



УТВЕРЖДАЮ

Главный конструктор
медицинских изделий

АО «ПО «УОМЗ»

А.А. Чупов

«сентября» 2014 г.



Дефибриллятор автоматический наружный

АНД А25 по ТУ 26.60.13-196-07539541-2024

Руководство по эксплуатации

3204.00000000-01 РЭ

Содержание

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	10
1.1 Назначение	10
1.2 Показания к применению	10
1.3 Противопоказания	10
1.4 Общее описание	10
1.5 Технические характеристики	11
1.6 Комплектность	15
2 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	17
2.1 Внешний вид изделия	17
2.2 Комплект для подготовки к дефибрилляции одноразовый.....	19
2.3 Панель управления	20
2.4 Дисплей состояния	21
2.5 ЖК-дисплей.....	22
3 БЕЗОПАСНОСТЬ	23
3.1 Общие рекомендации по безопасности.....	23
3.2 Замечания по безопасности для пользователя.....	23
3.3 Замечания по безопасности для защиты пациента	24
3.4 Замечания по безопасности для защиты третьих лиц	25
3.5 Замечания по безопасности для защиты изделия	25
4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	26
4.1 Подготовка к эксплуатации	26
4.2 Установка одноразовых электродов.....	26
4.3 Установка батареи	27
4.3.1 Информация о безопасности батареи	27
4.3.2 Установка батареи.....	28
4.3.3 Извлечение батареи.....	28
4.4 Самотестирование	29
4.4.1 Ручное самотестирование при включении	29
4.4.2 Периодическое автоматическое самотестирование.....	30
4.4.3 Внутренний мониторинг состояния изделия	30
5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	32
5.1 Осмотр и подготовка пациента	36
5.2 Включение изделия	36
5.3 Проверка категории пациента.....	37
5.4 Подключение одноразовых электродов	37
5.5 Подготовка пациента.....	38
5.5.1 Установка одноразовых электродов	38

5.6 Проведение анализа ЭКГ	40
5.7 Дефибрилляция	40
5.8 Сердечно-легочная реанимация (СЛР).....	41
5.8.1 СЛР для профессиональных спасателей	42
5.8.2 СЛР для непрофессиональных спасателей.....	42
5.8.3 Конфигурация СЛР изделия	42
5.8.4 Функция метронома для СЛР	43
5.8.5 Датчик обратной связи для СЛР	43
5.9 Поддержание готовности изделия к использованию	44
6 УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ.....	45
6.1 Хранение данных.....	45
6.2 Вывод данных	45
6.3 Элемент конфигурации.....	45
6.4 Модуль радиоканала.....	46
7 ПЕРЕЧЕНЬ ГОЛОСОВЫХ ПОДСКАЗОК	47
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	49
9 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	50
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	52
11 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	53
12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	54
13 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА.....	55
14 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА.....	56
Приложение А: Система обнаружения ритма	59
Приложение Б: Сведения о конструктивных особенностях изделий, входящий в состав изделия	60

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия, устройства, правил эксплуатации медицинского изделия «Дефибриллятор автоматический наружный АНД А25 по ТУ 26.60.13-196-07539541-2024» (далее – изделие).

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы изделия, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации и обслуживания изделия, соблюдение которых обеспечивает его правильное функционирование.

Изделие предназначено для применения подготовленными лицами без медицинского образования при оказании первой помощи.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 26.60.13-196-07539541-2024, и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, ГОСТ Р МЭК 60601-1-11.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от минус 5 °С до плюс 55 °С;
- относительная влажность воздуха от плюс 5 % до плюс 95 % без конденсации влаги.

Материалы или компоненты, воздействию которых может подвергаться пациент и оператор, и приводящие к возникновению недопустимого риска, отсутствуют.

Перед использованием внимательно прочитайте данное руководство, ознакомьтесь с информацией по безопасности и техническими характеристиками.

Значение символов, используемых в руководстве

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



Используется, если нарушение требований по работе с изделием могут привести к нарушению мер безопасности.

ВНИМАНИЕ!



Используется, если необходимо соблюдать точность и осторожность при работе с изделием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Используется, если действия опасны для пользователя или могут привести к повреждению изделия.

Примечание



Используется, чтобы обратить внимание пользователя на важную информацию.

Символы на задней крышке изделия



Товарный знак предприятия-изготовителя



Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора



Общие предупреждения

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками.

Первая характеристическая цифра (5) – указывает, что оболочка обеспечивает защиту оборудования, находящегося внутри оболочки, от проникновения внешних твердых предметов.

Вторая характеристическая цифра (5) – указывает, что оболочка обеспечивает степень защиты, обеспечиваемую оболочками в отношении вредного воздействия на оборудование в результате проникновения воды

IP 55



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Знак соответствия требованиям директивы 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования



Предел температуры



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления



Изготовитель



Дата изготовления



Серийный номер



Неионизирующее электромагнитное излучение

Символы на перезаряжаемой батарее



Товарный знак предприятия-изготовителя



Не заряжать



Не деформировать и не разрушать



Подлежит вторичной переработке



Общий знак предупреждения



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Не бросать в огонь



Не открывать и не разбирать



Знак соответствия требованиям директивы 2012/19/EU
об отходах электрического и электронного оборудования

Постоянный ток



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до

Серийный номер

Символы на упаковке одноразовых электродов



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Предел температуры



Изготовитель

Символы на упаковке изделия



Товарный знак предприятия-изготовителя



Предел температуры



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления



Изготовитель



Дата изготовления



Серийный номер



Класс 9. Прочие опасные вещества и изделия



Верх

Хрупкое, обращаться осторожно

Беречь от влаги

Предел по количеству ярусов в штабеле

Символы на упаковке одноразового комплекта для подготовки к дефибриляции



Не содержит натуральный каучуковый латекс



Запрет на повторное применение



Дата изготовления



Использовать до



Серийный номер

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

Сокращения

В данном руководстве по эксплуатации приняты следующие сокращения:

АНД	Автоматический наружный дефибриллятор
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
ЭКГ	Электрокардиограмма

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение

Изделие предназначено для дефибрилляции пациентов с внезапной остановкой сердца вследствие развития фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии без пульса.

Категория пациентов: взрослые с массой тела от 25 кг, дети от 1 года до 8 лет с массой тела до 25 кг.



Примечание

Изделие может использоваться только в соответствии с приведенными указаниями и в условиях, перечисленных в настоящем руководстве по эксплуатации!



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Использовать изделие не по назначению
- Запрещается использовать изделие для детей в возрасте до 1 года

1.2 Показания к применению

Изделие применяется для пациентов с признаками остановки кровообращения, симптомами которого являются:

- отсутствие сознания;
- отсутствие дыхания;
- отсутствие пульса на магистральных артериях.

1.3 Противопоказания

Изделие не следует использовать, если у пациента наблюдается один из нижеуказанных симптомов:

- пациент находится в сознании;
- пациент нормально дышит;
- имеет определяемый пульс и другие признаки адекватного кровообращения.

Изделие не следует применять для пациентов младше одного года.

1.4 Общее описание

Изделие с внутренним источником питания (неперезаряжаемая батарея) и с рабочей частью типа BF с защитой от разряда дефибрилятора. Предназначено для безопасного и быстрого использования в экстренных случаях.

Изделие имеет встроенную функцию регистрации одноканальной ЭКГ.

ЭКГ регистрируется с помощью одноразовых электродов. При обнаружении ритма, подлежащего лечению разрядом, изделие подает разряд для восстановления сердечного ритма.

Изделие имеет два режима работы:

- режим ожидания: изделие проводит автоматическое самотестирование и записывает отчеты о самодиагностике;
- рабочий режим: изделие обеспечивает распознавание ритма, проведение дефибрилляции и СЛР, поддерживает хранение данных.

Изделие имеет варианты исполнения, представленные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Переменные данные изделия
3204.00000000-04	Полностью автоматический наружный дефибриллятор без ЖК-дисплея и без модуля радиоканала
-05	Полностью автоматический наружный дефибриллятор с ЖК-дисплеем и с модулем радиоканала
-06	Полностью автоматический наружный дефибриллятор с ЖК-дисплеем и без модуля радиоканала
-07	Полностью автоматический наружный дефибриллятор без ЖК-дисплея и с модулем радиоканала

Ожидаемый срок службы изделия составляет 10 лет.

1.5 Технические характеристики

Технические характеристики изделия представлены в таблице 2.

Таблица 2

МАССОГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры	
- длина	296 ± 3 мм
- высота	106 ± 3 мм
- ширина	220 ± 3 мм
Масса изделия (для вариантов исполнений без ЖК-дисплея 3204.00000000-04, 3204.00000000-07) без дополнительного оборудования	2000 ± 50 г
Масса изделия (для вариантов исполнений с ЖК-дисплеем 3204.00000000-05, 3204.00000000-06) без дополнительного оборудования	2200 ± 50 г

БАТАРЕЯ

Тип	LiMnO ₂ , непerezаряжаемая
Модель	NRL01C
Напряжение, емкость	12 В, 4.2 Ач
Время работы в режиме ожидания при подключении к изделию	До 5 лет

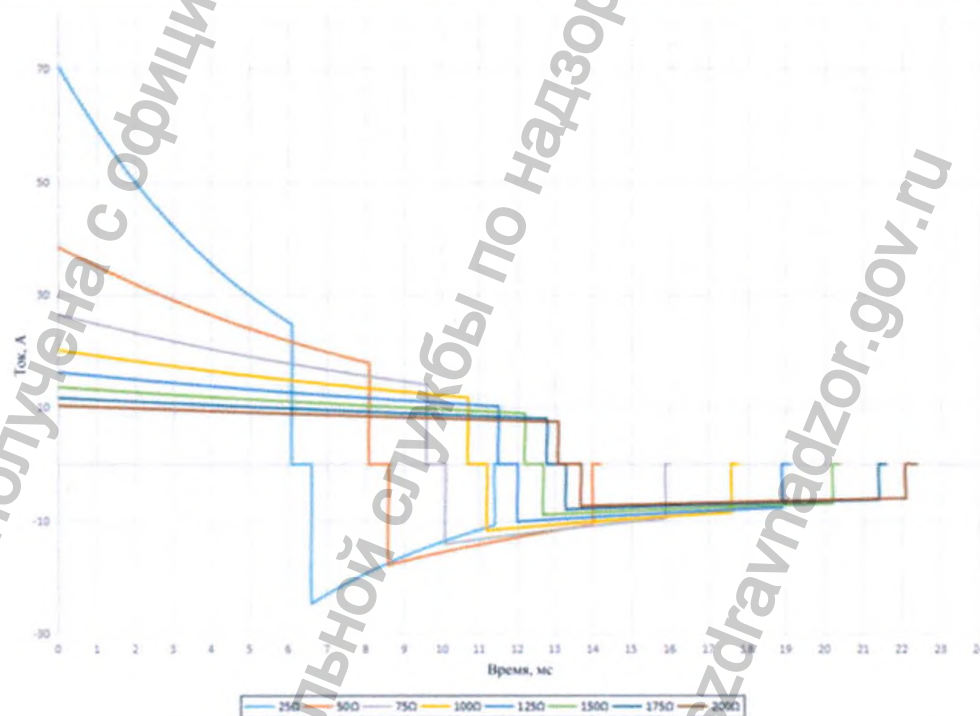
Производительность	Не менее 150 разрядов энергией 360 Дж Не менее 270 разрядов энергией 200 Дж 12 часов рабочего режима при температуре окружающей среды (20 ± 5) °C
--------------------	---

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Режим работы	- режим ожидания: изделие проводит автоматическое самотестирование и записывает отчеты о самодиагностике - рабочий режим: изделие обеспечивает распознавание ритма, проведение СЛР, поддерживает хранение данных
Самотестирование	
Ручное	При каждом подключении непerezаряжаемой батареи
Автоматическое	Каждые 24 часа, 1 раз в месяц, 1 раз в 6 месяцев
	При подключении одноразовых электродов
Допустимая высота падения	1,6 м
Допустимая рабочая высота	5400 м над уровнем моря

ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ

Форма импульса	Бифазная усеченная экспоненциальная волна с автокомпенсацией параметров в зависимости от импеданса пациента и установленной энергии
----------------	---



Изделие обеспечивает возможность устанавливать следующие энергии разряда	Взрослый режим: 100, 150, 170, 200, 300, 360 Дж
	Детский режим: 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 Дж
Последовательность энергий при дефибрилляции	Взрослый режим, по умолчанию: Уровень 1: 200 Дж Уровень 2: 300 Дж Уровень 3: 360 Дж

