

corpuls aed

 GS Elektromedizinische Geräte

G. Stemple GmbH

Hauswiesenstraße 26

86916 Kaufering

Германия



Для пациентов/пользователей/третьих лиц в Европейском Союзе и странах с аналогичным режимом регулирования (Регламент 2017/745 / ЕС о медицинских изделиях): если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и / или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный орган власти.

Права на копирование, распространение и перевод данного Руководства пользователя сохранены.

Возможны технические изменения, ошибки и опечатки.

Права на упомянутые товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки остаются за создателями и владельцами соответствующих прав на товарные знаки. Запрещается воспроизведение, хранение, обработка, тиражирование, перевод и распространение настоящего Руководства пользователя без письменного согласия компании GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH.

Адрес сервисного центра

По всем вопросам обращайтесь к авторизованным партнёрам по продажам и обслуживанию:



Информация об авторизованных партнёрах по продажам и обслуживанию приведена на сайте:

www.corpuls.world

Версии руководства пользователя

Выпуск	Дата	Версии руководства пользователя	Версия corpuls aed
1	2017-11-07	1.0	CS50165-00A
2	2018-05-11	2.0	CS50165-00B CS50165-00C
3	2018-12-13	3.0	CS50165-00D
4	2019-04-18	3.0	CS50165-00D
5	2019-05-29	4.0	CS50165-00E
5	2020-07-03	5.0	CS50165-00F

Содержание

1	ПО настройки и ПО для анализа данных	5
2	Описание работы	7
2.1	Использование по назначению	7
2.2	Надлежащее применение	7
2.3	Показания и противопоказания	7
2.4	Группа пациентов	8
3	Указания для пользователей	9
3.1	Требования к пользователю	9
3.2	Использование Руководства	9
3.2.1	Типографские обозначения	9
3.2.2	Отображение предупреждений	9
3.2.3	Обозначение Уведомлений	10
3.2.4	Обозначение инструкций	10
3.3	Защита данных	10
3.4	Символы	10
4	Безопасность	14
4.1	Указания по безопасности для пользователя	14
4.1.1	Общие сведения	14
4.1.2	Дефибрилляция	15
4.2	Предупреждающие и информационные надписи на аппарате	20
5	Описание прибора	21
5.1	Описание функций	21
5.2	Доступные модели	21
5.3	Передняя панель прибора	21
5.3.1	Экран интерфейса пользователя	23
5.3.2	Строка состояния	24
5.4	Верхняя часть прибора	25
5.5	Хранение прибора и принадлежностей	25
6	Эксплуатация – Терапия	26
6.1	Выполнение реанимации	26
6.1.1	Включение прибора	26
6.1.2	Инициирование экстренного вызова	28
6.1.3	Подготовка пациента	29
6.1.4	Использование терапевтических электродов corPatch easy	30
6.1.5	Автоматическая модель: сопровождение дефибрилляции	32
6.1.6	Полуавтоматическая модель: использование программной клавиши Анализ и Дефибрилляция	33
6.1.7	Использование одноразового датчика corPatch CPR	35
6.1.8	Проведение сердечно-лёгочной реанимации	37
6.2	Завершение сеанса терапии	40
6.3	Данные сеанса/прибора	40
7	Замена батареи	41
8	Очистка и дезинфекция	44

8.1	Рекомендуемые моющие и дезинфицирующие вещества	44
8.2	Предупреждения	45
8.3	Очистка и дезинфекция прибора	46
9	Самотестирование, визуальный контроль и техническое обслуживание	47
9.1	Самотестирование	47
9.2	Регулярный визуальный контроль	47
9.2.1	Предупреждения	47
9.2.2	Визуальная проверка	47
9.3	Техническое обслуживание	48
10	Устранение неисправностей	49
10.1	Информационные сообщения в информационном режиме	49
10.2	Ошибка в стандартном режиме (режим AED)	51
10.3	Голосовые инструкции в стандартном режиме (режим AED).	53
11	Комплект поставки	56
11.1	Стандартный комплект поставки	56
11.2	Принадлежности	56
	Алфавитный указатель	79

1 ПО настройки и ПО для анализа данных

С каждым прибором corpuls aed, программа настройки "corpuls.web MANAGER App" (**MANAGER App**) и программа анализа данных сеанса **corpuls.web REVIEW** предоставляются бесплатно. Программу настройки **MANAGER App** можно скачать в магазинах приложений **App Store** (iOS) и **Google Play** (Android) (см. QR-код ниже).



ПО для оценки данных сеанса **corpuls.web REVIEW** можно скачать на сайте my.corpuls.world.

Совместимость продуктов
MANAGER App

В таблице ниже приводится обзор совместимости **MANAGER App** или corpuls aed **SETUP** и corpuls aed.

Совместимая версия corpuls aed	Минимально необходимая версия MANAGER App		Версия corpuls aed SETUP
	iOS	Android	
CS50165-00A	--	--	CS50227A
CS50165-00B	--	--	CS50227A
CS50165-00C	1.0.0	1.0.0	CS50227A CS50227B CS50227D
CS50165-00D	1.0.0	1.0.0	CS50227B CS50227D
CS50165-00E	1.0.0	1.0.0	CS50227D
CS50165-00F	1.0.0	1.0.0	--

Совместимость продуктов *corpuls.web REVIEW* В таблице ниже приводится обзор совместимости *corpuls.web REVIEW* и corpuls aed.

Версия <i>corpuls.web REVIEW</i>	Совместимая версия corpuls aed
Darwin 1906 (2.1)	CS50165-00A CS50165-00B CS50165-00C CS50165-00D CS50165-00E
Everest 1908 Everest 1912	CS50165-00A CS50165-00B CS50165-00C CS50165-00D CS50165-00E CS50165-00F

2 Описание работы

2.1 Использование по назначению

corpuls aed представляет собой автоматический наружный дефибриллятор (AED) для использования у пациентов, не проявляющих признаков жизни. Пациент не реагирует, например, отмечаются потеря сознания, отсутствие нормального дыхания, пульса или других признаков жизни. AED предназначен для использования на взрослых и на детях.

AED анализирует ЭКГ пациента и выдаёт рекомендацию по выполнению разряда на основе полученных данных.

В зависимости от конфигурации corpuls aed возможен мониторинг сердечно-лёгочной реанимации (СЛР) с функцией обратной связи corPatch CPR. При помощи метронома (smartMetronome) пользователь получает звуковое сопровождение активным тактовым импульсом во время СЛР. Кроме того, пользователь может осуществлять экстренный вызов через встроенный модуль GSM. Через встроенный модуль WLAN в AED можно получать доступ к сервису и выполнять опрос состояния .

2.2 Надлежащее применение

Если среди прочего выполнены следующие пункты, то пользователь применяет corpuls aed должным образом:

- Пользователь факультативно использует corpuls aed с функцией обратной связи corPatch CPR во время сердечно-лёгочной реанимации.
- Пользователь соблюдает требования по эксплуатации corpuls aed (см. 3.1 Требования к пользователю на странице 9)
- Пользователь применяет разрешённые принадлежности, запасные части и расходные материалы (см. 11.2 Принадлежности на странице 56)
- Пользователь применяет corpuls aed только на одном пациенте за один раз.
- Дефибрилляция выполняется только при зрительном контакте с пациентом.
- Пользователь старается не использовать corpuls aed в зоне воздействия сильных электромагнитных полей. Например: в непосредственной близости от мачт радиоантенн, включенных установок магнитно-резонансной томографии, установок высокого напряжения и воздушных линий электропередач.
- Пользователь старается не работать с corpuls aed вблизи легковоспламеняющихся анестетиков и иных горючих веществ.
- Пользователь старается не работать с corpuls aed в среде с избытком кислорода (>23 %).

2.3 Показания и противопоказания

Показания

Показания к применению corpuls aed описаны ниже. В зависимости от возраста и веса пациентов необходимо использовать подходящие терапевтические электроды corPatch easy (предварительно соединенные/детские).

АНД

- corpuls aed используется в полуавтоматическом или автоматическом режиме для пациентов с признаками остановки кровообращения:
 - Бессознательное состояние
 - Нарушение дыхания
 - Отсутствие пульса
- Технические характеристики анализа ритма на ЭКГ приведены в руководстве пользователя в главе "Дефибрилляция и готовность к анализу ЭКГ" в разделе технических характеристик (см. V Технические характеристики на странице 64).
- Для пациентов младше 8 лет или весом менее 25 кг необходимо использовать детские электроды corPatch easy. Определение роста и веса не должно задерживать начало проведения терапии.
- Использование corpuls aed на пациентах младше 12 месяцев не рекомендуется.

ЭКГ (1 отведение ЭКГ)

- corpuls aed позволяет отображать сигналы ЭКГ, полученные электродами corPatch easy. Отображаются кривая ЭКГ и ЧСС.

Контроль обратной связи СЛР

- Контроль обратной связи СЛР помогает направлять пользователя при выполнении непрямого массажа сердца в соответствии с действующими правилами благодаря аудиовизуальным сигналам обратной связи.

Противопоказания

Противопоказания corpuls aed описаны ниже.

AED

- У пациента нормальное дыхание
- Пациент в сознании и/или у пациента наблюдается реакция

ЭКГ (1 отведение ЭКГ)

- Медицинские противопоказания отсутствуют
Метод электрокардиографии не несет особых рисков в смысле опасности для пациента, поскольку процесс измерения безвреден. Риск заключается только в неправильном проведении измерения и неправильном толковании показаний. Имеющиеся предостережения приведены в руководстве пользователя (см. 4 Безопасность на странице 14).

Контроль обратной связи СЛР

- Использование контроля обратной связи СЛР не предусмотрено для пациентов младше 8 лет. Контроль обратной связи СЛР не применяется для пациентов, имеющих противопоказания к сердечно-легочной реанимации.

2.4 Группа пациентов

corpuls aed можно использовать с терапевтическими электродами corPatch easy на пациентах не младше 8 лет, весом не менее 20 кг. При использовании детских электродов corPatch easy можно проводить терапию пациентов возрастом от 1 года. Использование corpuls aed на детях младше 12 месяцев не рекомендуется. Согласно действующим рекомендациям, при проведении терапии детей младше 8 лет необходимо использовать детские электроды.

3 Указания для пользователей

3.1 Требования к пользователю

corpuls aed может использоваться любым присутствующим сотрудником, которому не требуется обучение по оказанию мер скорой помощи и использованию дефибриллятора.

3.2 Использование Руководства

Цель данного Руководства пользователя - дать более глубокое понимание принципов работы corpuls aed.

В руководстве содержится информация для пользователя по следующим вопросам:

- Безопасная и бесперебойная работа corpuls aed.
- Применение corpuls aed на пациенте.
- Техническое обслуживание corpuls aed.
- Устранение неисправностей.

Помимо данного руководства пользователя необходимо соблюдать действующие законы, нормативные и санитарные требования, общепринятые технологические правила, а также постановления по гигиене труда, технике безопасности и предотвращению несчастных случаев.

3.2.1 Типографские обозначения

В таблице ниже приводятся принятые типографские обозначения.

Типографские обозначения	Расшифровка
Кнопка	Обозначает кнопку.
[Программная клавиша]	Обозначает программную (функциональную) клавишу.
{Голосовая инструкция}	Обозначает голосовую инструкцию.
<Текстовая инструкция), <Страница информационного режима)	Обозначает текстовую инструкцию или страницу информационного режима.
<<Параметр информационного режима)>>	Обозначает текстовую инструкцию или параметр информационного режима.
◆Сообщения об ошибках◆	Обозначает информационную страницу информационного режима.
<i>Значение</i>	Обозначает значение параметра информационного режима.

Табл. 3-1 Типографские обозначения

3.2.2 Отображение предупреждений

Предупреждения сообщают пользователю о возможных источниках опасности. Предупреждения делятся на четыре уровня в зависимости от степени угрозы. Уровни опасности ОПАСНО, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ОСТОРОЖНО указывают на угрозу причинения вреда здоровью. Уровень УВЕДОМЛЕНИЕ указывает на материальный ущерб и загрязнение окружающей среды. Предупреждения для каждой главы приводятся в начале главы. Пользователь обязан обращать внимание на предупреждения.



ОПАСНО!

Опасность с высокой степенью риска, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезным травмам.

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность со средней степенью риска, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность с низкой степенью риска, которая, если ее не избежать, может привести к незначительным или средним травмам.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность с низкой степенью риска, которая, если ее не избежать, может привести к незначительному или умеренному ущербу имуществу или окружающей среде.

3.2.3 Обозначение Уведомлений



Уведомления указывают на важную информацию, которую пользователь должен учитывать при следовании инструкции. Уведомления дают пользователю дополнительную информацию по конкретному вопросу.

3.2.4 Обозначение инструкций



В инструкции описываются шаги, которые пользователь должен сделать для выполнения этой задачи.

Символ на полях обозначает инструкцию и относящиеся к ней шаги. Инструкция состоит из описания цели, обязательных условий, отдельных шагов и результатов каждого шага.

3.3 Защита данных

Некоторые функции прибора сохраняют или передают личные данные в зашифрованном виде для предоставления услуг и медицинской помощи пациенту. Соблюдается Общий регламент по защите персональных данных (ЕС) 2016/679 и другие применимые директивы, правовые нормы и законы.

3.4 Символы

В таблице ниже приводятся символы, используемые в настоящем документе.

Символ	Значение	Расшифровка
	Состояние: готов к работе	На индикаторе состояния отображается, что прибор готов к работе.
	Состояние: устранение неисправностей	На индикаторе состояния отображается устранение неисправностей.
	Длительность сеанса	В строке состояния отображается длительность сеанса.
	Выполненные разряды	В строке состояния отображается количество выполненных разрядов.
	Состояние батареи	В строке состояния отображается состояние батареи corpuls aed.
	Тип пациента Взрослый	В строке состояния показывает, что выбран тип пациента Взрослый.
	Тип пациента Ребёнок	В строке состояния показывает, что выбран тип пациента Ребёнок.
	Устанавливается соединение для экстренной связи	В строке состояния показывает, что устанавливается соединение для экстренного вызова.
	Соединение для экстренной связи установлено	В строке состояния показывает, что соединение для экстренного вызова установлено.
	Соединение для экстренной связи не установлено	В строке состояния показывает, что произошёл сбой соединения для экстренной связи.
	Соединение для экстренной связи завершено	В строке состояния показывает, что соединение для экстренной связи завершено.
	Производитель	Обозначает производителя corpuls aed на паспортной табличке.
	Артикул	Обозначает артикул на паспортной табличке.
	Серийный номер	Обозначает серийный номер на паспортной табличке.
	Ознакомьтесь с руководством пользователя	На паспортной табличке обозначает, что перед использованием необходимо ознакомиться с Руководством пользователя.
	Мусорная корзина	На паспортной табличке обозначает что материалы нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Табл. 3-2 Символы

Символ	Обозначение	Расшифровка
	Товар медицинского назначения	Обозначает, что устройство имеет медицинское назначение.
	Переупаковка	Обозначает, что изначальная комплектация упаковки медицинского устройства была изменена.
	Импортер	Обозначает юридическое лицо, импортировавшее медицинское устройство в вашу страну.
	Дистрибьютор	Обозначает юридическое лицо, занимающееся дистрибуцией медицинских устройств в вашей стране.
	Уникальный идентификатор устройства	Обозначает носитель, на котором содержится информация об Уникальном идентификаторе устройства.
	Защита	На паспортной табличке обозначает, что corpuls aed защищён от пыли и брызг.
	Маркировка CE	На паспортной табличке обозначает, что corpuls aed сертифицирован уполномоченным органом.
	Знак соответствия нормам и стандартам	На паспортной табличке обозначает, что corpuls aed сертифицирован Приемной Комиссией Австралии.
	Внимание	На паспортной табличке батареи обозначает, что с батареей следует обращаться осторожно.
	Запрещается бросать батарею в огонь	На паспортной табличке батареи обозначает, что батарею нельзя бросать в огонь.
	Запрещается деформировать батарею	На паспортной табличке батареи обозначает, что батарею нельзя деформировать.
	Гнездо для одноразового датчика corPatch CPR	Обозначает гнездо для одноразового датчика corPatch CPR.
	Гнездо для терапевтических электродов corPatch easy	Обозначает гнездо для терапевтических электродов corPatch easy.
	Гнездо для пациента типа BF, с защитой от дефибрилляции	Обозначает рабочую часть с защитой от дефибрилляции, тип BF (контакт с телом) в интерфейсе. Изолированные рабочие части данного типа разрешены для наружного и внутреннего использования на пациенте.
	Кнопка Вкл./Выкл	Обозначает кнопку Вкл./Выкл.

