Deficor®

УТВЕРЖДЕН
ЛТБВ.941135.001-02РЭ-ЛУ

Дефибриллятор автоматический наружный Deficor-AED-A по ЛТБВ.941135.001 ТУ

Дефибриллятор автоматический наружный Deficor-AED-N по ЛТБВ.941135.001 ТУ

Руководство по эксплуатации

ЛТБВ.941135.001-02 РЭ

Редакция от 01.2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации (в том числе технического обслуживания) и утилизации изделия Дефибрилляторы Deficor по ЛТБВ.941135.001 ТУ (далее — изделие) в двух вариантах исполнения:

– Дефибриллятор автоматический наружный Deficor-AED-A по ЛТБВ.941135.001 ТУ (далее — Deficor-AED-A);

– Дефибриллятор автоматический наружный Deficor-AED-N по ЛТБВ.941135.001 ТУ (далее — Deficor-AED-N).

Для безопасного и эффективного использования изделия следуйте указаниям настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ!

Обращайте особое внимание на такие предупреждающие надписи в тексте настоящего руководства во избежание потенциальных опасных ситуаций и ошибок при эксплуатации.

Технические характеристики изделия приведены в Приложении А.

Примечание — Настоящее руководство описывает все возможные функции изделия. Наличие соответствующих функций у конкретного образца изделия будет зависеть от выбранного при заказе комплекта поставки (см. раздел 3).

В изделии использованы следующие патенты на промышленные образцы:

– RU № 135099;

– RU № 136025.

ВНИМАНИЕ!

Сообщайте производителю обо всех неблагоприятных инцидентах, произошедших с участием изделия.

Общество с ограниченной ответственностью
«Экстренные Медицинские Системы» (ООО «ЭМС»).

Юридический адрес: 603074, Российская Федерация, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Сормовское шоссе, дом 1, квартира 1.

Адрес производства: 603058, Российская Федерация, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Героя Попова, дом 36.

Тел.: +7 (831) 217-00-03

E-mail: info@emrmedsys.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Обозначения, сокращения и определения 6
1.1 Символы маркировки 6
1.2 Перечень используемых сокращений 7
1.3 Термины и определения 7

2 Область применения изделия 8
2.1 Назначение и область применения изделия 8
2.2 Показания к применению 8
2.3 Противопоказания к применению 8
2.4 Возможные побочные эффекты 8
2.5 Принцип работы 8
2.6 Классификация изделия 9
2.7 Предполагаемые пользователи 10
2.8 Предусмотренные пациенты 10

3 Описание изделия и его частей 11
3.1 Варианты исполнения изделия 11
3.2 Комплектность 11
3.3 Структура изделия 14
3.4 Основной блок 16
3.5 Области дисплея 19
3.6 Источники питания 20
3.6.1 Аккумуляторная батарея и неперезаряжаемая батарея 20
3.6.2 Сетевые преобразователи 21
3.7 Электроды дефибрилляции и адаптер для электродов 21
3.7.1 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые 21
3.7.2 Адаптер для электродов дефибрилляции 22
3.8 Датчик компрессий 22
3.9 Средства для переноски 23
3.9.1 Ручка для переноски 23
3.9.2 Сумка для переноски 23
3.10 Кронштейн для крепления на стену 24
3.11 Карта памяти microSDHC 24
3.12 Кабель USB 24

4 Безопасность изделия 25
4.1 Совместное применение с другими изделиями 25
4.2 Защита от проникновения воды и твердых предметов 25
4.3 Материалы и контакт с человеком 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Проверка работоспособности 25
4.5 Система сигнализации 26
4.5.1 Виды сигналов опасности 26
4.5.2 Параметры сигналов опасности 27

5 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения 28

6 Подготовка к работе 29
6.1 Упаковка и распаковка изделия 29
6.2 Установка и извлечение батареи 30
6.3 Подключение к питающей сети 30
6.4 Подключение электродов дефибрилляции и датчика компрессий 31
6.5 Подготовка к переноске 32
6.5.1 Крепление ручки для переноски 32
6.5.2 Укладка в сумку для переноски 32
6.6 Крепление изделия на стену 33
6.7 Настройка изделия 34
6.7.1 Описание окна «Меню» 34
6.7.2 Изменение настроек изделия 35
6.8 Установка SIM-карты и карты памяти 36

7 Работа с изделием 37
7.1 Включение и выключение изделия 37
7.2 Контроль состояния изделия и пациента во время работы 37
7.3 Полуавтоматическая дефибрилляция 39
7.3.1 Описание режима «АНД» 39
7.3.2 Проведение Полуавтоматической дефибрилляции 40
7.3.3 Описание подрежима «СЛР» 44
7.3.4 Сопровождение СЛР 45
7.4 Запись в память 46
7.5 Передача данных 46
7.5.1 Подключение по интерфейсу USB 46
7.5.2 Передача по каналу связи GSM 47
7.6 Работа в программе Deficor-VIEW 47
7.6.1 Назначение программы и начало работы 47
7.6.2 Описание разделов и структуры программы 48
7.6.3 Инструменты разделов программы 49

8 Обслуживание изделия 51
8.1 Общие указания 51
8.2 Периодичность и объем технического обслуживания 52
8.3 Устранение неисправностей 53

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4 Критерии непригодности использования изделия 54
8.5 Заряд аккумуляторной батареи (только для Deficor-AED-A) 55

9 Охрана окружающей среды 56
9.1 Воздействие на окружающую среду 56
9.2 Правила утилизации 56

10 Гарантии изготовителя 57
10.1 Гарантийные обязательства 57
10.2 Гарантийные условия 57

Приложение А (обязательное) Технические характеристики 58
А.1 Дисплей 58
А.2 Размер и масса 58
А.3 Источники питания 59
А.4 Быстродействие 59
А.5 Продолжительность работы 59
А.6 Надежность 60
А.7 Параметры сигнализации 60
А.8 Полуавтоматическая дефибрилляция 61
А.9 Параметры импульса дефибрилляции 62
А.10 Параметры детектора ритма 64
А.11 Сопровождение СЛР 66
А.12 Запись в память 67
А.13 Передача данных 67
А.14 Устройства крепления 67
А.15 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения 67
А.16 Меню и настройки 68

Приложение Б (обязательное) Декларация электромагнитной совместимости 70
Б.1 Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия 70
Б.2 Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость 71
Б.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса 73

Приложение В (обязательное) Перечень сигналов опасности и сообщений 74

Приложение Г (обязательное) Порядок инструментального контроля 76

Приложение Д (обязательное) Перечень применяемых стандартов 77

Приложение Е (обязательное) Свидетельство о приемке 78

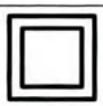
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Обозначения, сокращения и определения

1.1 Символы маркировки

В маркировке изделия применяются следующие символы:

Таблица 1.1 — Символы маркировки

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Разъем SIM-карты
IP 55	Степень защиты от проникания воды и твердых тел		Разъем карты памяти
	Изделие класса II		Открывается нажатием вверх
	Неионизирующее излучение		Вход (электрический)
	Особая утилизация		Выход (электрический)
	Символ переработки		Беречь от механических повреждений
SN	Серийный номер		Не использовать повторно
LOT	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Не стерильно
	Использовать до		Предупреждение
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора		Предупреждение (знак безопасности)
	Опасное напряжение, разъем дефибрилляции		Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения		Хрупкое. Осторожно
	Разъем USB		Верх

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Перечень используемых сокращений

В настоящем документе применяются следующие сокращения:

ЖТ	— желудочковая тахикардия
ЖФ	— желудочковая фибрилляция
КГК	— компрессии грудной клетки
ПНМ ВЧ	— промышленные, научные и медицинские высокочастотные устройства
РЭ	— руководство по эксплуатации
СЛР	— сердечно-легочная реанимация
ЭКГ	— электрокардиограмма
ЭКСН	— электрокардиостимуляция наружная
ERC-2015	— Рекомендации по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.)

1.3 Термины и определения

В настоящем документе применяются следующие термины с соответствующими определениями:

Пользователь	—	Человек, взаимодействующий с изделием или его отдельными составными частями в соответствии с предусмотренным применением изделия; включает в себя оператора и обслуживающий персонал
Оператор	—	Человек, использующий изделие непосредственно для оказания медицинской помощи
Обслуживающий персонал	—	Человек, осуществляющий техническое или технологическое обслуживание изделия
Техническое обслуживание	—	Комплекс действий по поддержанию работоспособности и исправности изделия
Технологическое обслуживание	—	Комплекс действий по подготовке изделия к использованию по назначению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Область применения изделия

2.1 Назначение и область применения изделия

Дефибриллятор автоматический наружный Deficor-AED-A со съемной внутренней аккумуляторной батареей предназначен для проведения полуавтоматической наружной дефибрилляции. Обеспечивает сопровождение сердечно-легочной реанимации с выдачей указаний, метрономом и возможностью контроля частоты и глубины компрессий с помощью отдельного наружного датчика компрессий.

Дефибриллятор автоматический наружный Deficor-AED-N со съемной внутренней неперезаряжаемой батареей предназначен для проведения полуавтоматической наружной дефибрилляции. Обеспечивает сопровождение сердечно-легочной реанимации с выдачей указаний, метрономом и возможностью контроля частоты и глубины компрессий с помощью отдельного наружного датчика компрессий.

Изделие предназначено для применения в медицинских организациях (в том числе подразделениях), автомобилях скорой медицинской помощи, комплексах медицинских на шасси транспортных средств.

2.2 Показания к применению

Применение изделия показано при подозрении на внезапную остановку сердца в отсутствие у пациента пульса, сознания и нормального дыхания. Применяется, если у оператора нет возможности либо квалификации провести самостоятельное диагностирование у пациента жизнеугрожающих аритмий, вызвавших внезапную остановку сердца, или есть потребность в координации действий при выполнении СЛР.

2.3 Противопоказания к применению

Применение изделия в режиме полуавтоматической дефибрилляции не показано, когда у пациента нет признаков внезапной остановки сердца (есть пульс или находится в сознании или нормальное дыхание).

2.4 Возможные побочные эффекты

Длительный контакт рабочих частей с кожей пациента может вызвать незначительное раздражение кожи. Проведение электроимпульсной терапии может вызвать заметное покраснение кожи.

2.5 Принцип работы

Изделие по команде оператора генерирует короткий высоковольтный импульс. Импульс подается на пациента посредством пары одноразовых многофункциональных электродов и вызывает полное сокращение миокарда. После сокращения миокард переходит в рефрактерную фазу. Через некоторое время происходит восстановление нормальной электрической активности сердца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принятие решения о необходимости проведения дефибрилляции по результатам анализа ЭКГ осуществляется самим изделием, однако разряд на пациента осуществляется по команде оператора. ЭКГ регистрируется через одноразовые многофункциональные электроды. Величина необходимой энергии импульса дефибрилляции заранее предустановлена в изделии.

2.6 Классификация изделия

Классификация изделия приведена в таблице 2.1.

Таблица 2.1 — Классификация изделия

Критерий классификации	Присвоенный класс
1 Риск применения	Класс 2б активное терапевтическое медицинское изделие, предназначенное для передачи энергии, с высокой степенью потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012
2 Безопасность программного обеспечения	Класс безопасности А невозможны никакие травмы или ущерб здоровью из-за отказа программной системы по ГОСТ IEC 62304-2022
3 Частота использования	Часто используемые дефибрилляторы более 2500 разрядов с максимальной энергией по ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013
4 Продолжительность работы	Продолжительный режим работы работа при нормальной эксплуатации в течение неограниченного времени без превышения установленных значений температуры по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
5 Климатическое исполнение	У1.1* умеренный климат, наземная эксплуатация как в закрытых помещениях, так и в других условиях, в том числе на открытом воздухе по ГОСТ 15150-69
6 Механическая прочность	Переносное медицинское изделие (устойчивость к давлению, удару, падению и влиянию остаточных механических напряжений) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
	Группа 5 перевозимые, предназначенные для работы при перевозках или на ходу (вибропрочность, виброустойчивость, ударопрочность, удароустойчивость, устойчивость к падению) по ГОСТ Р 50444-2020
7 Защита от поражения электрическим током	Класс защиты II медицинское изделие с двойной и усиленной изоляцией по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
8 Защита от проникновения воды и твердых предметов	IP55, категория оболочки 2 изделие пылезащищенное с защитой от действия струи воды; оболочки, внутри которых давление равно окружающему по ГОСТ 14254-2015
9 Использование в средах с повышенным содержанием кислорода	Не предназначено для использования в средах с повышенным содержанием кислорода
10 Стерильность	Изделие и его части не требуют стерилизации; В составе имеются части однократного и многократного применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7 Предполагаемые пользователи

Изделие предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками.

Для работы с изделием необходимы навыки проведения реанимационных мероприятий с использованием полуавтоматического дефибриллятора.

2.8 Предусмотренные пациенты

Пациентом может быть человек любого пола, возраста и массы при наличии показаний к применению изделия.

Изделие предназначено для одновременного использования только с одним пациентом.

При проведении дефибрилляции изделие различает два типа пациента: взрослый и детский.

Примечание — Применение дефибриллятора для неонатального пациента допускается, если нет иного выбора согласно ERC-2015. В этом случае используются электроды дефибрилляции для детей.

ВНИМАНИЕ!

При работе с каждым типом пациента (взрослым, детским) необходимо использовать соответствующие электроды из комплектности изделия.