	<p>Детский режим, по умолчанию: Уровень 1: 50 Дж Уровень 2: 70 Дж Уровень 3: 100 Дж</p> <p>В случае установления энергий при дефибриляции не по умолчанию, заполняются следующие поля:</p> <p>Взрослый режим: Уровень 1: _____ Дж Уровень 2: _____ Дж Уровень 3: _____ Дж</p> <p>Детский режим: Уровень 1: _____ Дж Уровень 2: _____ Дж Уровень 3: _____ Дж</p> <p>Разряды: уровень 1, уровень 2 и уровень 3 могут быть настроены, энергетическая конфигурация последнего уровня должна быть больше или равна энергии предыдущего уровня</p>																																																																																																																														
Диапазон значений импеданса пациента, при котором возможен разряд	От 25 до 300 Ом																																																																																																																														
Энергия, устанавливаемая и отдаваемая в нагрузку в зависимости от импеданса нагрузки	<table><tr><th colspan="9">Энергия, отдаваемая в нагрузку</th></tr><tr><th>Импеданс, Ом \ Установленная энергия, Дж</th><th>25</th><th>50</th><th>75</th><th>100</th><th>125</th><th>150</th><th>175</th><th>Допустимое отклонение</th></tr><tr><td>10</td><td>9,7</td><td>10</td><td>9,7</td><td>9,3</td><td>8,9</td><td>8,5</td><td>8,1</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>15</td><td>15</td><td>15</td><td>15</td><td>14</td><td>13</td><td>13</td><td>12</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>19</td><td>18</td><td>17</td><td>16</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>30</td><td>29</td><td>30</td><td>29</td><td>28</td><td>27</td><td>25</td><td>24</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>50</td><td>49</td><td>50</td><td>49</td><td>47</td><td>45</td><td>43</td><td>41</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>70</td><td>68</td><td>70</td><td>68</td><td>65</td><td>62</td><td>60</td><td>57</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>100</td><td>97</td><td>100</td><td>97</td><td>93</td><td>89</td><td>85</td><td>81</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>150</td><td>146</td><td>150</td><td>146</td><td>140</td><td>134</td><td>128</td><td>122</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>170</td><td>166</td><td>170</td><td>166</td><td>159</td><td>151</td><td>145</td><td>138</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>200</td><td>195</td><td>200</td><td>195</td><td>187</td><td>178</td><td>170</td><td>163</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>300</td><td>292</td><td>300</td><td>292</td><td>280</td><td>267</td><td>255</td><td>244</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>360</td><td>351</td><td>360</td><td>350</td><td>336</td><td>321</td><td>306</td><td>293</td><td>± 10 %</td></tr></table>	Энергия, отдаваемая в нагрузку									Импеданс, Ом \ Установленная энергия, Дж	25	50	75	100	125	150	175	Допустимое отклонение	10	9,7	10	9,7	9,3	8,9	8,5	8,1	± 10 %	15	15	15	15	14	13	13	12	± 10 %	20	20	20	20	19	18	17	16	± 10 %	30	29	30	29	28	27	25	24	± 10 %	50	49	50	49	47	45	43	41	± 10 %	70	68	70	68	65	62	60	57	± 10 %	100	97	100	97	93	89	85	81	± 10 %	150	146	150	146	140	134	128	122	± 10 %	170	166	170	166	159	151	145	138	± 10 %	200	195	200	195	187	178	170	163	± 10 %	300	292	300	292	280	267	255	244	± 10 %	360	351	360	350	336	321	306	293	± 10 %
Энергия, отдаваемая в нагрузку																																																																																																																															
Импеданс, Ом \ Установленная энергия, Дж	25	50	75	100	125	150	175	Допустимое отклонение																																																																																																																							
10	9,7	10	9,7	9,3	8,9	8,5	8,1	± 10 %																																																																																																																							
15	15	15	15	14	13	13	12	± 10 %																																																																																																																							
20	20	20	20	19	18	17	16	± 10 %																																																																																																																							
30	29	30	29	28	27	25	24	± 10 %																																																																																																																							
50	49	50	49	47	45	43	41	± 10 %																																																																																																																							
70	68	70	68	65	62	60	57	± 10 %																																																																																																																							
100	97	100	97	93	89	85	81	± 10 %																																																																																																																							
150	146	150	146	140	134	128	122	± 10 %																																																																																																																							
170	166	170	166	159	151	145	138	± 10 %																																																																																																																							
200	195	200	195	187	178	170	163	± 10 %																																																																																																																							
300	292	300	292	280	267	255	244	± 10 %																																																																																																																							
360	351	360	350	336	321	306	293	± 10 %																																																																																																																							
Время подготовки к дефибриляции при подключении новой полностью заряженной батареи	время от открытия крышки до накопления заряда 200 Дж: не более 7 с																																																																																																																														
	время от открытия крышки до накопления заряда 360 Дж: не более 14 с																																																																																																																														
	время от начала анализа ритма до накопления заряда 200 Дж: не более 5 с																																																																																																																														
	время от начала анализа ритма до накопления заряда 360 Дж: не более 12 с																																																																																																																														
Время подготовки к дефибриляции при подключении новой полностью заряженной батареи после 15 разрядов энергией 360 Дж	время от открытия крышки до накопления заряда 200 Дж: не более 7 с																																																																																																																														
	время от открытия крышки до накопления заряда 360 Дж: не более 14 с																																																																																																																														
	время от начала анализа ритма до накопления заряда 200 Дж: не более 5 с																																																																																																																														
	время от начала анализа ритма до накопления заряда 360 Дж: не более 12 с																																																																																																																														

Сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибрилляции	Имеется
Детектор распознавания ритма	Имеется (см. приложение А)

ЭЛЕКТРОДЫ

Тип	Одноразовые электроды для дефибрилляции без датчика СЛР 3204.04000000
	Одноразовые электроды для дефибрилляции с датчиком СЛР 3204.04000000-01
Гарантийный срок хранения одноразовых электродов в герметичном пакете	До 5 лет
Указание схемы расположения электродов	На самих электродах
	На дефибриляторе
Указание возрастной группы пациентов на электродах	Универсальные (для взрослых размещение передне-боковое, для детей передне-заднее)
Активная (покрытая гелем) площадь каждого самоклеящегося одноразового электрода	$112 \pm 2 \text{ см}^2$
Активная (покрытая гелем) площадь пары самоклеящихся одноразовых электродов	$224 \pm 2 \text{ см}^2$
Длина кабеля электродов	$2 \pm 0,1 \text{ м}$

ИНДИКАЦИЯ

Управление		
Основное	<ul style="list-style-type: none">- Кнопка «Включение/выключение»- Кнопка «Выбор языка»- Кнопка «Разряд»- Кнопка «Детский режим»	
Индикаторы		
Визуальные	<ul style="list-style-type: none">- Дисплей состояния- Светодиодные индикаторы (кнопки «Включение/выключение», «Разряд», «Детский режим»)- ЖК-дисплей (для исполнений 3204.01000000-05, 3204.01000000-06)	
Звуковые	Интенсивность звука на расстоянии 1 м от изделия:	
	- голосовые подсказки	не менее 65 дБ
	- звуковые сигналы СЛР	не менее 65 дБ
Автоматическая регулировка уровня звукового давления	Имеется (автоматическая регулировка уровня звукового давления на трех уровнях для адаптации к шуму окружающей среды)	
Встроенный метроном для проведения СЛР	Имеется	

СПЕЦИФИКАЦИЯ USB

USB-порт	1 порт: USB 2.0
----------	-----------------

ХРАНИТЕ ДАННЫЕ

ЭКГ	10 часов
События	2000 событий
Аудио журнал	2 часа
Отчет о самодиагностике	3650 отчетов

ЖК-ДИСПЛЕЙ (для исполнений 3204.00000000-05, 3204.00000000-06)

Тип	Цветной ЖК-дисплей
Режим работы	Автоматический (автоматическая регулировка яркости дисплея в зависимости от яркости окружающей среды)
Диагональ дисплея	4,3 дюйма
Разрешение	800 x 480
Индикация ЭКГ	1-канальная

КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения	26
По электробезопасности (защите от поражения электрическим током) изделие с внутренним источником питания, имеет рабочую часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора	
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP55
В соответствии с ГОСТ ИЕС 62304-2022 класс по безопасности программного обеспечения	C

1.6 Комплектность

Комплектность изделия представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.			
	3204.00000000-04	3204.00000000-05	3204.00000000-06	3204.00000000-07
Дефибриллятор автоматический наружный АНД А25, в составе:				
1 Дефибриллятор:				
1.1 3204.01000000-04	1	-	-	-
1.2 3204.01000000-05		1	-	-
1.3 3204.01000000-06		-	1	-
1.4 3204.01000000-07		-	-	1
2 Батарея непerezаряжаемая 3204.05000000	1	1	1	1
3 Электроды одноразовые без датчика СЛР 3204.04000000 или Электроды одноразовые с датчиком СЛР	1 пара	1 пара	1 пара	1 пара

3204.04000000-01				
4 Сумка для переноски 3204.02000000	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)
5 Ящик настенный 3204.02100000	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)
6 Крючок настенный 3204.02200000	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)
7 Комплект для подготовки к дефибрилляции одноразовый 3204.06000000, в составе:	1	1	1	1
7.1 Ножницы, Shenzhen Jingrongchang Technology Co., Ltd.	1	1	1	1
7.2 Бритва, Shenzhen Jingrongchang Technology Co., Ltd.	1	1	1	1
7.3 Перчатки одноразовые, Shenzhen Jingrongchang Technology Co., Ltd.	1	1	1	1
7.4 Маска реанимационная, Shenzhen Jingrongchang Technology Co., Ltd.	1	1	1	1
8 Руководство по эксплуатации 3204.00000000-01 РЭ	1	1	1	1
9 Паспорт 3204.00000000-01 ПС	1	1	1	1

Вспомогательные материалы, контактирующие с пациентами, прошли токсикологические испытания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте комплектующие, указанные в таблице 3. Использование других комплектующих может привести к повреждению изделия или несоответствию заявленным характеристикам.
- Одноразовые комплектующие (электроды одноразовые без датчика СЛР 3204.04000000 или электроды одноразовые с датчиком СЛР 3204.04000000-01, комплект для подготовки к дефибрилляции одноразовый 3204.06000000) не предназначены для повторного использования. Повторное использование может вызвать осложнения и повлиять на точность измерений

ВНИМАНИЕ!

Комплектующие могут не соответствовать функциональным характеристикам, если они хранятся или используются вне указанных диапазонов температуры и влажности. При ухудшении качества комплектующих из-за старения или условий окружающей среды, необходимо обращаться только в сервисный центр (контактная информация находится в паспорте изделия 3204.00000000-01 ПС).



2 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Внешний вид изделия

Внешний вид изделия представлен на рисунках 1 – 4.

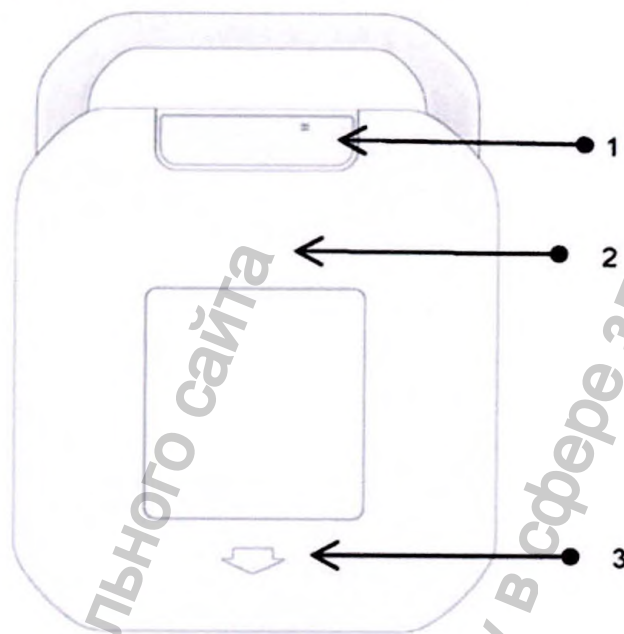


Рисунок 1 – Вид передней крышки

- (1) Дисплей состояния
- (2) Передняя крышка изделия
- (3) Расположение механизма открытия крышки находится под стрелкой

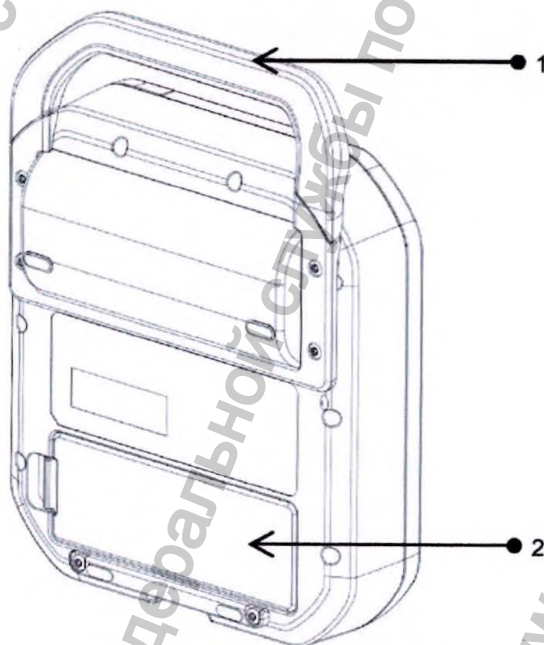


Рисунок 2 – Вид задней крышки

- (1) Ручка для переноски
- (2) Батарея непerezаряжаемая

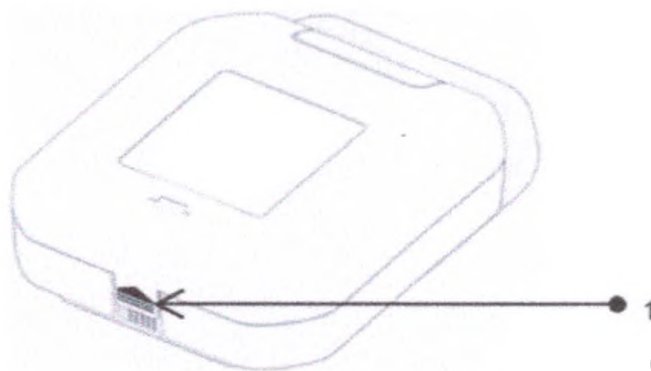


Рисунок 3 – Вид сбоку

(1) Механизм открытия крышки

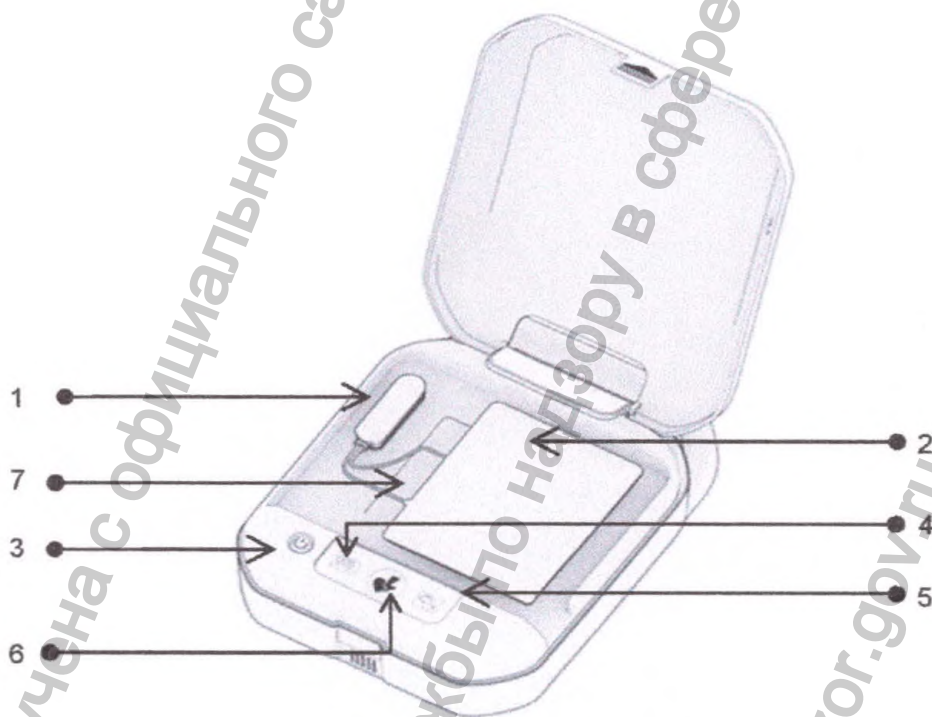


Рисунок 4 – Вид средней крышки

- (1) Разъем для одноразовых электродов и порт USB
- (2) Одноразовые электроды
- (3) Кнопка включения/выключения с зеленой подсветкой
При наличии подсветки зеленого цвета изделие включено и готово к работе
- (4) Кнопка выбора языка
- (5) Кнопка включения детского режима с подсветкой
При наличии подсветки зеленого цвета включен детский режим
Если подсветка не включена, изделие находится во взрослом режиме работы
- (6) Неактивная кнопка разряда мигает красной подсветкой при готовности к разряду
- (7) Цветной ЖК-дисплей (для вариантов исполнения 3204.00000000-05, 3204.00000000-06)

2.2 Комплект для подготовки к дефибрилляции одноразовый

Комплект для подготовки к дефибрилляции одноразовый 3204.06000000 (далее – комплект для подготовки к дефибрилляции одноразовый) (рисунок 5) крепится к задней крышке изделия. Срок годности составляет пять лет.

