на электробезопасность	Раз в год	Выполнение тестирования на электробезопасность в соответствии с требованиями МЭК 60601-1:2012.

Результаты самотестирования могут быть отправлены в систему управления оборудованием по беспроводной сети, если изделие оснащено сетевым модулем

8.4 Тестирование при включении

Когда изделие включено, дефибриллятор выполняет самотестирование при включении питания. Если во время самотестирования при включении обнаруживается неисправность, индикатор состояния мигает красным, и появляются соответствующие подсказки.

1. Индикатор состояния мигает красным.
2. Голосовое сообщение о неисправности устройства.
3. Текстовое сообщение на интерфейсе.

8.5 Тестирование в режиме реального времени

Тестирование в режиме реального времени — это непрерывное тестирование в режиме реального времени, выполняемое во время работы изделия. Если какой-либо элемент тестирования не пройден, будут запущены соответствующие подсказки.

8.6 Автоматическое тестирование

Если изделие работает правильно и используется с батареей, обеспечивающей достаточную мощность, дефибриллятор выполнит автоматическую самопроверку в установленное время при отключении питания, чтобы проверить работу изделия и предупредить пользователя в случае обнаружения неисправности. По умолчанию автоматическое тестирование проводится в 3:00 каждый день.

Во время автоматического тестирования на экране не будет отображаться подсказка. Если автотест не пройден, индикатор состояния будет мигать красным. Немедленно свяжитесь с нашим персоналом по обслуживанию клиентов.

Если автоматическое тестирование не выполняется, рекомендуется провести пользовательский тест. После завершения автоматического тестирования система автоматически сохраняет отчет автотеста.



Примечание

- Дефибриллятор выполняет автоматическое тестирование в установленное время только при выключенном питании.

8.7 Пользовательское тестирование



Предупреждение

- Убедитесь, что дефибриллятор не подключен к телу человека во время пользовательского тестирования.

Шаги для выполнения пользовательского теста следующие:

1) Выберите один из следующих способов запуска тестирования:

- ◆ Установите новую батарею в изделие в первый раз или вставьте батарею после того, как она будет извлечена на 5 минут.
- ◆ Не вынимая батарею из изделия, нажмите и удерживайте кнопку переключения языка более 5 секунд и одновременно дважды переключите переключатель типа пациента.

2) Следуйте голосовой подсказке, чтобы выполнить пользовательское тестирование.

После завершения всех тестирований изделие автоматически предоставляет результаты аудиотестов. Если тестирование не пройдено, предоставляются соответствующие подсказки.

8.8 Проверка многофункциональных электродов дефибрилляции

Проверьте целостность упаковки и срок годности электродов дефибриллятора. Дата истечения срока годности написана на упаковке.

8.9 Испытание на электробезопасность

Пользователь не может выполнять тесты электробезопасности. При необходимости обратитесь к профессиональному обслуживающему персоналу.

8.10 Утилизация устройства

Медицинское изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 (класс А) и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное изделие, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А - на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с кровью и/или с биологическими жидкостями, утилизируются как отходы класса Б – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами. С соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

8.11 Система управления оборудованием АНД

Дефибриллятор можно подключить к системе управления оборудованием АНД для управления оборудованием. Система обеспечивает следующие функции:

- ◆ Управление изделием: регистрация нового изделия, редактирование информации об изделии и удаление изделия.
- ◆ Управление пользователями: создайте новую учетную запись пользователя, измените информацию о пользователе и удалите информацию о пользователе.
- ◆ Управление реаниматолога: создайте новую учетную запись реаниматолога, измените информацию о реаниматологе, удалите информацию о реаниматологе и свяжите соответствующего реаниматора с оборудованием.
- ◆ Статистика зарегистрированных изделий и реаниматологов: данные представлены в виде графиков.
- ◆ Просмотр информации об изделии

- ◆ Напоминание о состоянии изделия: сообщайте информацию о состоянии по электронной почте или SMS (применимо только к изделиям, подключенным к сети 4G).
- ◆ Записи о включении и выключении изделия
- ◆ Меры предосторожности и неисправности изделия: сообщайте информацию по электронной почте или SMS.

Учитывая разные разрешения учетной записи, не все функции доступны в системе, к которой вы обращаетесь.

Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя системы управления оборудованием АНД.

Приложение I Компоненты, входящие в состав медицинского изделия



Примечание

- Используйте только компоненты, входящие в состав медицинского изделия, указанные в данной главе. Использование других компонентов, входящих в состав медицинского изделия, может привести к повреждению дефибриллятора или несоответствию характеристикам, заявленным в данном руководстве.
- Компоненты, входящие в состав медицинского изделия, перечисленные в данной главе, должны использоваться только вместе с дефибриллятором нашей компании. дефибриллятора (включая компоненты, входящие в состав медицинского изделия) или связаться с нашей компанией перед использованием, чтобы подтвердить совместимость компонентов, входящих в состав медицинского изделия, с дефибриллятором. В противном случае это может привести к травме пациента.
- Одноразовые компоненты, входящие в состав медицинского изделия, должны использоваться только один раз. Повторное использование может привести к ухудшению производительности или перекрёстному заражению.
- Если компоненты, входящие в состав медицинского изделия, используются или хранятся вне указанных диапазонов температуры или влажности, их производительность может не соответствовать заявленным характеристикам. Если производительность компонентов, входящих в состав медицинского изделия, снижается из-за старения или условий окружающей среды, свяжитесь с нашим сервисным центром.
- Не используйте компоненты, входящие в состав медицинского изделия, если есть признаки повреждения упаковки или самого компонента, входящего в состав медицинского изделия.
- Не используйте просроченные компоненты, входящие в состав медицинского изделия.
- Утилизация одноразовых компонентов, входящих в состав медицинского изделия, должна соответствовать местным нормативным актам или регламенту больницы.
- Для аксессуаров с установленным сроком безопасного использования дата истечения срока годности указана на упаковке компонента, входящего в состав медицинского изделия.

Состав	Описание	Фото
Дефибриллятор внешний автоматический F1 Fully Automatic	Дефибриллятор предназначен для использования у взрослых и детей при внезапной остановке сердца.	