Тип пациента отображается на дисплее в левом верхнем углу (см. подраздел 3.5 «Области дисплея»). Тип пациента автоматически распознается изделием при подключении одноразовых многофункциональных электродов (см. подраздел 7.3 «Полуавтоматическая дефибрилляция»). Обозначение и описание каждого типа пациента:

ВЗР	**Взрослый** возраст более 8 лет или масса более 25 кг
ДЕТ	**Детский** возраст от 1 до 8 лет или масса от 10 до 25 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Описание изделия и его частей

3.1 Варианты исполнения изделия

Варианты исполнения изделия Deficor-AED-A и Deficor-AED-N относятся к внешним полуавтоматическим дефибрилляторам. Различие между ними состоит только в типе используемых источников питания: Deficor-AED-A поставляется с аккумуляторной батареей, а Deficor-AED-N — с неперезаряжаемой батареей (см. подраздел 3.2 «Комплектность»).

3.2 Комплектность

В изделии допускается применять только указанные в настоящем разделе составные части.

ВНИМАНИЕ!

Все составные части из комплектности предназначены только для совместного применения с данным изделием и обеспечивают его безопасную работу, в том числе защиту от разряда дефибриллятора. По этой причине совместное применение с иными частями не допускается (за исключением нескольких позиций, см. примечание к таблицам 3.1 и 3.2). Не допускается модификация изделия пользователем. Нарушение этих условий также может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Комплектность изделия в исполнении Deficor-AED-A приведена в таблице 3.1. Комплектность изделия в исполнении Deficor-AED-N приведена в таблице 3.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.1 — Комплектность Deficor- AED-A

Наименование и обозначение	Количество	Описание
Составные части		
1 Основной блок *ЛТБВ.941135.002-01*	1 шт.	Основной блок содержит дисплей, панель управления, динамик, разъемы.
2 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для взрослых [1] *ЛТБВ.943132.002*	от 1 до 3 упаковок	Одноразовые многофункциональные электроды для взрослых.
3 Электрод дефибрилляции OBS-DE/P [1) 2)] *производства Baisheng Medical Co., Ltd (Китай), артикул 303A1525*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Одноразовые многофункциональные электроды для взрослых. Для подключения электродов OBS-DE/P и Lessa Defi-Pad требуется адаптер для электродов дефибрилляции ЛТБВ.943129.013 (см. принадлежности).
4 Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ Lessa Defi-Pad [1) 2)] *производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.835.102*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	
5 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для детей [1] *ЛТБВ.943132.003*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Одноразовые многофункциональные электроды для детей.
6 Электрод дефибрилляции OBS-DE/W [1) 2)] *производства Baisheng Medical Co., Ltd (Китай), артикул 303A1525*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Одноразовые многофункциональные электроды для детей. Для подключения электродов OBS-DE/W и Lessa Defi-Pad требуется адаптер для электродов дефибрилляции ЛТБВ.943129.013 (см. принадлежности).
7 Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ Lessa Defi-Pad [1) 2)] *производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.835.103*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	
8 Аккумуляторная батарея *ЛТБВ.943129.001*	от 1 до 3 шт.	Съемная внутренняя литий-ионная аккумуляторная батарея. Требует периодического обслуживания (заряд-разряд).
9 Сетевой преобразователь 220/13 В *ЛТБВ.943129.003*	1 шт.	Внешний изолированный AC/DC преобразователь.
10 Сетевой преобразователь 12/13 В *ЛТБВ.943129.004*	1 шт. (при необходимости)	Внешний изолированный DC/DC преобразователь.
11 Датчик компрессий *ЛТБВ.943119.007*	1 шт. (при необходимости)	Датчик оценки глубины и частоты компрессий грудной клетки при проведении СЛР.
12 Руководство по эксплуатации *ЛТБВ.941135.001-02 РЭ*	1 шт.	Полное руководство по эксплуатации изделия и его частей.
Принадлежности		
13 Кронштейн *ЛТБВ.943129.008*	1 шт. (при необходимости)	Устройство для крепления на стену.
14 Ручка для переноски *ЛТБВ.943129.009*	1 шт. (при необходимости)	Съемная ручка, прикрепляемая к основному блоку изделия.
15 Сумка для переноски *ЛТБВ.943129.010*	1 шт.	Сумка для переноски и хранения изделия.
16 Адаптер для электродов дефибрилляции *ЛТБВ.943129.013*	от 1 до 3 шт. (при необходимости)	Адаптер для подключения одноразовых многофункциональных электродов. Поставляется с электродами OBS-DE/P артикул 303A1525, OBS-DE/W артикул 303A1525, Lessa Defi-Pad артикулы 99.835.102 и 99.835.103.
17 Карта памяти microSDHC	1 шт. (при необходимости)	Карта памяти для записи данных.
18 Кабель USB	1 шт. (при необходимости)	Кабель USB тип A-B micro для подключения к персональному компьютеру.

Примечание — При необходимости поставляются дополнительные экземпляры составных частей и принадлежностей изделия (например, сменные аккумуляторные батареи).

[1)] *Далее по тексту — одноразовые многофункциональные электроды или электроды дефибрилляции.*

[2)] *Допускается комплектация аналогичными совместимыми медицинскими изделиями и принадлежностями, допущенными к обращению в установленном порядке на территории Российской Федерации.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.2 — Комплектность Deficor-AED-N