Его содержимое показано на рисунке 6.



Рисунок 5 – Комплект для подготовки к дефибрилляции одноразовый



Рисунок 6 – Содержимое комплекта для подготовки к дефибрилляции одноразового

- (1) Ножницы предназначены для разрезания одежды пациента при получении доступа к грудной клетке
- (2) Бритва предназначена для удаления лишних волос в области наложения электродов
- (3) Маска реанимационная предназначена для снижения риска инфицирования пользователя при выполнении искусственного дыхания через рот или нос пациента
- (4) Перчатки одноразовые предназначены для защиты пользователя от инфицирования при контакте с пациентом

2.3 Панель управления

Панель управления изделия состоит из кнопок, перечисленных в таблице 4.



Таблица 4

Наименование	Графическое изображение	Обозначение	Подсветка кнопки
Включение/выключение		Кнопка предназначена для ручного включения и выключения изделия	Подсветка зеленого цвета означает, что изделие включено и готово к работе
Выбор языка		Кнопка предназначена для переключения выбора языка оператора (русский или английский)	-
Разряд		Кнопка не активна	Подсветка красного цвета мигает при готовности к разряду
Детский режим		Кнопка предназначена для переключения со взрослого режима на детский и наоборот	Подсветка зеленого цвета означает, что включен детский режим

2.4 Дисплей состояния

В таблице 5 приведены возможные параметры, отображаемые на дисплее состояния, и их значения.

Таблица 5

Отображение	Значение	Принимаемые меры
	Нормальное состояние	Изделие готово к использованию
	Индикация возможной ошибки или во время самотестирования	Рассмотреть таблицу 6

Причиной появления символа «X» на дисплее состояния могут быть следующие указания на возможную ошибку (см. таблицу 6).

Таблица 6

Причина	Можно использовать?	Процедура
Одноразовые электроды не подключены	Да, изделие готово к использованию	Для использования изделия подключите одноразовые электроды
Батарея почти разряжена	Да, изделие может произвести как минимум 6 разрядов по 360 Дж	Индикация низкого заряда батареи с помощью голосовой подсказки. Изделие можно использовать до разряда батареи
Батарея разряжена	Нет, изделие не готово к использованию	Индикация разряженной батареи с помощью голосовой подсказки. Изделие автоматически выключится

Внутренняя ошибка	Нет, изделие не готово к использованию	Индикация внутренней ошибки с помощью голосовой подсказки. Изделие автоматически выключится
-------------------	--	---

Примечание



Если батарея разряжена и при включении изделия на дисплее состояния отображается «Х», выдается голосовая подсказка: < Батарея разряжена, пожалуйста, замените батарею как можно скорее> (Low Battery, Please replace battery as soon as possible) или < Ошибка с батареей, пожалуйста, замените батарею немедленно > (Battery error, Please replace battery immediately)

2.5 ЖК-дисплей

Внешний вид ЖК-дисплея (для вариантов исполнения 3204.00000000-05, 3204.00000000-06) приведен на рисунке 7.



Рисунок 7 – Внешний вид ЖК-дисплея
(для вариантов исполнения 3204.00000000-05, 3204.00000000-06)

На ЖК-дисплее отражаются следующие данные:

- волна ЭКГ (один канал);
- анимированная демонстрация процесса оказания первой помощи, инструктирующая оператора во взрослом и детском режимах;
- индикатор СЛР при подключении одноразовых электродов с датчиком СЛР 3204.04000000-01;
- время проведения СЛР;
- индикатор уровня заряда батареи;
- индикатор текущего режима пациента ("Взрослый" / "Детский");
- длительность работы изделия с момента включения;
- индикатор режима звукозаписи;
- индикатор сети;
- количество проведенных разрядов.

3 БЕЗОПАСНОСТЬ

3.1 Общие рекомендации по безопасности

Изделие соответствует действующим в настоящее время стандартам безопасности и регламентам в отношении медицинских изделий.

Изделие и комплектующие к нему безопасны при условии использования по назначению и соблюдения описаний и информации, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

При неправильном использовании изделие и комплектующие к нему могут представлять опасность для пользователя, пациента или третьих лиц.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Использовать изделие рядом с легковоспламеняющимися материалами или в атмосфере, насыщенной кислородом или горючими газами/парами
- Использовать изделие в местах, где существует опасность взрыва



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

О серьезных инцидентах с изделием необходимо сообщать производителю по месту нахождения

Примечание



- При хранении и эксплуатации изделия должны обеспечиваться условия окружающей среды, указанные в технических характеристиках
- Всегда следуйте голосовым подсказкам, выдаваемым изделием
- Храните изделие в не доступном для детей месте
- При хранении изделия при минимальной температуре хранения (минус 30 °C) или максимальной температуре хранения (плюс 50 °C) для его готовности к использованию по назначению потребуется около 4 часов
- Допустимые условия окружающей среды при транспортировании и хранении изделия после того, как с изделия была снята защитная упаковка, и затем в периоды между использованием, должны находиться в диапазоне, указанном в технических характеристиках

3.2 Замечания по безопасности для пользователя



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Использовать изделие при его неисправности или наличии видимых повреждений (например, при повреждении кабелей или корпуса)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте изделие для пациента только в том случае, если:

- перед использованием вы убедились в эксплуатационной безопасности изделия и его исправном состоянии;
- состояние пациента требует применение изделия.

Перед использованием изделия убедитесь, что температура окружающей среды находится в диапазоне, указанном в технических характеристиках

3.3 Замечания по безопасности для защиты пациента

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Использовать изделие для пациента, если не обеспечена эксплуатационная безопасность
- Использовать изделие, не убедившись в его исправности
- Использовать изделие, если оно неисправно (например, поврежден кабель одноразовых электродов)
- Использовать поврежденные одноразовые электроды или с истекшим сроком годности
- Подключать электроды, не входящие в комплект поставки
- Использовать изделие вблизи другого чувствительного оборудования или сильных источников помех. Обеспечьте достаточное расстояние от других источников энергии (например, микроволновой печи, индукционной плиты и т.д.)
- Использовать изделие под дождем и на мокрых поверхностях
- Использовать изделие в помещениях с повышенной влажностью
- Проводить дефибрилляцию, не отключив все другие электрические медицинские устройства, не защищенные от дефибрилляции, которые используются на пациенте
- Держать одноразовые электроды вблизи других электродов, металлических предметов и заземленных предметов
- Использовать изделие для детей младше 12 месяцев
- Размещать одноразовые электроды не в соответствии с указаниями на изображении
- Размещать одноразовые электроды на влажную грудную клетку пациента. Перед наложением осторожно сбейте волосы на груди
- Не размещайте электроды вблизи электрокардиостимулятора (далее - ЭКС). В таком случае анализ сердечного ритма может быть неточным или ЭКС может быть поврежден
- Прикасаться к пациенту во время анализа ЭКГ
- Проводить реанимационные действия во время проведения анализа ЭКГ изделием
- Прикасаться к другим медицинским изделиям, которые могут представлять опасность для пациента в результате кумуляции токов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следите за кабелями одноразовых электродов. Они могут привести к удушению пациента
- Помните об энергии удара. Дефибрилляция с помощью автоматического наружного дефибриллятора осуществляется путем деполяризации сердечной мышцы электрическим током.



Для достижения цели АНД должны выделять большое количество электрической энергии (менее 360 Дж). Эта электрическая энергия потенциально может привести к повреждению миокарда

- Тщательно наблюдайте за пациентами с кардиостимулятором. История болезни и обследование пациента имеют значение при определении наличия имплантированного кардиостимулятора. Кардиостимулятор может снизить чувствительность анализа сердечного ритма

3.4 Замечания по безопасности для защиты третьих лиц



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Касаться пациента. Перед проведением дефибрилляции громко и четко запретите окружающим касаться пациента

3.5 Замечания по безопасности для защиты изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ремонт и установка изделий должны выполняться только уполномоченными специалистами.
- Используйте только оригинальные комплектующие от производителя.
- Выполняйте очистку изделий в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

4.1 Подготовка к эксплуатации



ВНИМАНИЕ!

Изделие поставляется нестерильным. Протезинфицируйте изделие перед первым использованием в соответствии с разделом 9.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При транспортировании изделия в условиях отрицательных температур его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 4 часов

Извлечение изделия и комплектующие из упаковки следует производить аккуратно, избегая повреждений.

При доставке проверьте возможные повреждения упаковки и изделия, вызванные транспортировкой. Проверьте комплектность согласно прилагаемой накладной.

Если вы заметили какие-либо повреждения, немедленно обратитесь к поставщику транспортных услуг, дилеру или напрямую к производителю. Сообщите им серийный номер и опишите повреждение изделия.

4.2 Установка одноразовых электродов

Одноразовые электроды на изделии предварительно подключены на заводе, и их не нужно дополнительно подключать перед первым использованием. Однако если одноразовые электроды были заменены или отсоединены, их необходимо повторно подключить к изделию, выполнив следующие действия (см. рисунок 8):

- потяните защелку на передней крышке, чтобы открыть ее;
- вставьте вилку одноразовых электродов в разъем;
- разместите упаковку с одноразовыми электродами в изделии.

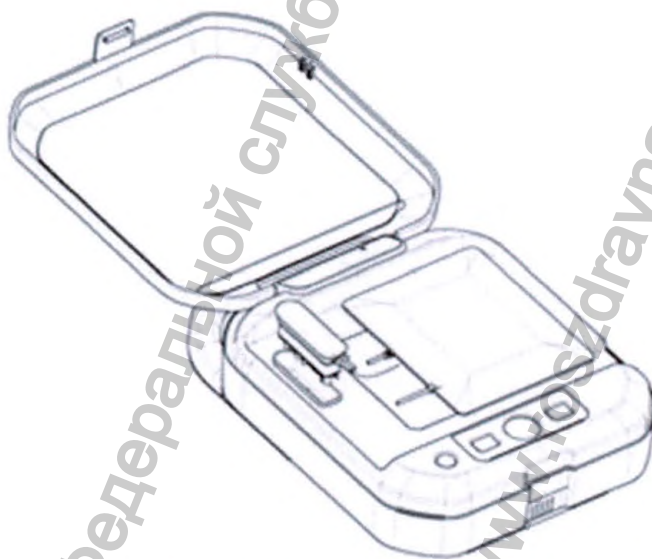


Рисунок 8 – Установка одноразовых электродов

ВНИМАНИЕ!

После замены одноразовых электродов на дисплее состояния может отображаться значок «X».



В этом случае откройте переднюю крышку или нажмите кнопку включения/выключения, чтобы включить изделие. Дождитесь завершения самотестирования, после чего на дисплее состояния отобразится «ОК».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Одноразовые электроды должны всегда находиться в подключенном состоянии
- Упаковка с одноразовыми электродами должна открываться непосредственно перед использованием
- Не сгибайте одноразовые электроды с чрезмерным усилием
- Перед использованием проверьте целостность упаковки и кабеля одноразовых электродов, а также срок годности

4.3 Установка батареи

Питание изделия осуществляется от непerezаряжаемой батареи (далее – батарея).

Перед первым использованием изделия необходимо снять транспортировочную пломбу батареи и вставить батарею в изделие.

4.3.1 Информация о безопасности батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- НЕ ЗАРЯЖАЙТЕ БАТАРЕЮ! РИСК ВЗРЫВА!
- Не разбирайте, не прокалывайте и не сжигайте батареи. Не замыкайте клеммы батареи. Они могут воспламениться, взорваться или протечь, что может привести к травмам
- Батарея должна находиться вдали от огня или источников тепла
- Избегайте хранения под прямыми солнечными лучами
- Для обеспечения безопасной работы изделия не используйте другие батареи

ВНИМАНИЕ!



- Постоянно следите за сроком годности батареи
- При истечении срока годности замените батарею

Примечание



- Если изделие необходимо отправить в сервисный центр, извлеките батарею и заклейте ее контакты лентой
- В случае транспортировки проверьте наличие особых правил для транспортировки батарей или отправьте батарею в сервисный центр

4.3.2 Установка батарей

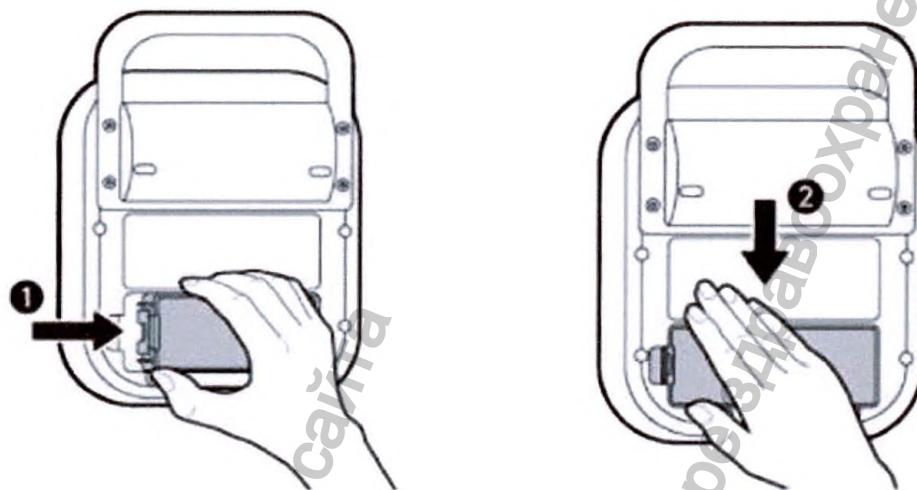


Рисунок 9 – Установка батареи

Порядок установки батареи (см. рисунок 9):

- положите изделие на ровную поверхность вниз передней крышкой;
- вставьте (новую) батарею (1) в направлении стрелки в изделие до ее конечного положения;
- затем нажмите на батарею в направлении стрелки (2), чтобы она попала в аккумуляторное гнездо, и крышка батареи зафиксировалась в гнезде;
- полностью вставьте батарею в изделие до щелчка, который подтверждает, что она вошла в гнездо;
- после установки батареи изделие выполнит ручное самотестирование. Следуйте голосовым подсказкам;
- после успешного завершения ручного самотестирования изделие готово к использованию.

ВНИМАНИЕ!

После установки батареи на дисплее состояния может отображаться значок «X».



