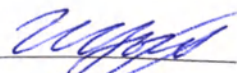


СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

АО «НПФ «БИОСС»


18.06

И.М. Цыбин

2021 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МКС»



Д.А. Прилуцкий

2021 г.

**ДЕФИБРИЛЛЯТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВНЕШНИЙ
«АВД-1»**

**с принадлежностями
по ТУ 9444-012-17635079-2006**

**Руководство по эксплуатации
MCS.ED00000.1-42**

2021

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Описание и работа прибора.....	9
1.1.	Назначение прибора	9
1.2.	Технические характеристики.....	11
1.3.	Состав изделия	14
1.4.	Устройство и работа прибора.....	16
1.5.	Упаковка	40
2.	Использование по назначению.....	41
2.1.	Эксплуатационные ограничения	41
2.2.	Подготовка прибора к использованию	43
2.3.	Использование прибора	49
2.4.	Печать данных.....	57
2.5.	Действия в экстремальных условиях	59
3.	Техническое обслуживание	60
3.1.	Техническое обслуживание прибора	60
4.	Текущий ремонт	66
5.	Транспортирование, хранение и утилизация.....	67
5.1.	Требования к транспортированию и условия транспортирования.	67
5.2.	Порядок подготовки к транспортированию.....	67
5.3.	Эксплуатационное транспортирование	67
6.	Хранение	68
6.1.	Правила постановки на хранение.....	68
6.2.	Перечень составных частей прибора с ограниченными сроками хранения	68
6.3.	Условия хранения прибора	68
7.	Утилизация.....	69
	Приложение А.....	70
	Приложение Б	71
	Приложение В	72
	Приложение Г	73
	Приложение Д.....	82
	Приложение Е	86
	Лист регистрации изменений	89

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05		18.06.21	MCS.ED000000.1-42						
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата							
Разраб.	Аршинов			14.06.21	ДЕФИБРИЛЛЯТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВНЕШНИЙ «АВД-1» с принадлежностями Руководство по эксплуатации			Лит.	Лист	Листов	
Пров.	Рыбкин			15.06.21					А	2	89
Н. контр	Гринько			16.06.21							
Информация								ООО «МКС»			
ИМРМ											
ИНФО@СИРМИ.РФ											
WWW.GOSTOBRANLANZOR.RU											

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) предназначено для изучения принципа работы медицинского изделия «Дефибриллятор автоматический внешний «АВД-1» с принадлежностями по ТУ 9444-012-17635079-2006» (далее - прибор), его устройства и конструкции с целью правильной эксплуатации, обеспечения полного использования технических возможностей и поддержания в постоянной работоспособности.

Настоящее РЭ содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик прибора, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с прибором.

Перед началом использования прибора обязательно прочтите и в дальнейшем соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности.

Рассматриваемые меры предосторожности позволят исключить нанесение вреда жизни и здоровью людей, находящихся в контакте с прибором, или повреждение его компонентов. Также обязательно изучите дополнительные инструкции, входящие в комплект поставки всех используемых компонентов прибора.

Внимание! Не приступайте к работе с прибором, не изучив настоящее РЭ!

В связи с постоянно ведущейся работой по совершенствованию прибора, в конструкцию могут быть внесены изменения, не ухудшающие характеристик прибора и не отраженные в настоящем РЭ.

В настоящем РЭ голосовые и текстовые подсказки обозначаются прописным курсивом, например, «*НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА*». Кнопки и индикаторы обозначаются жирным курсивом, например, «**Вкл./Выкл.**». Новые термины, которые будут объяснены в приложении - курсивом, например, *фибрилляция желудочков*.

В зависимости от уровня меры предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:



Общий знак обязательных действий, указанных в тексте.

Невыполнение указанных действий может привести к возникновению опасности для здоровья и жизни людей, а также привести к поломке изделия.



Общий знак предупреждения к действиям, указанным в тексте.

Невыполнение указанных действий может привести к получению травмы и поломке изделия.



Общий знак запрета действий, указанных в тексте.

Невыполнение указанных действий может привести к возникновению серьезной опасности для здоровья и жизни людей вплоть до смертельного исхода, а также привести к поломке изделия.

Примечание

Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

3

Внимательно прочитайте следующую информацию о мерах предосторожности и безопасной эксплуатации прибора.

Предупреждения и меры предосторожности

- Неправильное использование прибора может привести к значительным травмам и летальному исходу. Используйте прибор только так, как описывается в данном руководстве.
- Прибор предназначен для применения персоналом, прошедшим курсы базовой или расширенной (квалифицированной) кардиореанимации или прочих образовательных программ, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний.
- Прибор нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере, в присутствии легковоспламеняющегося газа или высокой концентрации кислорода.
- Прибор нельзя использовать в воде или под дождём.
- Прибор не может быть использован совместно с другими ВЧ электро-хирургическими приборами.
- Перед проведением дефибрилляционного разряда, следует отсоединить от пациента все приборы, не обладающие защитой от дефибрилляции.
- НЕ помещайте электроды непосредственно над имплантированным кардиостимулятором. Разряды дефибриллятора могут повредить кардиостимулятор.
- Прибор следует использовать на расстоянии более чем 2 м от сильных источников электромагнитного излучения, чтобы исключить влияние помех при анализе ЭКГ.
- Прибор не предназначен для применения на детях возрастом до 1 года или весом менее 10 кг.
- При применении **на детях** младше 8 лет или весом менее 25 кг использовать **только специальные педиатрические электроды**.
- Прибор может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем. Не допускается использование других источников энергии и электродов, отличных от поставляемых предприятием-производителем. Нельзя использовать непригодные принадлежности. Перед использованием необходимо убедиться в наличии всех принадлежностей.
- Электроды покрыты проводящим гелем – ни в коем случае не удаляйте его.
- Места расположения электродов на теле пациента указаны на маркировке электродов.
- Не используйте повреждённые электроды или электроды с истёкшим сроком годности.
- Электроды одноразовые и не подлежат повторному применению.
- Во избежание ран и ожогов, следует тщательно подготовить места присоединения электродов на грудной клетке пациента (см. п.п. 1.4.2.5 и 2.3.1).
- Перед выполнением процедуры сердечно-лёгочной реанимации поместите пациента на твердую поверхность.
- Будьте осторожны, при проведении сердечно-лёгочной реанимации электроды могут быть повреждены.
- Перед использованием прибора, следует убедиться, что электроды и пациент не касаются электропроводящих поверхностей.
- Перед использованием прибора убедитесь, что пострадавший лежит на сухой и не проводящей электричество поверхности.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

4

- Прибор обнаруживает только электрические сигналы ЭКГ и не обнаруживает пульс (эффективное кровообращение). Всегда проверяйте пульс и ЧСС за счет физической оценки пациента. Никогда не предполагайте, что отображение ненулевого ЧСС означает наличие пульса у пациента.
- Во время анализа ЭКГ пациент не должен двигаться.
- Во время анализа ЭКГ следует избегать прикосновения к электродам и пациенту. Прикосновение к пациенту или перемещение его (в том числе в автомобиле скорой помощи) во время анализа сердечного ритма может привести к некорректному результату диагностики.
- Во время выполнения разряда не касайтесь пациента и не находитесь с ним в непосредственной близости. Электрическая энергия, подаваемая на пациента, может через тело пациента и проводящие поверхности поразить касающегося человека и привести к смертельному поражению электрическим током.
- Приборы в исполнениях «АВД-1», «АВД-1П» не произведут дефибриллирующий разряд, пока не будет нажата кнопка **Разряд**.
- При использовании прибора в машинах скорой помощи прибор должен находиться в приборной сумке.
- Не используйте батареи по истечению срока, указанного на батарее.
- Не извлекайте батарею, пока прибор не выключен. Установку и замену батареи в прибор проводите в соответствии с п.п. 2.2.3.
- При неправильном обращении батареи могут выйти из строя. Попытки зарядить непЕРЕЗАРЯЖАЕМУЮ батарею, утилизация ее в огне, попытка разобрать батарею могут привести к взрыву, утечке электролита или вызвать ожог. Следуйте инструкциям при зарядке аккумуляторной батареи.
- Прибор обладает возможностями периодического самоконтроля, но не может обнаружить повреждения, если они произошли после проведения очередного автоматического тестирования.
- Необходимо периодически проверять состояние прибора и его принадлежностей согласно рекомендациям по техническому обслуживанию, указанным в разделе 3.
- Не открывайте прибор и не пытайтесь его ремонтировать, во избежание удара электрическим током. Прибор не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту.
- Ремонт и восстановление работоспособности прибора выполняется только на предприятии-изготовителе или в организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.
- Вскрытие корпуса прибора категорически не допускается! В случае вскрытия корпуса работоспособность прибора не гарантируется, и претензии не принимаются.
- По истечении срока эксплуатации, прибор с аккумуляторной батареей нельзя утилизировать как бытовой мусор! Изделие необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки в соответствии с правилами об утилизации отходов электрического и электронного оборудования страны эксплуатации изделий.
- В конструкцию прибора могут быть внесены изменения, не влияющие на лечебные свойства, неучтенные данным руководством.

Инв. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

MCS.ED00000.1-42

Лист

5

Показания для применения

Применение прибора для дефибрилляции показано для пациентов с подозрением на остановку сердца и установленным отсутствием кровообращения, на что указывает:

- потеря сознания;
- отсутствие дыхания;
- отсутствие пульса;
- другие признаки остановки кровообращения.

Противопоказания к применению

Прибор не следует использовать, если пациент:

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED00000.1-42	180621
Изм	Лист	В докум.	Подп Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

6

Символы и знаки безопасности, используемые на оборудовании

Символы и знаки безопасности, которые могут использоваться в настоящем руководстве, на упаковке, приборе и его принадлежностях, представлены в таблице 1.1.

Таблица 1.1. Символы и знаки безопасности.

Изображение знака	Описание	Место расположения
	Универсальный международный знак автоматического наружного дефибриллятора	На настенном боксе для хранения
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	На электронном блоке, на корпусе источников питания, на адаптере для зарядки, на индивидуальной упаковке комплектующих
	Инструкция по эксплуатации	На упаковке и маркировке комплектующих
	Общий знак предупреждения.	На электронном блоке, на корпусе источников питания, на адаптере для зарядки, на индивидуальной упаковке комплектующих
	Опасное напряжение.	На на перезаряжаемой батарее, в краткой инструкции
	Зона пациента	На электронном блоке
	Медицинская электрическая аппаратура, с рабочей частью типа BF с защитой от дефибриллятора	На электронном блоке
	Медицинская электрическая аппаратура, с рабочей частью типа CF с защитой от дефибриллятора	На кабеле мониторинга ЭКГ
IP 54	Защищенное от брызгающей жидкости	На электронном блоке
	Не перезаряжать!	На перезаряжаемой батарее
	Перезаряжаемая батарея	На аккумуляторной батарее
	Не подвергать воздействию высоких температур или огня!	На источниках питания
	Не стерильно	На упаковке электродов
	Не использовать повторно!	На упаковке электродов

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Мем. лист	№ докум.	Подп.	Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

7

	Знак вторичной переработки.	На упаковке, на батарее
	Утилизация только в соответствии с инструкцией	На электронном блоке и источниках питания
	Серийный номер.	На электронном блоке, источниках питания и адаптере для зарядки
	Дата производства	На электронном блоке, источниках питания и адаптере для зарядки
	Номер партии	На индивидуальной упаковке комплектующих
	Настоящий символ сопровождается указанием каталожного номера изделия	На индивидуальной упаковке комплектующих
	Наименование производителя	На электронном блоке, на корпусах и индивидуальной упаковке комплектующих
	Использовать до	На индивидуальной упаковке электродов
	USB – разъем	На электронном блоке
	Разъем для SD – карт	На электронном блоке
	Хрупкое, осторожно.	На транспортной упаковке
	Беречь от влаги.	На транспортной упаковке
	Ограничение температуры	На транспортной упаковке, индивидуальной упаковке электродов и кабеля для мониторингирования
	Верх	На транспортной упаковке
	Предел по количеству ярусов в штабеле	На транспортной упаковке
	Европейский сертификат соответствия CE	На упаковке электродов
	Знак декларирования ГОСТ Р	На электронном блоке

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
		Дата	

MCS.ED00000.1-42

Лист

8

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА

1.1. Назначение прибора

Прибор представляет собой автоматический внешний дефибриллятор, компактный, легкий, с батарейным питанием. Он предназначен для восстановления сердечного ритма при возникновении жизнеопасных аритмий (*фибрилляции желудочков*) посредством генерирования и проведения биполярного трапециидального электрического разряда, а также для регистрации и индикации биоэлектрических потенциалов сердца при проведении электроимпульсной терапии острых и хронических нарушений сердечного ритма в медицинских учреждениях и на догоспитальных этапах медицинской помощи. В процессе работы прибор позволяет регистрировать мгновенные параметры дефибрилляционного импульса. Прибор обеспечивает визуальные и голосовые подсказки для оператора на протяжении всего процесса реанимации.

Области использования:

- медицина катастроф;
- военная медицина;
- клиническая медицина, как дежурный аппарат средств функциональной диагностики;
- оснащение машин скорой помощи, оперативных групп милиции, пожарных бригад;
- спортивная медицина;
- дежурное средство в местах скопления людей — на вокзалах и станциях, на железнодорожном транспорте и в автотранспорте, на стадионах, в киноконцертных залах, выставках, учебных заведениях.

Прибор изготавливается в двух исполнениях:

- АВД-1 со светодиодной индикацией, работающий только в режиме полуавтоматической дефибрилляции;
- АВД-1П с цветным графическим индикатором, работающий в режимах полуавтоматической дефибрилляции, ручной асинхронной дефибрилляции и синхронизированной дефибрилляции (кардиоверсии) и режиме мониторингирования ЭКГ.

Исполнение АВД-1 предназначено для использования в местах массового скопления людей, спасательных и оперативных службах, лечебно-профилактических учреждениях.

Исполнение АВД-1П предназначено для использования в бригадах скорой помощи, поликлиниках, больницах.

В режиме полуавтоматической дефибрилляции прибор может быть использован профессиональными врачами или персоналом немедицинских учреждений, прошедшим курсы базовой или расширенной (квалифицированной) кардиореанимации или прочих образовательных программ, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний.

Инв. № подл. Подп. и дата. Инв. № дубл. Инв. №. Взам. инв. №. Подп. и дата. Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

9

1.2. Технические характеристики

Основные параметры автоматического внешнего дефибриллятора представлены в таблице 1.2.
Таблица 1.2. Основные параметры прибора в исполнениях АВД-1 и АВД-1П.

Наименование параметра	Значение или свойство	
	АВД-1	АВД-1П
Дефибриллятор		
Режимы работы	полуавтоматический	
	-	мониторирование ЭКГ
	-	ручной
Форма импульса, подаваемого на электроды	адаптивная биполярная трапецевидная	
Максимальная энергия в цепи пациента, Дж: - при нагрузке 25 Ом; - при нагрузке 50 Ом; - при нагрузке 100 Ом.	200 Дж	350 Дж
Максимальная сила тока в цепи пациента, А: - при нагрузке 25 Ом; - при нагрузке 50 Ом; - при нагрузке 100 Ом.	70 40 20	
Энергия разряда в ручном синхронном и асинхронном режимах работы, Дж: - с электродами для взрослых - с электродами для детей <i>автоматическое ограничение максимальной энергии</i>	-	50, 100, 150, 200, 250, 300, 350
	-	50
Энергия разряда в полуавтоматическом режиме (первый-второй-третий и последующие импульсы), Дж: - с электродами для взрослых - с электродами для детей <i>автоматическое ограничение максимальной энергии</i>	150-200-200	150-200-250
	50-50-50	50-50-50
Отклонение отдаваемой энергии от номинального значения на нагрузочном сопротивлении: 50 Ом 25,75,100,125,150,175,200 Ом	не более $\pm 5\%$ не более $\pm 15\%$	
	от 20 до 200 Ом	
Диапазон значений импеданса пациента, при котором возможен разряд	от 20 до 200 Ом	
Время включения	не более 10 с	
Время определения фибрилляции в автоматическом режиме	не более 15 с	
Время набора энергии максимального разряда в различных режимах, с: - автомат. на взрослых; - автомат. детях (50 Дж); - ручной на взрослых; - ручной на детях (50 Дж)	не более 15 с	
Синхронизация и задержка импульса дефибрилляции в ручном синхронном режиме	-	не более 50 мс
Автоматический (активный) сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку	условия: ■ ритм сердца изменился; ■ кнопка разряда не нажата более 18 с; ■ нажата кнопка Вкл/Выкл прибора; ■ отсоединены электроды длительность - 5 с	
Пассивный сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку	условие – отключена батарея питания длительность - 10 с	
Ручной сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибрилляции.	-	В течении 5 с после нажатия на кнопку Сброс энергии
Автоматическое самотестирование	■ каждый раз, когда устройство включается, и ■ ежедневно / ежемесячно / 6 месяцев, и ■ каждый раз, когда батарея (новая или замененная) подключается к устройству	

5	ЗМ	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

11

Подп. и дата

Инв.№ дубл.

Взам. инв.№

Подп. и дата

Инв.№ подл.

Инв.№ подл. Подп. и дата Взам. инв.№ Инв.№ дубл. Подп. и дата

Наименование параметра	Значение или свойство	
	АВД-1	АВД-1П
Сердечно-легочная реанимация (СЛР): - для взрослых; - для детей	Инструкции и звуковые подсказки с метрономом для соответствующего количества и скорости компрессии грудной клетки (100 в минуту) ▪ 5 циклов из 30 компрессий и двух искусственных вдохов (2 мин) ▪ 10 циклов из 15 компрессий и двух искусственных вдохов (2 мин)	
Диапазон измерения импеданса пациента	от 20 до 200 Ом	
Детектор аритмии	оценивает импеданс грудной клетки и определяет, требуется ли разряд	
Сердечные ритмы, требующие разряда	Фибрилляция желудочков (VF)	
Чувствительность	97% согласно МЭК 60601-2-4 (базы данных АНА DB и MIT-BIH DB)	
Специфичность	99% согласно МЭК 60601-2-4 (базы данных АНА DB и MIT-BIH DB)	
Отображение ЭКГ на графическом индикаторе		
Масштаб ЭКГ	-	10 мм/мВ ×0,5; ×1,0; ×2,0
Скорость развёртки ЭКГ	-	25 мм/с
Элементы отображения и управления		
Цветной графический индикатор: - разрешение	-	640x480 точек
Информация, отображаемая на информационном мини-дисплее	информации о состоянии заряда батареи, информации о неисправности прибора	
Индикатор состояния	готов/ не готов, батарея разряжена	
Язык интерфейса	русский	
Съёмные источники питания (батареи)		
Неперезаряжаемая батарея БМ-1 Li-SOCl2 (литий-тионилхлорид)		
Напряжение, ёмкость	25,2 В, 3500 мАч	
Время работы и количество разрядов батарей (новая батарея при 20°C)	Время работы в режиме ожидания (установлено на устройство) 3 года, или	
	200 полных циклов (разрядов с энергией 200 Дж и СЛР)	160 разрядов с энергией 350 Дж или 20-часовой мониторинг ЭКГ
Неперезаряжаемая батарея БМ-2 Li-MnO2 (литий-диоксид марганца)		
Напряжение, ёмкость	27 В, 2400 мАч	
Время работы и количество разрядов батарей (новая батарея при 20°C)	Время работы в режиме ожидания (установлено на устройство) 2 года, или	
	180 полных циклов (разрядов с энергией 200 Дж и СЛР)	150 разрядов с энергией 350 Дж или 14-часовой мониторинг ЭКГ
Батарея аккумуляторов БМА-1 Li-Ion		
Напряжение, ёмкость	-	21,6 В, 2100 мАч
Срок службы*	-	2,5 года или 300 циклов зарядки/разрядки (в зависимости от того, что произойдет раньше)
Время зарядки	-	≤ 2,5 часа (только с адаптером зарядки АД-1)
Время работы и количество разрядов (новая батарея при 20°C)	-	150 разрядов с энергией 350 Дж или 10 -часовой мониторинг ЭКГ
Адаптер для зарядки батарей аккумуляторов АД-1		
Модель	АД-1	
Входное напряжение и ток	12 В – 5 А	
Выходное напряжение и ток	26 В - 1,5 А	
Преобразователь AC/DC 220/12В, 5А с кабелем питания 220В		
Модель	GSM60A12-PIJ	
Входное напряжение и ток	(100-240) В 50 Гц 1.4 А/115 В 1.0А/230 В	
Выходное напряжение и ток	12 В – 5.0 А	
Электроды для дефибрилляции		
Тип	Одноразовые, самоклеящиеся с проводящим гелем	
Количество допустимых разрядов с максимальной энергией	50 разрядов с энергией 350 Дж	
Длина кабеля	2 м	

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Наименование параметра	Значение или свойство	
	АВД-1	АВД-1П
Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции взрослых (SAV-C0846)		
Показания к применению (масса тела пациента)	Взрослый в возрасте > 8 лет или весом > 25 кг	
Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции детей (SAV-C0016)		
Показания к применению (возраст/масса тела пациента)	Дети в возрасте от 1 года до 8 лет или весом от 10 до 25 кг	
Порты		
Для технического обслуживания	порт mini USB 2.0	
Для печати на термопринтере (опция)	инфракрасный порт IrDA	
Память		
Внутренняя память	128 МБ для протокола состояния	
Съемная память	карта памяти SD ёмкостью от 1 Гб до 32 Гб для протокола работы и переноса данных	
Эксплуатационные характеристики		
Габаритные размеры: (Ш x Г x В), мм	258 x 210 x 72	
Масса прибора, кг:		
- с перезаряжаемой батареей БМ-1	1,9	2,1
- с перезаряжаемой батареей БМ-2	1,9	2,1
- с аккумулятором БМА-1	-	2,1
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69	
Электробезопасность	Изделие с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 тип рабочей части: ▪ BF с защитой от дефибриллятора с электродами для дефибрилляции ▪ CF с защитой от дефибриллятора – с кабелем для мониторингирования ЭКГ	
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	
Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	ГОСТ Р 50444-92 группа 5	
Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатационном транспортировании	ГОСТ Р 50444-92 группа 5	
Прибор, упакованный в транспортную упаковку, обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью	ГОСТ Р 50444-92 группа 5	
Степень защиты от воздействия внешней среды: - электронный блок - электронный блок в приборной сумке	IP54 по ГОСТ 14254-2015 IP55 по ГОСТ 14254-2015	
Окружающая среда		
Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур - относительная влажность (без конденсации влаги)	0°С...+40°С до 95%	
Условия эксплуатационного транспортирования	-20°С...+50°С, влажность не более 95%	
Условия транспортирования	5 по ГОСТ 15150-69 -20°С...+40°С не допуская конденсации влаги	
Условия хранения	+5°С...+40°С, влажность – не более 80%	
* - при выполнении установленных условий хранения и эксплуатации		

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп. Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

13

1.3. Состав изделия

Состав прибора в разных исполнениях приведен в таблицах 1.3 – 1.4.

Таблица 1.3. Состав прибора в исполнении АД-1

Наименование и обозначение	Количество, шт.
Электронный блок АД-1 MCS.ED00000.1-00	1
Неперезаряжаемая батарея БМ-1 MCS.ED53000.2-00*	4, не более
Неперезаряжаемая батарея БМ-2 MCS.ED53000.3-00*	4, не более
Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции взрослых SAV-C0846	40, не более
Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции детей SAV-C0016*	10, не более
Программное обеспечение AEDView для просмотра данных на компьютере (флэш-карта) MCS.ED00000.1-80	1
Приборная сумка MCS.ED72000.1-00	1
Станок для бритья операционного поля APXEMED ** РУ № ФСЗ 2009/04329	10, не более
Принадлежности	
Сумка для принадлежностей MCS.ED72000.2-00*	1
Карта памяти SD	2, не более
Настенный бокс для хранения BIOSS.AED1X.100.068-00*	1
Информационный стенд BIOSS.AED1X.003.357-00*	1
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации MCS.ED00000.1-42	1
Формуляр MCS.ED00000.1-01	1
Инструкция по применению АД-1 MCS.ED00000.1-43	1
* – Поставляется при необходимости в зависимости от варианта использования. ** - Допускается замена на аналогичные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке	

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED00000.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

14

Таблица 1.4. Состав прибора в исполнении АД-1П

Наименование и обозначение	Количество, шт.
Электронный блок АД-1П MCS.ED00000.2-00	1
Неперезаряжаемая батарея БМ-1 MCS.ED53000.2-00*	4, не более
Неперезаряжаемая батарея БМ-2 MCS.ED53000.3-00*	4, не более
Батарея аккумуляторов БМА-1 MCS.ED53000.1-00*	4, не более
Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции взрослых SAV-C0846	40, не более
Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции детей SAV-C0016*	10, не более
Кабель мониторингования ЭКГ MCS.ED71000.1-00*	1
Программное обеспечение AEDView для просмотра данных на компьютере (флэш-карта) MCS.ED00000.1-80	1
Приборная сумка MCS.ED72000.1-00	1
Станок для бритья операционного поля APEXMED ** РУ № ФСЗ 2009/04329	10, не более
Принадлежности	
Сумка для принадлежностей MCS.ED72000.2-00*	1
Адаптер для зарядки батареи аккумуляторов АД-1 MCS.ED51000.3 -00*	1
Преобразователь AC/DC 220/12В, 5А с кабелем питания 220В*	1
Карта памяти SD	2, не более
Принтер MCP7830*	1
Настенный бокс для хранения BIOSS.AED1X.100.068-00*	1
Информационный стенд BIOSS.AED1X.003.357-00*	1
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации MCS.ED00000.1-42	1
Формуляр MCS.ED00000.1-01	1
Инструкция по применению АД-1П MCS.ED00000.1-44	1
* – Поставляется при необходимости в зависимости от варианта использования. ** - Допускается замена на аналогичные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке	

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

MCS.ED00000.1-42

Лист

15

1.4. Устройство и работа прибора

1.4.1. Общие сведения о принципе действия прибора

Дефибриллятор автоматический внешний – это прибор экстренной реанимации, который, активируется оператором, автоматически производит анализ ЭКГ, получаемой с электродов, размещенных на грудной клетке, и при идентификации жизнеопасных аритмий (*фибрилляции желудочков (ФЖ)*) проводит дефибрилляцию.

Электрическая дефибрилляция, проведенная в первые минуты сердечного приступа (во время ФЖ), значительно повышает вероятность успешной реанимации и выздоровления. Электрический ток определенной силы и длительности, пропущенный через сердце, во многих случаях способен подавить ФЖ и восстановить нормальный сердечный ритм. На этом принципе основана работа автоматического внешнего дефибриллятора.

Дефибрилляторы серии АВД-1 предназначены для восстановления сердечного ритма при возникновении жизнеопасных аритмий посредством двухфазного электрического разряда. Такая форма импульса позволяет уменьшить энергию подаваемого разряда и, следовательно, снизить травматичность.

После наложения электродов прибор измеряет импеданс пациента и проводит автоматический анализ сердечного ритма. На основе полученных данных автоматически выбираются параметры дефибриллирующего импульса, и после подтверждения оператором проводится разряд.

Прибор в исполнении АВД-1, АВД-1П работает в полуавтоматическом режиме с подтверждением разряда оператором, т.е. прибор сам в автоматическом режиме проводит анализ ЭКГ, на основе которого выдает или не выдает сообщение о необходимости дефибрилляции, а оператору требуется нажать на кнопку для подтверждения разряда.

В АВД-1П также предусмотрены ручные режимы (асинхронный, синхронный), в которых оператор может сам проанализировать ЭКГ пациента, выбрать величину энергии импульса. В асинхронном режиме разряд подается сразу же после нажатия кнопки **Разряд**. В синхронном режиме, когда детектируется QRS-комплекс, от оператора требуется нажать и удерживать кнопку **Разряд**, после анализа ЭКГ прибор сам выберет наиболее подходящий момент и произведет разряд.

Кроме того, прибор в исполнении АВД-1П работает в режиме мониторингирования ЭКГ.

Для начала работы дефибриллятора требуется присоединить электроды. Необходимым условием успешной дефибрилляции является правильное подключение электродов к пациенту, в противном случае прибор не сможет правильно провести анализ ЭКГ. Также необходимо следовать требованиям безопасности для корректной работы с прибором.

Прибор сразу после включения и во время работы диагностирует своё техническое состояние. При выявлении неисправности он выводит на графический индикатор и информационный мини-дисплей сообщение, содержащее код ошибки, индикатор статуса при этом не горит. В случае обнаружения критической неисправности, не допускающей дальнейшее использование прибора через 10 секунд следует его экстренное выключение.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05		18.06.21
Мам. лист	№ докум.	Подп.	Дата	

MCS.ED00000.1-42

Лист

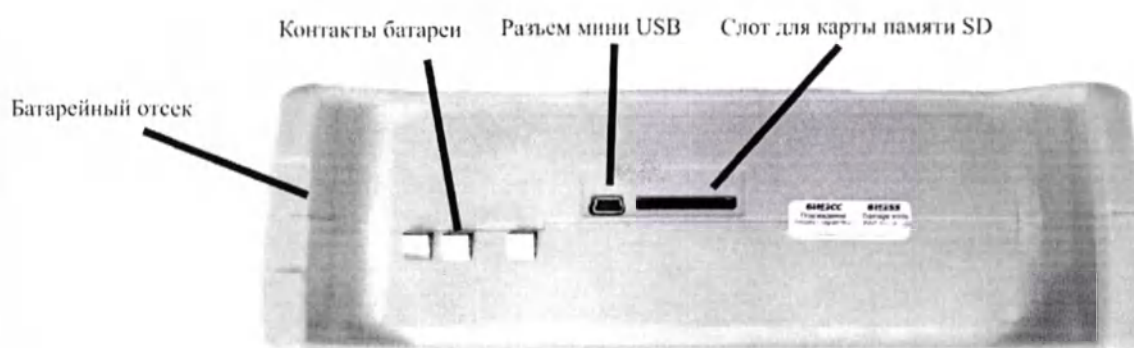
16

1.4.2. Устройство прибора

Прибор конструктивно выполнен в виде моноблока в брызгозащищённом корпусе с удобной ручкой. Внешний вид прибора в исполнениях – АВД -1 и АВД -1П приведён на рисунках 1.1 -1.2.



а) вид прибора со стороны лицевой панели



б) вид прибора со стороны батарейного отсека

Рисунок 1.1. Внешний вид прибора в исполнении «АВД -1».



а) вид прибора со стороны лицевой панели



б) вид прибора со стороны батарейного отсека

Рисунок 1.2. Внешний вид прибора в исполнении «АВД-1П».

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подп. и дата

Име. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.09.05	180621
---	----	--------------------	--------

MCS.ED00000.1-42

Лист

18

На лицевой панели прибора (см. рисунок 1.1 - 1.2) находятся элементы отображения и управления прибором:

- цветной графический индикатор – в исполнении АВД-1П;
- индикаторы лицевой панели (графические подсказки), подсвечиваемые сигнальными светодиодами – в исполнении АВД-1;
- информационный мини-дисплей;
- индикатор состояния;
- кнопки управления;
- разъём для подключения электродов;
- микрофон.

В боковой части корпуса прибора находится:

- динамик;
- инфракрасный порт

В батарейном отсеке находятся:

- контакты для питания от батареи;
- разъём мини USB;
- слот для карты памяти SD.

Структурная схема с основными функциональными элементами прибора приведена в приложении Б.

1.4.2.1. Кнопки управления лицевой панели прибора

Описание кнопок лицевой панели в зависимости от исполнения прибора приведены в таблицах 1.6, 1.7.

Таблица 1.6. Наименование и количество кнопок лицевой панели прибора

Наименование и количество кнопок лицевой панели	
АВД-1	АВД-1П
3 кнопки: ▪ Вкл/Выкл; ▪ Разряд; Информация	8 кнопок: ▪ Вкл/Выкл; ▪ Разряд; управление разрядом: ▪ Сброс энергии; ▪ Выбор энергии; ▪ Набор энергии управление меню: ▪ Вверх; ▪ Ввод; ▪ Вниз

Инв. № подл. Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп

MCS.ED00000.1-42

Лист

19

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

дп. и дата

подл.	Подс
-------	------

Инв. №

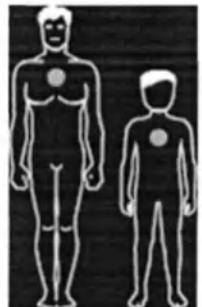
1.4.2.2. Индикаторы лицевой панели прибора

Описание индикаторов лицевой панели, подсвечиваемых сигнальными светодиодами, представлены в таблицах 1.8, 1.9.

Таблица 1.8. Перечень индикаторов лицевой панели прибора

Индикаторы лицевой панели	
АВД-1	АВД-1П
■ Индикатор «Состояние» ■ Индикатор «Наклейте электроды» ■ Индикатор «Взрослые/Дети» ■ Индикатор «Не касаться пациента» ■ Индикатор «Сердечно-Легочная Реанимация»	■ Индикатор «Состояние»

Таблица 1.9. Назначение индикаторов лицевой панели прибора

Вид	Назначение
	Индикатор «Наклейте электроды», указывающий на неправильное присоединение электродов к прибору и пациенту. В случае неправильного присоединения электродов к пациенту, или нарушения их контакта с кожей на индикаторе мигают сигнальные светодиоды красного цвета или на изображении контура человека на цветном графическом индикаторе (исполнение АВД-1П), в местах подключения электродов мигает изображение электродов.
	Индикатор «Взрослые/Дети» подсвечивается сигнальным светодиодом зеленого цвета, показывает оператору наличие правильного подключения электродов к прибору АВД и пациенту, а также обозначает вид подключенных электродов и режим работы прибора (взрослый/педиатрический). В педиатрическом режиме энергия разряда ограничена 50 Дж
	Индикатор «Не касаться пациента» подсвечивается сигнальными светодиодами красного цвета, когда проводится анализ сердечного ритма или прибор готов к разряду.
	Индикатор «Сердечно - Легочная Реанимация» подсвечивается сигнальным светодиодом зеленого цвета и сигнализирует оператору, что в данный момент проводится процедура СЛР.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

MCS.ED00000.1-42

Лист

21

1.4.2.3. Цветной графический индикатор (только для исполнения АД-1П)

В исполнении АД-1П имеется цветной графический индикатор, на котором отображается следующая информация:

- значение импеданса пациента (Ом), если он в пределах нормы;
- графический символ вида подключенных электродов (взрослые или педиатрические);
- число разрядов (и графический символ);
- значение ЧСС, если измерено;
- графический знак, разрешающий/ запрещающий прикасаться к пациенту;
- графический рисунок, указывающий места наложения электродов;
- сигнал ЭКГ, если импеданс пациента в норме;
- энергия разряда в джоулях во время зарядки, готовности к разряду, разряд выполнен или отменён;
- индикация выбранного режима работы;
- дополнительная индикация синхронного режима работы (только для АД-1П);
- во время реанимационных процедур графические изображения, проводимых процедур и их количество;
- текстовые подсказки, дублирующие звуковые подсказки;
- время с момента включения (до секунд);
- остаточная емкость непerezаряжаемой батареи (батареи аккумуляторов) в графическом виде, 5 сегментов;
- доступная память на SD-карте (в %);
- микрофон вкл/выкл;
- текущие дата и время (до минут)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
			Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

22

1.4.2.4. Индикатор состояния и информационный мини дисплей прибора

Индикатор состояния и информационный мини дисплей предназначены для отображения состояния готовности прибора.

Индикатор состояния предназначен для отображения состояния готовности прибора к работе. Индикатор состояния – двухцветный светодиод (светится красным или зеленым), который имеет четыре состояния:



- зеленый мигающий;



- красный мигающий;

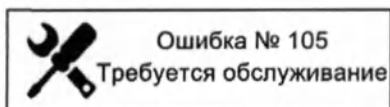


+ - попеременно мигающий зеленым/красным;



- постоянно горящий красный.

Информационный мини дисплей может отображать коды ошибок в текстовом формате после самотестирования, а также отображать состояние заряда батареи.

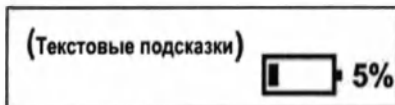


Возникла ошибка

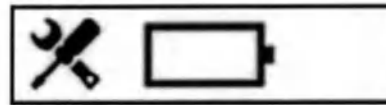
(требуется техническое обслуживание)



Прибор готов к работе



Первое сообщение о низком уровне заряда батареи (<5%)



Второе сообщение о низком уровне заряда батареи (<1%)

Индикация уровня заряда батареи отображена на информационном мини дисплее в виде пиктограммы батареи и имеет 5 уровней разряда. В зависимости от уровня заряда батареи индикатор будет уменьшаться как показано ниже:



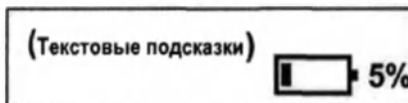
В приборе предусмотрена двухэтапная система сигнализации.

В режиме **работы**, прибор воспроизводит голосовую и отображает текстовую подсказку на информационном мини дисплее:

- Первое предупреждение воспроизводится, когда уровень заряда батареи опускается ≤ 5 % и только, когда прибор находится в режиме **работы**. В этом состоянии АД способен произвести около 14 разрядов или 40 дней в режиме ожидания.

Воспроизводимая голосовая подсказка: «НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ»

Текстовая подсказка на мини дисплее:



Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
			Дата

MCS.ED00000.1-42

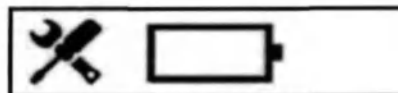
Лист

23

В режимах **ожидания** и **работы** прибор воспроизводит голосовую и отображает текстовую подсказку на информационном мини дисплее:

- Второе предупреждение воспроизводится, когда уровень заряда батареи $\leq 1\%$ вне зависимости от текущего режима прибора. В этом состоянии АД способен произвести 7 разрядов или 20 дней в режиме ожидания (в данном состоянии не рекомендуется использование прибора для реанимационных мероприятий).

Воспроизводимая голосовая подсказка: «НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ. ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕЮ».



Текстовая подсказка на мини дисплее:

Таблица 1.10. Состояние светодиодного индикатора и отображаемая информация на информационном мини-дисплее.

Режим прибора	Описание	Состояние индикатора	Отображение на информационном мини дисплее
В режиме ожидания	АВД готов к работе		
	Второе предупреждение о низком уровне заряда батареи <1%		
	Возникла ошибка (требуется сервисное обслуживание)		Ошибка № 105 Требуется обслуживание
В режиме работы	АВД функционирует в нормальном режиме	Не горит	Выводит текстовые подсказки в соответствии с нормальным режимом работы
	Первое предупреждение о низком уровне заряда батареи <5 % (требуется заменить батарею как можно скорее)	Не горит 	(Текстовые подсказки)
	Второе предупреждение о том, что батарея разряжена. Замените батарею <1% (батарея должна быть заменена немедленно)		
Примечание: В местах размещения пиктограммы с динамиком будет воспроизведена голосовая подсказка.			

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

24

1.4.2.5. Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции

Вместе с прибором предусмотрено использование одноразовых электродов для взрослых и детей, предназначенных для передачи электрического импульса от дефибриллятора к пациенту.

	Дефибрилляционные электроды являются одноразовыми и не подлежат повторному применению
	Запрещается использовать дефибрилляционные электроды из упаковки с нарушенной герметичностью, электроды с механическими повреждениями или электроды с истекшим сроком годности

Электроды состоят из:

- разъёма;
- соединительных проводов;
- контактных пластин, с клеящим токопроводящим гелем.

Длина провода электродов составляет 2 м, площадь контактной пластины не менее 100 см² для взрослых и не менее 50 см² для детей.



Рисунок 1.3. Внешний вид одноразовых электродов для взрослых

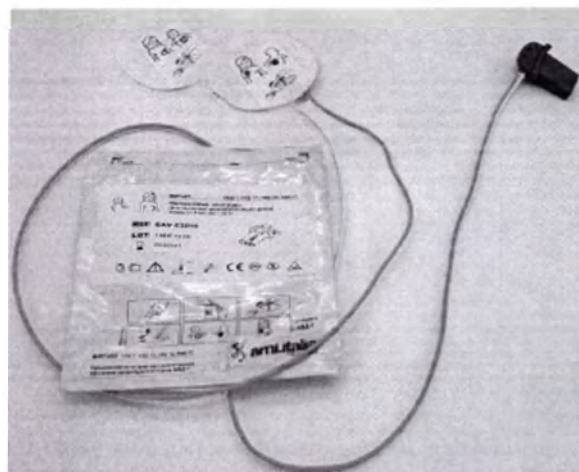


Рисунок 1.4. Внешний вид одноразовых электродов для детей

Конструкция корпуса прибора предполагает использование специального разъема двухконтактного типа CU Medical Systems, Paramedic / A.M.I. Italia, Saver One / БИОСС, АВД-1. Особенность конструкции разъема позволяет защитить контакты от механических повреждений и исключает возможность неправильного подключения. Для подсоединения электродов к дефибриллятору достаточно вставить разъем электродов в соответствующий разъем на корпусе прибора.



Рисунок 1.5. Подключение одноразовых электродов к прибору

Инв.№ подл.	Подп. и дата
Взам. инв.№	Инв.№ дубл.

5	ЗМ	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

25

Одноразовые электроды используются для обеспечения безопасности и снижают риск поломки электродов. Клеящаяся поверхность позволяет надежно закрепить электроды. Кроме того, клеящий состав обладает проводящими свойствами, тем самым достигается улучшенный контакт электрод-пациент. Приклеивающиеся одноразовые электроды уже в процессе изготовления покрываются проводящим гелем, что позволяет быстро накладывать их на грудную клетку и не удалять гель после процедуры.

Электроды прикрепляются клеящей поверхностью на грудную клетку пациента согласно рисунку на маркировке электродов или упаковке.

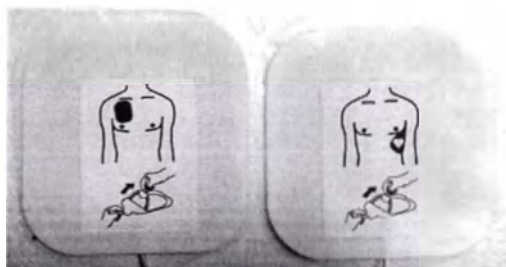


Рисунок 1.6. Пример маркировки на контактных пластинах одноразовых электродов

Графическая подсказка на упаковке электродов, а также на корпусе или экране прибора помогает правильно закрепить электроды на пациенте.

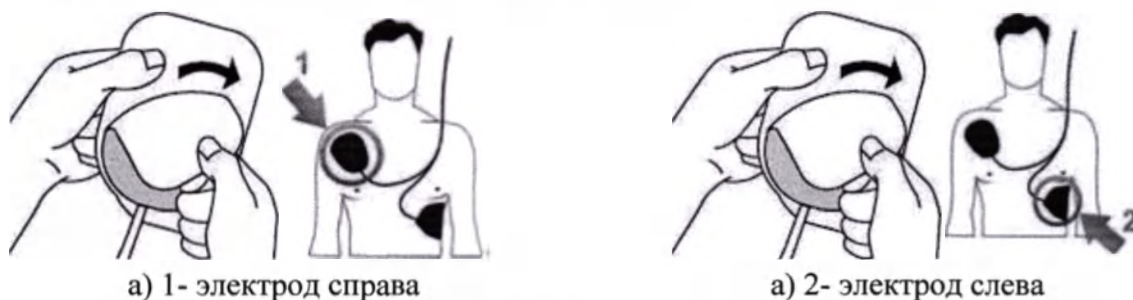


Рисунок 1.7. Наложение электродов

Благодаря защитной пленке и герметичной упаковке клеящий состав не портится и не высыхает, а электроды защищены от пыли и грязи.

Одноразовые электроды для взрослых применяются для пациентов **старше 8 лет** или массой тела **более 25 кг**. Для детей **младше 8 лет** или массой тела **менее 25 кг** допускается использовать только электроды с пометкой для детей

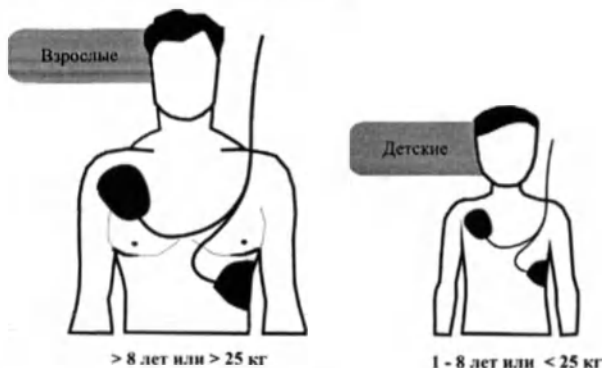


Рисунок 1.8. Электроды для взрослых и детей в зависимости от возраста и массы тела

	При подключении к прибору педиатрических электродов энергия во всех режимах работы будет ограничена 50 Дж.
--	---

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп. Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

26

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1.4.2.6. Источник питания

Прибор предполагает работу от источника постоянного тока напряжением от 18 до 29 В при потребляемом токе не более 4 А.

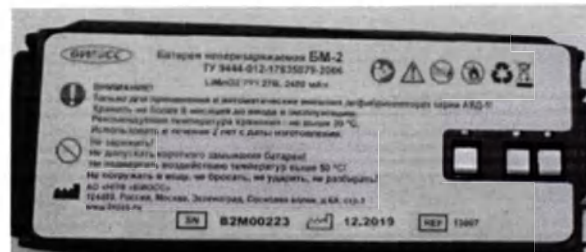
В качестве источника питания прибора могут быть использованы:

- непerezаряжаемые батареи БМ-1 и БМ-2 для прибора во всех исполнениях;
- батарея аккумуляторов БМА-1 для прибора в исполнении АД-1П.

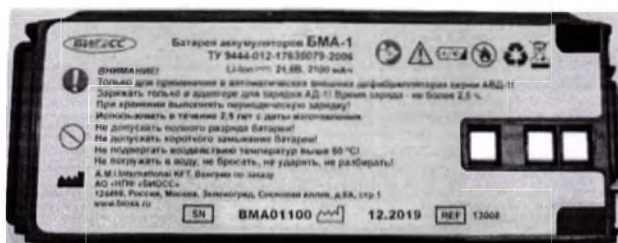
	При неправильном обращении источники питания могут выйти из строя!
	Не подвергайте источник питания воздействию температур выше 60 °С, это может привести к выходу источника питания из строя!



а) непerezаряжаемая батарея БМ-1



б) непerezаряжаемая батарея БМ-2



в) батарея аккумуляторов БМА-1

Рисунок 1.9. Внешний вид источников питания.

Внимание! Источники питания (БМА-1, БМ-1, БМ-2) имеют идентичную конструкцию корпуса за исключением зоны крепежных отверстий со стороны контактов: у непerezаряжаемой батареи крепежные отверстия скрыты, у перезаряжаемой – открыты, чтобы предотвратить установку непerezаряжаемой батареи в адаптер зарядки батареи аккумуляторов АД-1.

Прочный корпус защищает источник питания от внешних механических повреждений и исключает утечку электролита.

Благодаря специальной защелке источник питания надежно крепится к прибору, не мешая при транспортировке и использовании. Однако, при этом легко отсоединяется, тем самым, делая процесс замены источника питания легким и удобным.

Параметры источников питания приведены в таблице 1.11.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

27

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Таблица 1.11. Характеристики источников питания

Тип источника	Неперезаряжаемая батарея БМ-1	Неперезаряжаемая батарея БМ-2	Батарея аккумуляторов БМА-1
Элемент	Li-SOCl ₂ (литий тионилхлоридные)	Li-MnO ₂ (литий-оксид марганца)	Li-ion (литий-ионная)
Ном. емкость, А·ч	3,5	2,4	2,1
Ном. напряжение батареи, В	25,2	27	21,6



Запрещается использовать батареи питания по истечению срока, указанного на батарее!

Все источники питания поставляются полностью заряженными и готовыми к использованию.

Неперезаряжаемые батареи БМ-1 и БМ-2 являются **одноразовыми** источниками питания.



Запрещается заряжать неперезаряжаемую батарею!



Попытки зарядить неперезаряжаемую батарею, утилизация ее в огне, попытка разобрать батарею могут привести к взрыву, утечке электролита или вызвать ожог

Батарея аккумуляторов БМА-1 является **многократно перезаряжаемым** источником питания.

Если аккумуляторная батарея разрядилась, внимательно осмотрите её на предмет внешних механических повреждений. Если таковых не обнаружено зарядите её с помощью адаптера для зарядки батареи аккумуляторов АД-1 из комплекта поставки. В противном случае замените. Замена аккумуляторной батареи производится аналогично замене неперезаряжаемой батареи.

Время быстрой зарядки (до 90%) 2 часа, время полной зарядки не более 4 часов.



Не допускайте полной разрядки аккумуляторной батареи, так как это может привести к ее невосстанавливаемому отказу!
При зарядке аккумуляторной батареи следуйте инструкции!