Наименование и обозначение	Количество	Описание
Составные части		
1 Основной блок *ЛТБВ.941135.002-02*	1 шт.	Основной блок содержит дисплей, панель управления, динамик, разъемы.
2 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для взрослых [1] *ЛТБВ.943132.002*	от 1 до 3 упаковок	Одноразовые многофункциональные электроды для взрослых.
3 Электрод дефибрилляции OBS-DE/P [1) 2)] *производства Baisheng Medical Co., Ltd (Китай), артикул 303A1525*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Одноразовые многофункциональные электроды для взрослых. Для подключения электродов OBS-DE/P и Lessa Defi-Pad требуется адаптер для электродов дефибрилляции ЛТБВ.943129.013 (см. принадлежности).
4 Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ Lessa Defi-Pad [1) 2)] *производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.835.102*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	
5 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для детей [1] *ЛТБВ.943132.003*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Одноразовые многофункциональные электроды для детей.
6 Электрод дефибрилляции OBS-DE/W [1) 2)] *производства Baisheng Medical Co., Ltd (Китай), артикул 303A1525*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Одноразовые многофункциональные электроды для детей. Для подключения электродов OBS-DE/W и Lessa Defi-Pad требуется адаптер для электродов дефибрилляции ЛТБВ.943129.013 (см. принадлежности).
7 Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ Lessa Defi-Pad [1) 2)] *производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.835.103*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	
8 Неперезаряжаемая батарея *ЛТБВ.943129.002*	от 1 до 3 шт.	Съемная внутренняя литиевая неперезаряжаемая батарея. Не требует обслуживания в течение всего срока службы.
9 Сетевой преобразователь 220/13 В *ЛТБВ.943129.003*	1 шт. (при необходимости)	Внешний изолированный AC/DC преобразователь.
10 Сетевой преобразователь 12/13 В *ЛТБВ.943129.004*	1 шт. (при необходимости)	Внешний изолированный DC/DC преобразователь.
11 Датчик компрессий *ЛТБВ.943119.007*	1 шт. (при необходимости)	Датчик оценки глубины и частоты компрессий грудной клетки при проведении СЛР.
12 Руководство по эксплуатации *ЛТБВ.941135.001-02 РЭ*	1 шт.	Полное руководство по эксплуатации изделия и его частей.
Принадлежности		
13 Кронштейн *ЛТБВ.943129.008*	1 шт. (при необходимости)	Устройство для крепления на стену.
14 Ручка для переноски *ЛТБВ.943129.009*	1 шт. (при необходимости)	Съемная ручка, прикрепляемая к основному блоку изделия.
15 Сумка для переноски *ЛТБВ.943129.010*	1 шт.	Сумка для переноски и хранения изделия.
16 Адаптер для электродов дефибрилляции *ЛТБВ.943129.013*	от 1 до 3 шт. (при необходимости)	Адаптер для подключения одноразовых многофункциональных электродов. Поставляется с электродами OBS-DE/P артикул 303A1525, OBS-DE/W артикул 303A1525, Lessa Defi-Pad артикулы 99.835.102 и 99.835.103.
17 Карта памяти microSDHC	1 шт. (при необходимости)	Карта памяти для записи данных.
18 Кабель USB	1 шт. (при необходимости)	Кабель USB тип A-B micro для подключения к персональному компьютеру.

Примечание — При необходимости поставляются дополнительные экземпляры составных частей и принадлежностей изделия (например, сменные неперезаряжаемые батареи).

[1)] *Далее по тексту — одноразовые многофункциональные электроды или электроды дефибрилляции.*

[2)] *Допускается комплектация аналогичными совместимыми медицинскими изделиями и принадлежностями, допущенными к обращению в установленном порядке на территории Российской Федерации.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 Структура изделия

Структурные схемы изделия, иллюстрирующие внутреннее устройство и взаимосвязь составных частей изделия, приведены на рисунках 3.1 и 3.2.

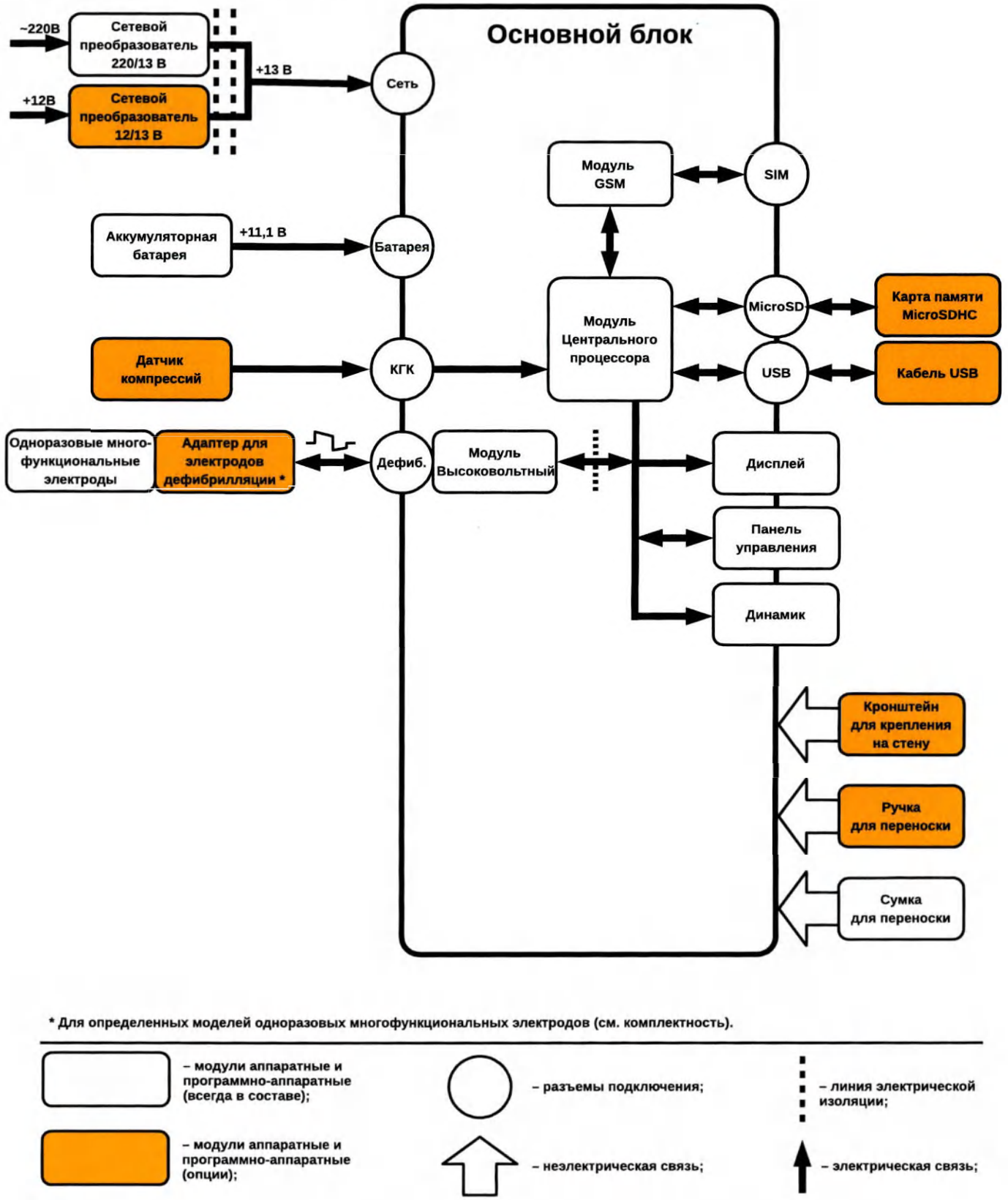


Рисунок 3.1 — Структурная схема Deficor-AED-A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