Если на дисплее состояния не отображается «ОК», выполните следующие действия:

- снова включите изделие и дождитесь полного завершения самотестирования

4.3.3 Извлечение батареи

Примечание

Батарею можно извлекать только при выключенном изделии

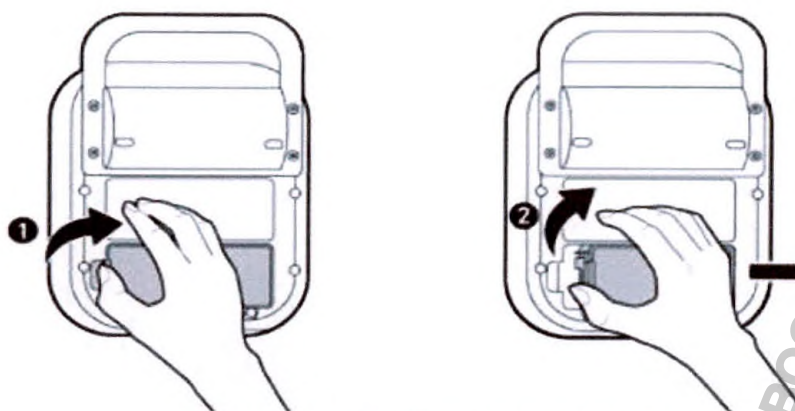


Рисунок 10 – Извлечение батареи

Порядок извлечения батареи (см. рисунок 10):

- положите изделие на ровную поверхность вниз передней крышкой;
- нажмите на разблокирующую защелку (1) вправо, чтобы защелка на батарее открылась и батарея слегка вышла из гнезда;
- слегка нажмите на батарею в направлении стрелки (2), а затем вытащите ее из изделия в направлении стрелки (3).

4.4 Самотестирование

При включении изделия открытием крышки или нажатием кнопки включения/выключения, изделие выполняет быстрое автоматическое самотестирование для проверки всех ключевых функций и механизмов подачи сигналов.

При установке батареи изделие выполнит самотестирование в ручном режиме.

4.4.1 Ручное самотестирование при включении

После установки батареи следуйте инструкциям изделия.

Тикающий звук метронома сигнализирует о том, что идет самотестирование.

1) Для проведения самотестирования в ручном режиме крышка должна быть закрыта.

Если после установки батареи крышка открыта, изделие выдаст голосовую подсказку <Закройте крышку> (Close the lid). После трех повторений без закрытия крышки тестирование будет продолжено.

2) Изделие выдаст голосовую подсказку <Тестирование устройства. Если необходима дефибрилляция - откройте крышку и нажмите кнопку питания, чтобы прервать тест> (Device testing, If defibrillation is needed, please open the lid and press the power button to interrupt the test).

3) Изделие выполнит короткую проверку звука.

4) <Самотестирование, пожалуйста, подождите> (Self testing please wait)

5) Изделие выдаст голосовую подсказку <Ручное самотестирование. Пожалуйста, откройте крышку и следуйте инструкциям> (Manual self-check, please open the lid and follow the instructions).

Откройте крышку изделия.

6) Изделие выдаст голосовую подсказку <Отсоедините электроды> (Unplug electrodes).

Отсоедините одноразовые электроды.

7) Изделие выдаст голосовую подсказку <Подсоедините электроды> (Plug in electrodes).

Подключите одноразовые электроды.

8) Изделие выдаст голосовую подсказку <Нажмите мигающие кнопки> (Please press the blinking buttons).

Нажмите кнопку выбора языка.

Нажмите кнопку разряда.

Нажмите кнопку включения детского режима.

9) Изделие выдаст голосовую подсказку <Тест завершен> (Test completed).

Если функциональность изделия гарантирована, будет выдана голосовая подсказка <Устройство исправно> (Device okay).

Голосовая подсказка <Устройство не готово к использованию> (Device not ready for use): выполните тестирование снова. Если тестирование не было успешным, свяжитесь с сервисным центром.

4.4.2 Периодическое автоматическое самотестирование

Изделие периодически проводит автоматическое самотестирование (см. таблицу 7) для обеспечения постоянной готовности к использованию.

Таблица 7

Тип тестирования	Объем тестирования
Ежедневно*	Проверка главного модуля управления, батареи, динамика, внутреннего модуля питания, одноразовых электродов, модуль формирования заряда
Ежемесячно (Первый день месяца)	Проверка главного модуля управления, батареи, динамика, внутреннего модуля питания, одноразовых электродов, модуль формирования заряда, заряда и разряда 1 Дж, заряда и разряда 200 Дж
Раз в 6 месяцев (01.01 и 01.07 каждого года)	Проверка главного модуля управления, батареи, динамика, внутреннего модуля питания, одноразовых электродов, модуль формирования заряда, заряда и разряда 1 Дж, заряда и разряда 360 Дж
* Ежедневное самотестирование установлено на 05:00 часового пояса. Время самотестирования зависит от настройки часового пояса	

Примечание



Изделие не выполняет автоматическое обновление часового пояса.

Настройку часового пояса осуществляет производитель с помощью конфигулятора (см. раздел 6.3)

4.4.3 Внутренний мониторинг состояния изделия

Изделие постоянно выполняет внутренний контроль функций и безопасности. В случае критической ошибки или неисправности изделия, на дисплее состояния отобразится символ «X» и будет регулярно подаваться звуковой сигнал. Необходимо периодически проверять отображение состояния изделия.



Примечание

При некоторых условиях на дисплее состояния символ «X» присутствует временно или может сбрасываться. В этих случаях для выполнения самотестирования и устранения неисправности можно использовать установку батареи. Если это помогло, можно продолжать использовать изделие. Если это не помогло, обратитесь в сервисный центр

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



- Использовать изделие во взрывоопасных зонах
- Использовать изделие в атмосфере, насыщенной кислородом
- Использовать изделие рядом с легковоспламеняющимися материалами



Примечание

Процедура оказания экстренной помощи, применяемая для изделия, соответствует рекомендациям по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.

Последовательность действий	Техническое описание
БЕЗОПАСНОСТЬ Убедитесь, что вы, пострадавший и все окружающие в безопасности.	
РЕАКЦИЯ Проверьте ответную реакцию пострадавшего	 <p>Осторожно встряхните его за плечо и громко спросите: «Вы в порядке?» Если он реагирует, оставьте его в том положении, в котором нашли, если никакой опасности более нет; постарайтесь понять, что с ним не так и при необходимости помогите; оценивайте его состояние регулярно.</p>
ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ Откройте дыхательные пути	 <p>Переверните пострадавшего на спину и откройте его дыхательные пути разогнув шею и подняв подбородок. Положите свою руку ему на лоб и осторожно разогните голову назад; кончиками пальцев, размещенными под подбородком, поднимая нижнюю челюсть, откройте дыхательные пути.</p>
ДЫХАНИЕ Наблюдайте, слушайте и ощущайте нормальное дыхание	 <p>В первые несколько минут остановки сердца у пострадавшего может сохраняться очень слабое дыхание, или могут быть редкие, медленные и шумные вздохи (агональное дыхание). Не путайте их с нормальным дыханием. Наблюдайте, слушайте и ощущайте нормальное ли дыхание не более 10 сек. При любых сомнениях в нормальности дыхания нужно действовать так, как если дыхание не нормально и подготовиться начать СЛР</p>

Последовательность действий	Техническое описание
<p>НЕ РЕАГИРУЕТ И ДЫХАНИЕ НЕ НОРМАЛЬНО Вызывайте экстренные службы</p>	<p>Если есть возможность — попросите помощника позвонить в экстренную службу, если нет — звоните сами. Если возможно, в время звонка оставайтесь с пострадавшим Активируйте функцию громкой связи в телефоне для общения с диспетчером</p>
<p>ПОШЛИТЕ ЗА АНД Отправьте кого-нибудь за АНД</p>	<p>Отправьте кого-нибудь найти и принести АНД, если возможно. Если вы в одиночестве — не оставляйте пострадавшего, начинайте СЛР</p>
<p>КРОВООБРАЩЕНИЕ Начинайте компрессию грудной клетки</p>	<p>Встаньте на колени сбоку от пострадавшего Установите основание одной ладони в центре грудной клетки пострадавшего (которым является нижняя половина грудины пострадавшего). Установите основание другой вашей ладони поверх первой. Сомкните пальцы ваших рук и убедитесь, что давление не приходится на ребра пострадавшего. Ваши руки должны оставаться прямыми. Не следует слишком сильно давить на верхний отдел живота или нижний конец грудины. Займите вертикальное положение над грудной клеткой пострадавшего и нажмите на грудину не менее, чем на 5 см, но не более, чем на 6 см. После каждой компрессии снимайте давление на грудную клетку полностью, но не теряя контакта между вашими руками и грудиной. Повторяйте это с частотой не менее 100—120 в мин</p>

**Последовательность
действий**

Техническое описание

ЕСЛИ ОБУЧЕН И СПОСОБЕН
Комбинируйте компрессии грудной клетки (КГК) с искусственными вдохами



После 30 компрессий откройте дыхательные пути, снова используя разгибание головы и подъем подбородка.

Сожмите крылья носа большим и указательным пальцами вашей руки, расположенной на лбу пострадавшего.

Откройте рот пострадавшего, удерживая его подбородок поднятым.

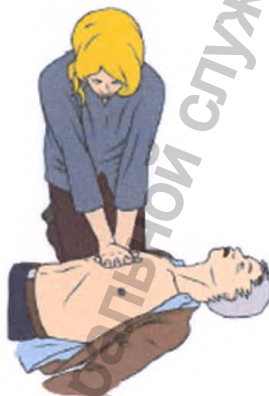
Сделайте нормальный вдох, охватите губами его рот, убедитесь в том, что хват достаточно герметичен.

Сделайте равномерное вдувание, одновременно наблюдая за экскурсией грудной клетки, потратив на него приблизительно 1 секунду — как при нормальном дыхании; это эффективный искусственный вдох.





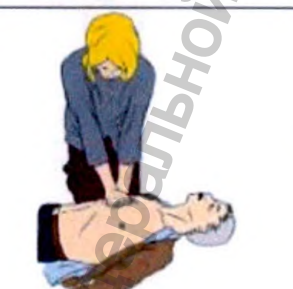
Удерживая его голову разогнутой, а подбородок поднятым, отнимите свой рот ото рта пострадавшего и наблюдайте за снижением грудной клетки, по мере выхода из нее воздуха. Сделайте еще один нормальный вдох и снова сделайте вдувание в рот пострадавшего, чтобы получить в сумме два эффективных искусственных вдоха. Для двух вдохов не прерывайте КГК более чем на 10 секунд. Затем без задержки переместите ваши руки в правильное положение на центре грудной клетки пациента и сделайте следующие 30 компрессий.

Продолжайте компрессии грудной клетки и искусственные вдохи в соотношении 30:2.

ЕСЛИ НЕ ОБУЧЕН И НЕ СПОСОБЕН ВЫПОЛНЯТЬ ИСКУССТВЕННОЕ ДЫХАНИЕ
Выполняйте СЛР только с КГК



Выполняйте СЛР только с КГК (с частотой не менее 100—120 в мин)

Последовательность действий	Техническое описание
<p>КОГДА АНД ДОСТАВЛЕН</p> <p>Включите АНД и прикрепите электроды</p>	 <p>Как только АНД доставлен: включите АНД и прикрепите электроды на грудную клетку пациента.</p> <p>Если есть более одного спасателя, во время крепления электродов к грудной клетке СЛР следует продолжать.</p>
<p>Следуйте голосовым и визуальным указаниям</p>	 <p>Убедитесь, что никто не прикасается к пострадавшему, пока АНД анализирует ритм.</p>
<p>Если разряд показан, нанесите его</p>	 <p>Убедитесь, что никто не прикасается к пострадавшему.</p> <p>Нажмите кнопку разряда как показано (полностью автоматический АНД нанесет разряд автоматически).</p> <p>Немедленно возобновляйте СЛР 30:2</p> <p>Продолжайте в соответствии с голосовыми и визуальными подсказками АНД.</p>
<p>Если разряд не показан, продолжайте СЛР</p>	 <p>Немедленно возобновите СЛР.</p> <p>Продолжайте в соответствии с голосовыми и визуальными подсказками АНД.</p>
<p>ЕСЛИ АНД НЕДОСТУПЕН, ПРОДОЛЖАЙТЕ СЛР</p> <p>Продолжайте СЛР</p>	 <p>Прерывать реанимацию можно в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> — профессиональные медики сказали вам сделать это; — пострадавший определенно проснулся, начал двигаться, открывать глаза, дышит нормально; — вы истощились физически.

Последовательность действий	Техническое описание
<p>ЕСЛИ БЕЗ СОЗНАНИЯ, НО ДЫШИТ НОРМАЛЬНО Если пациент без сомнения нормальной дышит, но все еще без сознания, его следует уложить в положение для пробуждения (см. Главу Первая помощь).</p>	<p>Только СЛР редко запускает сердце. Продолжайте СЛР, если нет полной уверенности в том, что пострадавший реанимирован.</p> <p>Признаки жизни:</p> <ul style="list-style-type: none"> • пробуждение; • движения; • открывание глаз; • нормальное дыхание. <p>Будьте готовы немедленно возобновить СЛР при ухудшении состояния пострадавшего.</p>



5.1 Осмотр и подготовка пациента

Убедитесь, что пациент находится без сознания и у него отсутствует нормальное дыхание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Сбрейте волосы на грудной клетке в месте установки одноразовых электродов
- Перед наложением одноразовых электродов при необходимости удалите влагу с кожи
- Всегда используйте одноразовые электроды на плоских участках кожи. Избегайте применения на складках кожи, таких как область под грудью или складок у пациентов с ожирением. Наличие излишних волос, плохая адгезия или наличие воздуха между электродами и кожей могут привести к ожогам или неэффективной подаче энергии



Примечание

Перед проведением дефибрилляции снимите с пострадавшего все устройства, которые подвергаются риску при дефибрилляции

5.2 Включение изделия

Изделие автоматически включается при открытии крышки. Если изделие автоматически не включается, необходимо включить его, нажав кнопку включения/выключения. После включения изделия доступны все кнопки выбора кроме кнопки разряда, поскольку функцию дефибрилляции невозможно активировать, пока изделие не обнаружит ритм пациента, для которого необходима дефибрилляция.

Сразу после включения изделия проводится быстрое самотестирование для проверки основных функций изделия.