Состав	Описание	Фото
Дефибриллятор внешний автоматический F1A Fully Automatic		
Дефибриллятор внешний автоматический F2 Fully Automatic		
Дефибриллятор внешний автоматический F2A Fully Automatic		
Батарея литиевая 4200 мАч	Предназначен для обеспечения питанием дефибриллятора	
Многофункциональные электроды с предварительным подключением, взрослые, модель CM3922A	Предназначен для проведения реанимационных действий для взрослых в исполнении перед и бок	
Карточка с инструкцией по эксплуатации	Представляет собой краткое руководство, содержащее основные правила и рекомендации по использованию медицинского изделия.	
Руководство по эксплуатации	Полное руководство по эксплуатации медицинского изделия	
Батарея 5600 мАч, модель CMLM1X5I001B	Предназначен для обеспечения питанием дефибриллятора	
Модуль 4G, модель CM_4G_COMMUNICATION_MODULE	Предназначен для обеспечения высокоскоростного доступа к сети Интернет через сеть оператора мобильной связи.	
Модуль Wi-Fi, модель ALX850B.	Предназначен для подключения устройства к беспроводной сети Интернет.	
Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921A	Предназначен для проведения реанимационных действий для детей в исполнении перед и бок	

Состав	Описание	Фото
Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3921	Предназначен для проведения реанимационных действий для взрослых в исполнении перед и бок	
Многофункциональные электроды с предварительным подключением, взрослые, модель CM3922	Предназначен для проведения реанимационных действий для взрослых в исполнении перед и бок	
Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель CM3925	Предназначен для проведения реанимационных действий для детей в исполнении перед и бок	
Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3926	Предназначен для проведения реанимационных действий для взрослых в исполнении перед и бок	
Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель CM3927A	Предназначен для проведения реанимационных действий для взрослых в исполнении перед и бок	
Настенный шкаф АВД	Предназначен для размещения устройства	
Напольный шкаф АВД	Предназначен для размещения устройства	
Сумка для переноски, мягкая	Предназначена транспортировки устройства	
Сумка для переноски, твердая	Предназначена транспортировки устройства	
Настенный знак АВД, модель WAP-3046	Используется для указания точного местоположения устройства, чтобы в случае чрезвычайной ситуации люди могли быстро найти дефибриллятор и использовать для оказания первой помощи.	

Приложение II Технические характеристики изделия

1). Классификация изделий

Название	Тип
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	Группа 3
В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020	Изделие устойчиво к климатическим воздействиям: Температура окружающей среды: от -5 до + 50°C Изделие работоспособно не менее 60 минут после переноса из комнатной температуры в -20 °C Относительная влажность: 0% ~ 95%, без конденсации Атмосферное давление: 570 ~ 1062 гПа
Защита от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания
Рабочая часть	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибриллятора
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	26
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP55 (изделие является пылезащищенным (проникновение пыли исключено не полностью, однако пыль не проникает в количестве, достаточном для нарушения нормальной работы оборудования или снижения его безопасности), а также защищено от водяных струй (вода, направляемая в виде струй с любого направления, не оказывает вредного воздействия))
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода

2). Характеристики окружающей среды

Поз.	Технические характеристики	
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды:	-5 °C ~ 50 °C (изделие должно работать не менее 60 минут после переноса из комнатной температуры в -20 °C.)
	Относительная влажность	0%~95%, без конденсации
	Атмосферное давление	570 гПа~1062 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура транспортировки и хранения	-30°C~70°C
	Относительная влажность	0%~95%, без конденсации
	Атмосферное давление	570 гПа~1062 гПа
	Транспортировка медицинского изделия производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем	

	виде транспорта. Во время транспортировки изделие должно быть защищено от сильных ударов, вибрации, дождя и снега. Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Изделия могут размещаться на стеллажах. Предел числа рядов на стеллаже – 4.
--	---

3). Физические характеристики

Дефибриллятор внешний		
Модели	Размер (длина × ширина × высота)	Масса
Дефибриллятор внешний автоматический F1 Fully Automatic	295 мм × 210 мм × 95 мм (±5%)	2,5±0,4 кг (включая батарею)
Дефибриллятор внешний автоматический F1A Fully Automatic		
Дефибриллятор внешний автоматический F2 Fully Automatic		
Дефибриллятор внешний автоматический F2A Fully Automatic		

4). Технические характеристики батареи

	Батарея литиевая 4200 мАч	Батарея литиевая 5600 мАч
Тип батареи	Одноразовая непerezаряжаемая батарея	
Запасаемая энергия батареи	не менее 50,4 Вт*ч	не менее 84 Вт*ч
Номинальное напряжение	12 В (±5%)	15 В (±5%)
Емкость батареи	не менее 4200 мАч	не менее 5600 мАч
Габаритные размеры, (Д × Ш × В)	16,1х6,9х3,0 см (±10%)	16,1х6,9х3,55 см (±10%)
Масса	не более 0,31 кг	не более 0,40 кг

5). Характеристики дисплея (применимо только для дефибриллятора внешнего автоматического F2 Fully Automatic и F2A Fully Automatic)

Тип экрана	TFT-экран
Режим работы экрана	Автоматический, внутренний и наружный. Автоматический режим: В автоматическом режиме устройство автоматически адаптирует яркость дисплея в зависимости от уровня окружающего освещения. Режим внутренний: Режим с предустановленными параметрами дисплея, оптимизированный для помещений с постоянным освещением (например, больничные палаты, клиники). Режим наружный: Режим с повышенной яркостью дисплея, разработанный для использования в условиях яркого солнечного света (например, на месте оказания экстренной помощи или при спасении на открытом воздухе).
Диагональ	177,8 мм (7 дюйма) (±2%)
Разрешение	800 × 480 пикселей
Количество отведений	1

6). Звуковой индикатор

Сигнал индикации	
Динамик	Озвучивает звуковые подсказки (от 45 дБ до 85 дБ) Поддержка многоуровневой громкости звука

7). Управление данными

Название	Технические характеристики
Волновая форма	До 5 часов кривой ЭКГ
Запись события	1000 тревожных событий
Время записи	до 1 часа
Отчеты о самотестировании	1500 файлов
Время отображения сигнала	Не менее 6 с