Табл. 3-3 Символы





Символ	Обозначение	Расшифровка
	Кнопка Экстренный вызов	Обозначает кнопку Экстренный вызов .
	Кнопка Разряд	Обозначает кнопку Разряд .
	Клавиша [Выбор языка]	Обозначает клавишу [Выбор языка].
	Клавиша [Выбор языка]	Обозначает программную клавишу [Выбор языка] с наклейкой помимо программной клавиши. ПРИМЕЧАНИЕ: У некоторых полуавтоматических моделей в качестве альтернативы символу, интегрированному в программную клавишу.

Табл. 3-4 Символы

4 Безопасность

4.1 Указания по безопасности для пользователя

4.1.1 Общие сведения



ОПАСНО!

Невыполнение мероприятий по реанимации!

Запоздалая дефибрилляция может привести к необратимым травмам или смерти пациента.

- ▶ Соблюдайте приведённые ниже инструкции по быстрой терапии, которая будет настолько успешной, насколько это возможно.



ОПАСНО!

Не использовать на пациентах, находящихся в сознании!

Электрический разряд при использовании дефибриллятора может иметь следующие неблагоприятные последствия для пациентов, пользователей и других лиц: сердечная аритмия, фибрилляция желудочков (ФЖ) или асистолия.

- ▶ Не используйте corpuls aed, если пациент находится в сознании.
- ▶ Фибрилляция желудочков (ФЖ) или желудочковая тахикардия (ЖТ) могут быть обнаружены даже у пациентов, находящихся в сознании.



ОПАСНО!

Постоянно наблюдайте за пациентами при использовании прибора!

Ввиду того, что corpuls aed предназначен исключительно для неотложной терапии в ходе реанимации, в случаях, когда дефибрилляция и расширенный мониторинг пациента невозможны, могут быть сделаны неверные заключения.

- ▶ Используйте corpuls aed исключительно для неотложной терапии в ходе мер по реанимации с использованием дефибрилляции.
- ▶ Не используйте corpuls aed для обычного мониторинга пациента.



ОПАСНО!

Риск проглатывания и возникновения асфиксии!

Поскольку corpuls aed и принадлежности содержат мелкие и очень мелкие детали, дети могут проглотить их и начать задыхаться.

- ▶ Убедитесь, что corpuls aed и все его детали недоступны для детей.



ОСТОРОЖНО!

Использование высокочастотных хирургических приборов!

Может привести к ожогам пользователя и пациента вследствие утечки тока из высокочастотного хирургического устройства на терапевтические электроды corPatch easy.

- ▶ Нельзя использовать corpuls aed одновременно с высокочастотными хирургическими аппаратами, например, электрокоагулятором) или приборами МРТ.

 **ОСТОРОЖНО!**

Сбой аппарата вследствие неправильной замены батареи!

прибор corpuls aed может потерять работоспособность вследствие неправильной замены батареи.

- ▶ Пользователям не разрешается заменять батареи.
- ▶ Для замены батареи см. "Инструкция по обслуживанию".
- ▶ Не извлекайте батарею во время дефибрилляции.

 **ОСТОРОЖНО!**

Недопустимое использование прибора!

Многочисленное проведение анализа или включение и выключение прибора может вызвать перегрев corpuls aed. Это может привести к обгоранию или сбоям в работе corpuls aed.

- ▶ Не перезапускайте анализ несколько раз подряд.
- ▶ Не выполняйте включение и выключение corpuls aed несколько раз подряд.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Сбой аппарата вследствие механического повреждения!

corpuls aed может потерять работоспособность вследствие механического повреждения (например, при падении или ударе).

- ▶ Нельзя бросать и ронять corpuls aed.
- ▶ Убедитесь, что электропроводящие части электродов и подключенные вилки не соприкасаются с другими электропроводящими предметами, в т.ч. с землей/полом. К другим проводящим частям относятся, например, металлические детали носилок.

 **ОСТОРОЖНО!**

Ухудшение существенных характеристик прибора!

Несоблюдение минимального безопасного расстояния между портативными устройствами ВЧ-связи, включая принадлежности к ним, и corpuls aed, может привести к ухудшению рабочих характеристик corpuls aed.

- ▶ Не используйте портативное/мобильное оборудование ВЧ-связи (включая такие принадлежности к нему, как антенные провода и внешняя антенна) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от corpuls aed.

4.1.2 Дефибрилляция

 **ОПАСНО!**

Возгорание или взрыв дефибриллятора из-за неправильных условий окружающей среды во время работы!

Могут вести к тяжелым повреждениям или смерти пользователей, пациентов или третьих лиц.

- ▶ Не используйте corpuls aed в следующих условиях: вблизи легковоспламеняющихся анестетиков и иных горючих веществ, а также в среде, богатой кислородом (>23 %).

**ОПАСНО!**

Осторожно: высокое напряжение!

В виду того, что прибор работает под высоким напряжением во время разряда, существует риск получения травмы пользователем.

- ▶ Не прикасайтесь ни к пациенту, ни к прибору во время разряда.

**ОПАСНО!**

Неэффективная терапия или риск травмирования пациента!

Если терапевтические электроды corPatch easy не подсоединены как показано на рисунках, терапия может быть неэффективной или приводить к травмированию пациента.

- ▶ Прикрепите терапевтические электроды corPatch easy как показано на рисунке.

**ОПАСНО!**

Пациенты с имплантированными кардиостимуляторами!

У пациентов с имплантированным электрокардиостимулятором возможны ситуации, когда ЭКГ-ритмы, подлежащие дефибрилляции, и другие аритмии обнаруживаются лишь в ограниченной степени. corpuls aed не подавляет обнаружение импульсов имплантированных кардиостимуляторов. При наличии имплантированных кардиостимуляторов во время измерения ЧСС или анализа ЭКГ можно ошибочно определить частоту кардиостимулятора в случае остановки сердца или других форм сердечной аритмии.

- ▶ История болезни и физический осмотр пациента важны для обнаружения имплантированного кардиостимулятора.
- ▶ Пациенты с имплантированными кардиостимуляторами требуют особенно тщательного мониторинга.
- ▶ Проверьте пульс пациента и не полагайтесь только на измерение ЧСС.

**ОСТОРОЖНО!**

Неверная терапия с неподходящими принадлежностями!

Все принадлежности должны подходить пациенту. Детские терапевтические электроды corPatch easy Pediatric подходят только для детей младше 8 лет или весом менее 25кг.

- ▶ Для всех остальных пациентов используйте терапевтические электроды corPatch easy для взрослых.
- ▶ Тип терапевтического электрода corPatch easy указан на этикетке, наклеенной на упаковку.

 **ОСТОРОЖНО!****Запрещенные принадлежности!**

Может привести к сбоям в работе прибора и к задержке в проведении или прерыванию терапии. Может привести к сбоям в работе прибора и к задержке в проведении или прерыванию терапии.

- ▶ Используйте только принадлежности, допустимые для пациента.
- ▶ Использование принадлежностей и кабелей помимо указанных для corpuls aed может привести к повышению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости corpuls aed и тем самым к сбоям в работе.
- ▶ Используйте только разрешённые принадлежности (см. 11.2 Принадлежности на странице 56).
- ▶ Используйте только терапевтические электроды corPatch easy Pediatric для детей младше 8 лет или весом менее 25 кг.
- ▶ Используйте предварительно подключённые терапевтические электроды corPatch easy для всех остальных пациентов.



Тип терапевтического электрода corPatch easy указан на этикетке, наклеенной на упаковку.

 **ОСТОРОЖНО!****Электрический разряд при использовании дефибриллятора во влажных условиях!**

Использование corpuls aed и выполнение дефибрилляции на влажной токопроводящей поверхности или во влажной среде может привести к травмам (электрический удар, ожоги и др.) пациентов, пользователей и/или других лиц в непосредственной близости от прибора.

Может привести к таким побочным эффектам у пациентов, пользователей и третьих лиц, как аритмия, фибрилляция желудочков или асистолия.

- ▶ Используйте corpuls aed только в сухой и непроводящей среде.
- ▶ Уложите пациента на сухую или непроводящую поверхность перед выполнением дефибрилляции.
- ▶ Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции.

 **ОСТОРОЖНО!****Неправильное применение одноразовых изделий!**

Если одноразовые изделия (терапевтические электроды corPatch easy и одноразовые датчики corPatch CPR) остаются на теле слишком долго, может пострадать кожа пациента (красные пятна или раздражение кожи). Принадлежности, отмеченные как одноразовые или расходные материалы, запрещается использовать больше одного раза. Одно и то же одноразовое изделие нельзя использовать у разных пациентов.

- ▶ Заменяйте терапевтические электроды corPatch easy после использования.
- ▶ Заменяйте одноразовые датчики corPatch CPR после использования.

 **ОСТОРОЖНО!**

Неверные результаты ЭКГ вследствие удара, вибрации или искусственной вентиляции лёгких!

Если анализ ЭКГ продолжается слишком долго, его результаты могут быть неверными и могут вести к неправильной интерпретации ЭКГ. Это может привести к ошибкам диагностики и, как следствие, неправильному лечению.

- ▶ Не прикасайтесь к пациенту во время проведения ЭКГ.
- ▶ Во избежание артефактов движения не допускайте внешние сотрясения и вибрации во время проведения ЭКГ.
- ▶ Во время анализа ЭКГ прервите на короткое время искусственную вентиляцию лёгких.

 **ОСТОРОЖНО!**

Нарушение функций прибора при превышении уровня электромагнитных помех, определённого согласно рекомендациям и заявлению производителя!

Неверная интерпретация результатов ЭКГ и вследствие этого неправильная интерпретация ЭКГ или сбой работы прибора.

- ▶ Не допускать электромагнитных помех, превышающих уровень, указанный в рекомендациях и заявлении производителя (см. VI Нормативы и декларация производителя на странице 72).
- ▶ Во избежание помех от электромагнитных полей не храните corpuls aed в непосредственной близости от других приборов или не штабелируйте с другими устройствами.
- ▶ Если необходима работа рядом или в штабеле с другим оборудованием, наблюдайте за corpuls aed, чтобы убедиться в его правильном использовании в данной ситуации.

 **ОСТОРОЖНО!**


Недостаточная эффективность терапевтических электродов corPatch easy во время терапии!

Если терапевтические электроды corPatch easy не достигают полной эффективности, нельзя гарантировать правильное выполнение дефибрилляции у пациента, либо пациент может получить серьёзные ожоги.

- ▶ Соблюдайте все указания по безопасности, нанесённые на упаковку терапевтических электродов corPatch easy.
- ▶ Не открывайте упаковку до тех пор, пока не будете готовы к применению электродов.
- ▶ Если упаковка повреждена или была ранее вскрыта, не используйте терапевтические электроды corPatch easy.
- ▶ Не используйте терапевтические электроды corPatch easy по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- ▶ Не используйте терапевтические электроды corPatch easy, если они повреждены.
- ▶ Не сдавливайте, не сгибайте и не скручивайте терапевтические электроды corPatch easy, а также не храните их под тяжёлыми предметами.
- ▶ Не используйте терапевтические электроды corPatch easy, если гель на них высох.
- ▶ Не наносите дополнительный гель на терапевтические электроды corPatch easy.
- ▶ Не накладывайте терапевтические электроды corPatch easy друг на друга.
- ▶ Не допускайте соприкосновения терапевтических электродов corPatch easy с другими электродами или металлическими деталями, контактирующими с пациентом.
- ▶ Избегайте контакта кожи на голове или конечностях, а также других частей тела пациента, с проводящими жидкостями и металлическими предметами.
- ▶ Если используется другой дефибриллятор, отсоедините corpuls aed от пациента.

 **ОСТОРОЖНО!**

Терапевтические электроды corPatch easy не подсоединены при настройке "Предварительно подсоединённые электроды"!

Если в настройках самотестирования corpuls aed было установлено "Электроды предварительно подсоединены", то терапевтические электроды corPatch должны быть подключены перед включением прибора. Если они не подключены, то на дисплее состояния появится красный символ инструмента .

- ▶ Подсоедините терапевтические электроды corPatch easy и проверьте их размещение.

 **ОСТОРОЖНО!**

Плохой контакт терапевтических электродов во время терапии!

Контакт с терапевтическими электродами corPatch easy или другими частями прибора может приводить к аллергическим реакциям или раздражению кожи.

- ▶ Разместите терапевтические электроды на пациенте согласно указаниям в Руководстве пользователя.
- ▶ При наложении электродов corPatch easy на кожу пациента следите за тем, чтобы на адгезивной поверхности не было воздушных пузырей.

 **ОСТОРОЖНО!**

Прибор не может работать в штатном режиме из-за неправильной работы кнопки Разряд!

Нажатие кнопки Разряд в течение более чем 10 секунд переключает прибор в экстренный режим (режим СЛР) и указывает на некорректное использование.

- ▶ Для выполнения разряда используйте только кнопку Разряд.

 **ОСТОРОЖНО!**

Ошибки пользователя при выполнении СЛР!

Если пользователь не полностью убирает давление в период между компрессиями при выполнении СЛР, обратная связь от corpuls aed может быть отрицательной.

- ▶ В период между компрессиями пользователь должен полностью снимать давление с грудной клетки пациента.

 **ВНИМАНИЕ!**

Неэффективное исходное положение одноразового датчика corPatch CPR!

Определение частоты и глубины компрессий грудной клетки может быть нарушено движением, затрагивающим одноразовый датчик corPatch CPR.

- ▶ Защищайте одноразовый датчик corPatch CPR от движения в ходе всего применения.

**ВНИМАНИЕ!**

Неполный контакт терапевтических электродов corPatch easy во время сеанса терапии!

Может привести к следующим побочным эффектам у пациентов с избыточным волосяным покровом или при неправильном размещении терапевтических электродов corPatch easy: раздражение кожи, а также ожоги и покраснение кожи пациента.

- ▶ Удалите избыточный волосяной покров с кожи пациента в максимально возможной степени.
- ▶ Разместите терапевтические электроды corPatch easy на пациенте согласно инструкциям в Руководстве пользователя.
- ▶ При наложении электродов corPatch easy на кожу пациента следите за тем, чтобы на адгезивной поверхности не было воздушных пузырей.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Воздействие дефибриллятора на устройства, не защищённые от дефибрилляции!

Может привести к сбоям или отказу устройств, не защищенных от дефибрилляции.

- ▶ Отсоедините устройства, не защищённые от дефибрилляции (напр., отдельный прибор ЭКГ) от пациента перед дефибрилляцией.
- ▶ Не допускайте соприкосновения терапевтических электродов corPatch easy с другими электродами или металлическими деталями, контактирующими с пациентом.

4.2 Предупреждающие и информационные надписи на аппарате

В таблице ниже приводятся предупреждающие и информационные надписи на корпусе corpuls aed.

Предупреждающие/ Информационные надписи	Расшифровка
	Изучите руководство пользователя.
	Рабочая часть с защитой от дефибрилляции, тип BF (приложение к телу). Изолированные рабочие части данного типа разрешены для наружного и внутреннего использования на пациенте.
	Гнездо для терапевтических электродов corPatch easy
	Гнездо для одноразового датчика corPatch CPR
	Указания по утилизации батареи

Табл. 4-1 Предупреждающие и информационные надписи на приборе

5 Описание прибора

5.1 Описание функций

Пользователь может использовать corpuls aed для дефибрилляции людей, у которых произошла внезапная остановка сердца. corpuls aed анализирует сердечный ритм пациента, помогает пользователю голосовыми инструкциями и пиктограммы и определяет, нужна дефибрилляция или нет. В начале анализа corpuls aed автоматически выполняет подготовку к дефибрилляции. Способ выполнения разряда зависит от используемой модели (полуавтоматической или автоматической).

corpuls aed также поддерживает первого сотрудника голосовыми инструкциями и акустическим метрономом. Метроном задаёт ритм для пользователя, принимающего незамедлительные меры по спасению жизни (компрессию грудной клетки) в ходе сердечно-лёгочной реанимации. Наложение одноразового датчика corPatch CPR позволяет отображать информацию о выполненных компрессиях грудной клетки с целью их коррекции.