После включения изделия выдаются следующие подсказки:

<Прибор включен> (Power on)

<Вызовите скорую помощь> (Call emergency services)

<Идет анализ сердечного ритма. Не касайтесь пациента> (Analysing rhythm, don't touch the patient)

Если одноразовые электроды вставлены в разъем и не наложены на грудную клетку пациента, выдаются следующие подсказки:

<Прибор включен > (Power on)

<Вызовите скорую помощь> (Call emergency services)

<Подсоедините электроды> (Plug in electrodes)

5.3 Проверка категории пациента

Изделие может использоваться как для взрослых, так и для детей. Детский режим используется только для пациентов младше 8 лет или пациентов с весом менее 25 кг. В противном случае должен использоваться режим для взрослых пациентов.

Для переключения в детский режим необходимо нажать кнопку включения детского режима. Если изделие находится в детском режиме, загорится светодиодный индикатор кнопки включения детского режима (зеленый свет).

Детский режим специально разработан для проведения дефибрилляции у детей. В детском режиме изделие подает меньше энергии, чем во взрослом режиме.



Примечание

Помощь пациенту не следует откладывать в случае определения точного возраста или веса пациента

5.4 Подключение одноразовых электродов



Примечание

Если вилка одноразовых электродов уже вставлена, пропустите этот шаг

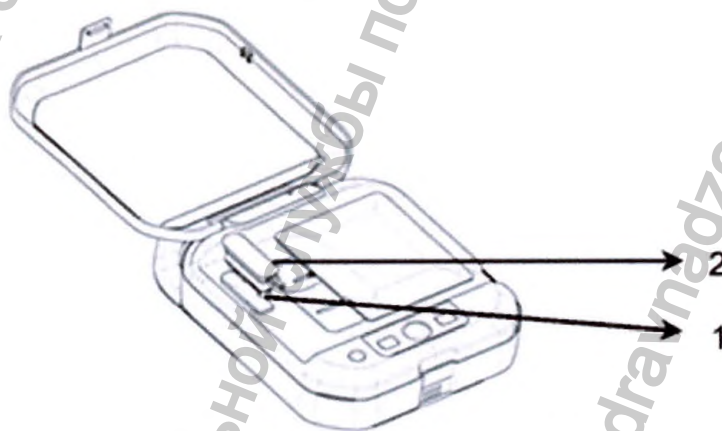


Рисунок 11 – Подключение одноразовых электродов

(1) Разъем

(2) Вилка одноразовых электродов

Порядок подключения одноразовых электродов (см. рисунок 11):

- услышав голосовую подсказку <Подсоедините электроды> (Plug in electrodes);
- вставьте вилку (2) одноразовых электродов в разъем (1) изделия, как показано на рисунке.

Примечание



- Если одноразовые электроды не будут подключены после нескольких голосовых подсказок, изделие автоматически перейдет в режим сердечно-легочной реанимации
- После подключения одноразовых электродов инструкции по сердечно-легочной реанимации будут немедленно прерваны

5.5 Подготовка пациента

Примечание



Достаньте из одноразового комплекта для подготовки к дефибрилляции одноразовые перчатки и наденьте их

Оголите грудную клетку пациента. Если необходимо, воспользуйтесь ножницами из одноразового комплекта для подготовки к дефибрилляции. С помощью прилагаемой бритвы удалите волосы на грудной клетке пациента в месте прикрепления одноразовых электродов.

5.5.1 Установка одноразовых электродов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Перед прикреплением одноразовых электродов к пациенту не прикасайтесь к гелевому слою!
- Будьте осторожны, повреждение гелевого слоя может вызвать ожог кожи!

ВНИМАНИЕ!



- Не используйте одноразовые электроды с истекшим сроком годности и поврежденные электроды. Не используйте одноразовые электроды из поврежденной упаковки
 - Проверьте упаковку с одноразовыми электродами, чтобы убедиться, что пломбы целые, а срок годности не истек
 - Не используйте одноразовые электроды с высохшим гелем
- Использование таких электродов для проведения дефибрилляции может привести к ухудшению состояния пациента или ожогам кожи.

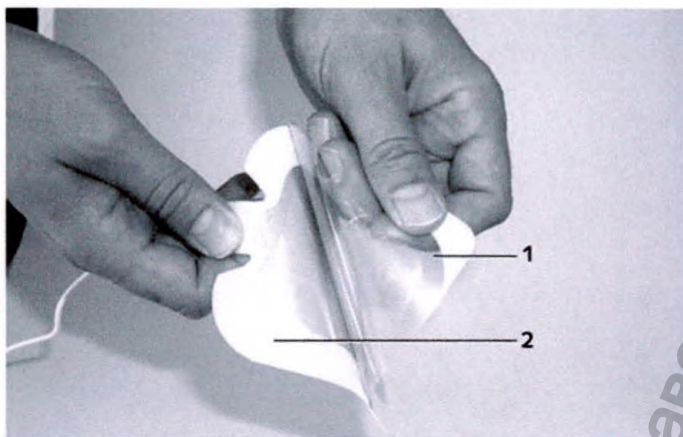


Рисунок 12 – Удаление фольги с одноразового электрода

- (1) Защитная фольга одноразового электрода
- (2) Одноразовый электрод

Одноразовые электроды располагаются на взрослых пациентах следующим образом (см. рисунок 13):

Красный 1: В правой части грудной клетки, ниже ключицы и

Зеленый 2: В левой части грудной клетки, над верхушкой сердца по подмышечной линии.

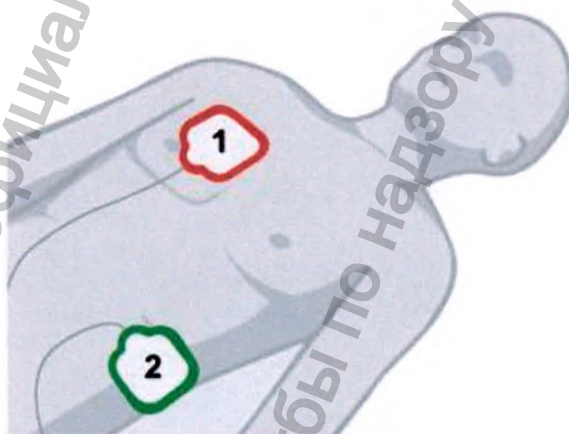


Рисунок 13 – Установка одноразовых электродов на взрослых пациентах

Одноразовые электроды располагаются на детях следующим образом (см. рисунок 14):

Красный 1: на спине на уровне сердца,

Зеленый 2: в середине грудной клетки.

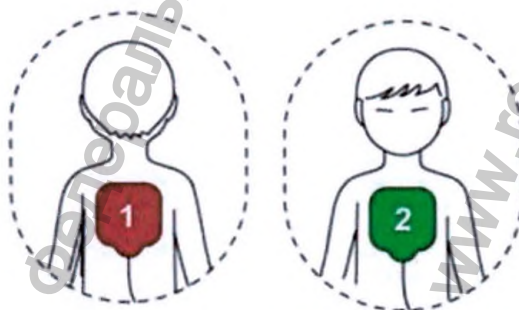


Рисунок 14 – Установка одноразовых электродов на детях

Изделие выдаст голосовую подсказку, которая поможет закрепить одноразовые электроды на пациенте.

<Наложите электроды как показано> (Apply electrodes as shown)

<Удалите всю одежду с грудной клетки пациента, распакуйте электроды и наложите их на обнаженную грудь пациента, как показано> (Remove all clothing from patient's chest, unpack defibrillation electrode and apply them to patient's bare chest as shown)

Порядок установки одноразовых электродов:

- откройте упаковку с одноразовыми электродами;
- снимите защитную фольгу с одного из одноразовых электродов и немедленно закрепите его в указанном положении (см. рис. 12 для взрослых пациентов и рис. 13 для детей);
- снимите защитную фольгу со второго одноразового электрода и закрепите его в указанном положении;
- прижимайте одноразовый электрод осторожно, чтобы обеспечить хороший контакт и отсутствие пузырьков воздуха под ним!

Примечание

Если одноразовые электроды не будут закреплены на пациенте после нескольких голосовых подсказок, изделие автоматически переключится на сердечно-легочную реанимацию.

Если одноразовые электроды были установлены правильно, инструкции по СЛР будут немедленно прерваны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если одноразовые электроды прикреплены неправильно, анализ сигнала ЭКГ может быть невозможен.

В этом случае изделие выдаст голосовую подсказку:

<Наложите электроды как показано> (Apply electrodes as shown)



5.6 Проведение анализа ЭКГ

После установки одноразовых электродов изделие автоматически начнет анализ ритма пациента.

Пациента следует поместить в устойчивом положении и не прикасаться к нему. Изделие выдаст голосовые подсказки:

<Идет анализ сердечного ритма, не касайтесь пациента> (Analysing rhythm, don't touch the patient)

Алгоритм изделия оценит сигнал ЭКГ пациента и определит, требуется ли дефибрилляция.

5.7 Дефибрилляция

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Прикасаться к пациенту во время проведения дефибрилляции
- Находиться вблизи пациента третьим лицам.
- Продолжать реанимацию, если во время оказания помощи пациент пришел в сознание



Примечание

- Дефибрилляция может вызвать сокращения мышц пациента



Когда изделие заряжается или готово к подаче разряда:

- если изделие по-прежнему обнаруживает ритм, требующий дефибрилляции, оно не прервет процесс дефибрилляции, за исключением прерывания вручную
- если изделие обнаружит ритм, не требующий дефибрилляции, оно автоматически прервет процесс дефибрилляции

Если изделие четко регистрирует фибрилляцию желудочков, оно будет рекомендовать проведение дефибрилляции. Изделие выдает голосовые подсказки:

Автоматический наружный дефибриллятор



<Не касайтесь пациента, разряд через: «Три», «Две», «Одну»> (Don't touch the patient, shock will be delivered in: "Three", "Two", "One")

Продолжительный звуковой сигнал и кнопка разряда мигает **красным** цветом.

Автоматическая подача разряда, дальнейших действий не требуется

После подачи разряда и отсутствия анализа ЭКГ изделие приступит к сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Дефибрилляция и СЛР повторяются в соответствии с рекомендациям по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.).

Если изделие не может найти ритм, требующий дефибрилляции, то вы услышите следующие голосовые подсказки:

<Дефибрилляция не рекомендуется> (No shock advised)

<Безопасно дотрагиваться до пациента> (Safe touching patient)

<Начните сердечно-легочную реанимацию> (Begin CPR)

5.8 Сердечно-легочная реанимация (СЛР)

В конфигурации изделия для СЛР мы следуем рекомендациям по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В. Данные рекомендации дифференцируют подход к реанимации для профессиональных и непрофессиональных спасателей.

5.8.1 СЛР для профессиональных спасателей

В соответствии с рекомендациями по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В., профессиональным специалистам по оказанию первой

помощи рекомендуется выполнить 2 вентилиции легких после непрямого массажа сердца. Профессиональным специалистам по оказанию первой помощи рекомендуется проводить разные процедуры для взрослых и детей. Для взрослых рекомендуют выполнять 30 компрессионных сжатий грудной клетки, которые чередуются с 2 вдохами. Для детей рекомендуют выполнять 15 компрессионных сжатий грудной клетки, которые чередуются с 2 вдохами.

<p><Дефибрилляция не рекомендуется> (No shock advised) или разряд подан <Безопасно дотрагиваться до пациента> (Safe touching patient) <Начните сердечно-легочную реанимацию> (Begin CPR)</p>	
Режим для взрослых пациентов	Режим для детей
<p><Сделайте 30 компрессий> (Give 30 chest compressions) <Сделайте два вдоха рот-в-рот> (Give 2 rescue breaths)</p>	<p><Сделайте 15 компрессий> (Give 15 chest compressions) <Сделайте два вдоха рот-в-рот> (Give 2 rescue breaths)</p>

5.8.2 СЛР для непрофессиональных спасателей

Если лицо, оказывающее первую помощь, не прошло отдельное обучение основам педиатрической реанимации, согласно рекомендациями по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В., при СЛР следует выполнять 30 компрессионных сжатий грудной клетки с 2 искусственными вдохами или непрерывные компрессионные сжатия грудной клетки у детей.

<p><Дефибрилляция не рекомендуется> (No shock advised) или разряд подан <Безопасно дотрагиваться до пациента> (Safe touching patient) <Начните сердечно-легочную реанимацию> (Begin CPR)</p>	
Режим для взрослых пациентов	Режим для детей
	<p><Сделайте 15 компрессионных сжатий грудной клетки> (Give 15 chest compressions) <Сделайте два искусственных вдоха> (Give 2 rescue breaths)</p>
Непрерывные компрессионные сжатия грудной клетки	или Непрерывные компрессионные сжатия грудной клетки

5.8.3 Конфигурация СЛР изделия

Изделие предлагает возможность настройки мер сердечно-легочной реанимации по требованию заказчика. Например, во взрослом режиме можно обойтись без искусственной вентилиции легких и выполнять только компрессионные сжатия грудной клетки.

В детском режиме мы предлагаем увеличить конфигурацию с 15 до 30 компрессионных сжатий грудной клетки плюс 2 искусственных вдоха. Непрерывные компрессионные сжатия грудной клетки также подходят для детского режима.

Конфигурация сердечно-легочной реанимации по умолчанию настроена для проведения СЛР профессиональными спасателями. Для изменения конфигурации обратитесь в сервисный центр.

5.8.4 Функция метронома для СЛР

Для выполнения компрессионных сжатий грудной клетки в изделии также предусмотрена функция метронома, которая поможет выбрать правильную частоту сжатий грудной клетки. Следуйте ритму. Последние пять тонов метронома СЛР звучат другой тональности, указывая на перерыв после цикла компрессионных сжатий.

Искусственное дыхание также направляется двумя акустическими сигналами. Со второго по пятый цикл СЛР изделие подает только эти акустические сигналы.



Примечание

По окончании времени СЛР (2 мин) изделие возвращается к анализу ЭКГ

Сердечно-легочную реанимацию следует всегда проводить до прибытия скорой помощи.

5.8.5 Датчик обратной связи для СЛР

Эта глава относится только к одноразовым электродам с датчиком обратной связи СЛР (3204.04000000-01).

Если к изделию подключен датчик обратной связи СЛР, оно выдает голосовые подсказки о результатах компрессионных сжатий в реальном времени.

Во время компрессионных сжатий грудной клетки при использовании одноразовых электродов с датчиком обратной связи СЛР изделие обеспечивает обратную связь о качестве компрессионных сжатий.

Приложите датчик обратной связи СЛР:

- подготовьте кожу пациента, при необходимости сбрейте волосы; если на грудной клетке пациента есть пот или кровь, полностью очистите грудную клетку;
- расположите датчик обратной связи СЛР так, чтобы зона компрессии находилась посередине грудной клетки, в нижней половине грудины (см. рисунок 15).