8). Технические характеристики сети

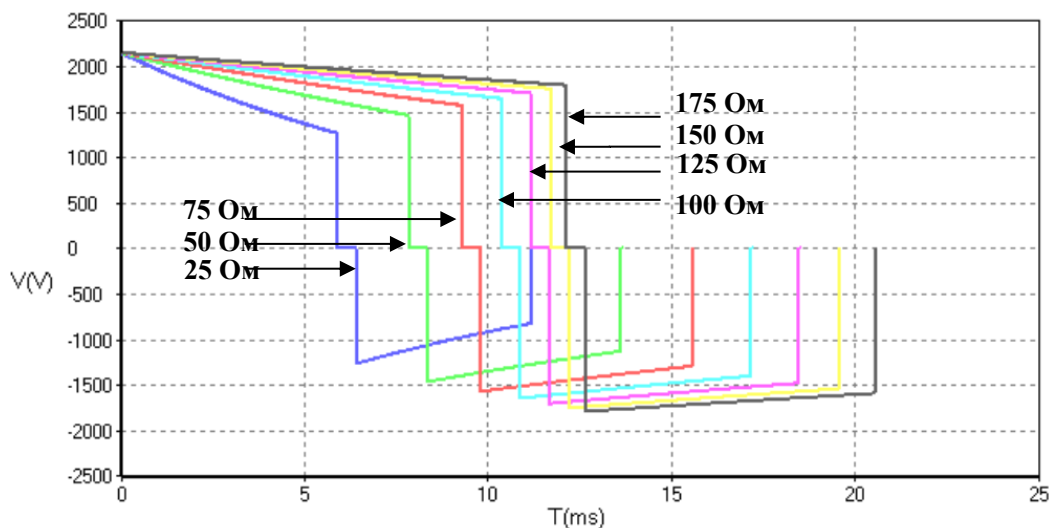
Название	Тип
Wi-Fi (при наличии модуля Wi-Fi, модель ALX850B, производитель Alinket Electronic Technology (Shanghai) Co., Ltd.)	
Тип модуляции	IEEE802.11a/b/g/n
Частота передачи	IEEE 802.11b/g/n (2,4G): 2,412 ГГц ~ 2,472 ГГц IEEE 802.11a (5G): 5,18 ГГц ~ 5,24 ГГц, 5,745 ГГц ~ 5,825 ГГц
Частотная характеристика	IEEE 802.11b/g/n (2,4G): 2400 МГц ~ 2500 МГц IEEE 802.11a (5G): 4900 МГц~5845 МГц
Сотовая мобильная сеть (2G/3G/4G) (при наличии модуля 4G, модель CM_4G_COMMUNICATION_MODULE)	
Тип модуляции	3GPP E-UTRA, выпуск 11: LTE-FDD/LTE-TDD/WCDMA/TD-SCDMA/CDMA/GSM
Частота передачи	LTE-FDD B1: 1920 МГц ~ 1980 МГц, 2110 МГц ~ 2170 МГц LTE-FDD B3: 1710 МГц ~ 1785 МГц, 1805 МГц ~ 1880 МГц LTE-FDD B5: 824 МГц ~ 849 МГц, 869 МГц ~ 894 МГц LTE-FDD B8: 880 МГц ~ 915 МГц, 925 МГц ~ 960 МГц LTE-TDD B38: 2570 МГц ~ 2620 МГц LTE-TDD B39: 1880 МГц ~ 1920 МГц LTE-TDD B40: 2300 МГц ~ 2400 МГц LTE-TDD B41: 2555 МГц ~ 2655 МГц CDMA BC0: 824 МГц ~ 849 МГц, 869 МГц ~ 894 МГц WCDMA B1: 1920 МГц ~ 1980 МГц, 2110 МГц ~ 2170 МГц WCDMA B8: 880 МГц ~ 915 МГц, 925 МГц ~ 960 МГц TD-SCDMA B34: 2010 МГц ~ 2025 МГц TD-SCDMA B39: 1880 МГц ~ 1920 МГц EGSM900: 880 МГц ~ 915 МГц, 925 МГц ~ 960 МГц DSC1800: 1710 МГц ~ 1785 МГц, 1805 МГц ~ 1880 МГц
Частотная характеристика	Полоса пропускания: 1,4/3/5/10/15/20 МГц
Излучаемая мощность	Класс 3 (23 дБм±2 дБ) для LTE FDD Класс 3 (23 дБм±2 дБ) для LTE TDD Класс 2 (24 дБм+1/-3 дБ) для TD-SCDMA Класс 3 (24 дБм+1/-3 дБ) для WCDMA Класс 3 (24 дБм+2/-1 дБ) для CDMA BC0

	Класс E2 (27 дБм±3 дБ) для EDGE 900 МГц Класс E2 (26 дБм±3 дБ) для EDGE 1800 МГц Класс 4 (33 дБм±2 дБ) для EGSM900 Класс 1 (30 дБм±2 дБ) для DCS1800
Сотовая мобильная сеть (5G)	
Тип модуляции	3GPP версии 13, 3GPP версии 14: LTE-Cat NB1
Частота передачи	B1: 1920 МГц ~ 1980 МГц, 2110 МГц ~ 2170 МГц B3: 1710 МГц ~ 1785 МГц, 1805 МГц ~ 1880 МГц B5: 824 МГц ~ 849 МГц, 869 МГц ~ 894 МГц B8: 880 МГц ~ 915 МГц, 925 МГц ~ 960 МГц B20: 791 МГц ~ 821 МГц, 832 МГц ~ 862 МГц
Излучаемая мощность	23 дБм ±2 дБ

9). Характеристики дефибрилляции

Название	Тип
Диапазон выбора энергии	Взрослый: 100 Дж, 150 Дж, 170 Дж, 200 Дж, 300 Дж, 360 Дж Ребенок: 10 Дж, 15 Дж, 20 Дж, 30 Дж, 50 Дж, 70 Дж, 100 Дж
Точность выходной энергии	При нагрузках 25 Ом, 75 Ом, 100 Ом, 125 Ом, 150 Ом и 175 Ом отклонение между энергией разряда дефибриллятора и номинальным значением энергии разряда дефибриллятора не превышает ±2 Дж или ±10% (в зависимости от того, что больше). При нагрузке 50 Ом отклонение между энергией разряда дефибриллятора и номинальным значением энергии разряда дефибриллятора не превышает ±1,5 Дж или ±10% (в зависимости от того, что больше).
Диапазон импеданса	20~300 Ом
Серия разрядов дефибриллятора	Энергия разряда дефибриллятора: 10 ~ 360 Дж настраивается Количество разрядов дефибриллятора: 1, 2, 3 настраивается
Шокирующий сердечный ритм	Фибрилляция желудочков (VF), Желудочковая тахикардия (VT)
Классификация сердечного ритма	Требование спецификации
Шокирующий сердечный ритм VF	Чувствительность >90%
Шокирующий сердечный ритм VT	Чувствительность >75%
Сердечный ритм без разряда Нормальный синусовый ритм	Специфичность >99%
Сердечный ритм без разряда Остановка сердца	Специфичность >95%
Сердечный ритм без разряда Все остальные сердечные ритмы, не подлежащие дефибрилляции	Специфичность >95%

Форма сигнала доставляемых импульсов при отдаваемой энергии 360 Дж (импеданс нагрузки составляет 25 Ом, 50 Ом, 75 Ом, 100 Ом, 125 Ом, 150 Ом и 175 Ом)



