



ОКПД2 32.50.50.190

Утвержден ППТД.2952.003РЭ – ЛУ

**ПРИБОР ДЛЯ ИНДИКАЦИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ НЕПРЯМОГО
МАССАЖА СЕРДЦА И КООРДИНАЦИИ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ
ДЕЙСТВИЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕРОПРИЯТИЙ СЕРДЕЧНО-
ЛЕГОЧНОЙ РЕАНИМАЦИИ «ПР-01ПП»**

Руководство по эксплуатации
ППТД.2952.003РЭ

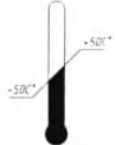
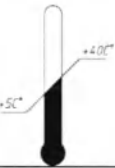


Орехово-Зуево, МО
2023 г.
Первая редакция

СОДЕРЖАНИЕ

СИМВОЛЫ И ЗАПРЕЩАЮЩИЕ ЗНАКИ	3
ОБОЗНАЧЕНИЯ, ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ В ТЕКСТЕ РУКОВОДСТВА	4
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	4
ВВЕДЕНИЕ	7
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	9
1.1 Сведения о производителе медицинского изделия	9
1.1 Назначение изделия	9
1.3 Принцип работы.....	10
1.4 Сведения по эксплуатации	10
1.5 Риски применения прибора	11
1.6 Технические характеристики	12
1.7 Состав изделия.....	14
1.8 Устройство и работа	16
1.9 Средства измерения, инструмент и принадлежности.....	20
1.10 Маркировка и пломбирование.....	20
1.11 Упаковка.....	22
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	23
2.1 Общие указания	23
2.2 Эксплуатационные ограничения.....	23
2.3 Меры безопасности	24
2.4 Требования к электромагнитной совместимости.....	25
2.5 Дезинфекция изделия	28
2.6 Подготовка изделия к работе.....	29
2.7 Порядок работы с прибором	30
2.7.1 Расположение прибора	30
2.7.2 Включение	30
2.7.3 Проведение НМС	31
2.7.4 Выключение.....	34
2.8 Возможные неисправности и способы их устранения	35
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	36
3.1 Регламентные работы	36
3.2 Технология выполнения регламентных работ	36
3.3 Перечень изделий, подлежащих периодической проверке органами надзора	37
4 Текущий ремонт	38
4.1 Общие указания	38
4.2 Замена батареек.....	38
5 ХРАНЕНИЕ	40
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	40
7 УТИЛИЗАЦИЯ	41
8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	42
Приложение А	44

СИМВОЛЫ И ЗАПРЕЩАЮЩИЕ ЗНАКИ

	<i>Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за изделием.</i>
	
	<i>Степень защиты от поражения электрическим током (изделие с рабочей частью типа В)</i>
	<i>Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов</i>
	<i>Ремонт изделия производится на предприятии-изготовителе или в технической (сервисной) службе лицами, прошедшими соответствующую подготовку на предприятии-изготовителе и получившими сертификат на право технического обслуживания и ремонта изделия</i>
	Условия транспортирования: температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°C . Атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст. (5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150)
	Условия хранения: температура от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25°C , атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст. (2(С) по ГОСТ 15150)
	Условия эксплуатации: от минус 20°C (кратковременно, не более 5 минут) до плюс 50°C , относительная влажность воздуха от 15% до 95% и атмосферном давлении от 650 до 800 мм.рт.ст. Если изделие хранилось при температуре окружающего воздуха ниже 0°C , выдержите его в нормальных климатических условиях не менее четырех часов перед использованием.
Утилизация:	
	Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.
Старое изделие не является совершенно ненужным мусором! Он содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Сдавайте их в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для их сбора и переработки.	

ОБОЗНАЧЕНИЯ, ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ В ТЕКСТЕ РУКОВОДСТВА



- важная информация



- звуковая сигнализация

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем руководстве по эксплуатации применены следующие термины с соответствующими определениями:

СЛР – СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНАЯ РЕАНИМАЦИЯ: это комплекс мероприятий, направленных на восстановление кровообращения и/или дыхания у больного или пострадавшего в случае наступления клинической смерти. СЛР включает в себя НМС и проведение ИВЛ. Правильно выполняемая СЛР поддерживает достаточный уровень кровообращения и газообмена для предотвращения повреждения головного мозга, возможности восстановления сердечной деятельности и самостоятельного дыхания. Мероприятия СЛР проводятся до появления самостоятельного дыхания и эффективной сердечной деятельности или в течение не менее 30 минут.

ИВЛ – ИСКУССТВЕННАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ ЛЕГКИХ: комплекс мер, направленных на поддержание оборота воздуха через легкие у человека, переставшего дышать. Может производиться с помощью аппарата искусственной вентиляции легких, либо человеком (дыхание изо рта в рот, изо рта в нос, по Сильвестру и др.).

НМС – НЕПРЯМОЙ МАССАЖ СЕРДЦА: комплекс мер, направленных на поддержание кровообращения у человека при остановке сердцебиения.

АСМП – АВТОМОБИЛЬ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: автомобиль для перевозки в больницу людей, требующих скорой медицинской помощи, а также доставки медицинских работников на место для её оказания.

ПР-01ПП – прибор, описанный в настоящем руководстве по эксплуатации.

ПАЦИЕНТ (или ПОСТРАДАВШИЙ): Человек, подвергающийся медицинскому обследованию или лечению.

ОПЕРАТОР: лицо, которое эксплуатирует изделие. В данном случае прибор ПР-01ПП.



ВАЖНО! Инструкции приведенные в руководстве не являются правилами по СЛР и не заменяют обучающие тренинги по СЛР. Пройдите обучающий курс СЛР!



ВАЖНО! Отсутствие самостоятельного или искусственного кровообращения более 5 минут означает необратимое повреждение головного мозга. Начинайте НМС сразу после определения отсутствия дыхания и кровообращения.



ВАЖНО! При возможности воспользуйтесь средствами защиты: наденьте резиновые перчатки, при ИВЛ «рот-в-рот» используйте специальные приспособления, в крайнем случае – носовой платок, которые оберегут Вас от возможного заражения.



ВАЖНО! Поместите ПАЦИЕНТА на жесткую поверхность: на пол, стол, щит! На мягком пружинящем основании или в АСМП в условиях тряски НМС неэффективен!



ВАЖНО! Начинайте СЛР с проведения НМС. Восстановив искусственное кровообращение, Вы создаете предпосылки для возможности газообмена в легких и тканях. Если Вы не медицинский работник и не владеете навыками ИВЛ – проводите только непрерывный массаж до приезда специалистов.



ВАЖНО! Мероприятия СЛР полагается проводить до появления самостоятельного дыхания и эффективной сердечной деятельности или в течение не менее 30 минут.



ВАЖНО! Отсутствие самостоятельного или искусственного кровообращения более 5 минут означает необратимое повреждение головного мозга. Начинайте НМС сразу после определения отсутствия дыхания и кровообращения. Первые мероприятия СЛР:

- 1. Убедитесь, что Вам не угрожает опасность при проведении СЛР: если Вы пострададете, некому будет оказывать помощь.**
- 2. Определите наличие у пострадавшего сознания (реакция на окрик, потряхивание за плечо). Если ПАЦИЕНТ без сознания, не реагирует на Ваши действия, определите наличие или отсутствие дыхания и кровообращения.**
- 3. Позовите на помощь окружающих. Проводить длительную СЛР без помощи и смены ОПЕРАТОРА физически очень сложно. Попросите вызвать бригаду реанимации или скорой помощи, для успешной реанимации могут потребоваться дефибриллятор и медикаментозная терапия.**

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения «Прибора для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации «ПР-01ПП» по ППТД.2952.003ТУ (далее по тексту – прибор, изделие) с целью его правильной и безопасной эксплуатации. Оно содержит технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы изделия, правила пользования, условия хранения и транспортирования.