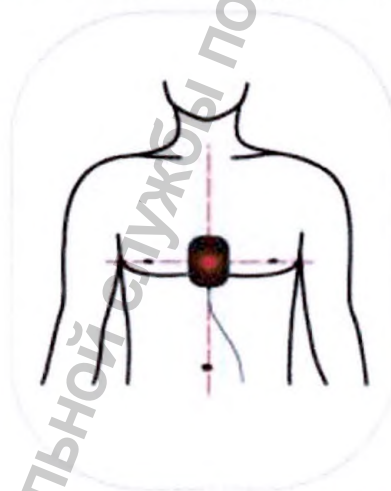


Рисунок 15 – Расположение датчика обратной связи для СЛР

5.9 Поддержание готовности изделия к использованию

- После каждого использования проверяйте изделие на наличие повреждений;
- После каждого использования очищайте изделие. В случае риска инфицирования дезинфицируйте изделие согласно разделу 9;

- Замените одноразовые электроды, проверьте и при необходимости замените батарею;
- При возникновении каких-либо неисправностей или заметных проблем, обратитесь в сервисный центр.

Изделие имеет 3 варианта отключения:

- нажатие кнопки включения/выключения в течение приблизительно 3 секунд, изделие выдаст короткий звуковой сигнал;
- закрытие крышки дефибриллятора;
- если изделие не распознает операцию в течение 30 минут, оно выключается автоматически;
- прежде чем извлекать батарею, подождите не менее 30 секунд после выключения.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

6 УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

6.1 Хранение данных

Изделие поддерживает хранение данных, указанных в таблице 8.

Таблица 8

Тип данных	Описание данных
Системный журнал	Серийный номер, версия программного обеспечения, общее время работы, информация о батарее, информация об одноразовых электродах
Журнал лечения	Регистрация ЭКГ Регистрация импеданса Данные о подаче разряда
Журнал событий	Событие ошибки, событие предупреждения, событие конфигурации, информационное событие
Звуковой журнал	Голосовые сообщения изделия, запись окружающей обстановки

Версия программного обеспечения изделия: 01.00.00.00 (или выше).



Примечание

Как только емкость запоминающего устройства изделия будет исчерпана или будет достигнуто максимальное количество файлов, начнется динамическое хранение

6.2 Вывод данных

Изделие поддерживает экспорт данных на устройство хранения. Эти данные не могут использоваться в диагностических целях или лечении пациента.

Для экспорта данных с изделия выполните следующие действия:

- подключите USB-накопитель;
- включите изделие;
- мигающая зеленым цветом кнопка включения детского режима указывает на то, что данные передаются;
- постоянное горение зеленым цветом кнопки включения детского режима указывает на то, что данные были успешно экспортированы.

Для получения USB-накопителя обратитесь к производителю или в сервисный центр.

С целью визуализации данных, полученных с изделия, требуется скачать специальную программу «Просмотрщик» с сайта изготовителя.

6.3 Элемент конфигурации

Настройка дефибриллятора выполняется в заводских условиях.



Примечание

Для изменения конфигураций обратитесь к производителю. Если самостоятельно изменить конфигурацию, изделие не будет готово к работе и выдаст сообщение «Внутренняя ошибка» (Internal Error)

Непрофессиональному оператору или непрофессиональной ответственной организации следует обратиться к изготовителю за помощью (при необходимости) в настройке, использовании или обслуживании изделия (контактная информация находится в паспорте изделия 3204.000000000-01 ПС).

6.4 Модуль радиоканала

Модуль радиоканала изделия поставляется в качестве в качестве опции (для вариантов исполнения 3204.000000000-05, 3204.000000000-07) и поддерживает удаленное управление и мониторинг изделия.

Примечание



- Передача данных через модуль радиоканала шифруется
- Для настройки сетевого подключения используйте ключ дешифрования, предоставленный производителем.
- Перед подключением к сети обеспечьте повышенный уровень безопасности

Для получения информации по конфигурированию и обновлениям модуля радиоканала, обратитесь в сервисный центр.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

7 ПЕРЕЧЕНЬ ГОЛОСОВЫХ ПОДСКАЗОК

Перечень голосовых подсказок приведен в таблице 9.

Таблица 9

Английский язык	Русский язык
Self-testing, please wait	Самотестирование, пожалуйста, подождите
Device testing, If defibrillation is needed, please open the lid and press the power button to interrupt the test	Тестирование устройства. Если необходима дефибриляция - откройте крышку и нажмите кнопку питания, чтобы прервать тест
Close the lid	Закройте крышку
Manual self-check, please open the lid and follow the instructions	Ручное самотестирование. Пожалуйста, откройте крышку и следуйте инструкциям
Please press the blinking buttons	Нажмите мигающие кнопки
Test completed	Тест завершен
Testing interrupted	Тестирование прервано
Device is not ready for use	Устройство не готово к использованию
Power on	Устройство включено
Call emergency services	Вызовите скорую помощь
Plug in electrodes	Подсоедините электроды
Unplug electrodes	Отсоедините электроды
The device will switch to CPR mode, please plug in electrodes to return to defibrillation	Устройство перейдет в режим сердечно-легочной реанимации. Для возврата в режим дефибрилляции подключите электроды
Begin CPR	Начните сердечно-легочную реанимацию
Give 30 chest compressions	Сделайте 30 компрессий
Give 15 chest compressions	Сделайте 15 компрессий
Give chest compressions	Делайте компрессии грудной клетки
Give two rescue breaths	Сделайте два вдоха рот-в-рот
Adult mode	Взрослый режим
Child mode	Детский режим
Apply electrodes as shown	Наложите электроды как показано
Remove all clothing from patient's chest, unpack electrodes and apply them to patient's bare chest as shown	Удалите всю одежду с грудной клетки пациента, распакуйте электроды и наложите их на обнаженную грудь пациента, как показано
Analysing rhythm	Идет анализ сердечного ритма
Patient movement detected. Don't touch the patient.	Обнаружено движение пациента. Не прикасайтесь к пациенту.
Don't touch the patient	Не касайтесь пациента
Device is charging	Идет набор энергии
Shock will be delivered in: Three, Two, One	Разряд через: Три, две, одну
Shock released	Разряд выполнен
Shock failed	Разряд не выполнен
Shock cancelled	Разряд отменен
No Shock advised	Дефибрилляция не рекомендуется
Shock advised	Дефибрилляция рекомендуется

Charge failed	Набор энергии не выполнен
Compressions too deep	Компрессии слишком глубокие
Compressions too shallow	Компрессии слишком мелкие
Compressions too slow	Компрессии слишком редкие
Compressions too fast	Компрессии слишком частые
Safe touching patient	Безопасно дотрагиваться до пациента
Device will switch to CPR only mode	Устройство перейдет в режим сердечно-легочной реанимации
Perform CPR for 3 minutes	Выполняйте СЛР в течение 3 минут
Perform CPR for 2 minutes	Выполняйте СЛР в течение 2 минут
Perform CPR for 1 minute	Выполняйте СЛР в течение 1 минуты
Still 2 minutes CPR remaining	Осталось еще 2 минуты СЛР
Still 1 minute CPR remaining	Осталась еще 1 минута СЛР
30 seconds CPR remaining	Осталось 30 секунд СЛР
10 seconds CPR remaining	Осталось 10 секунд СЛР
Stop chest compression	Прекратите компрессии грудной клетки
Battery error	Неисправность батареи
Battery expired	Срок службы батареи истек
Battery low	Батарея разряжена
Device will shut down	Устройство выключится
Electrodes error	Ошибка электродов
Electrodes expired	Срок годности электродов истек
Electrodes overused	Чрезмерное использование электродов
Please replace if possible	Если возможно-замените
Continue to use the device if no replacement available	Продолжайте использовать устройство, если нет замены
Signal interference. Please ensure a proper electrode attachment.	Помехи сигнала. Убедитесь, что электроды закреплены правильно
Internal Error	Внутренняя ошибка
Device okay	Устройство исправно
English	Английский
	Русский
Network error	Ошибка сети
Device error	Ошибка устройства
Operation mode changed	Изменен режим работы
Exporting data	Передача данных
Data export completed	Передача данных завершена
Data export failed	Не удалось экспортировать данные
Data formatting completed	Завершено форматирование данных
Data formatting failed	Не удалось выполнить форматирование данных

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе описываются проблемы, с которыми можно столкнуться при использовании изделий, а также содержится информация о том, как поддерживать изделие в состоянии готовности.

Поиск и устранение неисправностей во время использования перечислены в таблице 10.

Таблица 10

Проблема	Возможная причина	Действия
Невозможно включить питание	В изделие не вставлена батарея	Вставьте батарею
	Батарея разряжена	Установите новую батарею в соответствии с п. 4.3
Дисплей состояния 	Внутренняя ошибка	Перезагрузите изделие и выполните самотестирование
	Одноразовые электроды не подключены к изделию	Установите одноразовые электроды в соответствии с п. 4.2
	Истек срок годности одноразовых электродов	Замените одноразовые электроды
	Низкий заряд батареи!	Установите новую батарею в соответствии с п. 4.3
Голосовая подсказка <Батарея разряжена, пожалуйста, замените батарею как можно скорее> (Low Battery! Please replace battery as soon as possible)	Низкий заряд батареи	Установите новую батарею в соответствии с п. 4.3
Голосовые подсказки <Батарея разряжена, устройство автоматически выключится> (Battery depleted, device will automatically shut down)	Батарея разряжена	Установите новую батарею в соответствии с п. 4.3

Если вы столкнулись с проблемами и неисправностями, которые трудно или невозможно устранить самостоятельно, обратитесь в сервисный центр.

9 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка и дезинфекция должна проводиться перед вводом в эксплуатацию, после технического обслуживания и ремонта изделия.


Дезинфекция должна проводиться согласно указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя.

При работе с дезинфицирующими средствами соблюдайте нижеследующие меры предосторожности.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Обрабатывать изделие воспламеняющимися жидкостями
- Применять методы дезинфекции, которые не указаны в руководстве

Одноразовые изделия, имеющие соответствующую маркировку , не подлежат повторной обработке.

Для обработки и дезинфекции изделия применяйте растворы дезинфицирующих средств для изделий из пластмасс, полимерных материалов и резин в соответствии с МУ-287-113:

- вода;
- раствор этилового спирта (70 %).

К использованию допускаются другие средства для дезинфекции, допущенные к клиническому применению и сертифицированные в РФ, в состав которых входят подобные активные компоненты.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Использовать повторно комплектующие, предназначенные для однократного использования
- Проводить дезинфекцию изделия во включенном состоянии
- Погружать изделие и его комплектующие в жидкости, например в воду или дезинфицирующие растворы



ВНИМАНИЕ!

- Очистка и дезинфекция должна проводиться после каждого использования, а также перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием или отправкой на ремонт производителю
- Изделие не подлежит стерилизации
- Перед дезинфекцией выключите изделие



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не допускайте попадания жидкостей внутрь изделия и разъемов
- Тщательно удаляйте дезинфицирующие растворы с поверхностей

При очистке изделия соблюдайте следующие правила:

1. Выключите изделие, отсоедините одноразовые электроды и извлеките батарею.
2. Очистите дисплей состояния мягкой чистой тканью, смоченной средством для очистки стекол.
3. Очистите внешнюю поверхность изделия мягкой чистой тканью, смоченной рекомендуемыми чистящими средствами.
4. При необходимости после очистки удалите весь чистящий раствор сухой тканью.
5. Дайте изделию высохнуть в проветриваемом прохладном месте.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВНИМАНИЕ!



- Плановое техническое обслуживание с целью подтверждения технических характеристик изделия проводит ближайший пункт технического обслуживания через каждые 12 месяцев
- Плановое техническое обслуживание должно выполняться инженерами, прошедшими обучение на предприятии-изготовителе изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не вносите никаких изменений в изделие

Примечание



- Не ремонтируйте изделие самостоятельно
- Не разбирайте изделие
- Используйте только оригинальные комплектующие
- Во время использования изделия техническое и сервисное обслуживание запрещены

Рекомендуется проводить раз в месяц визуальный осмотр изделия. Убедитесь, что изделие, одноразовые электроды, батарея, комплект одноразовый для дефибрилляции не имеют повреждений. На дисплее состояния должно отображаться значение **OK**.

Интервалы обслуживания должны подбираться таким образом, чтобы обеспечить постоянную эксплуатационную готовность и безопасность изделия.

11 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Самостоятельно ремонтировать изделие

При появлении неполадок перезагрузите изделие и выполните ручное самотестирование. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в сервисный центр.

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе «Сведения о ремонте изделия» паспорта 3204.00000000-01 ПС.

Текущий ремонт должен выполняться инженерами, прошедшими обучение на предприятии-изготовителе изделия.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование изделия должно производиться в упаковке изготовителя. Размещение при транспортировании – в одиннадцать рядов в упаковке изготовителя.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов:

- для кратковременной транспортировки: при температурах от минус 30 °С до плюс 70 °С и относительной влажности от плюс 5 % до плюс 95 % без конденсации влаги, атмосферном давлении от 57,0 кПа до 106,2 кПа;

- для длительной транспортировки: при температурах от плюс 15 °С до плюс 35 °С и относительной влажности от плюс 5 % до плюс 95 % без конденсации влаги, атмосферном давлении от 57,0 кПа до 106,2 кПа.

12.2 Изделие, упакованное в коробку, хранится в складских помещениях на стеллажах или столах. Допускается хранение не более чем в одиннадцать рядов.

При размещении изделия необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении должны быть внесены в паспорт изделия (3204.00000000-01 ПС).

Условия хранения в части воздействия климатических факторов:

- для кратковременного хранения: при температурах от минус 30 °С до плюс 70 °С и относительной влажности от плюс 5 % до плюс 95 % без конденсации влаги, атмосферном давлении от 57,0 кПа до 106,2 кПа;

- для длительного хранения: при температурах от плюс 15 °С до плюс 35 °С и относительной влажности от плюс 5 % до плюс 95 % без конденсации влаги, атмосферном давлении от 57,0 кПа до 106,2 кПа.

13 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Утилизируйте изделие в соответствии с требованиями, указанными в паспорте 3204.000000000-01 ПС.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

14 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

Дефибриллятор автоматический наружный АНД А25 по ТУ 26.60.13-196-07539541-2024 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю изделием следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.



ВНИМАНИЕ!

- Используйте изделие только в указанной электромагнитной обстановке
- Используйте батарею только из комплекта поставки
- Не следует подключать изделие к другому оборудованию



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Использовать комплектующие, отличных от указанных или предоставленных производителем. Это может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного изделия, а также к неправильной работе
- Использовать изделие рядом или в комплексе с другим устройством, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить нормальную работу данного изделия и другого устройства
- Использовать на расстоянии ближе 30 см от любой части изделия портативные устройства радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны). В противном случае возможно ухудшение производительности данного изделия

Примечание

- Изделие требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной ниже
- На работу данного изделия могут влиять портативные и мобильные устройства радиочастотной связи
- Данное изделие предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях и за их пределами, например, в ресторанах, кафе, магазинах, на рынках, в школах, церквях, библиотеках, на открытом воздухе (улицы, парки), в жилых помещениях (жилых домах, домах престарелых), на железнодорожных вокзалах, автовокзалах, в аэропортах, гостиницах, общежитиях, пансионатах, музеях, театрах и т.д. Если изделие используется в особых условиях, например, рядом с оборудованием для магнитно-резонансной томографии, его работа может быть нарушена из-за работы близлежащего оборудования



Изделие подходит для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в подходящей среде.