Точности значений энергии для энергий, отдаваемых на сопротивлениях 25 Ом, 50 Ом, 75 Ом, 100 Ом, 125 Ом, 150 Ом, 175 Ом								
Импеданс Выбранная энергия	25 Ом	50 Ом	75 Ом	100 Ом	125 Ом	150 Ом	175 Ом	Точность
10 Дж	9,6	10	9,9	9,6	9,3	9,0	8,4	± 2 Дж – для всех значений сопротивлений, кроме 50 Ом ± 1,5 Дж – для значения сопротивления 50 Ом
15 Дж	15	15	15	14	14	13	13	±10 %
20 Дж	19	20	20	19	18	17	17	±10 %
30 Дж	29	30	30	29	27	26	25	±10 %
50 Дж	49	50	49	48	45	44	42	±10 %
70 Дж	68	70	69	66	63	60	58	±10 %
100 Дж	98	101	98	95	90	86	83	±10 %
150 Дж	148	152	148	142	136	130	124	±10 %
170 Дж	167	172	168	160	151	147	140	±10 %
200 Дж	197	203	198	189	180	173	165	±10 %
300 Дж	297	305	296	284	270	258	247	±10 %
360 Дж	356	363	354	339	324	310	296	±10 %

Время набора энергии (при температуре окружающей среды 20 °С)			
Состояние батареи	От открытия крышки до подготовки к разряду		От запуска до подготовки к разряду
	200 Дж	360 Дж	200 Дж
Новый полностью заряженный батарея	<8 с	<15 с	<7 с
Новая батарея после 15 разрядов максимальной энергии	<8 с	<15 с	<7 с

Название	Тип
Спецификации сердечно-легочной реанимации (СЛР)	30:2, 15:2 или только режим сжатия

10). Технические характеристики многофункциональных электродов

	Многофункциональные электроды с предварительным подключением, взрослые, модель СМ3922А	Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3921А	Многофункциональные электроды с предварительным подключением, взрослые, модель СМ3922	Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3921	Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3925	Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3926	Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3927А
Форма электрода	Овальная	Прямоугольная с закругленными углами и окружной стороной	Овальная	Прямоугольная с закругленными углами и окружной стороной	Прямоугольная с закругленными углами и окружной стороной	Овальная	Грушевидная
Общая площадь одного электрода	148 см ² (±5см ²)	75 см ² (±5см ²)	148 см ² (±5см ²)	75 см ² (±5см ²)	85 см ² (±5см ²)	145 см ² (±5см ²)	120 см ² (±5см ²)
Площадь адгезивной поверхности одного электрода	87 см ² (±5см ²)	43 см ² (±5см ²)	87 см ² (±5см ²)	43 см ² (±5см ²)	43 см ² (±5см ²)	85 см ² (±5см ²)	100 см ² (±5см ²)
Длина кабеля	1,2 м (±5%)						
Сопротивление по переменному току для малых сигналов	менее 3 кОм (при 10 Гц) менее 5 Ом (при 30 кГц)						
Сопротивление по переменному току для больших сигналов	Сопротивление пары электродов, подключенной последовательно к нагрузке 50 Ом, измеренное при максимальной нормированной энергии дефибриллятора менее 3 Ом						
Нестабильность напряжения и смещения и внутренний шум	Напряжение пары электродов через 1 мин периода стабилизации, по размаху менее 100 мкВ в полосе пропускания от 0,5 до 40 Гц в течение 5 мин после периода стабилизации						
Восстановление после	Потенциал пары электродов, подключенных последовательно с сопротивлением 50 Ом и подвергаемых трем разрядам 360 Дж или с максимальной энергией через интервалы 1 мин, не должен превышать 400 мВ через 4 с и 300 мВ через 60 с после последнего импульса						

дефибрилляции	
Постоянное напряжение смещения	Пара электродов через 1 мин периода стабилизации должна обеспечивать напряжение смещения не более 100 мВ
Характеристики адгезии	Прочность на отрыв: При отслаивании под углом 30° требуется усилие 0,185 кг ($\approx 1,81$ Н). Время схватывания: После первоначального нанесения выдерживает вес 1 кг в течение 30 секунд без отваливания. Реакция на потоотделение: При небольшом потоотделении сцепление слабо снижается, но сохраняет адгезию; при обильном потоотделении или длительном (более 1 часа) пребывании в влажности края могут деформироваться или отваливаться. Влияние температуры на эти характеристики: 0-15°C: Начальная адгезия и прочность отслаивания снижаются на 10-20%. 15-35°C: Клеящие характеристики стабильны, соответствуют номиналу. $\geq 35^\circ\text{C}$: Начальная сцепление временно возрастает, но при длительном воздействии клей размягчается (риск остатков), а прочность отслаивания медленно снижается (особенно при $>40^\circ\text{C}$).

Допустимое отклонение массогабаритных характеристик составляет $\pm 10\%$.

Модуль 4G, модель CM_4G_COMMUNICATION_MODULE

Размеры (Ш x В x Г) 79×32×4,0 мм

Масса: 6,3 г

Модуль Wi-Fi, модель ALX850B

Размеры (Ш x В x Г): 28×14.3×2.4 мм

Масса: 1,7 г

Настенный шкаф АВД

Габаритные размеры шкафа Д x Ш x В: 470×320×170 мм

Масса: 4,25 кг

Напольный шкаф АВД

Габаритные размеры шкафа Д x Ш x В: 1515×420×400 мм

Масса: 22,95 кг

Настенный знак АВД, модель WAP-3046

Длина x Ширина: 260×244×112 мм

Масса: 240 г

Сумка для переноски, мягкая

Размеры (Ш x В x Г): 257×140×316 мм

Масса: 500 г

Сумка для переноски, твердая

Размеры (Ш x В x Г): 228×114×313 мм

Масса: 800 г

Приложение III Конфигурации по умолчанию

В следующей таблице перечислены все конфигурации изделия по умолчанию, Таблица в этой главе относится к наиболее полно сконфигурированному изделию; некоторые элементы могут не относиться к вашему изделию.