Рекомендуется 1 раз в 4 месяца разрядить и полностью зарядить батарею аккумуляторов!



Рекомендуется заменять аккумуляторные батареи каждые 2,5 года или после более чем 300 циклов зарядки/разрядки (в зависимости от того, что происходит первым)



Отработанные батареи нельзя утилизировать как бытовой мусор!
Отработанные батареи необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки в соответствии с правилами об утилизации отходов электрического и электронного оборудования страны эксплуатации изделий (подробнее, см. п.7)

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

28

1.4.2.7. Карта памяти

Для сохранения данных (ЭКГ, окружающий звук, параметры дефибрилляционного импульса) в процессе работы в приборе используются карты съёмной памяти типа **SD Memory Card** ёмкостью от 1 Гб до 32 Гб.

	Используйте только те карты памяти, которые входят в комплект прибора
	Если карта памяти не установлена в прибор, протокол работы и информация о самотестировании прибора не сохраняется!

Работоспособность прибора не зависит от наличия в нём карты памяти. Карта памяти нужна для последующего анализа действий, проведенных оператором при реанимации. Если карта памяти не вставлена в прибор или неисправна – прибор при работе игнорирует её (запись информации не производится).

Для проверки исправности карты памяти следует отформатировать её под файловую систему **FAT32**, вставить в прибор и провести пробный сеанс работы. Затем следует выключить прибор, извлечь карту памяти и просмотреть содержимое карты памяти на компьютере с помощью устройства чтения карт памяти. Если на карте памяти присутствуют файлы с данными последнего сеанса работы – карта исправна.

	Карта памяти должна иметь файловую систему FAT32. Предприятие-изготовитель поставляет отформатированную карту памяти
--	---

Также нужно контролировать заполнение карты памяти. При отсутствии свободного места на карте памяти рабочая информация будет утеряна.

Ёмкость карты памяти в 1 Гб достаточно для записи ЭКГ и звука в течение 60 часов или только ЭКГ в течение 100 часов.

	При выключенном микрофоне с помощью меню прибора звук на карту памяти не записывается
---	--

Рекомендуется провести форматирование карты памяти во избежание возможных сбоев при её дальнейшей работе, если прибор был выключен аварийно (по ошибке или при извлечении источника питания без выключения прибора).

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп

MCS.ED00000.1-42

Лист

29

1.4.3. Работа прибора

В целом работа прибора заключается в проведении мероприятий экстренной реанимации. При этом задачи основных функциональных элементов прибора заключаются в следующем:

- Устройство управления координирует работу прибора в целом, осуществляет связь между основными частями и узлами прибора, ведёт учёт даты и времени, обеспечивает сохранение идентификационных данных, установок, протоколов состояния и работы прибора во внутренней энергонезависимой памяти. Обеспечивает сохранение протокола работы в съёмной энергонезависимой памяти. Диагностирует техническое состояние функциональных узлов прибора.
- Блок высокого напряжения предназначен для генерирования и проведения дефибриллирующего электрического импульса. Он производит накопление энергии, контролирует величину, форму и длительность разряда, если необходимо – производит управляемый саморазряд. На случай экстренного отключения питания содержит схему пассивного саморазряда.
- Карта памяти предназначена для хранения информации записываемой во время проведения СЛР и ЭКГ мониторинга (подробнее в разделе 1.4.2.7)
- Динамик используется для воспроизведения звуковых подсказок и инструкций (см. таблицу 1.12), а также оповещения о включении и выключении прибора
- Микрофон производит запись окружающего звука в память прибора, для последующего анализа произведённых действий.
- Источник питания (БМА-1, БМ-1, БМ-2) обеспечивает обеспечение энергией всего прибора в целом и питает блок высокого напряжения.
- Батарея резервного питания используется для обеспечения энергией устройства управления, индикатора состояния и информационного мини дисплея при отсутствии основного источника питания.
- Электродный разъём предназначен для подключения электродов. Конструкция разъема позволяет надёжно и без усилий подсоединить электроды.
- Инфракрасный интерфейс предназначается для вывода информации на внешний принтер.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21	MCS.ED00000.1-42	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп	Дата	30

1.4.3.1. Диаграммы режимов работы

Диаграмма работы в полуавтоматическом режиме (все исполнения)

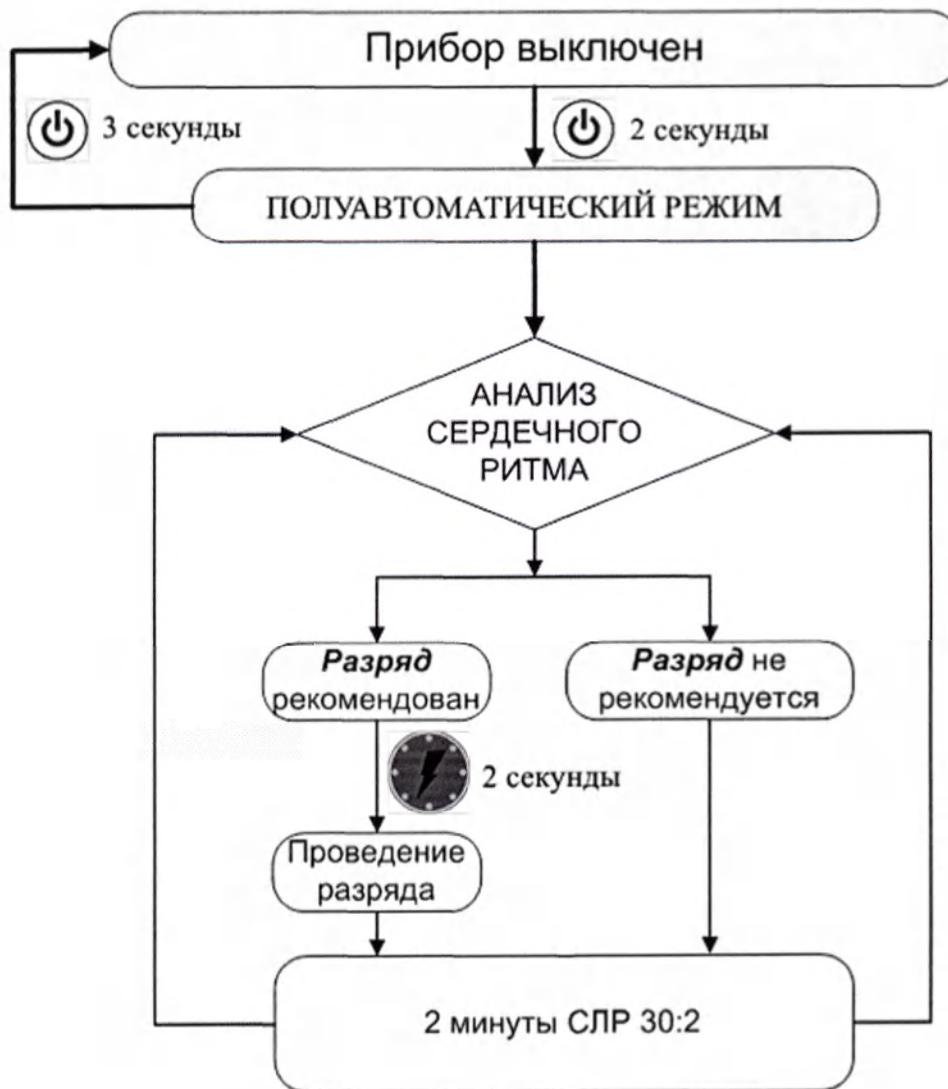


Рисунок 1.10.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

MCS.ED00000.1-42

Лист

31

**Диаграмма работы в ручном режиме
(только для исполнения АВД – 1 П)**

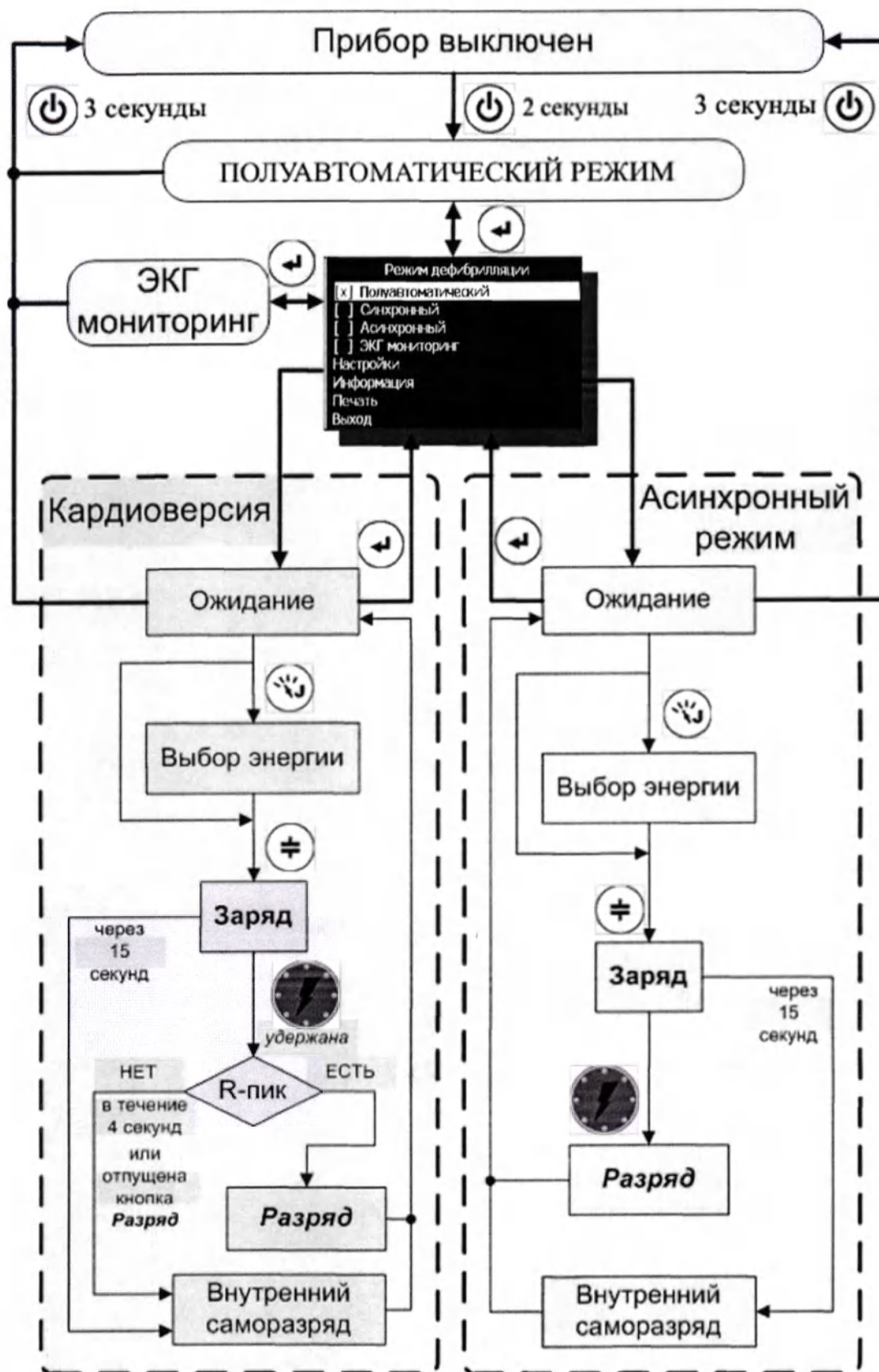


Рисунок 1.11.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата

5	Зм.	MCS.ED00000.1.03.05	18.06.21
---	-----	---------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист
32

1.4.3.2. Голосовые сообщения

Прибор на протяжении всего процесса работы обеспечивает голосовые сообщения и подсказки для оператора.

Таблица 1.12. Голосовые сообщения

№	Звуковое сообщение	Пояснение
1.	<i>НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ НА ГРУДНУЮ КЛЕТКУ, КАК ПОКАЗАНО НА МАРКИРОВКЕ ЭЛЕКТРОДОВ</i>	Данное сообщение информирует пользователя о том, что прибор не может измерить импеданс или значения импеданса лежат вне диапазона НОРМА (20 Ом...200 Ом). Проверьте электроды, они могут быть плохо подключены или неисправны, может быть нарушен их контакт с пациентом. Сообщение сопровождается миганием светодиодных индикаторов на символе или областей на графическом индикаторе, указывающих на правильное присоединение электродов.
2.	<i>НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА</i>	Эта инструкция настоятельно рекомендует, не касаться пациента. В случае процедуры анализа ЭКГ это может привести к неправильным результатам, а в случае накопления энергии и проведения разряда - к поражению электрическим током. Сообщение сопровождается светодиодной подсветкой индикатора « <i>Не касаться пациента</i> » (исполнение АД-1) или аналогичным текстовым сообщением (исполнение АД-1П).
3.	<i>АНАЛИЗ СЕРДЕЧНОГО РИТМА</i>	Данное сообщение информирует пользователя о том, что в данный момент происходит анализ ЭКГ. Во время анализа не следует касаться, перемещать пациента или прибор, т.к. это может привести к неверным результатам. Длительность анализа может быть от 5 до 15 секунд.
4.	<i>РАЗРЯД НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ</i>	Данное сообщение информирует пользователя о том, что прибор не зарегистрировал фибрилляции сердца. В этом случае следует искать другую причину критического состояния пациента. Если Вы уверены, что причина заключается именно в фибрилляции желудочков, дождитесь повторения процедуры анализа ритма в автоматическом режиме (исполнение АД-1) или перейдите в ручной режим (исполнение АД-1П).
5.	<i>СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНАЯ РЕАНИМАЦИЯ</i>	Данное сообщение информирует пользователя о необходимости провести мероприятия СЛР.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп
			Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

33

№	Звуковое сообщение	Пояснение
6.	НАКОПЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ ДЛЯ РАЗРЯДА	Данное сообщение информирует пользователя о том, что в данный момент происходит процесс накопления энергии. Сообщение сопровождается светодиодной подсветкой индикатора « Не касаться пациента » (исполнение АД-1) или аналогичным текстовым сообщением (исполнение АД-1П).
7.	НАЖМИТЕ МИГАЮЩУЮ КНОПКУ «РАЗРЯД»	Данное сообщение информирует пользователя о том, что прибор готов к дефибрилляции. Для подтверждения намерения провести дефибрилляцию, нажмите и удерживайте кнопку Разряд . Прибор не производит разряд автоматически, ОБЯЗАТЕЛЬНО должна быть нажата кнопка Разряд для подтверждения дефибрилляции. Во время нажатия кнопки Разряд никто не должен касаться пострадавшего во избежание поражения электрическим током. Сообщение сопровождается светодиодной подсветкой индикатора « Не касаться пациента » и голосовым сообщением.
8.	РАЗРЯД ВЫПОЛНЕН	Сообщение о выполнении разряда. После проведения разряда выделяется пауза 2 минуты для проведения СЛР, после чего повторяется цикл анализа ритма и, при необходимости, дефибрилляция.
9.	РАЗРЯД ОТМЕНЕН	Данное сообщение информирует о сбросе энергии разряда и воспроизводится в случае, когда оператор нажал кнопку отмены разряда.
10.	БЕЗОПАСНО ПРИКАСАТЬСЯ К ПАЦИЕНТУ. НАЧНИТЕ СЕРДЕЧНО- ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ	Сообщение для пользователя, что можно безопасно прикасаться к пациенту и проводить СЛР. Выводится в случае: - После того, как АД выполнил разряд; - В случае, если АД не обнаружил фибрилляции.
11.	СДЕЛАЙТЕ 5 ЦИКЛОВ ИЗ 30 НАЖАТИЙ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И 2 ВДОХОВ РОТ В РОТ	Голосовая инструкция по проведению СЛР для взрослых.
12.	СЕРДЕЧНО-ЛЁГОЧНАЯ РЕАНИМАЦИЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ. СДЕЛАЙТЕ 10 ЦИКЛОВ ИЗ 15 НАЖАТИЙ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И 2 ВДОХОВ РОТ В РОТ	Данное сообщение информирует пользователя о необходимости провести мероприятия СЛР для детей.

№	Звуковое сообщение	Пояснение
13.	НАЖИМАЙТЕ НА ГРУДНУЮ КЛЕТКУ ПАЦИЕНТА ОДНОВРЕМЕННО СО ЗВУКОВЫМИ СИГНАЛАМИ ПРИБОРА	Данное сообщение дает инструкции по интенсивности нажатий на грудную клетку пациента во время проведения СЛР.
14.	СДЕЛАЙТЕ ДВА ВДОХА РОТ В РОТ ДЫХАНИЕ РОТ В РОТ ДЫХАНИЕ РОТ В РОТ	Данное сообщение информирует пользователя о необходимости выполнить два вдоха рот в рот. (Данное сообщение воспроизводится в процессе проведения СЛР).
15.	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕЮ	Данное сообщение сигнализирует о том что уровень заряда батареи $\leq 5\%$ (первичное предупреждение).
16.	БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА. ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕЮ	Заряд источника питания недостаточен для проведения дефибрилляции. Если вы используете аккумулятор, зарядите его. Если же ваша комплектация предусматривает незаряжаемую батарею – замените ее на новую. В крайнем случае, вы можете воспользоваться прибором для проведения не более 3-х разрядов полной энергии.
17.	ТЕСТИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА	Данное сообщение информирует пользователя о включении АВД в режиме самотестирования.
18.	ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Данное сообщение информирует пользователя о подключении к АВД – педиатрических электродов.
19.	РАЗРЯД ОТМЕНЕН НЕ НАЖАТА МИГАЮЩАЯ КНОПКА «РАЗРЯД»	Данное сообщение сообщает о сбросе энергии разряда и воспроизводится в случае, когда оператором не была нажата в течении 18 секунд кнопка разряда и прибор автоматически производит сброс энергии.
20.	РАЗРЯД ОТМЕНЕН. ИЗМЕНИЛСЯ СЕРДЕЧНЫЙ РИТМ	Данное сообщение воспроизводится в случае, когда прибор накопил энергию и готов к разряду, но обнаружил изменение сердечного ритма. В данном случае прибор отменяет разряд и производит сброс энергии.
21.	ВЫЗОВИТЕ СЛУЖБУ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ	Данное сообщение информирует пользователя о том, что необходимо вызвать службу экстренной медицинской помощи.
22.	ЕСЛИ ПАЦИЕНТ НЕ ОТВЕЧАЕТ И НЕ ДЫШИТ	Данное сообщение информирует пользователя о том, что необходимо убедиться, что у пациента нет дыхания и у него отсутствует реакция на раздражители.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп. Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

35

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

№	Звуковое сообщение	Пояснение
23.	<i>СНИМИТЕ ОДЕЖДУ, ОСВОБОДИТЕ ГРУДНУЮ КЛЕТКУ, НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ</i>	Данное сообщение информирует пользователя о том, что требуется освободить грудную клетку пациента от одежды для закрепления на ней электродов.
24.	<i>ВСКРОЙТЕ УПАКОВКУ. УДАЛИТЕ ЗАЩИТНУЮ ПЛЕНКУ. НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ, КАК УКАЗАНО НА РИСУНКЕ</i>	Данное сообщение информирует пользователя о необходимости вскрыть упаковку с электродами и внимательно изучить рисунок на электродах с инструкцией по их размещению на грудной клетке пациента и зафиксировать электроды на грудной клетке.
25.	<i>СНИМИТЕ ЗАЩИТНУЮ ПЛЁНКУ С ЭЛЕКТРОДОВ</i>	Данное сообщение информирует пользователя о необходимости удалить защитную пленку с поверхности пластин электродов для фиксации на грудной клетке пациента.
26.	<i>УСТРОЙСТВО НЕ ИСПРАВНО. ТРЕБУЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</i>	Данное сообщение воспроизводится при включении прибора, в случае, когда при проведении самопроверки – прибор не функционирует должным образом. Сообщение будет воспроизводиться с момента включения прибора и повторяться до его выключения.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп. Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

36

1.4.3.3. Меню режимов работы и настроек прибора АД – 1П

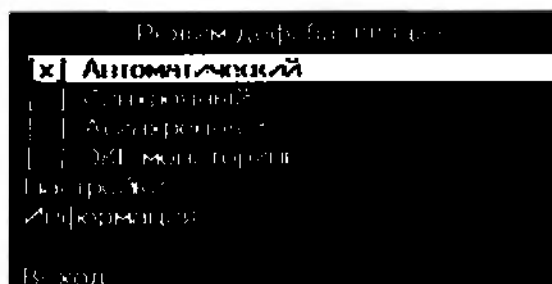


Рисунок 1.12. Окно переключения режимов исполнения АД – 1П.

Прибор всегда включается в полуавтоматическом режиме работы.

Для переключения режима работы нажмите кнопку **Ввод**  и, если требуется, с помощью кнопок **Вверх**  и **Вниз**  введите пароль. Выбор между пунктами меню осуществляется кнопками **Вверх** и **Вниз**, подтверждение выбора – кнопкой **Ввод** .

Время нахождения в меню неограниченно. Во время нахождения в меню прибор продолжает работать в том режиме, в котором он был до входа в меню. После выхода из меню и возвращения к работе все процедуры начинаются заново, согласно выбранному режиму.

Таблица 1.13. Меню прибора

11	Установки	Значение по умолчанию	Описание
Режим дефибриляции			
Режим работы	Автоматический Кардиоверсия, Асинхронный, ЭКГ мониторинг	Автоматический (с подтверждением оператора)	Смена режима работы. Прибор позволяет работать как в автоматическом, так и в ручном режиме. В ручном режиме можно выбрать между ЭКГ мониторингом, синхронным (кардиоверсия) (исполнение АД – 1 П) и асинхронным режимом работы (исполнение АД – 1 П).
Настройки	–	–	Переход к установкам параметров прибора.
Информация	–	–	Переход к странице информации о модели прибора, версии программного обеспечения, номера модели, номера продукта и даты производства батареи. (Для аккумулятора дополнительно приводится дата зарядки с точностью до суток и остаточная ёмкость).
Печать	–	–	Вывод на печать данных содержащихся в файлах с карты памяти на внешний термопринтер по инфракрасному порту
Выход	–	–	Переход в рабочее состояние мониторинга или анализа ЭКГ (в зависимости от выбранного режима работы)

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

5	Зам	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп.

MCS.ED00000.1-42

Лист

37

Настройки (исполнение АД-1П)

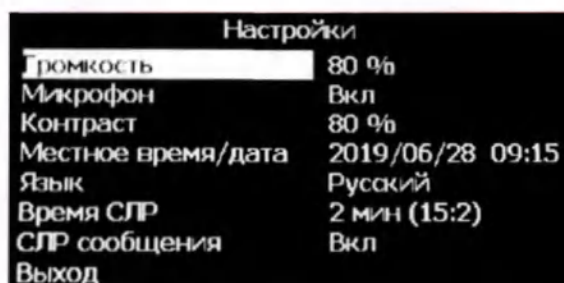


Рисунок 1.13. Окно «Настройки» исполнения АД – 1П.

Для входа в меню выберите пункт *Настройки* в окне переключения режимов и нажмите кнопку **Ввод** . В меню *Настройки* после выбора соответствующего раздела кнопкой **Ввод**, кнопками **Вверх**  и **Вниз**  установите необходимое значение параметра. Выход из раздела в основное меню – автоматически после выбора значения кнопкой **Ввод** . При установке даты и времени также с помощью кнопки **Ввод**  выбирается изменяемое поле.

Таблица 1.14. Окно настроек.

Параметр	Установки	Значение по умолчанию	Описание
Настройки			
Громкость	10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 100%	50%	Изменение громкости звуковых сообщений. Выбор громкости: от минимальной (10%) до максимальной (100%).
Микрофон	Включён, Выключен	Включён	Включение и выключение микрофона для записи реанимационных процедур.
Контрастность	От 10% до 100%	80% (Зависит от дисплея)	Изменение контрастности дисплея. Позволяет подобрать наиболее удобные настройки экрана.
Время	С 1/01/2000 00:00 по 1/01/2080 00:00	1/01/2000 00:00	Установка даты и времени.
Язык	Русский	Русский	Выбор языка интерфейса.
Время СЛР	2 мин 30:2(взрослые); 2 мин 15:2 (дети);	2 мин 30:2	Выбор протокола СЛР
СЛР сообщения	Включён, Выключен	Включён	Включение и выключение воспроизведения голосовых сообщений при сердечно-лёгочной реанимации
Выход	—	—	Переход в рабочее состояние мониторинга или анализа ЭКГ (в зависимости от выбранного режима работы)

Выбор энергии (только для ручных режимов, исполнение АВД – 1П)

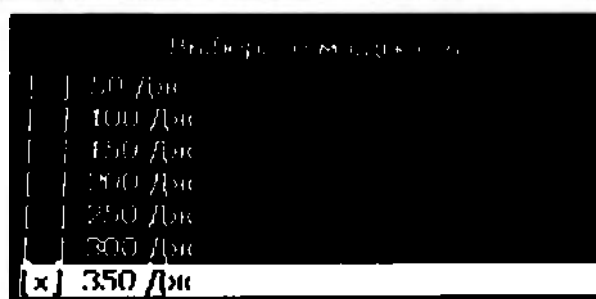


Рисунок 1.14. Окно выбора энергии в исполнении АВД – 1П.

Для выбора энергии разряда нажмите кнопку **Энергия** . С помощью кнопок **Вверх** , **Вниз**  и **Ввод**  выберите необходимое значение энергии из ряда 50, 100, 150, 200, 250, 300 и 350 Дж. Выход из меню – автоматически после выбора значения энергии кнопкой **Ввод** .

Таблица 1.15. Параметры энергии в ручных режимах

Параметр	Установки	Значение по умолчанию	Описание
Выбор энергии			
Энергия	50 Дж, 100 Дж, 150 Дж, 200 Дж, 250 Дж, 300 Дж, 350 Дж	50 Дж	Выбор энергии разряда для проведения дефибрилляции в ручном режиме. Выход из меню осуществляется автоматически после выбора значения энергии кнопкой Ввод .

Име. № подл.

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

39

1.5. Упаковка

Для предотвращения отрицательных воздействий механических и климатических факторов при транспортировании и хранении прибор помещают в упаковку, состоящую из транспортной тары и пользовательской тары (приборной сумки).

Транспортная тара представляет собой коробку из плотного картона. Для обеспечения сохранности прибора, размещения принадлежностей и эксплуатационной документации, в ней предусмотрены внутренние перегородки.

Пользовательская тара выполнена в виде сумки из прочного синтетического материала (вариант ношения: ручка, наплечный ремень). Приборная сумка служит для эксплуатационного транспортирования, переноса и хранения прибора в рабочих условиях эксплуатации. Для защиты прибора от повреждений при транспортировании применена обивка из прочного синтетического материала, жесткая конструкция стенок, застежка типа «потайная молния».

Внешний вид приборной сумки (а) и вид с укладкой прибора (б) представлен на рисунке 1.15.



а) внешний вид



б) укладка прибора

Рисунок 1.15. –Приборная сумка для АД-1.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп.
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

40

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения

Эксплуатационное транспортирование, транспортирование и хранение прибора должно осуществляться согласно п.п. 5 и 6 настоящего РЭ в условиях, приведённых в таблице 6.1.

Климатические условия монтажа и эксплуатации прибора должны соответствовать требованиям п.1.2 РЭ

При нарушении условий транспортирования и хранения прибора необходимо провести его проверку в объеме приемосдаточных испытаний согласно техническим условиям ТУ 9444-012-17635079-2006.

Группа условий эксплуатации должна соответствовать требованиям п. 1.2 РЭ.

Прибор требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС.



Внешние электрические и магнитные поля должны находиться в пределах, не влияющих на работу прибора (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)!

Прибор следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об электромагнитной обстановке, предоставленной в **Приложении Д**.



При нарушении условий размещения прибора и условий его эксплуатации, эксплуатация не допускается!

Электрическое питание прибора должно соответствовать требованиям п. 1.4.2.6 РЭ.

При снижении выходного напряжения источника питания постоянного тока (аккумулятора) ниже нижнего предела диапазона, указанного в п. 1.4.2.6 РЭ, прибор из всего объема выполняемых функций обслуживает лишь индикаторы статуса и состояния батареи и сохраняет данные в энергонезависимую память.



Не допускается эксплуатация прибора в условиях попадания атмосферных осадков, конденсации влаги, воздействия солевого тумана и озона, во взрывоопасной среде, в среде с токопроводящей пылью, агрессивными газами и парами, и других условиях, не обеспечивающих надлежащую защиту от неблагоприятных воздействий!

Возможность работы прибора в условиях, отличных от указанных, должна согласовываться с предприятием — изготовителем.



Запрещается:

- использование прибора и его узлов не по назначению;
- самостоятельный ремонт прибора;
- самостоятельное внесение изменений в конструкцию прибора, доработка его узлов

Особые условия эксплуатации

- После хранения в холодном помещении и после перевозки в зимних условиях при температуре ниже 0°C перед включением прибор должен прогреться при температуре не ниже 10°C в течение 4 ч в упакованном виде.
- При эксплуатационном транспортировании при температуре ниже 0°C время восстановления работоспособности – не более 10 мин.

Инв.№ подл. Подп. и дата
Взам. инв.№ Инв.№ дубл. Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
		Дата	

MCS.ED00000.1-42

Лист

41

- Неперезаряжаемые батареи должны быть введены в эксплуатацию не позднее 6 месяцев с даты изготовления.
- Рекомендуется 1 раз в 3-4 месяца разрядить и полностью зарядить батарею аккумуляторов
- Источник резервного питания выполнен на литиевой батарее. Он установлен на плате и служит для поддержания работы системного таймера, индикатора статуса и индикатора батареи, при отключении основного источника питания. Для работающего прибора гарантируется работоспособность батареи в течение не менее 5 лет.
- При отсутствии основного источника питания работоспособность батареи резервного питания гарантируется в течение не менее 3-х месяцев.
- Указанные сроки службы батареи резервного питания должны определять сроки её замены, исходя из условий эксплуатации изделия. Не реже одного раза в пять лет (при нормальной работе прибора) или раз в год (при хранении прибора без батареи питания) необходимо осуществлять проверку состояния литиевой батареи.
- Замена батареи проводится в объёме гарантийных обязательств производителем в ходе ремонта прибора один раз в пять лет.
- При нормальной работе изделия дополнительного обслуживания не требуется во время всего срока эксплуатации.

2.1.1. Меры безопасности

При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо руководствоваться требованиями безопасности настоящего РЭ. Источником опасности при эксплуатации прибора является электрический ток. По электробезопасности прибор представляет собой изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В целях обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- нарушать порядок работы с прибором, установленный настоящим руководством;
- вскрывать крышки блоков и производить ремонт, не предусмотренный РЭ;
- работать с дефибриллятором, если поврежден его корпус;
- прикасаться к пациенту во время работы в режимах дефибрилляции, накопления энергии, анализа ЭКГ.



При разряде к дефибрилляционным электродам подводится высокое напряжение до 2,2 кВ, поэтому обслуживающий персонал при включённом приборе не должен допускать случайного касания электродами посторонних предметов и электропроводящих поверхностей

При работе с прибором необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждым включением необходимо проверить целостность прибора.
- В целях обеспечения безопасности необходимо следовать указаниям и требованиям, нанесенным на корпус прибора и голосовым подсказкам;
- Прибор нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере, в присутствии легко воспламеняющегося газа или высокой концентрации кислорода;
- Прибор нельзя использовать в воде или под дождём;
- Прибор может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем. Не допускается использование других источников энергии и

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
5	Зм.	MCS.ED000001.03.05		18.06.21

MCS.ED00000.1-42

Лист

42

электродов, отличных от поставляемых предприятием-производителем. Нельзя использовать непригодные принадлежности;

- Прибор не имеет частей, которые подлежат ремонту вне сервисного центра;
- Прибор следует использовать на расстоянии более чем 2 м от сильных источников электромагнитного излучения, чтобы исключить влияние помех при анализе ЭКГ;
- Прибор предназначен для применения персоналом, прошедшим курсы базовой или расширенной (квалифицированной) кардиореанимации или прочих образовательных программ, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний;
- При использовании прибора, следует отсоединить от пациента все приборы, не обладающие защитой от дефибрилляции;
- При использовании прибора, следует убедиться, что электроды и пациент не касаются электропроводящих поверхностей;
- Устранение дефектов должно производиться только при отключенном питании (батарея должна быть снята).

При нарушениях в работе прибора необходимо немедленно его выключить.

При консервации и расконсервации прибора при работе с силикагелем следует применять респираторы или марлевые повязки. Помещения, в которых проводятся работы с силикагелем, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

2.2. Подготовка прибора к использованию

Прибор предназначен для применения персоналом, прошедшим курсы базовой или расширенной (квалифицированной) кардиореанимации или прочих образовательных программ, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний.



Не приступайте к работе с прибором, не изучив настоящее РЭ

2.2.1. Подготовка прибора к работе

	Если на приборе, батарее или электродах имеются повреждения, ни в коем случае не включайте прибор. Это может быть опасно для жизни. Немедленно обратитесь в сервисный центр.
	Не вынимайте электроды из пакета, если в данный момент не собираетесь использовать прибор. Это следует сделать непосредственно перед прикреплением электродов к пациенту во время процедуры реанимации.
	Запрещается использовать дефибрилляционные электроды из упаковки с нарушенной герметичностью, электроды с механическими повреждениями или электроды с истекшим сроком годности
	Дефибрилляционные электроды являются одноразовыми, и не подлежат повторному применению

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

43

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1. Извлеките прибор и все его принадлежности из сумки.
2. Проверьте наличие и годность всех составных частей.
3. Убедитесь, что электроды допустимы к использованию: срок хранения ещё не истёк, упаковка не повреждена.
4. Внимательно осмотрите прибор на наличие механических повреждений. Убедитесь в целостности батареи.
5. Если повреждений не выявлено, включите прибор.
6. Убедитесь, что индикатор состояния горит, что свидетельствует о исправности прибора.
7. Проверьте уровень заряда батареи на информационном мини дисплее: если батарея разряжена, то на информационном мини дисплее будет выведено сообщение о низком уровне заряда батареи. В этом случае следует заменить батарею.

Дополнительно для приборов в исполнении АД-1П:

8. Убедитесь в том, что цветной графический индикатор работает.
9. Настройте громкость динамика, яркость и контрастность цветного графического индикатора. Проверьте правильность даты и времени, отображенных в правом нижнем углу экрана.
10. Проверьте заряд батареи по индикатору в левом нижнем углу экрана. При низком заряде следует заменить непerezаряжаемую батарею или зарядить батарею аккумуляторов.
11. Убедившись в полной работоспособности прибора, его следует выключить, упаковать и убрать на предназначенное ему место.



В случае неисправности не пытайтесь разобрать прибор или источник питания. Обратитесь в сервисный центр.

2.2.2. Включение и выключение

Включение прибора производится одним из следующих способов:

- нажатием и удержанием клавиши **Вкл./Выкл**  не менее 2 с;
- при вставке основного источника питания, если прибор находился без него более 15 мин (с проведением самотестирования с участием оператора).

После этого раздаётся короткий звуковой сигнал и включается подсветка цветного графического индикатора (для исполнения АД-1П). Далее звучат голосовые подсказки, а на цветном графическом индикаторе появляется сообщение о том, что происходит включение прибора.

Выключение происходит одним из следующих способов:

- нажатием и удержанием клавиши **Вкл./Выкл**  в течение не менее 3 с.
- автоматически в полуавтоматическом режиме, если в течение 10 минут не производится манипуляция элементами управления прибора и межэлектродный импеданс не находится в диапазоне норма. Непосредственно перед автоматическим выключением подается звуковой сигнал длительностью 1 с.
- автоматически при выявлении ошибки прибора, и отображением на экране кода и сообщения об ошибке.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
			Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

44

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

2.2.3. Установка и замена источника питания

В случае разрядки или повреждения батареи ее следует заменить.

	Разряженная до 1 % батарея позволяет произвести не более 3 разрядов
	Не извлекайте батарею, пока прибор включен! Извлекайте батарею не ранее чем через 5 секунд после выключения прибора. Не выполнение данных требования может нанести серьезный ущерб устройству и батарее.

Замена батареи состоит из следующих этапов:

- выключите прибор нажатием кнопки **Вкл./Выкл** ;
- отсоедините батарею. Для этого нажмите на фиксатор батареи и потяните батарею на себя как показано на рисунках 2.1а, 2.1б;



Рисунок 2.1. Отсоединение батареи.

- снимите упаковку с новой батареи;
- вставьте батарею в отсек для источника питания как показано на рисунках 2.2а, 2.2б;



Рисунок 2.2. Установка батареи.

- включите прибор.

	Запрещается использовать металлические предметы для извлечения аккумуляторной батареи из батарейного отсека прибора во избежание повреждения корпуса прибора
	Отработанные батареи нельзя утилизировать как бытовой мусор! Отработанные батареи необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки в соответствии с правилами об утилизации отходов электрического и электронного оборудования страны эксплуатации изделий (подробнее, см. п.7)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
5	Зм	MCS.ED000001.03.05		18.06.21

MCS.ED00000.1-42

Лист

45

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

2.2.4. Зарядка батарей аккумуляторов

Для зарядки аккумуляторной батареи БМА-1 от сети переменного тока 220 В, 50 Гц используется специализированный адаптер для зарядки батареи аккумуляторов АД-1.

Для подключения адаптера для зарядки батареи аккумуляторов АД-1 к сети питания 220 В используйте преобразователь AC/DC 220/12В, 5А с кабелем питания 220 В.

Внешний вид адаптера АД-1 с преобразователем AC/DC 220/12 В представлен на рисунке 2.3.



а) адаптер для зарядки батареи аккумуляторов АД-1.



б) преобразователь AC/DC 220/12 В, 5 А с кабелем питания 220 В.

Рисунок 2.3. Внешний вид адаптера АД-1 с преобразователем AC/DC

Технические характеристики адаптера АД-1 представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1. Технические характеристики адаптера для зарядки батареи аккумуляторов АД-1.

Параметр	Значение
Параметры сети	~220 В ± 10 %, 50 Гц
Тип заряжаемой батареи	БМА-1 (Li-Ion)
Время быстрой зарядки	2 ч
Время полной зарядки	не более 4 ч
Входные характеристики адаптера АД-1	12 В; 5А
Выходные характеристики адаптера АД-1	26 В; 1,5А
Габаритные размеры адаптера АД-1	210×70×60 мм
Масса адаптера АД-1 с преобразователем AC/DC 220/12 В, 5 А с кабелем питания 220 В	Не более 1,0 кг
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69
Условия эксплуатации	0°C...+40°C, влажность не более 80 %
Условия эксплуатационного транспортирования	-20°C...+50°C
Условия транспортирования	-20°C...+40°C Влажность не более 95%
Условия хранения	+5°C...+40°C Влажность не более 80%
После долгого (более 1 ч) транспортирования при отрицательной температуре изделие необходимо выдержать в тёплом помещении не менее 4-х часов.	

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	ЗМ	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

46

Зарядка аккумуляторной батареи БМА-1 состоит из следующих этапов:

- Выключите прибор нажатием кнопки **Вкл./Выкл** .
- Отсоедините батарею в соответствии с рисунком 2.1. Для этого нажмите на фиксатор батареи и потяните её на себя.



Не извлекайте батарею, пока прибор включен!
Извлекайте батарею не ранее чем через 5 секунд после выключения прибора.
Не выполнение данных требования может нанести серьезный ущерб устройству и батарее.

- Подключите адаптер к сети переменного тока через преобразователь AC/DC 220/12 В, 5 А с помощью кабеля питания 220 В.
- После прохождения внутреннего теста адаптера и появления индикации готовности адаптера (индикатор заряда мигает зеленым, см. таблицу 2.2) вставьте батарею в адаптер зарядки в соответствии с рисунком 2.4 а.
- После завершения процедуры зарядки, отключите адаптер от сети.
- Извлеките батарею аккумуляторов из адаптера.



а) без установленной батареей аккумуляторов



б) с установленной батареей аккумуляторов

Рисунок 2.4. Внешний вид адаптера для зарядки батареи аккумуляторов АД-1

- 1 - индикатор заряда показывает уровень заряда или функциональное состояние адаптера АД-1;
 2 - разъем питания для подключения преобразователя AC/DC 220/12 В 5 А;
 3 - контакты батареи предназначены для обмена энергией между адаптером и батареей.

Таблица 2.2. Расшифровка состояний индикатора заряда

Индикатор	Красный		Зеленый	
Горит	Батарея неисправна		Батарея полностью заряжена	
Мигает	Батарея подключена	Неисправность адаптера	Батарея подключена	Зарядка батареи
	Батарея отсутствует		Батарея отсутствует	Адаптер ожидает подключения батареи

В процессе зарядки индикатор заряда будет мигать с разной частотой зависящей от уровня заряда батареи.

Частота миганий индикатора зарядки					
Количество последовательных миганий	1	2	3	4	Постоянно горит
Уровень заряда	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
5	Зм.	MCS.ED000001.03.05		18.06.21

MCS.ED00000.1-42

Лист

47

2.2.5. Установка и извлечение карты памяти прибора

Установка

	Используйте только те карты памяти, которые входят в комплект прибора
	Если карта памяти не установлена в прибор, протокол работы и информация о самотестировании прибора не сохраняется!

В комплект поставки прибора входит карта памяти SD. Карта памяти устанавливается в батарейном отсеке прибора под батареей питания. В приборе АВД - 1П наличие или отсутствие карты памяти отображается значком на цветном графическом индикаторе графическом индикаторе рядом с пиктограммой флеш-карты . На карту памяти записывается протокол работы прибора. Прибор может работать и без карты памяти, в этом случае протокол работы прибора не сохраняется.

	Перед установкой карты памяти следует убедиться, что переключатель защиты от записи (если он есть), находится в положении «Запись разрешена» (рисунок 2.5).
---	--



Рисунок 2.5.

Карта памяти устанавливается при снятой батарее питания. Карту памяти следует поместить в прорезь косым срезом к верхней стороне дефибриллятора и утопить в прорези до щелчка (см. рисунки 1.16 - 1.26. вид прибора со стороны батарейного отсека). При неправильной ориентации карты она не будет входить в прорезь.

Извлечение

Для извлечения карты памяти необходимо извлечь батарею питания (см. п. 2.2.3), после чего нажать пальцем на карту памяти до щелчка, и отпустить палец. После этого карта памяти выдвинется из прорези и её можно вынуть без приложения усилий.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп.
Дата			

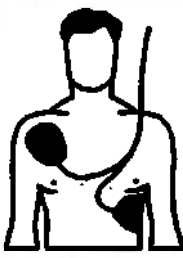
MCS.ED00000.1-42

Лист

48

2.3. Использование прибора

2.3.1. Использование прибора в полуавтоматическом режиме

Последовательность шагов. Пояснения	Изображения экрана/панели Звуковое сообщение
Шаг 1. Включение прибора - Откройте сумку с прибором. - Извлеките прибор и все его принадлежности из сумки - Включите прибор нажатием кнопки Вкл./Выкл. на 2 секунды. - Дождитесь включения прибора. - Следуйте голосовым инструкциям:  ВЫЗОВИТЕ СЛУЖБУ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ  СОХРАНЯЙТЕ СПОКОЙСТВИЕ И СЛЕДУЙТЕ ГОЛОСОВЫМ ИНСТРУКЦИЯМ ПРИБОРА  ЕСЛИ ПАЦИЕНТ НЕ ОТВЕЧАЕТ И НЕ ДЫШИТ СНИМИТЕ ОДЕЖДУ, ОСВОБОДИТЕ ГРУДНУЮ КЛЕТКУ, НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ  ВСКРОЙТЕ УПАКОВКУ. УДАЛИТЕ ЗАЩИТНУЮ ПЛЁНКУ. НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ КАК УКАЗАНО НА РИСУНКЕ	 
Шаг 2. Подключение электродов - освободите грудную клетку пострадавшего от одежды; - при необходимости, для избежания ран и ожогов (после электрического разряда) очистите грудную клетку от грязи и влаги, при помощи салфетки или другими подручными средствами; - при густом волосяном покрове в местах приклейки электродов, сбрейте волосы одноразовой бритвой, входящей в комплект прибора, но не следует задерживать проведение дефибрилляции, если бритвенный станок не доступен или это нельзя сделать немедленно; - вскройте пакет с одноразовыми электродами и удалите защитную пленку, следуя инструкциям на упаковке пакета; - проверьте, что электроды допустимы к использованию – клеящий состав на поверхности электрода не высох, верхняя защитная поверхность, провод и разъем подключения не повреждены;	 
 Электроды прикрепляются клеящей поверхностью на грудную клетку пациента согласно рисунку на маркировке электродов или упаковке! - приклейте электроды, плотно, но аккуратно прижав их к кожному покрову грудной клетки пострадавшего согласно рисункам на их непроводящей (не клеящейся) поверхности: один – ниже правой ключицы пострадавшего, другой – вдоль ребер по подмышечной линии ниже левого соска - Вставьте разъем электродов в гнездо прибора – разъем должен быть утоплен до ограничителя. Если электроды не подключены (подключены неправильно), или разъем не вставлен, то на индикаторе «НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ» мигают сигнальные светодиоды красного цвета (исполнение АВД-1) или на изображении контура человека, в местах подключения электродов мигает изображение электродов (исполнение АВД – 1П), и выдается голосовое сообщение «НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ».	 НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ НА ГРУДНУЮ КЛЕТКУ, КАК ПОКАЗАНО НА МАРКИРОВКЕ ЭЛЕКТРОДОВ   RA электрод ниже правой ключицы пациента, LL электрод вдоль ребер по подмышечной линии ниже левого соска

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
5	Зм	MCS.ED000001.03.05		18.06.21

MCS.ED00000.1-42

Лист

49

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Последовательность шагов. Пояснения

Изображения экрана/панели Звуковое сообщение

Шаг 3. Анализ ритма

- При правильном подключении электродов, прибор автоматически начинает *анализ ритма* и звучит сообщение:

🔊 НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА. АНАЛИЗ РИТМА

- На цветном графическом экране прибора АД-1П отображается значок , а на лицевой панели прибора АД-1- индикатор *Не касаться пациента* подсвечивается красным цветом.



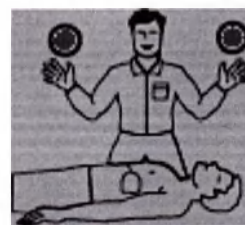
Во время анализа не следует касаться или изменять положение пострадавшего, т.к. это может привести к неверным результатам!

Длительность анализа – от 5 до 15 секунд.

- Если не обнаружена фибрилляция желудочков (ФЖ), то прибор сообщает:

🔊 ФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ ОБНАРУЖЕНА”.

- Если при этом нет признаков кровообращения (проверяется при анализе ритма по наличию переменного пульса на ЭКГ), то будет предложено провести мероприятия сердечно-легочной реанимации (далее СЛР)
- Во время паузы для СЛР прибор мониторирует ЭКГ и при обнаружении ФЖ сразу перейдет в режим *анализа ритма* для более точной оценки сердечного ритма в отсутствии артефактов, которые могут быть вызваны реанимационными процедурами.



🔊 НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА.
АНАЛИЗ СЕРДЕЧНОГО РИТМА



🔊 ФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ ОБНАРУЖЕНА

Шаг 4. Сердечно-легочная реанимация (СЛР).



Порядок выполнения Сердечно-Легочной Реанимации смотрите в *Приложение Е* настоящего руководства

- Следуйте голосовым и визуальным подсказкам прибора: для **взрослого пациента** будут звучать подсказки:

🔊 СДЕЛАЙТЕ 5 ЦИКЛОВ ИЗ 30 НАЖАТИЙ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И ДВУХ ВДОХОВ РОТ В РОТ

для детей:

🔊 СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНАЯ РЕАНИМАЦИЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ.

🔊 СДЕЛАЙТЕ 10 ЦИКЛОВ ИЗ 15 НАЖАТИЙ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И ДВУХ ВДОХОВ РОТ В РОТ

🔊 НАЖИМАЙТЕ НА ГРУДНУЮ КЛЕТКУ ПАЦИЕНТА ОДНОВРЕМЕННО СО ЗВУКОВЫМИ СИГНАЛАМИ ПРИБОРА

🔊 СДЕЛАЙТЕ ДВА ВДОХА РОТ В РОТ

- После окончания СЛР прибор перейдет в режим *анализа ритма*.



🔊 БЕЗОПАСНО ПРИКАСАТЬСЯ К ПАЦИЕНТУ.

🔊 НАЧНИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ



Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

50

Последовательность шагов. Пояснения

Изображения экрана/панели Звуковое сообщение

Шаг 5. Дефибрилляция

- Если обнаружена фибрилляция желудочков, то прибор сразу переходит к накоплению энергии, во время которого звучит сообщение:

🔊 ОБНАРУЖЕНО НАРУШЕНИЕ СЕРДЕЧНОГО РИТМА

🔊 НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА. НАКОПЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ ДЛЯ РАЗРЯДА.