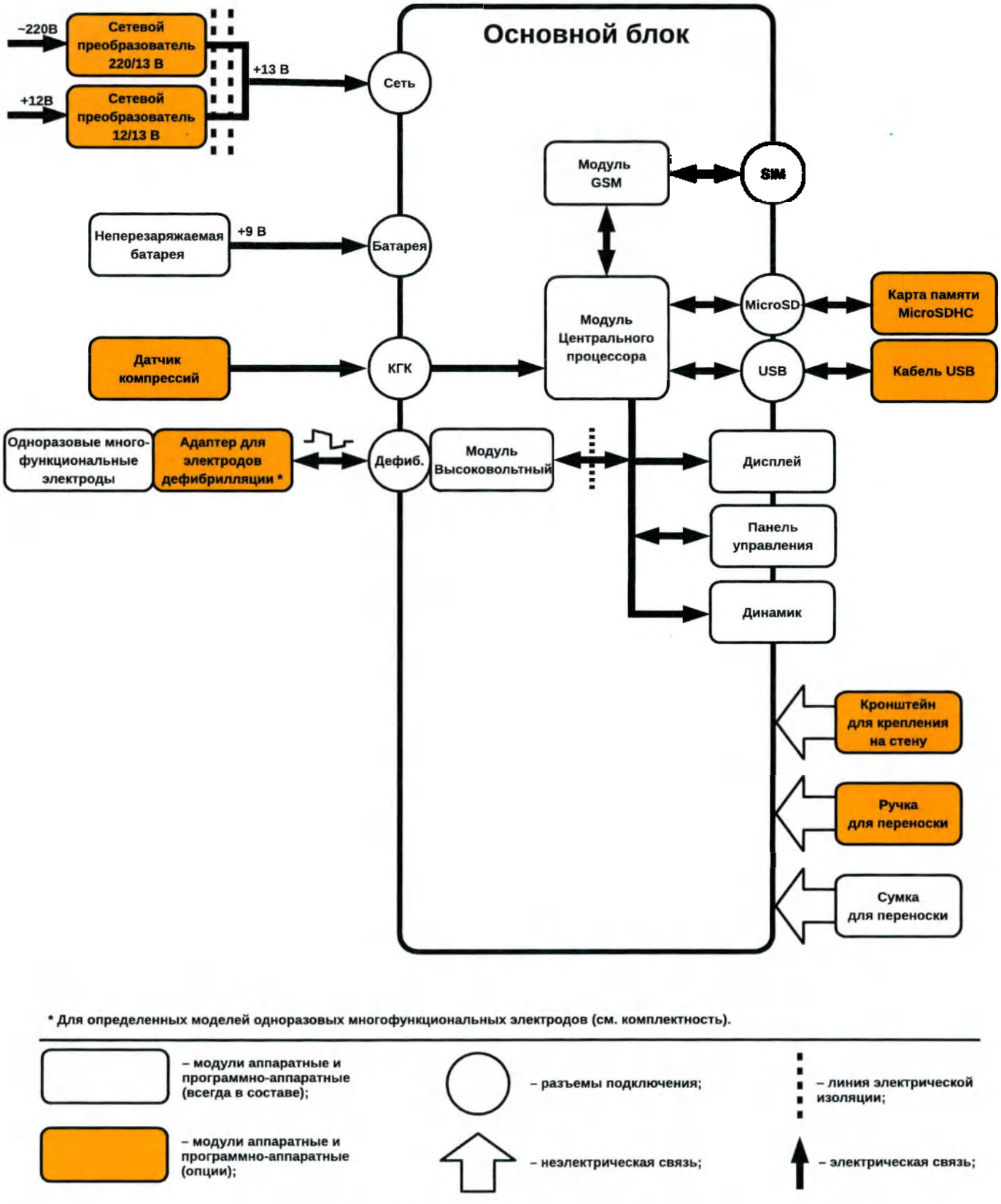
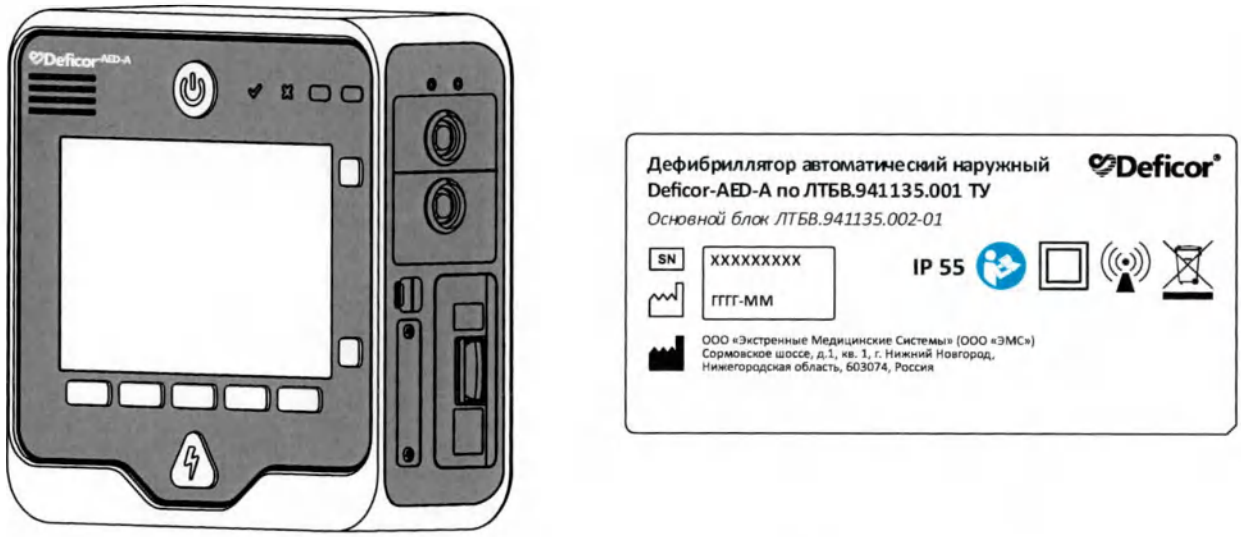