1). Общие конфигурации

Название	Опции	Настройки по умолчанию
Запись	Вкл, выкл	Выкл.
Громкость голоса	Высокий, средний и низкий	Средний
Яркость экрана	Автоматический, наружный режим и внутренний режим	Внутренний
Тип пациента	Взрослые и дети	Взрослый

2). Настройки АНД

Название	Опции/диапазон опций	Значение по умолчанию	Примечание
Время разряда	1, 2, 3	1	/
Энергия первого разряда	взрослые	100/150/170/200/300/360 Дж	200 Дж
	дети	10/15/20/30/50/70/100 Дж	50 Дж
Энергия второго разряда	взрослые	Энергия первого разряда ~360 Дж	300 Дж
	дети	Энергия первого разряда ~100 Дж	70 Дж
Энергия третьего разряда	взрослые	Энергия второго разряда ~360 Дж	360 Дж
	дети	Энергия второго разряда ~100 Дж	100 Дж
Метод обработки АНБ	Непрерывный анализ, СЛР	СЛР	/
Первоначальная СЛР	Вкл, выкл	выкл.	Если установлено значение [Вкл.] (On), система выполняет СЛР в течение фиксированного периода времени после включения системы.
Дисплей ЭКГ	Вкл, выкл	выкл.	/
Время автоматического подъема	30с, 60с, 90с, 120с	30 сек	/

3). Настройки СЛР

Название	Опции	Настройки по умолчанию
Режим СЛР (взрослые)	[30:2], [15:2] и [только сжатие]	30:2
Режим СЛР (дети)		15:2

4). Настройки тестирования

Название	Опции	Настройки по умолчанию	Примечание
Настройки пользовательского тестирования	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00	Установите время начала самотестирования .
Период самотестирования	Ежедневно, еженедельно	Ежедневно	Установите интервал самотестирования.
Период отправки отчета	Ежедневно, еженедельно	Еженедельно	Установите интервал отправки отчетов самопроверки.

5). Настройки системы управления оборудованием

Название	Описание	Опции	По умолчанию:
Напоминание о состоянии изделия	Когда положение изделия смещается, или когда изделие включается или выключается, система управления оборудованием сообщает информацию о состоянии администратору по электронной почте или SMS.	Вкл, выкл	Вкл.
Автоматическая загрузка данных реанимационных мероприятий	После завершения реанимационных мероприятий данные реанимации, за исключением кривой ЭКГ, автоматически загружаются в систему управления оборудованием.	Вкл, выкл	Вкл.

Приложение IV Всплывающая информация

■ Голосовые сообщения

Во время реанимации могут появляться следующие голосовые подсказки:

Случайная	Голосовые сообщения	Значение
Откройте крышку изделия	Включено. Сохраняйте спокойствие. Следуйте требованиям инструкций.	Изделие включено.
	Ошибка. Рекомендовано заменить изделие. Сохраняйте спокойствие. Следуйте инструкциям.	Изделие работает со сбоями.
	Батарея разряжена! Замените ее сейчас.	Низкий заряд батареи.
Изделие включено.	Взрослый режим	Теперь изделие находится во взрослом режиме.
	Детский режим	Теперь изделие находится в детском режиме.
Наденьте электроды дефибрилятора на пациента.	Снимите одежду с груди пациента.	Голосовые подсказки помогают реаниматору действовать в соответствии со звуковыми подсказками.
	Вставьте штекер накладок.	
	Надорвите пакет и выньте накладки.	
	Отделите пластиковый вкладыш.	
	Прижмите накладки к груди пациента по схеме.	
Изделие анализировало сердечный ритм пациента.	Не касайтесь пациента! Идет анализ.	Начните анализ сердечного ритма пациента.
	Нужен разряд! Заряжается	Изделие обнаружило сердечный ритм, требующий разряда.
	Разряд не рекомендуется! Проверьте состояние пациента	Изделие обнаружило сердечный ритм, не требующий разряда.
Изделие генерирует электрический разряд.	Звук зарядки	Звук зарядки
	Тональный сигнал уведомления разряда	Звук завершения зарядки.
	Отмена зарядки.	Изделие обнаружило изменение сердечного ритма на сердечный ритм без разряда.
	Кнопка разряда не нажата. Отмена зарядки.	После завершения зарядки кнопка Разряд не нажимается в течение установленного времени.
	Ошибка зарядки!	Ошибка зарядки
	Разряд произведен.	Разрядка завершена

	Низкое сопротивление, отмена зарядки.	Обнаружено, что импеданс пациента ниже допустимого диапазона импеданса. Проверьте, правильно ли подключены колодки.
	Высокое сопротивление, отмена зарядки.	Обнаружено, что импеданс пациента превышает допустимый диапазон импеданса. Проверьте, правильно ли подключены колодки. Подушечки должны плотно прилегать к пациенту.
	Аномальная подача энергии	Неисправность возникает во время разряда.
	Ошибка сброса заряда	Изделие не сбрасывает заряд
	Разряд произойдет через: 3, 2, 1	Изделие готово к автоматическому разряду.
Реаниматор проводит сердечно-легочную реанимацию.	Взрослый режим: начните сердечно-легочную реанимацию. Сцепите пальцы в замок. Положите руки на грудь пациента. Держите руки прямо. Детский режим: начните сердечно-легочную реанимацию. Положите одну руку на грудь пациента. Держите руки прямо	Изделие дает указание реаниматору выполнить сердечно-легочную реанимацию.
	«Тон метронома СЛР»	
	Прекратите СЛР	Изделие помогает реаниматору остановить сердечно-легочную реанимацию.
	Прекратите прямо сейчас	Изделие помогает реаниматору выполнить искусственное дыхание.
	Сделайте два вдоха	
	Выполните вдох	Изделие дает указание реаниматору продолжить сердечно-легочную реанимацию.
	Продолжайте	



Предупреждение

- Дефибриллятор внешний автоматический, модели: F1 Fully Automatic, F1A Fully Automatic, F2 Fully Automatic, F2A Fully Automatic не должен использоваться рядом с другим оборудованием или стоять рядом с ним. Если его необходимо использовать рядом с другим оборудованием или установить вместе с ним, наблюдайте и убедитесь, что он может нормально работать в используемой конфигурации.
- За исключением кабелей, продаваемых производителем дефибриллятор внешний автоматический, модели: F1 Fully Automatic, F1A Fully Automatic, F2 Fully Automatic, F2A Fully Automatic в качестве запасных частей внутренних компонентов, использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных может привести к увеличению эмиссии или снижению устойчивости к электромагнитным помехам дефибриллятор внешний автоматический, модели: F1 Fully Automatic, F1A Fully Automatic, F2 Fully Automatic, F2A Fully Automatic .
- Даже если другое оборудование соответствует требованиям к излучению соответствующих национальных стандартов, дефибриллятор внешний автоматический, модели: F1 Fully Automatic, F1A Fully Automatic, F2 Fully Automatic, F2A Fully Automatic может создавать помехи от другого оборудования.