- На цветном графическом экране прибора АВД-1П отображается значок , а на лицевой панели прибора АВД-1 индикатор «Не касаться пациента» подсвечивается красными светодиодами.

- Происходит процесс накопления энергии.

- Если будет обнаружено, что ФЖ исчезла, и будет детектирован пульс, то автоматически произойдет внутренний саморазряд, и прибор перейдет в режим анализа ритма.

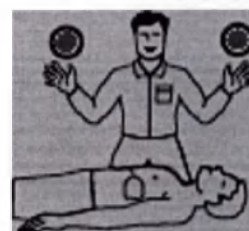
- В приборе всех исполнений после окончания накопления энергии начинает мигать кнопка

Разряд , указывая, что прибор готов к дефибрилляции, и периодически звучит сообщение:

🔊 НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА. НАЖМИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД.

- Прибор готов к дефибрилляции. Для подтверждения намерения провести дефибрилляцию, нажмите в центр кнопки **Разряд** и удерживайте кнопку до подтверждения разряда.

🔊 ОБНАРУЖЕНО НАРУШЕНИЕ СЕРДЕЧНОГО РИТМА



🔊 НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА. НАКОПЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ ДЛЯ РАЗРЯДА



🔊 НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА. НАКОПЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ ДЛЯ РАЗРЯДА



🔊 НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА. НАЖМИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД

Подп. и дата

Инв.№ дубл.

Взам. инв.№

Подп. и дата

Инв.№ подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	180621
---	----	--------------------	--------

MCS.ED00000.1-42

Лист

51

Последовательность шагов. Пояснения

Изображения экрана/панели Звуковое сообщение

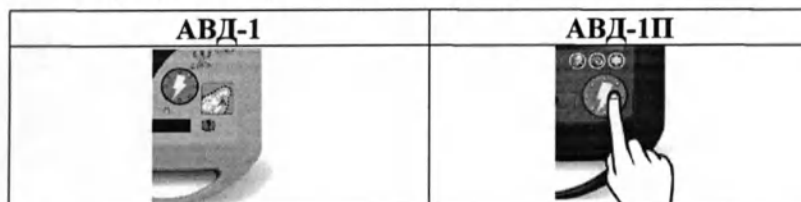


Никто не должен касаться пациента во избежание поражения электрическим током!

- Прибор не производит разряд автоматически, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** должна быть нажата кнопка **Разряд** для подтверждения дефибрилляции.
- Если в течение 18-ти секунд не будет нажата кнопка **Разряд** для подтверждения дефибрилляции, то прибор для обеспечения безопасности оператора произведет **внутренний саморазряд** накопленной энергии (🔊 **ЗАРЯД ОТМЕНЕН**) и предложит провести в течение 2 минут мероприятия СЛР.
- Если будет обнаружено, что ФЖ исчезла, и будет детектирован сердечный ритм, то произойдет **внутренний саморазряд**, и прибор перейдет в режим анализа ритма.



🔊 **НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА.
НАЖМИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД**



- После выдачи разряда- сообщение о выполнении разряда:
🔊 **РАЗРЯД ВЫПОЛНЕН**
- После проведения разряда рядом со значком (для исполнения АВД – 1П) число проведённых разрядов увеличится на единицу.
- После дефибрилляции прибор сообщит, что **РАЗРЯД ВЫПОЛНЕН**, и предложит провести в течение 2 минут мероприятия СЛР (**Шаг 3**), после чего повторяется цикл **анализа ритма (Шаг 4)** и, при необходимости, дефибрилляция (**Шаг 5**).



🔊 **РАЗРЯД ВЫПОЛНЕН**

Шаг 6. Выключение прибора

- Выключение прибора по окончании работы производится:
- Нажатием и удержанием клавиши **Вкл./Выкл** в течение 3 секунд или более;
- Автоматически, если в течение 10 минут электроды не подключены и кнопки прибора не нажимались.
- Непосредственно перед автоматическим выключением подается звуковой сигнал длительностью 1 секунду.



Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

52

2.3.2. Использование прибора в ручных режимах (АВД-1П)



Не допускайте к работе с прибором людей, не прошедших специальное обучение по работе в ручных режимах!

Ручные режимы работы прибора (асинхронный режим и синхронный режим (кардиоверсия)) используется для проведения дефибриллирующего разряда с установленной величиной энергии, при этом автоматический алгоритм обнаружения фибрилляции отключён.

В асинхронном режиме прибор позволяет провести разряд в любой момент времени.

В синхронном режиме (кардиоверсия) прибор детектирует положительный R-пик QRS-комплекса и позволяет провести разряд *только* при его наличии с гарантированной задержкой не более 50 мсек от вершины R-пика.

После подготовки прибора к проведению дефибрилляции порядок действия следующий:

1. Войдите в меню переключения режима работы. Для этого нажмите кнопку **Ввод**  и, если требуется, с помощью кнопок **Вверх**  и **Вниз**  введите пароль.
2. Нажмите на кнопку **Энергия**  и с помощью кнопок **Вверх** , **Вниз**  и **Ввод**  выберите необходимое значение энергии из ряда 50, 100, 150, 200, 250, 300 и 350 Дж.

Выход из меню – автоматически после выбора значения энергии кнопкой **Ввод** .

3. Для накопления энергии нажмите кнопку **Заряд** .
4. В случае отказа от дефибрилляции нажмите кнопку **Сброс Энергии** , при нажатии данной кнопки прибор сбрасывает накопленную энергию для разряда.
5. Дождитесь окончания зарядки. После того как начинает мигать кнопка **Разряд**  - прибор готов к дефибрилляции.



Во время нажатия кнопки “Разряд” никто не должен касаться пострадавшего во избежание поражения электрическим током

6. В режиме кардиоверсии для подтверждения намерения провести дефибрилляцию, нажмите и *удерживайте* кнопку **Разряд** . В этом режиме прибор ждёт начала следующего R-зубца на ЭКГ, прежде чем произвести разряд. Если в течение 4-х секунд R-зубец не будет детектирован, то прибор произведёт *внутренний саморазряд*.

В асинхронном режиме разряд произойдёт *сразу* по нажатию кнопки **Разряд** .

7. После проведения разряда оцените состояние пациента и, при необходимости, повторите дефибрилляцию.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

53

2.3.3. Использование прибора в режиме ЭКГ мониторинга (АВД-1П)

Режим ЭКГ мониторинга предназначен только для долговременной регистрации кардиограммы и записи её на съёмную карту памяти, используя при этом электроды для внешней дефибрилляции или поставляемые ЭКГ электроды. В этом режиме нет возможности произвести дефибрилляцию.

	Данный режим предназначен для работы персоналом, прошедшим курсы базовой или расширенной (квалифицированной) кардиореанимации или прочих образовательных программ, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний.
	Прибор следует использовать на расстоянии более чем 2 м от сильных источников электромагнитного излучения, чтобы исключить влияние помех при анализе ЭКГ.

Для выбора и перехода в режим ЭКГ мониторинга выполните следующие действия:

1. Войдите в «Меню», нажатием кнопки **Ввод**  на передней панели прибора.
2. Выберите в меню режим «ЭКГ мониторинг», с помощью кнопок **Вверх**  и **Вниз**  . Затем подтвердите выбор нажатием кнопки **Ввод** .

Ввиду того что в данном режиме может работать только квалифицированный персонал, вход в данный режим защищён паролем:

Пароль			
			

Прибор может получать ЭКГ сигнал для одного отведения, с помощью кабеля мониторингирования ЭКГ. Стандартные клеющиеся одноразовые ЭКГ электроды, подключаемые к кабелю мониторингирования ЭКГ, располагаются на пациенте в соответствии с расположением по II отведению.

	В режиме ЭКГ мониторинга, прибор не позволяет выдавать разряд! Прибор позволяет только проводить анализ сердечного ритма. В случае необходимости разряда, для быстрого перехода в полуавтоматический режим дважды нажмите кнопку Ввод  на передней панели прибора.
	В режиме ЭКГ мониторинга, печать в реальном времени не предусмотрена.

Кабель мониторингирования ЭКГ оборудован кнопочным коннектором для подключения стандартных клеющихся одноразовых ЭКГ электродов (опционально).

Кабель мониторинга ЭКГ имеет следующие характеристики:

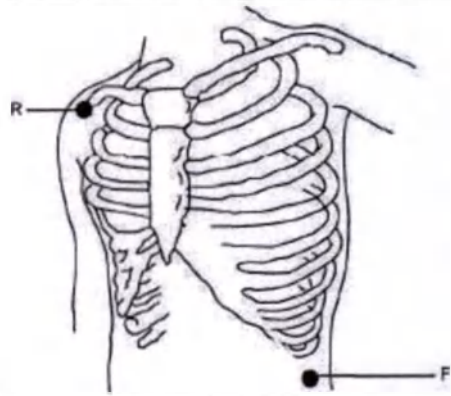
- длина кабеля – не менее 1,2 м;
- разъем кабеля двухконтактного типа CU Medical Systems, Paramedic/A.M.I. Italia, Saver One/БЮСС, АВД-1;
- кабель имеет два провода отведения с кнопочными коннекторами на концах для подключения электродов.
- коннекторы проводов отведения имеют буквенно-цветовую идентификацию в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-27;
- во все провода отведений встроены токоограничительные резисторы сопротивлением $(220 \pm 1) \text{ кОм}$;
- кабель имеет маркировку типа рабочей части CF с защитой от дефибриллятора.



Рисунок 2.6. Внешний вид кабеля мониторинга ЭКГ

Для мониторинга с использованием клеящихся одноразовых ЭКГ электродов выполните следующие инструкции:

1. Подключите кабель мониторинга ЭКГ к прибору АВД.
2. Подключите клеящиеся одноразовые ЭКГ электроды к кабелю мониторинга ЭКГ
3. Приклейте электроды к телу пациента как показано ниже:

Цветовая кодировка	Схематичное расположение
Красный (Red («R» код IEC)) ЭКГ электрод. Располагают рядом с правым плечом, чуть ниже ключицы.	
Зеленый (Green («F» код IEC)) ЭКГ электрод. Располагают на левой стороне поджелудочной железы.	

После прикрепления электродов, прибор АВД начнет анализ сердечного ритма.

Система сигнализации в режиме ЭКГ мониторинга.

Таблица 2.3. Текстовые оповещения

№	Описание	Условия срабатывания сигнализации
1.	Не подсоединены электроды	Отключены электроды
2.	Асистолия	Амплитуда зубцов ЭКГ-сигнала (qRs-комплекса) менее 200 мВ . Не регистрируется или очень низкая электрическая активность сердца
3.	Обнаружена фибрилляция	Обнаружена фибрилляция желудочков (требуется дефибрилляция)
4.	Редкий сердечный ритм	ЧСС менее 30 уд./мин. Амплитуда зубцов ЭКГ-сигнала менее 300 мВ при ЧСС более 120 уд./мин.
5.	Учащенный сердечный ритм	ЧСС более 120 уд./мин.
6.	Обнаружена тахикардия	ЧСС более 180 уд./мин.
7.	Желудочковая тахикардия	Выявленная желудочковая тахикардия (требуется дефибрилляция)

Таблица 2.4. Меню сигнализаций в режиме ЭКГ мониторинга

№	Графическое изображение	Описание
1.		Возврат системы сигнализации в исходное состояние
2.		Временная остановка сигнализации
3.		Запуск системы сигнализации
4.		Временная остановка звуковой системы сигнализации
5.		Запуск звуковой системы сигнализации
6.		Увеличение
7.		Возврат в меню прибора

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп.

MCS.ED00000.1-42

Лист

56

2.4. Печать данных

2.4.1. Печать данных с внешней карты памяти

Сохранённые на карте памяти рабочие данные могут быть впоследствии перенесены на компьютер. Для работы с ними предназначается программа **AEDVIEW**. Она позволяет просмотреть и распечатать ЭКГ, прослушать запись звука, сделанную при работе с прибором, увидеть все моменты нажатия кнопок, проследить ЧСС и импеданс пациента на протяжении всего периода работы. Подробное описание возможностей приведено в инструкции по использованию программы **AEDVIEW**.



Для печати доступны только файлы, сохраненные в предыдущих сеансах работы.

2.4.2. Печать данных с помощью использования инфракрасного интерфейса

Инфракрасный интерфейс предназначается для взаимодействия прибора с термопринтером. Данная опция может применяться, когда нет возможности считать данные с карты памяти и впоследствии распечатать.

Принтер MCR7830

В качестве внешнего печатающего устройства используйте модель мобильного термопринтера «MCR7830» (рисунок 2.7), имеющий инфракрасный порт для передачи данных.

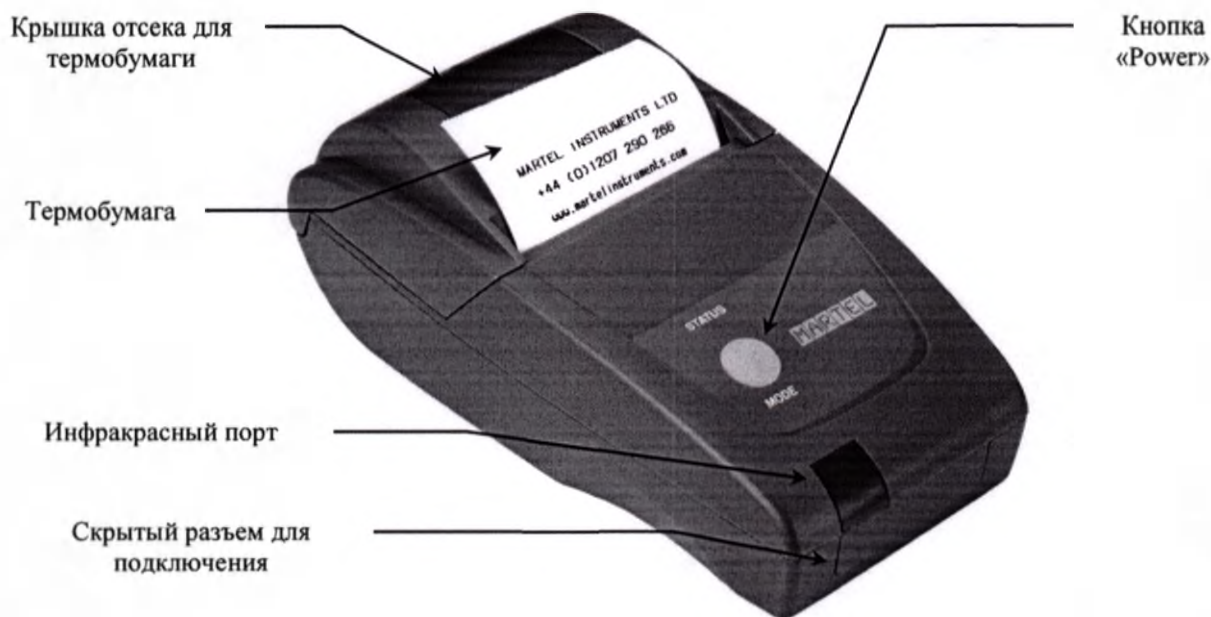


Рисунок 2.7. Внешний вид термопринтера «MCR7830»

Для проведения печати сделайте следующую последовательность действий:

1. Расположите принтер рядом с прибором в прямой зоне видимости инфракрасного порта в соответствии с рисунком 2.8.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

57



В зоне видимости инфракрасного порта не должно быть посторонних предметов, препятствующих передаче сигнала

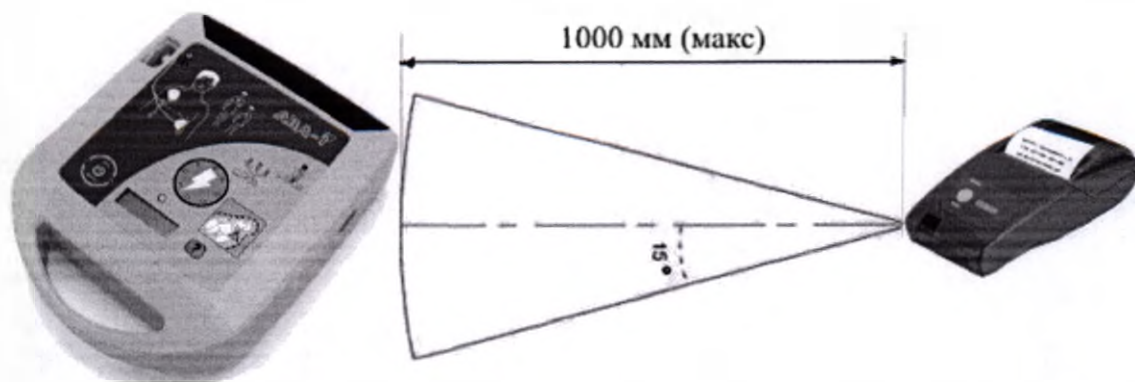
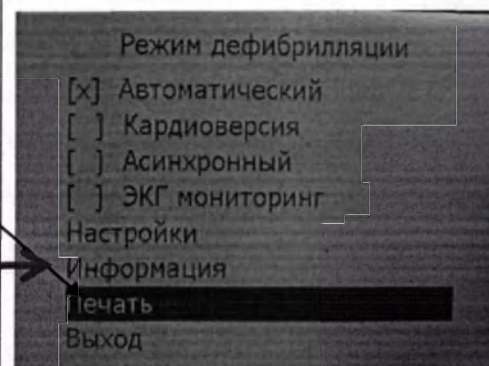


Рисунок 2.8. Зона видимости инфракрасного порта мобильного термопринтера «MCR7830».

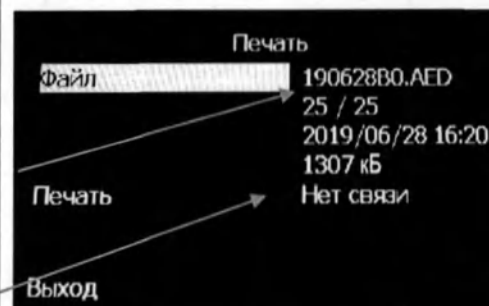
2. Войдите в главное меню. Для входа в главное меню нажмите кнопку **Ввод**

Кнопками **Вверх** или **Вниз** выберите пункт меню «ПЕЧАТЬ» и нажмите кнопку **Ввод**.



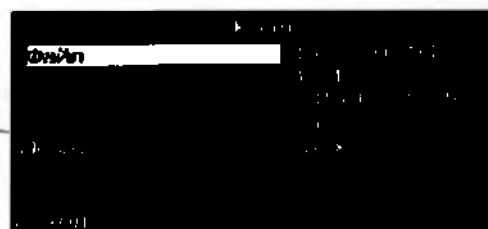
В открывшемся окне печать необходимо выбрать файл данных для печати и убедиться в наличии связи между прибором и принтером.

Файл для распечатки



Индикация наличия связи

Включите кнопку питания на принтере. Для этого нажмите кнопку «Power». Убедитесь, что в строке **Индикация наличия связи** появится надпись «Готов».



Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

58

Для выбора файла нажмите кнопку **Ввод**  и далее перебирая кнопками **Вверх**  или **Вниз**  выберите файл подлежащий распечатке.

Для возврата на выше лежащий уровень меню нажмите кнопку **Ввод**  и далее с помощью кнопок **Вверх**  или **Вниз**  выберите опцию «Печать».



Выбор файла для печати производится с помощью кнопок управления из архива в памяти прибора/ карте памяти.

Архив хранит в себе записи сеансов работы в файлах формата «.aed» и имеют следующий формат:

- Имя (nnnnnnXX.aed – где первые 6 знаков, является датой проведения спасательных мероприятий);
- Нумерация файлов в порядке их записи (2/30 – второй файл из 30 записей);
- Дата и время спасательного мероприятия;
- Объем файла (отображается в кБ).

2.5. Действия в экстремальных условиях

2.5.1. При эксплуатации прибора могут возникнуть следующие аварийные ситуации:

- пожар на месте эксплуатации;
- отказ или повреждение электрического оборудования;
- наличие недопустимых условий эксплуатации.

2.5.2. Признаками аварийной ситуации могут быть: пламя, искрение, дым, запах горячей проводки.

2.5.3. При возникновении любого рода аварийной ситуации во время эксплуатации прибора необходимо выключить прибор, отсоединить источник питания и принять меры по устранению причин аварийной ситуации и неисправности.

2.5.4. В случае пожара принять меры по тушению огня. Следует ограничить доступ кислорода, накрыв прибор брезентом, или тушить при помощи порошкового огнетушителя или песка. Категорически запрещается тушить водой.

Инв.№ подл.	Подп. и дата
Взам. инв.№	Инв.№ дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

59

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1. Техническое обслуживание прибора



Вскрытие корпуса прибора категорически не допускается! В случае вскрытия корпуса работоспособность прибора не гарантируется, и претензии не принимаются. Ремонт прибора выполняется только авторизованной службой технического сервиса

3.1.1. Общие указания

Техническое обслуживание (ТО) проводится с целью обеспечения бесперебойной работы прибора.

Работы по техническому обслуживанию выполняются квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также требования настоящего РЭ. Персонал, допущенный к обслуживанию прибора, должен быть ознакомлен с его устройством и принципом действия.

Виды технического обслуживания:

- еженедельное;
- ежемесячное;
- полугодовое (проводится раз в шесть месяцев)

При проведении ежемесячного ТО делаются отметки в формуляре.

3.1.2. Меры безопасности

При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо руководствоваться требованиями безопасности п. 2.1.1 настоящего РЭ. Источником опасности при эксплуатации прибора является электрический ток. По электробезопасности прибор представляет собой изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В целях обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- нарушать порядок работы с прибором, установленный настоящим руководством;
- вскрывать крышки блоков и производить ремонт, не предусмотренный РЭ;
- работать с дефибриллятором, если поврежден его корпус;
- прикасаться к пациенту во время работы в режимах дефибрилляции, накопления энергии, анализа ЭКГ.



При разряде к дефибрилляционным электродам подводится высокое напряжение до 2,2 кВ, поэтому обслуживающий персонал при включённом приборе не должен допускать случайного касания электродами посторонних предметов и электропроводящих поверхностей

При нарушениях в работе прибора необходимо немедленно его выключить.

Инв.№ подл. Подп. и дата
Взам. инв.№ Инв.№ дубл. Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп. Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

60

3.1.3. Порядок технического обслуживания прибора

Для поддержания прибора в постоянной технической исправности и готовности к работе необходимо проводить техническое обслуживание в следующих объемах.

Еженедельное ТО прибора включает:

- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений, целостности цветного графического индикатора, пломб на корпусе, маркировки согласно п. 3.1.4.1;
- удаление пыли и влаги с внешних поверхностей согласно п. 3.1.4.2;
- проверку комплектности и состояния эксплуатационной документации согласно п. 3.1.4.3;
- проверка функционирования прибора в автоматическом и ручном режимах работы согласно п. п. 2.3.1-2.3.3.

Ежемесячное ТО прибора включает:

- работы в объеме еженедельного ТО;
- проверка исправности разъема согласно п. 3.1.4.4;
- протирка контактов адаптера для зарядки батарей аккумуляторов, батарейного отсека прибора, аккумуляторных батарей согласно п. 3.1.4.5;
- проверка функционирования прибора в автоматическом и ручном режимах работы согласно п. п. 2.3.1-2.3.3.

Полугодовое ТО прибора включает:

- работы в объеме ежемесячного ТО;
- проверка функционирования прибора в автоматическом и ручном режимах работы согласно п. п. 2.3.1-2.3.3 и полного самотестирования согласно п. 3.1.5.5.

Результаты поверки ТО заносят в соответствующие разделы таблицы учёта технического обслуживания прибора и его составных частей с указанием даты проведения и подписываются лицом, ответственным за проведение ТО или хранение прибора.

3.1.4. Методы проведения ТО

3.1.4.1. Внешний осмотр прибора для проверки отсутствия механических повреждений, целостности защитной пленки цветного графического индикатора, пломб на корпусе, маркировки проверяют визуально при дневном или искусственном освещении.

3.1.4.2. Удаление пыли и влаги с внешних поверхностей проводится протиркой влажной салфеткой, предназначенной для очистки оргтехники.

3.1.4.3. Проверка комплектности и состояния эксплуатационной документации проводится визуально методом сличения изделия и документации на него с комплектностью, приведенной в формуляре. Так же проверяется правильность ведения формуляра.

3.1.4.4. Проверка исправности разъемов проводится визуально на отсутствие механических повреждений разъема и отсутствием сообщения о неисправности разъема при самотестировании прибора.

3.1.4.5. Протирка контактов адаптера для зарядки батарей аккумуляторов, батарейного отсека прибора, аккумуляторных батарей производится ветошью, смоченной спиртом. Использование бензина для протирки контактов разъемов не допускается!

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

5	3м	MCS ED000001.08.05	180621
---	----	--------------------	--------

MCS.ED00000.1-42

Лист

61



Использование бензина для протирки контактов разъемов не допускается!

3.1.5. Проверка работоспособности прибора

3.1.5.1. Общие сведения

В приборе предусмотрено автоматическое самотестирование. Основные тесты являются полностью автоматическими и проводятся прибором без участия оператора.



Прибор при эксплуатации должен всегда находиться с присоединённой батареей. Батарея питает прибор во время автоматического тестирования



Если во время тестирования обнаружится неисправность, прибор издаст звуковой сигнал и индикатор статуса мигает красным светом, на экране появится сообщение об ошибке и индикатор статуса погаснет. Сведения об ошибках также записываются на съёмную карту памяти

3.1.5.2. Быстрое (ежедневное) самотестирование.

Выполняется автоматически каждые сутки в 3 часа ночи (или в другое заранее заданное время). Этот вид тестирования включает в себя:

1. Проверку целостности программного обеспечения прибора.
2. Проверку исправности внутренней схемы прибора.

Если при тестировании произойдёт вмешательство оператора, то тестирование будет сразу прекращено.

3.1.5.3. Основное самотестирование (контроль состояния).

Выполняется регулярно при включении прибора с периодом запуска, гарантирующим, что детекция неисправности будет произведена вовремя и прибор не перейдет в состояние, представляющее опасность. Этот вид тестирования включает в себя:

1. Контроль питания и уровня напряжения на накопительном конденсаторе.
2. Контроль функционирования устройства для проведения разряда.
3. Контроль регистрации ЭКГ: выполняется, если электроды закреплены на пациенте и устройство позволяет регистрировать ЭКГ сигнал.
4. Проверку заряда батареи.

3.1.5.4. Расширенное самотестирование.

Выполняется 1 раз в месяц в дополнении к основному самотестированию, при каждом включении, а также при вставке батареи, если сменился экземпляр батареи, и с момента последнего съема батареи прошло не более 15 минут.

Включает в себя основное самотестирование плюс полный тест блока высокого напряжения.

3.1.5.5. Полное самотестирование с участием оператора.

Выполняется 2 раза в год в дополнении к расширенному самотестированию и при установке батареи после длительного хранения.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп

MCS.ED00000.1-42

Лист

62

Включает в себя расширенное самотестирование плюс дополнительное тестирование интерфейсов с оператором (аудиовизуального, тактильного).

Требует поддержки оператора для проверки функционирования кнопки **Разряд**.

После тестирования прибор составит отчет и выведет его на экран. Если в процессе тестирования была обнаружена ошибка, индикатор статуса погаснет. Все сведения об ошибках также записываются в энергонезависимую память прибора и на съемную карту памяти.

После завершения самотестирования прибор переключается в спящий режим.

3.1.6. Возможные неисправности и способы их устранения

В таблице 3.1 приведен перечень простейших характерных неисправностей, обнаружить и устранить которые возможно без разборки и применения инструмента и контрольно-измерительных приборов.

	Все работы по ремонту прибора должны производиться квалифицированными специалистами на предприятии-изготовителе или в авторизованном сервисном центре
---	--

Таблица 3.1. Перечень простейших характерных неисправностей

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Звучит сообщение: ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ. На знаке, указывающем на правильное присоединение электродов, мигают красные светодиодные индикаторы.	Нарушение контакта в разъеме электрода	Качественно состыкуйте разъем
	Плохой контакт электродов с пациентом	Очистите место контакта электродов с пациентом
	Неисправность электродов	Замените электроды
Звучит сообщение: БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА. Горит индикатор батареи.	Батарея неисправна или её заряд недостаточен для проведения дефибрилляции	Замените батарею

	Несмотря на предупреждение о необходимости замены источника питания, вы можете использовать прибор в случаях экстренной реанимации до полной разрядки батареи
---	--

В таблице 3.2 приведен перечень наиболее часто встречающихся неисправностей и способы их устранения.

	Ремонт и восстановление работоспособности прибора выполняется только на предприятии-изготовителе или в организации, уполномоченной предприятием-изготовителем
---	--

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зам	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ док-м.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

63

Таблица 3.2. Возможные неисправности и способы их устранения.

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Прибор не включается, индикатор состояния не горит	Батареи основного и резервного питания разряжены.	Замените батарею. Обратитесь в сервисный центр для замены батареи резервного питания.
	Внутренняя ошибка прибора	Обратитесь в сервисный центр
Прибор не включается, индикатор состояния мигает	Неисправна кнопка Вкл.\Выкл.	Обратитесь в сервисный центр
При включении прибора звучит звуковой сигнал длительностью 1 секунда.	Условия окружающей среды не соответствует рабочему диапазону.	Поместите прибор в условия соответствующие его эксплуатационным требованиям.
	Прибор неисправен	Обратитесь в сервисный центр
Не работает цветной графический индикатор	Цветной графический индикатор неисправен.	Обратитесь в сервисный центр
Не слышны голосовые подсказки	Внутренняя ошибка прибора	Обратитесь в сервисный центр
	Неисправность динамика	
	Прибор не включён	Включите прибор

3.1.7. Техническое освидетельствование

Освидетельствование изделия и его составных частей органами инспекции и надзора, а также поверка средств измерения в изделии не предусмотрены.

3.1.8. Очистка прибора

Конструкция устройства, включая дефибрилляторные разъемы предусматривает, возможность обработки прибора с помощью мягкой неабразивной ткани, смоченной одним из перечисленных средств:

- изопропиловый спирт (70 % раствор);
- мыльная вода;
- отбеливатель;
- моющие средства, содержащие аммиак;
- моющие средства, содержащие глутаральдегид;
- перекись водорода



- Не погружайте приборы АД в любые жидкости;
- Не используйте абразивные материалы, очистители, сильные растворители, такие как ацетон и ферментаторы;
- Не стерилизуйте АД или его аксессуары.

Ине. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

5	Зам	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

64

3.1.9. Консервация (расконсервация, переконсервация)

Расконсервация.

При получении прибора от предприятия-изготовителя или при выполнении технического обслуживания проводят расконсервацию прибора в следующей последовательности:

- вскрывают транспортную тару;
- извлекают приборную сумку из транспортной тары;
- удаляют упаковочные материалы;
- открывают приборную сумку;
- вынимают из приборной сумки прибор, пакеты с принадлежностями и эксплуатационной документацией;
- принадлежности и эксплуатационную документацию вынимают из пакетов.

Требования безопасности при консервации.

Консервацию прибора проводят в помещении при температуре воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ и относительной влажностью не более 60% без резких колебаний температуры. Помещение должно быть защищено от проникновения в него атмосферных осадков и вредных коррозионноактивных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ и др.)

Консервацию прибора и источника питания проводят отдельно.

Консервацию проводят в следующей последовательности:

- просушивают изделия методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60% при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ не менее 24 ч;
- осушенный силикагель засыпают в чехлы из ткани (мешочки) и завязывают нитками;
- принадлежности и эксплуатационную документацию помещают в отдельные полиэтиленовые чехлы, удаляют (обжатием) воздух, края заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- изделия, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывают согласно схеме упаковки в приборную сумку;
- мешочки с силикагелем прикрепляют липкой лентой на крышку и дно приборной сумки;
- приборную сумку помещают в чехол, обжатием удаляют из чехла воздух, края чехла запаивают или заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- чехол с приборной сумки помещают в транспортную тару;
- свободное место между приборной сумкой и транспортной тарой заполняют амортизационным материалом, не допускающим перемещения приборной сумки;
- транспортную тару закрывают и заклеивают липкой лентой.

Перед укладкой формуляра в приборную сумку в нем указывают дату консервации прибора и его составных частей.

При переконсервации допускается использовать повторно средства временной противокоррозийной защиты и упаковочные средства после восстановления их защитной способности. При проведении работ по переконсервации следует соблюдать требования безопасности.

Инт. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21	MCS.ED000000.1-42	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	65

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Ремонт и восстановление работоспособности прибора выполняется только на предприятии-изготовителе!

Перечень наиболее возможных неисправностей, причина возникновения неисправностей и возможные методы их устранения приведены в таблицах 3.1 и 3.2.

При проведении ремонта строго соблюдать меры безопасности.

Предприятие, производившее ремонт, должно провести проверку прибора в объеме приемосдаточных испытаний.

О проведении ремонта должна быть сделана запись соответствующем разделе формуляра.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. ине. №	Ине. № дубл.	Подп. и дата

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. ине. №	Ине. № дубл.	Подп. и дата
5	Зм	MCS.ED000001B05	180621	
Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. ине. №	Ине. № дубл.	Подп. и дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

66

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Требования к транспортированию и условия транспортирования.

Транспортная тара и упаковка обеспечивают сохранность прибора при транспортировании всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Прибор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для условий хранения 5 в части воздействия климатических факторов при температуре от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$. При транспортировании коробки с упакованными приборами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

5.2. Порядок подготовки к транспортированию

Перед транспортированием проводят консервацию прибора, принадлежностей и эксплуатационной документации в соответствии с п. 3.1.9.

Для транспортировки прибор вместе с запасными частями, принадлежностями и эксплуатационной документацией должен быть упакован в приборную сумку и уложен в транспортную тару с соответствующей маркировкой.

После погрузки в транспортное средство коробку с прибором закрепляют для исключения возможности произвольного перемещения.

При погрузке и выгрузке прибор не бросать, соблюдать меры предосторожности от повреждения коробки с прибором.

5.3. Эксплуатационное транспортирование

Прибор при эксплуатационном транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 при температуре от -20°C до $+50^{\circ}\text{C}$ в течении 1 часа в пользовательской упаковке с временем восстановления работоспособности – 10 мин.

	Не оставляйте прибор в неотапливаемом помещении или в машине
	Прибор должен храниться с установленной батареей питания, так как в этом случае обеспечивается автоматическое самотестирование прибора и не разряжается батарея резервного питания

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

MCS.ED00000.1-42

Лист

67

6. ХРАНЕНИЕ

6.1. Правила постановки на хранение

Постановка приборов на хранение регламентируется соответствующими руководящими документами.

Приборы должны храниться отдельно от других видов имущества.

Закладываемые на хранение приборы должны быть исправны и полностью укомплектованы.

В течение гарантийного срока приборы должны храниться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

6.2. Перечень составных частей прибора с ограниченными сроками хранения

В производственной упаковке минимальный срок хранения с даты производства для составных частей прибора соответствует таблице 6.1.

Таблица 6.1. Срок хранения частей прибора.

№ п/п	Наименование	Максимальный срок хранения с даты производства
1	Одноразовые электроды	24 месяца
2	Неперезаряжаемая батарея	6 месяцев
3	Батарея аккумуляторов	6 месяцев

Одноразовые электроды, неперезаряжаемые батареи и батареи аккумуляторов должны храниться в сухом, проветриваемом помещении, должны быть защищены от прямого попадания солнечных лучей, пыли, влаги и воздействия агрессивных сред. Следует учитывать сокращение срока хранения при повышении температуры окружающей среды, поэтому для уменьшения саморазряда батареи рекомендуется хранить в прохладном месте при температуре не выше +25°C.



Неперезаряжаемые батареи должны быть введены в эксплуатацию не позднее 6 месяцев с даты изготовления!

Батареи аккумуляторов должны храниться в заряженном состоянии. За месяц аккумулятор разряжается примерно на 8% (при комнатной температуре). Не допускайте полной разрядки аккумулятора, так как при этом происходит существенная потеря его ёмкости. Для замедления процесса саморазряда аккумулятора его рекомендуется хранить при температуре менее +15°C.



Не допускайте полной разрядки аккумуляторной батареи, так как это может привести к ее невозможности к восстановлению!
При зарядке аккумуляторной батареи следуйте инструкции!



Рекомендуется 1 раз в 3-4 месяца разрядить и полностью зарядить батарею аккумуляторов!

6.3. Условия хранения прибора

Хранение приборов в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 при температуре +5 .. +40°C, влажность 80%.

В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

Для контроля температуры и влажности в помещениях должны быть установлены соответствующие средства измерения.

Приборы должны храниться на стеллажах не более чем в 4 ряда в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп. Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

68

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Критерием предельного состояния прибора являются выработка ресурса прибора, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния. После установления непригодности прибора к эксплуатации он подлежит списанию и утилизации по действующим на предприятие-изготовителе инструкциям.

Утилизации подлежат составные части и детали прибора, ремонт которых невозможен, заключение о невозможном ремонте выдает служба ОТК. Меры безопасности при проведении ремонтных работ, порядок сборки и разборки прибора приведены выше.

Электронный блок и принадлежности, утратившие потребительские свойства относятся к классу опасности - IV (код ФККО-48120101524), а элементы литиевых аккумуляторных батарей, утратившие потребительские свойства относятся к классу опасности - II (код ФККО-48223111522) по классификатору «Федеральный классификационный каталог отходов».



По истечении срока эксплуатации, прибор с аккумуляторной батареей нельзя утилизировать как бытовой мусор! Изделие необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки в соответствии с правилами об утилизации отходов электрического и электронного оборудования страны эксплуатации изделий.

При возврате использованных батарей, заизолируйте их клеммы клейкой лентой, в противном случае остаточная энергия в использованных батареях может вызвать пожар или взрыв.

Утилизация одноразовых электродов после окончания срока эксплуатации не требует соблюдения специальных мер безопасности, не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды и выполняется эксплуатирующей организацией согласно местным нормам и правилам.

Утилизация прибора по окончании срока службы заключается в следующем:

- прибор разбирается на составные части, с целью отделения электрических и электронных компонентов, металлических и неметаллических частей,
- металлические и неметаллические части утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства,
- использованные батареи отправляются на специализированное предприятие на переработку,
- электрические и электронные компоненты отправляется на специализированное предприятие на переработку или применяются повторно.

Заключение о готовности деталей прибора к утилизации выдают технолог цеха и служба ОТК.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп. Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

69

ПАРАМЕТРЫ ДЕФИБРИЛЛИРУЮЩЕГО ИМПУЛЬСА

Импульс биполярный экспоненциальный трапецевидной формы.

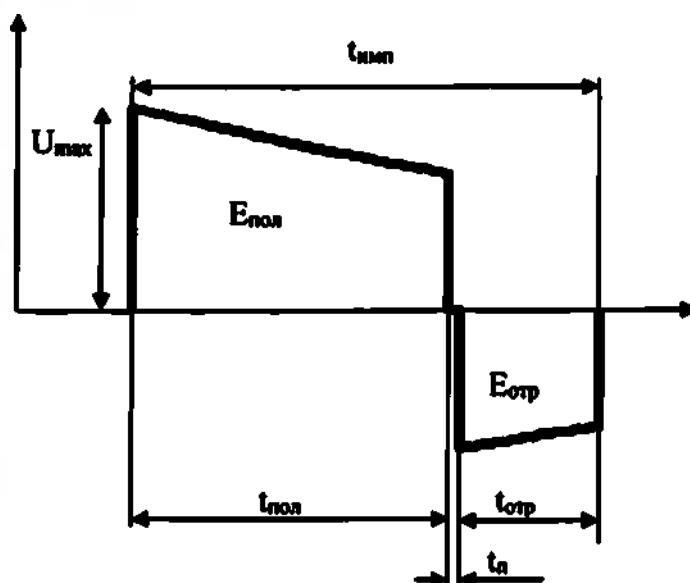


Рисунок А.1.

Таблица А.1. Параметры импульса.

Параметр	Описание
$U_{\max}$	Максимальное напряжение на нагрузке
$t_{\text{пол}}$	Длительность положительной фазы
$t_{\text{отр}}$	Длительность отрицательной фазы
$t_{\text{п}}$	Длительность паузы между фазами
$t_{\text{имп}}$	Полная длительность импульса равна $t_{\text{пол}} + t_{\text{п}} + t_{\text{отр}}$
$E_{\text{пол}}$	Энергия, переданная в нагрузку за положительную фазу импульса
$E_{\text{отр}}$	Энергия, переданная в нагрузку за отрицательную фазу
$E_{\text{имп}}$	Полная энергия, переданная в нагрузку за импульс равна $E_{\text{пол}} + E_{\text{отр}}$

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

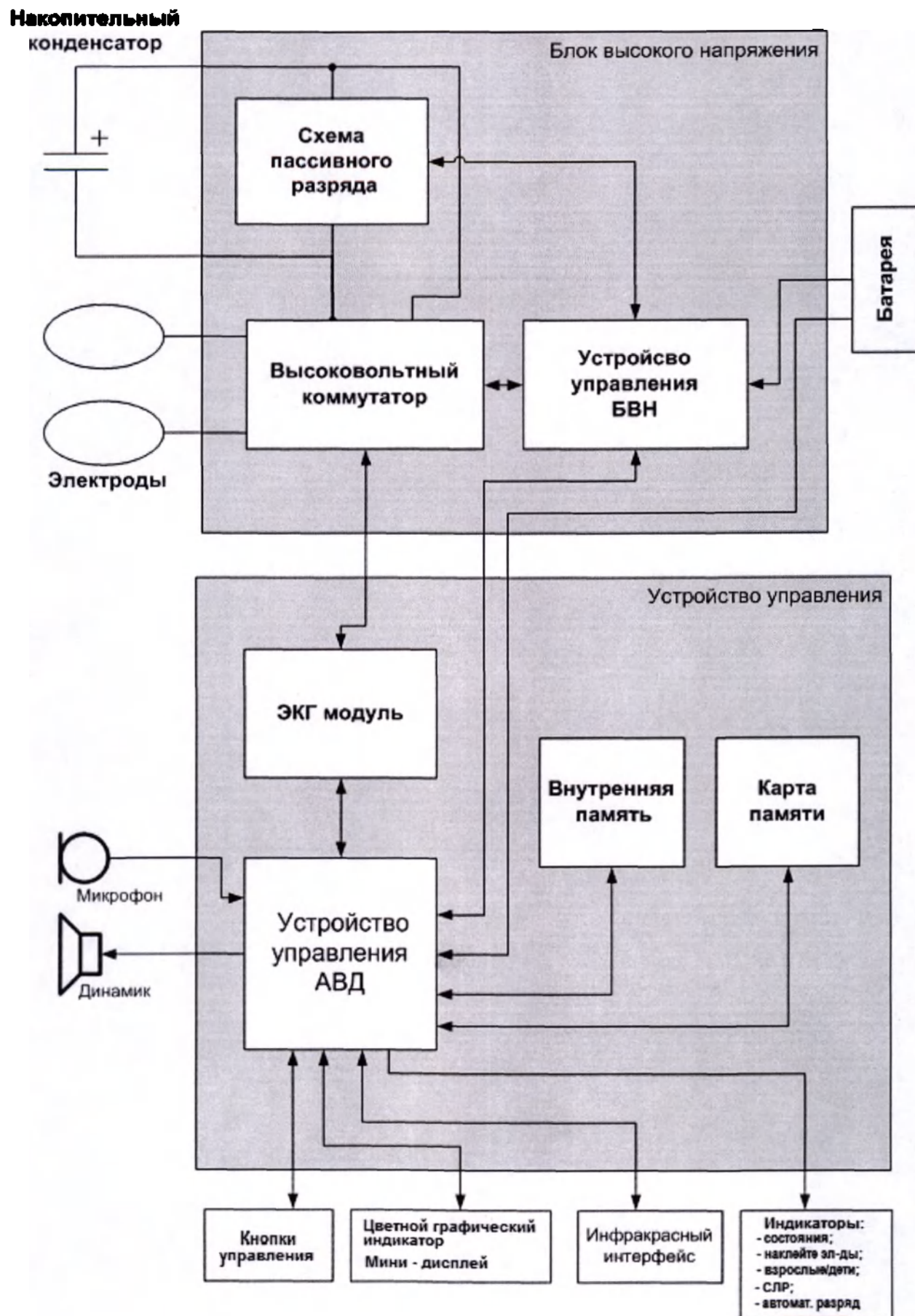
5	Зам	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

Лист

70

СТРУКТУРНАЯ СХЕМА ПРИБОРА



Подп. и дата

Име. № дубл.

Подп. и дата

Име. № подл.

ТЕРМИНЫ

Автоматический внешний дефибриллятор – электромедицинское изделие, предназначенное для дефибрилляции сердца электрическим импульсом через электроды, прикладываемые к коже пациента, в автоматическом (полуавтоматическом) режиме.

Блок высокого напряжения – функциональный узел прибора, предназначенный для генерирования и проведения дефибриллирующего электрического импульса. Производит накопление энергии, контролирует величину, форму и длительность разряда, если необходимо – производит управляемый саморазряд. На случай экстренного отключения питания содержит схему пассивного саморазряда.

Дефибриллятор – (от *де...* и позднелат. *fibrillatio* — быстрые сокращения мышечных волокон), аппарат, предназначенный для ликвидации тяжёлого нарушения сердечной деятельности, выражающегося в разновременном и разрозненном сокращении отдельных мышечных волокон сердечной мышцы (фибрилляция), при котором сердце не может выполнять эффективную работу.

Желудочковая тахикардия – нарушения частоты, ритмичности и последовательности сокращений отделов сердца.

Межэлектродный импеданс – электрическое сопротивление между парой электродов, измеряемое на переменном токе. Межэлектродный импеданс складывается из активной и реактивной (емкостной) составляющих. В полосе частот ЭКГ межэлектродный импеданс обычно равен межэлектродному сопротивлению.

Нагрузка – величина межэлектродного импеданса пациента.

Норма – для межэлектродного импеданса человека лежит в диапазоне от 20 до 200 Ом.

Параметры разряда – величина, форма и длительность разряда.

Сердечно-лёгочная реанимация (СЛР) – система мероприятий, направленных на восстановление жизнедеятельности организма и выведение его из пограничного с биологической смертью состояния

Специфичность – доля ЭКГ/не фибрилляций, которые признаны ЭКГ/не фибрилляциями в результате применения алгоритма, от общего количества ЭКГ/не фибрилляций, проверенных с помощью данного алгоритма.

Фибрилляция желудочков – форма сердечной аритмии, характеризующаяся полной асинхронностью сокращения отдельных волокон миокарда желудочков, обуславливающей утрату эффективной систолы и сердечного выброса. ФЖ означает остановку кровообращения и равносильна смерти, если не проводить кардиореанимационные мероприятия.

Чувствительность – доля фибрилляций, которые признаны фибрилляцией в результате применения алгоритма, от общего количества фибрилляций, проверенных с помощью данного алгоритма.

Элементы управления – это объекты, которые служат для организации интерфейса между оператором и прибором.

Энергии, используемые в автоматическом режиме – ряд значений энергии, на основании которых прибор в автоматическом режиме последовательно формирует дефибрилляционные импульсы.

Ине.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21	MCS.ED000000.1-42	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп	Дата	72

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММЫ AEDVIEW

Г.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Компьютерное программное обеспечение **AEDVIEW** предназначено для просмотра, анализа и печати записей (протоколов работы) автоматического внешнего дефибриллятора АВД – 1/ АВД-1П сохранённых на карте памяти.

Программное обеспечение **AEDVIEW** предназначено для работы с операционной системой Microsoft Windows 7 / Microsoft Windows 10.

Минимальные требования к компьютеру: частота процессора - 1 ГГц, 512 Мб оперативной памяти, акустическая система (звуковая карта и динамик/колонки).

Г.2 УСТАНОВКА ПРОГРАММЫ

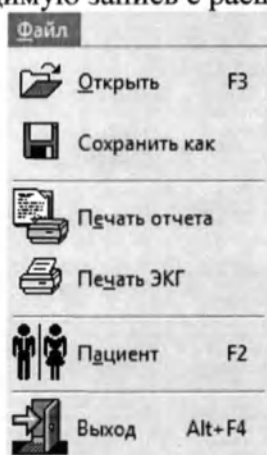
Скопируйте файл *aedview.exe* в любую директорию на Вашем компьютере (например, на Рабочий стол). На этом установку программы можно считать законченной.

Г.3 ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

Программное обеспечение **AEDVIEW** можно запустить любым доступным в операционной системе Windows методом, например, двойным нажатием мышки или клавишей **Enter** после перевода курсора на исполняемый файл программы.

Г.4 ЗАГРУЗКА ИМЕЮЩИХСЯ ЗАПИСЕЙ

Загрузить имеющиеся записи можно через главное меню с помощью команды **Файл–Открыть**, или с помощью кнопки  **Открыть** на панели управления или с помощью клавиши <F3>. В открывшемся окне выберите необходимую запись с расширением *.aed.



Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21	MCS.ED00000.1-42	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп	Дата	73

Подп. и дата

Инв. № дубл.