Прибор рекомендуется для использования медицинскими работниками, работниками экстренных служб, гражданами, прошедшими подготовку по проведению СЛР в качестве вспомогательного медицинского оснащения.

Рекомендуется для укладки в аптечку оказания первой помощи работникам на предприятиях.

Прибор не содержит каких-либо лекарственных средств, а также материалов животного или человеческого происхождения.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска прибор относится к классу 2а по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

По типу защиты от поражения электрическим током прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 по электробезопасности для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа В.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий прибор относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

Прибор в зависимости от степени защиты от проникновения воды и твердых частиц относится к классу IP43 по ГОСТ 14254.

Класс безопасности для программного обеспечения В по ГОСТ 62304.

Информация, изложенная в данном руководстве, является собственностью ООО «Пневмоприбор» и может быть скопирована или передана третьим лицам только с официального разрешения ООО «Пневмоприбор».

В процессе эксплуатации прибора ПР-01ПП в настоящее руководство могут вноситься дополнения и изменения, освещаемые в бюллетенях, путем замены, вложения новых и (или) изъятия старых листов руководства. Все изменения должны отмечаться в «Листе регистрации изменений». Допускается выпуск настоящего руководства в другой редакции.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Пневмоприбор», Россия (ООО «Пневмоприбор»).

Юридический адрес: 142605, Россия, Московская область, г.о. Орехово-Зуевский, пос. Пригородный, д.44.

Фактический адрес: 142605, Россия, Московская область, г.о. Орехово-Зуевский, пос. Пригородный, д.44.

Тел.: 8 (496) 413-70-00

8 (929) 912-21-91

Сайт: www.pnevmopribor-oz.ru.

E-mail: i.pnevmopribor@gmail.com;

e.pnevmopribor@gmail.com;

p.pnevmopribor@gmail.com;

s.pnevmopribor@gmail.com.

1.2 Назначение изделия

1.2.1 Прибор предназначен:

- для координации последовательности, темпа проведения мероприятий и осуществления индикации амплитуды перемещения грудины при компрессиях грудной клетки (непрямом массаже сердца) пациентов в ходе сердечно-лёгочной реанимации (СЛР, CPR – англ.) силами медицинского персонала, работниками полиции, МЧС, других экстренных служб, обученными оказанию первой помощи гражданами - на месте происшествия.

1.2.2 Прибор выполняет следующие функции:

- выдает голосовые инструкции по порядку выполнения СЛР;

- задает частоту работы метронома (110 ± 2) 1/мин при помощи акустического сигнала и мигающего светового индикатора;

- отображает индикацию глубины прогиба грудной клетки при НМС световыми индикаторами разного цвета;
- выдает голосовые инструкции по увеличению или уменьшению компрессионных усилий;
- производит подсчет 30-ти эффективных компрессий для последующего осуществления 2-ух вдохов;
- производит подсчет двухминутных циклов НМС для смены ОПЕРАТОРА и проведения дополнительных мероприятий: дефибрилляция, интубация и др.

Основные технические характеристики прибора приведены в п. 1.6.1 (таблица 1).

1.2.3 Область применения:

- в реальных случаях внезапной остановки сердца для оказания помощи взрослым и детям старше двух лет;
- для практического обучения персонала на манекенах, поддержания или восстановления навыков СЛР.

1.2.4 Прибор, в зависимости от типа укладки, поставляется в двух исполнениях (оговаривается при заказе):

- «ПР-01ПП»-01 – поставляется в мягком чехле;
- «ПР-01ПП»-02 – поставляется в сумке СПМ-1 с масками для проведения искусственного дыхания «рот-в-рот» (количество и вариант маски оговаривается при заказе).

1.3 Принцип работы

Вычисление перемещения грудины производится при помощи микропроцессора после обработки сигнала с высокоточного датчика ускорения. Параметры датчика и математический алгоритм позволяют располагать прибор на кисти спасателя произвольно (см. рис. 7).

1.4 Сведения по эксплуатации

Вид климатического исполнения – У2 по ГОСТ 15150.

Прибор остается работоспособным:

- при температуре эксплуатации от -20°C (кратковременно, не более 5 минут) до +50°C и относительной влажности воздуха от 15% до 95%;
- при температуре транспортирования от -50°C до +50°C;

- при температуре хранения от -50°C до +40°C;
- при атмосферном давлении от 650 до 800 мм.рт.ст.

1.5 Риски применения прибора

1.5.1 Показания к применению прибора.

Комплекс мер по СЛР необходимо предпринять сразу после обнаружения пострадавшего, находящегося в состоянии клинической смерти.

Клиническая смерть – обратимый этап смерти, переходный период между жизнью и биологической смертью. На данном этапе прекращается деятельность сердца и процесс дыхания, полностью исчезают все внешние признаки жизнедеятельности организма.

Признаками клинической смерти являются:

- отсутствие сознания;
- отсутствие дыхания, пульса, артериального давления;
- отсутствие рефлекторных ответов на все виды раздражителей.

1.5.2 Противопоказания к применению прибора:

- при наличии признаков биологической смерти;
- при наступлении состояния клинической смерти на фоне прогрессирования достоверно установленных неизлечимых заболеваний или неизлечимых последствий острой травмы, несовместимой с жизнью;
- если установлено, что с момента остановки сердца (при нормальной температуре окружающей среды) прошло свыше 25 минут.

1.5.3 Возможные побочные действия при использовании прибора

При нормальной эксплуатации побочных действий при использовании прибора не выявлено.

1.6 Технические характеристики

1.6.1 Основные технические характеристики прибора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Частота работы метронома, 1/мин	110 ± 2
Соотношение НМС/ИВЛ	30 / 2
Диапазоны индикации качества вертикальных амплитудных перемещений:	
- участок недостаточной амплитуды (4 светодиода), цвет	желтый
- участок оптимальной амплитуды (3 светодиода), цвет	зеленый
- участок чрезмерной амплитуды (2 светодиода), цвет	красный
Основная абсолютная погрешность индикации:	
- глубины вертикальных перемещений, не более, мм	5
- задаваемой частоты амплитуды вертикальных перемещений, 1/мин	± 2
Диапазон частот измеряемых перемещений, 1/мин	от 40 до 150
Электропитание:	
- литиевая батарея типа CR123(A) или аналог CR17345, DL123A, EL123A, K123LA номиналом, В	3
Время непрерывной работы от новой батареи, не менее, часов	6
Время установления рабочего режима, не более, сек	2
Время удержания кнопки ВКЛ для выключения питания, не менее, сек	3
Масса прибора, кг:	
- прибора ППТД.2952.003;	$0,09 \pm 0,01$
- для исполнения «ПР-01ПП»-01* в потребительской таре;	$0,13 \pm 0,03$
- для исполнения «ПР-01ПП»-02* в потребительской таре	$0,4 \pm 0,05$
Габаритные размеры, мм:	
- прибора ППТД.2952.003;	$96 \pm 5 \times 70 \pm 1 \times 25 \pm 5$
- для исполнения «ПР-01ПП»-01* в потребительской таре;	$105 \pm 5 \times 100 \pm 5 \times 45 \pm 3$
- для исполнения «ПР-01ПП»-02* в потребительской таре	$195 \pm 5 \times 185 \pm 5 \times 175 \pm 5$

Продолжение таблицы 1

Наименование	Значение
Срок службы, не менее, лет	5
Уровень звукового давления, дБ	От 50 до 70
Таймер автовыключения, мин	10

Примечание: * - вариант исполнения прибора оговаривается при заказе.