5.2 Доступные исполнения

corpuls aed предлагается в полуавтоматической версии с расширенными вариантами анализа и в полностью автоматической версии с простым управлением одной кнопкой. На всех моделях, кроме полностью автоматической, можно выбрать язык. На иллюстрации ниже показаны предлагаемые модели:



Рис. 5-1 Доступные модели

- 1 Полуавтоматический аппарат с функцией экстренного вызова
- 2 Полуавтомат
- 3 Полностью автоматический прибор (с расширенными функциями) - с функцией экстренного вызова
- 4 Полностью автоматический прибор (с расширенными функциями)
- 5 Полностью автоматический прибор - без функции выбора языка

5.3 Передняя панель прибора

Доступные кнопки на передней панели прибора зависят от модели: автоматическая или полуавтоматическая, с функцией экстренного вызова или без неё, с функцией выбора языка или без нее. Передняя панель прибора показана здесь на примере полуавтоматического прибора с функцией экстренного вызова.

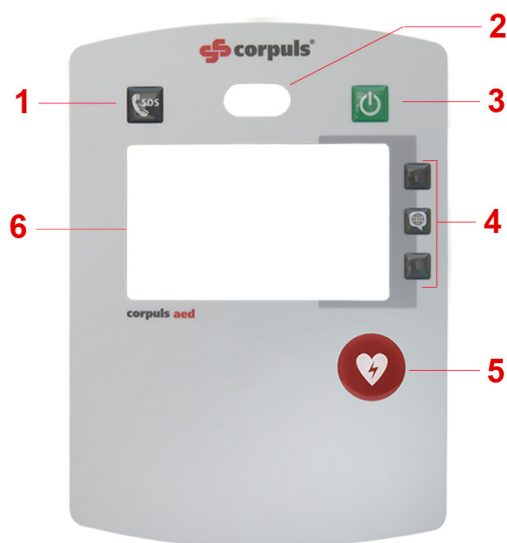


Рис. 5-2 Элементы передней панели (пример: полуавтоматический прибор с функцией экстренного вызова)

Позиция	Элемент	Расшифровка
1	Кнопка Экстренный вызов	В этой модели имеется кнопка экстренного вызова.
2	Индикатор состояния	Отображает состояние corpuls aed.
3	Кнопка Вкл./Выкл.	Кнопка Вкл./Выкл. питания.
4	Программные клавиши	Отображают возможность назначения функций, например, программная клавиша [Анализ] или выбор языка, если предусмотрено в этой модели.
5	Кнопка Разряд	Кнопка Разряд для терапии
6	Экранный интерфейс пользователя	Вверху отображается строка состояния, в зависимости от настроек оператора - пиктограммы или кривые вместе с показателями жизненно важных функций, а также текстовые инструкции под ними.

Табл. 5-1 Элементы отображения и управления



Функция выбора языка доступна на всех моделях с программной клавишей [Выбор языка]

У некоторых полуавтоматических моделей в качестве альтернативы символу, интегрированному в программную клавишу, может быть наклейка с указанным ниже символом в качестве дополнения к программной клавише:

В таблице ниже показано, какие кнопки или программные клавиши [Анализ] доступны в той или иной модели (x):

	Кнопка Вкл./ Выкл	Кнопка Экстренный вызов	Кнопка Разряд	Программная клавиша [Анализ]	Программная клавиша [Выбор языка]
Полуавтоматический аппарат с функцией экстренного вызова	X	X	X	X	X
Полуавтомат	X		X	X	X
Полностью автоматический прибор (с расширенными функциями) - с функцией экстренного вызова	X	X			X
Полностью автоматический прибор (с расширенными функциями)	X				X
Полностью автоматический прибор - без функции выбора языка	X				

Табл. 5-2 Наличие кнопок/программных клавиш у разных моделей

5.3.1 Экран интерфейса пользователя

Интерфейс пользователя может быть настроен оператором.

В зависимости от настроек оператора corpuls aed отображает один из двух вариантов вида экрана при подаче звуковых команд:

- Пиктограммы, включая текстовые инструкции
- Вид с графиками и показатели жизненно важных функций, включая текстовые инструкции (пример)

Тип вывода на экран
"Пиктограммы"

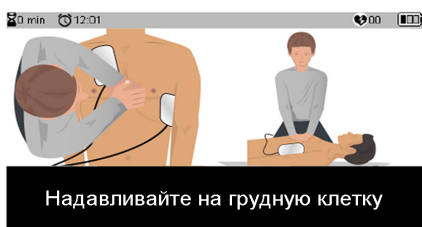


Рис. 5-3 Интерфейс пользователя с пиктограммой с инструкциями по работе, включая текстовые инструкции (пример)

Тип вывода на экран
"Кривые и показатели
жизненно важных
функций"

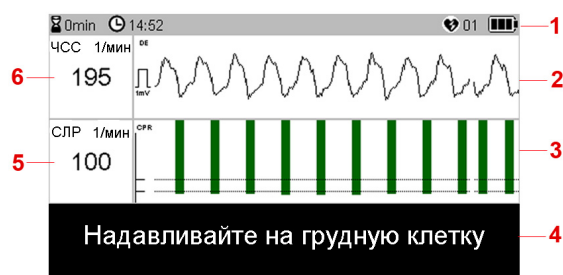


Рис. 5-4 Экранный интерфейс пользователя с кривыми и показателями жизненно важных функций, включая текстовые инструкции (пример)

Позиция	Элемент	Расшифровка
1	Строка состояния	Отображаются различные данные состояния corpuls aed.
2	Отображение сердечного ритма на ЭКГ	Обозначает ЭКГ. Высота калибровочного импульса перед графиком показывает 1 мВ.
3	Отображение обратной связи СЛР	Каждая полоска на экране обратной связи СЛР обозначает одну компрессию грудной клетки, обнаруженную одноразовым датчиком corPatch CPR(см. 6.1.8 Проведение сердечно-лёгочной реанимации на странице 37).
4	Текстовые инструкции	Обозначает текстовые инструкции.
5	Поле параметра частоты СЛР	Обозначает частоту компрессий грудной клетки, обнаруженную одноразовым датчиком corPatch CPR. Единица 1 /мин обозначает число компрессий в минуту.
6	Поле параметра ЧСС	Обозначает частоту сердечных сокращений на ЭКГ, записанной с использованием терапевтических электродов corPatch easy. Единица 1 /мин указывает число ударов в минуту.

Табл. 5-3 Структура экранного интерфейса пользователя

5.3.2 Строка состояния

Строка состояния содержит следующую информацию:



Рис. 5-5 Содержание строки состояния

- 1 Длительность сеанса
- 2 Время
- 3 Сообщения о состоянии при вызове
- 4 Класс пац-та
- 5 Число разрядов в текущем сеансе реанимации
- 6 Состояние заряда батареи

5.4 Верхняя часть прибора

В верхней части прибора расположены следующие гнезда:



Рис. 5-6 Верхняя часть прибора с гнездами

- 1 Гнездо одноразового датчика corPatch CPR
- 2 Гнездо для терапевтических электродов corPatch easy

5.5 Хранение прибора и принадлежностей

Хранение принадлежностей предусмотрено либо в кармане для электродов (XL), либо в чехле для принадлежностей.



corpuls aed может крепиться к стене с помощью настенного крепления (для кармана для электродов), указанного в списке принадлежностей.

Если corpuls aed необходимо подключить к сети WLAN на настенном креплении, убедитесь, что в месте установки достаточное покрытие сети WLAN.

6 Эксплуатация – Терапия

corpuls aed может применяться для дефибрилляции пациента в стандартном режиме (режим AED). В этом случае corpuls aed снимает ЭКГ через терапевтические электроды corPatch easy (предварительно подсоединенные/ детские).

6.1 Выполнение реанимации

corpuls aed помогает пользователю пройти стандартизованный протокол реанимации согласно действующим официальным рекомендациям. В ходе этого процесса corpuls aed управляет действиями пользователя с помощью голосовых инструкций и пиктограмм, включая текстовые инструкции на экране.



Звуковое сопровождение посредством голосовых инструкций и визуальное сопровождение посредством пиктограмм, включая текстовые инструкции, осуществляются одновременно.



В дальнейших главах описываются шаги на примере следующих настроек прибора:

Тип вывода на экран "Пиктограммы"


-Голосовые инструкции для профессионального пользователя



Если для corpuls aed не установлен тип вывода на экран "Пиктограммы", эти пиктограммы не включаются в последующие инструкции по эксплуатации в главе «Эксплуатация - Терапия». В случае полуавтоматической модели все необходимые шаги по-прежнему инициируются голосовыми и текстовыми инструкциями. При использовании полуавтоматической модели некоторые из вышеописанных шагов должен выполнять пользователь, даже в отсутствие прямых голосовых и текстовых инструкций. Это пример полуавтоматической модели с функцией экстренного вызова.

6.1.1 Включение прибора



Используйте corpuls aed в экстренном случае, даже если на индикаторе состояния отображается красный символ гаечного ключа . В этом случае corpuls aed пытается запустить экстренный режим с максимально возможным числом функций.



При наличии соответствующей настройки corpuls aed записывает все разговоры и шумы в стандартном режиме. Оператор может загрузить аудиозаписи в любое время.

Стандартный режим corpuls aed требуется для проведения реанимации.

Во всех моделях с функцией выбора языка пользователь может выбрать один из трех языков, установленных на corpuls aed с помощью трех программных клавиш. Если установлены только один или два языка, выбирать можно только из них. Выбор языка в этих моделях может быть изменен в любое время, даже во время использования.

Порядок включения corpuls aed в стандартном режиме:



1. Быстро нажмите кнопку **Вкл./Выкл.**



Не нажимайте кнопку **Вкл./Выкл.** дольше 7 с, иначе запустится информационный режим (виден на экранном интерфейсе пользователя). Если это произошло случайно, выйдите из информационного режима и снова включите corpuls aed. Для выхода из информационного режима нажмите на кнопку **Вкл./Выкл.** на 2 с.


Если пользователь нажимает кнопку **Вкл./Выкл.** дольше 12 с, corpuls aed запускается как обычно в стандартном режиме.

См. Информационный режим в инструкции по обслуживанию.

В полностью автоматическом режиме corpuls aed выдаёт стартовый звуковой сигнал и следующую голосовую инструкцию: {Позовите на помощь}



corpuls aed не готов к работе, если батарея разряжена.

Если батарея разряжена , corpuls aed переходит в аварийный режим (режим только СЛР). Это значит, что он помогает пользователю выполнять реанимационные мероприятия, но не производит анализ сердечного ритма на ЭКГ и не выполняет разрядов.

2. У моделей с функцией выбора языка выбор языка открывается автоматически.

На экране показаны три языка, назначенные на программные клавиши.

3. В моделях с функцией выбора языка: нажмите программную клавишу, на которую назначен выбранный язык.

Меню выбора языка исчезнет и corpuls aed переключится на выбранный язык. corpuls aed сразу изменит язык текстовых инструкций, язык голосовых инструкций изменится при включении следующей голосовой инструкции.



Можно изменить язык голосовых инструкций в любое время во время обычного режима использования.

Нажмите программную клавишу [Выбор языка]  (или, в некоторых полуавтоматических моделях, программную клавишу, дополняющую символ ) для открытия.

6.1.2 Инициирование экстренного вызова

Автоматический/
полуавтоматический
аппарат без экстренного
вызова



Чтобы запустить экстренный вызов для модели без функции экстренного вызова, сделайте следующее:

Обязательное условие:

✓ corpuls aed выдал голосовую инструкцию {Позовите на помощь}.

1. При появлении на экране указанной ниже пиктограммы наберите экстренный номер на телефоне или поручите другому лицу в непосредственной близости набрать этот номер.

Следующая пиктограмма предлагает пользователю совершить экстренный вызов по телефону:



Рис. 6-1 Пиктограмма "Наберите экстренный номер по телефону"



Если для полуавтоматической модели не настроен режим пиктограммы, экстренный телефонный вызов выполняет пользователь.

Автоматическая модель с
функцией экстренного
вызова



Чтобы запустить экстренный вызов в автоматической модели с функцией экстренного вызова, сделайте следующее:

1. После появления пиктограммы нажмите на кнопку **Экстренный вызов**.

Следующая пиктограмма предлагает пользователю нажать на кнопку **Экстренный вызов**:



Рис. 6-2 Пиктограмма "Нажмите кнопку **Экстренный вызов** (автоматическая модель corpuls aed с функцией экстренного вызова)

corpuls aed автоматически соединяется по сохранённому в памяти экстренному номеру.

Полуавтоматическая
модель с функцией
экстренного вызова



Чтобы запустить экстренный вызов в полуавтоматической модели с функцией экстренного вызова, сделайте следующее:

1. После появления пиктограммы нажмите на кнопку **Экстренный вызов**.



Если для полуавтоматической модели не настроен режим пиктограммы, экстренный телефонный вызов выполняется пользователем с помощью кнопки **Экстренный вызов**.

Следующая пиктограмма предлагает пользователю нажать на кнопку **Экстренный вызов**:



Рис. 6-3 Пиктограмма "Нажмите кнопку **Экстренный вызов** (полуавтоматическая модель corpuls aed с функцией экстренного вызова)

Если настроено более одного номера для экстренного вызова, на экране corpuls aed выводится максимум три предустановленных номера после нажатия на кнопку **Экстренный вызов**. Телефонные номера назначаются программным клавишам.



Если настроен только один экстренный номер, то corpuls aed автоматически устанавливает соединение с данным номером.

2. Если настроено более одного номера для экстренного вызова, нажмите на программную клавишу, назначенную нужному номеру.
corpuls aed устанавливает соединение с данным номером.

Обе модели corpuls aed с функцией экстренного вызова отображают статус соединения в строке состояния на экране следующим образом:

Символ	Статус
	Соединение устанавливается
	Соединение установлено
	Сбой соединения
	Вызов завершён



Телефонное соединение может быть прервано отвечающим на другом конце, нажатием еще раз кнопки **Экстренный вызов** или путём выключения corpuls aed.

Если соединение с сетью GSM ещё не установлено, corpuls aed запоминает кнопку, которая нажата, и устанавливает телефонное соединение при наличии сети GSM.

6.1.3 Подготовка пациента

Перед использованием corpuls aed пациента необходимо подготовить.

Чтобы подготовить пациента, выполните следующие действия:




1. Разместите пациента в положении лёжа на спине на твёрдом, непроводящем и сухом основании.
2. Освободите область груди пациента от одежды.

3. По возможности удалите избыточный волосяной покров с груди пациента там, где будут накладываться терапевтические электроды corPatch easy.
4. При необходимости очистите и просушите кожу пациента там, где будут накладываться терапевтические электроды corPatch easy.

6.1.4 Использование терапевтических электродов corPatch easy



Если в настройках самотестирования corpuls aed было установлено "Электроды предварительно подсоединены", терапевтические электроды corPatch подключены, а на дисплее состояния по-прежнему горит красный символ инструмента , пользователь должен проверить расположение терапевтических электродов.



Чтобы подсоединить терапевтические электроды corPatch easy к прибору и закрепить их на пациенте, выполните следующие действия:

1. Если электроды ещё не подсоединены, вставьте штекер терапевтических электродов corPatch easy до упора в чёрное гнездо для электродов.



Рис. 6-4 Гнездо для терапевтических электродов corPatch easy

1 Гнездо для терапевтических электродов corPatch easy



Подсоедините кабели в соответствии с цветными кодами.



Рис. 6-5 Подключённые терапевтические электроды corPatch easy

1 Терапевтические электроды corPatch easy



Также главный терапевтический кабель (см. 11.2 Принадлежности на странице 56) может использоваться в качестве удлинителя в комбинации с электродами corPatch easy для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем (твёрдая оболочка).

2. Если главный терапевтический кабель используется как удлинитель, вставьте штекер терапевтических электродов corPatch easy (электродов corPatch easy для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем (твёрдая оболочка)) в гнездо главного терапевтического кабеля и затем вставьте чёрный штекер главного терапевтического кабеля в гнездо corpuls aed до конца.



При использовании удлинителя с терапевтическими электродами хранение датчика обратной связи в кармане для электродов XL невозможно.