- Взам. инв. №

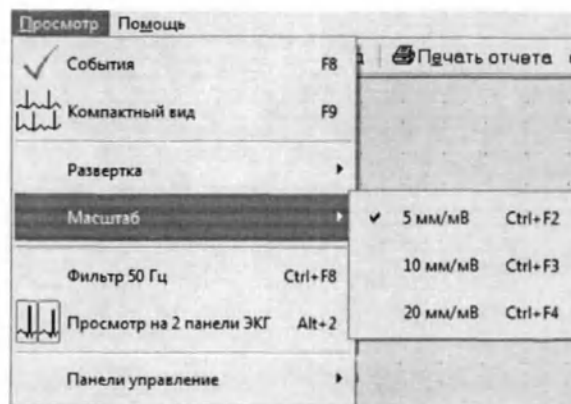


Инв. № подл.

					MCS.ED000000.1-42	Лист
5	Зм	MCS.ED000000.1.03.05		18.06.21		74
Изм	Лист	№ докум.	Подп	Дата		

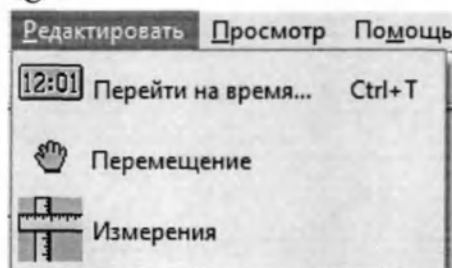

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Г.5.2 Копирование ЭКГ и управление просмотром

Программа AEDVIEW позволяет копировать ЭКГ из окна просмотра в буфер обмена Windows (в формате WMF – Windows metafile format). Для этого вы можете воспользоваться комбинацией клавиш <Ctrl> + <C>



Для перемещения к конкретному моменту записи ЭКГ (она может иметь многочасовую длительность) можно использовать функцию главного меню *Редактировать – Перейти на время* или комбинацию клавиш <Ctrl> + <T>, а также бегунок внизу окна просмотра

При просмотре ЭКГ вам доступны два режима. В одном из них Вы можете двигать ЭКГ по экрану монитора (нажимая на левую кнопку и двигая мышь). Для этого надо нажать кнопку



на панели управления или установить режим *Перемещение* через функцию главного меню *Редактировать- Перемещение*. Во втором режиме вы можете измерять расстояние между двумя точками на экране монитора (временные интервалы или амплитуду сигнала). Для этого надо нажать кнопку



на панели управления или установить режим *Измерения* через функцию главного меню *Редактировать-Измерения*.

С помощью команды главного меню *Просмотр –Просмотр на 2 панели ЭКГ* или с помощью комбинации клавиш <Alt> + <2> или с помощью кнопки



на панели управления Вы можете разделить окно просмотра на два независимых окна для более удобного просмотра и сравнения разных участков ЭКГ.

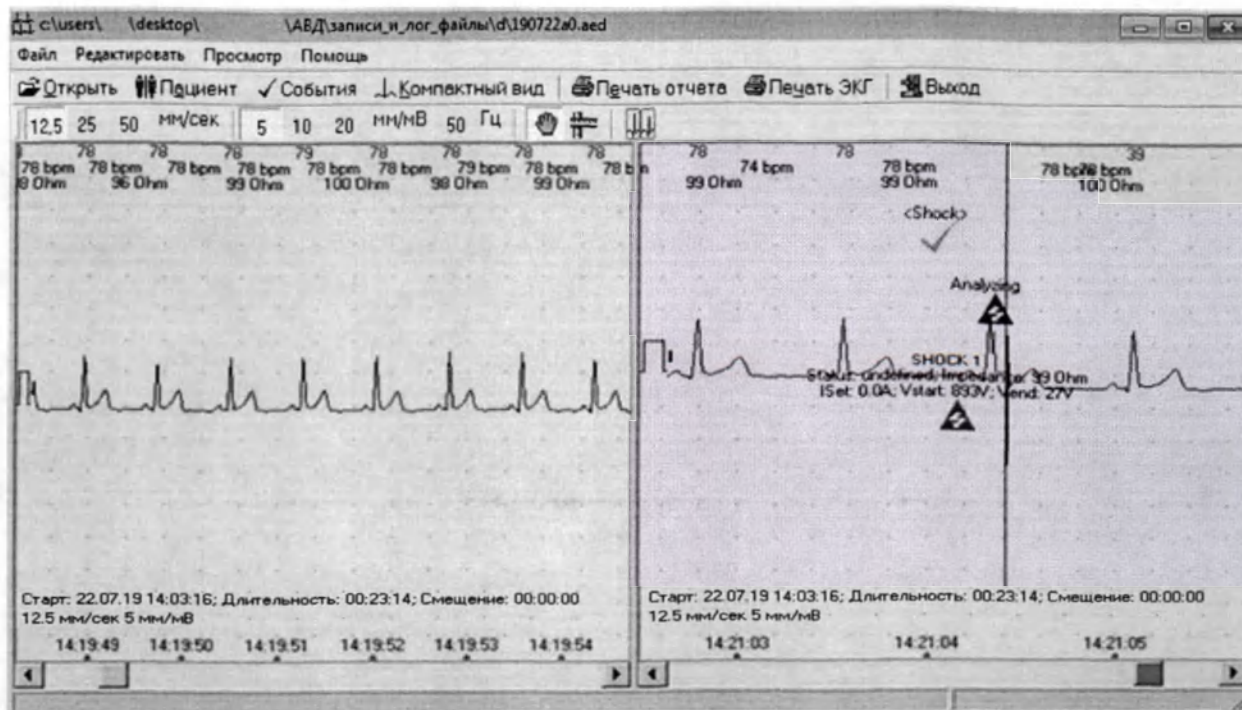
Инв.№ подл.	Подп. и дата
Взам. инв.№	Подп. и дата
Инв.№ дубл.	Подп. и дата

5	Зам	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

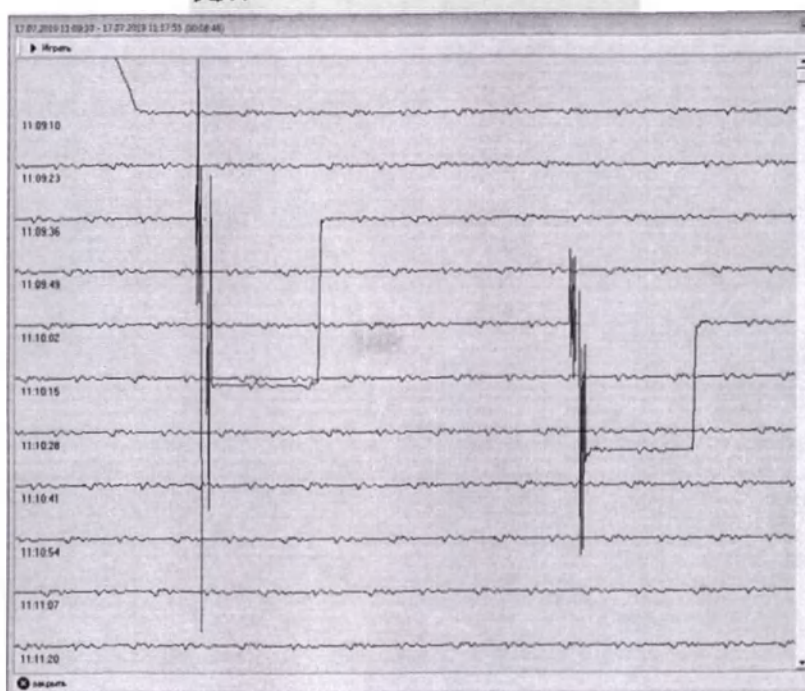
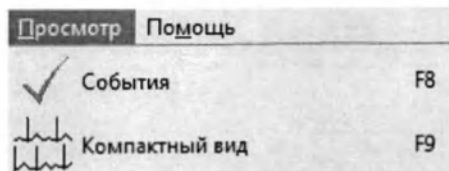
Лист

75



Г.5.3 Компактный просмотр ЭКГ

Компактный вид ЭКГ можно вызвать в отдельном окне с помощью команды главного меню *Просмотр-Компактный вид...* или кнопка **Компактный вид** на панели управления, или с помощью клавиши <F9>.



Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

5	Зм	MCS.ED000000.1.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп Дата

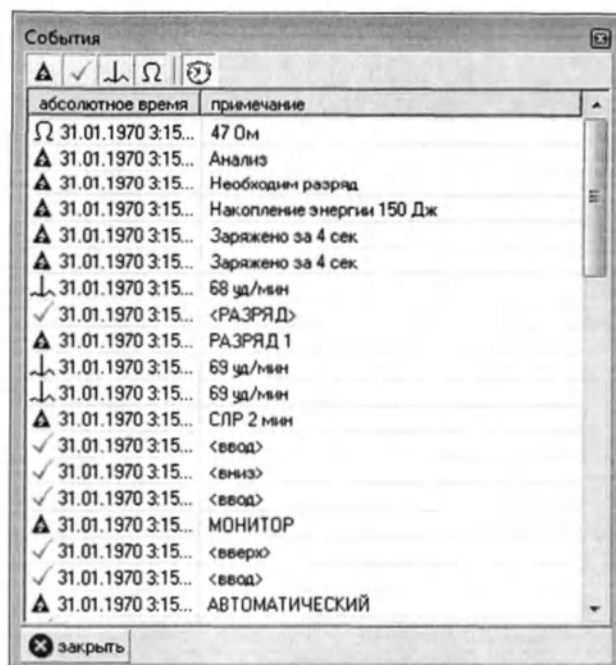
MCS.ED000000.1-42

Лист

76

Г.6 ОКНО СПИСКА СОБЫТИЙ

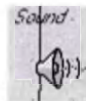
Окно списка событий доступно по команде главного меню *Просмотр-События...* или с помощью кнопки ☒ События панели управления или с помощью клавиши <F8>.



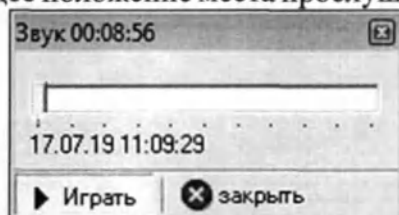
Кнопки в верхней строке окна «События» устанавливают значения фильтров отображения различных событий. При нажатии кнопки - отображаются действия дефибриллятора, кнопка ☒ - отображает моменты нажатия кнопок дефибриллятора оператором, кнопка - отображает измеренную дефибриллятором частоту сердечных сокращения, кнопка отображает измеренный дефибриллятором импеданс. Кнопка устанавливает привязку всех событий к абсолютному времени или к относительному времени (считая от момента начала записи).

Г.7 ПРОСЛУШИВАНИЯ ЗАПИСАННОГО ЗВУКА

Если в записи дефибриллятора имеется звук, то его можно прослушать синхронно с отображением ЭКГ (вместе с воспроизведением звука автоматически будет демонстрироваться соответствующая текущему моменту записи кардиограмма).



Для запуска проигрывателя звука дважды щёлкните по иконке , расположенной в самом начале кардиограммы. При проигрывании звука в программе будет отображаться ещё одно окно, дополнительно указывающее положение места прослушивания относительно всей записи.



В нем вы можете остановить запись кнопкой *Пауза* или выйти из режима проигрывания звука кнопкой *Заккрыть*.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
5	Зм	MCS.ED000001.03.05		18.06.21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

77

Г.8 ПЕЧАТЬ

Г.8.1 Заполнение карточки пациента

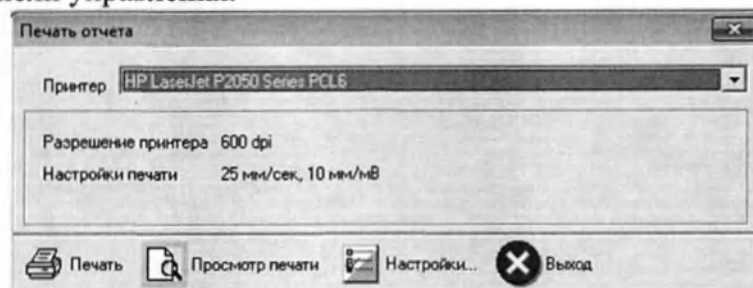
Перед печатью записи ЭКГ вы можете заполнить карточку пациента. Эти данные будут использоваться только при печати отчёта и ЭКГ.

Вызвать карточку пациента можно с помощью команды главного меню *Файл-Пациент* или с помощью кнопки  панели управления или с помощью клавиши <F2>.



Г.8.2 Печать отчёта

Печать отчёта вызывается командой главного меню *Файл-Печать отчета...* или кнопкой  панели управления.



После чего в отдельном окне *Печать отчета* можно сделать следующее:

1. выбрать принтер из списка установленных в системе,
2. запустить печать нажатием кнопки ;
3. сделать предварительный просмотр печатаемых данных ,
4. установить настройки печати ,
5. закрыть окно печати .

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

MCS.ED00000.1-42

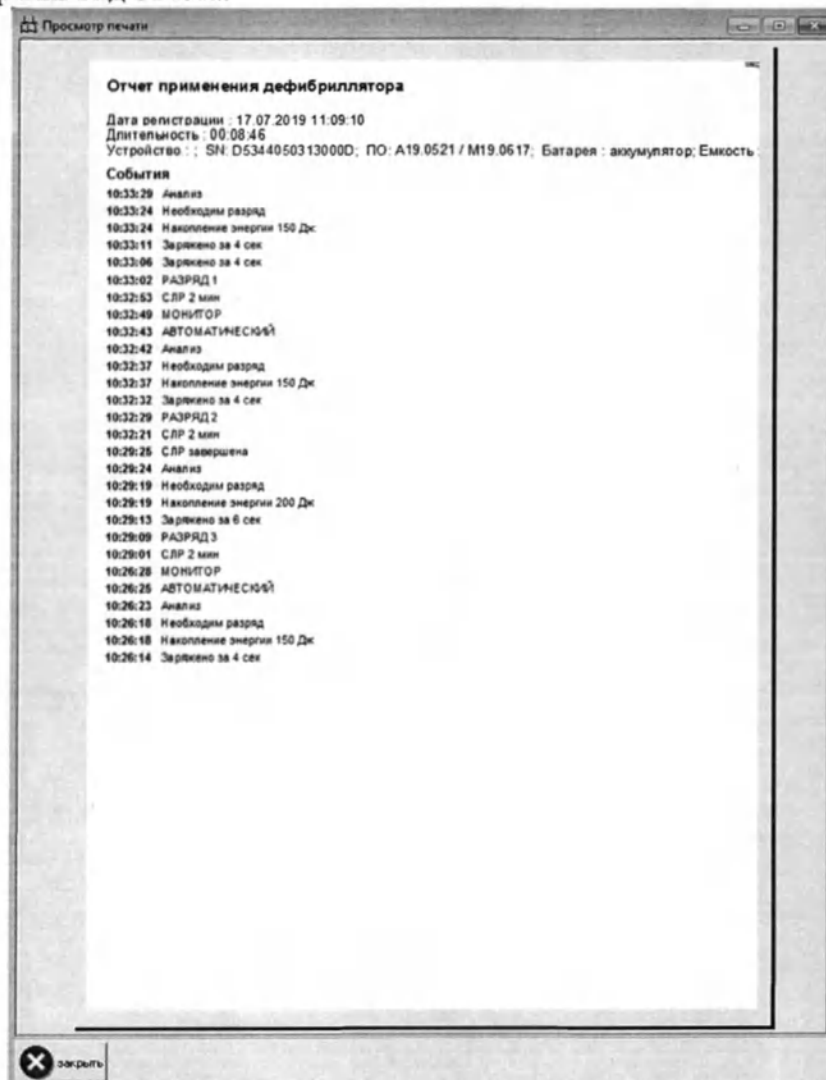
Лист

78

Отчёт состоит из:

- заголовка отражающего основную информацию текущей записи
- комментариев врача (если были сделаны)
- список событий

Ниже показан примерный вид отчёта.



Г.8.3 Печать ЭКГ

Печать ЭКГ можно выполнить с помощью команды главного меню *Файл-Печать ЭКГ...* или с помощью кнопки  **Печать ЭКГ** на панели управления. При этом будет выполнена печать участка ЭКГ от текущего (отображенного в окне просмотра) момента до конца записи.

В окне печати ЭКГ *Печать участка ЭКГ* можно сделать следующее:

1. выбрать принтер из списка установленных в системе,
2. запустить печать нажатием кнопки  **Печать** ;
3. сделать предварительный просмотр печатаемых данных  **Просмотр печати** ,
4. установить настройки печати  **Настройки...** ,
5. закрыть окно печати  **закрыть** .

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп
Дата			

MCS.ED00000.1-42

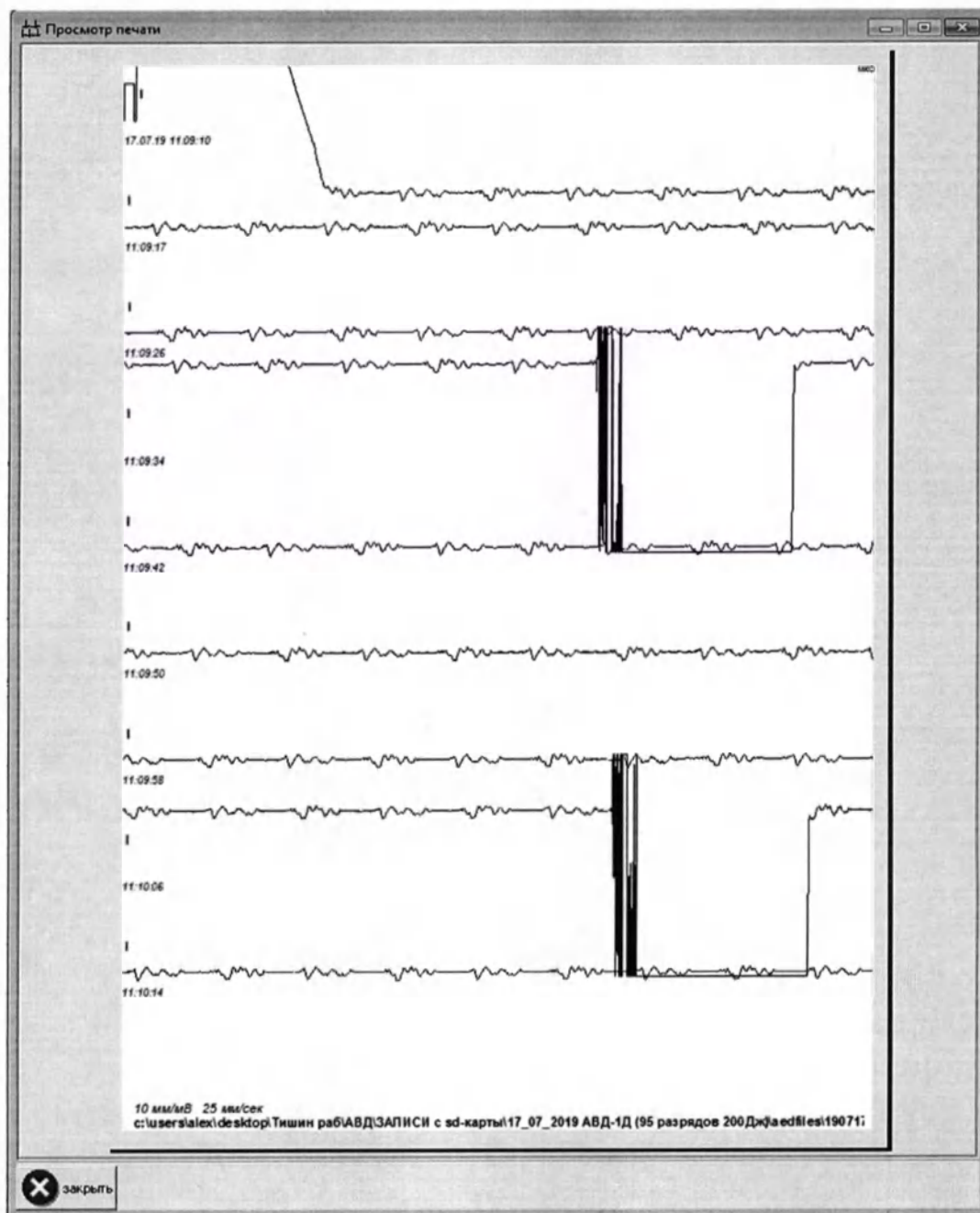
Лист

79

Отчёт содержит:

- ЭКГ
- события привязанные к ЭКГ
- текстовая информация

Ниже показан примерный вид отчёта.



Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп	Дата
5	Зм	MCS.ED000001.03.05		18.06.21

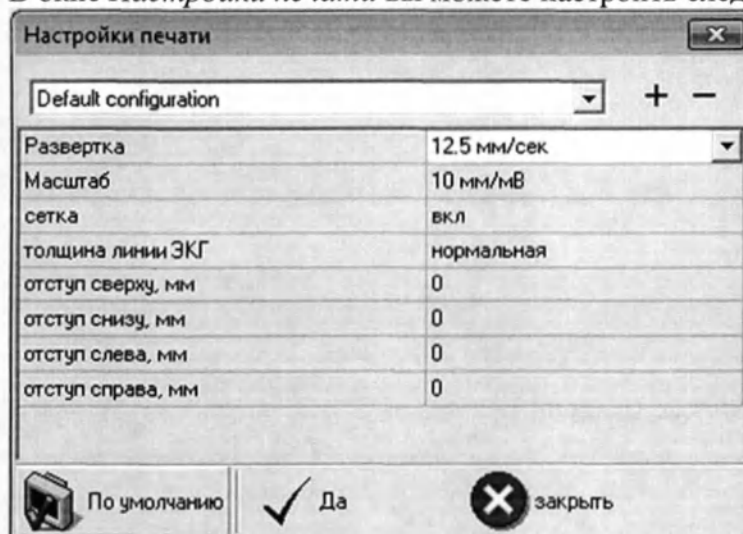
MCS.ED00000.1-42

Лист

80

Г.8.4 Настройка печати

В окне *Настройки печати* вы можете настроить следующие параметры:



Настройки печати	
Default configuration	
Развертка	12.5 мм/сек
Масштаб	10 мм/мВ
сетка	вкл
толщина линии ЭКГ	нормальная
отступ сверху, мм	0
отступ снизу, мм	0
отступ слева, мм	0
отступ справа, мм	0
 По умолчанию  Да  закрыть	

- Скорость развертки ЭКГ (из списка)

Развертка	12.5 мм/сек
Масштаб	6.25 мм/сек
сетка	12.5 мм/сек
толщина линии ЭКГ	25 мм/сек
	50 мм/сек
	100 мм/сек

- Масштаб амплитуды (из списка)

Масштаб	10 мм/мВ
сетка	2.5 мм/мВ
	5 мм/мВ
толщина линии ЭКГ	10 мм/мВ
отступ сверху, мм	20 мм/мВ
отступ снизу, мм	40 мм/мВ
	80 мм/мВ

- Масштабную сетку (включить/выключить)

сетка	вкл
толщина линии ЭКГ	вкл
	выкл

- Толщину отображения линий ЭКГ

толщина линии ЭКГ	нормальная
отступ сверху, мм	двойная
	нормальная

- Положение при печати.

Параметры по умолчанию можно восстановить с помощью кнопки  По умолчанию.

ВЫХОД

Выход из программы осуществляется по команде главного меню *Файл-Выход* или с помощью кнопки  Выход панели управления или с помощью комбинации клавиш <Alt> + <F4>.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Информация об электромагнитной совместимости

Д.1 Электромагнитная эмиссия, помехоустойчивость

Таблица Д.1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Прибор «АВД-1» предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что прибор «АВД-1» используется в такой окружающей среде		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
РЧ излучения ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Прибор «АВД-1» использует РЧ энергию для своего внутреннего функционирования, поэтому его РЧ излучения очень малы и не могут создавать помех для находящегося вблизи электронного оборудования
РЧ излучения ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс В	Прибор «АВД-1» подходит для использования во всех учреждениях, в том числе жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электросети низкого напряжения общего пользования
Гармонические излучения ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)	Не применимо	
Колебания напряжения/ Колебания эмиссии ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Не применимо	

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп
			Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

82

Прибор «АВД-1» обеспечивает безопасную и эффективную дефибрилляционную терапию пациента, когда он работает в электромагнитной окружающей среде, определённой в таблицах Д.2...Д.4.

Таблица Д.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Прибор «АВД-1» предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что прибор «АВД-1» используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Не применимо Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (IEC 61000-4-5)	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применимо Не применимо	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ Р 308804.4.11 (IEC 61000-4-11)	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 5 с	Не применимо Не применимо Не применимо Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648 (МЭК 61000-4-8)	3 А/м (50 Гц)	3 А/м (50 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание — U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Исп. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп. Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

83

Таблица Д.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость – для МЕ изделий и МЕ систем, не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Прибор «АВД-1» предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что прибор «АВД-1» используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Портативные и мобильные средства связи, работающие на РЧ, должны использоваться не ближе к любой части дефибриллятора, включая кабель, чем на рекомендуемое расстояние, соответствующее частоте передатчика, вычисленное по уравнению. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (IEC 61000-4-6)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц ^{а)}	Не применимо	
	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц ^{а)}	Не применимо	
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). ^{б)} Напряжённости поля от стационарных РЧ передатчиков, определённые в ходе обследования электромагнитной обстановки, ^{в)} должны быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частоты. ^{д)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного знаком маркировки «Неионизирующая радиация»: 
Примечание 1: При 800 МГц применяется расстояние d для более высокого частотного диапазона. Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применены не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			
^{а)} Диапазон частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры между 150 кГц и 80 МГц — от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. ^{б)} Уровни соответствия в диапазоне частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные/портативные средства связи могут создавать помехи, если они непреднамеренно попадут в зону нахождения пациента. Поэтому при вычислении рекомендуемого расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3. ^{в)} Напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и мобильные наземные радиоприёмники, любительские радиоприёмники, радиовещание с использованием амплитудной и частотной модуляции и телевизионное вещание, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать данные обследования электромагнитной обстановки. Если измеренная напряженность поля в зоне, где используется прибор «АВД-1», превышает применяемый, указанный выше уровень соответствия, следует контролировать работу прибора. Если наблюдаются нарушения работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения прибора. ^{д)} В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц силовые поля должны быть менее 3 В/м.			

Инв. № подл. Подп. и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

MCS.ED00000.1-42

Лист

84

Таблица Д.4 – Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными РЧ средствами связи и прибором «АВД-1»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными РЧ средствами связи и прибором «АВД-1»				
Прибор «АВД-1» предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, в которой излучаемые РЧ помехи контролируются. Пользователь дефибриллятора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, выдерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ средствами связи (передатчиками), работающими на радиочастотах, и дефибриллятором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	Не применимо	Не применимо	0.12	0.23
0,1	Не применимо	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	Не применимо	3.8	7.3
100	Не применимо	Не применимо	12	23
Для передатчиков, имеющих значение максимальной выходной мощности, не указанное выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено, с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика				
Примечания:				
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.				
2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.				
3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.				
4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.				

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

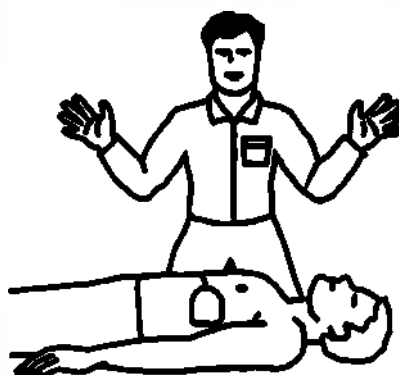
5	Зм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21	MCS.ED000000.1-42	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп	Дата	85

Выполнение Сердечно-легочной реанимации (СЛР)



Алгоритм базовых реанимационных мероприятий/применение дефибриллятора внешнего автоматического

Встаньте на колени сбоку от пострадавшего.



Установите основание одной ладони в центре грудной клетки пострадавшего (которым является нижняя половина грудины пострадавшего).

Инв.№ подл.	Подп. и дата
Взам. инв.№	Инв.№ дубл.
Подп. и дата	

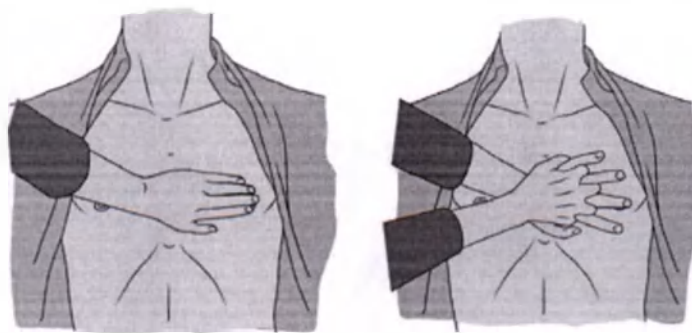
5	Зм	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп Дата

MCS.ED00000.1-42

Лист

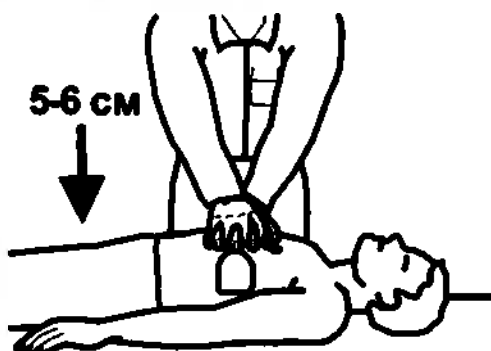
86

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 нажатий в мин.

После 30 компрессий расположите голову так, чтобы освободить дыхательные пути, используя подъем подбородка.

Одну руку расположите на лбу пострадавшего и сожмите крылья носа большим и указательным пальцами.

Другой рукой откройте рот пострадавшего и удерживайте его подбородок поднятым.

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



Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зм	MCS.ED000001.03.05	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп Дата

MCS.ED000000.1-42

Лист

87

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

Не меняя положения головы с поднятым подбородком, 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. При проведении двух вдохов не прерывайте компрессии грудной клетки (КГК) более чем на 10 секунд. Затем без задержки правильно расположите ваши руки в центре грудной клетки пациента и сделайте следующие 30 компрессий.

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

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

5	Зм	MCS.ED000001.1805	180621
Изм	Лист	№ докум.	Подп Дата

MCS.ED000000.1-42

Лист

88

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

5	Зам	MCS.ED000001.03.05		18.06.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп	Дата

MCS.ED000000.1-42

Лист

89

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 89

Восемьдесят девять листов

Генеральный директор

АО «НПФ «БИОСС»

Цыбин И.М.



М.П.

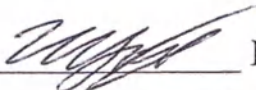
КОПИЯ
ВЕРНА

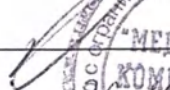
СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
АО «НПФ «БИОСС»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МКС»

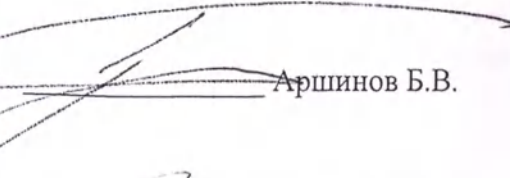
 И.М. Цыбин
26.10.2020 г.

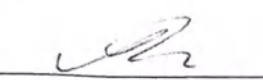
 Д.А. Прилуцкий
26.10.2020 г.




Дефибриллятор автоматический внешний
«АВД-1» с принадлежностями
по ТУ 9444-012-17635079-2006,
исполнение АВД-1

Инструкция по применению
MCS.ED00000.1-43
редакция 1.2

Разработал  Аршинов Б.В.

Проверил  Рыбкин С.Н.

2020 г.

ДЕФИБРИЛЛЯТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВНЕШНИЙ «АВД-1»

**с принадлежностями
по ТУ 9444-012-17635079-2006,
исполнение АВД-1**



**Инструкция по применению
MCS.ED00000.1-43**

**АО «НПФ «БИОСС»
2020**

Данная инструкция по применению дефибриллятора автоматического внешнего «АВД-1» с принадлежностями по ТУ 9444-012-17635079-2006, исполнение АВД-1 (далее – прибор) в процессе проведения базовой сердечно-легочной реанимации (СЛР) построена на основе рекомендаций и данных, опубликованных в 2015 году Европейским советом по реанимации (European Resuscitation Council).

В инструкции важная информация выделяется курсивом, голосовые подсказки обозначаются **ПРОПИСНЫМ КУРСИВОМ**, а названия кнопок и индикаторов – **утолщенным курсивом**.

Дефибриллятор автоматический внешний – это прибор экстренной реанимации, который активируется оператором, автоматически производит анализ ЭКГ, получаемой с электродов, размещенных на грудной клетке, и проводит дефибрилляцию, когда идентифицируется ненормальный сердечный ритм.

Электрическая дефибрилляция, проведенная в первые минуты сердечного приступа (во время фибрилляции желудочков (ФЖ), значительно повышает вероятность успешной реанимации и выздоровления. Электрический ток определенной силы и длительности, пропущенный через сердце во многих случаях способен подавить ФЖ и восстановить нормальный сердечный ритм. На этом принципе основана работа дефибриллятора.

Дефибрилляторы серии АВД-1 предназначены для восстановления сердечного ритма при возникновении жизнеопасных аритмий (фибрилляции желудочков) посредством генерирования и проведения биполярного трапецеидального электрического разряда. Такая форма импульса позволяет уменьшить энергию подаваемого разряда и, следовательно, снизить травматичность.

Подробная информация о параметрах, конструкции, условиях эксплуатации, обслуживания и хранения АВД-1 приведена в *Руководстве по эксплуатации MCS.ED00000.1-42*.

Требования безопасности

- Прибор нельзя использовать в воде или под дождём.
- Прибор не предназначен для применения на детях возрастом до 1 года или весом менее 10 кг.
- При применении на детях моложе 8 лет или весом менее 25 кг использовать только специальные педиатрические электроды.
- Прибор следует использовать на расстоянии более чем 2 м от сильных источников электромагнитного излучения, чтобы исключить влияние помех при анализе ЭКГ.
- При неполадках в работе прибора следует немедленно обратиться к производителю.
- При использовании прибора, следует убедиться, что электроды и пациент не касаются электропроводящих поверхностей.
- Во избежание ран и ожогов, следует подготовить места присоединения электродов на грудной клетке пациента согласно инструкции.
- Электроды покрыты проводящим гелем – ни в коем случае не удаляйте его.
- Присоединяйте электроды к пациенту согласно инструкции, указанной на них.
- Не используйте повреждённые электроды или электроды с истёкшим сроком годности.
- Электроды одноразовые и не подлежат повторному применению.
- Будьте осторожны, при проведении сердечно-лёгочной реанимации электроды могут быть повреждены.
- Следует избегать прикасаться к электродам и пациенту в течение анализа ЭКГ и проведении дефибрилляции. Прикосновение к пациенту или перемещение его (в том числе в автомобиле скорой помощи) в течение анализа сердечного ритма может привести к некорректному результату диагностики.

Внешний вид прибора в исполнении «АВД-1»

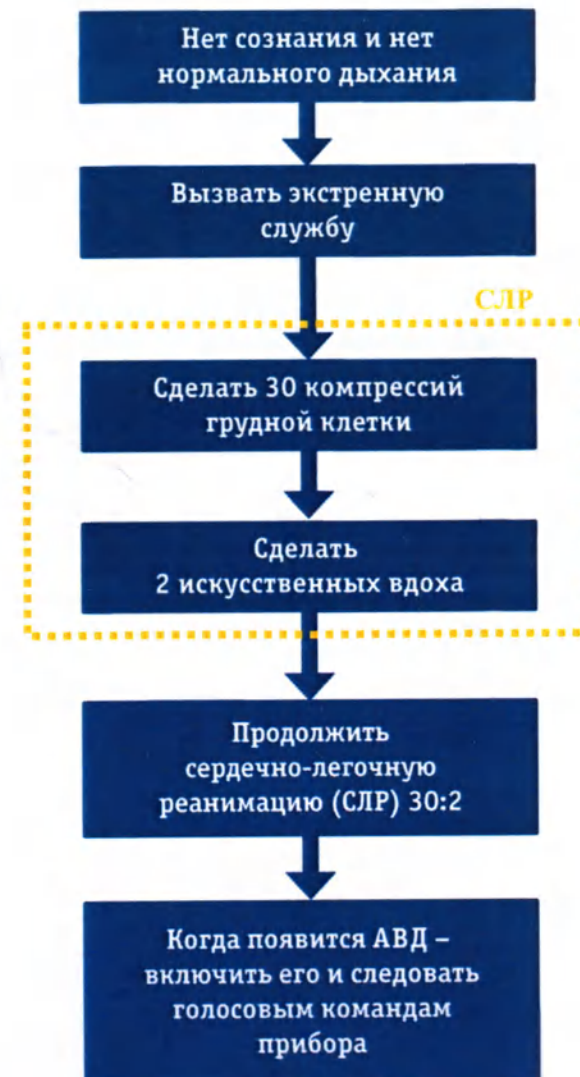


Вид прибора со стороны лицевой панели



Вид прибора со стороны батарейного отсека

Алгоритм базовых реанимационных мероприятий / применение дефибриллятора внешнего автоматического АВД-1



Подготовка прибора и проведение СЛР

1 Извлеките прибор и все его принадлежности из сумки

2 Включите прибор, нажав и удерживая кнопку «Вкл/Выкл» в течение 2 с.



3 Следуйте голосовым инструкциям прибора.



4 Освободите грудную клетку пациента.



5 Проверьте, подключены ли электроды. Если нет, то подключите. Если разъём в упаковке, то вскройте упаковку с электродами.



6 Вскройте упаковку с электродами и удалите защитную пленку в соответствии с инструкцией на упаковке.



7 Закрепите электроды на теле у пациента:
Электрод RA – ниже правой ключицы;
Электрод LL – вдоль рёбер по подмышечной линии ниже левого соска.



Взрослые
>8 лет или
>25 кг



Детские
1-8 лет или
<25 кг

8 Идет анализ ритма сердцебиения.

⚠ НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА!



9 При необходимости разряда нажмите кнопку «Разряд».

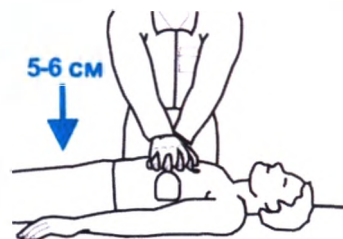
⚠ НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА!



10

Немедленно после разряда начинайте выполнение сердечно-легочной реанимации.

Сделайте 30 нажатий на грудь на глубину 5 см, следуя за подсказками прибора.



11

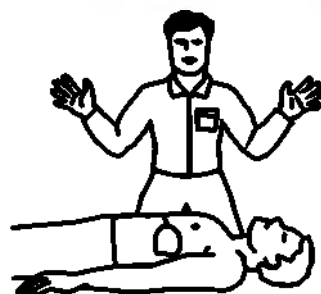
Сделайте два вдоха рот в рот.



12

Повторный анализ ритма сердцебиения.

⚠ НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА!



13

Следуйте подсказкам прибора и проводите сердечно-легочную-реанимацию до приезда скорой помощи.

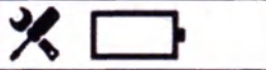
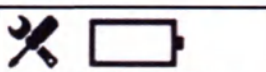


Назначение индикаторов лицевой панели прибора

Вид	Назначение
	Индикатор «Наклейте электроды» , указывающий на неправильное присоединение электродов к прибору и пациенту. В случае неправильного присоединения электродов к пациенту, или нарушения их контакта с кожей на индикаторе мигают сигнальные светодиоды красного цвета.
	Индикатор «Взрослые/Дети» подсвечивается сигнальным светодиодом зеленого цвета, показывает оператору наличие правильного подключения электродов к прибору АВД и пациенту, а также обозначает вид подключенных электродов и режим работы прибора (взрослый/педиатрический). В педиатрическом режиме энергия разряда ограничена 50 Дж
	Индикатор «Не касаться пациента» подсвечивается сигнальными светодиодами красного цвета, когда проводится анализ сердечного ритма или прибор готов к разряду.
	Индикатор «Сердечно - Легочная Реанимация» подсвечивается сигнальным светодиодом зеленого цвета и сигнализирует оператору, что в данный момент проводится процедура СЛР.

Индикация состояния прибора

- 
-  - зеленый мигающий;
 -  - красный мигающий;
 -  +  - попеременно мигающий зеленым/красным;
 -  - постоянно горящий красный.

Режим прибора	Описание	Состояние индикатора	Отображение на информационном мини дисплее
В режиме ожидания	АВД готов к работе		
	Второе предупреждение о низком уровне заряда батареи <1%	 + 	
	Возникла ошибка (требуется сервисное обслуживание)		 Ошибка № 105 Требуется обслуживание
В режиме работы	АВД функционирует в нормальном режиме	Не горит	Выводит текстовые подсказки в соответствии с нормальным режимом работы
	Первое предупреждение о низком уровне заряда батареи <5 % (требуется заменить батарею как можно скорее)	Не горит 	(Текстовые подсказки) 
	Второе предупреждение о том, что батарея разряжена. Замените батарею <1% (батарея должна быть заменена немедленно)	 + 	

Примечание: В местах размещения пиктограммы с динамиком  будет воспроизведена голосовая подсказка.

Замена батареи

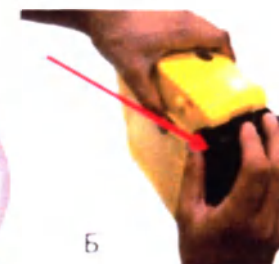


Батарея неперезаряжаемая БМ-1 или БМ-2

- 1) Выключите прибор нажатием кнопки **Вкл./Выкл** .
- 2) Отсоедините батарею. Для этого нажмите на фиксатор батареи и потяните батарею на себя в соответствии с рисунком.

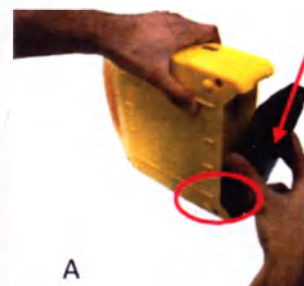


А



Б

- 3) Снимите упаковку с новой батареей.
- 4) Вставьте батарею в отсек для источника питания в соответствии с рисунком.



А



Б

- 5) Включите прибор.

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7

(силь)

листов

Генеральный директор

АО «НПФ «БИОСС»

Цыбин И.М.



М.П.

АО «НПФ «БИОСС»

Адрес: 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом 6а, стр. 1.

Телефоны: +7 (495) 276-27-90

+7 (495) 276-27-91

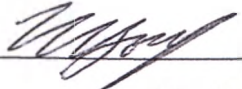
+7 (495) 276-27-92

Факс: +7 (495) 276-27-93

Электронная почта: info@bioss.ru

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
АО «НПФ «БИОСС»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МКС»

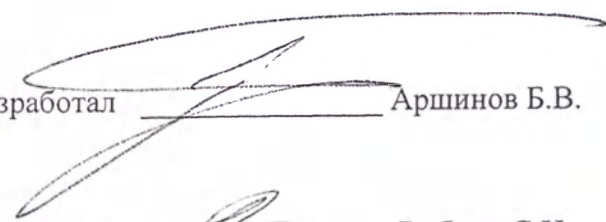
 И.М. Цыбин
26.10.2020 г.

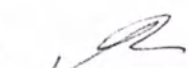
 Д.А. Прилуцкий
26.10.2020 г.



Дефибриллятор автоматический внешний
«АВД-1» с принадлежностями
по ТУ 9444-012-17635079-2006,
исполнение АВД-1П

Инструкция по применению
MCS.ED00000.1-44
редакция 1.2

Разработал  Аршинов Б.В.

Проверил  Рыбкин С.Н.

2020 г.

ДЕФИБРИЛЛЯТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВНЕШНИЙ «АВД-1»

с принадлежностями
по ТУ 9444-012-17635079-2006,
исполнение АВД-1П



Инструкция по применению
MCS.ED00000.1-44

АО «НПФ «БИОСС»
2020

Данная инструкция по применению дефибриллятора автоматического внешнего «АВД-1» с принадлежностями по ТУ 9444-012-17635079-2006, исполнение АВД-1П (далее – прибор) в процессе проведения базовой сердечно-легочной реанимации (СЛР) построена на основе рекомендаций и данных, опубликованных в 2015 году *Европейским советом по реанимации (European Resuscitation Council)*.

В инструкции важная информация выделяется *курсивом*, голосовые подсказки обозначаются *ПРОПИСНЫМ КУРСИВОМ*, а названия кнопок и индикаторов – *утолщенным курсивом*.

Дефибриллятор автоматический внешний – это прибор экстренной реанимации, который активируется оператором, автоматически производит анализ ЭКГ, получаемой с электродов, размещенных на грудной клетке, и проводит дефибрилляцию, когда идентифицируется ненормальный сердечный ритм.

Электрическая дефибрилляция, проведенная в первые минуты сердечного приступа (во время фибрилляции желудочков (ФЖ), значительно повышает вероятность успешной реанимации и выздоровления. Электрический ток определенной силы и длительности, пропущенный через сердце во многих случаях способен подавить ФЖ и восстановить нормальный сердечный ритм. На этом принципе основана работа автоматического внешнего дефибриллятора.

Дефибрилляторы серии АВД-1 предназначены для восстановления сердечного ритма при возникновении жизнеопасных аритмий (*фибрилляции желудочков*) посредством генерирования и проведения биполярного трапецеидального электрического разряда. Такая форма импульса позволяет уменьшить энергию подаваемого разряда и, следовательно, снизить травматичность.

Подробная информация о параметрах, конструкции, условиях эксплуатации, обслуживания и хранения АВД-1П приведена в *Руководстве по эксплуатации MCS.ED00000.1-42*.

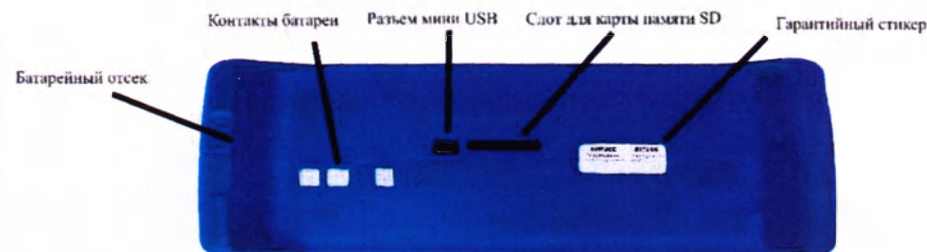
Требования безопасности

- Прибор нельзя использовать в воде или под дождём.
- Прибор не предназначен для применения на детях возрастом до 1 года или весом менее 10 кг.
- При применении на детях моложе 8 лет или весом менее 25 кг использовать только специальные педиатрические электроды.
- Прибор следует использовать на расстоянии более чем 2 м от сильных источников электромагнитного излучения, чтобы исключить влияние помех при анализе ЭКГ.
- При неполадках в работе прибора следует немедленно обратиться к производителю.
- При использовании прибора, следует убедиться, что электроды и пациент не касаются электропроводящих поверхностей.
- Во избежание ран и ожогов, следует подготовить места присоединения электродов на грудной клетке пациента согласно инструкции.
- Электроды покрыты проводящим гелем – ни в коем случае не удаляйте его.
- Присоединяйте электроды к пациенту согласно инструкции, указанной на них.
- Не используйте повреждённые электроды или электроды с истёкшим сроком годности.
- Электроды одноразовые и не подлежат повторному применению.
- Будьте осторожны, при проведении сердечно-лёгочной реанимации электроды могут быть повреждены.
- Следует избегать прикасаться к электродам и пациенту в течение анализа ЭКГ и проведении дефибрилляции. Прикосновение к пациенту или перемещение его (в том числе в автомобиле скорой помощи) в течение анализа сердечного ритма может привести к некорректному результату диагностики.