1.7 Состав изделия

1.7.1 Комплект поставки прибора «ПР-01ПП»-01 приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол., шт.	Примечание
1. «Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации «ПР-01ПП»	ППТД.2952.003	1	
УКЛАДОЧНЫЕ СРЕДСТВА			
2. Чехол	ППТД.6875.005	1	
3. Коробка	ППТД.8865.001	1	
ДОКУМЕНТАЦИЯ			
4. Руководство по эксплуатации	ППТД.2952.003РЭ	1	
5. Паспорт	ППТД.2952.003ПС	1	

1.7.2 Комплект поставки прибора «ПР-01ПП»-02 приведен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Кол., шт.	Примечание
1. «Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации «ПР-01ПП»	ППТД.2952.003	1	
2. Маска для искусственного дыхания «рот-в-рот» тип Б1-125	ТУ 3-2257-90 ЗАО НПКФ «Метом»	1...3*	ФСР № 2007/01323
3. Маска для искусственного дыхания «рот-в-рот» тип Б3-125	ТУ 3-2257-90 ЗАО НПКФ «Метом»	1...3*	ФСР № 2007/01323
4. Реанимационные системы: реанимационная маска	ФСЗ 2009/03551 «INTERSURGICAL»	1...3*	
УКЛАДОЧНЫЕ СРЕДСТВА			
5. Чехол	ППТД.6875.005	1	
6. Сумка СПМ-1	ППТД.4161.003	1	
ДОКУМЕНТАЦИЯ			
7. Руководство по эксплуатации	ППТД.2952.003РЭ	1	
8. Паспорт	ППТД.2952.003ПС	1	

Примечание: * - вариант маски и количество оговаривается при заказе.

1.7.3 Паспорта, руководства и инструкции на входящие, паспортизованные, покупные изделия прилагаются к документации к прибору.

1.8 Устройство и работа

1.8.1 Прибор «ПР-01ПП» поставляется в одном из двух исполнений (в различных типах укладки), которые оговариваются при заказе.

1.8.1.1 Исполнение прибора «ПР-01ПП»-01 (рис. 1).

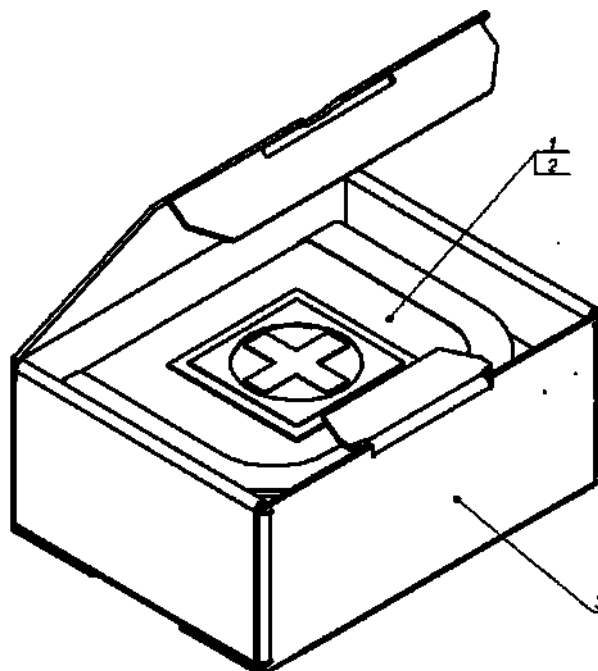


Рисунок 1 – Исполнение прибора «ПР-01ПП»-01

1 – прибор ПР-01ПП (условно не показан, размещен внутри чехла поз. 2);
2 – чехол; 3 – картонная коробка.

Прибор «ПР-01ПП» ППТД.2952.003 поз. 1 предназначен для координации последовательности, темпа проведения мероприятий и осуществления индикации амплитуды перемещения грудины при компрессиях грудной клетки (непрямом массаже сердца) пациентов в ходе сердечно-лёгочной реанимации (СЛР, CPR – англ.).

Прибор поз. 1 (условно не показан) укладывается в мягкий чехол поз. 2. Чехол поз. 2 предназначен для хранения прибора.

Чехол поз. 2, с помещенным в него прибором поз. 1, упаковывается в картонную коробку поз. 3, которая служит потребительской тарой.

1.8.1.2 Исполнение прибор «ПР-01ПП»-02 (рис. 2).

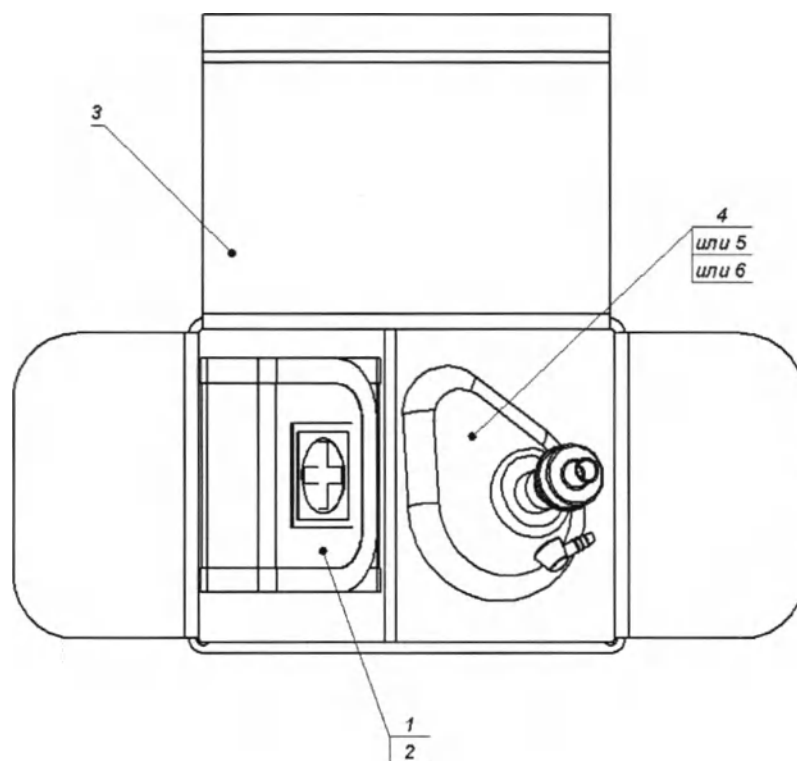


Рисунок 2 – Исполнение прибора «ПР-01ПП»-02

1 – прибор ПР-01ПП (условно не показан, размещен внутри чехла поз. 2);
 2 – чехол; 3 – сумка СПМ-1; 4 или 5, или 6 – маска для искусственного дыхания «рот-в-рот» тип Б1-125 (ЗАО НПКФ «Метом»); или маска для искусственного дыхания «рот-в-рот» тип Б3-125 (ЗАО НПКФ «Метом»); или Карманная реанимационная маска с соединителем для дополнительной подачи кислорода, готовым фиксатором, фильтром, клапаном в защитном футляре, код 1158000 («INTERSURGICAL»).

Прибор «ПР-01ПП» ППТД.2952.003 поз. 1 предназначен для координации последовательности, темпа проведения мероприятий и осуществления индикации амплитуды перемещения грудины при компрессиях грудной клетки (непрямом массаже сердца) пациентов в ходе сердечно-лёгочной реанимации (СЛР, CPR – англ.).

Прибор поз. 1 (условно не показан) укладывается в мягкий чехол поз. 2. Чехол поз. 2 предназначен для хранения прибора.

Чехол поз. 2, с помещенным в него прибором поз. 1, укладывается в сумку СПМ-1 поз. 3. Маски поз. 4, или 5, или 6 (количество и вариант маски оговаривается при заказе, max = 3 шт.) укладываются в сумку поз. 3. Сумка поз. 3 предназначена для хранения комплектующих и является потребительской тарой.

1.8.2 Внешний вид прибора «ПР-01ПП» ППТД.2952.003 представлен на рисунках 3 и 4.