3. Извлеките терапевтические электроды corPatch easy из упаковки.

- Снимите защитную плёнку и закрепите терапевтические электроды corPatch easy на оголённой верхней части тела пациента, как показано на передней стороне электродов corPatch easy. Плотно прижмите терапевтические электроды corPatch easy к коже пациента (позиция 1, позиция 2), чтобы обеспечить хороший электрический контакт.

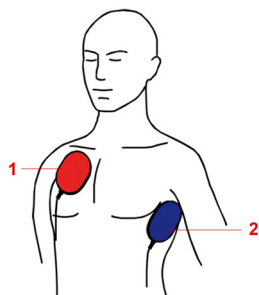


Рис. 6-6 Размещение терапевтических электродов corPatch easy



Разместите терапевтические электроды corPatch easy для взрослых или терапевтические электроды corPatch easy Pediatric для детей в позициях над верхушкой сердца (позиция 2) и под правой ключицей (позиция 1) или на передней и задней частях грудной клетки. Соблюдайте указания, нанесённые на упаковку терапевтических электродов corPatch easy.

Если штекер терапевтических электродов corPatch easy ещё не подсоединён к corpuls aed, corpuls aed будет повторять следующую голосовую инструкцию каждые 10 с {Подсоедините электроды к прибору} и выведет следующую пиктограмму:

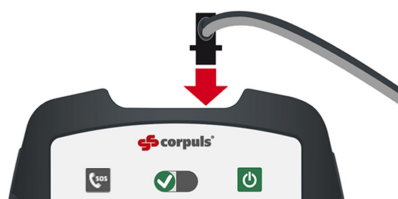


Рис. 6-7 Пиктограмма "Подключите терапевтические электроды corPatch easy"

Если оба терапевтических электрода corPatch easy ещё не подсоединены к верхней части тела пациента, следующая голосовая инструкция corpuls aed будет повторяться каждые 10 с {Оголите грудь пациента и наклейте на неё электроды} и выведет следующую пиктограмму:

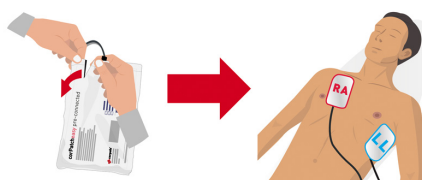


Рис. 6-8 Пиктограмма "Прикрепите терапевтические электроды corPatch easy"



Если вышеперечисленные голосовые инструкции несколько раз остаются без реакции пользователя, голосовые инструкции прекращаются, и corpuls aed продолжает работать в режиме СЛР.

Если терапевтические электроды corPatch easy правильно закреплены на пациенте, corpuls aed

немедленно запускает анализ и запись ЭКГ.



Если используется полуавтоматическая модель прибора или автоматический анализ не настроен, corpuls aed не запускается, пока не будет нажата программная клавиша [Анализ].

На основе результата анализа corpuls aed определяет, требуется ли дефибрилляция, и сообщает об этом пользователю.

6.1.5 Автоматическая модель: сопровождение дефибрилляции

Сопровождение дефибрилляции

После запуска автоматического анализа corpuls aed рассчитывает ЧСС как среднее из последних восьми обнаруженных интервалов комплекса QRS, и обновление производится с каждым ударом сердца.



Полностью автоматические приборы настроены оператором (см. Инструкция по обслуживанию) так, чтобы анализ запускался автоматически. Программная клавиша [Анализ] недоступна.

В начале измерения ЧСС и при каждом перезапуске corpuls aed отображает значение 0 /мин относительно третьего интервала комплекса QRS. Как только corpuls aed обнаружит три интервала комплекса QRS, ЧСС рассчитывается как среднее из трёх интервалов комплекса QRS, и значение обновляется с каждым последующим ударом сердца, пока не будут достигнуты восемь интервалов комплекса QRS.

Если corpuls aed не обнаруживает удар сердца в течение более 5 с, corpuls aed отображает ЧС как 0/мин.

Если corpuls aed обнаруживает ритм, требующий дефибрилляции (фибрилляция желудочков (ФЖ) или желудочковая тахикардия (ЖТ)), corpuls aed извещает пользователя, что готовится проведение разряда.



Сопровождение потенциальной дефибрилляции, проводимой полностью автоматическим прибором, осуществляется следующим образом:

Обязательное условие:

✓ Фаза анализа завершена

1. Возникает одна из следующих ситуаций:

а) Разряд рекомендован.

corpuls aed выдаёт следующую голосовую инструкцию: {Не прикасайтесь к пациенту. Разряд рекомендуется}

corpuls aed предупреждает пользователя минимум тремя звуковыми сигналами и автоматически запускает разряд.



Если corpuls aed не готов к выполнению разряда после третьего звукового сигнала, corpuls aed подаёт дополнительные звуковые сигналы, пока не будет выполнен разряд.



Рис. 6-9 Пиктограмма "Не прикасайтесь к пациенту (до и во время выполнения разряда)"

б) Выявлен ритм, не требующий дефибрилляции.

corpuls aed отменяет подготовку к выполнению разряда и разряжает дефибриллятор внутри аппарата.

corpuls aed выдаёт следующую голосовую инструкцию: {Разряд не рекомендуется}

Процедура завершается выполнением разряда после соответствующей рекомендации или запускается заново, если разряд не рекомендован.

6.1.6 Полуавтоматическая модель: использование программной клавиши Анализ и Дефибрилляция

Программная клавиша [Анализ]

Если прибор настроен на ручной запуск анализа клавишей [Анализ], кнопка загорается красным цветом перед началом процесса анализа. corpuls aed предлагает пользователю с помощью голосовой инструкции ({Нажмите на мигающую кнопку "Анализ".}) и текстовой инструкции на экране нажать на клавишу [Анализ].



Рис. 6-10 Пиктограмма "Нажмите клавишу [Анализ]"



Использование клавиши [Анализ] зависит от настроек оператора (см. Инструкция по обслуживанию). Клавиша [Анализ] доступна только в полуавтоматической модели corpuls aed.



Рис. 6-11 Полуавтоматическая модель с клавишей [Анализ]

1 Клавиша [Анализ]

Чтобы запустить Анализ ЭКГ в полуавтоматической модели, выполните следующие действия:



Обязательное условие:

- ✓ Голосовая инструкция {Нажмите на мигающую кнопку "Анализ".} выдана

1. Нажмите клавишу [Анализ].

Запускается анализ ЭКГ.

corpuls aed выводит следующую пиктограмму:



Рис. 6-12 Пиктограмма "Не прикасайтесь к пациенту (во время анализа ЭКГ)"

После запуска ЭКГ corpuls aed выдаёт следующую голосовую инструкцию, пока ЭКГ детектор сердечного ритма ещё не принял решение о выполнении разряда: {Не прикасайтесь к пациенту. Анализ сердечного ритма}

Если ЭКГ детектор сердечного ритма не смог принять однозначного решения в течение 15 с, corpuls aed не рекомендует проведение разряда. После этого corpuls aed запрашивает у пользователя проведение сердечно-лёгочной реанимации (см. глава (см. 6.1.8 Проведение сердечно-лёгочной реанимации на странице 37)).

2. Если настроен ручной запуск анализа, пользователь может отменить фазу сердечно-лёгочной реанимации и перезапустить анализ ЭКГ нажатием клавиши [Анализ].

В ходе анализа ЭКГ пользователь может перезапустить анализ ЭКГ нажатием клавиши [Анализ].



Предохранительное устройство в corpuls aed блокирует перезапуск анализа, если клавиша [Анализ] была нажата более пяти раз в течение одной минуты. После этого клавиша [Анализ] не будет работать до перезапуска corpuls aed.

Тем самым предотвращается перегрев corpuls aed из-за слишком частого внутреннего разряда конденсатора ВН.

Сопровождение
дефибрилляции

Если corpuls aed обнаруживает ритм, требующий дефибрилляции, corpuls aed предлагает пользователю выполнить необходимые шаги.

Порядок сопровождения дефибрилляции и выполнения разряда с полуавтоматическим аппаратом:



Обязательное условие:

✓ Фаза анализа завершена

1. Возникает одна из следующих ситуаций:

а) Разряд рекомендован.

Кнопка **Разряд** мигает красным, и corpuls aed издаёт непрерывный звуковой сигнал. corpuls aed выдаёт следующую голосовую инструкцию и повторяет её каждые 5 с: {Нажмите на мигающую кнопку "Разряд"} и демонстрируется следующая пиктограмма:



Рис. 6-13 Пиктограмма "Нажмите на мигающую кнопку Разряд"

б) Выявлен ритм, не требующий дефибрилляции.

corpuls aed отменяет подготовку к выполнению разряда и разряжает дефибриллятор внутри аппарата.



Теперь инициировать разряд невозможно.

corpuls aed выдаёт следующую голосовую инструкцию: {Разряд не рекомендуется}

2. Если разряд рекомендован, нажмите на кнопку **Разряд**.



После зарядки дефибриллятора выбранная энергия доступна в течение 15 с. Если пользователь не выполняет разряд в течение этого времени, corpuls aed разряжает заряд внутри.

Процедура завершается выполнением разряда после соответствующей рекомендации.

6.1.7 Использование одноразового датчика corPatch CPR

При наличии используйте одноразовый датчик corPatch CPR. Для подсоединения одноразового датчика corPatch CPR к corpuls aed воспользуйтесь промежуточным кабелем corPatch CPR.



Чтобы подсоединить одноразовый датчик corPatch CPR к прибору и закрепить его на пациенте, выполните следующие действия:

1. Если соединение ещё не установлено, вставьте коннектор промежуточного кабеля corPatch CPR в синее гнездо одноразового датчика corPatch CPR.



Рис. 6-14 Гнездо для одноразового датчика corPatch CPR

1 Гнездо для одноразового датчика corPatch CPR



Подсоедините кабели в соответствии с цветными кодами.



Рис. 6-15 Подключённый одноразовый датчик corPatch CPR

1 Одноразовый датчик corPatch CPR

2. Подсоедините промежуточный кабель corPatch CPR (2) к одноразовому датчику corPatch CPR (1).

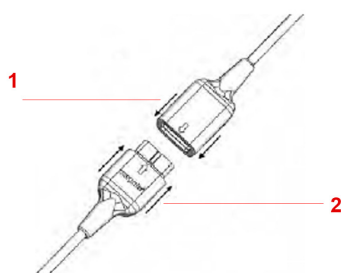


Рис. 6-16 Подсоедините промежуточный кабель corPatch CPR к одноразовому датчику corPatch CPR

3. Извлеките одноразовый датчик corPatch CPR из упаковки.
4. Снимите защитную плёнку и приклейте одноразовый датчик corPatch CPR к верхней части тела пациента, как показано на передней стороне одноразового датчика corPatch CPR.



Следуйте указаниям, нанесённым на упаковку одноразового датчика corPatch CPR.

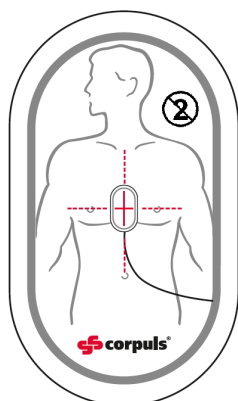


Рис. 6-17 Крепление одноразового датчика corPatch CPR

Если в corpuls aed настроен тип вывода на экран "Пиктограммы", corpuls aed выдаст следующую голосовую инструкцию
{Установите датчик СЛР}
и выведет следующую пиктограмму:

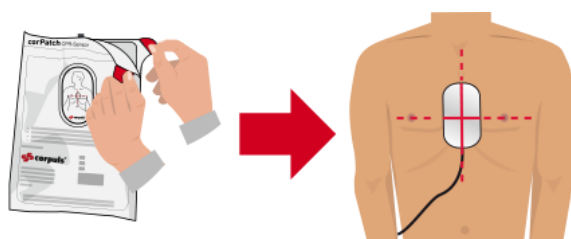


Рис. 6-18 Пиктограмма "Крепление одноразового датчика corPatch CPR"

6.1.8 Проведение сердечно-лёгочной реанимации

Corpuls aed помогает пользователю при проведении сердечно-лёгочной реанимации голосовыми инструкциями, текстовыми инструкциями и экранной информацией ("Пиктограммы" или "Кривая и показатели жизненно важных функций").

В зависимости от настроек оператора для дополнительной поддержки при проведении сердечно-лёгочной реанимации доступны следующие компоненты:

- Акустический метроном
Задаёт ритм сердечно-лёгочной реанимации.
- Одноразовый датчик corPatch CPR
Отображает информацию о компрессиях грудной клетки, когда выбран тип вывода "Кривая и показатели жизненно важных функций", позволяя пользователю производить компрессии с правильным ритмом и правильной глубиной нажатия.



Если возраст пациента менее 8 лет, использование одноразового датчика corPatch CPR не рекомендуется.



Характеристики функции одноразового датчика corPatch CPR соответствуют текущим научным рекомендациям международных организаций по реанимации, например, ERC.

Во время реанимации пользователь должен оценивать состояние пациента независимо от показателей corPatch CPR.



Одноразовый датчик corPatch CPR защищён одним или несколькими из следующих патентов США: 7.074.199; 7.108.665; 7.429.250; 8.147.433; 7.220.235



Порядок проведения сердечно-лёгочной реанимации:

Обязательное условие:

✓ Завершённые фазы анализа и дефибрилляции

1. Следуйте голосовым инструкциям, которые corpuls aed повторяет при каждом переключении между компрессиями грудной клетки и искусственной вентиляцией.

Голосовые инструкции: {Начинайте СЛР} и {Выполните два искусственных вдоха}

corpuls aed повторяет их последовательность в зависимости от настроек оператора в течение 2 мин или 3 мин.



Если установлен непрерывный метроном, corpuls aed выдаёт голосовую инструкцию только один раз в начале фазы компрессии грудной клетки.

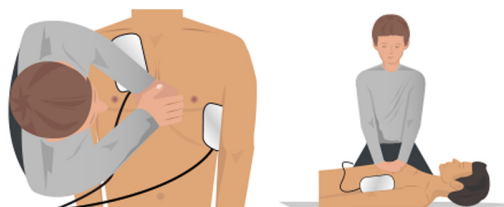


Рис. 6-19 Пиктограмма "Выполните компрессию грудной клетки"



Рис. 6-20 Пиктограмма "Выполните два искусственных вдоха"

Метроном

Метроном издаёт звуковые сигналы компрессии для задания ритма компрессий грудной клетки, выполняемых пользователем. Для сигнализации предстоящей фазы вентиляции высота тона пяти последних сигналов сжатия выше, чем у предыдущих. Тоны вентиляции указывают, когда пользователь должен выполнить ИВЛ. Метроном автоматически переключается между звуковыми сигналами компрессии и вентиляции.

Режимы метронома зависят от настроек оператора (см. Инструкция по обслуживанию):

- *Выкл.*: метроном выключен и не издаёт слышимых звуковых сигналов компрессии и вентиляции.
- *30:2*: 30 звуковых сигналов компрессии с последующими 2 звуковыми сигналами вентиляции.
- *15:2*: 15 звуковых сигналов компрессии с последующими 2 звуковыми сигналами вентиляции.
- *Непрерывно*: метроном непрерывно выдаёт звуковые сигналы компрессии, но не выдаёт звуковые сигналы вентиляции.

Оператор может задать частоту метронома в диапазоне от 100 /мин до 120 /мин.

corpuls aed принимает решение об использовании настроек для ребёнка или для взрослого в зависимости от подключённых терапевтических электродов corPatch easy. Настройка 15:2 доступна только при подключённых электродах corPatch easy Pediatric.

Обратная связь с одноразовым датчиком corPatch CPR

corpuls aed измеряет частоту и глубину компрессий грудной клетки при использовании одноразового датчика corPatch CPR.

В ходе сердечно-лёгочной реанимации пользователь получает важную информацию о качестве текущих компрессий грудной клетки. Пользователь может реагировать немедленно и предпринимать необходимые действия. Информация содержит текущее значение частоты и график текущей компрессии грудной клетки. Голосовые и текстовые инструкции, а также цвет и длина полоски на графике СЛР показывают пользователю, является ли качество компрессий грудной клетки адекватным (зелёная полоса) или требует коррекции (красная полоса).



Обязательным условием для отображения информации о качестве компрессий грудной клетки является настройка оператором типа отображения "кривые и показатели жизненно важных функций".