Примечание

- Дефибриллятор внешний автоматический, модели: F1 Fully Automatic, F1A Fully Automatic, F2 Fully Automatic, F2A Fully Automatic соответствует соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости стандартов МЭК 60601 и МЭК 60601-2-4.
- Следуйте инструкциям ЭМС в руководстве пользователя, чтобы установить и использовать дефибриллятор внешний автоматический, модели: F1 Fully Automatic, F1A Fully Automatic, F2 Fully Automatic, F2A Fully Automatic.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу дефибриллятор внешний автоматический, модели: F1 Fully Automatic, F1A Fully Automatic, F2 Fully Automatic, F2A Fully Automatic. Для защиты дефибриллятора от сильных электромагнитных помех держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.

Тип	Частота передачи	Тип модуляции	Частотная характеристика	Мощность излучения	Примечание
Wi-Fi	IEEE 802.11b/g/n (2,4G): 2,412 ~ 2,472 ГГц IEEE 802.11a (5G): 5,18 ~ 5,24 ГГц, 5,745 ~ 5,825 ГГц	IEEE 802.11a/b/g/n	IEEE 802.11b/g/n (2,4G): 2400 ~ 2500 МГц IEEE 802.11a (5G): 4900 ~ 5845 МГц	/	
4G	LTE-FDD B1: 1920 ~ 1980 МГц, 2110 ~ 2170 МГц LTE-FDD B3: 1710 ~ 1785 МГц, 1805 ~ 1880 МГц LTE-FDD B5: 824 ~ 849 МГц, 869 ~ 894 МГц LTE-FDD B8: 880 ~ 915 МГц, 925 ~ 960 МГц LTE-TDD B38: 2570 ~ 2620 МГц LTE-TDD B39: 1880 ~ 1920 МГц LTE-TDD B40: 2300 ~ 2400 МГц LTE-TDD B41: 2555 ~ 2655 МГц CDMA BC0: 824 ~ 849 МГц, 869 ~ 894 МГц WCDMA B1: 1920 ~ 1980 МГц, 2110 ~ 2170 МГц WCDMA B8: 880 ~ 915 МГц, 925 ~ 960 МГц TD-SCDMA B34: 2010 ~ 2025 МГц TD-SCDMA B39: 1880 ~ 1920 МГц EGSM900: 880 ~ 915 МГц, 925 ~ 960 МГц DSC1800: 1710 ~ 1785 МГц, 1805 ~ 1880 МГц	3GPP E-UTRA, выпуск 11: LTE-FDD/ LTE-TDD/ WCDMA/ TD-SCDMA/ CDMA/ GSM	Ширина полосы: 1,4/3/5/10/15/20 МГц	Класс 3 (23 дБм±2 дБ) для LTE FDD Класс 3 (23 дБм±2 дБ) для LTE TDD Класс 2 (24 дБм+1/-3 дБ) для TD-SCDMA Класс 3 (24 дБм+1/-3 дБ) для WCDMA Класс 3 (24 дБм+2/-1 дБ) для CDMA BC0 Класс E2 (27 дБм±3 дБ) для EDGE 900 МГц Класс E2 (26 дБм±3 дБ) для EDGE 1800 МГц Класс 4 (33 дБм±2 дБ) для EGSM900 Класс 1 (30 дБм±2 дБ) для DCS1800	
5G	B1: 1920 ~ 1980 МГц, 2110 ~ 2170 МГц B3: 1710 ~ 1785 МГц, 1805 ~ 1880 МГц B5: 824 ~ 849 МГц, 869 ~ 894 МГц B8: 880 ~ 915 МГц, 925 ~ 960 МГц B20: 791 ~ 821 МГц, 832 ~ 862 МГц	3GPP версии 13, 3GPP версии 14: LTE-Cat NB1	/	23 дБм ±2 дБ	

Основные характеристики

Утверждается, что в качестве базовой производительности определяется:

Точность дефибрилляции энергии высвобождения внешнего дефибриллятора

Информация о принадлежностях:

Используйте только кабели, отвечающие следующим требованиям по электромагнитному излучению и электромагнитной устойчивости:

Название	Длина кабеля (м)	Экранированный или неэкранированный	Примечание
- Многофункциональные электроды с предварительным подключением, взрослые, модель СМ3922А - Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3921А - Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3921 - Многофункциональные электроды с предварительным подключением, взрослые, модель СМ3922 - Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские, модель СМ3925 - Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3926 - Многофункциональные электроды с предварительным подключением, детские/взрослые, модель СМ3921	1,2	Да	/

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде:		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не создает помех находящемуся рядом электронному оборудованию.
Радиочастотное излучение СИСПР 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые, и может быть напрямую подключен к общественной низковольтной электросети для бытовых нужд. использовать.
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения / мерцание МЭК 61000-3-3	Н/П	

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
ЭСР МЭК 61000-4-2	± 8 кВ разряд при непосредственном контакте ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ разряд при непосредственном контакте ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Испытание на устойчивость к быстрому электрическому переходным процессам или всплескам МЭК 61000-4-4	± 2 кВ на шнур питания	Н/П	Н/П
Выбросы напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между линиями Линия(и) ± 2 кВ на землю	Н/П	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линии ввода питания МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U_T , длится 0,5 цикла (на $U_T > 95\%$ провисание) 40% U_T , длится 5 циклов (по U_T , провисание 60 %) 70% U_T , длится 25 циклов (по U_T , провисание 30 %) $<5\%$ U_T , длится 5 с (на U_T , $>95\%$ просадки)	Н/П	Н/П
Магнитное поле с частотой питающей сети МЭК 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50 Гц, 60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристику уровня магнитного поля промышленной частоты в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание. IT относится к сетевому напряжению переменного тока до применения тестового уровня.			