Таблица 11

Измерения излучаемых помех	Соответствие	Электромагнитная среда – свод правил
Радиочастотное излучение согласно ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень его радиочастотного излучения очень низкий и возникновение каких-либо помех в электронных устройствах поблизости маловероятно
Радиочастотное излучение согласно ГОСТ CISPR 11-2017	Класс В	Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень его радиочастотного излучения очень низкий и возникновение каких-либо помех в электронном оборудовании поблизости маловероятно

Таблица 12

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Радиочастотное электромагнитное поле по 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ²) P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ³⁾ , должна быть ниже, чем

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			уровень соответствия в каждой полосе частот ⁴⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

¹⁾ Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение АНД.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля следует считать меньшей, чем 3В/м.

Примечания

1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

Таблица 13

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика	
	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Приложение А: Система обнаружения ритма

Система определения ритма анализирует ЭКГ пациента и определяет ритм, требующий дефибрилляции и ритм, не подлежащий дефибрилляции.

Алгоритм:

- фильтрует помехи и измеряет артефакты;
- рассчитывает несколько параметров сигнала ЭКГ, включая частоту и морфологические параметры, и отклоняет артефакты имплантированного кардиостимулятора;
- измеряет частоту QRS-комплекса.

Категории ритма:

- ритмы, требующие дефибрилляции:
 - фибрилляция желудочков (ФЖ): амплитуда $\geq 0,2$ мВ;
 - желудочковая тахикардия без пульса (pVT).
- ритмы, не подлежащие дефибрилляции: нормальный синусовый ритм, наджелудочковые тахикардии, фибрилляция/трепетание предсердий, синусовая брадикардия, идиовентрикулярные ритмы, характерный синусовый ритм ЖЭ (экстражелудочковое сокращение), асистолия.

Источник базы данных ритмов

Данные оценки ЭКГ для базы данных оценки алгоритма поступают из базы данных международных стандартов. Данные ЭКГ каждой базы данных можно загрузить по ссылке: <https://www.physionet.org>. Для сбора данных ЭКГ при различных ритмах были выбраны следующие 8 баз данных, описание которых приведено ниже:

- VFDB: База данных злокачественных желудочковых эктопий MIT-BIH;
- CUDB: База данных желудочковых тахикардий CU;
- MITDB: База данных аритмий MIT-BIH;
- EDB: Европейская база данных ST-T;
- SVDB: База данных суправентрикулярных аритмий MIT-BIH;
- AFDB: База данных фибрилляции предсердий MIT-BIH;
- LTAfDB: База данных долговременной ФП;
- SDDb: База данных случаев внезапной сердечной смерти Holter.

Параметры, описывающие рабочие характеристики детектора для распознавания ритма, соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-4:

- специфичность должна быть более 95 % в отсутствие ритмов, не подлежащих дефибрилляции;
- чувствительность должна быть более 90 % при определении фибрилляции желудочков и более 75 % при определении желудочковой тахикардии без пульса;
- предсказательная ценность положительного результата должна быть более 95 %;
- относительное число ложноположительных решений должно быть менее 2 %.

Приложение Б: Сведения о конструктивных особенностях изделий, входящий в состав изделия

Таблица Б.1

Наименование и фотографическое изображение общего вида	Назначение и технические характеристики
<p>Батарея непerezаряжаемая 3204.05000000</p> 	<p>Устанавливается в изделие и обеспечивает его использование, самотестирование и связь в режиме ожидания</p> <p>Масса (277 ± 50) г</p> <p>Длина (155 ± 3) мм</p> <p>Ширина (57 ± 3) мм</p> <p>Высота (26 ± 3) мм</p>
<p>Электроды одноразовые без датчика СЛР 3204.04000000</p> 	<p>Предназначены для анализа ЭКГ пациента</p> <p>Длина одного одноразового электрода ($138,5 \pm 2$) мм</p> <p>Ширина одного одноразового электрода ($138,5 \pm 2$) мм</p>
<p>Электроды одноразовые с датчиком СЛР 3204.04000000-01</p> 	<p>Датчик СЛР предназначен для определения глубины компрессий грудной клетки пациента</p> <p>Длина одного одноразового электрода ($138,5 \pm 2$) мм</p> <p>Ширина одного одноразового электрода ($138,5 \pm 2$) мм</p> <p>Длина датчика СЛР (100 ± 2) мм</p> <p>Ширина датчика СЛР (75 ± 2) мм</p> <p>Высота датчика СЛР (10 ± 2) мм</p>

<p>Упаковка электродов одноразовых без датчика СЛР 3204.04000000</p> 	<p>Предназначена для хранения электродов одноразовых без датчика СЛР 3204.04000000</p> <p>Масса (110 ± 10) г</p> <p>Длина (180 ± 3) мм Ширина (155 ± 3) мм Высота (11 ± 3) мм</p>
<p>Упаковка электродов одноразовых с датчиком СЛР 3204.04000000-01</p> 	<p>Предназначена для хранения электродов одноразовых с датчиком СЛР 3204.04000000-01</p> <p>Масса (200 ± 10) г</p> <p>Габаритные размеры упаковки электродов одноразовых с датчиком СЛР 3204.04000000-01: Длина (180 ± 3) мм Ширина (155 ± 3) мм Высота (11 ± 3) мм</p> <p>Габаритные размеры упаковки датчика сердечно-легочной реанимации: Длина (150 ± 3) мм Ширина (115 ± 3) мм Высота (16 ± 3) мм</p>
<p>Сумка для переноски 3204.02000000</p> 	<p>Предназначена для хранения и переноски изделия</p> <p>Масса (500 ± 50) г</p> <p>Длина (316 ± 10) мм Ширина (240 ± 10) мм Высота (126 ± 10) мм</p>

Ящик настенный 3204.02100000



Предназначен для хранения изделия

Масса (6000 ± 500) г

Длина (501 ± 20) мм

Ширина (411 ± 20) мм

Высота (195 ± 20) мм

Крючок настенный 3204.02200000



Предназначен для хранения изделия

Масса (800 ± 20) г

Длина (114 ± 20) мм

Ширина (165 ± 20) мм

Высота (70 ± 10) мм

Комплект для подготовки к дефибрилляции
одноразовый 3204.06000000





Предназначен для подготовки пациента
к дефибрилляции

Масса (96 ± 10) г

Длина (125 ± 3) мм

Ширина (185 ± 3) мм

Высота (15 ± 3) мм

<p>Ножницы, входящие в состав комплекта для подготовки к дефибрилляции одноразового 3204.06000000, производства Shenzhen Jingrongchang Technology Co., Ltd.</p> 	<p>Предназначены для разрезания одежды пациента при получении доступа к грудной клетке</p> <p>Масса (34 ± 1) г Длина (148 ± 2) мм Ширина (64 ± 2) мм Высота ($5,5 \pm 0,5$) мм</p>
<p>Бритва, входящая в состав комплекта для подготовки к дефибрилляции одноразового 3204.06000000, производства Shenzhen Jingrongchang Technology Co., Ltd.</p> 	<p>Предназначена для удаления лишних волос в области наложения электродов</p> <p>Масса (6 ± 1) г Длина ($60,5 \pm 1$) мм Ширина ($47,5 \pm 1$) мм Высота ($11 \pm 0,5$) мм</p>
<p>Перчатки одноразовые, входящие в состав комплекта для подготовки к дефибрилляции одноразового 3204.06000000, производства Shenzhen Jingrongchang Technology Co., Ltd.</p> 	<p>Предназначены для защиты пользователя от инфицирования при контакте с пациентом</p> <p>Масса (10 ± 1) г Размер М</p>
<p>Маска реанимационная, входящая в состав комплекта для подготовки к дефибрилляции одноразового 3204.06000000, производства Shenzhen Jingrongchang Technology Co., Ltd.</p> 	<p>Предназначена для снижения риска инфицирования пользователя при выполнении искусственного дыхания через рот или нос пациента</p> <p>Масса (6 ± 1) г Длина (162 ± 2) мм Ширина (100 ± 2) мм Высота ($0,07 \pm 0,001$) мм</p>

Копия верна.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

Всего 63 (шестьдесят три) лист(ов).

Главный конструктор медицинских изделий

А.А. Чупов



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



УТВЕРЖДАЮ

Главный конструктор
медицинских изделий

АО «ПО «УОМЗ»

А.А. Чупов



Октябре 2014 г.

Дефибриллятор автоматический наружный АНД А25
по ТУ 26.60.13-196-07539541-2024

Паспорт

3204.000000000-01 ПС

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные	3
1.1 Основные сведения об изделии	3
1.2 Технические характеристики	4
2 Комплектность	9
3 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя	10
4 Свидетельство об упаковывании	12
5 Свидетельство о приемке	12
6 Учёт технического обслуживания	19
7 Сведения о рекламациях	20
8 Учет выполнения работ	21
8.1 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации	21
8.2 Сведения о ремонте изделия	22
8.3 Значения параметров электробезопасности после ремонта	23
9 Хранение	25
10 Сведения об утилизации	26
11 Особые отметки	27

Октябрь 2024 г.

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

Дефибриллятор автоматический наружный АНД А25 по ТУ 26.60.13-196-07539541-2024 (далее – изделие) предназначен для дефибрилляции пациентов с внезапной остановкой сердца вследствие развития фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии без пульса. Изделие предназначено для применения подготовленными лицами без медицинского образования при оказании первой помощи.

Категория пациентов: взрослые с массой тела от 25 кг, дети от 1 года до 8 лет с массой тела до 25 кг.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 26.60.13-196-07539541-2024 и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, ГОСТ Р МЭК 60601-1-11.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от минус 5 °С до плюс 55 °С;
- относительная влажность воздуха от плюс 5 % до плюс 95 % без конденсации влаги.

Все записи в паспорте должны быть заверены подписью лица, ответственного за эксплуатацию изделия.

Изготовитель



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»), Россия

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

<http://www.uomz.com>

E-mail: mail@uomz.ru

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

МАССОГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры	
- длина	296 ± 3 мм
- высота	106 ± 3 мм
- ширина	220 ± 3 мм
Масса изделия (для вариантов исполнений без ЖК-дисплея 3204.000000000-04, 3204.000000000-07) без дополнительного оборудования	2000 ± 50 г
Масса изделия (для вариантов исполнений с ЖК-дисплеем 3204.000000000-05, 3204.000000000-06) без дополнительного оборудования	2200 ± 50 г

БАТАРЕЯ

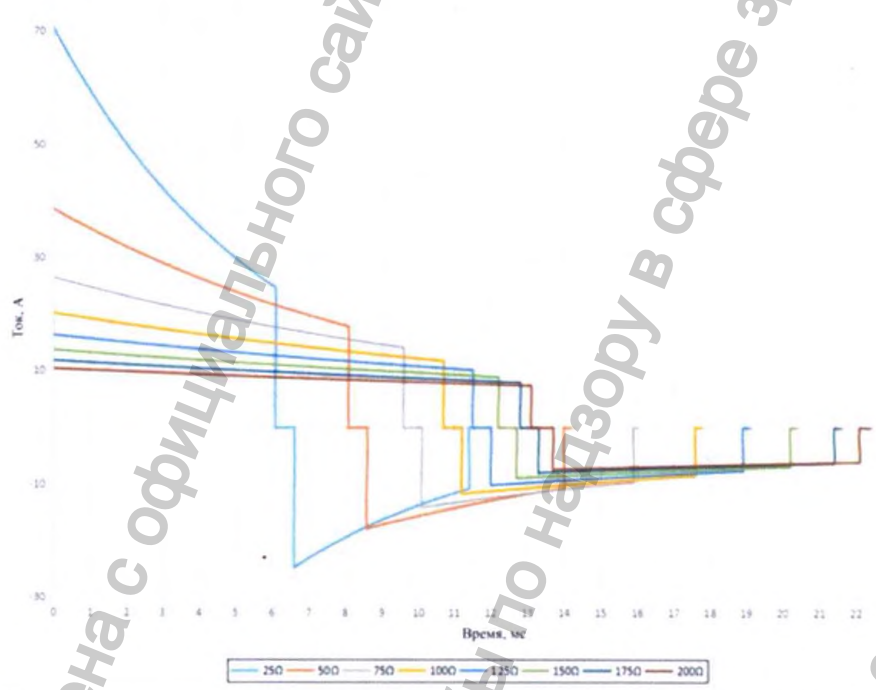
Тип	LiMnO ₂ , перезаряжаемая
Модель	NRL01C
Напряжение, емкость	12 В, 4.2 Ач
Время работы в режиме ожидания при подключении к изделию	До 5 лет
Производительность	Не менее 150 разрядов энергией 360 Дж Не менее 270 разрядов энергией 200 Дж 12 часов рабочего режима при температуре окружающей среды (20 ± 5) °С

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Режим работы	- режим ожидания: изделие проводит автоматическое самотестирование и записывает отчеты о самодиагностике - рабочий режим: изделие обеспечивает распознавание ритма, проведение СЛР, поддерживает хранение данных
Самотестирование	
Ручное	При каждом подключении перезаряжаемой батареи

Автоматическое	Каждые 24 часа, 1 раз в месяц, 1 раз в 6 месяцев
	При подключении одноразовых электродов
Допустимая высота падения	1,6 м
Допустимая рабочая высота	5400 м над уровнем моря

ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ

Форма импульса	Бифазная усеченная экспоненциальная волна с автокомпенсацией параметров в зависимости от импеданса пациента и установленной энергии
	
Изделие обеспечивает возможность устанавливать следующие энергии разряда	Взрослый режим: 100, 150, 170, 200, 300, 360 Дж
	Детский режим: 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 Дж
Последовательность энергий при дефибриляции	Взрослый режим, по умолчанию: Уровень 1: 200 Дж Уровень 2: 300 Дж Уровень 3: 360 Дж
	Детский режим, по умолчанию: Уровень 1: 50 Дж Уровень 2: 70 Дж Уровень 3: 100 Дж
	В случае установления энергий при дефибриляции не по умолчанию, заполняются следующие поля:
	Взрослый режим: Уровень 1: _____ Дж Уровень 2: _____ Дж Уровень 3: _____ Дж