Рисунок 3 – Внешний вид прибора (лицевая сторона)

1 – верхняя часть корпуса; 2 – звуковое окно; 3 – лицевая панель; 4 – эластичный ремень

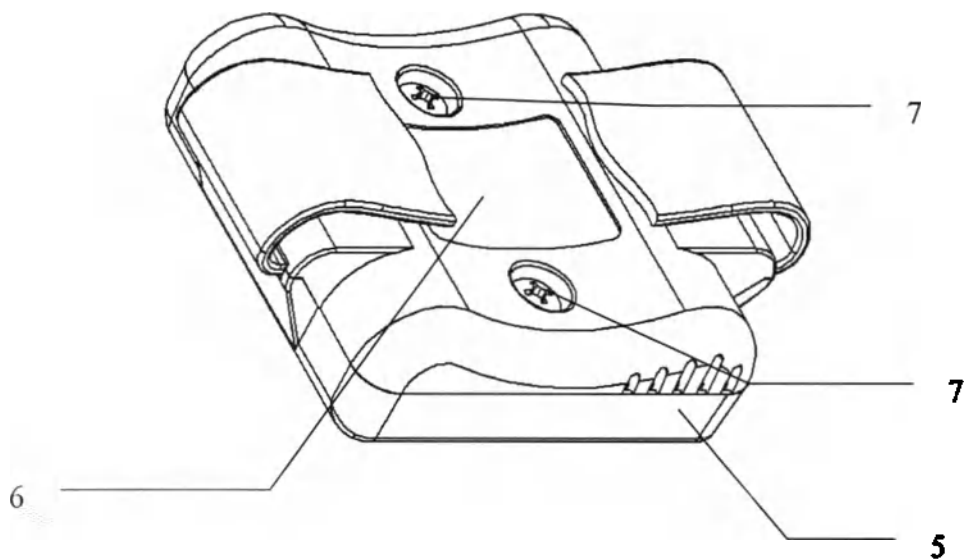


Рисунок 4 – Внешний вид прибора (тыльная сторона, эластичный ремень условно разорван)

5 – нижняя часть корпуса; 6 – идентификационная этикетка; 7 – крепежные винты

Прибор состоит из двух корпусов – верхний корпус поз. 1 (рис. 3) и нижний корпус поз. 5 (рис. 4), зафиксированных с помощью 2-х винтов поз. 7 (рис. 4).

На верхнем корпусе поз. 1 располагается лицевая панель поз. 3 (рис. 3) и два звуковых окна поз. 2 (рис. 3), расположенных напротив друг друга.

Эластичный ремень поз. 4 (рис. 3) предназначен для надежной фиксации прибора на руке ОПЕРАТОРА.

На нижнем корпусе поз. 5 располагается идентификационная этикетка поз. 6.

1.8.3 Лицевая панель поз. 3 (рис. 3) предназначена для управления прибором и контроля индикации параметров прибора. Внешний вид лицевой панели прибора представлен на рисунке 5.

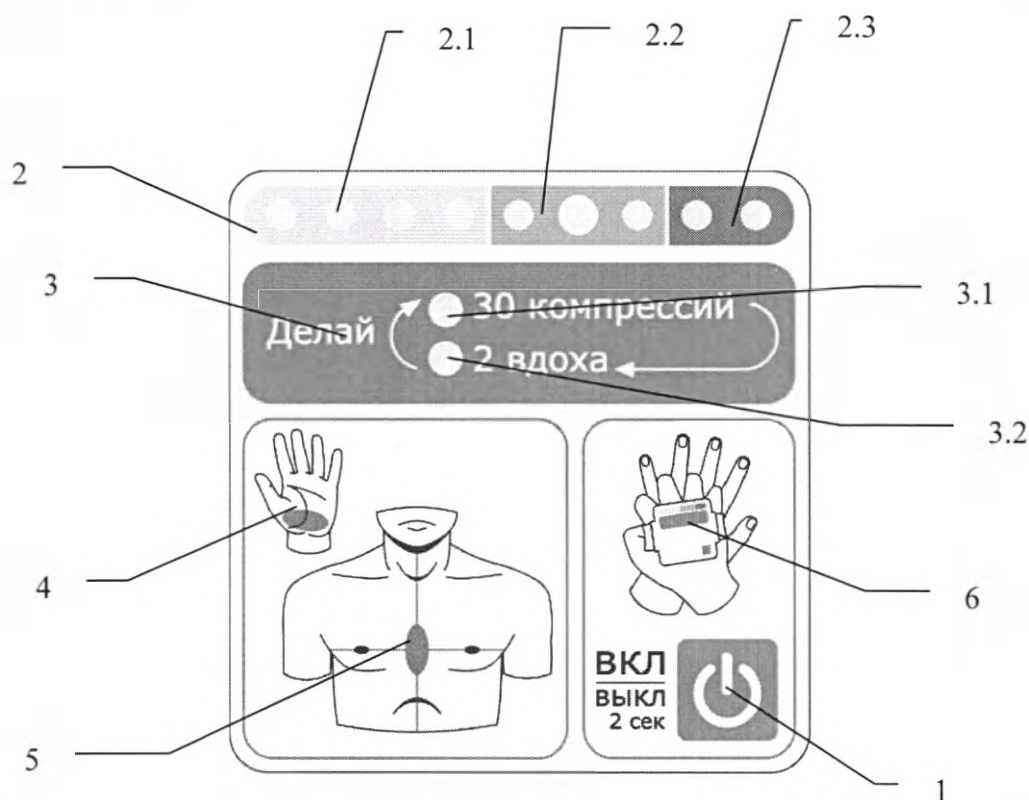


Рисунок 5 – Лицевая панель управления и индикации прибора «ПР-01ПП»

1 – кнопка включения/выключения питания прибора; 2 – индикатор эффективности НМС, в том числе: 2.1 – участок недостаточной компрессии, 2.2 – участок оптимальной компрессии, 2.3 – участок чрезмерной компрессии; 3 – индикатор действий при СЛР, в том числе: 3.1 – световой индикатор «30 компрессий», 3.2 – световой индикатор «2 вдоха»; 4 – место контакта ладони к груди; 5 – место контакта на грудной клетке; 6 – расположение прибора и положение рук.

Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ поз. 1 предназначена для включения / выключения прибора и отключение вступительного голосового сообщения для немедленного начала НМС.

Индикатор эффективности НМС поз. 2 представлен в виде световой полоски состоящей из 4-х светодиодов желтого (поз. 2.1), 3-х зеленого (поз. 2.2) и 2-х красного цвета (поз. 2.3), что соответствует зонам недостаточной, оптимальной и чрезмерной компрессии грудной клетки.

При очередной компрессии индикаторы эффективности в количестве соответствующем величине прогиба грудиной клетки будут мигать с фактической частотой проведения компрессий.

По индикатору эффективности проводится визуальная оценка качества НМС, которая позволяет контролировать силу нажатия на грудину.

Световой индикатор «30 компрессий» (поз. 3.1) загорается синхронно с акустическим сигналом ритма СЛР 110 раз в минуту во время периода проведения компрессий.

Световой индикатор «2 вдоха» (поз. 3.2) сигнализирует о необходимости произвести очередные 2 искусственных вдоха ПАЦИЕНТУ. Загорается после проведения очередных 30-ти эффективных компрессий одновременно с голосовой командой **«СДЕЛАТЬ ДВА ВДОХА»**.

Графические рисунки поз. 4, 5, 6 носят справочный характер и служат для правильной эксплуатации прибора.

1.9 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.9.1 Средства измерения и инструмент, необходимые для контроля изделия в процессе эксплуатации и при техническом обслуживании, в состав изделия не входят и не поставляются технической (сервисной) службой.