Оператор может отключить голосовые инструкции по компрессиям грудной клетки.

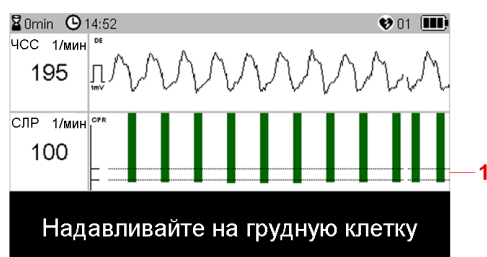


Рис. 6-21 Экран во время сердечно-лёгочной реанимации (обратная связь СЛР) - для предварительно подсоединённых терапевтических электродов corPatch easy

1 Шкала с верхним (6 см) и нижним (5 см) целевыми значениями



Компрессии грудной клетки также отображаются зеленым, если их глубина превышает рекомендованную.

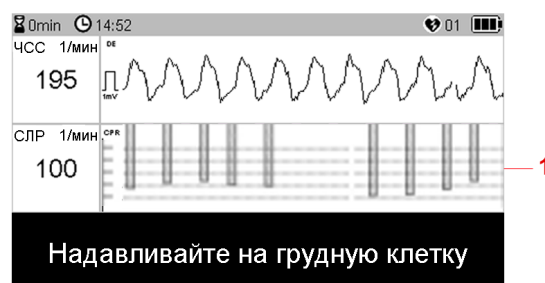


Рис. 6-22 Экран во время сердечно-лёгочной реанимации (обратная связь СЛР) - для предварительно подсоединённых детских терапевтических электродов corPatch easy Pediatric

1 Шкала с глубиной компрессии от 2 до 6 см

Целевой диапазон для глубины компрессий грудной клетки составляет от 5 см до 6 см.

Порядок проверки сердечно-лёгочной реанимации при помощи одноразового датчика corPatch CPR:



Обязательное условие:

- ✓ Одноразовый датчик corPatch CPR подключён к corpuls aed и закреплён на пациенте
- ✓ Если одновременно подключены детские терапевтические электроды corPatch therapy electrodes Pediatric, голосовые сообщения о глубине компрессии при СЛР отсутствуют, выводится только сообщение "Начинайте СЛР".

1. Начинайте компрессии грудной клетки.
На кривой глубины компрессии СЛР в пользовательском интерфейсе видны первые зелёные/красные (если используются предварительно подключенные терапевтические электроды corPatch) или серые (если используются детские терапевтические электроды corPatch) полоски.
2. Возникает одна из следующих ситуаций:
 - a) corpuls aed выдаёт следующую голосовую инструкцию: {Надавите сильнее. Полностью высвобождайте грудную клетку}. выдаёт следующую голосовую инструкцию: .
Настройте глубину компрессии согласно рекомендованному значению глубины компрессии при СЛР.
 - b) corpuls aed выдаёт следующую голосовую инструкцию: {Хорошие надавливания}. выдаёт следующую голосовую инструкцию: .
Подходящая глубина компрессии при СЛР.



Если одновременно подключены детские терапевтические электроды corPatch therapy electrodes Pediatric, голосовые сообщения о глубине компрессии при СЛР отсутствуют, выводится только сообщение "Начинайте СЛР".

3. Продолжайте или завершите работу согласно стандартному или действующему местному протоколу реанимации с компрессиями грудной клетки.
Глубину компрессии следует настроить согласно рекомендованному значению глубины компрессии при СЛР.
Сердечно-лёгочная реанимация завершена.

6.2 Завершение сеанса терапии

После завершения терапии пользователь должен завершить работу приложения.

Чтобы закончить сеанс, выполните следующие действия:



1. Отключите corpuls aed, удерживая кнопку Вкл./Выкл. нажатой в течение 2 с.
2. Выньте коннектор терапевтических электродов из гнезда и утилизируйте электроды надлежащим образом.
3. Отсоедините одноразовый датчик corPatch CPR от промежуточного кабеля corPatch CPR и утилизируйте датчик corPatch CPR надлежащим образом.
4. Свяжитесь с оператором как можно скорее после использования corpuls aed, чтобы обеспечить оперативную подготовку corpuls aed к следующему сеансу терапии.


6.3 Данные сеанса/прибора

Во время сеанса corpuls aed автоматически сохраняет в памяти прибора все создаваемые данные сеанса, например, показатели жизненно важных функций и графики. Если оператором включена запись голоса, corpuls aed создаёт и сохраняет аудиозаписи в стандартном режиме (режиме AED). Оператор может выводить все данные (см. Инструкция по обслуживанию).

7 Замена батареи

The corpuls aed is designed for easy use by end users. Separate storage of device and battery is not permitted. Commissioning or exchange must be performed by trained personnel.

The corpuls aed is not ready for operation if the battery is empty .

When standard operation is no longer possible due to low battery level, the corpuls aed operates in emergency mode (CPR-only mode)  и помогает пользователю в проведении реанимационных мероприятий. Однако corpuls aed в этом режиме не проводит ЭКГ и не выполняет разряды. При падении напряжения ниже критического уровня corpuls aed отключается. Для обеспечения постоянной готовности прибора к работе своевременно заменяйте батарею.



Если батарея отсутствует в приборе более часа, пользователь должен переустановить дату и время.



corpuls aed не оснащен буферной батареей, но имеет запас энергии для работы часов. Запас энергии для часов сохраняется до 1 часа, если перед этим батарея была вставлена в прибор как минимум на протяжении 24 часов. Сбой настроек часов при этом всё ещё возможен в редких случаях.



Показания часов существенно влияют на расчёт оставшейся ёмкости батареи. Если время не установлено, corpuls aed предполагает, что батарея максимально разряжена. Это может привести к неправильному отображению ёмкости аккумулятора до 25%.



Полуразряженные батареи, которые вставляются в первый раз, могут вызвать ошибку самотестирования (ошибку батареи), которая исправляется после установки правильного времени и повторения самотестирования.

Неисправная, полуразряженная или разряженная батарея может привести к следующим последствиям:

- Если corpuls aed не может выполнить разряд или анализ ЭКГ, потому что батарея слишком разряжена, прибор переключается в аварийный режим (только СЛР), который поддерживает только реанимационные мероприятия.
- Если обнаружена ошибка при выполнении разряда или во время работы, corpuls aed помечает батарею как неисправную или разряженную.
- Если расчётная ёмкость батареи падает ниже порогового значения, corpuls aed помечает батарею как неисправную или разряженную. Помеченные батареи распознаются как неисправные или разряженные, если установлено время (значение 1 в соответствующем блоке кода ошибки).

Порядок действий при замене батареи:



Обязательные условия:

- ✓ corpuls aed выключен
- ✓ corpuls aed не подсоединён к пациенту, например, терапевтическими электродами corPatch easy

1. Отодвиньте задвижку на задней стороне прибора в направлении стрелки, чтобы разблокировать батарею.

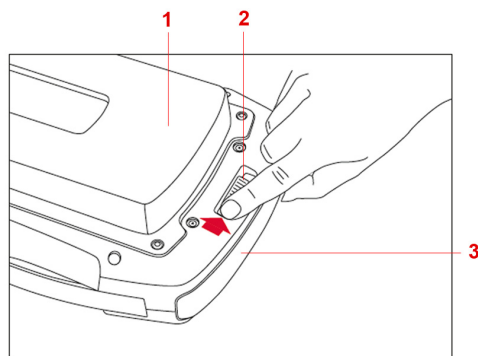


Рис. 7-1 Разблокировка для замены батареи

- 1 Задняя панель corpuls aed
- 2 Блокировка
- 3 Батарея

Батарея разблокирована.

2. Извлеките батарею, как показано на рисунке ниже.

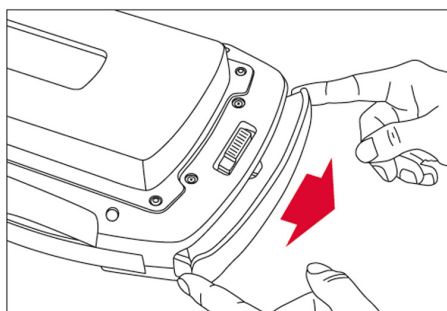


Рис. 7-2 Извлеките батарею

Батарея извлечена.

3. Вставьте новую батарею в батарейный отсек corpuls aed так, чтобы она там защёлкнулась.

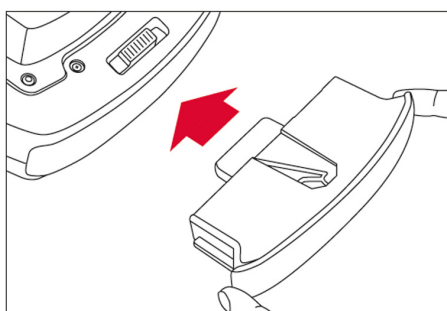


Рис. 7-3 Установка батареи

Батарея установлена.

4. Убедитесь, что задвижка закрыта.

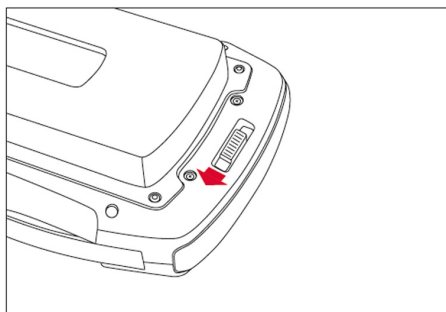



Рис. 7-4 Закрытая задвижка

Задвижка закрыта.

5. corpuls aed автоматически выполняет самотестирование основных систем и затем отключается.
6. Запуск corpuls aed в информационном режиме (см. «Руководство пользователя» corpuls aed).
7. Используйте программу настройки **MANAGER App**, которая должна быть подключена к corpuls aed через WLAN, чтобы установить время.
8. Проверьте ёмкость батареи corpuls aed в режиме информации.
9. Проверьте, отображается ли на дисплее состояния зеленый значок галочки  (готовность к эксплуатации).
Батарея заменена и встроена в систему.

8 Очистка и дезинфекция

8.1 Рекомендуемые моющие и дезинфицирующие вещества

Регулярная очистка и дезинфекция необходимы для гигиенической подготовки corpuls aed и принадлежностей к следующему использованию.

Это относится к следующим компонентам:

- Корпус прибора
- Батарея
- Промежуточный кабель corPatch CPR
- Карман для электродов/карман для электродов XL (задняя сторона) или чехол для принадлежностей corpuls aed



Не стерилизовать.

Контрольный список:

- Произведите очистку или дезинфекцию дефибриллятора и принадлежностей, пока не будет удалена вся видимая грязь.
- Чтобы удалить остатки моющего или дезинфицирующего средства, еще раз протрите прибор после удаления средства. Убедитесь, что дезинфицирующие средства контактируют с прибором в течение ограниченного промежутка времени, установленного в инструкциях производителя.
- Убедитесь, что все видимые следы грязи были удалены.
- Отдельно протрите и продезинфицируйте компоненты, предназначенные для повторного использования (прибор и принадлежности).
- После проведения очистки и дезинфекции проверьте функциональность дефибриллятора и принадлежностей.

Ниже перечислены дезинфекционные средства от PAUL HARTMANN AG (Bode Chemie), которые прошли проверку производителем и рекомендованы исходя из их эффективности и совместимости с материалами:

Номер	Дезинфицирующие средства	Активные ингредиенты:	Концентрация (% по весу)
1	Mikrobac® салфетки	Бензалкония хлорид, алифатические амины, полигликолевый эфир жирного спирта	0,25 (смешанная концентрация)
2	Bacillol® 30 салфеток	Пропанол, Алкиламин пропилглицин, Этанол, Изопропиловый спирт	≥ 3 до <10 ≥0,25 до <1 ≥10 до <20 ≥10 до ≤ 20
3	Dismozon® plus	Перекиси (на основе кислорода)	3,2 (Смешанная концентрация)
4	Kohrsolin® FF	Спирты, Хлориды аммония, Полигликолевый эфир	3 (Смешанная концентрация)
5	Mikrobac® Forte	Амины	4 (Смешанная концентрация)

Табл. 8-1 Дезинфектанты, активные ингредиенты с концентрацией



Если используются другие дезинфекционные средства, следите за тем, чтобы они были основаны на той же группе действующих веществ.

8.2 Предупреждения

При использовании **corpuls aed** необходимо принимать во внимание следующие предупреждения о возможных опасностях.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильные очистка и дезинфекция!

Может повредить материал corpuls aed и принадлежностей, ухудшить их характеристики или нивелировать эффективность очистки/дезинфекции.

- ▶ Чтобы удалить остатки моющего или дезинфицирующего средства, еще раз протрите прибор после удаления средства. Убедитесь, что дезинфицирующие средства контактируют с прибором в течение ограниченного промежутка времени, установленного в инструкциях производителя.
- ▶ Для удаления грязи и пятен используйте только чистые салфетки или мягкие щётки.
- ▶ Во избежание повреждений и ухудшения характеристик используйте только моющие и дезинфицирующие вещества, рекомендованные производителем, или моющие и дезинфицирующие вещества с аналогичным составом. Ознакомьтесь с инструкциями производителя моющих и дезинфицирующих веществ.
- ▶ Не смешивайте различные моющие и дезинфицирующие растворы, так как могут возникнуть взаимодействия между веществами, нивелирующие их эффект. Прежде чем наносить другую моющую или дезинфицирующую жидкость, промойте чистой водой.
- ▶ Следуйте инструкциям производителя моюще-дезинфицирующих веществ, которые могут отличаться от данного руководства.
- ▶ corpuls aed и принадлежности допускают только поверхностную обработку. Не погружать в моющие и дезинфицирующие растворы.
- ▶ Не допускать попадания жидкостей в разъёмные соединения.
- ▶ corpuls aed и запрещается машинная мойка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей.

8.3 Очистка и дезинфекция прибора

Для очистки и дезинфекции corpuls aed, выполните следующие действия:



Обязательные условия:

- ✓ Кабели отсоединены от corpuls aed
1. Протрите поверхности с подходящим моющим средством и дайте высохнуть.
 2. Дезинфицируйте поверхности пригодным дезинфицирующим средством.
 3. Дайте дезинфицированным поверхностям просохнуть.
 4. Чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства, протрите corpuls aed мягкой тканью, смоченной в чистой воде, и дайте высохнуть.

9 Самотестирование, визуальный контроль и техническое обслуживание



9.1 Самотестирование

Во время полного самотестирования corpuls aed автоматически включает экран и отображает определённые символы в интерфейсе пользователя в зависимости от текущего состояния.

В конце успешного самотестирования на индикаторе состояния отображается зелёный символ галочки . Если требуется техническое обслуживание, на индикаторе состояния corpuls aed отображается красный символ гаечного ключа . Затем corpuls aed отключается.

Если пользователь нажимает кнопку **Вкл./Выкл.** во время самотестирования, corpuls aed останавливает проверку и запускает стандартный режим (режим AED).

During a selftest the corpuls aed automatically switches on the screen and displays specific icons in the user interface, depending on the state.

At the end of a successful selftest the status display shows a green checkmark . Если требуется техническое обслуживание, на индикаторе состояния corpuls aed отображается красный символ гаечного ключа . Затем corpuls aed отключается.

Если пользователь нажимает кнопку **Вкл./Выкл.** во время самотестирования, corpuls aed останавливает проверку и запускает стандартный режим (режим AED).

9.2 Регулярный визуальный контроль

9.2.1 Предупреждения

При использовании corpuls aed необходимо принимать во внимание следующие предупреждения о возможных опасностях.



ОСТОРОЖНО!


прибор не готов к работе из-за отсутствия визуального контроля и техобслуживания!



Может привести к нарушению работы функций corpuls aed.

- ▶ Строго соблюдайте график визуального контроля (см. 9.2.2 Визуальная проверка на странице 47) и техобслуживания независимо от частоты использования и длительности хранения corpuls aed.
- ▶ Не используйте corpuls aed, если не выполнено плановое техобслуживание.
- ▶ Следите за тем, чтобы визуальный контроль и техобслуживание всегда проводились согласно графику.
- ▶ corpuls aed и батарею следует хранить только при разрешённых условиях. Температура и влажность имеют очень большое значение. Применимые значения приведены в главе "Технические характеристики" (см. V Технические характеристики на странице 64).
- ▶ Условия хранения терапевтических электродов corPatch easy и одноразового датчика corPatch CPR указаны на упаковке данных принадлежностей.
- ▶ При необходимости прекратите использование corpuls aed.
- ▶ Применительно к электромагнитным помехам никакого обслуживания не требуется в течение всего срока службы аппарата.