	Детский режим: Уровень 1: _____ Дж Уровень 2: _____ Дж Уровень 3: _____ Дж Разряды: уровень 1, уровень 2 и уровень 3 могут быть настроены, энергетическая конфигурация последнего уровня должна быть больше или равна энергии предыдущего уровня																																																																																																																														
Диапазон значений импеданса пациента, при котором возможен разряд	От 25 до 300 Ом																																																																																																																														
Энергия, устанавливаемая и отдаваемая в нагрузку в зависимости от импеданса нагрузки	<table><tr><th colspan="9">Энергия, отдаваемая в нагрузку</th></tr><tr><th>Импеданс, Ом \ Установленная энергия, Дж</th><th>25</th><th>50</th><th>75</th><th>100</th><th>125</th><th>150</th><th>175</th><th>Допустимое отклонение</th></tr><tr><td>10</td><td>9,7</td><td>10</td><td>9,7</td><td>9,3</td><td>8,9</td><td>8,5</td><td>8,1</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>15</td><td>15</td><td>15</td><td>15</td><td>14</td><td>13</td><td>13</td><td>12</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>19</td><td>18</td><td>17</td><td>16</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>30</td><td>29</td><td>30</td><td>29</td><td>28</td><td>27</td><td>25</td><td>24</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>50</td><td>49</td><td>50</td><td>49</td><td>47</td><td>45</td><td>43</td><td>41</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>70</td><td>68</td><td>70</td><td>68</td><td>65</td><td>62</td><td>60</td><td>57</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>100</td><td>97</td><td>100</td><td>97</td><td>93</td><td>89</td><td>85</td><td>81</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>150</td><td>146</td><td>150</td><td>146</td><td>140</td><td>134</td><td>128</td><td>122</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>170</td><td>166</td><td>170</td><td>166</td><td>159</td><td>151</td><td>145</td><td>138</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>200</td><td>195</td><td>200</td><td>195</td><td>187</td><td>178</td><td>170</td><td>163</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>300</td><td>292</td><td>300</td><td>292</td><td>280</td><td>267</td><td>255</td><td>244</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>360</td><td>351</td><td>360</td><td>350</td><td>336</td><td>321</td><td>306</td><td>293</td><td>± 10 %</td></tr></table>	Энергия, отдаваемая в нагрузку									Импеданс, Ом \ Установленная энергия, Дж	25	50	75	100	125	150	175	Допустимое отклонение	10	9,7	10	9,7	9,3	8,9	8,5	8,1	± 10 %	15	15	15	15	14	13	13	12	± 10 %	20	20	20	20	19	18	17	16	± 10 %	30	29	30	29	28	27	25	24	± 10 %	50	49	50	49	47	45	43	41	± 10 %	70	68	70	68	65	62	60	57	± 10 %	100	97	100	97	93	89	85	81	± 10 %	150	146	150	146	140	134	128	122	± 10 %	170	166	170	166	159	151	145	138	± 10 %	200	195	200	195	187	178	170	163	± 10 %	300	292	300	292	280	267	255	244	± 10 %	360	351	360	350	336	321	306	293	± 10 %
Энергия, отдаваемая в нагрузку																																																																																																																															
Импеданс, Ом \ Установленная энергия, Дж	25	50	75	100	125	150	175	Допустимое отклонение																																																																																																																							
10	9,7	10	9,7	9,3	8,9	8,5	8,1	± 10 %																																																																																																																							
15	15	15	15	14	13	13	12	± 10 %																																																																																																																							
20	20	20	20	19	18	17	16	± 10 %																																																																																																																							
30	29	30	29	28	27	25	24	± 10 %																																																																																																																							
50	49	50	49	47	45	43	41	± 10 %																																																																																																																							
70	68	70	68	65	62	60	57	± 10 %																																																																																																																							
100	97	100	97	93	89	85	81	± 10 %																																																																																																																							
150	146	150	146	140	134	128	122	± 10 %																																																																																																																							
170	166	170	166	159	151	145	138	± 10 %																																																																																																																							
200	195	200	195	187	178	170	163	± 10 %																																																																																																																							
300	292	300	292	280	267	255	244	± 10 %																																																																																																																							
360	351	360	350	336	321	306	293	± 10 %																																																																																																																							
Время подготовки к дефибриляции при подключении новой полностью заряженной батареи	время от открытия крышки до накопления заряда 200 Дж: не более 7 с время от открытия крышки до накопления заряда 360 Дж: не более 14 с время от начала анализа ритма до накопления заряда 200 Дж: не более 5 с время от начала анализа ритма до накопления заряда 360 Дж: не более 12 с																																																																																																																														
Время подготовки к дефибриляции при подключении новой полностью заряженной батареи после 15 разрядов энергией 360 Дж	время от открытия крышки до накопления заряда 200 Дж: не более 7 с время от открытия крышки до накопления заряда 360 Дж: не более 14 с время от начала анализа ритма до накопления заряда 200 Дж: не более 5 с время от начала анализа ритма до накопления заряда 360 Дж: не более 12 с																																																																																																																														
Сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибриляции	Имеется																																																																																																																														
Детектор распознавания ритма	Имеется (см. 3204.00000000 РЭ приложение А)																																																																																																																														

ЭЛЕКТРОДЫ

Тип	Одноразовые электроды для дефибриляции без датчика СЛР 3204.04000000
	Одноразовые электроды для дефибриляции с датчиком СЛР 3204.04000000-01

Гарантийный срок хранения одноразовых электродов в герметичном пакете	До 5 лет
Указание схемы расположения электродов	На самих электродах
	На дефибрилляторе
Указание возрастной группы пациентов на электродах	Универсальные (для взрослых размещение передне-боковое, для детей передне-заднее)
Активная (покрытая гелем) площадь каждого самоклеящегося одноразового электрода	$112 \pm 2 \text{ см}^2$
Активная (покрытая гелем) площадь пары самоклеящихся одноразовых электродов	$224 \pm 2 \text{ см}^2$
Длина кабеля электродов	$2 \pm 0,1 \text{ м}$

ИНДИКАЦИЯ

Управление	
Основное	<ul style="list-style-type: none"> - Кнопка «Включение/выключение» - Кнопка «Выбор языка» - Кнопка «Разряд» - Кнопка «Детский режим»
Индикаторы	
Визуальные	<ul style="list-style-type: none"> - Дисплей состояния - Светодиодные индикаторы (кнопки «Включение/выключение», «Разряд», «Детский режим») - ЖК-дисплей (для исполнений 3204.01000000-05, 3204.01000000-06)
Звуковые	Интенсивность звука на расстоянии 1 м от изделия:
	- голосовые подсказки не менее 65 дБ
	- звуковые сигналы СЛР не менее 65 дБ
Автоматическая регулировка уровня звукового давления	Имеется (автоматическая регулировка уровня звукового давления на трех уровнях для адаптации к шуму окружающей среды)
Встроенный метроном для проведения СЛР	Имеется

СПЕЦИФИКАЦИЯ USB

USB-порт	1 порт: USB 2.0
----------	-----------------

ХРАНЕНИЕ ДАННЫХ

ЭКГ	10 часов
События	2000 событий
Аудио журнал	2 часа
Отчет о самодиагностике	3650 отчетов

ЖК-ДИСПЛЕЙ (для исполнений 3204.00000000-05, 3204.00000000-06)

Тип	Цветной ЖК-дисплей
Режим работы	Автоматический (автоматическая регулировка яркости дисплея в зависимости от яркости окружающей среды)
Диагональ дисплея	4,3 дюйма
Разрешение	800 x 480
Индикация ЭКГ	1-канальная

КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения	2б
По электробезопасности (защите от поражения электрическим током) изделие с внутренним источником питания, имеет рабочую часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора	
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP55
В соответствии с ГОСТ IEC 62304-2022 класс по безопасности программного обеспечения	C

2 Комплектность

Комплектность изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.			
	3204.00000000-04	3204.00000000-05	3204.00000000-06	3204.00000000-07
Дефибриллятор автоматический наружный АНД А25, в составе:				
1 Дефибриллятор:				
1.1 3204.01000000-04	1	-	-	-
1.2 3204.01000000-05	-	1	-	-
1.3 3204.01000000-06	-	-	1	-
1.4 3204.01000000-07	-	-	-	1
2 Батарея непerezаряжаемая 3204.05000000	1	1	1	1
3 Электроды одноразовые без датчика СЛР 3204.04000000 или Электроды одноразовые с датчиком СЛР 3204.04000000-01	1 пара	1 пара	1 пара	1 пара
4 Сумка для переноски 3204.02000000	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)
5 Ящик настенный 3204.02100000	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)
6 Крючок настенный 3204.02200000	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)	не более 1 (при необходимости)
7 Комплект для подготовки к дефибрилляции одноразовый 3204.06000000, в составе:	1	1	1	1
7.1 Ножницы, Shenzhen Jingrongchang Technology Co., Ltd.	1	1	1	1
7.2 Бритва, Shenzhen Jingrongchang Technology Co., Ltd.	1	1	1	1
7.3 Перчатки одноразовые, Shenzhen Jingrongchang Technology Co., Ltd.	1	1	1	1
7.4 Маска реанимационная, Shenzhen Jingrongchang Technology Co., Ltd.	1	1	1	1
8 Руководство по эксплуатации 3204.00000000-01 РЭ	1	1	1	1
9 Паспорт 3204.00000000-01 ПС	1	1	1	1

3 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев со дня изготовления.

Ожидаемый срок службы – 10 лет со дня ввода в эксплуатацию.

Необходимо сохранять в течение гарантийного срока паспорт, руководство по эксплуатации и транспортную тару.

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, вышедшие из строя вследствие:

- внешних дефектов (явных механических повреждений от ударов, трещин, сколов, от воздействий высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефектов вследствие неправильного использования, дезинфекции;
- дефектов, вызванных форс-мажорными обстоятельствами;
- дефектов по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на изделие;
- неисправностей, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправностей, вызванных несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией изделия (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);
- повреждений, вызванных попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.;
- неисправностей, вызванных применением медицинских и немедицинских изделий, не предусмотренных изготовителем в составе изделия.

Департамент гражданской продукции по РФ

телефакс 8 (343) 229-82-01

E-mail: med@uomz.com

Департамент гражданской продукции на экспорт

телефакс 8 (343) 229-82-01

E-mail: trank@uomz.com

Группа технического сопровождения и сервиса гражданской продукции

телефон 8 (343) 229-83-89, 229-85-51

E-mail: services@uomz.com

Дочерние предприятия

1 ООО «Швабе-Москва»

129110, г. Москва, Переяславский пер., д. 4

тел./факс (499) 951-48-32

moscow@shvabe.com

2 ООО «Швабе-Поволжье»

420059, г. Казань, ул. Павлюхина, д. 102 А, пом. 24

тел./факс (843) 204-01-04

shvabe-kzn@mail.ru

614089, г. Пермь, ул. Самаркандская, д. 94, оф. 27

тел./факс (342) 206-30-30

shvabe.perm@yandex.ru

3 ООО «Швабе-Сибирь»

630049, г. Новосибирск, Красный пр., д. 165/1, этаж 2, оф. 22

тел./факс (383) 349-57-88

info@shvabe-siberia.ru

4 ООО «Швабе-Ростов-на-Дону»

344002, г. Ростов-на-Дону, пер. Малый, д. 19

тел./факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35

mail@shvabe-rnd.ru

5 ООО «Швабе-Северо-Запад»

199053, г. Санкт-Петербург, ВО, Кадетская линия, д. 5, кор. 2

236006, г. Калининград, Ленинский пр., д. 30 а, оф. 703

тел./факс (4012) 53-70-31, 53-12-61

shvabe.spb@gmail.com

6 ООО «Швабе-Урал»

620100, г. Екатеринбург, ул. Мичурина, д. 217

тел./факс (343) 303-40-33

mail@shvabeekb.ru

7 ООО «Швабе»

220086, Республика Беларусь, г. Минск

ул. Славинского, д. 1/2, оф. 213

тел./факс +375 (17) 272-45-45, +375 (17) 324-45-55

shvabe@tut.by

4 Свидетельство об упаковке

Дефибриллятор автоматический наружный АНД А25 по ТУ 26.60.13-196-07539541-2024, исполнение 3204.01000000-____ серийный №____, упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ должность	_____ личная подпись	_____ расшифровка подписи
_____ год, месяц, число		

5 Свидетельство о приемке

Дефибриллятор автоматический наружный АНД А25 по ТУ 26.60.13-196-07539541-2024, исполнение 3204.01000000-____ серийный №____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____ личная подпись	_____ расшифровка подписи
_____ год, месяц, число	

6 Учёт технического обслуживания

Таблица 3

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

7 Сведения о рекламациях

На изделие, вышедшее из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт. Данные о рекламациях заносятся в таблицу 4.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. в разделе 3). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что изделие вышло из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену изделия.

Таблица 4

Дата	Количество часов эксплуатации изделия до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер письма	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Примечание – Таблицу заполнять во время эксплуатации.

8 Учет выполнения работ

8.1 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации

Таблица 5

Дата	Снятая часть			Вновь установленная часть		Должность, фамилия и подпись ответственного лица
	наименование и обозначение	заводской номер	причина выхода из строя	наименование и обозначение	заводской номер	

8.2 Сведения о ремонте изделия

Таблица 6

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

8.3 Значения параметров электробезопасности после ремонта

8.3.1 Токи утечки

Таблица 7

Наименование показателя	Значение токов утечки, мА, не более							Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на корпус		на пациента				
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение (разрыв провода защитного заземления и каждого питающего провода)	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	5	10	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0		
После ремонта									

8.3.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление

Таблица 8

Наименование показателя	Полное электрическое сопротивление, Ом, не более	Дата проведения замера	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
Норма	0,1		
После ремонта			

9 Хранение

Хранение изделия должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя, разрешено размещение в одиннадцать рядов. При размещении изделия необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении должны быть внесены в таблицу 9.

Условия хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя:

- для кратковременного хранения: при температурах от минус 30 °С до плюс 70 °С и относительной влажности от плюс 5 % до плюс 95 % без конденсации влаги, атмосферном давлении от 57,0 кПа до 106,2 кПа;

- для длительного хранения: при температурах от плюс 15 °С до плюс 35 °С и относительной влажности от плюс 5 % до плюс 95 % без конденсации влаги, атмосферном давлении от 57,0 кПа до 106,2 кПа.

Таблица 9

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

10 Сведения об утилизации

10.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделия:

- подвергают чистке и дезинфекции в соответствии с порядком, указанным в руководстве по эксплуатации 3204.000000000-01 РЭ;
- приводят в безопасное состояние – извлекают встроенную батарею.

10.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684-21, класс медицинских отходов А).

ВНИМАНИЕ!



Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Копия верна.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

Всего 27 (двадцать семь) лист(ов).

Главный конструктор медицинских изделий

А.А. Чупов



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере зд

www.roszdravnadzor.gov.ru