1.9.2 Запасной элемент питания в комплект поставки не входит.

1.10 Маркировка и пломбирование

1.10.1 Маркировка прибора «ПР-01ПП» нанесена на этикетке, расположенной на нижнем корпусе поз. 5 (рис. 4).

Внешний вид этикетки приведен на рисунке 6.

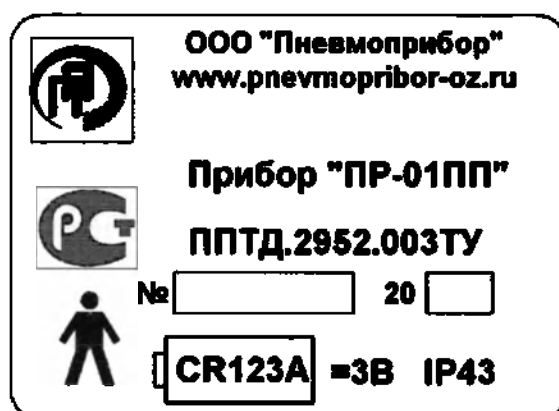


Рисунок 6 – Внешний вид этикетки прибора «ПР-01ПП» (независимо от исполнения прибора)

1.10.2 На этикетке указана следующая информация:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия изготовителя;
- наименование и шифр изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак класса изделия с внутренним источником питания, символ типа В;
- тип внутреннего источника питания и номинальное напряжение питания;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц IP43.

1.10.3 На каждой потребительской таре (оговаривается при заказе) наклеена этикетка, на которой указана следующая информация:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и шифр изделия;
- число изделий в упаковке (при групповой упаковке);
- год выпуска;
- заводской номер изделия;
- обозначение настоящих технических условий.

1.10.4 Маркировка на входящие изделия осуществляется предприятием-изготовителем по соответствующей документации.

1.10.5 Маркировка транспортной тары – по ГОСТ 14192.

На картонной коробке должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое, осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от нагрева», «Штабелировать запрещается», а также надписи: «Условия хранения-2», «Гарантийный срок хранения – 6 мес.».

1.11 Упаковка

1.11.1 Прибор упаковывается в чехол ППТД.6875.005, независимо от исполнения прибора.

1.11.2 В зависимости от исполнения прибора (оговаривается при заказе) прибор, упакованный в чехол ППТД.6875.005, укладывается в коробку ППТД.8865.001 или сумку СПМ-1 ППТД.4161.003.

Коробка или сумка являются потребительской тарой. В одну потребительскую тару уложен один футляр с прибором.

1.11.3 Комплектующие прибора, входящие в его состав по п. 1.7.2 (для исполнения прибора «ПР-01ПП»-02), уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки, если не предусмотрена другая упаковка по собственной документации предприятия-изготовителя. Комплектующие и прибор укладываются в сумку СПМ-1.

1.11.4 Для транспортирования и хранения приборы (вне зависимости от исполнения) укладываются в картонные ящики по ГОСТ 9142. Допускается в один ящик укладывать несколько приборов в потребительской таре.

1.11.5 Комплект документации по п. 1.7 прибора укладывается в прозрачный полиэтиленовый пакет.

1.11.6 Пакет с вложенной в него документацией по п. 1.11.5 укладывается в транспортную тару совместно с изделием, или передается потребителю при непосредственном получении продукции.

1.11.7 Прибор перед упаковкой консервации смазкой не подлежит.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Общие указания

2.1.1 Распаковка изделия

При распаковке вскрыть транспортный ящик с изделием и извлечь изделие.

2.1.2 Проверка комплектности

Проверить укомплектованность изделия в соответствии с разделом 3 паспорта.

2.1.3 Внешний осмотр изделия

Внешний осмотр изделия произвести в следующем объеме:

- проверить целостность пластмассового корпуса на наличие видимых повреждений (включая этикетку) и следов влаги на корпусе;
- проверить плотность прилегания к корпусу и целостность лицевой этикетки (внешний вид должен соответствовать рисунку 6 настоящего руководства);
- проверить надежность крепления к корпусу эластичного ремня и его целостность на отсутствие порезов, разрывов и других механических повреждений;
- проверить целостность масок на наличие механических повреждений;
- убедиться в прочности и целостности чехла или сумки СПМ-1.



ВНИМАНИЕ! Наличие трещин и сколов на пластмассовых деталях прибора, нарушение целостности этикетки являются критерием непригодности прибора для эксплуатации.

2.2 Эксплуатационные ограничения

2.2.1 ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать прибор механическим воздействиям: ронять, ударять, применять неоправданно сильную физическую силу к элементам конструкции.

2.2.2 НЕДОПОСТИМО оставлять прибор продолжительное время на солнце, вблизи источников тепла или в местах с высокой влажностью.

2.2.3 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать элементы питания отличные от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации (см. п. 1.6.1)



2.2.4 ВАЖНО! Соблюдайте полярность при замене элемента питания прибора.

2.3 Меры безопасности

2.3.1 Перед началом эксплуатации необходимо в полном объеме изучить настоящее руководство по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ! Незнание или нарушение правил пользования прибором ПР-01ПП, изложенных в настоящем руководстве, может нанести вред ПАЦИЕНТУ и лишить Вас права на гарантийное обслуживание.



2.3.2 **ВАЖНО!** В приборе используется электрическое напряжение, не опасное для ОПЕРАТОРА и других потребителей. Отказ прибора во время работы не несет непосредственной угрозы ОПЕРАТОРУ.

2.3.3 Использовать прибор ПР-01ПП следует только в случае, если у ПОСТРАДАВШЕГО наблюдаются признаки клинической смерти, т.е. остановка сердца и дыхания.

2.3.4 Возраст ПОСТРАДАВШЕГО, которому оказывается помощь с применением прибора ПР-01ПП, должен быть не менее 2-х лет.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать прибор для ПОСТРАДАВШИХ младше 2-х лет.

2.3.5 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять прибор ПР-01ПП при обучении СЛР на людях, находящихся в сознании, а так же на животных.

2.3.6 Всем пользователем прибора ПР-01ПП рекомендуется пройти курс обучения СЛР.

2.3.7 **РЕКОМЕНДУЕТСЯ** использовать резиновые перчатки, чтобы снизить риск возможного заражения.

2.3.8 Во время проведения СЛР для осуществления двух вдохов пострадавшему рекомендуется использовать маски для искусственного дыхания «рот-в-рот», чтобы снизить риск заражения (как ПОСТРАДАВШЕГО, так и ОПЕРАТОРА).



2.3.9 **ВНИМАНИЕ!** Не разбирайте самостоятельно прибор. Производитель не несет ответственности ни за какие повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.

2.3.10 Чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение, соблюдайте положение раздела 2.4 «Дезинфекция изделия».

2.3.11 После транспортирования или хранения прибора в условиях повышенной влажности и отрицательных температур, он должен быть выдержан перед эксплуатацией в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

2.3.12 Проводите регулярные проверки прибора при эксплуатации и хранении в соответствии с разделом 3.1 «Регламентные работы» для поддержания прибора в исправном состоянии.

2.3.13 Во время хранения, не реже чем 1 раз в 30 дней, а также каждый раз после использования производите проверку уровня заряда автономного источника питания, с целью обеспечения готовности прибора к работе.

2.4 Требования к электромагнитной совместимости

 2.4.1 **ВНИМАНИЕ!** Прибор ПР-01ПП требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, указанной в данном Руководстве по эксплуатации.

 2.4.2 **ВНИМАНИЕ!** Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор ПР-01ПП.

2.4.3 Прибор ПР-01ПП предназначен для применения в электромагнитной обстановке изложенной в таблицах 4 – 7.