9.2.2 Визуальная проверка

Помимо самотестирования пользователь должен регулярно проверять работоспособность corpuls aed посредством визуального контроля. Периодичность регулярного визуального контроля зависит от настройки оператором, см. глава «Изменяемые настройки» в «Инструкции по обслуживанию».

Регулярный визуальный контроль подразумевает проверку отображения зелёного символа галочки  на экране.

Если на индикаторе состояния отображается зелёный символ галочки , corpuls aed готов к работе. Если на индикаторе состояния отображается красный символ гаечного ключа , обратитесь к главе "Устранение неисправностей" (см. 10 Устранение неисправностей на странице 49).

Если решить проблему не удастся, незамедлительно обратитесь к партнёру по обслуживанию и продажам.

Пользователь также должен проверить наличие corpuls aed на месте.

9.3 Техническое обслуживание

График проведения техобслуживания и интервалы расширенного визуального контроля не зависят от частоты использования corpuls aed и длительности хранения. См. главу "Расширенный визуальный контроль и техническое обслуживание" в "Инструкции по обслуживанию". Если плановое техобслуживание не выполняется вовремя, corpuls aed не готов к работе. Следите за тем, чтобы техобслуживание и регулярные проверки всегда проводились в полном объёме.

10 Устранение неисправностей

10.1 Информационные сообщения в информационном режиме

Информационный режим


Если во время проверки пользователем или проверки индикатора состояния обнаружена ошибка, узнать подробнее о её причине (информационные сообщения) можно в информационном режиме.



Информационный режим в corpuls aed предназначен только для опытных пользователей.

Откройте информационный режим, удерживая нажатой кнопку **Вкл./Выкл.** от 7 с до 12 с. Информационный режим отключается после того, как пользователь выключит и перезапустит corpuls aed.



Если на индикаторе состояния corpuls aed отображается красный символ гаечного ключа , пользователь может продолжать использовать corpuls aed в экстренном случае.

"Запуск информационного режима" и "Прокрутка экранов" см. Инструкция по обслуживанию.

Вначале убедитесь, что дата установлена правильно. Если дата неправильная, результат проверки срока годности терапевтических электродов corPatch и информация о заряде батареи могут быть неверными.

В информационном режиме можно наблюдать следующие пункты на информационных страницах в разделе соответствующих параметров:

Информационная страница	Параметры	Причина	Действие пользователя/Ошибка
〈Серийный номер аппарата и WLAN〉	Неправильно настроены параметры WLAN.	Нет соединения с сетью WLAN	a) Обратитесь к оператору для правильной настройки параметров WLAN.
	Параметры WLAN на странице настроены правильно, но corpuls aed не может установить соединение.	Нет соединения с сетью WLAN	a) Убедитесь, что сеть WLAN принимается в месте установки corpuls aed.
〈Информация об приборе〉	Значение параметра 〈〈Latest Selftest results〉〉 не равно 0x0.	Неисправность аппарата	a) Обратитесь к партнеру по продажам и сервису и сообщите код ошибки из следующих параметров: 〈〈Latest Selftest results〉〉 и 〈〈Error code〉〉.
	Значение параметра 〈〈Total number of HV charges〉〉 больше 2000.	Превышено количество зарядов ВН	a) Превышен срок службы corpuls aed. b) Обратитесь к авторизованному партнёру по продажам и сервису.
〈Информация о батарее〉	Проверьте значения параметров 〈〈Production Date〉〉 и 〈〈Remaining Capacity %〉〉.	Батарея разряжена	a) Обратитесь к оператору для установки новой батареи.

Табл. 10-1 Информация о причине ошибки в информационном режиме

Информационная страница	Параметры	Причина	Действие пользователя/Ошибка
〈Информация об электродах〉	Параметр «Electrodes Expiry Date» показывает, что срок годности истёк.	Срок годности терапевтических электродов corPatch easy истёк	а) Подсоедините новые терапевтические электроды corPatch easy. ПРИМЕЧАНИЕ: дата и время на дефибриляторе должны быть установлены правильно. Обратитесь к оператору для правильной настройки.
	Значение параметра «Electrodes Preconnected Setting» показывает значение Да, но терапевтические электроды corPatch easy не подсоединены.	Терапевтические электроды corPatch easy не подсоединены (несмотря на другую настройку по умолчанию)	а) Подсоедините терапевтические электроды corPatch easy или обратитесь к оператору для изменения настроек так, чтобы значение параметра «Electrodes Preconnected Setting» было Нет.
	Значение параметра «Electrodes Authorized» показывает, что подсоединены несертифицированные электроды.	Подсоединены несертифицированные электроды	а) Используйте оригинальные принадлежности.
〈Разное〉	Значение параметра «Date & Time» не показывает правильную дату или не показывает дату и время.	Дата и время не установлены	а) Обратитесь к оператору для настройки даты и времени. б) Никогда не оставляйте corpuls aed без батареи более чем на 30 мин. В противном случае время будет сбито, и оператору придётся настраивать его заново.
〈Информация о связи GSM〉	Параметр «Signal Strength» имеет значение 0.	Нет соединения с сетью GSM	а) Убедитесь, что сеть GSM принимается в месте установки corpuls aed.
	Параметр «Signal Strength» показывает значение выше нуля, но corpuls aed не может установить соединение с сетью GSM.	Нет соединения с сетью GSM	а) Убедитесь, что установлена работающая SIM-карта с положительным балансом. б) Убедитесь, что ввод PIN-кода не требуется или PIN-код введён правильно. При необходимости обратитесь к оператору для изменения настроек PIN-кода. При необходимости активируйте, пополните или замените SIM-карту.

Табл. 10-2 Информация о причине ошибки в информационном режиме

10.2 Ошибка в стандартном режиме (режим AED)

Стандартный режим

Если corpuls aed обнаруживает неожиданные реакции или сбои в работе в стандартном режиме, это может иметь различные причины.

В стандартном режиме (режиме AED) можно проводить следующие наблюдения:




Наблюдение	Описание/ Причина	Действие/исправление
corpuls aed не выдаёт голосовые инструкции.	Сбой оборудования	а) Отправьте corpuls aed партнёру по продажам и сервису.
На экране corpuls aed ничего не отображается, или дисплей неисправен.	Сбой оборудования	а) Отправьте corpuls aed партнёру по продажам и сервису.
На экране corpuls aed отображается символ батареи без полосок  .	Батарея разряжена	а) Проверьте время и дату, при необходимости обратитесь к оператору для настройки. б) Обратитесь к оператору для установки новой батареи. ПРИМЕЧАНИЕ на экстренный случай: используйте corpuls aed, пока он не выключится.
Хотя терапевтические электроды corPatch easy подсоединены к пациенту, corpuls aed не проводит анализ, а выполняет только фазу СЛР. На экране corpuls aed отображается символ батареи без полосок  .	Батарея разряжена	а) Обратитесь к оператору для установки новой батареи. ПРИМЕЧАНИЕ на экстренный случай: используйте corpuls aed, пока он не выключится.
Хотя терапевтические электроды corPatch easy подсоединены к пациенту, corpuls aed не проводит анализ, а выполняет только фазу СЛР. На символе батареи отображается одна или более полосок  .	Сбой оборудования	а) Отправьте corpuls aed партнёру по продажам и сервису.
corpuls aed не проводит анализ. Вместо этого он выполняет фазу СЛР и предлагает пользователю подсоединить терапевтические электроды corPatch easy.	Пациент неправильно подсоединён к терапевтическим электродам corPatch easy	а) Убедитесь, что терапевтические электроды corPatch easy правильно подсоединены к пациенту: Прочно подсоедините терапевтические электроды corPatch easy. Удостоверьтесь, что грудная клетка сухая и без чрезмерного волосяного покрова. При необходимости удалите лишние волосы. б) Удостоверьтесь, что используются оригинальные терапевтические электроды (corPatch easy). в) Удостоверьтесь, что срок годности терапевтических электродов corPatch не истёк и при необходимости замените терапевтические электроды corPatch easy.

Табл. 10-3 Ошибка в стандартном режиме (режим AED)

10.3 Голосовые инструкции в стандартном режиме (режим AED)

Голосовые инструкции используются для выдачи звуковых указаний пользователю. Текстовые инструкции обеспечивают дополнительную поддержку пользователя в диалоговых окнах или представляют дополнительное средство инструктирования пользователя наряду с голосовыми инструкциями.

В таблице ниже содержится обзор голосовых инструкций и текстовых инструкций, которые могут выдаваться во время работы:

Голосовая инструкция для непрофессионального пользователя	Голосовая инструкция для профессионального пользователя	Текстовая инструкция	Расшифровка
{Нажмите на мигающую кнопку "Анализ"}	{Нажмите на мигающую кнопку "Анализ".}	⟨Нажмите на кнопку "Анализ"⟩	Голосовая инструкция/текстовая инструкция - нажать на мигающую кнопку Анализ.
{Нажмите на мигающую кнопку "Разряд"}	{Нажмите на мигающую кнопку "Разряд"}	⟨Нажмите на кнопку "Разряд"⟩	Голосовая инструкция/текстовая инструкция - нажать на мигающую кнопку Разряд.
{Подсоедините электроды к прибору}	{Подсоедините электроды к прибору}	⟨Подсоедините терапевтические электроды к прибору⟩	Голосовая инструкция/текстовая инструкция - вставить терапевтические электроды corPatch easy.
{Надавливайте сильнее, при этом грудная клетка должна полностью распрямляться между надавливаниями}	{Надавите сильнее. Полностью высвобождайте грудную клетку}	--	Голосовая инструкция - надавливать сильнее и полностью отпускать грудину.
{Выполните два искусственных вдоха}	{Выполните два искусственных вдоха}	⟨Выполните 2 искусственных вдоха⟩	Голосовая инструкция/текстовая инструкция - сделать два искусственных вдоха.
{Положите основание ладони на середину грудной клетки. Надавливайте в такт метронома}	{Начинайте СЛР}	⟨Надавливайте на грудную клетку⟩	Голосовая инструкция/текстовая инструкция для компрессий грудной клетки.
{Хорошие надавливания}	{Хорошие надавливания}	--	Голосовая инструкция - компрессия грудной клетки выполняется правильно.
{Приступайте к вентилиции}	{Приступайте к вентилиции}	⟨Приступайте к вентилиции⟩	Голосовая инструкция/текстовая инструкция - начать вентилицию.
{Разряд не рекомендуется}	{Разряд не рекомендуется}	⟨Разряд не рекомендуется⟩	Голосовая инструкция/текстовая инструкция - разряд не рекомендован.
{Разряд невозможен}	{Разряд невозможен}	⟨Применение электрического разряда невозможно⟩	Текстовая инструкция - разряд возможен.

Табл. 10-4 Голосовые инструкции и текстовые инструкции

Голосовая инструкция для непрофессионального пользователя	Голосовая инструкция для профессионального пользователя	Текстовая инструкция	Расшифровка
{Установите датчик СЛР. как показано на упаковке}	{Установите датчик СЛР}	⟨Установите датчик СЛР согласно иллюстрации⟩	Голосовая инструкция/текстовая инструкция - для прикрепления одноразового датчика corPatch CPR.
{Позовите на помощь}	--	Непрофессиональный пользователь: ⟨Позовите на помощь⟩ Профессиональный пользователь: --	Голосовая инструкция/текстовая инструкция - выполнить экстренный вызов.
{Оголите грудь пациента. Распакуйте электроды и наклейте их на грудь пациента}	{Оголите грудь пациента и наклейте на неё электроды}	⟨Плотно приклейте электроды на оголённую грудь пациента⟩	Голосовая инструкция/текстовая инструкция - приклеить терапевтические электроды corPatch easy к грудной клетке пациента.
{Не прикасайтесь к пациенту. Анализ сердечного ритма}	{Не прикасайтесь к пациенту. Анализ сердечного ритма}	⟨Не прикасайтесь к пациенту⟩	Голосовая инструкция/текстовая инструкция - не прикасаться к пациенту, так как анализируется сердечный ритм.
{Не прикасайтесь к пациенту. Разряд рекомендуется}	{Не прикасайтесь к пациенту. Разряд рекомендуется}	⟨Разряд рекомендуется⟩	Голосовая инструкция/текстовая инструкция - не прикасаться к пациенту, так как рекомендован разряд.

Табл. 10-5 Голосовые инструкции и текстовые инструкции

11 Комплект поставки

11.1 Стандартный комплект поставки

corpuls aed поставляется со следующими компонентами:

- Карман для электродов/электродов XL (крепится к задней стороне corpuls aed) или чехол для принадлежностей corpuls aed
- Батарея
- Предварительно подключённые терапевтические электроды corPatch easy (для взрослых)
- Руководство пользователя
- Наклейка "автоматический прибор corpuls aed", которую оператор может наклеить на прибор при необходимости.

11.2 Принадлежности

Можно приобрести следующие опциональные принадлежности:

Принадлежности	Описание/примечание
Подключённые терапевтические электроды corPatch easy	Для взрослых с массой тела от 20 кг
Детские терапевтические электроды corPatch easy Pediatric	Для детей с массой тела до 25 кг
corPatch easy - электроды для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем (твёрдая оболочка)	Для взрослых с массой тела от 20 кг ПРИМЕЧАНИЕ: использовать только вместе с главным терапевтическим кабелем.
Главный терапевтический кабель	Удлинитель для corPatch easy - электродов для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем (твёрдая оболочка) ПРИМЕЧАНИЕ: использовать только вместе с corPatch easy - электродами для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем (твёрдая оболочка).
Одноразовый датчик corPatch CPR	Для взрослых и детей от 8 лет.
Промежуточный кабель corPatch CPR	Для подсоединения corpuls aed и одноразового датчика corPatch CPR.
Батарея	-
Карман для электродов (на задней стороне) corpuls aed	Хранение терапевтических электродов corPatch easy.
Карман для электродов XL (на задней стороне) corpuls aed	Хранение терапевтических электродов corPatch easy и одноразового датчика corPatch CPR.
Чехол для принадлежностей	Хранение терапевтических электродов corPatch easy и одноразового датчика corPatch CPR.
Настенное крепление corpuls aed (к карману для электродов)	Только с карманом для электродов/электродов XL (на задней стороне)
Настенное крепление corpuls aed (к карману для электродов) - EN1789	Только с карманом для электродов/электродов XL (на задней стороне).
Настенный монтаж corpuls aed (для чехла с принадлежностями)	Только в сочетании с чехлом для принадлежностей.
Экстренный рюкзак corpuls aed	Рюкзак для оказания экстренной медицинской помощи

Табл. 11-1 Факультативные принадлежности



Использование corpuls aed с главным терапевтическим кабелем и предварительно подключенными терапевтическими электродами corPatch easy не допускается.

При использовании электродов corPatch easy для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем (твёрдая оболочка), пожалуйста, обратите внимание, что их нельзя хранить в карманах для электродов (задняя панель) corpuls aed и электродов XL (задняя панель) corpuls aed. Для этих целей используйте чехол для принадлежностей.