Внешний вид прибора в исполнении «АВД-1П»

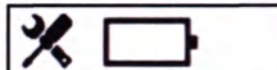


Вид прибора со стороны лицевой панели

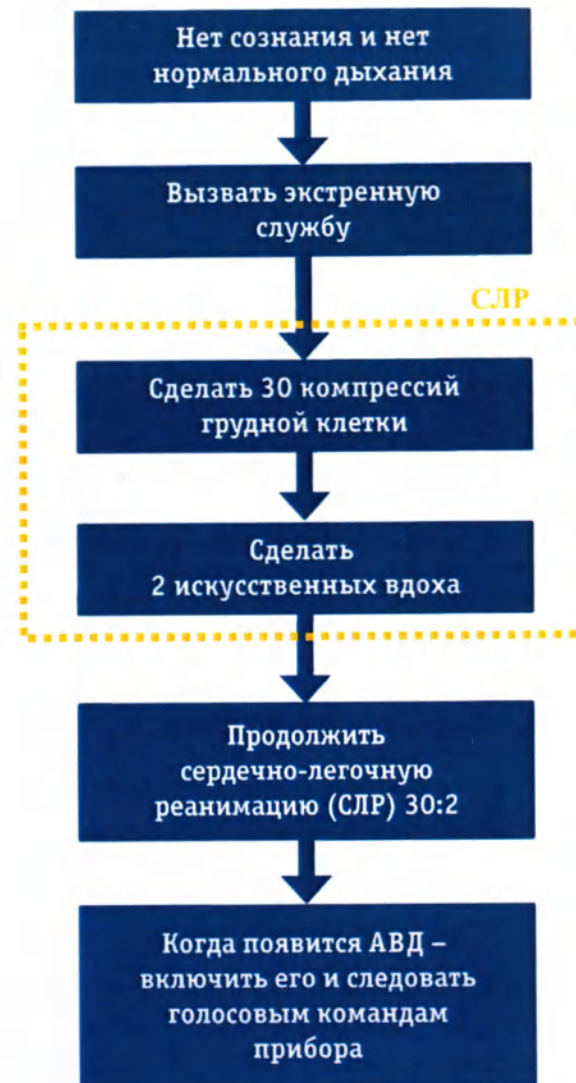


Вид прибора со стороны батарейного отсека

Индикация состояния прибора

 - зеленый мигающий;  - красный мигающий;  +  - попеременно мигающий зеленым/красным;  - постоянно горящий красный.			
Режим прибора	Описание	Состояние индикатора	Отображение на информационном мини дисплее
В режиме ожидания	АВД готов к работе		
	Второе предупреждение о низком уровне заряда батареи <1%	 + 	
	Возникла ошибка (требуется сервисное обслуживание)		 Ошибка № 105 Требуется обслуживание
В режиме работы	АВД функционирует в нормальном режиме	Не горит	Выводит текстовые подсказки в соответствии с нормальным режимом работы
	Первое предупреждение о низком уровне заряда батареи <5 % (требуется заменить батарею как можно скорее)	Не горит 	(Текстовые подсказки) 
	Второе предупреждение о том, что батарея разряжена. Замените батарею <1% (батарея должна быть заменена немедленно)	 + 	
Примечание: В местах размещения пиктограммы с динамиком  будет воспроизведена голосовая подсказка.			

Алгоритм базовых реанимационных мероприятий / применение дефибриллятора внешнего автоматического АВД-1



Подготовка прибора и проведение СЛР

1 Извлеките прибор и все его принадлежности из сумки

2 Включите прибор, нажав и удерживая кнопку «Вкл/Выкл» в течение 2 с.



3 Следуйте голосовым инструкциям прибора.



4 Освободите грудную клетку пациента.



5 Проверьте, подключены ли электроды. Если нет, то подключите. Если разъём в упаковке, то вскройте упаковку с электродами.



6 Вскройте упаковку с электродами и удалите защитную пленку в соответствии с инструкцией на упаковке.



7 Закрепите электроды на теле у пациента:
Электрод RA – ниже правой ключицы;
Электрод LL – вдоль рёбер по подмышечной линии ниже левого соска.



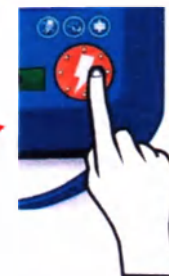
8 Идет анализ ритма сердцебиения.

⚠ НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА!



9 При необходимости разряда нажмите кнопку «Разряд».

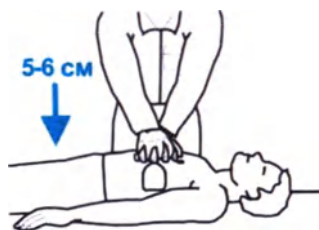
⚠ НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА!



10

Немедленно после разряда начинайте выполнение сердечно-легочной реанимации.

Сделайте 30 нажатий на грудь на глубину 5 см, следуя за подсказками прибора.



11

Сделайте два вдоха рот в рот.

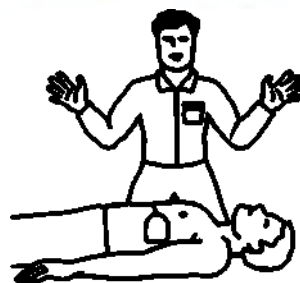


12

Повторный анализ ритма сердечбиения.



НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА!



13

Следуйте подсказкам прибора и проводите сердечно-легочную реанимацию до приезда скорой помощи.



Кнопки управления меню



Кнопка «**Вверх**» для перемещения по меню вверх



Кнопка «**Ввод**» для входа в меню и для подтверждения выбора



Кнопка «**Вниз**» для перемещения по меню вниз

Переключение режимов работы

1

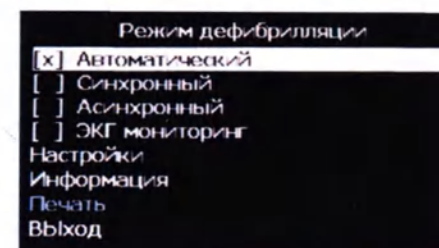
Войдите в меню

нажатием кнопки «**Ввод**»



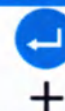
2

Выберите в меню необходимый режим. Перемещения по меню совершаются с помощью кнопок «**Вверх**», «**Вниз**».



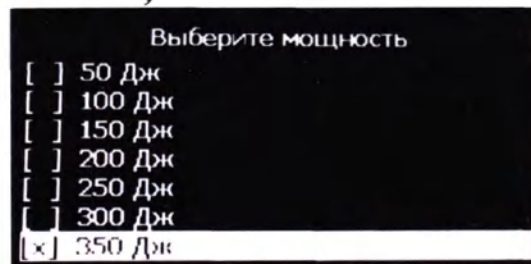
3

Подтвердите выбор с помощью нажатия клавиши «**Ввод**» и внесением пароля:



Работа в ручном режиме

1 Выберите необходимую энергию разряда, с помощью кнопки



«Энергия»

и с помощью кнопок:

«Вверх»

«Вниз»

«Ввод»

2 Для накопления энергии разряда, нажмите кнопку «Заряд».

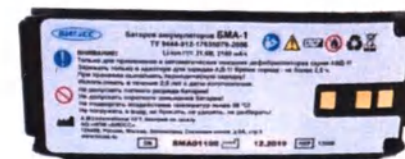
3 В случае отказа от дефибрилляции нажмите кнопку «Сброс Энергии».

4 Для подтверждения намерения провести дефибрилляцию, нажмите и удерживайте мигающую кнопку «Разряд»

Замена батареи



Батарея неперезаряжаемая БМ-1 или БМ-2



Батарея перезаряжаемая БМА-1

- 1) Выключите прибор нажатием кнопки **Вкл./Выкл**
- 2) Отсоедините батарею. Для этого нажмите на фиксатор батареи и потяните батарею на себя в соответствии с рисунком.



- 3) Снимите упаковку с новой батареи.
- 4) Вставьте батарею в отсек для источника питания в соответствии с рисунком.



- 5) Включите прибор.

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9

(девятъ) листов

Генеральный директор

АО «НПФ «БИОСС»

Цыбин И.М.

И.М. Цыбин



АО «НПФ «БИОСС»

Адрес: 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, дом ба, стр. 1.

Телефоны: +7 (495) 276-27-90

+7 (495) 276-27-91

+7 (495) 276-27-92

Факс: +7 (495) 276-27-93

Электронная почта: info@bioss.ru

Копия в
Генеральный директ
Прилуцкий Д.А.

с принадлежностями
по ТУ 9444-012-17635079-2006

Руководство по эксплуатации
MCS.ED00000.1-42

2021

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Описание и работа прибора.....	9
1.1.	Назначение прибора	9
1.2.	Технические характеристики.....	11
1.3.	Состав изделия	14
1.4.	Устройство и работа прибора.....	16
1.5.	Упаковка	40
2.	Использование по назначению.....	41
2.1.	Эксплуатационные ограничения.....	41
2.2.	Подготовка прибора к использованию	43
2.3.	Использование прибора	49
2.4.	Печать данных.....	57
2.5.	Действия в экстремальных условиях.....	59
3.	Техническое обслуживание.....	60
3.1.	Техническое обслуживание прибора	60
4.	Текущий ремонт	66
5.	Транспортирование, хранение и утилизация.....	67
5.1.	Требования к транспортированию и условия транспортирования.....	67
5.2.	Порядок подготовки к транспортированию.....	67
5.3.	Эксплуатационное транспортирование	67
6.	Хранение	68
6.1.	Правила постановки на хранение.....	68
6.2.	Перечень составных частей прибора с ограниченными сроками хранения	68
6.3.	Условия хранения прибора.....	68
7.	Утилизация.....	69
	Приложение А.....	70
	Приложение Б	71
	Приложение В	72
	Приложение Г	73
	Приложение Д.....	82
	Приложение Е	86
	Лист регистрации изменений	89

Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	на № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21	MCS.ED00000.1-42					
Изм Лист	N докум	Подп.	Дата	ДЕФИБРИЛЛЯТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВНЕШНИЙ «АВД-1» с принадлежностями Руководство по эксплуатации			Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Аршинов	Р.А.А.	18.06.21				А	2	89
Пров.	Рыбкин	Р.А.А.	18.06.21						
Н. контр	Гринько	Р.А.А.	18.06.21						
ИПМИ				INFO@CIRMI.RU			WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		
							ООО «МКС»		

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) предназначено для изучения принципа работы медицинского изделия «Дефибриллятор автоматический внешний «АВД-1» с принадлежностями по ТУ 9444-012-17635079-2006» (далее - прибор), его устройства и конструкции с целью правильной эксплуатации, обеспечения полного использования технических возможностей и поддержания в постоянной работоспособности.

Настоящее РЭ содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик прибора, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с прибором.

Перед началом использования прибора обязательно прочтите и в дальнейшем соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности.

Рассматриваемые меры предосторожности позволят исключить нанесение вреда жизни и здоровью людей, находящихся в контакте с прибором, или повреждение его компонентов. Также обязательно изучите дополнительные инструкции, входящие в комплект поставки всех используемых компонентов прибора.

Внимание! Не приступайте к работе с прибором, не изучив настоящее РЭ!

В связи с постоянно ведущейся работой по совершенствованию прибора, в конструкцию могут быть внесены изменения, не ухудшающие характеристик прибора и не отраженные в настоящем РЭ.

В настоящем РЭ голосовые и текстовые подсказки обозначаются прописным курсивом, например, «**НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА**». Кнопки и индикаторы обозначаются жирным курсивом, например, «**Вкл./Выкл.**». Новые термины, которые будут объяснены в приложении - курсивом, например, *фибриляция желудочков*.

В зависимости от уровня меры предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:



Общий знак обязательных действий, указанных в тексте.

Невыполнение указанных действий может привести к возникновению опасности для здоровья и жизни людей, а также привести к поломке изделия.



Общий знак предупреждения к действиям, указанным в тексте.

Невыполнение указанных действий может привести к получению травмы и поломке изделия.



Общий знак запрета действий, указанных в тексте.

Невыполнение указанных действий может привести к возникновению серьезной опасности для здоровья и жизни людей вплоть до смертельного исхода, а также привести к поломке изделия.

Примечание

Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

5	Зам	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	-----	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист
3

Внимательно прочитайте следующую информацию о мерах предосторожности и безопасной эксплуатации прибора.

Предупреждения и меры предосторожности

- Неправильное использование прибора может привести к значительным травмам и летальному исходу. Используйте прибор только так, как описывается в данном руководстве.
- Прибор предназначен для применения персоналом, прошедшим курсы базовой или расширенной (квалифицированной) кардиореанимации или прочих образовательных программ, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний.
- Прибор нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере, в присутствии легковоспламеняющегося газа или высокой концентрации кислорода.
- Прибор нельзя использовать в воде или под дождём.
- Прибор не может быть использован совместно с другими ВЧ электро-хирургическими приборами.
- Перед проведением дефибрилляционного разряда, следует отсоединить от пациента все приборы, не обладающие защитой от дефибрилляции.
- НЕ помещайте электроды непосредственно над имплантированным кардиостимулятором. Разряды дефибриллятора могут повредить кардиостимулятор.
- Прибор следует использовать на расстоянии более чем 2 м от сильных источников электромагнитного излучения, чтобы исключить влияние помех при анализе ЭКГ.
- Прибор не предназначен для применения на детях возрастом до 1 года или весом менее 10 кг.
- При применении на детях младше 8 лет или весом менее 25 кг использовать **только специальные педиатрические электроды**.
- Прибор может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем. Не допускается использование других источников энергии и электродов, отличных от поставляемых предприятием-производителем. Нельзя использовать непригодные принадлежности. Перед использованием необходимо убедиться в наличии всех принадлежностей.
- Электроды покрыты проводящим гелем – ни в коем случае не удаляйте его.
- Места расположения электродов на теле пациента указаны на маркировке электродов.
- Не используйте повреждённые электроды или электроды с истёкшим сроком годности.
- Электроды одноразовые и не подлежат повторному применению.
- Во избежание ран и ожогов, следует тщательно подготовить места присоединения электродов на грудной клетке пациента (см. п.п. 1.4.2.5 и 2.3.1).
- Перед выполнением процедуры сердечно-лёгочной реанимации поместите пациента на твердую поверхность.
- Будьте осторожны, при проведении сердечно-лёгочной реанимации электроды могут быть повреждены.
- Перед использованием прибора, следует убедиться, что электроды и пациент не касаются электропроводящих поверхностей.
- Перед использованием прибора убедитесь, что пострадавший лежит на сухой и не проводящей электричество поверхности.

№ по подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21	

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

Лист

4

- Прибор обнаруживает только электрические сигналы ЭКГ и не обнаруживает пульс (эффективное кровообращение). Всегда проверяйте пульс и ЧСС за счет физической оценки пациента. Никогда не предполагайте, что отображение ненулевого ЧСС означает наличие пульса у пациента.
- Во время анализа ЭКГ пациент не должен двигаться.
- Во время анализа ЭКГ следует избегать прикосновения к электродам и пациенту. Прикосновение к пациенту или перемещение его (в том числе в автомобиле скорой помощи) во время анализа сердечного ритма может привести к некорректному результату диагностики.
- Во время выполнения разряда не касайтесь пациента и не находитесь с ним в непосредственной близости. Электрическая энергия, подаваемая на пациента, может через тело пациента и проводящие поверхности поразить касающегося человека и привести к смертельному поражению электрическим током.
- Приборы в исполнениях «АВД-1», «АВД-1П» не произведут дефибриллирующий разряд, пока не будет нажата кнопка **Разряд**.
- При использовании прибора в машинах скорой помощи прибор должен находиться в приборной сумке.
- Не используйте батареи по истечению срока, указанного на батарее.
- Не извлекайте батарею, пока прибор не выключен. Установку и замену батареи в прибор проводите в соответствии с п.п. 2.2.3.
- При неправильном обращении батареи могут выйти из строя. Попытки зарядить непerezаряжаемую батарею, утилизация ее в огне, попытка разобрать батарею могут привести к взрыву, утечке электролита или вызвать ожог. Следуйте инструкциям при зарядке аккумуляторной батареи.
- Прибор обладает возможностями периодического самоконтроля, но не может обнаружить повреждения, если они произошли после проведения очередного автоматического тестирования.
- Необходимо периодически проверять состояние прибора и его принадлежностей согласно рекомендациям по техническому обслуживанию, указанным в разделе 3.
- Не открывайте прибор и не пытайтесь его ремонтировать, во избежание удара электрическим током. Прибор не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту.
- Ремонт и восстановление работоспособности прибора выполняется только на предприятии-изготовителе или в организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.
- Вскрытие корпуса прибора категорически не допускается! В случае вскрытия корпуса работоспособность прибора не гарантируется, и претензии не принимаются.
- По истечении срока эксплуатации, прибор с аккумуляторной батареей нельзя утилизировать как бытовой мусор! Изделие необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки в соответствии с правилами об утилизации отходов электрического и электронного оборудования страны эксплуатации изделий.
- В конструкцию прибора могут быть внесены изменения, не влияющие на лечебные свойства, неучтенные данным руководством.

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ по подл.

5		MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	---	--------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

Лист

5

Показания для применения

Применение прибора для дефибрилляции показано для пациентов с подозрением на остановку сердца и установленным отсутствием кровообращения, на что указывает:

- потеря сознания;
- отсутствие дыхания;
- отсутствие пульса;
- другие признаки остановки кровообращения.

Противопоказания к применению

Прибор не следует использовать, если пациент:

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

Символы и знаки безопасности, используемые на оборудовании

Символы и знаки безопасности, которые могут использоваться в настоящем руководстве, на упаковке, приборе и его принадлежностях, представлены в таблице 1.1.

Таблица 1.1. Символы и знаки безопасности.

Изображение знака	Описание	Место расположения
	Универсальный международный знак автоматического наружного дефибриллятора	На настенном боксе для хранения
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	На электронном блоке, на корпусе источников питания, на адаптере для зарядки, на индивидуальной упаковке комплектующих
	Инструкция по эксплуатации	На упаковке и маркировке комплектующих
	Общий знак предупреждения.	На электронном блоке, на корпусе источников питания, на адаптере для зарядки, на индивидуальной упаковке комплектующих
	Опасное напряжение.	На на перезаряжаемой батарее, в краткой инструкции
	Зона пациента	На электронном блоке
	Медицинская электрическая аппаратура, с рабочей частью типа BF с защитой от дефибриллятора	На электронном блоке
	Медицинская электрическая аппаратура, с рабочей частью типа CF с защитой от дефибриллятора	На кабеле мониторинга ЭКГ
IP 54	Защищённое от брызгающей жидкости	На электронном блоке
	Не перезаряжать!	На перезаряжаемой батарее
	Перезаряжаемая батарея	На аккумуляторной батарее
	Не подвергать воздействию высоких температур или огня!	На источниках питания
	Не стерильно	На упаковке электродов
	Не использовать повторно!	На упаковке электродов

Име. № подл. Подп. и дата
Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА

1.1. Назначение прибора

Прибор представляет собой автоматический внешний дефибриллятор, компактный, легкий, с батарейным питанием. Он предназначен для восстановления сердечного ритма при возникновении жизнеопасных аритмий (*фибрилляции желудочков*) посредством генерирования и проведения биполярного трапециидального электрического разряда, а также для регистрации и индикации биоэлектрических потенциалов сердца при проведении электроимпульсной терапии острых и хронических нарушений сердечного ритма в медицинских учреждениях и на догоспитальных этапах медицинской помощи. В процессе работы прибор позволяет регистрировать мгновенные параметры дефибрилляционного импульса. Прибор обеспечивает визуальные и голосовые подсказки для оператора на протяжении всего процесса реанимации.

Области использования:

- медицина катастроф;
- военная медицина;
- клиническая медицина, как дежурный аппарат средств функциональной диагностики;
- оснащение машин скорой помощи, оперативных групп милиции, пожарных бригад;
- спортивная медицина;
- дежурное средство в местах скопления людей – на вокзалах и станциях, на железнодорожном транспорте и в автотранспорте, на стадионах, в киноконцертных залах, выставках, учебных заведениях.

Прибор изготавливается в двух исполнениях:

- АВД-1 со светодиодной индикацией, работающий только в режиме полуавтоматической дефибрилляции;
- АВД-1П с цветным графическим индикатором, работающий в режимах полуавтоматической дефибрилляции, ручной асинхронной дефибрилляции и синхронизированной дефибрилляции (кардиоверсии) и режиме мониторингирования ЭКГ.

Исполнение АВД-1 предназначено для использования в местах массового скопления людей, спасательных и оперативных службах, лечебно-профилактических учреждениях.

Исполнение АВД-1П предназначено для использования в бригадах скорой помощи, поликлиниках, больницах.

В режиме полуавтоматической дефибрилляции прибор может быть использован профессиональными врачами или персоналом немедицинских учреждений, прошедшим курсы базовой или расширенной (квалифицированной) кардиореанимации или прочих образовательных программ, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний.

на № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

Лист

9

Возможность работы с прибором широкого круга пользователем достигается благодаря:

- простоте и надёжности управления;
- наличия голосовых и визуальных подсказок оператору;
- контроля качества подключения электродов;
- непрерывной регистрации и анализа сигнала ЭКГ;
- использования биполярного импульса ограниченной длительности с низкой травматичностью;

В режимах ручной асинхронной дефибрилляции и синхронизированной дефибрилляции (кардиоверсии) прибор в исполнении АД-1П должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

Прибор в исполнениях АД-1 и АД-1П соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

6	Зам.	MCS.ED000001.03.06	18.10.21	MCS.ED000000.1-42	Лист
000 ЦПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU та					10

1.2. Технические характеристики

Основные параметры автоматического внешнего дефибриллятора представлены в таблице 1.2.
Таблица 1.2. Основные параметры прибора в исполнениях АД-1 и АД-1П.

Наименование параметра	Значение или свойство	
	АД-1	АД-1П
Дефибриллятор		
Режимы работы	полуавтоматический	
	-	мониторирование ЭКГ
	-	ручной
Форма импульса, подаваемого на электроды	адаптивная биполярная трапециевидная	
Максимальная энергия в цепи пациента, Дж: - при нагрузке 25 Ом; - при нагрузке 50 Ом; - при нагрузке 100 Ом.	200 Дж	350 Дж
Максимальная сила тока в цепи пациента, А: - при нагрузке 25 Ом; - при нагрузке 50 Ом; - при нагрузке 100 Ом.	70 40 20	
Энергия разряда в ручном синхронном и асинхронном режимах работы, Дж: - с электродами для взрослых - с электродами для детей <i>автоматическое ограничение максимальной энергии</i>	- -	50, 100, 150, 200, 250, 300, 350 50
Энергия разряда в полуавтоматическом режиме (первый-второй-третий и последующие импульсы), Дж: - с электродами для взрослых - с электродами для детей <i>автоматическое ограничение максимальной энергии</i>	150-200-200 50-50-50	150-200-250 50-50-50
Отклонение отдаваемой энергии от номинального значения на нагрузочном сопротивлении: 50 Ом 25,75,100,125,150,175,200 Ом	не более $\pm 5\%$ не более $\pm 15\%$	
Диапазон значений импеданса пациента, при котором возможен разряд	от 20 до 200 Ом	
Время включения	не более 10 с	
Время определения фибрилляции в автоматическом режиме	не более 15 с	
Время набора энергии максимального разряда в различных режимах, с: - автомат. на взрослых; - автомат. детях (50 Дж); - ручной на взрослых; - ручной на детях (50 Дж)	не более 15 с	
Синхронизация и задержка импульса дефибрилляции в ручном синхронном режиме	-	не более 50 мс
Автоматический (активный) сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку	условия: ■ ритм сердца изменился; ■ кнопка разряда не нажата более 18 с; ■ нажата кнопка Вкл/Выкл прибора; ■ отсоединены электроды длительность - 5 с	
Пассивный сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку	условие - отключена батарея питания длительность - 10 с	
Ручной сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибрилляции.	-	В течении 5 с после нажатия на кнопку Сброс энергии
Автоматическое самотестирование	■ каждый раз, когда устройство включается, и ■ ежедневно / ежемесячно / 6 месяцев, и ■ каждый раз, когда батарея (новая или замененная) подключается к устройству	

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5 Зам. MCSFD000001.03.05 18.06.21

MCS.ED000000.1-42

Лист

11

Наименование параметра	Значение или свойство	
	АВД-1	АВД-1П
Сердечно-легочная реанимация (СЛР): - для взрослых; - для детей	Инструкции и звуковые подсказки с метрономом для соответствующего количества и скорости компрессии грудной клетки (100 в минуту) ▪ 5 циклов из 30 компрессий и двух искусственных вдохов (2 мин) ▪ 10 циклов из 15 компрессий и двух искусственных вдохов (2 мин)	
Диапазон измерения импеданса пациента	от 20 до 200 Ом	
Детектор аритмии	оценивает импеданс грудной клетки и определяет, требуется ли разряд	
Сердечные ритмы, требующие разряда	Фибрилляция желудочков (VF)	
Чувствительность	97% согласно МЭК 60601-2-4 (базы данных АНА DB и MIT-BIH DB)	
Специфичность	99% согласно МЭК 60601-2-4 (базы данных АНА DB и MIT-BIH DB)	
Отображение ЭКГ на графическом индикаторе		
Масштаб ЭКГ	-	10 мм/мВ ×0,5; ×1,0; ×2,0
Скорость развёртки ЭКГ	-	25 мм/с
Элементы отображения и управления		
Цветной графический индикатор: - разрешение	-	640х480 точек
Информация, отображаемая на информационном мини-дисплее	информации о состоянии заряда батареи, информации о неисправности прибора	
Индикатор состояния	готов/ не готов, батарея разряжена	
Язык интерфейса	русский	
Съёмные источники питания (батареи)		
Неперезаряжаемая батарея БМ-1 Li-SOCl2 (литий-тионилхлорид)		
Напряжение, ёмкость	25,2 В, 3500 мАч	
Время работы и количество разрядов батареи (новая батарея при 20°С)	Время работы в режиме ожидания (установлено на устройство) 3 года, или	
	200 полных циклов (разрядов с энергией 200 Дж и СЛР)	160 разрядов с энергией 350 Дж или 20-часовой мониторинг ЭКГ
Неперезаряжаемая батарея БМ-2 Li-MnO2 (литий-диоксид марганца)		
Напряжение, ёмкость	27 В, 2400 мАч	
Время работы и количество разрядов батареи (новая батарея при 20°С)	Время работы в режиме ожидания (установлено на устройство) 2 года, или	
	180 полных циклов (разрядов с энергией 200 Дж и СЛР)	150 разрядов с энергией 350 Дж или 14-часовой мониторинг ЭКГ
Батарея аккумуляторов БМА-1 Li-Ion		
Напряжение, ёмкость	-	21,6 В, 2100 мАч
Срок службы*	-	2,5 года или 300 циклов зарядки/разрядки (в зависимости от того, что произойдет раньше)
Время зарядки	-	≤ 2,5 часа (только с адаптером зарядки АД-1)
Время работы и количество разрядов (новая батарея при 20°С)	-	150 разрядов с энергией 350 Дж или 10 -часовой мониторинг ЭКГ
Адаптер для зарядки батарей аккумуляторов АД-1		
Модель	АД-1	
Входное напряжение и ток	12 В – 5 А	
Выходное напряжение и ток	26 В - 1,5 А	
Преобразователь AC/DC 220/12В, 5А с кабелем питания 220В		
Модель	GSM60A12-P1J	
Входное напряжение и ток	(100-240) В 50 Гц 1.4 А/115 В 1.0А/230 В	
Выходное напряжение и ток	12 В – 5.0 А	
Электроды для дефибрилляции		
Тип	Одноразовые, самоклеящиеся с проводящим гелем	
Количество допустимых разрядов с максимальной энергией	50 разрядов с энергией 350 Дж	
Длина кабеля	2 м	

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Наименование параметра	Значение или свойство	
	АВД-1	АВД-1П
Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции взрослых (SAV-C0846)		
Показания к применению (масса тела пациента)	Взрослый в возрасте > 8 лет или весом > 25 кг	
Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции детей (SAV-C0016)		
Показания к применению (возраст/масса тела пациента)	Дети в возрасте от 1 года до 8 лет или весом от 10 до 25 кг	
Порты		
Для технического обслуживания	порт mini USB 2.0	
Для печати на термопринтере (опция)	инфракрасный порт IrDA	
Память		
Внутренняя память	128 МБ для протокола состояния	
Съемная память	карта памяти SD ёмкостью от 1 Гб до 32 Гб для протокола работы и переноса данных	
Эксплуатационные характеристики		
Габаритные размеры: (Ш x Г x В), мм	258 x 210 x 72	
Масса прибора, кг:		
- с неперезаряжаемой батареей БМ-1	1,9	2,1
- с неперезаряжаемой батареей БМ-2	1,9	2,1
- с аккумулятором БМА-1	-	2,1
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69	
Электробезопасность	Изделие с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 тип рабочей части: • BF с защитой от дефибриллятора с электродами для дефибрилляции • CF с защитой от дефибриллятора – с кабелем для мониторингирования ЭКГ	
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	
Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	ГОСТ Р 50444-2020 группа 5	
Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатационном транспортировании	ГОСТ Р 50444-2020 группа 5	
Прибор, упакованный в транспортную упаковку, обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью	ГОСТ Р 50444-2020 группа 5	
Степень защиты от воздействия внешней среды:		
- электронный блок	IP54 по ГОСТ 14254-2015	
- электронный блок в приборной сумке	IP55 по ГОСТ 14254-2015	
Окружающая среда		
Условия эксплуатации:		
- диапазон рабочих температур	0°С...+40°С	
- относительная влажность (без конденсации влаги)	до 95%	
Условия эксплуатационного транспортирования	-20°С...+50°С, влажность не более 95%	
Условия транспортирования	5 по ГОСТ 15150-69 -20°С...+40°С не допуская конденсации влаги	
Условия хранения	+5°С...+40°С, влажность – не более 80%	
* - при выполнении установленных условий хранения и эксплуатации		

6

Зам.

MCS.ED000001.03.06

18.10.21

MCS.ED000000.1-42

Лист

13

1.3. Состав изделия

Состав прибора в разных исполнениях приведен в таблицах 1.3 – 1.4.

Таблица 1.3. Состав прибора в исполнении АВД-1

Наименование и обозначение	Количество, шт.
Электронный блок АВД-1 MCS.ED00000.1-00	1
Неперезаряжаемая батарея БМ-1 MCS.ED53000.2-00*	4, не более
Неперезаряжаемая батарея БМ-2 MCS.ED53000.3-00*	4, не более
Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции взрослых SAV-C0846	40, не более
Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции детей SAV-C0016*	10, не более
Программное обеспечение AEDView для просмотра данных на компьютере (флэш-карта) MCS.ED00000.1-80	1
Приборная сумка MCS.ED72000.1-00	1
Станок для бритья операционного поля APXMED ** РУ № ФСЗ 2009/04329	10, не более
Принадлежности	
Сумка для принадлежностей MCS.ED72000.2-00*	1
Карта памяти SD	2, не более
Настенный бокс для хранения BIOSS.AED1X.100.068-00*	1
Информационный стенд BIOSS.AED1X.003.357-00*	1
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации MCS.ED00000.1-42	1
Формуляр MCS.ED00000.1-01	1
Инструкция по применению АВД-1 MCS.ED00000.1-43	1
* – Поставляется при необходимости в зависимости от варианта использования. **- Допускается замена на аналогичные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке	

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подп. и дата	

Таблица 1.4. Состав прибора в исполнении АД-1П

Наименование и обозначение	Количество, шт.
Электронный блок АД-1П MCS.ED00000.2-00	1
Неперезаряжаемая батарея БМ-1 MCS.ED53000.2-00*	4, не более
Неперезаряжаемая батарея БМ-2 MCS.ED53000.3-00*	4, не более
Батарея аккумуляторов БМА-1 MCS.ED53000.1-00*	4, не более
Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции взрослых SAV-C0846	40, не более
Одноразовые электроды для внешней дефибрилляции детей SAV-C0016*	10, не более
Кабель мониторингования ЭКГ MCS.ED71000.1-00*	1
Программное обеспечение AEDView для просмотра данных на компьютере (флэш-карта) MCS.ED00000.1-80	1
Приборная сумка MCS.ED72000.1-00	1
Станок для бритья операционного поля APXHMED ** PY № ФСЗ 2009/04329	10, не более
Принадлежности	
Сумка для принадлежностей MCS.ED72000.2-00*	1
Адаптер для зарядки батареи аккумуляторов АД-1 MCS.ED51000.3 -00*	1
Преобразователь AC/DC 220/12В, 5А с кабелем питания 220В*	1
Карта памяти SD	2, не более
Принтер MCP7830*	1
Настенный бокс для хранения BIOSS.AED1X.100.068-00*	1
Информационный стенд BIOSS.AED1X.003.357-00*	1
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации MCS.ED00000.1-42	1
Формуляр MCS.ED00000.1-01	1
Инструкция по применению АД-1П MCS.ED00000.1-44	1
* – Поставляется при необходимости в зависимости от варианта использования. ** - Допускается замена на аналогичные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке	

* – Поставляется при необходимости в зависимости от варианта использования.

** - Допускается замена на аналогичные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

5	Зем.	MCS.ED00000.1-42	180621
---	------	------------------	--------

MCS.ED00000.1-42

Лист

15

1.4. Устройство и работа прибора

1.4.1. Общие сведения о принципе действия прибора

Дефибриллятор автоматический внешний – это прибор экстренной реанимации, который, активируется оператором, автоматически производит анализ ЭКГ, получаемой с электродов, размещенных на грудной клетке, и при идентификации жизнеопасных аритмий (*фибрилляции желудочков (ФЖ)*) проводит дефибрилляцию.

Электрическая дефибрилляция, проведенная в первые минуты сердечного приступа (во время ФЖ), значительно повышает вероятность успешной реанимации и выздоровления. Электрический ток определенной силы и длительности, пропущенный через сердце, во многих случаях способен подавить ФЖ и восстановить нормальный сердечный ритм. На этом принципе основана работа автоматического внешнего дефибриллятора.

Дефибрилляторы серии АВД-1 предназначены для восстановления сердечного ритма при возникновении жизнеопасных аритмий посредством двухфазного электрического разряда. Такая форма импульса позволяет уменьшить энергию подаваемого разряда и, следовательно, снизить травматичность.

После наложения электродов прибор измеряет импеданс пациента и проводит автоматический анализ сердечного ритма. На основе полученных данных автоматически выбираются параметры дефибриллирующего импульса, и после подтверждения оператором проводится разряд.

Прибор в исполнении АВД-1, АВД-1П работает в полуавтоматическом режиме с подтверждением разряда оператором, т.е. прибор сам в автоматическом режиме проводит анализ ЭКГ, на основе которого выдает или не выдает сообщение о необходимости дефибрилляции, а оператору требуется нажать на кнопку для подтверждения разряда.

В АВД-1П также предусмотрены ручные режимы (асинхронный, синхронный), в которых оператор может сам проанализировать ЭКГ пациента, выбрать величину энергии импульса. В асинхронном режиме разряд подается сразу же после нажатия кнопки **Разряд**. В синхронном режиме, когда детектируется QRS-комплекс, от оператора требуется нажать и удерживать кнопку **Разряд**, после анализа ЭКГ прибор сам выберет наиболее подходящий момент и произведет разряд.

Кроме того, прибор в исполнении АВД-1П работает в режиме мониторингирования ЭКГ.

Для начала работы дефибриллятора требуется присоединить электроды. Необходимым условием успешной дефибрилляции является правильное подключение электродов к пациенту, в противном случае прибор не сможет правильно провести анализ ЭКГ. Также необходимо следовать требованиям безопасности для корректной работы с прибором.

Прибор сразу после включения и во время работы диагностирует своё техническое состояние. При выявлении неисправности он выводит на графический индикатор и информационный мини-дисплей сообщение, содержащее код ошибки, индикатор статуса при этом не горит. В случае обнаружения критической неисправности, не допускающей дальнейшее использование прибора через 10 секунд следует его экстренное выключение.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата

5	Зем.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

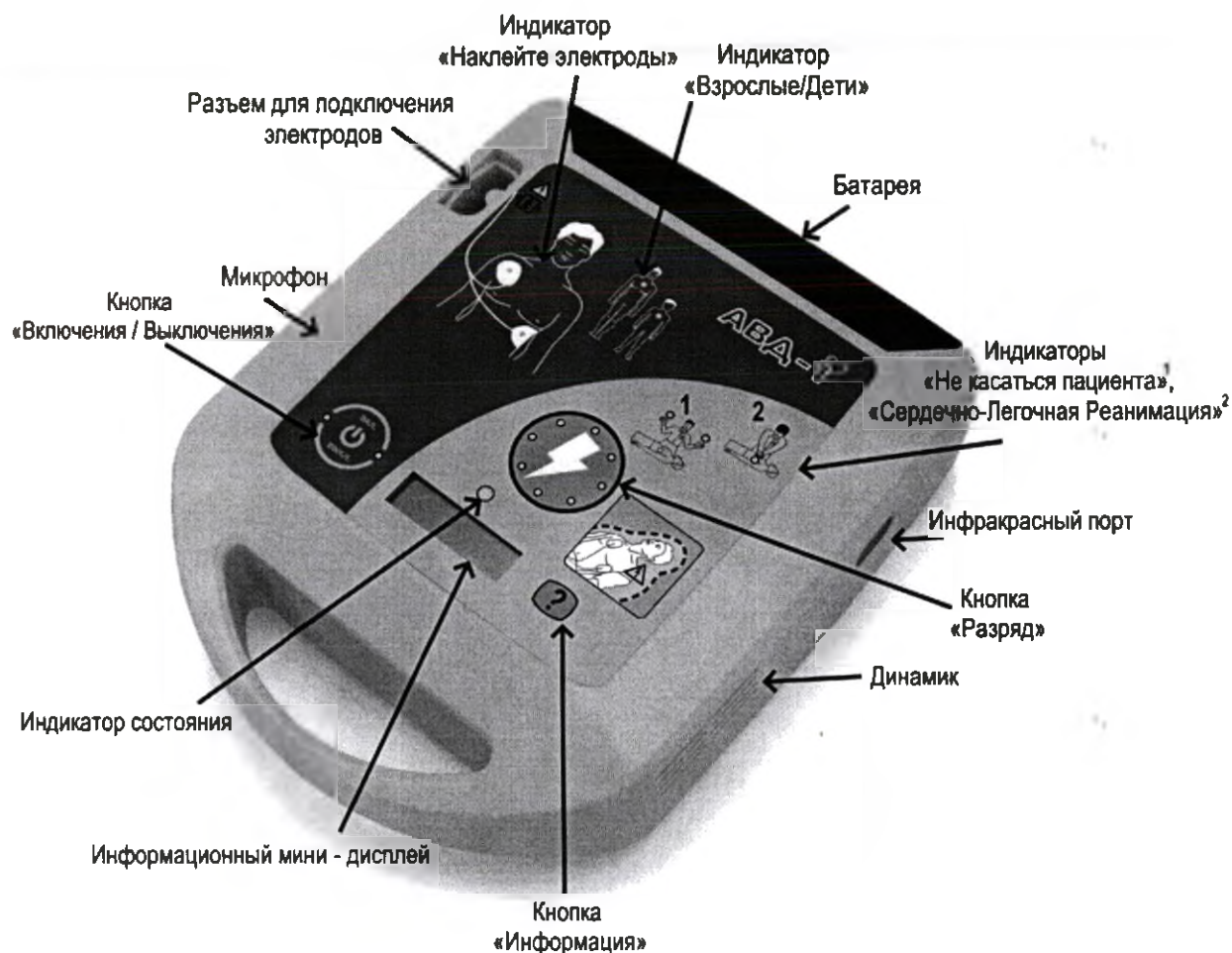
MCS.ED00000.1-42

Лист

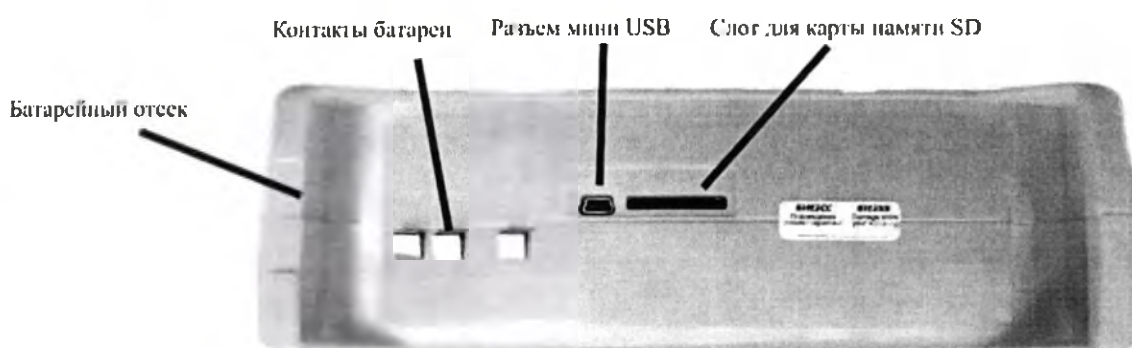
16

1.4.2. Устройство прибора

Прибор конструктивно выполнен в виде моноблока в брызгозащищённом корпусе с удобной ручкой. Внешний вид прибора в исполнениях – АВД -1 и АВД -1П приведён на рисунках 1.1 -1.2.



а) вид прибора со стороны лицевой панели



б) вид прибора со стороны батарейного отсека

Рисунок 1.1. Внешний вид прибора в исполнении «АВД -1».

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № Эубл.
Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Подп. и дата

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

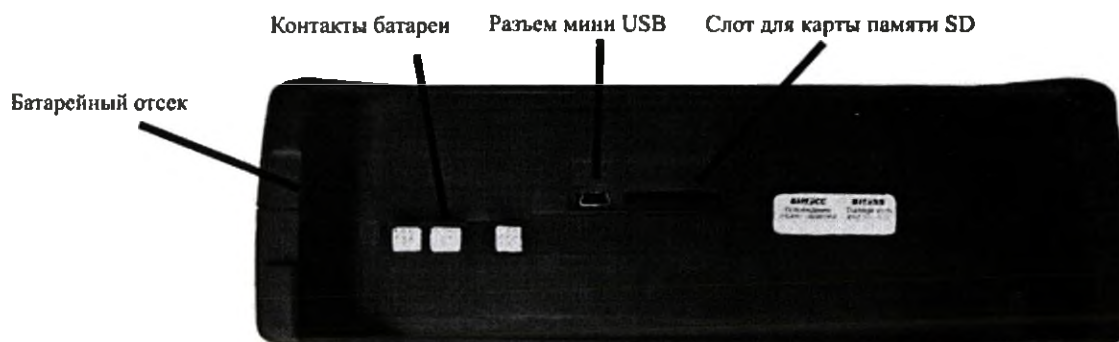
MCS.ED00000.1-42

Лист

17



а) вид прибора со стороны лицевой панели



б) вид прибора со стороны батарейного отсека

Рисунок 1.2. Внешний вид прибора в исполнении «АВД-1П».

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	
Име. № подл.	

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	180621
---	------	--------------------	--------

MCS.ED00000.1-42

Лист

18

На лицевой панели прибора (см. рисунок 1.1 - 1.2) находятся элементы отображения и управления прибором:

- цветной графический индикатор – в исполнении АВД-1П;
- индикаторы лицевой панели (графические подсказки), подсвечиваемые сигнальными светодиодами – в исполнении АВД-1;
- информационный мини-дисплей;
- индикатор состояния;
- кнопки управления;
- разъём для подключения электродов;
- микрофон.

В боковой части корпуса прибора находится:

- динамик;
- инфракрасный порт

В батарейном отсеке находятся:

- контакты для питания от батареи;
- разъём мини USB;
- слот для карты памяти SD.

Структурная схема с основными функциональными элементами прибора приведена в приложении Б.

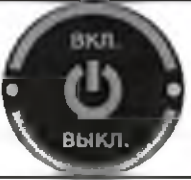
1.4.2.1. Кнопки управления лицевой панели прибора

Описание кнопок лицевой панели в зависимости от исполнения прибора приведены в таблицах 1.6, 1.7.

Таблица 1.6. Наименование и количество кнопок лицевой панели прибора

Наименование и количество кнопок лицевой панели	
АВД-1	АВД-1П
3 кнопки: ▪ <i>Вкл/Выкл</i> ; ▪ <i>Разряд</i> ; <i>Информация</i>	8 кнопок: ▪ <i>Вкл/Выкл</i> ; ▪ <i>Разряд</i> ; управление разрядом: ▪ <i>Сброс энергии</i> ; ▪ <i>Выбор энергии</i> ; ▪ <i>Набор энергии</i> управление меню: ▪ <i>Вверх</i> ; ▪ <i>Ввод</i> ; ▪ <i>Вниз</i>

Таблица 1.7. Назначение кнопок лицевой панели прибора

Вид	Назначение
	Кнопка Вкл./Выкл. для включения и выключения прибора. Для включения прибора необходимо нажать и удерживать кнопку в течение не менее 2 секунд. Выключение прибора происходит при нажатии и удержании кнопки также в течение не менее 3 секунд.
	Кнопка Разряд автоматически активируется прибором при готовности к разряду. При этом загораются красные светодиодные индикаторы на кнопке, и звучит подсказка: НАЖМИТЕ МИГАЮЩУЮ КНОПКУ РАЗРЯД . Если кнопка не была нажата в течение 18 секунд после этого, происходит саморазряд прибора.
Кнопки управления разрядом (только для исполнения АВД-1П)	
	Кнопка Сброс Энергии , при нажатии данной кнопки прибор сбрасывает накопленную энергию для разряда.
	Кнопка Энергия для выбора энергии разряда
	Кнопка Заряд для подачи команды заряда прибора
Кнопки управления меню (только для исполнения АВД-1П)	
	Кнопка Вверх для перемещения по меню вверх
	Кнопка Ввод для входа в меню и для подтверждения выбора
	Кнопка Вниз для перемещения по меню вниз
Кнопка «Информация» (только для исполнения АВД-1)	
	Кнопка «Информация» для вывода технической информации об устройстве или источнике питания, а также для быстрой смены языка. Информация выводится последовательным нажатием (с не подсоединенными электродами) кнопки «Информации»
	1-ое нажатие Выводит информацию: - модель; - серийный номер; - тип батареи
	2-ое нажатие - протокол последовательности разрядов - количество разрядов - текущая дата
	3-е нажатие - смена языка интерфейса

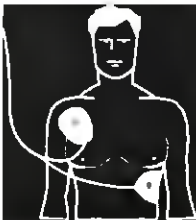
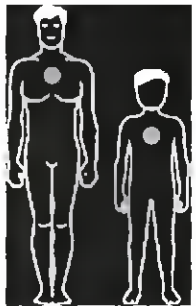
1.4.2.2. Индикаторы лицевой панели прибора

Описание индикаторов лицевой панели, подсвечиваемых сигнальными светодиодами, представлены в таблицах 1.8, 1.9.

Таблица 1.8. Перечень индикаторов лицевой панели прибора

Индикаторы лицевой панели	
АВД-1	АВД-1П
■ Индикатор «Состояние» ■ Индикатор «Наклейте электроды» ■ Индикатор «Взрослые/Дети» ■ Индикатор «Не касаться пациента» ■ Индикатор «Сердечно-Легочная Реанимация»	■ Индикатор «Состояние»

Таблица 1.9. Назначение индикаторов лицевой панели прибора

Вид	Назначение
	Индикатор «Наклейте электроды», указывающий на неправильное присоединение электродов к прибору и пациенту. В случае неправильного присоединения электродов к пациенту, или нарушения их контакта с кожей на индикаторе мигают сигнальные светодиоды красного цвета или на изображении контура человека на цветном графическом индикаторе (исполнение АВД-1П), в местах подключения электродов мигает изображение электродов.
	Индикатор «Взрослые/Дети» подсвечивается сигнальным светодиодом зеленого цвета, показывает оператору наличие правильного подключения электродов к прибору АВД и пациенту, а также обозначает вид подключенных электродов и режим работы прибора (взрослый/педиатрический). В педиатрическом режиме энергия разряда ограничена 50 Дж
	Индикатор «Не касаться пациента» подсвечивается сигнальными светодиодами красного цвета, когда проводится анализ сердечного ритма или прибор готов к разряду.
	Индикатор «Сердечно - Легочная Реанимация» подсвечивается сигнальным светодиодом зеленого цвета и сигнализирует оператору, что в данный момент проводится процедура СЛР.

Ине. № подл. Подп. и дата
Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

1.4.2.3. Цветной графический индикатор (только для исполнения АД-1П)

В исполнении АД-1П имеется цветной графический индикатор, на котором отображается следующая информация:

- значение импеданса пациента (Ом), если он в пределах нормы;
- графический символ вида подключенных электродов (взрослые или педиатрические);
- число разрядов (и графический символ);
- значение ЧСС, если измерено;
- графический знак, разрешающий/запрещающий прикасаться к пациенту;
- графический рисунок, указывающий места наложения электродов;
- сигнал ЭКГ, если импеданс пациента в норме;
- энергия разряда в джоулях во время зарядки, готовности к разряду, разряд выполнен или отменён;
- индикация выбранного режима работы;
- дополнительная индикация синхронного режима работы (только для АД-1П);
- во время реанимационных процедур графические изображения, проводимых процедур и их количество;
- текстовые подсказки, дублирующие звуковые подсказки;
- время с момента включения (до секунд);
- остаточная емкость непerezаряжаемой батареи (батареи аккумуляторов) в графическом виде, 5 сегментов;
- доступная память на SD-карте (в %);
- микрофон вкл/выкл;
- текущие дата и время (до минут)

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

22

1.4.2.4. Индикатор состояния и информационный мини дисплей прибора

Индикатор состояния и информационный мини дисплей предназначены для отображения состояния готовности прибора.

Индикатор состояния предназначен для отображения состояния готовности прибора к работе. Индикатор состояния – двухцветный светодиод (светится красным или зеленым), который имеет четыре состояния:



- зеленый мигающий;



- красный мигающий;



+

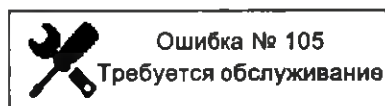


- попеременно мигающий зеленым/красным;



- постоянно горящий красный.