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Светильники используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Не относится Не относится	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не относится Не относится	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	Не относится Не относится Не относится Не относится	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение светильников от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Система беспроводного мониторинга биопотенциалов мозга «НейроЭЭГ», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не относится	$d = 1,2 \sqrt{F}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{F}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{F}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 1) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 2) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения светильников выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой светильников с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляет-			

ся отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение светильников.

2) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

Таблица 7

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибора ПР-01ПП			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания:			
1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

2.5 Дезинфекция изделия

2.5.1 Дезинфекции подвергаются наружные поверхности прибора и укладочных средств.

Дезинфекция проводится двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной 4% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 (температура раствора

(40±5)⁰С) или 1% раствора хлорамина по ТУ 9392-031-00203306, с интервалом между протираниями 10-15 мин по МУ-287-113. Количество циклов обработки – 5.

Соблюдайте инструкцию по использованию применяемого дезинфицирующего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Салфетка должна быть отжата от излишек раствора во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора.

РЕКОМЕНДАЦИИ: При дезинфекции надевайте подходящие перчатки (например, бытовые или одноразовые перчатки).

Допускается применение других дезинфицирующих средств отечественного и зарубежного производства по МУ-287-113 с учетом методики их применения.

2.5.2 Чехол или сумку СПМ-1 следует содержать сухими и чистыми. При загрязнении протереть наружную поверхность чехла или сумки с помощью щетки теплым раствором 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Раствор следует менять по мере его загрязнения. Внутреннюю поверхность протереть салфетками из бязи или марли, смоченными в растворе 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Санобработку чехла или сумки СПМ-1 производить по необходимости, но не реже одного раза в 3 месяца. После санобработки укладочных средств их следует просушить в хорошо проветриваемом помещении в течение 12 часов.

2.5.3 Санобработка комплектующих изделий прибора проводится согласно правилам, указанным в эксплуатационной документации на них.

 **ВНИМАНИЕ!** При дезинфекции не допускайте попадание влаги внутрь прибора и её скапливания на корпусе.

2.6 Подготовка изделия к работе

2.6.1 Прибор поставляется в готовом к работе виде с установленным элементом питания.

2.6.2 При вводе прибора в эксплуатацию выполнить проверки в объеме регламентных работ, указанных в п. 3.2.

2.7 Порядок работы с прибором

2.7.1 Расположение прибора

Прибор ПР-01ПП надевается на тыльную поверхность кисти правой или левой руки и удерживается при помощи эластичного ремешка (см. рис. 7). Для повышения точности индикации одевайте прибор на кисть руки световым индикатором ближе к пальцам кисти.

Прибор должен располагаться поверх сложенных в «замок» на груди пациента кистей рук по стандарту реанимации, например, как показано на рисунке 6. На лицевой панели прибора (см. рис. 5, поз. 7) имеется графический рисунок, показывающий расположение прибора и положение рук.



Рисунок 7 – Расположение прибора и положение рук

2.7.2 Включение

Для включения прибора ПР-01ПП кратковременно нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» поз. 1 (рис. 5). В момент включения прозвучит короткий звуковой сигнал и мигнут все световые индикаторы.

После этого в течение двух секунд прибор отображает состояние батареи с помощью цветных секций индикатора эффективности НМС поз. 2 (рис. 5). Горящая зеленая секция соответствует достаточному для работы уровню заряда, красная – необходимо



заменить батарею – при этом Вы услышите голосовое сообщение **«БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА»**. Следуйте инструкциям, изложенным в п. 4.2.

Если прибор не реагирует на нажатие кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» следуйте инструкциям изложенным в п. 2.8.

После включения прозвучит голосовое сообщение:



«ПРОВОДИТЕ ЗАКРЫТЫЙ МАССАЖ СЕРДЦА В РИТМЕ АППАРАТА. СЛУШАЙТЕ ПОДСКАЗКИ. ЕСЛИ НЕ ВЛАДЕЕТЕ МЕТОДАМИ ИСКУССТВЕННОГО ДЫХАНИЯ, ПРОВОДИТЕ НЕПРЕРЫВНЫЙ МАССАЖ».

Для отмены сообщения и немедленного начала НМС произведите повторное кратковременное нажатие кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» поз. 1 (рис. 5) во время звучания сообщения. Данное действие позволяет сэкономить до 10 секунд.



ВНИМАНИЕ! В целях экономии времени прибор ПР-01ПП не перечисляет признаки остановки кровообращения, мероприятия по восстановлению проходимости дыхательных путей, организацию жесткой опоры под грудной клеткой пациента, т.к. предполагается его использование медицинскими работниками, сотрудниками МЧС, полиции, других специализированных служб и гражданами, прошедшими подготовку по оказанию первой помощи в объеме СЛР, которым известны эти моменты.

2.7.3 Проведение НМС

После включения и прочтения вступительной инструкции прибор ПР-01ПП готов к проведению НМС. Включается акустический сигнал метронома - 110 ± 2 сигналов в минуту.

Начинайте проводить **равномерные** компрессии на грудную клетку стараясь попасть в ритм метронома. Не делайте резких толчков или пауз.

Ваши плечи должны располагаться **над точкой** воздействия на грудину, что обеспечивает правильное вертикальное направление движений. Проводите компрессии прямыми руками, не сгибая их в локтях.



ВАЖНО! Ослабляйте усилие после компрессии до минимума, так, чтобы грудная клетка **расправилась** и восстановила свою форму. При этом не отрывайте своих рук от груди пострадавшего. Недостаточное ослабление снижает эффективность НМС!



ВАЖНО! Приступая к НМС, начинайте с малых компрессионных усилий, соответствующих желтому участку индикатора (поз. 2.1 рис. 5)! Руководствуясь индикацией и

голосовыми подсказками, наращивайте силу компрессий до попадания индикатора эффективности НМС в зеленый участок (поз. 2.2 рис. 5). Увеличивайте или уменьшайте усилие компрессий **постепенно**.

После каждой компрессии контролируйте ее эффективность по индикатору. Каждую последующую компрессию выполняйте, основываясь на величине предыдущей индикации эффективности НМС.

Ваша цель:

Старайтесь подобрать силу компрессионного сжатия грудины, чтобы добиться стабилизации показаний индикатора эффективности на **центральной зеленом светодиоде** (рис. 8), это будет соответствовать оптимальному воздействию НМС на рекомендуемую величину.

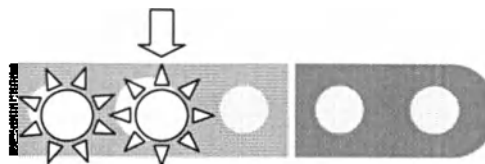


Рисунок 8 – Показания зеленого индикатора эффективности, которые соответствуют оптимальной работе прибора.

При недостаточной компрессии загораются соответствующие глубине прогиба светодиоды желтого участка шкалы индикатора (поз. 2.1 рис. 5). После трех подряд недостаточных компрессий и до устранения причины звучит голосовое предупреждение - **«СИЛЬНЕЕ»**.

При избыточной компрессии загораются соответствующие глубине прогиба светодиоды красного участка шкалы индикатора (поз. 2.3 рис. 5). После первой избыточной компрессий и до устранения причины звучит голосовое предупреждение - **«МЕНЬШЕ УСИЛИЕ»**.



ВНИМАНИЕ! Для отключения голосовых сообщений **«СИЛЬНЕЕ»** и **«МЕНЬШЕ УСИЛИЕ»** произведите дополнительное кратковременное нажатие кнопки **«ВКЛ/ВЫКЛ»** (поз. 1 рис. 5) в любой момент времени, после включения прибора. Отключение указанных сообщений подтверждается двойным звуковым сигналом. Обратное включение сообщений производится аналогично, но при этом звучит одинарный

звуковой сигнал. По умолчанию, при очередном включении прибора все голосовые сообщения включены.