См. ниже актуальный список принадлежностей для corpuls aed:

www.corpuls.world

Приложение

I Список сокращений

a	Год
РЗП	Режим звуковых подсказок
Абз.	Абзац
АС	Переменный ток
АНД	Автоматический наружный дефибриллятор
ТД	Точка доступа
№ продукта	Номер продукта
В	Ширина
ВФ	Контакт с телом
СФ	Контакт с сердцем
СЛР	Сердечно-лёгочная реанимация
ДС	Постоянный ток
ДЕФИ	Дефибриллятор
ДНСР	Протокол динамического конфигурирования хоста
ППРЧ	Прямая последовательность рабочих частот
ЭКГ	Электрокардиограмма/электрокардиография
и т.д.	И так далее
ФЛЭШ	Энергонезависимое хранение данных
GMSK	Гауссова манипуляция с минимальным сдвигом
GSM	Глобальная система мобильной связи
GUI	Графический интерфейс пользователя
Н	Высота
HES®	Ганноверская система ЭКГ
ЧСС	Частота сердечных сокращений
СЛР	Сердечно-лёгочная реанимация
ВН	Высокое напряжение
IP	Интернет-протокол
кг	Килограмм массы тела
ЖКД	Жидкокристаллический дисплей
LED	Светоизлучающий диод
Li	Литий
MIT-BIH	Массачусетский технологический институт - госпиталь Бет-Изрэйел в Бостоне
Mn	Марганец
MPBetreibV	Положение о производстве, эксплуатации и применении медицинских устройств
MPT	Магнитно-резонансная томография
н/п	Неприменимо

O ₂	Кислород
OFDM	Мультиплексирование с ортогональным частотным разделением сигналов
ПК	Персональный компьютер
ЧКВ	Чрескожное коронарное вмешательство
ПП	Печатная плата
ПИН	Персональный идентификационный номер
Позиция	Положение
QRS	Обозначает QRS-комплекс на ЭКГ
SSID	Сетевой идентификатор
ТПБ	Техническая проверка безопасности
T	Глубина
TFT	Тонкоплёночный транзистор
В т.ч.	В том числе
и т.п.	и тому подобное
UDP	Протокол дейтаграмм пользователя
UMDNS	Универсальная система классификации медицинских изделий
USB	Универсальная последовательная шина, стандарт подключения периферийных устройств
и т.д.	И так далее
ФЖ	Фибрилляция желудочков
ПЖВФ	Показатели жизненно важных функций
ЖТ	Желудочковая тахикардия
WiFi	Консорциум по беспроводной связи = беспроводная локальная сеть (WLAN).
WLAN	Беспроводная локальная сеть
Напр.	Например

II Единицы измерения и операторы

Единицы измерения:

%	Проценты
°	Градус (угол)
°C	Градус Цельсия
°F	Градус Фаренгейта
мкА	Микроампер
мкс	Микросекунда
мкВ/бит	Микровольт/бит
1/мин	Частота
а	Год
А	Ампер
А/м	Ампер/метр
Ач	Ампер-час
см	Сантиметр
см ²	Квадратный сантиметр
дБ	Децибел
г	Грамм
г/дл	Грамм/децилитр
ГБ	Гигабайт
ГГц	Гигагерц
ч	Час
Гц	Герц
дм	дюйм
Дж	Джоуль
Дж/кг	Джоуль/килограмм
кБ	Килобайт
кг	Килограмм
Масса тела	Масса тела
кГц	Килогерц
кВ	Киловольт
кОм	Килоом
фунт	Фунт
м	Метр
мА	Миллиампер
Мб	Мегабайт
МГц	Мегагерц
мин	Минута
мм	Миллиметр
мм/с	Миллиметр/сек
мс	миллисекунда

мВ	Милливольт
МОм	Мегаом
нА	Наноампер
нм	Нанометр
с	Секунда
кв. дюйм	Квадратный дюйм
В	Вольт
В/м	Вольт/метр
Вт	Ватт
Ом	Ом

Операторы:

<	Меньше
≤	Меньше или равно
>	Больше
≥	Больше или равно
±	Плюс-минус

III Гарантия

Помимо установленных законом гарантийных условий производитель предлагает ограниченную гарантию на изъяны материалов и производственный брак. Объем гарантии описан в соответствующих гарантийных условиях.

Данная гарантия окончательно регулирует правовые взаимоотношения между покупателем и производителем. Иные иски о возмещении убытков исключены, если ответственность не предусмотрена законом.

Гарантия не распространяется на:

- Изнашиваемые части.
- Ошибки и повреждения, возникшие вследствие:
 - неправильной эксплуатации
 - неправильного хранения или монтажа
 - Воздействия сторонних факторов, таких как повреждение при транспортировке или вследствие удара
 - Ремонта или модификации, выполненных неавторизованной третьей стороной.

Гарантийные претензии также отклоняются в случае, если используемые принадлежности или запасные части не покупались у производителя или авторизованного торгового и сервисного партнера. Кроме того, гарантийные претензии также отклоняются в случае использования неавторизованных принадлежностей (см. Табл. 11-1 Факультативные принадлежности на странице 57). Поддержка программного обеспечения (за исключением обновлений) не входит в объем гарантии.

В случае обнаружения дефекта corpuls aed и для получения гарантийной поддержки обращайтесь к авторизованному партнеру по продажам и сервису или к производителю. Производитель принимает на себя ответственность за безопасность пользователя и эксплуатационную безопасность corpuls aed при условии, что техническое обслуживание, технические проверки безопасности, ремонтные, дополнения и новые настройки выполнялись самим производителем или специалистами, официально уполномоченными производителем. Дополнительно действуют общие коммерческие условия производителя в текущей редакции, пока не будут внесены поправки.

IV Защита прав и патенты



Программное обеспечение, используемое в данном изделии, содержит программный код с лицензией GPL, защищённый авторским правом. Копию этой лицензии можно найти на сайте www.gnu.org. Соответствующее программное обеспечение можно запросить у производителя в течение 3 лет с момента покупки нового прибора.


Программное обеспечение, используемое в данном приборе, содержит программный код с лицензией APACHE. Копию этой лицензии можно найти на сайте www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0. Соответствующее программное обеспечение можно запросить у производителя в течение 3 лет с момента покупки нового прибора.

В связи с этим не разрешается, в частности:

- демонтировать компоненты corpuls aed и использовать их для других целей.
- копировать компоненты и принадлежности.

Изделия упоминаются в инструкциях без указания существующих патентов, промышленных образцов или торговых марок.

corpuls[®] является зарегистрированным товарным знаком фирмы GS Elektromedizinische Geräte G.Stemple GmbH.

[®] GS является зарегистрированным товарным знаком компании GS Elektromedizinische Geräte G.Stemple GmbH.

V Технические характеристики

Общие технические характеристики

Общие	
Класс защиты рабочей части терапевтических электродов corPatch easy	Тип ВF, изолированный >5 кВ, защита от дефибрилляции
Класс защиты рабочей части одноразового датчика corPatch CPR	Тип ВF, изолированный >5 кВ, защита от дефибрилляции
Защита от сбоев, вызванных электрохирургическими устройствами	Нет
Протокол реанимации	Рекомендации по общей терапии
Порядок действий при сбое электропитания < 30 с	Если электропитание прерывается в стандартном режиме (режим AED), corpuls aed выполняет самотестирование и затем возвращается в стандартный режим.
Настраиваемые уровни громкости	От 60 дБ до 85 дБ с 5 уровнями

Табл. 5-2 Технические характеристики - общие

Размеры corpuls aed – без чехла для принадлежностей и кармана для электродов/кармана для электродов XL		
Высота	25,5 см	10,4 дюймов
Ширина	21,0 см	8,27 дюйма
Глубина	5,8 см	2,28 дюйма

Табл. 5-3 Технические характеристики - размеры

Размеры corpuls aed - с чехлом для принадлежностей		
Высота	28,5 см	11,22 дюймов
Ширина	22,0 см	8,66 дюйма
Глубина	10,5 см	4,13 дюйма

Табл. 5-4 Технические характеристики - размеры с чехлом для принадлежностей

Вес corpuls aed – без чехла для принадлежностей и кармана для электродов/кармана для электродов XL		
Вес без батареи	1550 г	3,42 фунта
Вес с батареей	1880 г	4,14 фунта

Табл. 5-5 Технические характеристики - вес

Общая информация о батарее		
Тип	Литий-диоксид марганца (Li-MnO ₂)	
Габаритные размеры	3 см x 9 см x 18 см	1,18 дюйма x 3,54 дюйма x 7,09 дюйма
Вес	330 г	
Номинальная ёмкость	4,8 Ач при 10,0 мА и 8 В напряжении разряда (23 °C)	
Номинальное напряжение	12 В	
Оставшееся время	С момента появления сообщения "Батарея разряжена" остаётся не менее 30 мин. Возможное число разрядов: не менее 15 разрядов с полной энергией	
Перезаряжаемая	Нет	
Диапазон рабочих температур	от -40 °C до +85 °C	От - 40 °F до 185 °F
Диапазон температуры хранения	постоянное или кратковременное (макс. 10 % срока хранения): От -40 °C до +85 °C	постоянное или кратковременное (макс. 10% срока хранения): От -40 °F до +185 °F
	С допустимым саморазрядом: От 0 °C до + 45 °C	С допустимым саморазрядом: От + 32 °F до 113 °F
Атмосферное давление (при работе и хранении)	Атмосферное давление	Высота атмосферного столба
	От 600 гПа до 1060 гПа	От 4750 м до -382 м
Влажность воздуха (при работе и хранении)	95 % (без конденсации)	

Табл. 5-6 Технические характеристики - общие данные батареи

Время работы в стандартном режиме (режим AED)	
Заводские настройки, без подключенных принадлежностей (режим мониторинга)	15 ч
Заводские настройки с подключёнными принадлежностями и подключённым пациентом (нормальное использование (режим AED) с СЛР 12 сек)	4 ч 50 мин

Табл. 5-7 Технические характеристики - продолжительность работы

Экран		
Тип	4,3 дюйма ЖК-дисплей TFT 24-бит RGB	
Высота	9,5 см x 5,4 см	3,74 дюйма x 2,13 дюйма
Разрешение по вертикали	840 пикселей x 272 пикселей	

Табл. 5-8 Технические характеристики - экран

Требования corpuls aed к условиям окружающей среды			
Температура окружающей среды	от -10 °С до +55 °С	От + 14 °F до 131 °F	
Температура окружающей среды в режиме СЛР, т.е. без дефибриляции и только для поддержки СЛР	от -20 °С до -10 °С	От - 4 °F до + 14 °F	
Атмосферное давление	Атмосферное давление	Высота атмосферного столба	
	От 600 гПа до 1060 гПа	От 4750 м до -382 м	От 15583 футов до -1253,28 футов
Относительная влажность	95 % (без конденсации)		
Класс защиты от проникновения пыли и воды	IP66		
Необходимое минимальное время выдержки для нагрева с минимальной температуры хранения до рабочего состояния	50 с		
Необходимое минимальное время выдержки для остывания с максимальной температуры хранения до рабочего состояния	1 ч		
Максимальный срок службы	12 лет		

Табл. 5-9 Технические характеристики - требования к условиям окружающей среды

Условия хранения и транспортировки corpuls aed			
Температура окружающей среды (без батареи, терапевтических электродов corPatch easy и одноразового датчика corPatch CPR)	от -30 °С до +70 °С	От - 22 °F до + 158 °F	
Атмосферное давление	Атмосферное давление	Высота атмосферного столба	
	От 600 гПа до 1060 гПа	От 4750 м до -382 м	От 15583 футов до -1253,28 футов
Относительная влажность	95 % (без конденсации)		

Табл. 5-10 Технические характеристики - условия хранения и транспортировки

Дефибрилляция и готовность к анализу ЭКГ	
Форма волны разряда	Бифазная, ограничение по току, компенсация импеданса - см. раздел "Бифазный импульс разряда"
Напряжение дефибрилляции	2 кВ
Настройка уровня энергии для взрослых и детей > 20 кг	150 Дж, 170 Дж, 200 Дж
Настройка уровня энергии для детей < 25 кг	50 Дж, 70 Дж, 100 Дж
Последовательность разрядов	Постоянный уровень энергии
Точность выделения энергии	См. раздел "Бифазный импульс разряда"
Число возможных разрядов при полностью заряженной батарее	Не менее 219 разрядов в 200 Дж
Компенсация импеданса	Да
Диапазон импеданса пациента, в пределах которого может доставляться разряд	от 0 до 400 Ом
Динамический диапазон	± 5 мВ
Скорость развёртки кривой ЭКГ	12,5 мм/с
Максимальное напряжение смещения электрода	± 300 мВ
Частота сканирования	300 Гц
Максимальный вспомогательный ток для пациента	Измерение импеданса пациента посредством переменного тока с прямоугольной формой волны 15 мкА _{pp} , I = 0,3 мкА _{эфф} , 50 кГц
Время от включения питания до выхода энергии	< 15 с
Длительность анализа и выхода энергии	< 15 с
Время до отмены статуса «готов к разряду»	15 с
Время восстановления ЭКГ после выдачи разряда	3 с
Снижение шума	Да
Обнаружение дыхания	Нет
Частота сердечных сокращений	30 /мин - 300 /мин
Усреднение ЧСС	Расчёт усреднённого значения ЧСС путём усреднения до 8 интервалов сердцебиения. Обновление с каждым ударом сердца.
Точность измерения ЧСС	Распознаются все комплексы. ЧСС рассчитывается между самым коротким и самым длинным обнаруженным интервалом между двумя комплексами QRS.
Время реакции при отображении ЧСС	<3 с при 120 /мин
Макс. способность к подавлению волны Т	0,9 мВ

Дефибрилляция и готовность к анализу ЭКГ	
Точность индикации ЧСС и подстройка в случае аритмий согласно IEC 60601-2-27	Желудочковая бигеминия: 80 /мин
	Медленная альтернирующая желудочковая бигеминия: преимущественно 30 /мин
	Быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия: 120 /мин
	Двунаправленные систолы: 88 /мин - 96 /мин
Обнаружение стимулятора	Нет
Реакция на имплантированный электрокардиостимулятор	Импульсы от имплантированных кардиостимуляторов влияют на обнаружение аритмии, поэтому corpuls aed не может обнаружить все подлежащие дефибрилляции ритмы. В этих случаях corpuls aed не рекомендует выполнять разряд.
Время анализа (ЖТ/ФЖ)	7,2 с при типичных условиях
Порог асистолии	0,2 мВ
Чувствительность	99,26 % для ФЖ с >0,35 мВ на основе 944 наборов данных тестовых разрядов 95,24 % для ЖТ с $f > 180$ /мин на основе 252 наборов данных тестовых разрядов
Специфичность	98,05 % на основе 3070 наборов данных для безразрядных тестов
Используемые базы данных для тестирования детектора ритма ЭКГ	<ul style="list-style-type: none"> База данных желудочковых тахикардий Крейтонского университета База данных ЭКГ Американской кардиологической ассоциации (АНА) База данных злокачественных желудочковых аритмий MIT-BIH
Настройка длительности фазы СЛР	2 мин., 3 мин.

Табл. 5-11 Технические характеристики - дефибрилляция и готовность к анализу ЭКГ

Хранение данных сеанса	
Данные ЭКГ (вкл. ЧСС)	Около 5 МБ/ч
Данные обратной связи СЛР	Около 2 МБ/ч
Технические события	Около 300 КБ/ч
Звуковые данные	Около 80 МБ/ч

Табл. 5-12 Технические характеристики - хранение данных сеансов

Беспроводные интерфейсы	
Диапазон частот GSM	850/900/1800/1900 МГц
Эффективная мощность излучения GSM	33 дБм (для 850/900 МГц) 30 дБм (для 1800/1900 МГц)
Тип модуляции GSM	GMSK
Диапазон частот WLAN	2,4 ГГц
Эффективная мощность излучения WLAN	20 дБм
Тип модуляции WLAN	OFDM/ППРЧ
Параметры безопасности беспроводной локальной сети	WPA, WPA2

Табл. 5-13 Технические характеристики - хранение данных сеансов

Таблица ниже относится к программе анализа ЭКГ в режиме AED, которая предлагает рекомендации по терапии.

Надежность принятия решений программой анализа ЭКГ	
Чувствительность и специфичность	Качество работы программы анализа ЭКГ определяется двумя показателями - чувствительностью и специфичностью
Показатели эффективности	На основе сигналов разряда (см. "Показания/Противопоказания"). Для оценки эффективности алгоритма были определены следующие показатели: a = количество верных положительных решений b = количество ложных положительных решений c = количество ложных отрицательных решений d = количество верных отрицательных решений
Общее число измерений	4266
Результат	Значение
a	1177
b	60
c	19
d	3010
В итоге: Чувствительность = $a / (a+c) = 0,9841$; требуется $>90\%$ согласно общим рекомендациям по терапии) Положительная предсказательная сила = $a/(a+b)=0,9515$ Доля ложноположительных результатов = $b/(b+d)=0,0195$ Специфичность = $d / (b+d) = 0,9805$; требуется $>95\%$, согласно общим рекомендациям по терапии)	

Табл. 5-14 Технические характеристики - Надежность принятия решений программой анализа ЭКГ

Бифазный импульс разряда

Импульс разряда corpuls aed характеризуется ограничением максимального тока. Как результат, можно уменьшить риск повреждения миокарда, в частности, в случае низкого импеданса пациента. Выходной ток регулируется номинальным значением, при этом формируется пилообразный импульс. Соотношение электрического заряда, выдаваемого между второй (отрицательной) и первой (положительной) фазами, составляет в среднем 0,38. В целях безопасности используются напряжения не более 2000 В. Импульс к пациенту зависит от заданного уровня энергии и трансторакального импеданса пациента.