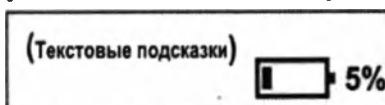
Информационный мини дисплей может отображать коды ошибок в текстовом формате после самотестирования, а также отображать состояние заряда батареи.



Возникла ошибка
(требуется техническое обслуживание)



Прибор готов к работе



Первое сообщение о низком уровне
заряда батареи (<5%)



Второе сообщение о низком уровне заряда
батареи (<1%)

Индикация уровня заряда батареи отображена на информационном мини дисплее в виде пиктограммы батареи и имеет 5 уровней разряда. В зависимости от уровня заряда батареи индикатор будет уменьшаться как показано ниже:



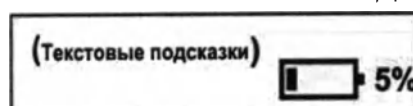
В приборе предусмотрена двухэтапная система сигнализации.

В режиме **работы**, прибор воспроизводит голосовую и отображает текстовую подсказку на информационном мини дисплее:

- Первое предупреждение воспроизводится, когда уровень заряда батареи опускается $\leq 5\%$ и только, когда прибор находится в режиме **работы**. В этом состоянии АВД способен произвести около 14 разрядов или 40 дней в режиме ожидания.

Воспроизводимая голосовая подсказка: «НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ»

Текстовая подсказка на мини дисплее:



Подп. и дата	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

23

В режимах **ожидания** и **работы** прибор воспроизводит голосовую и отображает текстовую подсказку на информационном мини дисплее:

- Второе предупреждение воспроизводится, когда уровень заряда батареи $\leq 1\%$ вне зависимости от текущего режима прибора. В этом состоянии АД способен произвести 7 разрядов или 20 дней в режиме ожидания (в данном состоянии не рекомендуется использование прибора для реанимационных мероприятий).

Воспроизводимая голосовая подсказка: «НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ. ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕЮ».



Текстовая подсказка на мини дисплее:

Таблица 1.10. Состояние светодиодного индикатора и отображаемая информация на информационном мини-дисплее.

Режим прибора	Описание	Состояние индикатора	Отображение на информационном мини дисплее
В режиме ожидания	АВД готов к работе		
	Второе предупреждение о низком уровне заряда батареи $<1\%$		
	Возникла ошибка (требуется сервисное обслуживание)		Ошибка № 105 Требуется обслуживание
В режиме работы	АВД функционирует в нормальном режиме	Не горит	Выводит текстовые подсказки в соответствии с нормальным режимом работы
	Первое предупреждение о низком уровне заряда батареи $<5\%$ (требуется заменить батарею как можно скорее)	Не горит 	(Текстовые подсказки)
	Второе предупреждение о том, что батарея разряжена. Замените батарею $<1\%$ (батарея должна быть заменена немедленно)		
Примечание: В местах размещения пиктограммы с динамиком будет воспроизведена голосовая подсказка.			

№ п/п	№ инв.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

	Дефибриляционные электроды являются одноразовыми и не подлежат повторному применению
	Запрещается использовать дефибриляционные электроды из упаковки с нарушенной герметичностью, электроды с механическими повреждениями или электроды с истекшим сроком годности

- разъёма;
- соединительных проводов;
- контактных пластин, с клеящим токопроводящим гелем.

Конструкция корпуса прибора предполагает использование специального разъема двухконтактного типа CU Medical Systems, Paramedic / A.M.I. Italia, Saver One / БИОСС, АВД-1. Особенность конструкции разъема позволяет защитить контакты от механических повреждений и исключает возможность неправильного подключения. Для подсоединения электродов к дефибрилятору достаточно вставить разъем электродов в соответствующий разъем на корпусе прибора.



5		MCS.ED000001.03.05		18.06.21
---	---	--------------------	--	----------

Лист

Копировал

Одноразовые электроды используются для обеспечения безопасности и снижают риск поломки электродов. Клеящаяся поверхность позволяет надежно закрепить электроды. Кроме того, клеящий состав обладает проводящими свойствами, тем самым достигается улучшенный контакт электрод-пациент. Приклеивающиеся одноразовые электроды уже в процессе изготовления покрываются проводящим гелем, что позволяет быстро накладывать их на грудную клетку и не удалять гель после процедуры.

Электроды прикрепляются клеящей поверхностью на грудную клетку пациента согласно рисунку на маркировке электродов или упаковке.

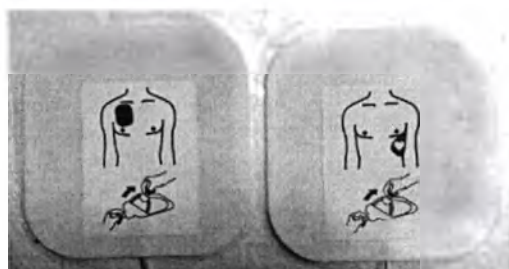
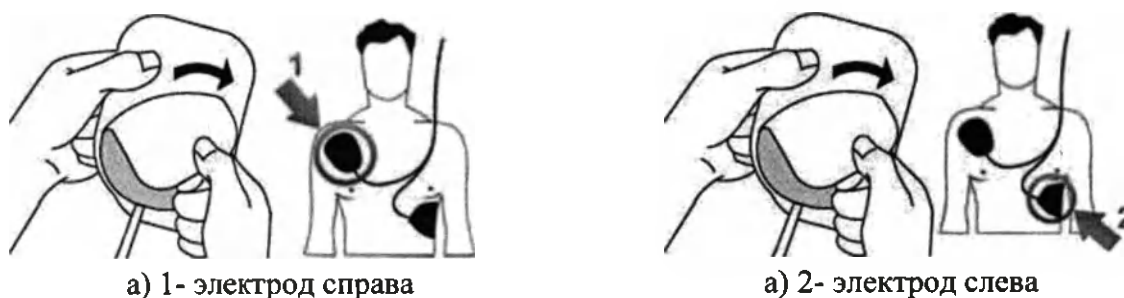


Рисунок 1.6. Пример маркировки на контактных пластинах одноразовых электродов

Графическая подсказка на упаковке электродов, а также на корпусе или экране прибора помогает правильно закрепить электроды на пациенте.



а) 1- электрод справа

а) 2- электрод слева

Рисунок 1.7. Наложение электродов

Благодаря защитной пленке и герметичной упаковке клеящий состав не портится и не высыхает, а электроды защищены от пыли и грязи.

Одноразовые электроды для взрослых применяются для пациентов **старше 8 лет** или массой тела **более 25 кг**. Для детей **младше 8 лет** или массой тела **менее 25 кг** допускается использовать только электроды с пометкой для детей

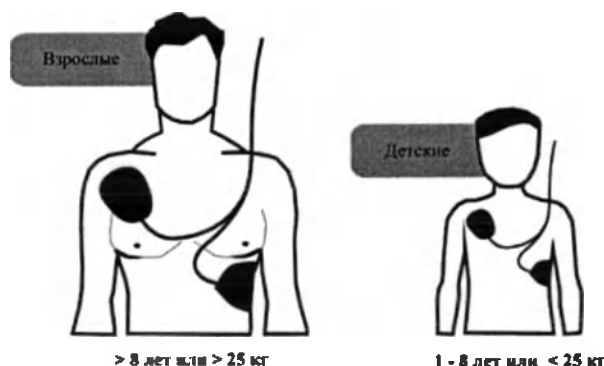


Рисунок 1.8. Электроды для взрослых и детей в зависимости от возраста и массы тела



При подключении к прибору педиатрических электродов энергия во всех режимах работы будет ограничена 50 Дж.

1.4.2.6. Источник питания

Прибор предполагает работу от источника постоянного тока напряжением от 18 до 29 В при потребляемом токе не более 4 А.

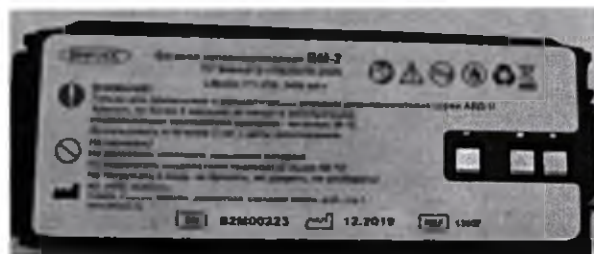
В качестве источника питания прибора могут быть использованы:

- неперезаряжаемые батареи БМ-1 и БМ-2 для прибора во всех исполнениях;
- батарея аккумуляторов БМА-1 для прибора в исполнении АВД-1П.

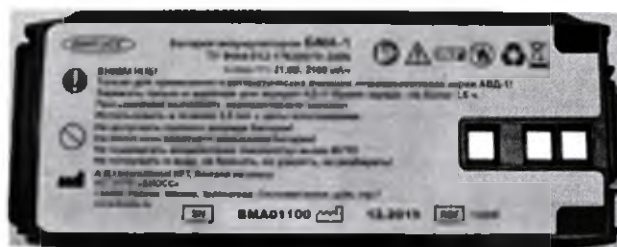
	При неправильном обращении источники питания могут выйти из строя!
	Не подвержайте источник питания воздействию температур выше 60 °С, это может привести к выходу источника питания из строя!



а) неперезаряжаемая батарея БМ-1



б) неперезаряжаемая батарея БМ-2



в) батарея аккумуляторов БМА-1

Рисунок 1.9. Внешний вид источников питания.

Внимание! Источники питания (БМА-1, БМ-1, БМ-2) имеют идентичную конструкцию корпуса за исключением зоны крепежных отверстий со стороны контактов: у неперезаряжаемой батареи крепежные отверстия скрыты, у перезаряжаемой – открыты, чтобы предотвратить установку неперезаряжаемой батареи в адаптер зарядки батареи аккумуляторов АД-1.

Прочный корпус защищает источник питания от внешних механических повреждений и исключает утечку электролита.

Благодаря специальной защелке источник питания надежно крепится к прибору, не мешая при транспортировке и использовании. Однако, при этом легко отсоединяется, тем самым, делая процесс замены источника питания легким и удобным.

Параметры источников питания приведены в таблице 1.11.

чл. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

5	Эм	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	----	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

27

Таблица 1.11. Характеристики источников питания

Тип источника	Неперезаряжаемая батарея БМ-1	Неперезаряжаемая батарея БМ-2	Батарея аккумуляторов БМА-1
Элемент	Li-SOCl ₂ (литий тионилхлоридные)	Li-MnO ₂ (литий-оксид марганца)	Li-ion (литий-ионная)
Ном. емкость, А ч	3,5	2,4	2,1
Ном. напряжение батареи, В	25,2	27	21,6



Запрещается использовать батареи питания по истечению срока, указанного на батарее!

Все источники питания поставляются полностью заряженными и готовыми к использованию.

Неперезаряжаемые батареи БМ-1 и БМ-2 являются одноразовыми источниками питания.



Запрещается заряжать неперезаряжаемую батарею!



Попытки зарядить неперезаряжаемую батарею, утилизация ее в огне, попытка разобрать батарею могут привести к взрыву, утечке электролита или вызвать ожог

Батарея аккумуляторов БМА-1 является многократно перезаряжаемым источником питания.

Если аккумуляторная батарея разрядилась, внимательно осмотрите её на предмет внешних механических повреждений. Если таковых не обнаружено зарядите её с помощью адаптера для зарядки батареи аккумуляторов АД-1 из комплекта поставки. В противном случае замените. Замена аккумуляторной батареи производится аналогично замене неперезаряжаемой батареи.

Время быстрой зарядки (до 90%) 2 часа, время полной зарядки не более 4 часов.



**Не допускайте полной разрядки аккумуляторной батареи, так как это может привести к ее невосстанавливаемому отказу!
При зарядке аккумуляторной батареи следуйте инструкции!**



Рекомендуется 1 раз в 4 месяца разрядить и полностью зарядить батарею аккумуляторов!



Рекомендуется заменять аккумуляторные батареи каждые 2,5 года или после более чем 300 циклов зарядки/разрядки (в зависимости от того, что происходит первым)



**Отработанные батареи нельзя утилизировать как бытовой мусор!
Отработанные батареи необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки в соответствии с правилами об утилизации отходов электрического и электронного оборудования страны эксплуатации изделий (подробнее, см. п.7)**

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

Лист

28

1.4.2.7. Карта памяти

Для сохранения данных (ЭКГ, окружающий звук, параметры дефибрилляционного импульса) в процессе работы в приборе используются карты съёмной памяти типа **SD Memory Card** ёмкостью от 1 Гб до 32 Гб.



Используйте только те карты памяти, которые входят в комплект прибора



Если карта памяти не установлена в прибор, протокол работы и информация о самотестировании прибора не сохраняется!

Работоспособность прибора не зависит от наличия в нём карты памяти. Карта памяти нужна для последующего анализа действий, проведенных оператором при реанимации. Если карта памяти не вставлена в прибор или неисправна – прибор при работе игнорирует её (запись информации не производится).

Для проверки исправности карты памяти следует отформатировать её под файловую систему **FAT32**, вставить в прибор и провести пробный сеанс работы. Затем следует выключить прибор, извлечь карту памяти и просмотреть содержимое карты памяти на компьютере с помощью устройства чтения карт памяти. Если на карте памяти присутствуют файлы с данными последнего сеанса работы – карта исправна.



**Карта памяти должна иметь файловую систему FAT32.
Предприятие-изготовитель поставляет отформатированную карту памяти**

Также нужно контролировать заполнение карты памяти. При отсутствии свободного места на карте памяти рабочая информация будет утеряна.

Ёмкость карты памяти в 1 Гб достаточно для записи ЭКГ и звука в течение 60 часов или только ЭКГ в течение 100 часов.



При выключенном микрофоне с помощью меню прибора звук на карту памяти не записывается

Рекомендуется провести форматирование карты памяти во избежание возможных сбоев при её дальнейшей работе, если прибор был выключен аварийно (по ошибке или при извлечении источника питания без выключения прибора).

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1.4.3. Работа прибора

В целом работа прибора заключается в проведении мероприятий экстренной реанимации. При этом задачи основных функциональных элементов прибора заключаются в следующем:

- Устройство управления координирует работу прибора в целом, осуществляет связь между основными частями и узлами прибора, ведёт учёт даты и времени, обеспечивает сохранение идентификационных данных, установок, протоколов состояния и работы прибора во внутренней энергонезависимой памяти. Обеспечивает сохранение протокола работы в съёмной энергонезависимой памяти. Диагностирует техническое состояние функциональных узлов прибора.
- Блок высокого напряжения предназначен для генерирования и проведения дефибриллирующего электрического импульса. Он производит накопление энергии, контролирует величину, форму и длительность разряда, если необходимо – производит управляемый саморазряд. На случай экстренного отключения питания содержит схему пассивного саморазряда.
- Карта памяти предназначена для хранения информации записываемой во время проведения СЛР и ЭКГ мониторинга (подробнее в разделе 1.4.2.7)
- Динамик используется для воспроизведения звуковых подсказок и инструкций (см. таблицу 1.12), а также оповещения о включении и выключении прибора
- Микрофон производит запись окружающего звука в память прибора, для последующего анализа произведённых действий.
- Источник питания (БМА-1, БМ-1, БМ-2) осуществляет обеспечение энергией всего прибора в целом и питает блок высокого напряжения.
- Батарея резервного питания используется для обеспечения энергией устройства управления, индикатора состояния и информационного мини дисплея при отсутствии основного источника питания.
- Электродный разъём предназначен для подключения электродов. Конструкция разъёма позволяет надёжно и без усилий подсоединить электроды.
- Инфракрасный интерфейс предназначен для вывода информации на внешний принтер.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

Лист

30

1.4.3.1. Диаграммы режимов работы

Диаграмма работы в полуавтоматическом режиме (все исполнения)

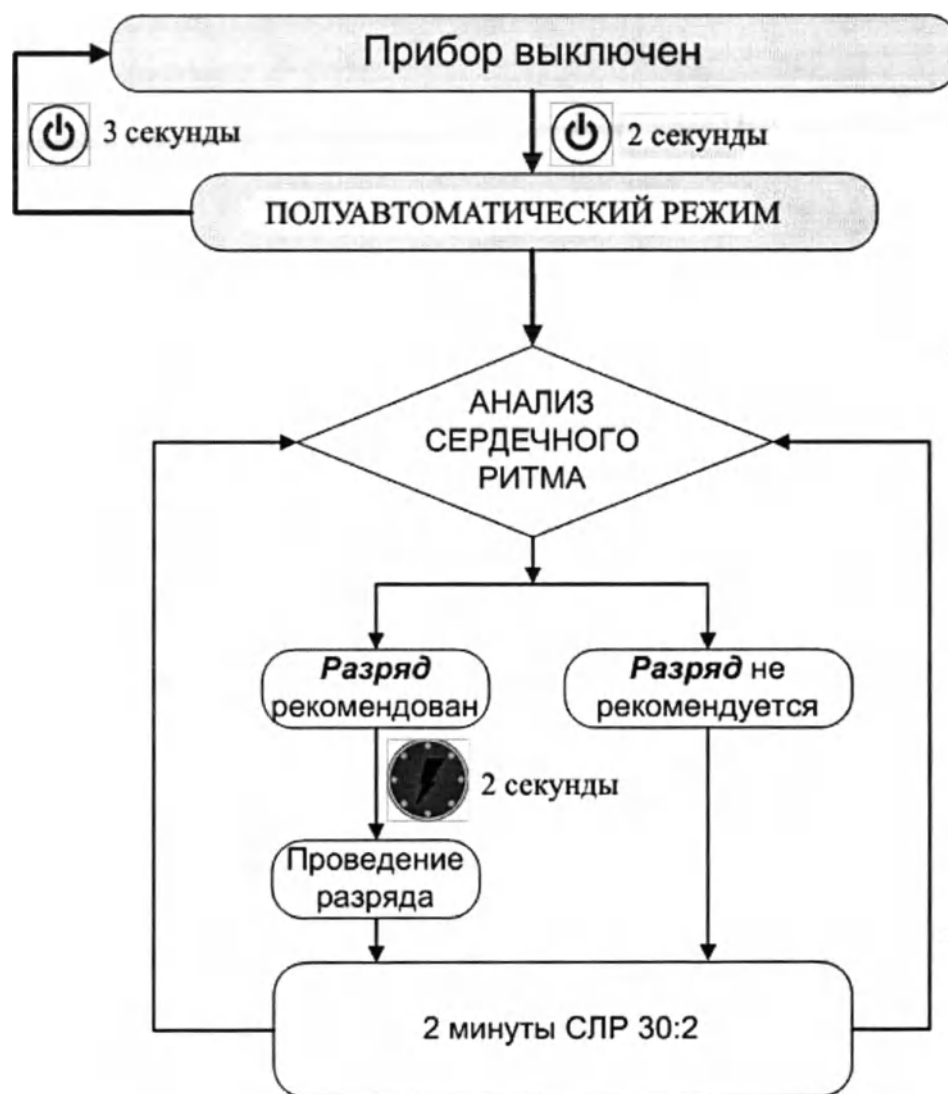


Рисунок 1.10.

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	180621
---	------	--------------------	--------

Копировал

MCS.ED00000.1-42

Лист

31

Диаграмма работы в ручном режиме
(только для исполнения АВД – 1 П)

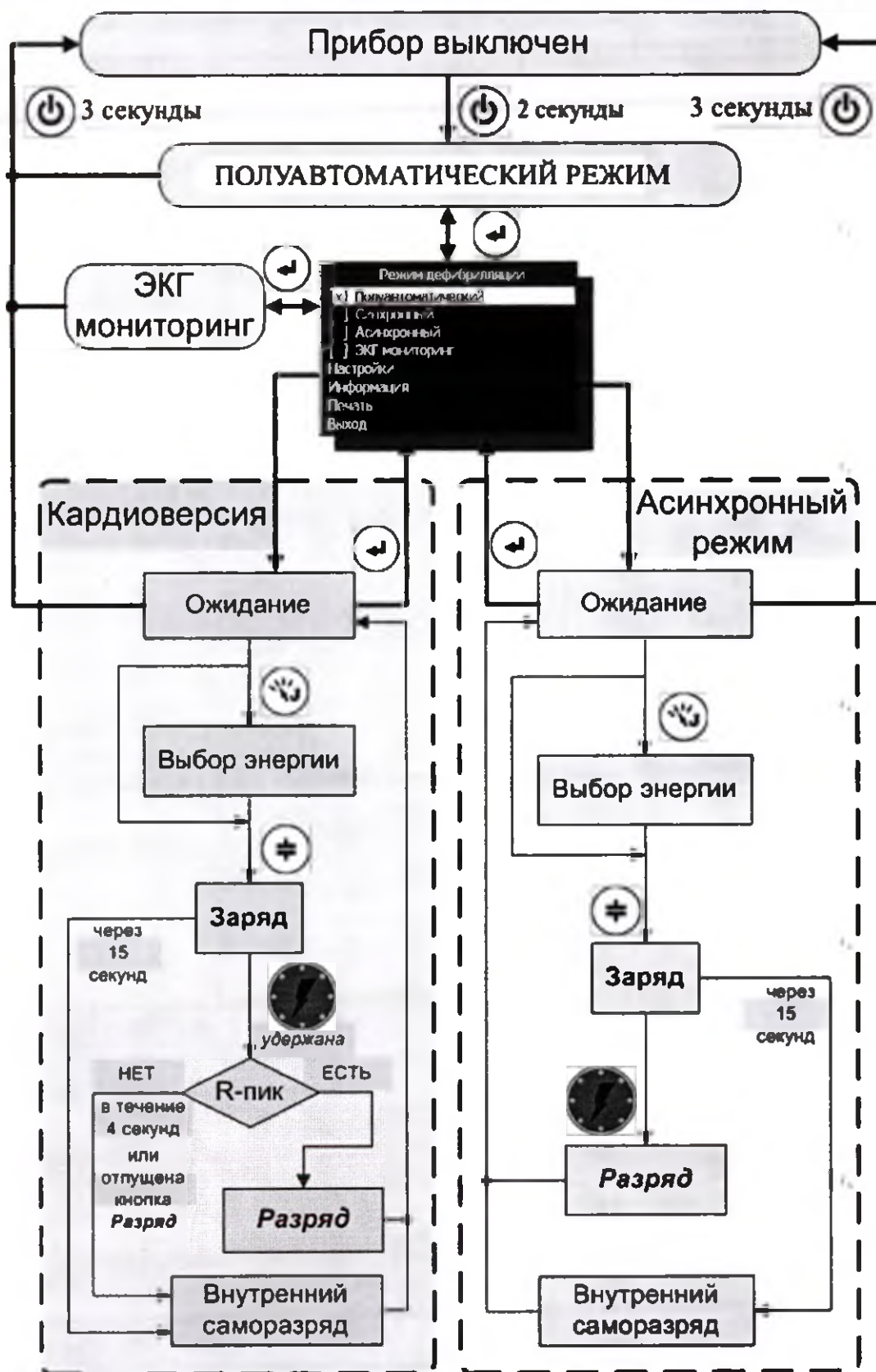


Рисунок 1.11.

не. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

5	Зам.	MCS.ED00000.1.03.05	18.06.21
---	------	---------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

32

1.4.3.2. Голосовые сообщения

Прибор на протяжении всего процесса работы обеспечивает голосовые сообщения и подсказки для оператора.

Таблица 1.12. Голосовые сообщения

№	Звуковое сообщение	Пояснение
1.	<i>НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ НА ГРУДНУЮ КЛЕТКУ, КАК ПОКАЗАНО НА МАРКИРОВКЕ ЭЛЕКТРОДОВ</i>	Данное сообщение информирует пользователя о том, что прибор не может измерить импеданс или значения импеданса лежат вне диапазона НОРМА (20 Ом...200 Ом). Проверьте электроды, они могут быть плохо подключены или неисправны, может быть нарушен их контакт с пациентом. Сообщение сопровождается миганием светодиодных индикаторов на символе или областей на графическом индикаторе, указывающих на правильное присоединение электродов.
2.	<i>НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА</i>	Эта инструкция настоятельно рекомендует, не касаться пациента. В случае процедуры анализа ЭКГ это может привести к неправильным результатам, а в случае накопления энергии и проведения разряда - к поражению электрическим током. Сообщение сопровождается светодиодной подсветкой индикатора « <i>Не касаться пациента</i> » (исполнение АВД-1) или аналогичным текстовым сообщением (исполнение АВД-1П).
3.	<i>АНАЛИЗ СЕРДЕЧНОГО РИТМА</i>	Данное сообщение информирует пользователя о том, что в данный момент происходит анализ ЭКГ. Во время анализа не следует касаться, перемещать пациента или прибор, т.к. это может привести к неверным результатам. Длительность анализа может быть от 5 до 15 секунд.
4.	<i>РАЗРЯД НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ</i>	Данное сообщение информирует пользователя о том, что прибор не зарегистрировал фибрилляции сердца. В этом случае следует искать другую причину критического состояния пациента. Если Вы уверены, что причина заключается именно в фибрилляции желудочков, дождитесь повторения процедуры анализа ритма в автоматическом режиме (исполнение АВД-1) или перейдите в ручной режим (исполнение АВД-1П).
5.	<i>СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНАЯ РЕАНИМАЦИЯ</i>	Данное сообщение информирует пользователя о необходимости провести мероприятия СЛР.

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

№	Звуковое сообщение	Пояснение
6.	НАКОПЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ ДЛЯ РАЗРЯДА	Данное сообщение информирует пользователя о том, что в данный момент происходит процесс накопления энергии. Сообщение сопровождается светодиодной подсветкой индикатора « <i>Не касаться пациента</i> » (исполнение АД-1) или аналогичным текстовым сообщением (исполнение АД-1П).
7.	НАЖМИТЕ МИГАЮЩУЮ КНОПКУ «РАЗРЯД»	Данное сообщение информирует пользователя о том, что прибор готов к дефибрилляции. Для подтверждения намерения провести дефибрилляцию, нажмите и удерживайте кнопку <i>Разряд</i> . Прибор не производит разряд автоматически, ОБЯЗАТЕЛЬНО должна быть нажата кнопка <i>Разряд</i> для подтверждения дефибрилляции. Во время нажатия кнопки <i>Разряд</i> никто не должен касаться пострадавшего во избежание поражения электрическим током. Сообщение сопровождается светодиодной подсветкой индикатора « <i>Не касаться пациента</i> » и голосовым сообщением.
8.	РАЗРЯД ВЫПОЛНЕН	Сообщение о выполнении разряда. После проведения разряда выделяется пауза 2 минуты для проведения СЛР, после чего повторяется цикл анализа ритма и, при необходимости, дефибрилляция.
9.	РАЗРЯД ОТМЕНЕН	Данное сообщение информирует о сбросе энергии разряда и воспроизводится в случае, когда оператор нажал кнопку отмены разряда.
10.	БЕЗОПАСНО ПРИКАСАТЬСЯ К ПАЦИЕНТУ. НАЧНИТЕ СЕРДЕЧНО- ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ	Сообщение для пользователя, что можно безопасно прикасаться к пациенту и проводить СЛР. Выводится в случае: • После того, как АД выполнил разряд; • В случае, если АД не обнаружил фибрилляции.
11.	СДЕЛАЙТЕ 5 ЦИКЛОВ ИЗ 30 НАЖАТИЙ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И 2 ВДОХОВ РОТ В РОТ	Голосовая инструкция по проведению СЛР для взрослых.
12.	СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНАЯ РЕАНИМАЦИЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ. СДЕЛАЙТЕ 10 ЦИКЛОВ ИЗ 15 НАЖАТИЙ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И 2 ВДОХОВ РОТ В РОТ	Данное сообщение информирует пользователя о необходимости провести мероприятия СЛР для детей.

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

Лист

34

№	Звуковое сообщение	Пояснение
13.	НАЖИМАЙТЕ НА ГРУДНУЮ КЛЕТКУ ПАЦИЕНТА ОДНОВРЕМЕННО СО ЗВУКОВЫМИ СИГНАЛАМИ ПРИБОРА	Данное сообщение дает инструкции по интенсивности нажатий на грудную клетку пациента во время проведения СЛР.
14.	СДЕЛАЙТЕ ДВА ВДОХА РОТ В РОТ ДЫХАНИЕ РОТ В РОТ ДЫХАНИЕ РОТ В РОТ	Данное сообщение информирует пользователя о необходимости выполнить два вдоха рот в рот. (Данное сообщение воспроизводится в процессе проведения СЛР).
15.	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕЮ	Данное сообщение сигнализирует о том что уровень заряда батареи $\leq 5\%$ (первичное предупреждение).
16.	БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА. ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕЮ	Заряд источника питания недостаточен для проведения дефибрилляции. Если вы используете аккумулятор, зарядите его. Если же ваша комплектация предусматривает незаряжаемую батарею – замените ее на новую. В крайнем случае, вы можете воспользоваться прибором для проведения не более 3-х разрядов полной энергии.
17.	ТЕСТИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА	Данное сообщение информирует пользователя о включении АВД в режиме самотестирования.
18.	ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Данное сообщение информирует пользователя о подключении к АВД – педиатрических электродов.
19.	РАЗРЯД ОТМЕНЕН НЕ НАЖАТА МИГАЮЩАЯ КНОПКА «РАЗРЯД»	Данное сообщение сообщает о сбросе энергии разряда и воспроизводится в случае, когда оператором не была нажата в течении 18 секунд кнопка разряда и прибор автоматически производит сброс энергии.
20.	РАЗРЯД ОТМЕНЕН. ИЗМЕНИЛСЯ СЕРДЕЧНЫЙ РИТМ	Данное сообщение воспроизводится в случае, когда прибор накопил энергию и готов к разряду, но обнаружил изменение сердечного ритма. В данном случае прибор отменяет разряд и производит сброс энергии.
21.	ВЫЗОВИТЕ СЛУЖБУ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ	Данное сообщение информирует пользователя о том, что необходимо вызвать службу экстренной медицинской помощи.
22.	ЕСЛИ ПАЦИЕНТ НЕ ОТВЕЧАЕТ И НЕ ДЫШИТ	Данное сообщение информирует пользователя о том, что необходимо убедиться, что у пациента нет дыхания и у него отсутствует реакция на раздражители.

№	Звуковое сообщение	Пояснение
23.	<i>СНИМИТЕ ОДЕЖДУ, ОСВОБОДИТЕ ГРУДНУЮ КЛЕТКУ, НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ</i>	Данное сообщение информирует пользователя о том, что требуется освободить грудную клетку пациента от одежды для закрепления на ней электродов.
24.	<i>ВСКРОЙТЕ УПАКОВКУ. УДАЛИТЕ ЗАЩИТНУЮ ПЛЕНКУ. НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ, КАК УКАЗАНО НА РИСУНКЕ</i>	Данное сообщение информирует пользователя о необходимости вскрыть упаковку с электродами и внимательно изучить рисунок на электродах с инструкцией по их размещению на грудной клетке пациента и зафиксировать электроды на грудной клетке.
25.	<i>СНИМИТЕ ЗАЩИТНУЮ ПЛЁНКУ С ЭЛЕКТРОДОВ</i>	Данное сообщение информирует пользователя о необходимости удалить защитную пленку с поверхности пластин электродов для фиксации на грудной клетке пациента.
26.	<i>УСТРОЙСТВО НЕ ИСПРАВНО. ТРЕБУЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</i>	Данное сообщение воспроизводится при включении прибора, в случае, когда при проведении самопроверки – прибор не функционирует должным образом. Сообщение будет воспроизводиться с момента включения прибора и повторяться до его выключения.

№	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21		

1.4.3.3. Меню режимов работы и настроек прибора АД – 1П

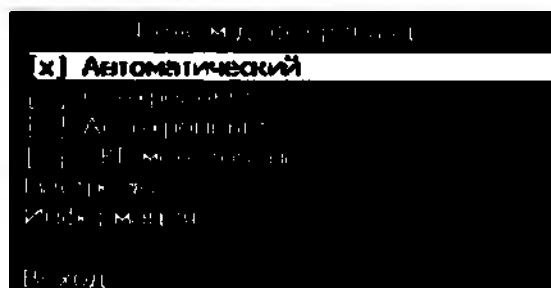


Рисунок 1.12. Окно переключения режимов исполнения АД – 1П.

Прибор всегда включается в полуавтоматическом режиме работы.

Для переключения режима работы нажмите кнопку **Ввод**  и, если требуется, с помощью кнопок **Вверх**  и **Вниз**  введите пароль. Выбор между пунктами меню осуществляется кнопками **Вверх** и **Вниз**, подтверждение выбора – кнопкой **Ввод** .

Время нахождения в меню неограниченно. Во время нахождения в меню прибор продолжает работать в том режиме, в котором он был до входа в меню. После выхода из меню и возвращения к работе все процедуры начинаются заново, согласно выбранному режиму.

Таблица 1.13. Меню прибора

11	Установки	Значение по умолчанию	Описание
Режим дефибрилляции			
Режим работы	Автоматический Кардиоверсия, Асинхронный, ЭКГ мониторинг	Автоматический (с подтверждением оператора)	Смена режима работы. Прибор позволяет работать как в автоматическом, так и в ручном режиме. В ручном режиме можно выбрать между ЭКГ мониторингом, синхронным (кардиоверсия) (исполнение АД – 1 П) и асинхронным режимом работы (исполнение АД – 1 П).
Настройки	–	–	Переход к установкам параметров прибора.
Информация	–	–	Переход к странице информации о модели прибора, версии программного обеспечения, номера модели, номера продукта и даты производства батареи. (Для аккумулятора дополнительно приводится дата зарядки с точностью до суток и остаточная ёмкость).
Печать	–	–	Вывод на печать данных содержащихся в файлах с карты памяти на внешний термопринтер по инфракрасному порту
Выход	–	–	Переход в рабочее состояние мониторинга или анализа ЭКГ (в зависимости от выбранного режима работы)

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата
Име. № подл.	Подп. и дата

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

37

Настройки (исполнение АД-1П)

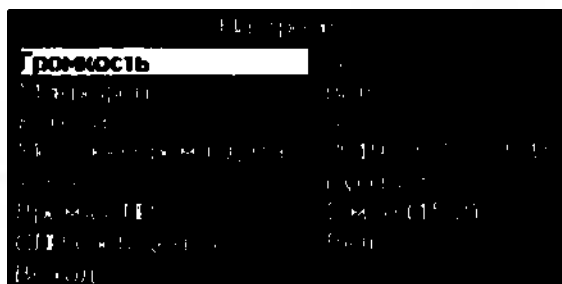


Рисунок 1.13. Окно «Настройки» исполнения АД – 1П.

Для входа в меню выберите пункт *Настройки* в окне переключения режимов и нажмите кнопку **Ввод** . В меню *Настройки* после выбора соответствующего раздела кнопкой **Ввод**, кнопками **Вверх**  и **Вниз**  установите необходимое значение параметра. Выход из раздела в основное меню – автоматически после выбора значения кнопкой **Ввод** . При установке даты и времени также с помощью кнопки **Ввод**  выбирается изменяемое поле.

Таблица 1.14. Окно настроек.

Параметр	Установки	Значение по умолчанию	Описание
Настройки			
Громкость	10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 100%	50%	Изменение громкости звуковых сообщений. Выбор громкости: от минимальной (10%) до максимальной (100%).
Микрофон	Включён, Выключен	Включён	Включение и выключение микрофона для записи реанимационных процедур.
Контрастность	От 10% до 100%	80% (Зависит от дисплея)	Изменение контрастности дисплея. Позволяет подобрать наиболее удобные настройки экрана.
Время	С 1/01/2000 00:00 по 1/01/2080 00:00	1/01/2000 00:00	Установка даты и времени.
Язык	Русский	Русский	Выбор языка интерфейса.
Время СЛР	2 мин 30:2(взрослые); 2 мин 15:2 (дети);	2 мин 30:2	Выбор протокола СЛР
СЛР сообщения	Включён, Выключен	Включён	Включение и выключение воспроизведения голосовых сообщений при сердечно-лёгочной реанимации
Выход	–	–	Переход в рабочее состояние мониторинга или анализа ЭКГ (в зависимости от выбранного режима работы)

Подп. и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

Выбор энергии (только для ручных режимов, исполнение АВД – 1П)

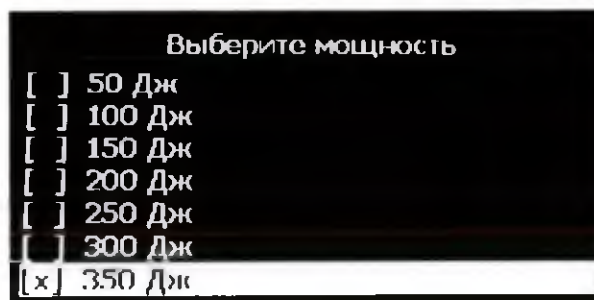


Рисунок 1.14. Окно выбора энергии в исполнении АВД – 1П.

Для выбора энергии разряда нажмите кнопку **Энергия** . С помощью кнопок **Вверх** , **Вниз**  и **Ввод**  выберите необходимое значение энергии из ряда 50, 100, 150, 200, 250, 300 и 350 Дж. Выход из меню – автоматически после выбора значения энергии кнопкой **Ввод** .

Таблица 1.15. Параметры энергии в ручных режимах

Параметр	Установки	Значение по умолчанию	Описание
Выбор энергии			
Энергия	50 Дж, 100 Дж, 150 Дж, 200 Дж, 250 Дж, 300 Дж, 350 Дж	50 Дж	Выбор энергии разряда для проведения дефибриляции в ручном режиме. Выход из меню осуществляется автоматически после выбора значения энергии кнопкой Ввод .

1.5. Упаковка

Для предотвращения отрицательных воздействий механических и климатических факторов при транспортировании и хранении прибор помещают в упаковку, состоящую из транспортной тары и пользовательской тары (приборной сумки).

Транспортная тара представляет собой коробку из плотного картона. Для обеспечения сохранности прибора, размещения принадлежностей и эксплуатационной документации, в ней предусмотрены внутренние перегородки.

Пользовательская тара выполнена в виде сумки из прочного синтетического материала (вариант ношения: ручка, наплечный ремень). Приборная сумка служит для эксплуатационного транспортирования, переноса и хранения прибора в рабочих условиях эксплуатации. Для защиты прибора от повреждений при транспортировании применена обивка из прочного синтетического материала, жесткая конструкция стенок, застежка типа «потайная молния».

Внешний вид приборной сумки (а) и вид с укладкой прибора (б) представлен на рисунке 1.15.



а) внешний вид



б) укладка прибора

Рисунок 1.15. –Приборная сумка для АВД-1.

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Име. № подл.	

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	180621
---	------	--------------------	--------

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения

Эксплуатационное транспортирование, транспортирование и хранение прибора должно осуществляться согласно п.п. 5 и 6 настоящего РЭ в условиях, приведённых в таблице 6.1.

Климатические условия монтажа и эксплуатации прибора должны соответствовать требованиям п.1.2 РЭ

При нарушении условий транспортирования и хранения прибора необходимо провести его проверку в объеме приемосдаточных испытаний согласно техническим условиям ТУ 9444-012-17635079-2006.

Группа условий эксплуатации должна соответствовать требованиям п. 1.2 РЭ.

Прибор требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС.



Внешние электрические и магнитные поля должны находиться в пределах, не влияющих на работу прибора (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)!

Прибор следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об электромагнитной обстановке, предоставленной в Приложении Д.



При нарушении условий размещения прибора и условий его эксплуатации, эксплуатация не допускается!

Электрическое питание прибора должно соответствовать требованиям п. 1.4.2.6 РЭ.

При снижении выходного напряжения источника питания постоянного тока (аккумулятора) ниже нижнего предела диапазона, указанного в п. 1.4.2.6 РЭ, прибор из всего объема выполняемых функций обслуживает лишь индикаторы статуса и состояния батареи и сохраняет данные в энергонезависимую память.



Не допускается эксплуатация прибора в условиях попадания атмосферных осадков, конденсации влаги, воздействия солевого тумана и озона, во взрывоопасной среде, в среде с токопроводящей пылью, агрессивными газами и парами, и других условиях, не обеспечивающих надлежащую защиту от неблагоприятных воздействий!

Возможность работы прибора в условиях, отличных от указанных, должна согласовываться с предприятием — изготовителем.



Запрещается:

- использование прибора и его узлов не по назначению;
- самостоятельный ремонт прибора;
- самостоятельное внесение изменений в конструкцию прибора, доработка его узлов

Особые условия эксплуатации

- После хранения в холодном помещении и после перевозки в зимних условиях при температуре ниже 0°C перед включением прибор должен прогреться при температуре не ниже 10°C в течение 4 ч в упакованном виде.
- При эксплуатационном транспортировании при температуре ниже 0°C время восстановления работоспособности – не более 10 мин.

Подп. и дата	Изм. №	Взам. инв. №	Подп. и дата	Изм. №

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

Лист

41

- Неперезаряжаемые батареи должны быть введены в эксплуатацию не позднее 6 месяцев с даты изготовления.
- Рекомендуется 1 раз в 3-4 месяца разрядить и полностью зарядить батарею аккумуляторов
- Источник резервного питания выполнен на литиевой батарее. Он установлен на плате и служит для поддержания работы системного таймера, индикатора статуса и индикатора батареи, при отключении основного источника питания. Для работающего прибора гарантируется работоспособность батареи в течение не менее 5 лет.
- При отсутствии основного источника питания работоспособность батареи резервного питания гарантируется в течение не менее 3-х месяцев.
- Указанные сроки службы батареи резервного питания должны определять сроки её замены, исходя из условий эксплуатации изделия. Не реже одного раза в пять лет (при нормальной работе прибора) или раз в год (при хранении прибора без батареи питания) необходимо осуществлять проверку состояния литиевой батареи.
- Замена батареи проводится в объёме гарантийных обязательств производителем в ходе ремонта прибора один раз в пять лет.
- При нормальной работе изделия дополнительного обслуживания не требуется во время всего срока эксплуатации.

2.1.1. Меры безопасности

При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо руководствоваться требованиями безопасности настоящего РЭ. Источником опасности при эксплуатации прибора является электрический ток. По электробезопасности прибор представляет собой изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В целях обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- нарушать порядок работы с прибором, установленный настоящим руководством;
- вскрывать крышки блоков и производить ремонт, не предусмотренный РЭ;
- работать с дефибриллятором, если поврежден его корпус;
- прикасаться к пациенту во время работы в режимах дефибрилляции, накопления энергии, анализа ЭКГ.



При разряде к дефибрилляционным электродам подводится высокое напряжение до 2,2 кВ, поэтому обслуживающий персонал при включённом приборе не должен допускать случайного касания электродами посторонних предметов и электропроводящих поверхностей

При работе с прибором необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждым включением необходимо проверить целостность прибора.
- В целях обеспечения безопасности необходимо следовать указаниям и требованиям, нанесенным на корпус прибора и голосовым подсказкам;
- Прибор нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере, в присутствии легко воспламеняющегося газа или высокой концентрации кислорода;
- Прибор нельзя использовать в воде или под дождём;
- Прибор может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем. Не допускается использование других источников энергии и

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	чл. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

42

Копировал

электродов, отличных от поставляемых предприятием-производителем. Нельзя использовать непригодные принадлежности;

- Прибор не имеет частей, которые подлежат ремонту вне сервисного центра;
- Прибор следует использовать на расстоянии более чем 2 м от сильных источников электромагнитного излучения, чтобы исключить влияние помех при анализе ЭКГ;
- Прибор предназначен для применения персоналом, прошедшим курсы базовой или расширенной (квалифицированной) кардиореанимации или прочих образовательных программ, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний;
- При использовании прибора, следует отсоединить от пациента все приборы, не обладающие защитой от дефибрилляции;
- При использовании прибора, следует убедиться, что электроды и пациент не касаются электропроводящих поверхностей;
- Устранение дефектов должно производиться только при отключенном питании (батарея должна быть снята).

При нарушениях в работе прибора необходимо немедленно его выключить.

При консервации и расконсервации прибора при работе с силикагелем следует применять респираторы или марлевые повязки. Помещения, в которых проводятся работы с силикагелем, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

2.2. Подготовка прибора к использованию

Прибор предназначен для применения персоналом, прошедшим курсы базовой или расширенной (квалифицированной) кардиореанимации или прочих образовательных программ, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний.



Не приступайте к работе с прибором, не изучив настоящее РЭ

2.2.1. Подготовка прибора к работе

	Если на приборе, батарее или электродах имеются повреждения, ни в коем случае не включайте прибор. Это может быть опасно для жизни. Немедленно обратитесь в сервисный центр.
	Не вынимайте электроды из пакета, если в данный момент не собираетесь использовать прибор. Это следует сделать непосредственно перед прикреплением электродов к пациенту во время процедуры реанимации.
	Запрещается использовать дефибриляционные электроды из упаковки с нарушенной герметичностью, электроды с механическими повреждениями или электроды с истекшим сроком годности
	Дефибриляционные электроды являются одноразовыми, и не подлежат повторному применению

№	Взам. инв.	Инв. №	Подп. и дата
5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

43

1. Извлеките прибор и все его принадлежности из сумки.
2. Проверьте наличие и годность всех составных частей.
3. Убедитесь, что электроды допустимы к использованию: срок хранения ещё не истёк, упаковка не повреждена.
4. Внимательно осмотрите прибор на наличие механических повреждений. Убедитесь в целостности батареи.
5. Если повреждений не выявлено, включите прибор.
6. Убедитесь, что индикатор состояния горит, что свидетельствует о исправности прибора.
7. Проверьте уровень заряда батареи на информационном мини дисплее: если батарея разряжена, то на информационном мини дисплее будет выведено сообщение о низком уровне заряда батареи. В этом случае следует заменить батарею.

Дополнительно для приборов в исполнении АД-1П:

8. Убедитесь в том, что цветной графический индикатор работает.
9. Настройте громкость динамика, яркость и контрастность цветного графического индикатора. Проверьте правильность даты и времени, отображенных в правом нижнем углу экрана.
10. Проверьте заряд батареи по индикатору в левом нижнем углу экрана. При низком заряде следует заменить перезаряжаемую батарею или зарядить батарею аккумуляторов.
11. Убедившись в полной работоспособности прибора, его следует выключить, упаковать и убрать на предназначенное ему место.



В случае неисправности не пытайтесь разобрать прибор или источник питания. Обратитесь в сервисный центр.

2.2.2. Включение и выключение

Включение прибора производится одним из следующих способов:

- нажатием и удержанием клавиши **Вкл./Выкл**  не менее 2 с;
- при вставке основного источника питания, если прибор находился без него более 15 мин (с проведением самотестирования с участием оператора).

После этого раздаётся короткий звуковой сигнал и включается подсветка цветного графического индикатора (для исполнения АД-1П). Далее звучат голосовые подсказки, а на цветном графическом индикаторе появляется сообщение о том, что происходит включение прибора.

Выключение происходит одним из следующих способов:

- нажатием и удержанием клавиши **Вкл./Выкл**  в течение не менее 3 с.
- автоматически в полуавтоматическом режиме, если в течение 10 минут не производится манипуляция элементами управления прибора и межэлектродный импеданс не находится в диапазоне норма. Непосредственно перед автоматическим выключением подается звуковой сигнал длительностью 1 с.
- автоматически при выявлении ошибки прибора, и отображением на экране кода и сообщения об ошибке.

2.2.3. Установка и замена источника питания

В случае разрядки или повреждении батареи ее следует заменить.

	Разряженная до 1 % батарея позволяет произвести не более 3 разрядов
	Не извлекайте батарею, пока прибор включен! Извлекайте батарею не ранее чем через 5 секунд после выключения прибора. Не выполнение данных требования может нанести серьезный ущерб устройству и батарее.

Замена батареи состоит из следующих этапов:

- выключите прибор нажатием кнопки **Вкл./Выкл**
- отсоедините батарею. Для этого нажмите на фиксатор батареи и потяните батарею на себя как показано на рисунках 2.1а, 2.1б;



Рисунок 2.1. Отсоединение батареи.

- снимите упаковку с новой батареи;
- вставьте батарею в отсек для источника питания как показано на рисунках 2.2а, 2.2б;



Рисунок 2.2. Установка батареи.

- включите прибор.

	Запрещается использовать металлические предметы для извлечения аккумуляторной батареи из батарейного отсека прибора во избежание повреждения корпуса прибора
	Отработанные батареи нельзя утилизировать как бытовой мусор! Отработанные батареи необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки в соответствии с правилами об утилизации отходов электрического и электронного оборудования страны эксплуатации изделий (подробнее, см. п.7)

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Име. № подл.	

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

45

2.2.4. Зарядка батарей аккумуляторов

Для зарядки аккумуляторной батареи БМА-1 от сети переменного тока 220 В, 50 Гц используется специализированный адаптер для зарядки батареи аккумуляторов АД-1.

Для подключения адаптера для зарядки батареи аккумуляторов АД-1 к сети питания 220 В используйте преобразователь AC/DC 220/12В, 5А с кабелем питания 220 В.

Внешний вид адаптера АД-1 с преобразователем AC/DC 220/12 В представлен на рисунке 2.3.



а) адаптер для зарядки батареи аккумуляторов АД-1.