Если значение глубины прогиба выходит за диапазон минимально возможной индикации - будет загораться первый желтый светодиод, в случае выхода за диапазон максимально возможной индикации - загораются все красные светодиоды.



Проводите компрессии до тех пор, пока прибор ПР-01ПП не сообщит Вам о необходимости произвести искусственные вдохи пациенту, что соответствует 30-ти фактически выполненным компрессиям, которые автоматически отсчитываются прибором. При достижении 30-ти компрессий прибор останавливает сигнал метронома, включается световой индикатор «2 вдоха» (поз. 3.2 рис. 5) и следует голосовая команда **«СДЕЛАТЬ ДВА ВДОХА»**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для осуществления искусственных вдохов пациенту в комплекте прибора исполнения «ПР-01ПП»-02 предусмотрены маски поз. 4, или 5, или 6 (рис. 2).

Предшествующие голосовой команде пять сигналов метронома звучат более высоким тоном, чтобы заранее ориентировать Вас на следующее действие – проведение ИВЛ.



ВАЖНО! Обеспечьте проходимость дыхательных путей.

Вдохи ИВЛ проводятся объемом обычного неглубокого вдоха - около 500 мл для человека средней комплекции. Каждый вдох продолжается около 1 сек. Контролируйте, как поднимается грудная клетка. Избегайте движения пострадавшего, если есть подозрение на травму шеи или головы.

После второго вдоха, не дожидаясь сигнала прибора, начинайте следующий цикл массажа. Прибор ПР-01ПП определит, что Вы начали НМС и автоматически включит метроном.



ВАЖНО! В случае если Вы не имеете возможности или не умеете проводить ИВЛ продолжайте проводить НМС далее без остановки на проведение ИВЛ. Метроном включится автоматически.

Если в течение 5 секунд после команды **«СДЕЛАТЬ ДВА ВДОХА»** первая компрессия следующего цикла массажа не проведена (например, при выполнении в этот период дефибриляции), то прибор включит метроном автоматически.

После проведения пяти циклов массажа (по 30 компрессий и 2 вдоха) после команды **«СДЕЛАТЬ ДВА ВДОХА»** следует голосовое сообщение **«ВЫПОЛНЕН ДВУХМИ-**



НУТНЫЙ ЦИКЛ», «ВЫПОЛНЕН ВТОРОЙ ДВУХМИНУТНЫЙ ЦИКЛ», «ВЫПОЛНЕН ТРЕТИЙ ДВУХМИНУТНЫЙ ЦИКЛ» и т.д. Это позволяет Вам ориентироваться во времени проведения СЛР, а медицинским работникам указывает на время проведения дополнительных мероприятий – контроля состояния пациента, дефибрилляции, интубации, введения медикаментов.

Каждые 2 - 4 минуты (один - два двухминутных цикла) рекомендуется смена человека, выполняющего НМС, при этом передача и закрепление прибора ПР-01ПП на кисти сменщика занимает несколько секунд без выключения прибора.



ВАЖНО! Периодически контролируйте состояние пострадавшего! При появлении собственного дыхания и адекватной сердечной деятельности прекратите проведение СЛР. Следите за пульсом и наличием дыхания.

2.7.4 Выключение



Для выключения прибора ПР-01ПП нажмите и удерживайте кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» (поз. 1 рис. 5) более 2 сек. В момент выключения прозвучит короткий звуковой сигнал и кратковременно мигнут все световые индикаторы.

Прибор ПР-01ПП оснащен функцией автоматического выключения питания при условии отсутствия в течение 10 минут характерных для НМС циклических движений прибора. Автовыключение защищает прибор ПР-01ПП от полного разряда батареи при случайном включении питания в кармане, укладке или при оставлении работающего прибора без его выключения на длительное время.

2.7.5 По окончании работ следует (если возникает необходимость):

- протереть влажной антисептической салфеткой наружные поверхности прибора;
- при необходимости произвести дезинфекцию прибора и укладочных средств в соответствии с разделом 2.4.

2.8 Возможные неисправности и способы их устранения

2.8.1 Возможные неисправности и способы их устранения силами потребителя приведены в таблице 8.

Таблица 8

Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
Прибор не включается	Прибор неисправен	Направить в ремонт
	Разряжена батарея	Заменить батарею
	Попадание влаги внутрь прибора	Просушить в течение 10 часов
Хриплый или тихий звук	Попадание воды в звуковое окно прибора	Просушить прибор в течение суток в хорошо проветриваемом помещении
Прибор плохо фиксируется на руке или не держится	Ремень утратил эластичность	Заменить ремень

2.8.2 При обнаружении других неисправностей, возникших в процессе эксплуатации, изделие заменить исправным.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНЫЙ РЕМОНТ И РЕГУЛИРОВКА ПРИБОРА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

2.8.3 Ремонт прибора производится на предприятии-изготовителе или в технической (сервисной) службе лицами, прошедшими соответствующую подготовку на предприятии-изготовителе и получившими сертификат на право технического обслуживания и ремонта прибора ПР-01ПП.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Регламентные работы

3.1.1 Регламентные работы проводятся для изделий, находящихся на хранении и эксплуатации, в объеме и в сроки, указанные в таблице 9.

Знаком (+) отмечены выполняемые работы.

Таблица 9

Наименование работ	Периодичность работ	
	через 1 месяц хранения	через 1 месяц эксплуатации
1. Проверка комплектности	+	+
2. Проверка внешнего состояния	+	+
3. Проверка включения прибора	+	+
4. Проверка работоспособности	+	+

3.1.2 Калибровка и проверки на специальном оборудовании проводятся только предприятием изготовителем и сервисными организациями.

3.2 Технология выполнения регламентных работ

3.2.1 Технология выполнения регламентных работ, проводимых с прибором, изложена в таблице 10.

Таблица 10

Содержание работ и методика их проведения	Технические требования
1. Проверка комплектности	В соответствии с разделом 3 паспорта
2. Проверка внешнего состояния Проверка проводится по методике, приведенной в п. 2.1.3	
3. Проверка включения прибора. Однократным нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ поз. 1 (рис. 5) включить прибор.	При включении должен прозвучать короткий звуковой сигнал и мигнуть все световые индикаторы эффективности НМС (поз. 2 рис. 5). Далее отображается уровень заряда батареи (см. п. 2.7.2) и звучит голосовое сообщение.
4. Проверка работоспособности прибора. - включить прибор; - осуществить ритмичное покачивание прибора в вертикальном положении с небольшой амплитудой перемещений, равной 50 мм (контроль произвести визуально).	См. п. 3 данной таблицы. Световые индикаторы эффективности НМС (поз. 2.1, 2.2, 2.3 рис. 5) должны мигать в соответствии с участками компрессий (недостаточной, оптимальной, чрезмерной). Должны звучать голосовые подсказки эффективности НМС.

Примечание: Допускается проверку по п. 4 проводить на манекене с функцией обратной связи.

Индикации манекена и прибора ПР-01ПП во время массажа должны быть идентичны.

3.3 Перечень изделий, подлежащих периодической поверке органами надзора

3.3.1 Изделия требующие поверки в приборе отсутствуют.

4 Текущий ремонт

4.1 Общие указания

4.1.1 Ремонт прибора ПР-01ПП производить только с привлечением специалистов предприятия-изготовителя или аттестованного представителя.



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ производить ремонт силами эксплуатирующего персонала.

4.1.2 Перед отправкой прибора для осуществления ремонтных работ необходимо в обязательном порядке провести дезинфекцию прибора и его комплектующих.

4.1.3 Постгарантийному ремонту подвергаются изделия, у которых истек гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации обнаружены повреждения (механические) или отклонения технических характеристик. Ремонт прибора в данном случае производится предприятием-изготовителем или авторизованным сервисным центром за счет потребителя.