Рисунок 3.2 — Структурная схема Deficor-AED-N

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Основной блок



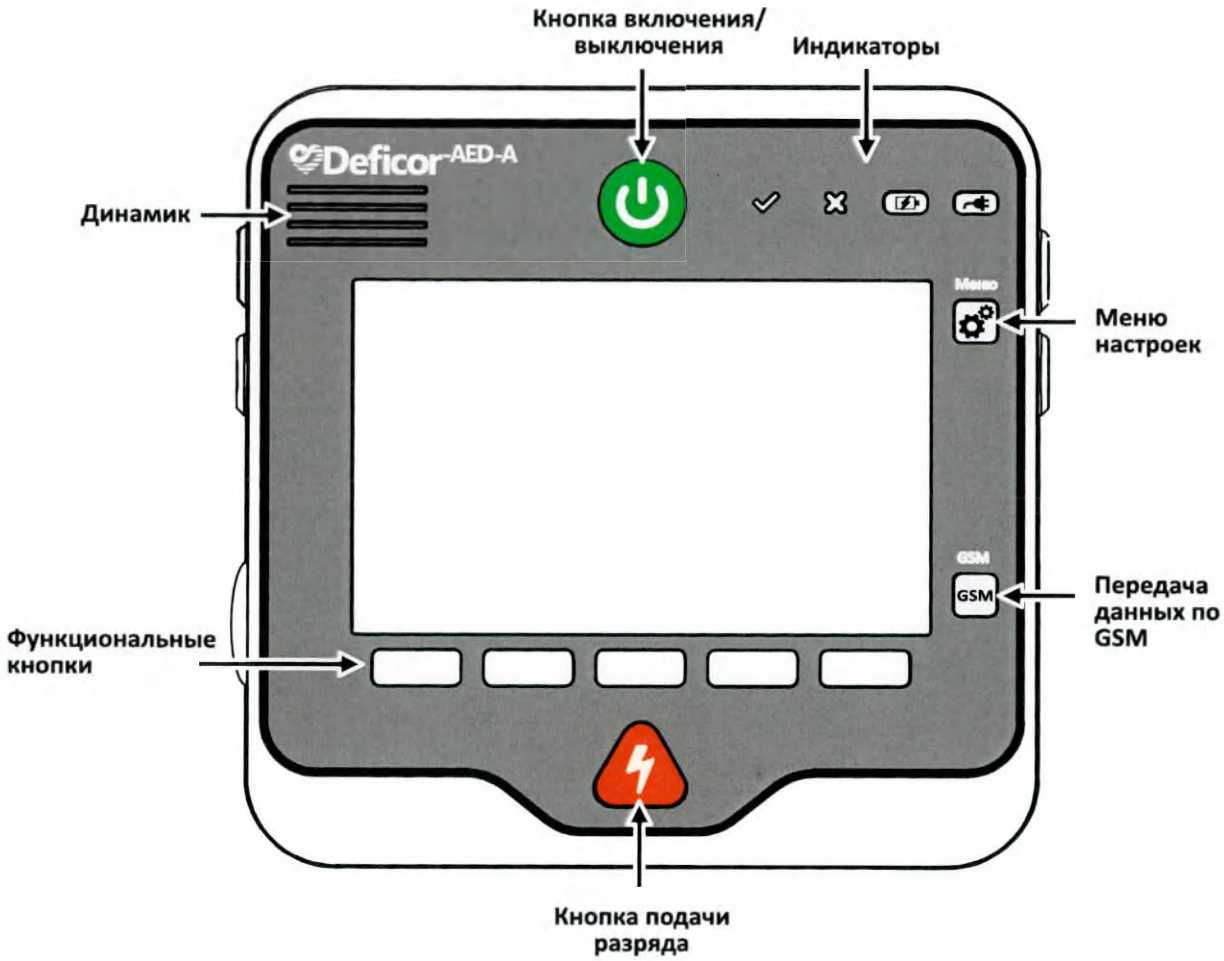
а) Внешний вид

б) Пример маркировки

Рисунок 3.3 — Основной блок изделия

Основной блок приведен рисунке 3.3. Передняя часть основного блока содержит дисплей, панель управления с кнопками и индикаторами, динамик. На боковых панелях расположены отверстия с резьбой для крепления ручки для переноски. На правой боковой панели расположены разъемы дефибрилляции и КГК, отсек для аккумуляторной или неперезаряжаемой батареи. Задняя крышка имеет отверстия с резьбой для крепежных устройств. Описание панели управления приведено на рисунке 3.4, описание разъемов — на рисунке 3.5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



а) Внешний вид

Индикатор готовности к работе
- в случае исправности в состоянии ожидания изделия периодически мигает зеленым цветом; (см. подраздел 4.4)
- в случае исправности во время работы с изделием непрерывно светится зеленым цветом.

Индикатор неисправности
- в случае неисправности в состоянии ожидания изделия периодически мигает красным цветом; (см. подраздел 4.4)
- в случае неисправности во время работы с изделием непрерывно светится красным цветом.

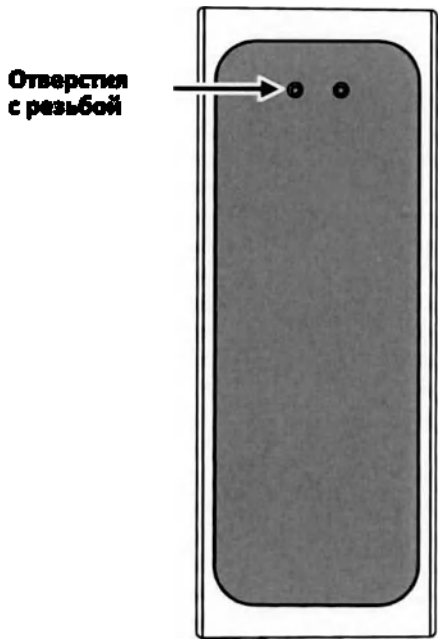
Индикатор батареи
- в процессе заряда батареи при питании от сети периодически мигает зеленым цветом (только для Deficor-AED-A);
- по завершению заряда батареи при питании от сети непрерывно светится зеленым цветом (только для Deficor-AED-A); (см. подраздел 8.5)
- в случае неисправности батареи или в случае истечения срока годности батареи непрерывно светится красным цветом.

Индикатор питания от сети
- при питании от сети в непрерывно светится зеленым цветом. (см. подраздел 6.3)