б) преобразователь AC/DC 220/12 В, 5 А с кабелем питания 220 В.

Рисунок 2.3. Внешний вид адаптера АД-1 с преобразователем AC/DC

Технические характеристики адаптера АД-1 представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1. Технические характеристики адаптера для зарядки батареи аккумуляторов АД-1.

Параметр	Значение
Параметры сети	~220 В ± 10 %, 50 Гц
Тип заряжаемой батареи	БМА-1 (Li-Ion)
Время быстрой зарядки	2 ч
Время полной зарядки	не более 4 ч
Входные характеристики адаптера АД-1	12 В; 5А
Выходные характеристики адаптера АД-1	26 В; 1,5А
Габаритные размеры адаптера АД-1	210×70×60 мм
Масса адаптера АД-1 с преобразователем AC/DC 220/12 В, 5 А с кабелем питания 220 В	Не более 1,0 кг
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69
Условия эксплуатации	0°C...+40°C, влажность не более 80 %
Условия эксплуатационного транспортирования	-20°C...+50°C
Условия транспортирования	-20°C...+40°C Влажность не более 95%
Условия хранения	+5°C...+40°C Влажность не более 80%

После долгого (более 1 ч) транспортирования при отрицательной температуре изделие необходимо выдержать в тёплом помещении не менее 4-х часов.

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ № подл.

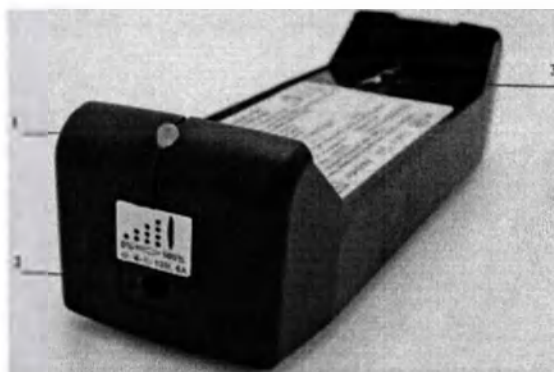
Зарядка аккумуляторной батареи БМА-1 состоит из следующих этапов:

- Выключите прибор нажатием кнопки **Вкл./Выкл**
- Отсоедините батарею в соответствии с рисунком 2.1. Для этого нажмите на фиксатор батареи и потяните её на себя.



Не извлекайте батарею, пока прибор включен!
Извлекайте батарею не ранее чем через 5 секунд после выключения прибора.
Не выполнение данных требования может нанести серьезный ущерб устройству и батарее.

- Подключите адаптер к сети переменного тока через преобразователь AC/DC 220/12 В, 5 А с помощью кабеля питания 220 В.
- После прохождения внутреннего теста адаптера и появления индикации готовности адаптера (индикатор заряда мигает зеленым, см. таблицу 2.2) вставьте батарею в адаптер зарядки в соответствии с рисунком 2.4 а.
- После завершения процедуры зарядки, отключите адаптер от сети.
- Извлеките батарею аккумуляторов из адаптера.



а) без установленной батареи аккумуляторов

б) с установленной батареей аккумуляторов

Рисунок 2.4. Внешний вид адаптера для зарядки батареи аккумуляторов АД-1

- 1 - индикатор заряда показывает уровень заряда или функциональное состояние адаптера АД-1;
 2 - разъем питания для подключения преобразователя AC/DC 220/12 В 5 А;
 3 - контакты батареи предназначены для обмена энергией между адаптером и батареей.

Таблица 2.2. Расшифровка состояний индикатора заряда

Индикатор	Красный		Зеленый	
Горит	Батарея неисправна		Батарея полностью заряжена	
Мигает	Батарея подключена	Неисправность адаптера	Батарея подключена	Зарядка батареи
	Батарея отсутствует		Батарея отсутствует	Адаптер ожидает подключения батареи

В процессе зарядки индикатор заряда будет мигать с разной частотой зависящей от уровня заряда батареи.

Частота миганий индикатора зарядки					
Количество последовательных миганий	1	2	3	4	Постоянно горит
Уровень заряда	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

2.2.5. Установка и извлечение карты памяти прибора

Установка

	Используйте только те карты памяти, которые входят в комплект прибора
	Если карта памяти не установлена в прибор, протокол работы и информация о самотестировании прибора не сохраняется!

В комплект поставки прибора входит карта памяти SD. Карта памяти устанавливается в батарейном отсеке прибора под батареей питания. В приборе АВД - 1П наличие или отсутствие карты памяти отображается значком на цветном графическом индикаторе графическом индикаторе рядом с пиктограммой флеш-карты . На карту памяти записывается протокол работы прибора. Прибор может работать и без карты памяти, в этом случае протокол работы прибора не сохраняется.

	Перед установкой карты памяти следует убедиться, что переключатель защиты от записи (если он есть), находится в положении «Запись разрешена» (рисунок 2.5).
---	---

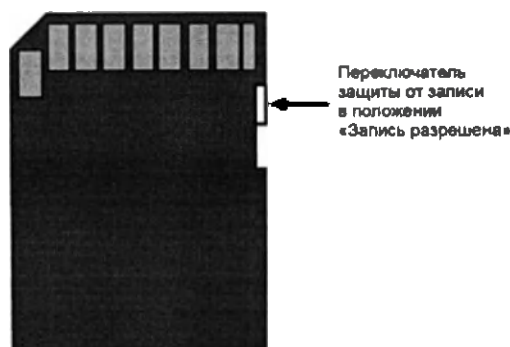


Рисунок 2.5.

Карта памяти устанавливается при снятой батарее питания. Карту памяти следует поместить в прорезь косым срезом к верхней стороне дефибриллятора и утопить в прорези до щелчка (см. рисунки 1.1б -1.2б. вид прибора со стороны батарейного отсека). При неправильной ориентации карты она не будет входить в прорезь.

Извлечение

Для извлечения карты памяти необходимо извлечь батарею питания (см. п. 2.2.3), после чего нажать пальцем на карту памяти до щелчка, и отпустить палец. После этого карта памяти выдвинется из прорези и её можно вынуть без приложения усилий.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

2.3. Использование прибора

2.3.1. Использование прибора в полуавтоматическом режиме

Последовательность шагов. Пояснения

Изображения экрана/панели Звуковое сообщение

Шаг 1. Включение прибора

- Откройте сумку с прибором.
- Извлеките прибор и все его принадлежности из сумки
- Включите прибор нажатием кнопки **Вкл./Выкл.** на 2 секунды.
- Дождитесь включения прибора.
- Следуйте голосовым инструкциям:

 **ВЫЗОВИТЕ СЛУЖБУ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

 **СОХРАНИТЕ СПОКОЙСТВИЕ И СЛЕДУЙТЕ ГОЛОСОВЫМ ИНСТРУКЦИЯМ ПРИБОРА**

 **ЕСЛИ ПАЦИЕНТ НЕ ОТВЕЧАЕТ И НЕ ДЫШИТ СНИМИТЕ ОДЕЖДУ, ОСВОБОДИТЕ ГРУДНУЮ КЛЕТКУ, НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ**

 **ВСКРОЙТЕ УПАКОВКУ. УДАЛИТЕ ЗАЩИТНУЮ ПЛЁНКУ. НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ КАК УКАЗАНО НА РИСУНКЕ**



Шаг 2. Подключение электродов

- освободите грудную клетку пострадавшего от одежды;
- при необходимости, для избежания ран и ожогов (после электрического разряда) очистите грудную клетку от грязи и влаги, при помощи салфетки или другими подручными средствами;
- при густом волосяном покрове в местах приклейки электродов, сбрейте волосы одноразовой бритвой, входящей в комплект прибора, но не следует задерживать проведение дефибрилляции, если бритвенный станок не доступен или это нельзя сделать немедленно;
- вскройте пакет с одноразовыми электродами и удалите защитную пленку, следуя инструкциям на упаковке пакета;
- проверьте, что электроды допустимы к использованию – клеящий состав на поверхности электрода не высох, верхняя защитная поверхность, провод и разъем подключения не повреждены;

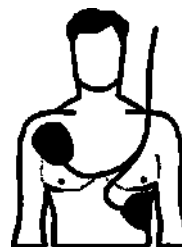


Электроды прикрепляются клеящей поверхностью на грудную клетку пациента согласно рисунку на маркировке электродов или упаковке!

- приклейте электроды, плотно, но аккуратно прижав их к кожному покрову грудной клетки пострадавшего согласно рисункам на их непроводящей (не клеящейся) поверхности: один – ниже правой ключицы пострадавшего, другой – вдоль ребер по подмышечной линии ниже левого соска
- Вставьте разъем электродов в гнездо прибора – разъем должен быть утоплен до ограничителя. Если электроды не подключены (подключены неправильно), или разъем не вставлен, то на индикаторе «НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ» мигают сигнальные светодиоды красного цвета (исполнение АВД-1) или на изображении контура человека, в местах подключения электродов мигает изображение электродов (исполнение АВД – 1П), и выдается голосовое сообщение «НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ».



 **НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ НА ГРУДНУЮ КЛЕТКУ, КАК ПОКАЗАНО НА МАРКИРОВКЕ ЭЛЕКТРОДОВ**



RA электрод ниже правой ключицы пациента,
LL электрод вдоль ребер по подмышечной линии ниже левого соска

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

5	Эм.	MCS.ED000001.08.05	18.06.21
---	-----	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

49

Последовательность шагов. Пояснения

Изображения экрана/панели Звуковое сообщение

Шаг 3. Анализ ритма

- При правильном подключении электродов, прибор автоматически начинает *анализ ритма* и звучит сообщение:
 **НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА. АНАЛИЗ РИТМА**
- На цветном графическом экране прибора АД-1П отображается значок , а на лицевой панели прибора АД-1- индикатор *Не касаться пациента* подсвечивается красным цветом.



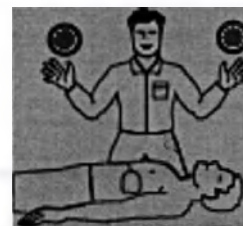
Во время анализа не следует касаться или изменять положение пострадавшего, т.к. это может привести к неверным результатам!

Длительность анализа – от 5 до 15 секунд.

- Если не обнаружена фибрилляция желудочков (ФЖ), то прибор сообщит:

 **ФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ ОБНАРУЖЕНА”.**

- Если при этом нет признаков кровообращения (проверяется при анализе ритма по наличию переменного пульса на ЭКГ), то будет предложено провести мероприятия сердечно-легочной реанимации (далее СЛР)
- Во время паузы для СЛР прибор мониторирует ЭКГ и при обнаружении ФЖ сразу перейдет в режим *анализа ритма* для более точной оценки сердечного ритма в отсутствии артефактов, которые могут быть вызваны реанимационными процедурами.



 **НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА. АНАЛИЗ СЕРДЕЧНОГО РИТМА**



 **ФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ ОБНАРУЖЕНА**

Шаг 4. Сердечно-легочная реанимация (СЛР).



Порядок выполнения Сердечно-Легочной Реанимации смотрите в *Приложение Е* настоящего руководства

- Следуйте голосовым и визуальным подсказкам прибора: для взрослого пациента будут звучать подсказки:

 **СДЕЛАЙТЕ 5 ЦИКЛОВ ИЗ 30 НАЖАТИЙ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И ДВУХ ВДОХОВ РОТ В РОТ**

для детей:

 **СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНАЯ РЕАНИМАЦИЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ.**

 **СДЕЛАЙТЕ 10 ЦИКЛОВ ИЗ 15 НАЖАТИЙ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И ДВУХ ВДОХОВ РОТ В РОТ**

 **НАЖИМАЙТЕ НА ГРУДНУЮ КЛЕТКУ ПАЦИЕНТА ОДНОВРЕМЕННО СО ЗВУКОВЫМИ СИГНАЛАМИ ПРИБОРА**

 **СДЕЛАЙТЕ ДВА ВДОХА РОТ В РОТ**

- После окончания СЛР прибор перейдет в режим *анализа ритма*.



 **БЕЗОПАСНО ПРИКАСАТЬСЯ К ПАЦИЕНТУ.**

 **НАЧНИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ**



Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

50

Копировал

Последовательность шагов. Пояснения

Изображения экрана/панели Звуковое сообщение

Шаг 5. Дефибрилляция

- Если обнаружена фибрилляция желудочков, то прибор сразу переходит к накоплению энергии, во время которого звучит сообщение:

» ОБНАРУЖЕНО НАРУШЕНИЕ СЕРДЕЧНОГО РИТМА

» НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА. НАКОПЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ ДЛЯ РАЗРЯДА.

- На цветном графическом экране прибора АД-1П отображается значок , а на лицевой панели прибора АД-1 индикатор «Не касаться пациента» подсвечивается красными светодиодами.

- Происходит процесс накопления энергии.

- Если будет обнаружено, что ФЖ исчезла, и будет детектирован пульс, то автоматически произойдет внутренний саморазряд, и прибор перейдет в режим анализа ритма.

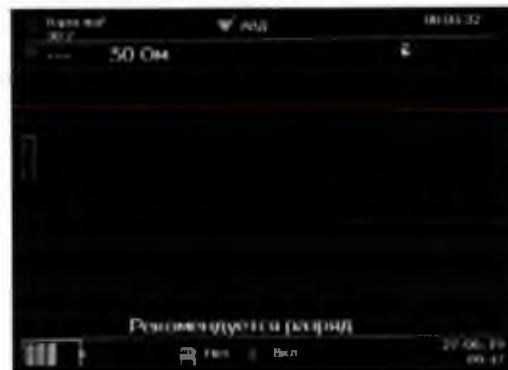
- В приборе всех исполнений после окончания накопления энергии начинает мигать кнопка

Разряд , указывая, что прибор готов к дефибрилляции, и периодически звучит сообщение:

» НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА. НАЖМИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД.

- Прибор готов к дефибрилляции. Для подтверждения намерения провести дефибрилляцию, нажмите в центр кнопки **Разряд** и удерживайте кнопку до подтверждения разряда.

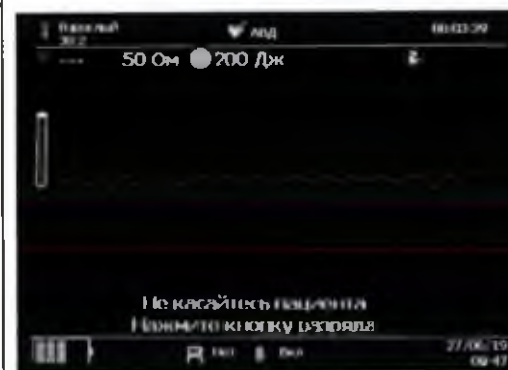
» ОБНАРУЖЕНО НАРУШЕНИЕ СЕРДЕЧНОГО РИТМА



» НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА. НАКОПЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ ДЛЯ РАЗРЯДА



» НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА. НАКОПЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ ДЛЯ РАЗРЯДА



» НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА. НАЖМИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

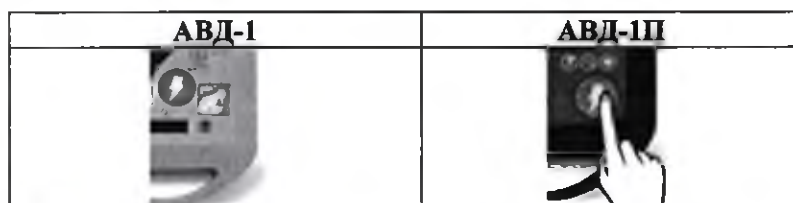
Последовательность шагов. Пояснения

Изображения экрана/панели Звуковое сообщение

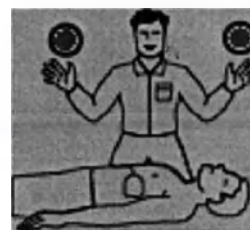


Никто не должен касаться пациента во избежание поражения электрическим током!

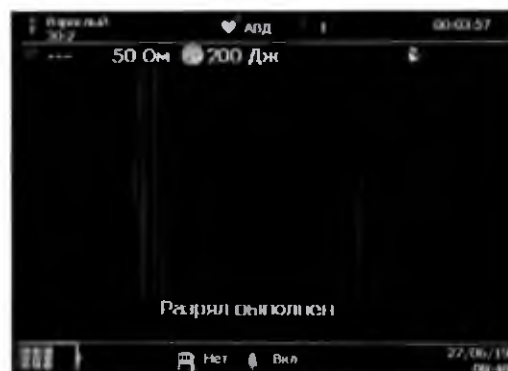
- Прибор не производит разряд автоматически, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** должна быть нажата кнопка **Разряд** для подтверждения дефибрилляции.
- Если в течение 18-ти секунд не будет нажата кнопка **Разряд** для подтверждения дефибрилляции, то прибор для обеспечения безопасности оператора произведет **внутренний саморазряд** накопленной энергии (🔊) **ЗАРЯД ОТМЕНЕН** и предложит провести в течение 2 минут мероприятия СЛР.
- Если будет обнаружено, что ФЖ исчезла, и будет детектирован сердечный ритм, то произойдет **внутренний саморазряд**, и прибор перейдет в режим анализа ритма.



- После выдачи разряда- сообщение о выполнении разряда: 🔊) **РАЗРЯД ВЫПОЛНЕН**
- После проведения разряда рядом со значком ⚡ (для исполнения АВД – 1П) число проведённых разрядов увеличится на единицу.
- После дефибрилляции прибор сообщит, что **РАЗРЯД ВЫПОЛНЕН**, и предложит провести в течение 2 минут мероприятия СЛР (**Шаг 3**), после чего повторяется цикл **анализа ритма (Шаг 4)** и, при необходимости, дефибрилляция (**Шаг 5**).



🔊) НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА.
НАЖМИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД



🔊) **РАЗРЯД ВЫПОЛНЕН**

Шаг 6. Выключение прибора

- Выключение прибора по окончании работы производится:
- Нажатием и удержанием клавиши **Вкл./Выкл** в течение 3 секунд или более;
- Автоматически, если в течение 10 минут электроды не подключены и кнопки прибора не нажимались.
- Непосредственно перед автоматическим выключением подается звуковой сигнал длительностью 1 секунду.



Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

52

2.3.2. Использование прибора в ручных режимах (АВД–1П)



Не допускайте к работе с прибором людей, не прошедших специальное обучение по работе в ручных режимах!

Ручные режимы работы прибора (асинхронный режим и синхронный режим (кардиоверсия)) используется для проведения дефибриллирующего разряда с установленной величиной энергии, при этом автоматический алгоритм обнаружения фибрилляции отключён.

В асинхронном режиме прибор позволяет провести разряд в любой момент времени.

В синхронном режиме (кардиоверсия) прибор детектирует положительный R-пик QRS-комплекса и позволяет провести разряд *только* при его наличии с гарантированной задержкой не более 50 мсек от вершины R-пика.

После подготовки прибора к проведению дефибрилляции порядок действия следующий:

1. Войдите в меню переключения режима работы. Для этого нажмите кнопку **Ввод**  и, если требуется, с помощью кнопок **Вверх**  и **Вниз**  введите пароль.
2. Нажмите на кнопку **Энергия**  и с помощью кнопок **Вверх** , **Вниз**  и **Ввод**  выберите необходимое значение энергии из ряда 50, 100, 150, 200, 250, 300 и 350 Дж.

Выход из меню – автоматически после выбора значения энергии кнопкой **Ввод** .

3. Для накопления энергии нажмите кнопку **Заряд** .
4. В случае отказа от дефибрилляции нажмите кнопку **Сброс Энергии** , при нажатии данной кнопки прибор сбрасывает накопленную энергию для разряда.
5. Дождитесь окончания зарядки. После того как начинает мигать кнопка **Разряд** , прибор готов к дефибрилляции.



Во время нажатия кнопки “Разряд” никто не должен касаться пострадавшего во избежание поражения электрическим током

6. В режиме кардиоверсии для подтверждения намерения провести дефибрилляцию, нажмите и **удерживайте** кнопку **Разряд** . В этом режиме прибор ждёт начала следующего R-зубца на ЭКГ, прежде чем произвести разряд. Если в течение 4-х секунд R-зубец не будет детектирован, то прибор произведёт *внутренний саморазряд*.

В асинхронном режиме разряд произойдёт *сразу* по нажатию кнопки **Разряд** .

7. После проведения разряда оцените состояние пациента и, при необходимости, повторите дефибрилляцию.

Подп. и дата
Инв. № Фабл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

53

2.3.3. Использование прибора в режиме ЭКГ мониторинга (АВД-1П)

Режим ЭКГ мониторинга предназначен только для долговременной регистрации кардиограммы и записи её на съёмную карту памяти, используя при этом электроды для внешней дефибрилляции или поставляемые ЭКГ электроды. В этом режиме нет возможности произвести дефибрилляцию.

	Данный режим предназначен для работы персоналом, прошедшим курсы базовой или расширенной (квалифицированной) кардиореанимации или прочих образовательных программ, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний.
	Прибор следует использовать на расстоянии более чем 2 м от сильных источников электромагнитного излучения, чтобы исключить влияние помех при анализе ЭКГ.

Для выбора и перехода в режим ЭКГ мониторинга выполните следующие действия:

1. Войдите в «Меню», нажатием кнопки **Ввод**  на передней панели прибора.
2. Выберите в меню режим «ЭКГ мониторинг», с помощью кнопок **Вверх**  и **Вниз**  . Затем подтвердите выбор нажатием кнопки **Ввод** .

Ввиду того что в данном режиме может работать только квалифицированный персонал, вход в данный режим защищён паролем:

Пароль			
			

Прибор может получать ЭКГ сигнал для одного отведения, с помощью кабеля мониторингирования ЭКГ. Стандартные клеящиеся одноразовые ЭКГ электроды, подключаемые к кабелю мониторингирования ЭКГ, располагаются на пациенте в соответствии с расположением по II отведению.

	В режиме ЭКГ мониторинга, прибор не позволяет выдавать разряд! Прибор позволяет только проводить анализ сердечного ритма. В случае необходимости разряда, для быстрого перехода в полуавтоматический режим дважды нажмите кнопку Ввод  на передней панели прибора.
	В режиме ЭКГ мониторинга, печать в реальном времени не предусмотрена.

Кабель мониторингирования ЭКГ оборудован кнопочным коннектором для подключения стандартных клеящихся одноразовых ЭКГ электродов (опционально).

Кабель мониторинга ЭКГ имеет следующие характеристики:

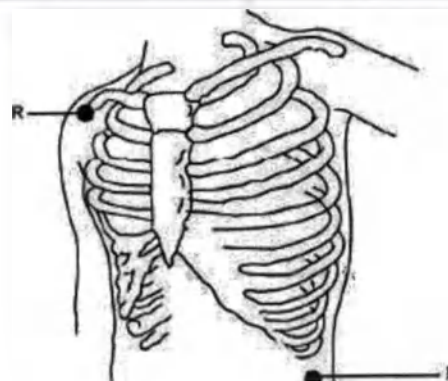
- длина кабеля – не менее 1,2 м;
- разъем кабеля двухконтактного типа CU Medical Systems, Paramedic/A.M.I. Italia, Saver One/БИОСС, АД-1;
- кабель имеет два провода отведения с кнопочными коннекторами на концах для подключения электродов.
- коннекторы проводов отведения имеют буквенно-цветовую идентификацию в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-27;
- во все провода отведений встроены токоограничительные резисторы сопротивлением $(220 \pm 1) \text{ кОм}$;
- кабель имеет маркировку типа рабочей части CF с защитой от дефибриллятора.



Рисунок 2.6. Внешний вид кабеля мониторинга ЭКГ

Для мониторинга с использованием клеящихся одноразовых ЭКГ электродов выполните следующие инструкции:

1. Подключите кабель мониторинга ЭКГ к прибору АД.
2. Подключите клеящиеся одноразовые ЭКГ электроды к кабелю мониторинга ЭКГ
3. Приклейте электроды к телу пациента как показано ниже:

Цветовая кодировка	Схематичное расположение
Красный (Red («R» код ИЕС)) ЭКГ электрод. Располагают рядом с правым плечом, чуть ниже ключицы.	
Зеленый (Green («F» код ИЕС)) ЭКГ электрод. Располагают на левой стороне поджелудочной железы.	

После прикрепления электродов, прибор АД начнет анализ сердечного ритма.

Система сигнализации в режиме ЭКГ мониторинга.

Таблица 2.3. Текстовые оповещения

№	Описание	Условия срабатывания сигнализации
1.	Не подсоединены электроды	Отключены электроды
2.	Асистолия	Амплитуда зубцов ЭКГ-сигнала (qRs-комплекса) <i>менее 200 мВ</i> . Не регистрируется или очень низкая электрическая активность сердца
3.	Обнаружена фибрилляция	Обнаружена фибрилляция желудочков (требуется дефибрилляция)
4.	Редкий сердечный ритм	<i>ЧСС менее 30 уд./мин.</i> <i>Амплитуда зубцов ЭКГ-сигнала менее 300 мВ при ЧСС более 120 уд./мин.</i>
5.	Учащенный сердечный ритм	<i>ЧСС более 120 уд./мин.</i>
6.	Обнаружена тахикардия	<i>ЧСС более 180 уд./мин.</i>
7.	Желудочковая тахикардия	Выявленная желудочковая тахикардия (требуется дефибрилляция)

Таблица 2.4. Меню сигнализаций в режиме ЭКГ мониторинга

№	Графическое изображение	Описание
1.		Возврат системы сигнализации в исходное состояние
2.		Временная остановка сигнализации
3.		Запуск системы сигнализации
4.		Временная остановка звуковой системы сигнализации
5.		Запуск звуковой системы сигнализации
6.		Увеличение
7.		Возврат в меню прибора

Подп. и дата
Име. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Име. № подл.

2.4. Печать данных

2.4.1. Печать данных с внешней карты памяти

Сохранённые на карте памяти рабочие данные могут быть впоследствии перенесены на компьютер. Для работы с ними предназначается программа **AEDVIEW**. Она позволяет просмотреть и распечатать ЭКГ, прослушать запись звука, сделанную при работе с прибором, увидеть все моменты нажатия кнопок, проследить ЧСС и импеданс пациента на протяжении всего периода работы. Подробное описание возможностей приведено в инструкции по использованию программы **AEDVIEW**.



Для печати доступны только файлы, сохраненные в предыдущих сеансах работы.

2.4.2. Печать данных с помощью использования инфракрасного интерфейса

Инфракрасный интерфейс предназначается для взаимодействия прибора с термопринтером. Данная опция может применяться, когда нет возможности считать данные с карты памяти и впоследствии распечатать.

Принтер МСР7830

В качестве внешнего печатающего устройства используйте модель мобильного термопринтера «МСР7830» (рисунок 2.7), имеющий инфракрасный порт для передачи данных.



Рисунок 2.7. Внешний вид термопринтера «МСР7830»

Для проведения печати сделайте следующую последовательность действий:

1. Расположите принтер рядом с прибором в прямой зоне видимости инфракрасного порта в соответствии с рисунком 2.8.

Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. №	Инв. №	Инв. №	Инв. №	Инв. №
Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №
Чл. № подл.	Чл. № подл.	Чл. № подл.	Чл. № подл.	Чл. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

Лист

57



В зоне видимости инфракрасного порта не должно быть посторонних предметов, препятствующих передаче сигнала

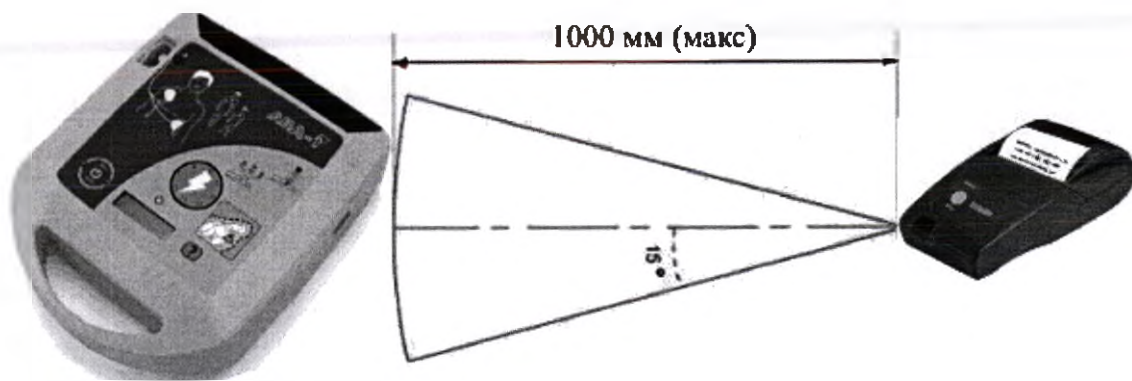
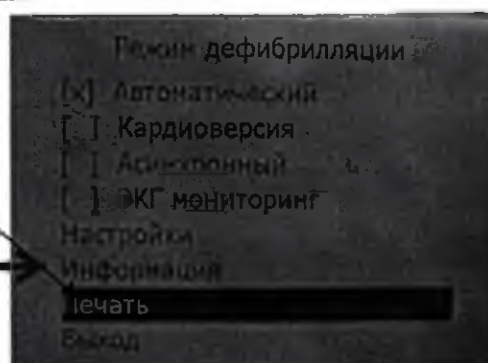


Рисунок 2.8. Зона видимости инфракрасного порта мобильного термопринтера «MCR7830».

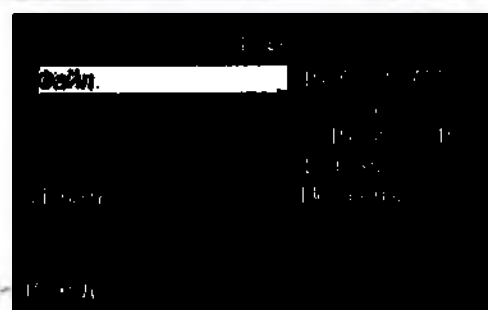
2. Войдите в главное меню. Для входа в главное меню нажмите кнопку **Ввод**

Кнопками **Вверх** или **Вниз** выберите пункт меню «ПЕЧАТЬ» и нажмите кнопку **Ввод**



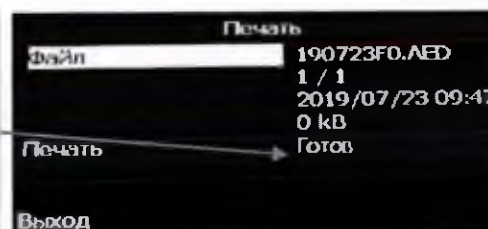
В открывшемся окне печать необходимо выбрать файл данных для печати и убедиться в наличии связи между прибором и принтером.

Файл для распечатки



Индикация наличия связи

Включите кнопку питания на принтере. Для этого нажмите кнопку «Power». Убедитесь, что в строке **Индикация наличия связи** появится надпись «Готов».



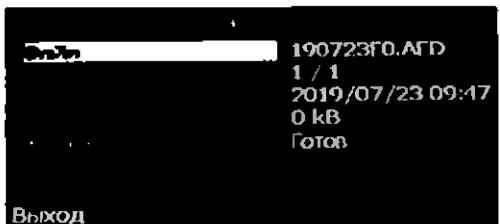
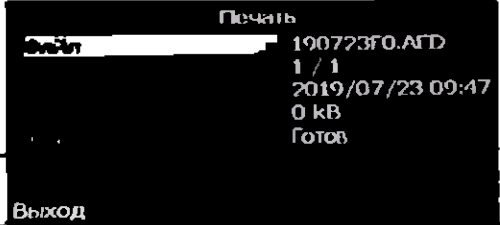
Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№. № подл.

Для выбора файла нажмите кнопку Ввод  и далее перебирая кнопками Вверх  или Вниз  выберите файл подлежащий распечатке.	
Для возврата на выше лежащий уровень меню нажмите кнопку Ввод  и далее с помощью кнопок Вверх  или Вниз  выберите опцию «Печать».	

Выбор файла для печати производится с помощью кнопок управления из архива в памяти прибора/ карте памяти.

Архив хранит в себе записи сеансов работы в файлах формата «.aed» и имеют следующий формат:

- Имя (nnnnnnXX.aed – где первые 6 знаков, является датой проведения спасательных мероприятий);
- Нумерация файлов в порядке их записи (2/30 – второй файл из 30 записей);
- Дата и время спасательного мероприятия;
- Объем файла (отображается в кБ).

2.5. Действия в экстремальных условиях

2.5.1. При эксплуатации прибора могут возникнуть следующие аварийные ситуации:

- пожар на месте эксплуатации;
- отказ или повреждение электрического оборудования;
- наличие недопустимых условий эксплуатации.

2.5.2. Признаками аварийной ситуации могут быть: пламя, искрение, дым, запах горячей проводки.

2.5.3. При возникновении любого рода аварийной ситуации во время эксплуатации прибора необходимо выключить прибор, отсоединить источник питания и принять меры по устранению причин аварийной ситуации и неисправности.

2.5.4. В случае пожара принять меры по тушению огня. Следует ограничить доступ кислорода, накрыв прибор брезентом, или тушить при помощи порошкового огнетушителя или песка. Категорически запрещается тушить водой.

Подп. и дата	Име, № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Име, № подл.

5	Зам	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	-----	--------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

Лист

59

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1. Техническое обслуживание прибора



Вскрытие корпуса прибора категорически не допускается! В случае вскрытия корпуса работоспособность прибора не гарантируется, и претензии не принимаются. Ремонт прибора выполняется только авторизованной службой технического сервиса

3.1.1. Общие указания

Техническое обслуживание (ТО) проводится с целью обеспечения бесперебойной работы прибора.

Работы по техническому обслуживанию выполняются квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также требования настоящего РЭ. Персонал, допущенный к обслуживанию прибора, должен быть ознакомлен с его устройством и принципом действия.

Виды технического обслуживания:

- еженедельное;
- ежемесячное;
- полугодовое (проводится раз в шесть месяцев)

При проведении ежемесячного ТО делаются отметки в формуляре.

3.1.2. Меры безопасности

При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо руководствоваться требованиями безопасности п. 2.1.1 настоящего РЭ. Источником опасности при эксплуатации прибора является электрический ток. По электробезопасности прибор представляет собой изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В целях обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- нарушать порядок работы с прибором, установленный настоящим руководством;
- вскрывать крышки блоков и производить ремонт, не предусмотренный РЭ;
- работать с дефибриллятором, если поврежден его корпус;
- прикасаться к пациенту во время работы в режимах дефибрилляции, накопления энергии, анализа ЭКГ.



При разряде к дефибрилляционным электродам подводится высокое напряжение до 2,2 кВ, поэтому обслуживающий персонал при включённом приборе не должен допускать случайного касания электродами посторонних предметов и электропроводящих поверхностей

При нарушениях в работе прибора необходимо немедленно его выключить.

Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Чл. № подл.

5	3	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU та			

MCS.ED00000.1-42

Лист

60

3.1.3. Порядок технического обслуживания прибора

Для поддержания прибора в постоянной технической исправности и готовности к работе необходимо проводить техническое обслуживание в следующих объемах.

Еженедельное ТО прибора включает:

- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений, целостности цветного графического индикатора, пломб на корпусе, маркировки согласно п. 3.1.4.1;
- удаление пыли и влаги с внешних поверхностей согласно п. 3.1.4.2;
- проверку комплектности и состояния эксплуатационной документации согласно п. 3.1.4.3;
- проверка функционирования прибора в автоматическом и ручном режимах работы согласно п. п. 2.3.1-2.3.3.

Ежемесячное ТО прибора включает:

- работы в объеме еженедельного ТО;
- проверка исправности разъема согласно п. 3.1.4.4;
- протирка контактов адаптера для зарядки батареи аккумуляторов, батарейного отсека прибора, аккумуляторных батарей согласно п. 3.1.4.5;
- проверка функционирования прибора в автоматическом и ручном режимах работы согласно п. п. 2.3.1-2.3.3.

Полугодовое ТО прибора включает:

- работы в объеме ежемесячного ТО;
- проверка функционирования прибора в автоматическом и ручном режимах работы согласно п. п. 2.3.1-2.3.3 и полного самотестирования согласно п. 3.1.5.5.

Результаты поверки ТО заносят в соответствующие разделы таблицы учёта технического обслуживания прибора и его составных частей с указанием даты проведения и подписываются лицом, ответственным за проведение ТО или хранение прибора.

3.1.4. Методы проведения ТО

3.1.4.1. Внешний осмотр прибора для проверки отсутствия механических повреждений, целостности защитной пленки цветного графического индикатора, пломб на корпусе, маркировки проверяют визуально при дневном или искусственном освещении.

3.1.4.2. Удаление пыли и влаги с внешних поверхностей проводится протиркой влажной салфеткой, предназначенной для очистки оргтехники.

3.1.4.3. Проверка комплектности и состояния эксплуатационной документации проводится визуально методом сличения изделия и документации на него с комплектностью, приведенной в формуляре. Так же проверяется правильность ведения формуляра.

3.1.4.4. Проверка исправности разъемов проводится визуально на отсутствие механических повреждений разъема и отсутствием сообщения о неисправности разъема при самотестировании прибора.

3.1.4.5. Протирка контактов адаптера для зарядки батареи аккумуляторов, батарейного отсека прибора, аккумуляторных батарей производится ветошью, смоченной спиртом. Использование бензина для протирки контактов разъемов не допускается!

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

61



Использование бензина для протирки контактов разъемов не допускается!

3.1.5. Проверка работоспособности прибора

3.1.5.1. Общие сведения

В приборе предусмотрено автоматическое самотестирование. Основные тесты являются полностью автоматическими и проводятся прибором без участия оператора.



Прибор при эксплуатации должен всегда находиться с присоединённой батареей. Батарея питает прибор во время автоматического тестирования



Если во время тестирования обнаружится неисправность, прибор издаст звуковой сигнал и индикатор статуса мигает красным светом, на экране появится сообщение об ошибке и индикатор статуса погаснет. Сведения об ошибках также записываются на съёмную карту памяти

3.1.5.2. Быстрое (ежедневное) самотестирование.

Выполняется автоматически каждые сутки в 3 часа ночи (или в другое заранее заданное время). Этот вид тестирования включает в себя:

1. Проверку целостности программного обеспечения прибора.
2. Проверку исправности внутренней схемы прибора.

Если при тестировании произойдёт вмешательство оператора, то тестирование будет сразу прекращено.

3.1.5.3. Основное самотестирование (контроль состояния).

Выполняется регулярно при включении прибора с периодом запуска, гарантирующим, что детекция неисправности будет произведена вовремя и прибор не перейдет в состояние, представляющее опасность. Этот вид тестирования включает в себя:

1. Контроль питания и уровня напряжения на накопительном конденсаторе.
2. Контроль функционирования устройства для проведения разряда.
3. Контроль регистрации ЭКГ: выполняется, если электроды закреплены на пациенте и устройство позволяет регистрировать ЭКГ сигнал.
4. Проверку заряда батареи.

3.1.5.4. Расширенное самотестирование.

Выполняется 1 раз в месяц в дополнении к основному самотестированию, при каждом включении, а также при вставке батареи, если сменился экземпляр батареи, и с момента последнего съема батареи прошло не более 15 минут.

Включает в себя основное самотестирование плюс полный тест блока высокого напряжения.

3.1.5.5. Полное самотестирование с участием оператора.

Выполняется 2 раза в год в дополнении к расширенному самотестированию и при установке батареи после длительного хранения.

Включает в себя расширенное самотестирование плюс дополнительное тестирование интерфейсов с оператором (аудиовизуального, тактильного).

Требует поддержки оператора для проверки функционирования кнопки *Разряд*.

После тестирования прибор составит отчет и выведет его на экран. Если в процессе тестирования была обнаружена ошибка, индикатор статуса погаснет. Все сведения об ошибках также записываются в энергонезависимую память прибора и на съемную карту памяти.

После завершения самотестирования прибор переключается в спящий режим.

3.1.6. Возможные неисправности и способы их устранения

В таблице 3.1 приведен перечень простейших характерных неисправностей, обнаружить и устранить которые возможно без разборки и применения инструмента и контрольно-измерительных приборов.



Все работы по ремонту прибора должны производиться квалифицированными специалистами на предприятии-изготовителе или в авторизованном сервисном центре

Таблица 3.1. Перечень простейших характерных неисправностей

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Звучит сообщение: <i>ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ.</i> На знаке, указывающем на правильное присоединение электродов, мигают красные светодиодные индикаторы.	Нарушение контакта в разъеме электрода	Качественно состыкуйте разъем
	Плохой контакт электродов с пациентом	Очистите место контакта электродов с пациентом
	Неисправность электродов	Замените электроды
Звучит сообщение: <i>БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА.</i> Горит индикатор батареи.	Батарея неисправна или её заряд недостаточен для проведения дефибриляции	Замените батарею



Несмотря на предупреждение о необходимости замены источника питания, вы можете использовать прибор в случаях экстренной реанимации до полной разрядки батареи

В таблице 3.2 приведен перечень наиболее часто встречающихся неисправностей и способы их устранения.



Ремонт и восстановление работоспособности прибора выполняется только на предприятии-изготовителе или в организации, уполномоченной предприятием-изготовителем

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Таблица 3.2. Возможные неисправности и способы их устранения.

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Прибор не включается, индикатор состояния не горит	Батареи основного и резервного питания разряжены.	Замените батарею. Обратитесь в сервисный центр для замены батареи резервного питания.
	Внутренняя ошибка прибора	Обратитесь в сервисный центр
Прибор не включается, индикатор состояния мигает	Неисправна кнопка Вкл./Выкл.	Обратитесь в сервисный центр
При включении прибора звучит звуковой сигнал длительностью 1 секунда.	Условия окружающей среды не соответствует рабочему диапазону.	Поместите прибор в условия соответствующие его эксплуатационным требованиям.
	Прибор неисправен	Обратитесь в сервисный центр
Не работает цветной графический индикатор	Цветной графический индикатор неисправен.	Обратитесь в сервисный центр
Не слышны голосовые подсказки	Внутренняя ошибка прибора	Обратитесь в сервисный центр
	Неисправность динамика	
	Прибор не включён	Включите прибор

3.1.7. Техническое освидетельствование

Освидетельствование изделия и его составных частей органами инспекции и надзора, а также проверка средств измерения в изделии не предусмотрены.

3.1.8. Очистка прибора

Конструкция устройства, включая дефибрилляторные разъемы предусматривает, возможность обработки прибора с помощью мягкой неабразивной ткани, смоченной одним из перечисленных средств:

- изопропиловый спирт (70 % раствор);
- мыльная вода;
- отбеливатель;
- моющие средства, содержащие аммиак;
- моющие средства, содержащие глутаральдегид;
- перекись водорода



- Не погружайте приборы АД в любые жидкости;
- Не используйте абразивные материалы, очистители, сильные растворители, такие как ацетон и ферментаторы;
- Не стерилизуйте АД или его аксессуары.

3.1.9. Консервация (расконсервация, переконсервация)

Расконсервация.

При получении прибора от предприятия-изготовителя или при выполнении технического обслуживания проводят расконсервацию прибора в следующей последовательности:

- вскрывают транспортную тару;
- извлекают приборную сумку из транспортной тары;
- удаляют упаковочные материалы;
- открывают приборную сумку;
- вынимают из приборной сумки прибор, пакеты с принадлежностями и эксплуатационной документацией;
- принадлежности и эксплуатационную документацию вынимают из пакетов.

Требования безопасности при консервации.

Консервацию прибора проводят в помещении при температуре воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ и относительной влажностью не более 60% без резких колебаний температуры. Помещение должно быть защищено от проникновения в него атмосферных осадков и вредных коррозионноактивных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ и др.)

Консервацию прибора и источника питания проводят отдельно.

Консервацию проводят в следующей последовательности:

- просушивают изделия методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60% при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ не менее 24 ч;
- осушенный силикагель засыпают в чехлы из ткани (мешочки) и завязывают нитками;
- принадлежности и эксплуатационную документацию помещают в отдельные полиэтиленовые чехлы, удаляют (обжатием) воздух, края заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- изделия, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывают согласно схеме упаковки в приборную сумку;
- мешочки с силикагелем прикрепляют липкой лентой на крышку и дно приборной сумки;
- приборную сумку помещают в чехол, обжатием удаляют из чехла воздух, края чехла запаивают или заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- чехол с приборной сумки помещают в транспортную тару;
- свободное место между приборной сумкой и транспортной тарой заполняют амортизационным материалом, не допускающим перемещения приборной сумки;
- транспортную тару закрывают и заклеивают липкой лентой.

Перед укладкой формуляра в приборную сумку в нем указывают дату консервации прибора и его составных частей.

При переконсервации допускается использовать повторно средства временной противокоррозийной защиты и упаковочные средства после восстановления их защитной способности. При проведении работ по переконсервации следует соблюдать требования безопасности.

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Нв. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

Лист

65

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Ремонт и восстановление работоспособности прибора выполняется только на предприятии-изготовителе!

Перечень наиболее возможных неисправностей, причина возникновения неисправностей и возможные методы их устранения приведены в таблицах 3.1 и 3.2.

При проведении ремонта строго соблюдать меры безопасности.

Предприятие, производившее ремонт, должно провести проверку прибора в объеме приемосдаточных испытаний.

О проведении ремонта должна быть сделана запись соответствующем разделе формуляра.

Изм. №	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Требования к транспортированию и условия транспортирования.

Транспортная тара и упаковка обеспечивают сохранность прибора при транспортировании всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Прибор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для условий хранения 5 в части воздействия климатических факторов при температуре от -20°C до +40°C. При транспортировании коробки с упакованными приборами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

5.2. Порядок подготовки к транспортированию

Перед транспортированием проводят консервацию прибора, принадлежностей и эксплуатационной документации в соответствии с п. 3.1.9.

Для транспортировки прибор вместе с запасными частями, принадлежностями и эксплуатационной документацией должен быть упакован в приборную сумку и уложен в транспортную тару с соответствующей маркировкой.

После погрузки в транспортное средство коробку с прибором закрепляют для исключения возможности произвольного перемещения.

При погрузке и выгрузке прибор не бросать, соблюдать меры предосторожности от повреждения коробки с прибором.

5.3. Эксплуатационное транспортирование

Прибор при эксплуатационном транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 при температуре от -20°C до +50°C в течении 1 часа в пользовательской упаковке с временем восстановления работоспособности – 10 мин.



Не оставляйте прибор в неотапливаемом помещении или в машине



Прибор должен храниться с установленной батареей питания, так как в этом случае обеспечивается автоматическое самотестирование прибора и не разряжается батарея резервного питания

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

6	Зам.	MCS.ED000001.03.06	18.10.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

Лист

67

6. ХРАНЕНИЕ

6.1. Правила постановки на хранение

Постановка приборов на хранение регламентируется соответствующими руководящими документами.

Приборы должны храниться отдельно от других видов имущества.

Закладываемые на хранение приборы должны быть исправны и полностью укомплектованы.

В течение гарантийного срока приборы должны храниться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

6.2. Перечень составных частей прибора с ограниченными сроками хранения

В производственной упаковке минимальный срок хранения с даты производства для составных частей прибора соответствует таблице 6.1.

Таблица 6.1. Срок хранения частей прибора.

№ п/п	Наименование	Максимальный срок хранения с даты производства
1	Одноразовые электроды	24 месяца
2	Неперезаряжаемая батарея	6 месяцев
3	Батарея аккумуляторов	6 месяцев

Одноразовые электроды, неперезаряжаемые батареи и батареи аккумуляторов должны храниться в сухом, проветриваемом помещении, должны быть защищены от прямого попадания солнечных лучей, пыли, влаги и воздействия агрессивных сред. Следует учитывать сокращение срока хранения при повышении температуры окружающей среды, поэтому для уменьшения саморазряда батареи рекомендуется хранить в прохладном месте при температуре не выше +25°C.



Неперезаряжаемые батареи должны быть введены в эксплуатацию не позднее 6 месяцев с даты изготовления!

Батареи аккумуляторов должны храниться в заряженном состоянии. За месяц аккумулятор разряжается примерно на 8% (при комнатной температуре). Не допускайте полной разрядки аккумулятора, так как при этом происходит существенная потеря его ёмкости. Для замедления процесса саморазряда аккумулятора его рекомендуется хранить при температуре менее +15°C.



**Не допускайте полной разрядки аккумуляторной батареи, так как это может привести к ее невозможности восстановления!
При зарядке аккумуляторной батареи следуйте инструкции!**



Рекомендуется 1 раз в 3-4 месяца разрядить и полностью зарядить батарею аккумуляторов!

6.3. Условия хранения прибора

Хранение приборов в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 при температуре +5 .. +40°C, влажность 80%.

В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

Для контроля температуры и влажности в помещениях должны быть установлены соответствующие средства измерения.

Приборы должны храниться на стеллажах не более чем в 4 ряда в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Критерием предельного состояния прибора являются выработка ресурса прибора, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния. После установления непригодности прибора к эксплуатации он подлежит списанию и утилизации по действующим на предприятие-изготовителе инструкциям.

Утилизации подлежат составные части и детали прибора, ремонт которых невозможен, заключение о невозможном ремонте выдает служба ОТК. Меры безопасности при проведении ремонтных работ, порядок сборки и разборки прибора приведены выше.