4.2 Замена батареек

4.2.1 Для обеспечения длительной автономной работы в приборе установлена одна литиевая батарея (гальванический элемент) номинальным напряжением 3 В. Время работы от новой батареи указано в п. 1.6.1.



В случае, когда напряжение на батарее опускается ниже допустимого предела, при включении прибора или в процессе его дальнейшей работы каждые 5 минут звучит звуковое предупреждение **«БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА»**.

Если прибор **первый раз** сообщает о разряде батареи, её остаточного заряда в зависимости от качества батареи хватит приблизительно на 40 минут работы.



ВНИМАНИЕ! Своевременно заменяйте батарею на полностью заряженную.

4.2.2 Батарея в приборе подлежит самостоятельной замене пользователем. Тип батареи указан в п. 1.6.1.

Для замены батареи открутите два винта поз. 7 (рис. 4), находящихся на задней части корпуса 5 (рис. 4) прибора. Разъедините две части корпуса. Не прилагая больших усилий, осторожно извлеките старую батарею и установите новую, соблюдая полярность (см. рис. 8). Соберите прибор в обратном порядке.



ВНИМАНИЕ! Перед свинчиванием корпуса не забудьте зафиксировать эластичный ремешок поз. 4 (рис. 3).



Рисунок 8 – Установленная батарея в разобранном приборе.

Примечание: внешний вид батареи может отличаться от указанного на рисунке.



ВАЖНО! В процессе хранения выключенного прибора потребления энергии от батареи не происходит.

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 При длительном хранении приборы должны находиться в упаковке предприятия изготовителя.

5.2 Условия хранения изделия прибора должны соответствовать условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

5.2.1 При хранении изделия на складах и объектах должны обеспечиваться следующие условия:

- защита от прямого воздействия солнечных лучей;
- интервал температур от -50°C до плюс 40°C, относительная влажность до 100% при температуре плюс 25°C (2(С) по ГОСТ 15150);
- изоляция от проникновения паров аммиака, хлора и других газов, вызывающих коррозию металлов;
- расстояние от теплоизлучающих приборов – не менее 1 м;
- наличие вентиляции.



ВНИМАНИЕ! Совместно с изделием не должны храниться: бензин, керосин, кислоты, щелочи и другие вещества, вредно воздействующие на металл, резину, пластмассу и упаковочный материал.

5.2.2 Хранение медицинских изделий, входящих в состав прибора, должно производиться в соответствии с эксплуатационной документацией на них.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Транспортирование упакованных приборов может осуществляться всеми видами транспорта в закрытых и сухих транспортных средствах (5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150) при следующих условиях окружающей среды:

- интервал температур от -50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность до 100% при температуре плюс 25°C;

6.2 Если транспортирование осуществляется на открытых транспортных средствах, то тара с приборами должна быть защищена от атмосферных осадков соответствующими средствами, а при транспортировании морским транспортом – находиться в трюме корабля.



ВНИМАНИЕ! Не допускается транспортирование изделий совместно с бензином, керосином, маслами, кислотами, щелочами и другими веществами, вредно действующими на металл, резину, пластмассу и упаковочный материал.

6.3 При транспортировании, а также во время погрузки-разгрузки, необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков, нанесенных на транспортную тару.

6.4 При транспортировании к месту использования транспортная тара должна быть надежно закреплена в транспортном средстве, во избежание смещения и ударов транспортной тары друг о друга и о стенки транспортных средств.



ВНИМАНИЕ! Попадание воды и грязи внутрь прибора может стать причиной его неисправности во время эксплуатации.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Утилизация изделия, отслужившего свой срок, не может быть возложена на предприятие-изготовитель. До момента списания и утилизации изделие должно находиться под контролем эксплуатирующей организации.

7.2 Изделие содержит высококачественные компоненты и материалы, которые могут быть переработаны и использованы вторично.

7.3 Передача на утилизацию конструкционных материалов изделия, изделий из пластмасс и электронного лома в специализированные предприятия производится в соответствии с региональным законодательством.

Утилизация гальванических источников питания должна производиться отдельно от бытовых отходов.

Утилизация медицинских комплектующих, входящих в состав прибора, производится в соответствии с документацией на них.

7.4 В процессе эксплуатации изделия токсичные отходы не образуются.

7.5 Утилизация должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса «А» - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

8.1 Средний срок службы¹⁾ прибора (кроме встроенной батареи) - 5 лет со дня продажи (фиксируется поставщиком²⁾ в разделе «Отметка о продаже»).

8.2 Изготовитель гарантирует соответствие качества прибора ПР-01ПП при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

8.3 Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев со дня продажи.

8.4 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня приемки представителем ОТК предприятия-изготовителя.

8.5 Гарантийные обязательства не распространяются на источник электропитания.

8.6 Гарантийные сроки эксплуатации и хранения на комплектующие изделия установлены технической документацией на них.

8.7 Гарантийное обслуживание и ремонт производится предприятием-изготовителем в течение гарантийного срока при наличии соответствующих документов, удостоверяющих факт продажи прибора, а также паспорта прибора.

8.8 Гарантия аннулируется в случае:

- использования изделия не по назначению;
- механических повреждений (в том числе случайных) при перевозке, эксплуатации или возврате прибора;
- отказа от проведения технического обслуживания;
- неисправности, возникшей в результате обычного износа (исчерпание ресурса);
- проведения потребителем ремонтных и регламентных работ, не предусмотренных в данном Руководстве;
- внесения потребителем изменений в конструкцию и внешний вид прибора;
- отказа от применения рекомендуемого элемента питания;
- нарушения условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования прибора, описанных в данном Руководстве;

¹⁾ Срок, по истечении которого дальнейшая эксплуатация изделия возможна по техническому состоянию, определяемому предприятием-изготовителем или уполномоченными лицами.

²⁾ Поставщиком является предприятие-изготовитель или организация, уполномоченная предприятием-изготовителем на право поставки и гарантийного обслуживания изделий, сделавшая в паспорте изделия отметку о его продаже.

- при отсутствии маркировки прибора (этикетки на корпусе) или невозможности ее прочесть (повреждение, закрашивание и др.), или ее замене (изменении);
- истечения гарантийного срока.

Если присутствовало одно или более событий, перечисленных выше, прибор может быть лишен гарантийных обязательств.

8.9 Фирма ООО «Пневмоприбор» не несет ответственности за имущественный ущерб или травмы, полученные в результате недобросовестного отношения к прибору или к его использованию.

8.10 В случае обнаружения фактов невыполнения пунктов данного руководства, при эксплуатации, транспортировании и хранении гарантийные обязательства будут сняты с производителя, а восстановление работоспособности прибора будет производиться лишь на платной основе.

По вопросам гарантийного обслуживания и рекламации обращаться в

ООО «Пневмоприбор»

142605, Россия, Московская область, г.о. Орехово-Зуевский, пос. Пригородный, д.44.

Тел.: 8 (496) 413-70-00

8 (929) 912-21-91

Сайт: www.pnevmopribor-oz.ru;

E-mail: i.pnevmopribor@gmail.com;

e.pnevmopribor@gmail.com;

p.pnevmopribor@gmail.com;

s.pnevmopribor@gmail.com

Приложение А (справочное)

Ссылочные нормативные документы

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.401-91	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ ISO 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 28195-89	«Оценка качества программных средств. Общие положения»
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования (с Изменениями № 1, 2, 3).
ГОСТ Р 51188-98	«Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
МУ-287-113	Методическое указание по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ОСТ 1 00022-80	Предельные отклонения размеров и допуски формы и расположения поверхностей.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б».

Лист регистрации изменений

[illegible]



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено
печатью 46 (сорок шесть) листов
Генеральный директор
ООО «Пневмоприбор»
Пушков А.В. 