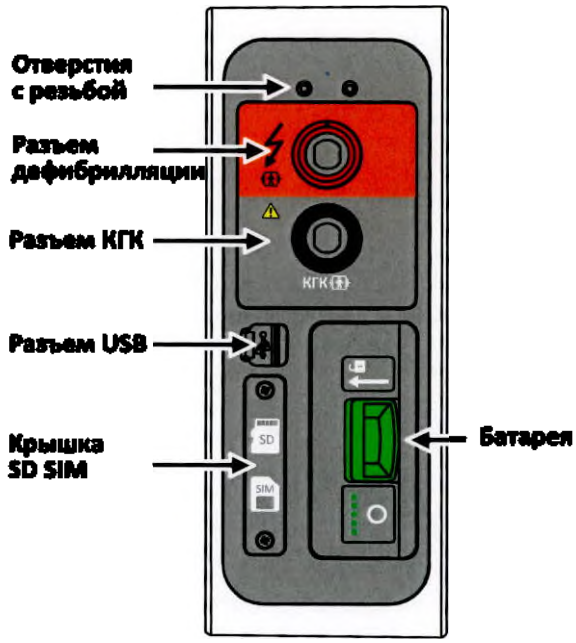
б) Индикаторы

Рисунок 3.4 — Панель управления

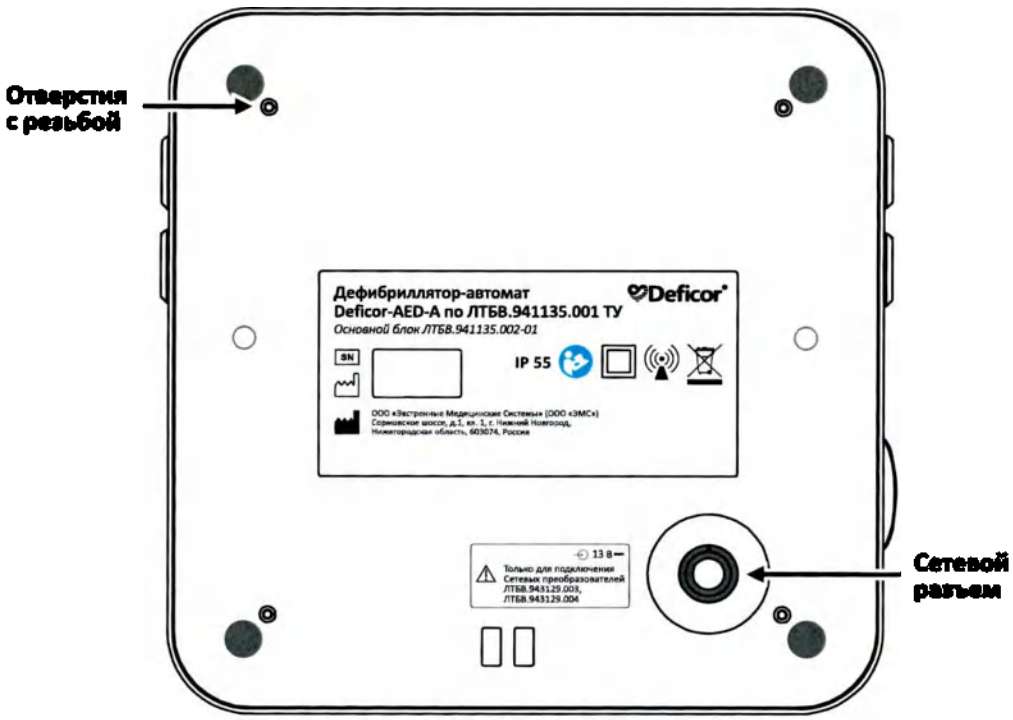
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



а) Левая панель



б) Правая панель



в) Задняя крышка

Рисунок 3.5 — Разъемы основного блока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5 Области дисплея

Вся информация выводится на дисплей в трех областях согласно рисунку 3.6:

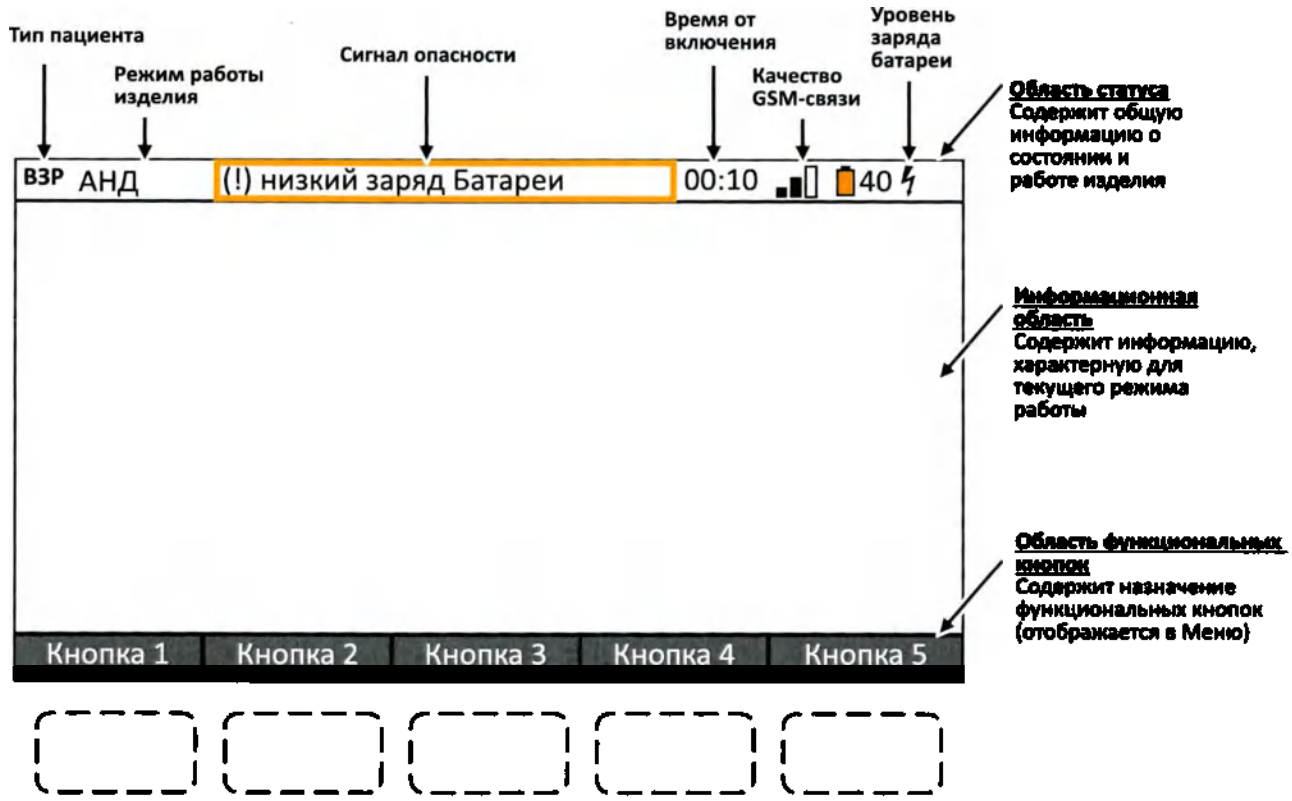


Рисунок 3.6 — Области дисплея

Примечания

1 Изделие в исполнениях Deficor-AED-A и Deficor-AED-N имеет режим работы «АНД» и подрежим «СЛР», переход между которыми осуществляется автоматически (см. их описание в пунктах 7.3.1 и 7.3.3 соответственно).

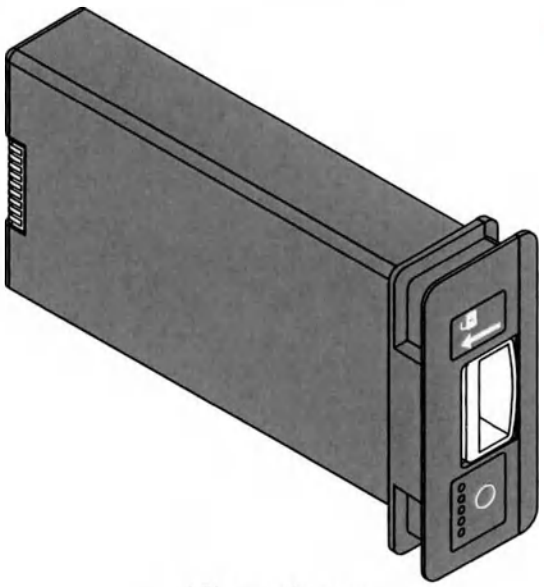
2 Сведения о сигналах опасности приведены в подразделе 4.5 «Система сигнализации», сведения об отображении уровня заряда батареи приведены в подразделе 7.2 «Контроль состояния изделия и пациента во время работы».