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
			Переносное и мобильное

РЧ-проводимость МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц~80 МГц (кроме промышленного, научного и медицинского диапазона а)	3 В среднеквадратичного напряжения	оборудование радиочастотной связи (включая кабели) нельзя использовать ближе к какой-либо части изделия, чем рекомендуемое расстояние изоляции, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ $80 \text{ МГц} \sim 800 \text{ МГц}$ $d = [2.3 / E1]\sqrt{P}$ $800 \text{ МГц} \sim 2,7 \text{ ГГц}$ При этом Р основан на максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), а d - рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиопередатчика определяется путем исследования электромагнитного поля а, и каждый диапазон частот в должен быть ниже уровня соответствия. Помехи могут возникать рядом с устройствами, помеченными  символом.
Радиочастотное излучение МЭК 61000-4-3	20 В/м 80 МГц~2,7 ГГц	20 В/м	
Примечание 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокой полосы частот. Примечание 2. Эти руководства могут не подходить для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и человеческих тел.			
а Для напряженности поля стационарных передатчиков, таких как беспроводные			

(сотовые/беспроводные) телефоны и базовые станции наземной подвижной радиосвязи, любительское радио, АМ (амплитудная модуляция) и FM (частотная модуляция) радиопередачи и телевизионные передачи и т. д., напряженность поля теоретически неточна и не может быть предсказана. Чтобы оценить электромагнитное окружение стационарного РЧ-передатчика, следует рассмотреть возможность исследования электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется изделие, превышает допустимый уровень радиочастотного соответствия, убедитесь, что внешний дефибриллятор работает нормально. Если производительность не соответствует норме, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

б Напряженность поля должна быть менее 3 В/м во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика / Вт	Расстояние изоляции, соответствующее разным частотам передатчика/м			
	150 кГц ~ 80 МГц (кроме промышленного, научного и медицинского диапазона) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц ~ 80 МГц (промышленный, научный и медицинский диапазон) $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 0.6\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,7 ГГц $d = 1.15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,38	0,19	0,36
1	1,2	1,2	0,6	1,15
10	3,8	3,8	1,9	3,64
100	12	12	6	11,5

Для номинальной максимальной выходной мощности передатчика, не указанной выше, рекомендуемое расстояние изоляции d в метрах (м) можно определить по формуле в соответствующем столбце частоты передатчика, где P указывается производителем передатчика. Максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт).

Примечание 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокой полосы частот.

Примечание 2. Промышленный, научный и медицинский диапазон от 150 кГц до 80 МГц относится к диапазонам 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

Примечание 3. Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого расстояния изоляции передатчиков в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот 150 кГц–80 МГц и частотном диапазоне 80 МГц–2,5 ГГц для уменьшения возможности помех, вызванное переносным/мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием, случайно принесенным в зону пациента.

Примечание 4. Эти руководства могут не подходить для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и человеческих тел.

Приложение VI Протокол осмотра

Текущая дата (год/месяц): /
 ✓ для отображаемого цвета

Ежедневный осмотр					
Дата	Индикатор состояния оборудования	Проверку выполнил:	Дата	Индикатор состояния оборудования	Проверку выполнил:
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
	Зеленый ☐ Красный ☐			Зеленый ☐ Красный ☐	
Ежемесячный осмотр					
Срок годности электродов для дефибрилляции (день/месяц/год): / /					

Приложение VII Алгоритм анализа ритма разряда

Изделие настроено на алгоритм анализа шокового состояния, запатентованного «Комен» для получения и анализа сигнала ЭКГ пациента, таким образом определяя, требуется ли разряд электрическим током. При обнаружении ритма, требующего разряда, алгоритм дает рекомендацию о проведении разряда, чтобы помочь оператору при реанимации пациента. При обнаружении ритма, не требующего разряда, не рекомендуется проводить разряд, чтобы избежать ненужного поражения пациента электрическим током.

Алгоритм анализа сердечного ритма «Комен» был подтвержден базой данных для оценки эффективности алгоритма «Комен». После обнаружения подключения дефибрилляционных электродов устройство автоматически анализирует ЭКГ пациента и предоставляет инструкции по дальнейшим действиям.

1. Методология получения ритма и аннотации

В этом разделе описываются метод записи, источники сердечного ритма, эталонные показатели выбора ритма, метод аннотации и эталонные аннотации базы данных для оценки алгоритма анализа сердечного ритма «Комен».

1.1 База данных для оценки производительности алгоритма «Комен»

Данные оценки ЭКГ в базе данных для оценки работы алгоритма «Комен» содержат базу данных международного стандарта и базу данных клинических данных «Комен». Длина каждой волны ЭКГ составляет 11 секунд в соответствии с рекомендациями по выбору АНАа.

База данных для оценки работоспособности алгоритма «Комен» включает:

- База данных MIT-BIH: База данных по аритмиям Массачусетского технологического института и больницы Бет Исраэль (из холтеровского мониторингирования)
- АНА: База данных Американской кардиологической ассоциации для оценки детекторов желудочковой аритмии (из холтеровского мониторингирования)
- VFDB: База данных злокачественных желудочковых эктопий MIT-BIH (из холтеровского мониторингирования)
- CU: База данных по устойчивой желудочковой аритмии Университета Крейтона (от мониторов в больнице)
- NST: База данных шумовых стресс-тестов MIT-BIH (12 случаев записей ЭКГ продолжительностью 30 минут и 3 случая записей только с шумом)
- ESC: База данных ST-T Европейского общества кардиологов (90 записей по 2 часа каждая)
- База данных «Комен» (из мониторов пациентов «Комен», мониторов дефибрилляции, автоматических внешних дефибрилляторов)

1.2 Категории ритма

Каждая категория ритма для оценки данных ЭКГ была подтверждена клиническими экспертами.

- Ритмы, требующие дефибрилляции
 - ◆ Грубая фибрилляция желудочков: амплитуда волны $\geq 0,2$ мВ
 - ◆ Желудочковая тахикардия, требующая разряда: ЧСС ≥ 150 уд/мин, ширина волны QRS ≥ 120 мс
- Ритмы без разряда
 - ◆ Нормальный синусовый ритм
 - ◆ Асистолия (амплитуда $< 0,1$ мВ)
 - ◆ Мерцательная аритмия/трепетание предсердий, синусовая брадикардия,

Категория ритма	Требование	Результат испытания
Шоковый ритм (чувствительность): Грубая фибрилляция желудочков Шоковая желудочковая тахикардия	>90% >75%	Соответствует требованиям Соответствует требованиям
Ритм без разряда (клиническая специфичность)	>95%	Соответствует требованиям
Положительная прогностическая ценность	Отчет	>99%
Ложноположительный показатель	Отчет	<1%

наджелудочковая тахикардия, идиовентрикулярный ритм, блокада сердца, кардиостимуляторный ритм, преждевременные сокращения желудочков и т. д.

■ Промежуточные ритмы

- ◆ Мелкая фибрилляция желудочков: $0,1 \text{ мВ} < \text{амплитуда} < 0,2 \text{ мВ}$
- ◆ Другая желудочковая тахикардия: ритмы желудочковой тахикардии, не соответствующие критериям желудочковой тахикардии, требующей разряда

2. отчет о выполнении алгоритма анализа ритма с разрядом «Комен»

Результаты тестирования алгоритма анализа сердечного ритма «Комен», настроенного в этом изделии, соответствуют требованиям МЭК 60601-2-4^b, AAMI DF80 и рекомендациям АНА^a.