Электронный блок и принадлежности, утратившие потребительские свойства относятся к классу опасности - IV (код ФККО-48120101524), а элементы литиевых аккумуляторных батарей, утратившие потребительские свойства относятся к классу опасности - II (код ФККО-48223111522) по классификатору «Федеральный классификационный каталог отходов».



По истечении срока эксплуатации, прибор с аккумуляторной батареей нельзя утилизировать как бытовой мусор! Изделие необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки в соответствии с правилами об утилизации отходов электрического и электронного оборудования страны эксплуатации изделий.

При возврате использованных батарей, изолируйте их клеммы клейкой лентой, в противном случае остаточная энергия в использованных батареях может вызвать пожар или взрыв.

Утилизация одноразовых электродов после окончания срока эксплуатации не требует соблюдения специальных мер безопасности, не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды и выполняется эксплуатирующей организацией согласно местным нормам и правилам.

Утилизация прибора по окончании срока службы заключается в следующем:

- прибор разбирается на составные части, с целью отделения электрических и электронных компонентов, металлических и неметаллических частей,
- металлические и неметаллические части утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства,
- использованные батареи отправляются на специализированное предприятие на переработку,
- электрические и электронные компоненты отправляются на специализированное предприятие на переработку или применяются повторно.

Заключение о готовности деталей прибора к утилизации выдают технолог цеха и служба ОТК.

Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Име. № подл.	

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

69

ПАРАМЕТРЫ ДЕФИБРИЛЛИРУЮЩЕГО ИМПУЛЬСА

Импульс биполярный экспоненциальный трапецевидной формы.

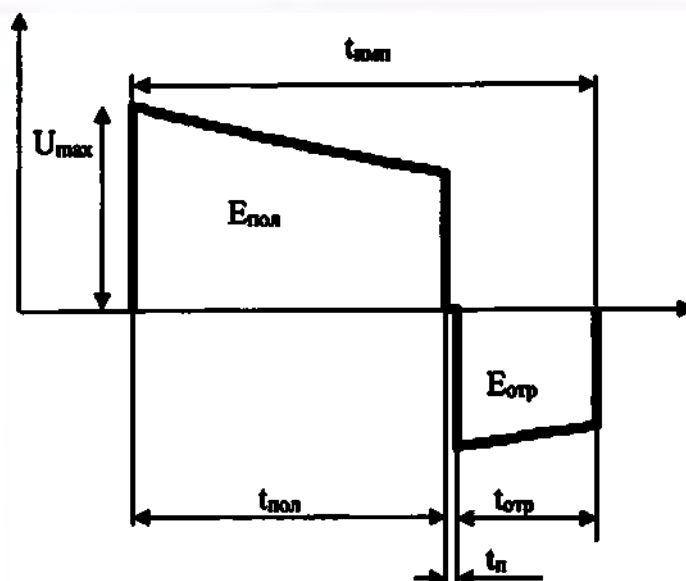


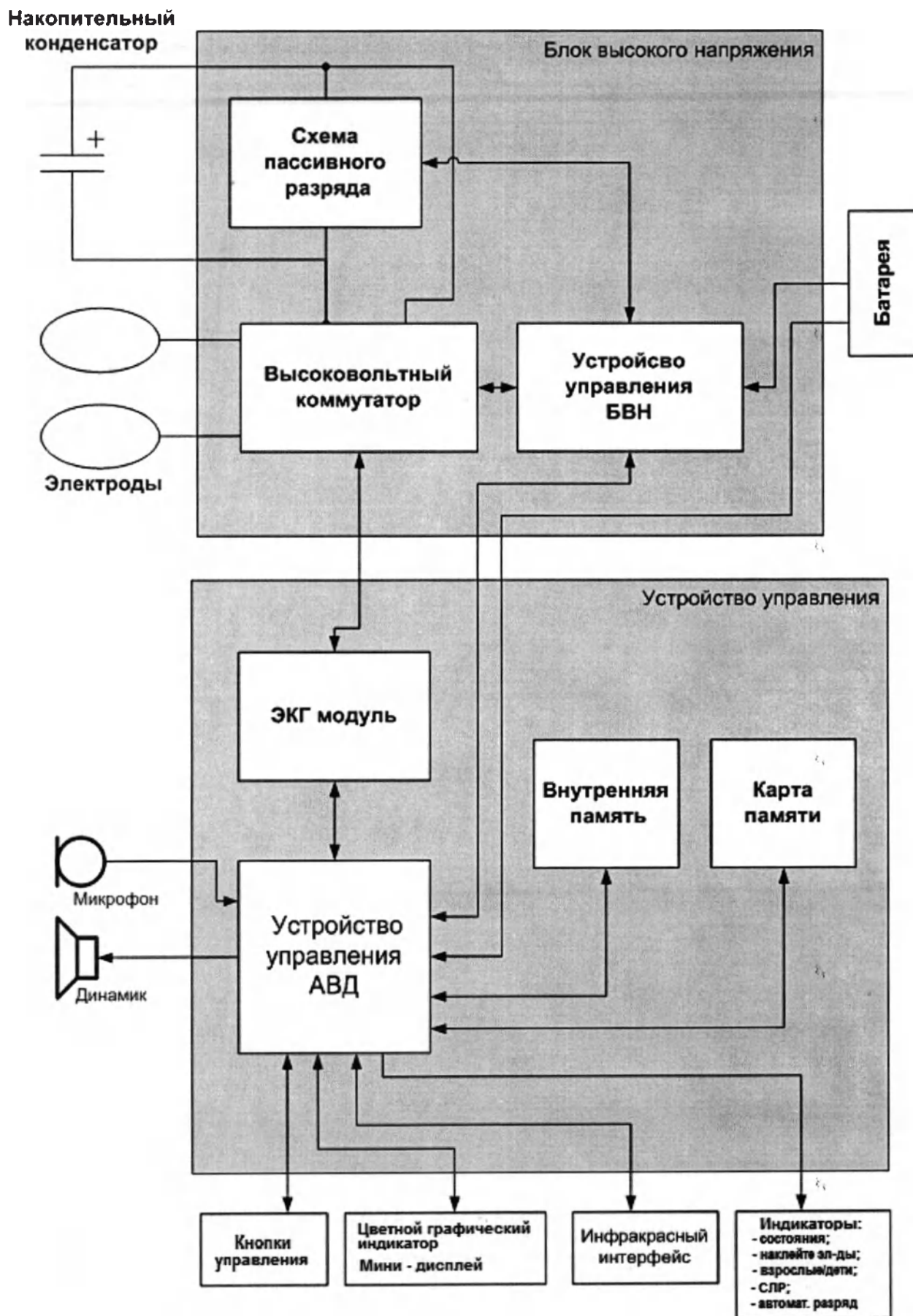
Рисунок А.1.

Таблица А.1. Параметры импульса.

Параметр	Описание
$U_{\max}$	Максимальное напряжение на нагрузке
$t_{\text{пол}}$	Длительность положительной фазы
$t_{\text{отр}}$	Длительность отрицательной фазы
$t_{\text{п}}$	Длительность паузы между фазами
$t_{\text{имп}}$	Полная длительность импульса равна $t_{\text{пол}} + t_{\text{п}} + t_{\text{отр}}$
$E_{\text{пол}}$	Энергия, переданная в нагрузку за положительную фазу импульса
$E_{\text{отр}}$	Энергия, переданная в нагрузку за отрицательную фазу
$E_{\text{имп}}$	Полная энергия, переданная в нагрузку за импульс равна $E_{\text{пол}} + E_{\text{отр}}$

Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. ине. №	Подп. и дата	Име. № подл.

СТРУКТУРНАЯ СХЕМА ПРИБОРА



не.№ подл.	Подп. и дата
Взам. инв.№	Инв.№
Подп. и дата	Подп. и дата
5	Зам.

MCS.ED000001.03.05

180621

MCS.ED00000.1-42

Лист

71

ТЕРМИНЫ

Автоматический внешний дефибриллятор – электромедицинское изделие, предназначенное для дефибрилляции сердца электрическим импульсом через электроды, прикладываемые к коже пациента, в автоматическом (полуавтоматическом) режиме.

Блок высокого напряжения – функциональный узел прибора, предназначенный для генерирования и проведения дефибриллирующего электрического импульса. Производит накопление энергии, контролирует величину, форму и длительность разряда, если необходимо – производит управляемый саморазряд. На случай экстренного отключения питания содержит схему пассивного саморазряда.

Дефибриллятор – (от де и позднелат. fibrillatio — быстрые сокращения мышечных волокон), аппарат, предназначенный для ликвидации тяжёлого нарушения сердечной деятельности, выражающегося в разновременном и разрозненном сокращении отдельных мышечных волокон сердечной мышцы (фибрилляция), при котором сердце не может выполнять эффективную работу.

Желудочковая тахикардия – нарушения частоты, ритмичности и последовательности сокращений отделов сердца.

Межэлектродный импеданс - электрическое сопротивление между парой электродов, измеряемое на переменном токе. Межэлектродный импеданс складывается из активной и реактивной (емкостной) составляющих. В полосе частот ЭКГ межэлектродный импеданс обычно равен межэлектродному сопротивлению.

Нагрузка – величина межэлектродного импеданса пациента.

Норма – для межэлектродного импеданса человека лежит в диапазоне от 20 до 200 Ом.

Параметры разряда – величина, форма и длительность разряда.

Сердечно-лёгочная реанимация (СЛР) – система мероприятий, направленных на восстановление жизнедеятельности организма и выведение его из пограничного с биологической смертью состояния

Специфичность – доля ЭКГ/не фибрилляций, которые признаны ЭКГ/не фибрилляциями в результате применения алгоритма, от общего количества ЭКГ/не фибрилляций, проверенных с помощью данного алгоритма.

Фибрилляция желудочков – форма сердечной аритмии, характеризующаяся полной асинхронностью сокращения отдельных волокон миокарда желудочков, обуславливающей утрату эффективной систолы и сердечного выброса. ФЖ означает остановку кровообращения и равносильна смерти, если не проводить кардиореанимационные мероприятия.

Чувствительность – доля фибрилляций, которые признаны фибрилляцией в результате применения алгоритма, от общего количества фибрилляций, проверенных с помощью данного алгоритма.

Элементы управления – это объекты, которые служат для организации интерфейса между оператором и прибором.

Энергии, используемые в автоматическом режиме – ряд значений энергии, на основании которых прибор в автоматическом режиме последовательно формирует дефибрилляционные импульсы.

№№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

					MCS.ED00000.1-42	Лист
5	Зам.	MCS.ED000001.03.05		18.06.21		72

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММЫ AEDVIEW

Г.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Компьютерное программное обеспечение **AEDVIEW** предназначено для просмотра, анализа и печати записей (протоколов работы) автоматического внешнего дефибриллятора АВД – 1/ АВД-1П сохранённых на карте памяти.

Программное обеспечение **AEDVIEW** предназначено для работы с операционной системой Microsoft Windows 7 / Microsoft Windows 10.

Минимальные требования к компьютеру: частота процессора - 1 ГГц, 512 Мб оперативной памяти, акустическая система (звуковая карта и динамик/колонки).

Г.2 УСТАНОВКА ПРОГРАММЫ

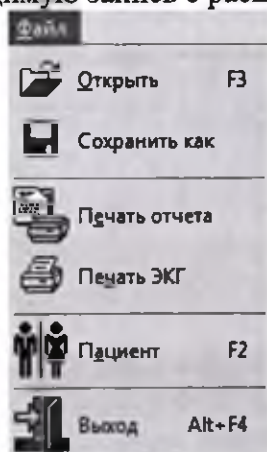
Скопируйте файл *aedview.exe* в любую директорию на Вашем компьютере (например, на Рабочий стол). На этом установку программы можно считать законченной.

Г.3 ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

Программное обеспечение **AEDVIEW** можно запустить любым доступным в операционной системе Windows методом, например, двойным нажатием мышки или клавишей **Enter** после перевода курсора на исполняемый файл программы.

Г.4 ЗАГРУЗКА ИМЕЮЩИХСЯ ЗАПИСЕЙ

Загрузить имеющиеся записи можно через главное меню с помощью команды **Файл–Открыть**, или с помощью кнопки  **Открыть** на панели управления или с помощью клавиши <F3>. В открывшемся окне выберите необходимую запись с расширением *.aed.



Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Име. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

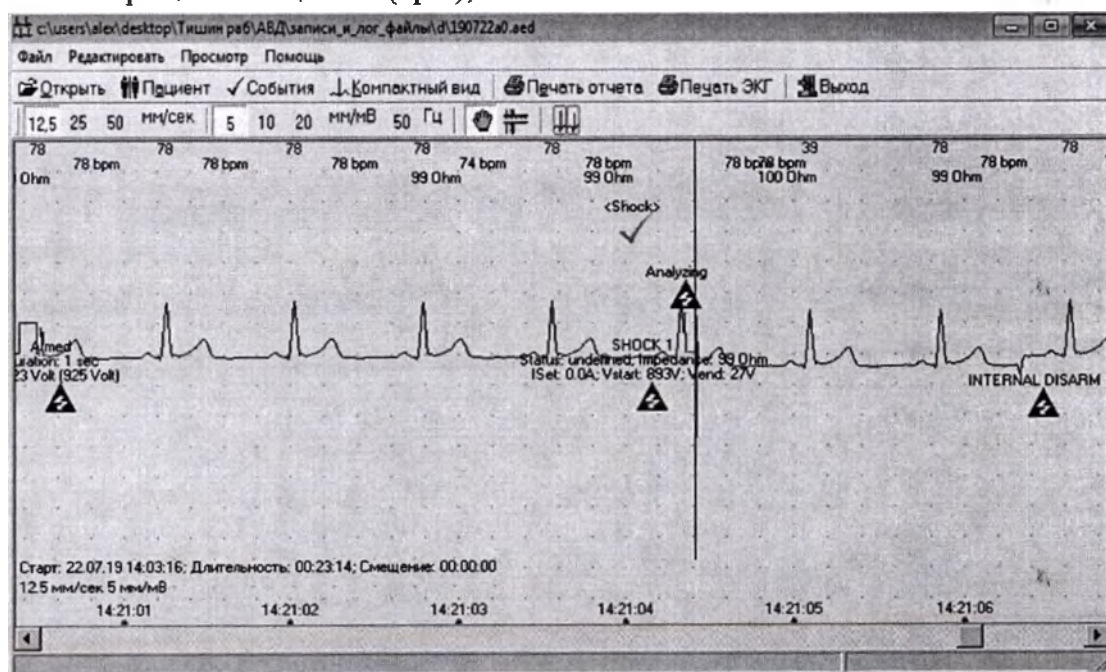
Лист

73

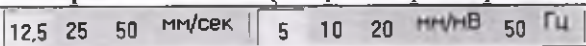
Г.5 ОКНО ПРОСМОТРА ЭКГ

Если запись корректна, то после загрузки в окне просмотра отобразится кардиограмма с метками событий и параметрами записанного сигнала. В программе приняты следующие обозначения:

- 101 Ohm (пример отображения) измеренная дефибрилятором величина импеданса пациента;
- 78 bpm (пример отображения) измеренная дефибрилятором частота сердечных сокращений пациента;
-  знак, указывающий, что была нажата какая-либо кнопка дефибриллятора;
-  отметка о проведенном дефибрилятором разряде;
-  другие основные события работы дефибриллятора (старт анализа, зарядка, саморазряд и т.д.);
- 78 (пример отображения) измеренная программой AEDVIEW частота сердечных сокращений пациента (bpm);



Г.5.1 Изменение настроек отображения ЭКГ

В программе можно изменить параметры отображения ЭКГ (скорость развёртки и масштаб) с помощью кнопок на панели управления  или через раздел главного меню *Просмотр*, или же щёлкнув правой кнопкой мыши в поле окна отображения ЭКГ.

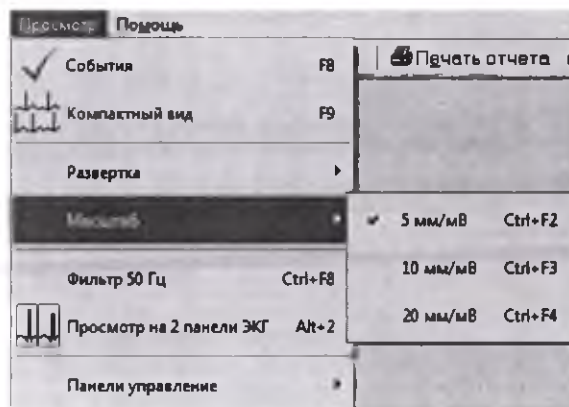
Подп. и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Име. № подл.	

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

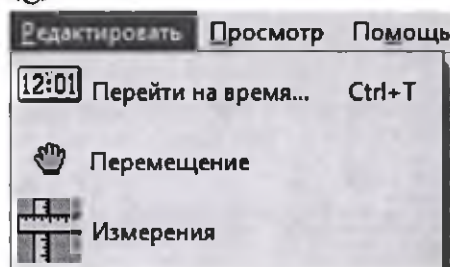
Лист

74



Г.5.2 Копирование ЭКГ и управление просмотром

Программа AEDVIEW позволяет копировать ЭКГ из окна просмотра в буфер обмена Windows (в формате WMF – Windows metafile format). Для этого вы можете воспользоваться комбинацией клавиш <Ctrl> + <C>



Для перемещения к конкретному моменту записи ЭКГ (она может иметь многочасовую длительность) можно использовать функцию главного меню *Редактировать – Перейти на время* или комбинацию клавиш <Ctrl> + <T>, а также бегунок внизу окна просмотра

При просмотре ЭКГ вам доступны два режима. В одном из них Вы можете двигать ЭКГ по экрану монитора (нажимая на левую кнопку и двигая мышь). Для этого надо нажать кнопку



на панели управления или установить режим *Перемещение* через функцию главного меню *Редактировать- Перемещение*. Во втором режиме вы можете измерять расстояние между двумя точками на экране монитора (временные интервалы или амплитуду сигнала). Для этого надо нажать кнопку



на панели управления или установить режим *Измерения* через функцию главного меню *Редактировать-Измерения*.

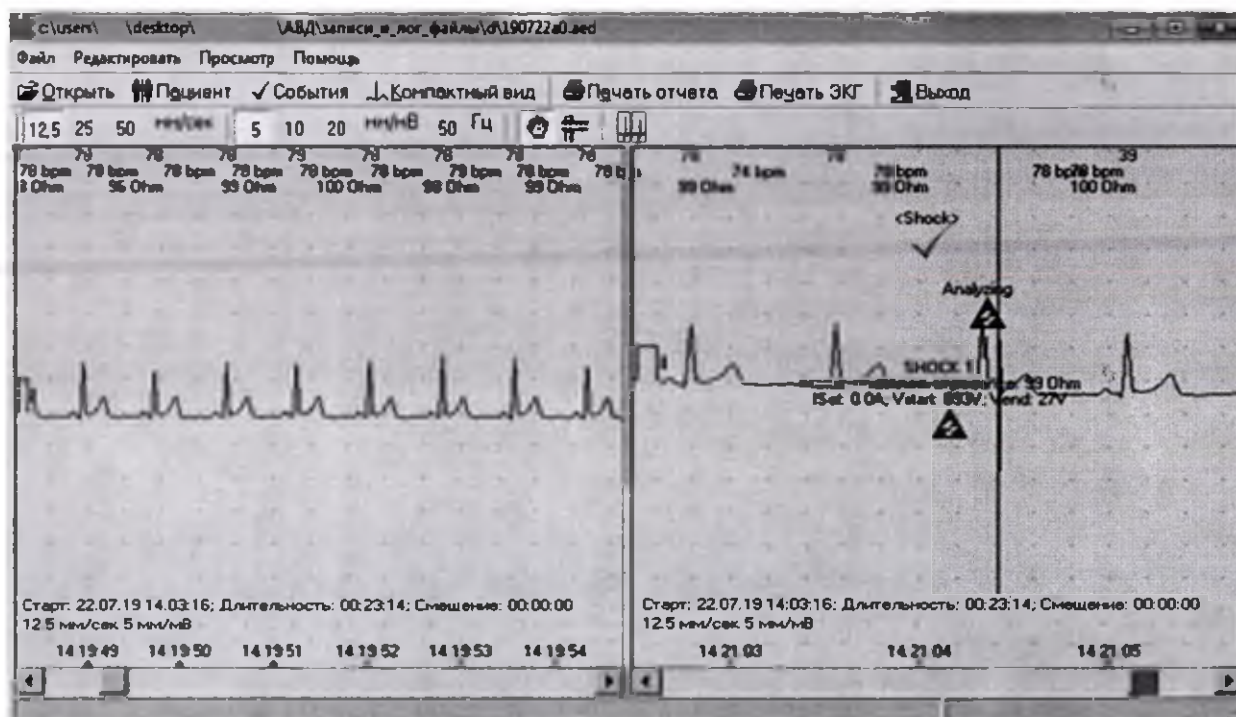
С помощью команды главного меню *Просмотр –Просмотр на 2 панели ЭКГ* или с помощью комбинации клавиш <Alt> + <2> или с помощью кнопки



на панели управления Вы можете разделить окно просмотра на два независимых окна для более удобного просмотра и сравнения разных участков ЭКГ.

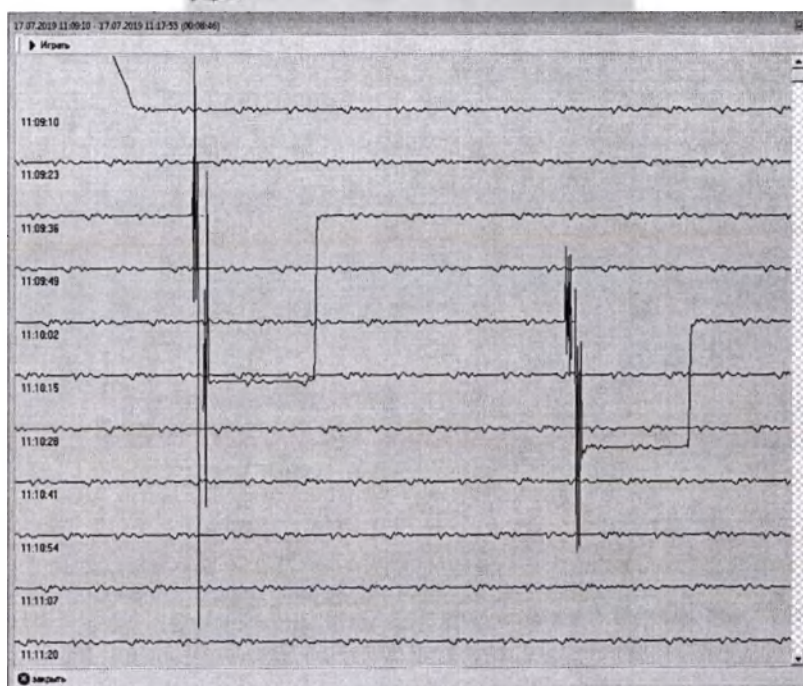
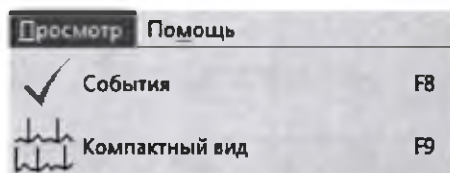
Ив.№ подл.	Подп. и дата	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------



Г.5.3 Компактный просмотр ЭКГ

Компактный вид ЭКГ можно вызвать в отдельном окне с помощью команды главного меню *Просмотр-Компактный вид...* или кнопка **Компактный вид** на панели управления, или с помощью клавиши <F9>.



Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подп. и дата	
Име. № подл.	

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

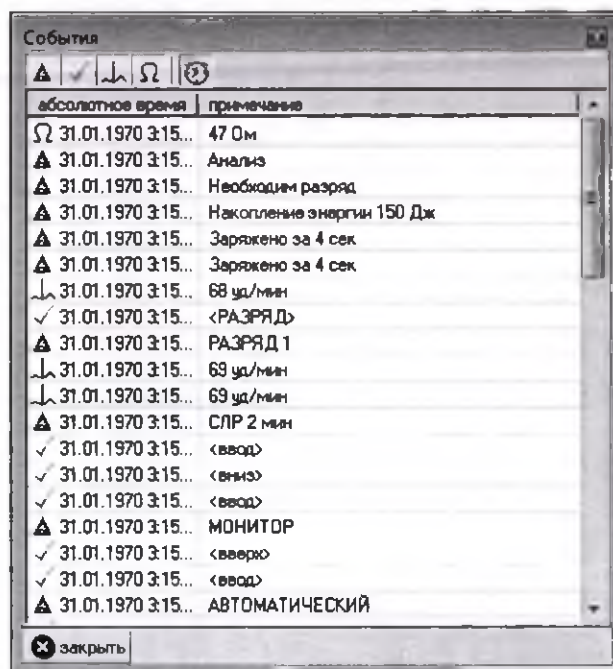
MCS.ED000000.1-42

Лист

76

Г.6 ОКНО СПИСКА СОБЫТИЙ

Окно списка событий доступно по команде главного меню *Просмотр-События...* или с помощью кнопки  панели управления или с помощью клавиши <F8>.

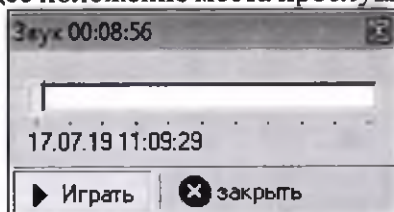


Кнопки в верхней строке окна «События»     устанавливают значения фильтров отображения различных событий. При нажатии кнопки  - отображаются действия дефибриллятора, кнопка  - отображает моменты нажатия кнопок дефибриллятора оператором, кнопка  - отображает измеренную дефибриллятором частоту сердечных сокращения, кнопка  отображает измеренный дефибриллятором импеданс. Кнопка  устанавливает привязку всех событий к абсолютному времени или к относительному времени (считая от момента начала записи).

Г.7 ПРОСЛУШИВАНИЯ ЗАПИСАННОГО ЗВУКА

Если в записи дефибриллятора имеется звук, то его можно прослушать синхронно с отображением ЭКГ (вместе с воспроизведением звука автоматически будет демонстрироваться соответствующая текущему моменту записи кардиограмма).

Для запуска проигрывателя звука дважды щёлкните по иконке  , расположенной в самом начале кардиограммы. При проигрывании звука в программе будет отображаться ещё одно окно, дополнительно указывающее положение места прослушивания относительно всей записи.

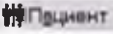


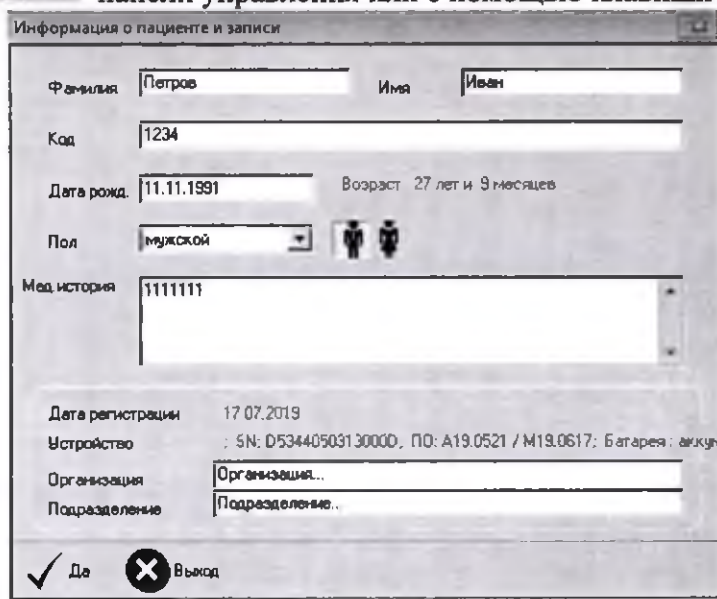
В нем вы можете остановить запись кнопкой *Пауза* или выйти из режима проигрывания звука кнопкой *Закрывать*.

Г.8 ПЕЧАТЬ

Г.8.1 Заполнение карточки пациента

Перед печатью записи ЭКГ вы можете заполнить карточку пациента. Эти данные будут использоваться только при печати отчёта и ЭКГ.

Вызвать карточку пациента можно с помощью команды главного меню *Файл-Пациент* или с помощью кнопки  панели управления или с помощью клавиши <F2>.

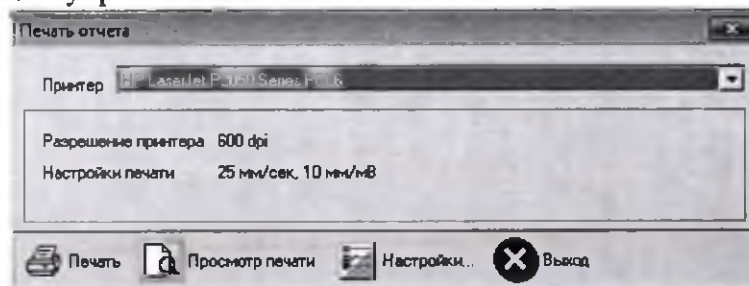


Г.8.2 Печать отчёта

Печать отчёта вызывается командой главного меню *Файл-Печать отчета...* или кнопкой

 Печать отчета

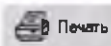
панели управления.



После чего в отдельном окне *Печать отчета* можно сделать следующее:

1. выбрать принтер из списка установленных в системе,

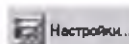
2. запустить печать нажатием кнопки



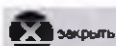
3. сделать предварительный просмотр печатаемых данных



4. установить настройки печати



5. закрыть окно печати



Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.

5	Зам.	MCS.FD000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

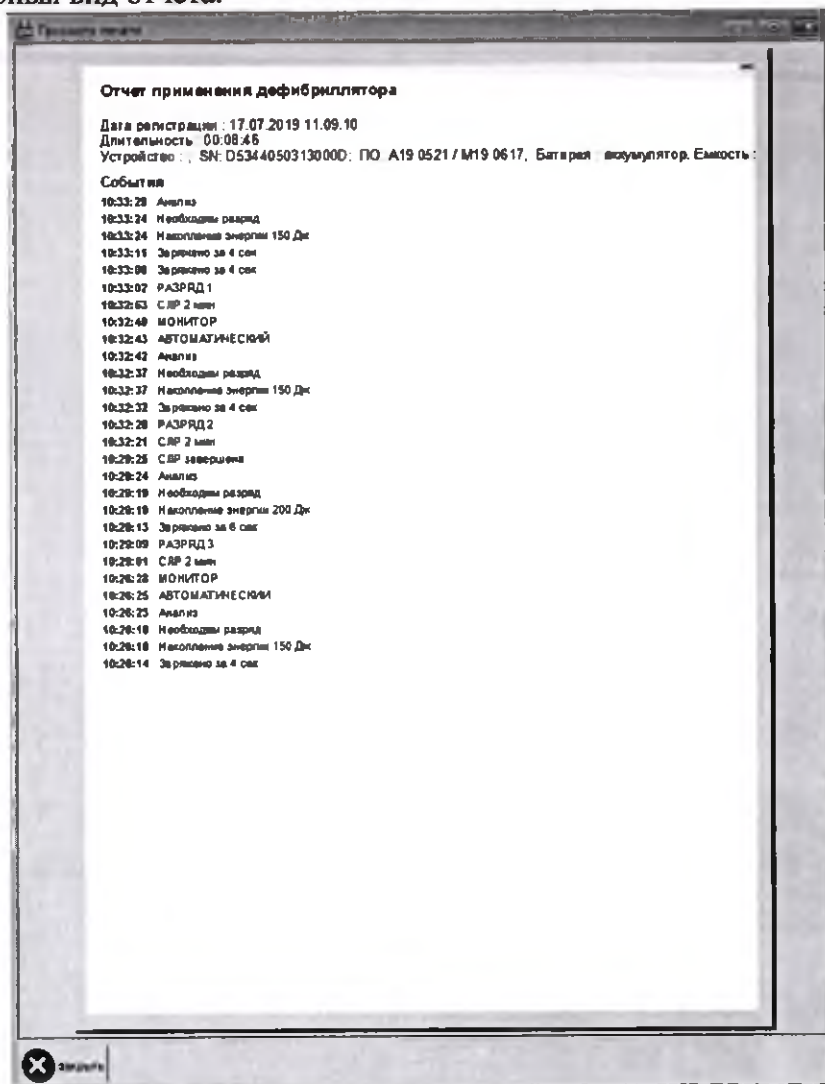
Лист

78

Отчёт состоит из:

- заголовка отражающего основную информацию текущей записи
- комментариев врача (если были сделаны)
- список событий

Ниже показан примерный вид отчёта.



Г.8.3 Печать ЭКГ

Печать ЭКГ можно выполнить с помощью команды главного меню *Файл-Печать ЭКГ...* или с помощью кнопки **Печать ЭКГ** на панели управления. При этом будет выполнена печать участка ЭКГ от текущего (отображенного в окне просмотра) момента до конца записи.

В окне печати ЭКГ *Печать участка ЭКГ* можно сделать следующее:

1. выбрать принтер из списка установленных в системе,

2. запустить печать нажатием кнопки **Печать**;

3. сделать предварительный просмотр печатаемых данных **Просмотр печати**;

4. установить настройки печати **Настройки...**;

5. закрыть окно печати **Закрыть**.

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

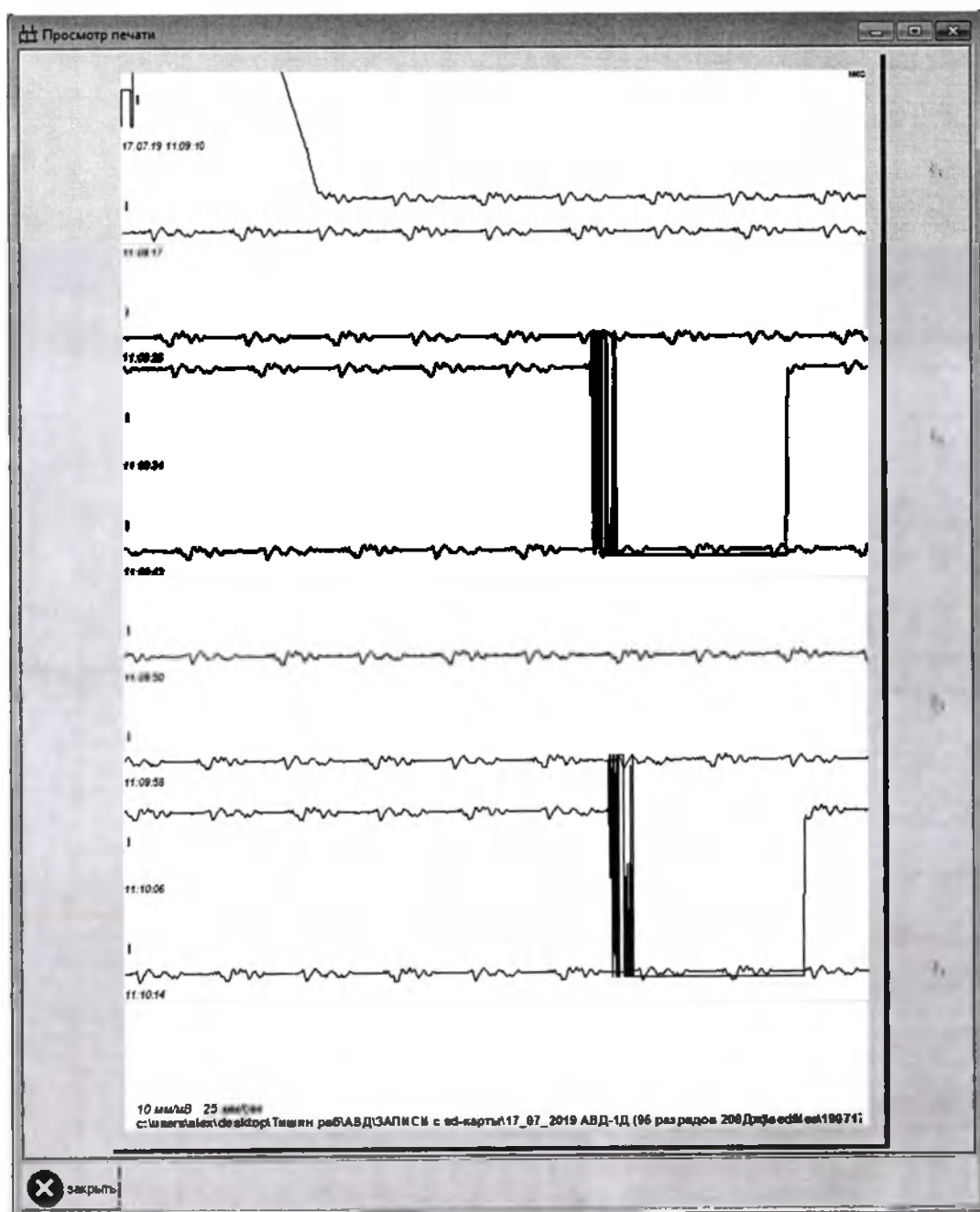
Лист

79

Отчёт содержит:

- ЭКГ
- события привязанные к ЭКГ
- текстовая информация

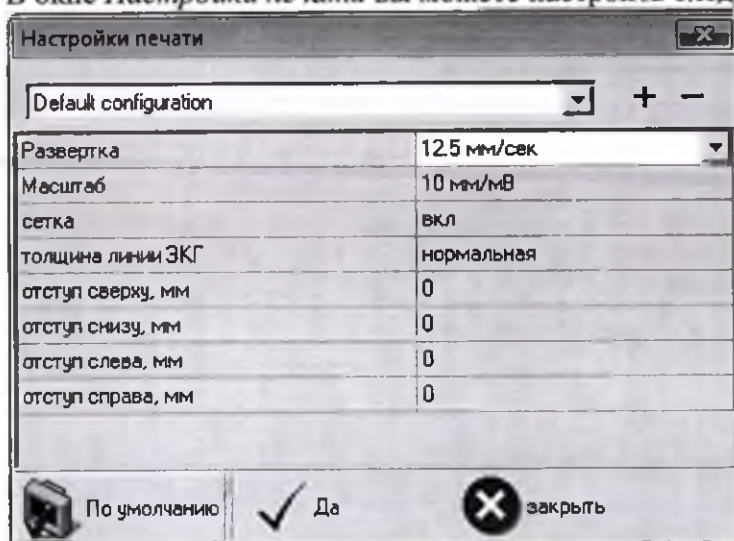
Ниже показан примерный вид отчёта.



№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	180621	

Г.8.4 Настройка печати

В окне *Настройки печати* вы можете настроить следующие параметры:



Настройки печати	
Default configuration	
Развертка	12.5 мм/сек
Масштаб	10 мм/мВ
сетка	вкл
толщина линии ЭКГ	нормальная
отступ сверху, мм	0
отступ снизу, мм	0
отступ слева, мм	0
отступ справа, мм	0
По умолчанию <input checked="" type="button" value="Да"/> закрыть	

- Скорость развертки ЭКГ (из списка)

Развертка	12.5 мм/сек
Масштаб	6.25 мм/сек
сетка	2.5 мм/сек
толщина линии ЭКГ	25 мм/сек
	50 мм/сек
	100 мм/сек

- Масштаб амплитуды (из списка)

Масштаб	10 мм/мВ
сетка	2.5 мм/мВ
	5 мм/мВ
толщина линии ЭКГ	10 мм/мВ
отступ сверху, мм	20 мм/мВ
	40 мм/мВ
отступ снизу, мм	80 мм/мВ

- Масштабную сетку (включить/выключить)

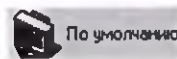
сетка	вкл
толщина линии ЭКГ	вкл
	выкл

- Толщину отображения линий ЭКГ

толщина линии ЭКГ	нормальная
отступ сверху, мм	двойная
	нормальная

- Положение при печати.

Параметры по умолчанию можно восстановить с помощью кнопки



ВЫХОД

Выход из программы осуществляется по команде главного меню *Файл-Выход* или с помощью кнопки  **Выход** панели управления или с помощью комбинации клавиш <Alt> + <F4>.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

чл. № подл.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

81

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Информация об электромагнитной совместимости

Д.1 Электромагнитная эмиссия, помехоустойчивость

Таблица Д.1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Прибор «АВД-1» предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что прибор «АВД-1» используется в такой окружающей среде		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
РЧ излучения ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Прибор «АВД-1» использует РЧ энергию для своего внутреннего функционирования, поэтому его РЧ излучения очень малы и не могут создавать помех для находящегося вблизи электронного оборудования
РЧ излучения ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс В	Прибор «АВД-1» подходит для использования во всех учреждениях, в том числе жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электросети низкого напряжения общего пользования
Гармонические излучения ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)	Не применимо	
Колебания напряжения/ Колебания эмиссии ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Не применимо	

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Прибор «АВД-1» обеспечивает безопасную и эффективную дефибрилляционную терапию пациента, когда он работает в электромагнитной окружающей среде, определённой в таблицах Д.2...Д.4.

Таблица Д.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Прибор «АВД-1» предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что прибор «АВД-1» используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Не применимо Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (IEC 61000-4-5)	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применимо Не применимо	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ Р 308804.4.11 (IEC 61000-4-11)	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Не применимо Не применимо Не применимо Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648 (МЭК 61000-4-8)	3 А/м (50 Гц)	3 А/м (50 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание — U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Подп. и дата
Име. № дубл.
Взам. име. №
Подп. и дата
Име. № подл.

Таблица Д.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость – для МЕ изделий и МЕ систем, не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Прибор «АВД-1» предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что прибор «АВД-1» используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Портативные и мобильные средства связи, работающие на РЧ, должны использоваться не ближе к любой части дефибриллятора, включая кабель, чем на рекомендуемое расстояние, соответствующее частоте передатчика, вычисленное по уравнению. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (IEC 61000-4-6)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц ^{a)}	Не применимо	
	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц ^{a)}	Не применимо	
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). ^{b)} Напряжённости поля от стационарных РЧ передатчиков, определённые в ходе обследования электромагнитной обстановки, ^{c)} должны быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частоты. ^{d)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного знаком маркировки «Неионизирующая радиация»: 
Примечание 1: При 800 МГц применяется расстояние d для более высокого частотного диапазона. Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применены не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			
^{a)} Диапазон частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры между 150 кГц и 80 МГц — от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. ^{b)} Уровни соответствия в диапазоне частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные/портативные средства связи могут создавать помехи, если они непреднамеренно попадут в зону нахождения пациента. Поэтому при вычислении рекомендуемого расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3. ^{c)} Напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и мобильные наземные радиоприёмники, любительские радиоприёмники, радиовещание с использованием амплитудной и частотной модуляции и телевизионное вещание, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать данные обследования электромагнитной обстановки. Если измеренная напряженность поля в зоне, где используется прибор «АВД-1», превышает применяемый, указанный выше уровень соответствия, следует контролировать работу прибора. Если наблюдаются нарушения работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения прибора. ^{d)} В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц силовые поля должны быть менее 3 В/м.			

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

5	Эм.	MCS.ED000001.03.05	180621
---	-----	--------------------	--------

MCS.ED000000.1-42

Лист

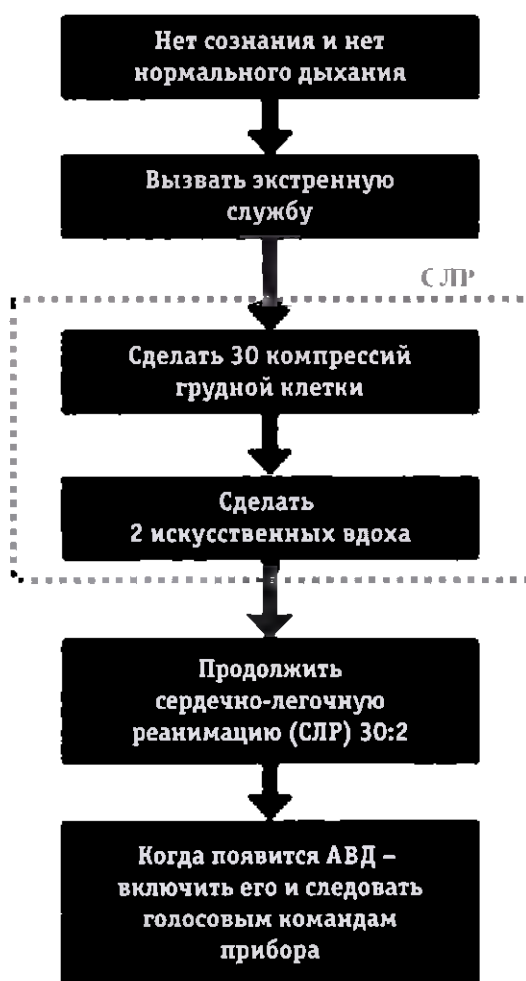
84

Таблица Д.4 – Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными РЧ средствами связи и прибором «АВД-1»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными РЧ средствами связи и прибором «АВД-1»				
Прибор «АВД-1» предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, в которой излучаемые РЧ помехи контролируются. Пользователь дефибриллятора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, выдерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ средствами связи (передатчиками), работающими на радиочастотах, и дефибриллятором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц и на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	Не применимо	Не применимо	0.12	0.23
0,1	Не применимо	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	Не применимо	3.8	7.3
100	Не применимо	Не применимо	12	23
Для передатчиков, имеющих значение максимальной выходной мощности, не указанное выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено, с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика				
Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. 3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. 4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.				

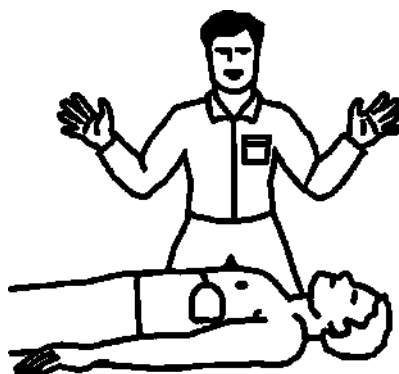
№, № подл.	Подп. и дата
Имя, № инв.	Подп.
Взам. инв. №	
Подп. и дата	

Выполнение Сердечно-легочной реанимации (СЛР)



Алгоритм базовых реанимационных мероприятий/применение дефибриллятора внешнего автоматического

Встаньте на колени сбоку от пострадавшего.



Установите основание одной ладони в центре грудной клетки пострадавшего (которым является нижняя половина грудины пострадавшего).

Подп. и дата	
Инв. № д/б/п.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Ив. № подл.	

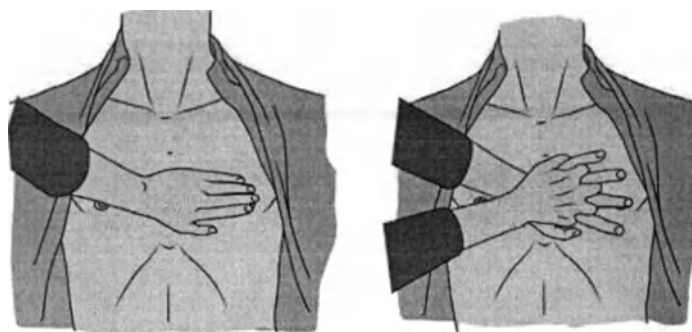
5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист

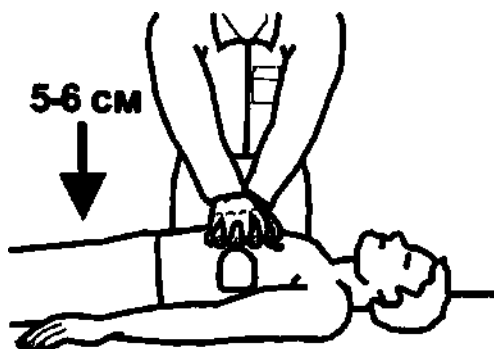
86

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 нажатий в мин.

После 30 компрессий расположите голову так, чтобы освободить дыхательные пути, используя подъем подбородка.

Одну руку расположите на лбу пострадавшего и сожмите крылья носа большим и указательным пальцами.

Другой рукой откройте рот пострадавшего и удерживайте его подбородок поднятым.

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



на. № подл.	Подп. и дата	Име. № ф. и. б. п.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № ф. и. б. п.	Подп. и дата	Име. № ф. и. б. п.

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

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

Не меняя положения головы с поднятым подбородком, 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. При проведении двух вдохов не прерывайте компрессии грудной клетки (КГК) более чем на 10 секунд. Затем без задержки правильно расположите ваши руки в центре грудной клетки пациента и сделайте следующие 30 компрессий.

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

5	Зам.	MCS.ED000001.03.05	18.06.21
---	------	--------------------	----------

MCS.ED00000.1-42

Лист
88

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

6	3m	MCSFD000001.03.06	18.10.21
---	----	-------------------	----------

MCS.ED000000.1-42

Лист

89

В этой книге пронумеровано и
прошнуровано
89 (всего девять)
листов

Генеральный директор ООО
«Медицинские Компьютерные
Системы»

Д.А. Прилуцкий
МП