В таблице ниже показана точность выдачи энергии через терапевтические электроды corPatch easy:

Выбранная энергия (в Дж)	Номинальная выделяемая энергия в сравнении с импедансом пациента							Точность (при 50 Ohm)
	Импеданс нагрузки (при Ом)							
	25	50	75	100	125	150	175	
50	27	52	73	71	65	60	55	± 15 %
70	38	72	108	109	100	92	86	± 15 %
100	54	103	140	135	125	112	105	± 15 %
150	84	161	185	174	161	147	138	± 15 %
170	95	180	196	190	179	167	156	± 15 %
200	133	202	211	213	208	201	188	± 15 %

Табл. 5-15 Технические характеристики - Точность энергии, выделяемой для электродов corPatch easy

На иллюстрации ниже показан бифазный импульс разряда с энергией 200 Дж при различных импедансах пациента.

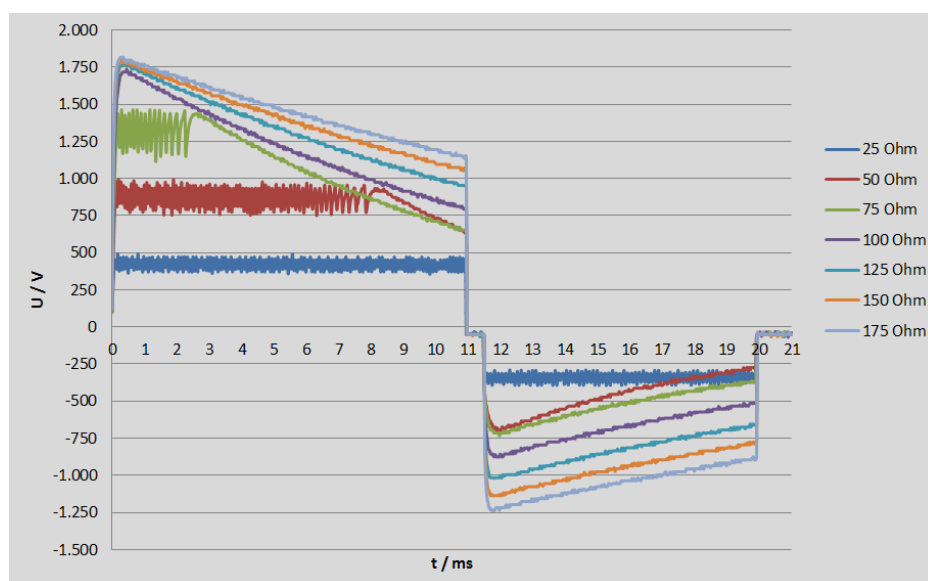


Рис. 5-1 Бифазный импульс разряда - импеданс от 25 до 175 Ом

Терапевтические электроды corPatch easy - общие характеристики

Проводящая поверхность терапевтических электродов		
corPatch easy pre-connected (предварительно подключённые)	Прибл. 87 см ²	Прибл. 13,38 кв. дюймов
corPatch easy Pediatric	Прибл. 42 см ²	Прибл. 6,46 кв. дюймов
Диапазон рабочих температур (электроды)	от 0 °C до +50 °C	от -17,8 °F до +122 °F

Табл. 5-16 Технические характеристики - проводящая поверхность терапевтических электродов

Одноразовый датчик
corPatch CPR - Общие
характеристики

corPatch CPR - Общие характеристики		
Вход усилителя	Тип ВФ, изолированный >5 кВ, защита от дефибрилляции	
Принцип действия (датчик)	Датчик ускорения	
Отображаемые параметры	Комбинированная кривая для отображения глубины сжатия и частоты сжатия	
	Частота СЛР (частота сжатия)	
Диапазон измерения	от 70 до 150 компрессий/мин	
	от 1,9 см до 16,16 см	от 0,75 дюйма до 4,0 дюйма
Интервал измерения	Непрерывный	
Рабочая температура (датчик)	от -20 °С до +60 °С	От -28,9°F до +140°F
Температура хранения (датчик)	от -30 °С до +65 °С	От -22°F до +149°F
Относительная влажность (датчик)	≤93 % (без конденсации)	
Влажность воздуха при хранении (датчик)	≤93 % (без конденсации)	
Размеры датчика (высота на ширину, с пенопластовой прокладкой)	101 мм x 64 мм	4,0 дюйма x 2,5 дюйма
Вес датчика (с кабелем)	50,2 г	
Вес датчика (без кабеля)	28,8 г	
Точность - частота	±3 компрессий/мин	
Точность - глубина	±0,635 см	±0,25 дюйма
Время восстановления измерения обратной связи СЛР после разряда	5 с	

Табл. 5-17 Технические характеристики - общие данные corPatch CPR

VI Нормативы и декларация производителя

Электромагнитное излучение		
corpuls aed предназначен для работы в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже. Оператор или пользователь должен убедиться, что corpuls aed используется в данной среде.		
Измеряемые излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - нормативы
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Группа 1	corpuls aed использует ВЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Излучение ВЧ очень низкое. В связи с этим риск нарушения прибором corpuls aed функций расположенных рядом электронных устройств маловероятен.
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Класс В	corpuls aed подходит для использования в следующих условиях: любые сооружения, включая расположенные в жилом секторе, которые подключены напрямую к электросети общего пользования. Кроме того, corpuls aed подходит для использования в автомобилях, самолетах и на судах.

Табл. 6-18 Электромагнитное излучение

Устойчивость к электромагнитным помехам			
corpuls aed предназначен для работы в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже. Оператор или пользователь должен убедиться, что corpuls aed используется в данной среде.			
Тесты на помехоустойчивость	IEC 60601-Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормативы
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд ± 15 кВ	контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд ± 15 кВ	Поверхность должна быть деревянной, бетонной или металлической либо иметь покрытие из керамической плитки. Если поверхность имеет синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м.50/60 Гц	Не эксплуатировать corpuls aed вблизи работающего прибора МРТ (магнитно-резонансного томографа).

Табл. 6-19 Устойчивость к электромагнитным помехам, часть 1

Устойчивость к электромагнитным помехам			
corpuls aed предназначен для работы в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже. Оператор или пользователь должен убедиться, что corpuls aed используется в данной среде.			
Тесты на помехоустойчивость	IEC 60601-Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормативы
			Портативные/мобильные устройства радиосвязи следует использовать на расстоянии не менее рекомендованного безопасного расстояния от corpuls aed, включая провода. Расстояние рассчитывается согласно формуле, применяемой для частоты передачи. Рекомендованное безопасное расстояние составляет не менее 30 м.
Излучаемые ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-3	20 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	20 В/м	Без непреднамеренного изменения состояния, без непреднамеренного выхода энергии.
Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

Табл. 6-20 Устойчивость к электромагнитным помехам, часть 2

Устойчивость corpuls aed к помехам от портативных/мобильных устройств ВЧ-связи						
Корпус corpuls aed прошёл испытания согласно приведённым в таблице характеристикам с использованием процедур, определённых в стандарте IEC 61000-4-3.						
Тестовая частота в МГц	Полоса частот ^a в МГц	Беспроводной режим ^a	Модуляция ^b	Максимальная мощность в Вт	Расстояние в м	Тестовая устойчивость в В/м
810 870 930	от 800 до 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^b .18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970		от 1700 до 1990				
2450	от 2400 до 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^b .217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	от 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^b .217 Гц	0,2	0,3	9
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: при необходимости достижения тестового уровня устойчивости расстояние между передающей антенной и corpuls aed может быть уменьшено до 1 м. Расстояние 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.</p> <p>^a Для некоторых режимов включены только частоты исходящей связи.</p> <p>^b Несущая частота должна модулироваться посредством прямоугольного сигнала с рабочим циклом 50 % .</p> <p>^c В качестве альтернативы частотной модуляции можно использовать 50 % импульсную модуляцию при 18 Гц, так как, хотя она не представляет фактическую модуляцию, она будет наилучшим случаем.</p>						

Табл. 6-21 Устойчивость к помехам от портативных/мобильных устройств ВЧ-связи

**ОСТОРОЖНО!**

Ограниченная доступность прибора!

Слишком короткое расстояние между портативными и мобильными устройствами ВЧ-связи и corpuls aed может привести к ухудшению рабочих характеристик corpuls aed.

- ▶ Не следует использовать портативные высокочастотные устройства на расстоянии ближе 30 см (или 12 дюймов) от corpuls aed.

VII Перечень таблиц

Табл. 3-1	Типографские обозначения	.9
Табл. 3-2	Символы	.11
Табл. 3-3	Символы	.12
Табл. 3-4	Символы	.13
Табл. 4-1	Предупреждающие и информационные надписи на приборе	.20
Табл. 5-1	Элементы отображения и управления	.22
Табл. 5-2	Наличие кнопок/программных клавиш у разных моделей	.23
Табл. 5-3	Структура экранного интерфейса пользователя	.24
Табл. 8-1	Дезинфектанты, активные ингредиенты с концентрацией	.45
Табл. 10-1	Информация о причине ошибки в информационном режиме	.49
Табл. 10-2	Информация о причине ошибки в информационном режиме	.50
Табл. 10-3	Ошибка в стандартном режиме (режим AED)	.52
Табл. 10-4	Голосовые инструкции и текстовые инструкции	.54
Табл. 10-5	Голосовые инструкции и текстовые инструкции	.55
Табл. 11-1	Факультативные принадлежности	.57
Табл. 5-2	Технические характеристики - общие	.64
Табл. 5-3	Технические характеристики - размеры	.64
Табл. 5-4	Технические характеристики - размеры с чехлом для принадлежностей	.64
Табл. 5-5	Технические характеристики - вес	.64
Табл. 5-6	Технические характеристики - общие данные батареи	.65
Табл. 5-7	Технические характеристики - продолжительность работы	.65
Табл. 5-8	Технические характеристики - экран	.65
Табл. 5-9	Технические характеристики - требования к условиям окружающей среды	.66
Табл. 5-10	Технические характеристики - условия хранения и транспортировки	.66
Табл. 5-11	Технические характеристики - дефибриляция и готовность к анализу ЭКГ	.68
Табл. 5-12	Технические характеристики - хранение данных сеансов	.68
Табл. 5-13	Технические характеристики - хранение данных сеансов	.69
Табл. 5-14	Технические характеристики - Надёжность принятия решений программой анализа ЭКГ	.69
Табл. 5-15	Технические характеристики - Точность энергии, выделяемой для электродов corPatch easy	.70
Табл. 5-16	Технические характеристики - проводящая поверхность терапевтических электродов	.70
Табл. 5-17	Технические характеристики - общие данные corPatch CPR	.71
Табл. 6-18	Электромагнитное излучение	.72
Табл. 6-19	Устойчивость к электромагнитным помехам, часть 1	.72
Табл. 6-20	Устойчивость к электромагнитным помехам, часть 2	.73
Табл. 6-21	Устойчивость к помехам от портативных/мобильных устройств ВЧ-связи	.74

VIII Перечень иллюстраций

Рис. 5-1	Доступные модели	.21
Рис. 5-2	Элементы передней панели (пример: полуавтоматический прибор с функцией экстренного вызова)	.22
Рис. 5-3	Интерфейс пользователя с пиктограммой с инструкциями по работе, включая текстовые инструкции (пример)	.23
Рис. 5-4	Экранный интерфейс пользователя с кривыми и показателями жизненно важных функций, включая текстовые инструкции (пример)	.24
Рис. 5-5	Содержание строки состояния	.25
Рис. 5-6	Верхняя часть прибора с гнездами	.25
Рис. 6-1	Пиктограмма "Наберите экстренный номер по телефону"	.28
Рис. 6-2	Пиктограмма "Нажмите кнопку Экстренный вызов (автоматическая модель corpuls aed с функцией экстренного вызова)"	.28
Рис. 6-3	Пиктограмма "Нажмите кнопку Экстренный вызов (полуавтоматическая модель corpuls aed с функцией экстренного вызова)"	.29
Рис. 6-4	Гнездо для терапевтических электродов corPatch easy	.30
Рис. 6-5	Подключённые терапевтические электроды corPatch easy	.30
Рис. 6-6	Размещение терапевтических электродов corPatch easy	.31
Рис. 6-7	Пиктограмма "Подключите терапевтические электроды corPatch easy"	.31
Рис. 6-8	Пиктограмма "Прикрепите терапевтические электроды corPatch easy"	.31
Рис. 6-9	Пиктограмма "Не прикасайтесь к пациенту (до и во время выполнения разряда)"	.33
Рис. 6-10	Пиктограмма "Нажмите клавишу [Анализ]"	.33
Рис. 6-11	Полуавтоматическая модель с клавишей [Анализ]	.34
Рис. 6-12	Пиктограмма "Не прикасайтесь к пациенту (во время анализа ЭКГ)"	.34
Рис. 6-13	Пиктограмма "Нажмите на мигающую кнопку Разряд"	.35
Рис. 6-14	Гнездо для одноразового датчика corPatch CPR	.36
Рис. 6-15	Подключённый одноразовый датчик corPatch CPR	.36
Рис. 6-16	Подсоедините промежуточный кабель corPatch CPR к одноразовому датчику corPatch CPR	.36
Рис. 6-17	Крепление одноразового датчика corPatch CPR	.37
Рис. 6-18	Пиктограмма "Крепление одноразового датчика corPatch CPR"	.37
Рис. 6-19	Пиктограмма "Выполните компрессию грудной клетки"	.38
Рис. 6-20	Пиктограмма "Выполните два искусственных вдоха"	.38
Рис. 6-21	Экран во время сердечно-лёгочной реанимации (обратная связь СЛР) - для предварительно подсоединённых терапевтических электродов corPatch easy	.39
Рис. 6-22	Экран во время сердечно-лёгочной реанимации (обратная связь СЛР) - для предварительно подсоединённых детских терапевтических электродов corPatch easy Pediatric	.39
Рис. 7-1	Разблокировка для замены батареи	.42
Рис. 7-2	Извлеките батарею	.42
Рис. 7-3	Установка батареи	.42
Рис. 7-4	Закрытая задвижка	.43

Рис. 5-1	Бифазный импульс разряда - импеданс от 25 до 175 Ом	.70
----------	---	-----

Алфавитный указатель

- промежуточный кабель corPatch CPR 36
- Текстовые инструкции 23
- ЭКГ определение сердечного ритма 34
- A-Z
- Replacing the battery 41
- B
- Выбор ЯЗЫКА 21
- Г
- Гнездо для терапевтических электродов corPatch easy 25
- Гнездо одноразового датчика corPatch CPR 25
- Голосовые инструкции 21
- Голосовые инструкции 53
- Графики 23
- Д
- Дефибрилляция 21
- И
- Индикатор состояния 22
- Использование по назначению 7
- К
- Кнопка Вкл./Выкл. 22
- Кнопка Разряд 22
- кнопка Экстренный вызов 28
- М
- Метроном 21 38
- Модель прибора
 - Полностью автоматический прибор 21
 - Полуавтоматический прибор 21
- Н
- Надлежащее применение 7
- О
- Отображение обратной связи СЛР 24
- Отображение сердечного ритма на ЭКГ 24
- П
- Пиктограммы 21
- Показатели жизненно важных функций 23
- Прибор:
 - Гарантия 62
 - Очистка/Дезинфекция 46
- Программные клавиши 22
- Р
- Разряд 33
- С
- Стандартный режим (режим AED) 26
- Строка состояния 24
- Т
- Текстовые инструкции: 53
- Ф

Фаза анализа ЭКГ 34

Функция экстренного вызова 21

Ч

Частота СЛР 24

ЧСС 24



GS Elektromedizinische Geräte GmbH
Hauswiesenstraße 26 | 86916 Kaufering

Telefon + 49 8191 65722-0
Fax + 49 8191 65722-22
E-mail info@corpuls.com
Web www.corpuls.world



№ продукта 06130.16 | Версия 5.0

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