Согласно требованиям стандартов МЭК 60601-2-4 и AAMI DF80 к показателям оценки алгоритма в основном относятся чувствительность и специфичность. Расчет следующий:

$$\text{Чувствительность} = \frac{A}{A+C}$$

$$\text{Специфичность} = \frac{D}{D+B}$$

$$\text{Истинное прогностическое значение} = \frac{A}{A+B}$$

$$\text{Частота ложноположительных результатов} = \frac{B}{B+D}$$

Где: А - истинно положительный, В - ложноположительный, С - ложноотрицательный, D - истинно отрицательный

Результаты испытаний на соответствие требованиям МЭК 60601-2-4 показаны ниже.

Результаты испытаний на соответствие требованиям АНА показаны ниже.

Алгоритм анализа ритма разряда

Категория ритма	Минимальная выборка (кейсы)	Требования	Образец протестирован (кейс)	Результат испытания
Шоковый ритм (чувствительность): Грубая фибрилляция желудочков Шоковая желудочковая тахикардия	200 50	>90% >75%	691 125	Соответствует требованиям Соответствует требованиям
Неинвазивный ритм (специфичность): Нормальный синусовый ритм Асистолия Другие ритмы без разряда	300 100 100 30	>99% >95% >95%	200 188 608	Соответствует требованиям Соответствует требованиям Соответствует требованиям
Промежуточный ритм: Мелкая фибрилляция желудочков Прочая желудочковая тахикардия	25 25	Отчет Отчет	219 61	77,78% с разрядом 96.17% без разряда

^a. Кербер Р.Е. и др., «Автоматические внешние дефибрилляторы для общедоступной дефибрилляции: рекомендации по спецификации и отчетности по эффективности алгоритма анализа аритмии, включению новых форм волны и повышению безопасности: заявление для медицинских работников Целевой группы Американской кардиологической ассоциации по автоматической внешней дефибрилляции», Подкомитет по безопасности и эффективности АНД. Тираж, 1997: Том. 95: 1677-1682.

^b. МЭК 60601-2-4, Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам: 2010 г.



Предупреждение

- Неправильное использование дефибриллятора может представлять опасность для пациентов и работы изделия.
- Для встроенного изделия обновление системы безопасности интегрировано в обновление программного обеспечения приложения. Обновление разрешено только локально авторизованным пользователям.
- Изделие поддерживает смену паролей пользователя с мощной принудительной парольной политикой. Он также поддерживает напоминание о смене паролей по умолчанию при первом доступе.
- Когда срок сожбы дефибриллятора подходит к концу, удалите данные пациента и данные конфигурации, прежде чем применять политику утилизации.
- Перед подключением дефибриллятора к другим инструментам убедитесь, что на любом подключенном изделии нет вредоносных программ.

Для защиты от компьютерных вирусов требуется расширение внутренней сети, высокотехнологичный брандмауэр и антивирусные средства. Частная сеть должна иметь независимый общедоступный IP-адрес, а пропускная способность (как восходящая, так и нисходящая) должна быть не менее 50М.

Сетевые администраторы и операторы терминалов должны выбирать разные пароли в соответствии со своими полномочиями, чтобы, таким образом, управлять данными приложения на законных основаниях и не допускать доступа пользователей к данным и использования сетевых ресурсов за пределами их полномочий.

Права доступа пользователей к изделию включают проверку состояния системы (например, ЦП и памяти) и работу с файлами пациентов. Система будет регистрировать важную информацию, измененную пользователем на изделии, для дальнейшего использования. Система включает в себя параметры, установленные в пользовательском обслуживании, такие как настройка будильника, настройка времени, настройка пароля и настройка IP/MAC-адреса. Файлы пациентов, события сигналов тревоги, данные трендов, данные модулей и данные кривых хранятся на встроенной SD-карте в двоичном виде. Сетевой протокол изделия использует собственный частный протокол «Комен», а для защиты данных используется шифрование SSL. Отмечается, что для управления файлами пациентов, установки сигналов тревоги и экспорта данных требуются пароли.

Установка и обновление программного обеспечения должны быть централизованы, что не только повышает эффективность и качество обслуживания сети, но и обеспечивает кибербезопасность. Шаги для обеспечения целостности/проверки обновлений программного обеспечения в изделии следующие.

1. Исходный файл файла обновления зашифрован с помощью настроенного секретного ключа KEY в режиме AES-128-GCM.
2. Файл публикуется с зашифрованной цифровой подписью.
3. Код проверки утверждается GSASH, и файл импортируется на изделие.
4. Файл расшифровывается AES тем же КЛЮЧОМ.
5. Если зашифрованный файл является полным и его можно идентифицировать, будут проведены обновления программного обеспечения.

Спецификация программного обеспечения указана в таблице ниже.

Название	Редакция
audio.bin	V1.0.5
config.ini	V1.0.5
font.bin	V1.0.5
image.bin	V1.0.5
OS1.bin	V1.0.5
OS2.bin	V1.0.5
string.bin	V1.0.5
update.bin	V1.0.5
usrcfg.bin	V1.0.5

Инструкция по применению

Не используйте изделие в среде пациента, если оно не соответствует требованиям стандарта МЭК 60601-1. Установка в целом, включая устройства, находящиеся за пределами пациента, должна соответствовать требованиям стандарта МЭК/EN 60601-1.

Медицинское электрооборудование, используемое в медицинских кабинетах, должно быть подключено к оборудованию для выравнивания потенциалов (кабелю уравнивания потенциалов), чтобы избежать разности электрических потенциалов.



Примечание

Шаги, которые можно предпринять для защиты этой информации и общей безопасности дефибриллятора:

- **Физический доступ:** Ограничьте использование дефибриллятора авторизованными пользователями. Держите изделие под физическим контролем.
- **Активное использование:** Пользователи дефибриллятора должны принять меры по ограничению хранения данных пациента. Данные пациента должны быть удалены из дефибриллятора после выписки пациента и завершения наблюдения за ним.
- **Безопасность сети.** В учреждении должны быть приняты меры для обеспечения безопасности любой общей сети, к которой может быть подключен дефибриллятор.
- **Безопасность изделия:** следует подключать изделие только к оборудованию, указанному производителем, как совместимое, и убедиться, что любое подключаемое устройство не содержит вредоносного программного обеспечения.
- Следует обеспечивать обновление изделия.
- Следует использовать надежный пароль.
- Следует реагировать на и отслеживать аварийные сигналы, несоответствия, странное поведение изделия, а также информировать ответственную организацию (организации здравоохранения).



046-00002173-00