3 В настоящем руководстве все функциональные кнопки в тексте приводятся в квадратных скобках: [Кнопка].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

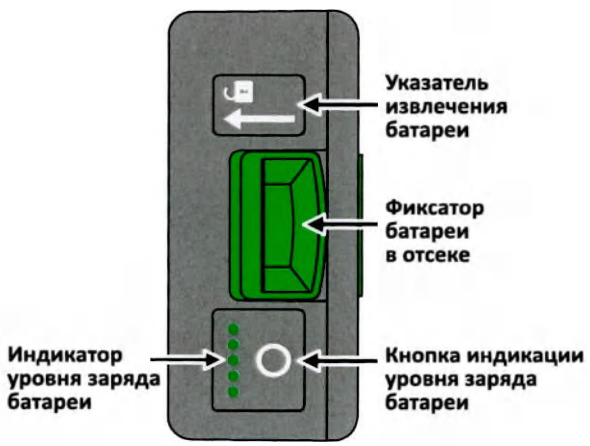
3.6 Источники питания

3.6.1 Аккумуляторная батарея и неперезаряжаемая батарея

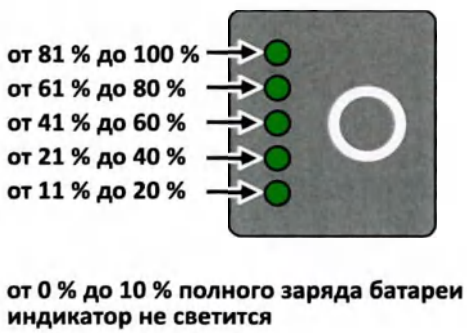


а) Корпус батареи

б) Пример маркировки



в) Лицевая панель



г) Индикатор уровня заряда батареи

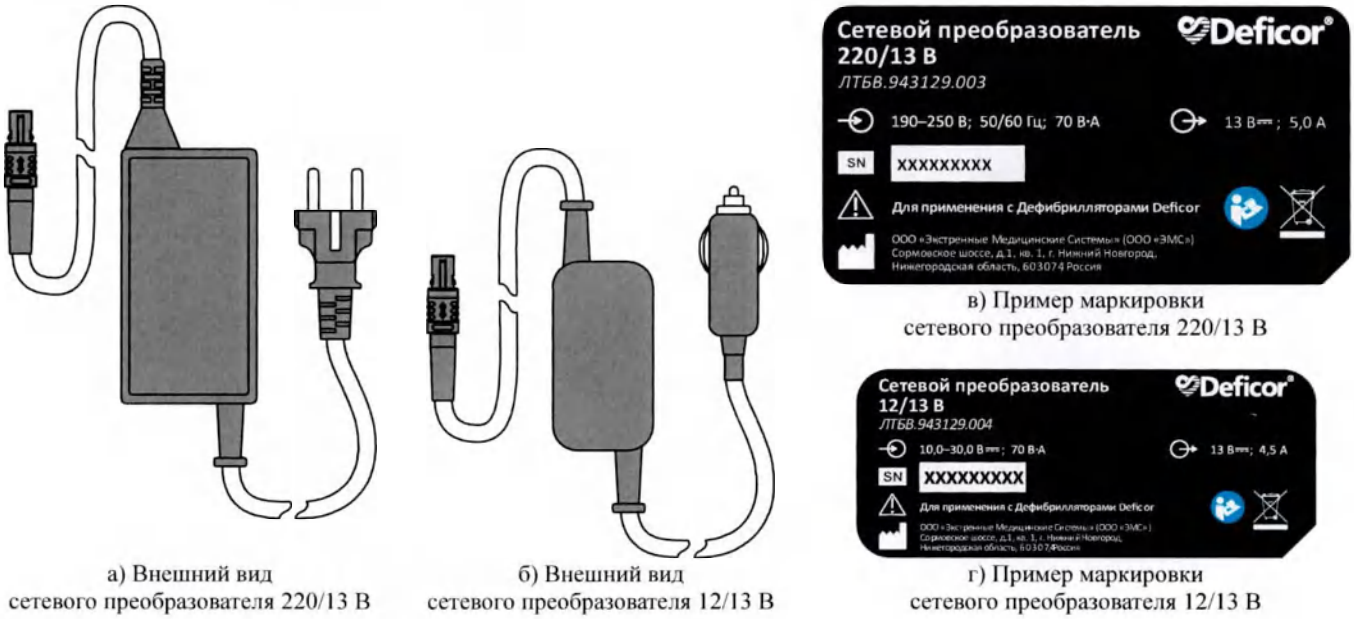
Рисунок 3.7 — Внешний вид батареи

Внешний вид аккумуляторной батареи и неперезаряжаемой батареи приведен на рисунке 3.7. Аккумуляторная батарея и неперезаряжаемая батарея являются съемными внутренними источниками питания изделия. Изделие в исполнении Deficor-AED-A поставляется с аккумуляторной батареей, а Deficor-AED-N — с неперезаряжаемой батареей (см. подраздел 3.2 «Комплектность»). Инструкция по установке и извлечению батареи приведена в подразделе 6.2.

На корпусе батареи находится индикатор уровня заряда батареи, активируемый нажатием соответствующей кнопки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6.2 Сетевые преобразователи



а) Внешний вид сетевого преобразователя 220/13 В

б) Внешний вид сетевого преобразователя 12/13 В

в) Пример маркировки сетевого преобразователя 220/13 В

г) Пример маркировки сетевого преобразователя 12/13 В

Рисунок 3.8 — Сетевые преобразователи

Сетевые преобразователи 220/13 В и 12/13 В приведены на рисунке 3.8. Сетевой преобразователь 220/13 В является внешним источником питания изделия от сети переменного тока, а сетевой преобразователь 12/13 В — внешним источником питания изделия от сети постоянного тока. Сетевые преобразователи обеспечивают изоляцию изделия от питающей сети.

3.7 Электроды дефибрилляции и адаптер для электродов

3.7.1 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые

а) Внешний вид

б) Пример маркировки

Рисунок 3.9 — Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые

Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые (одноразовые многофункциональные электроды) приведены на рисунке 3.9. Предназначены для обеспечения возможности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

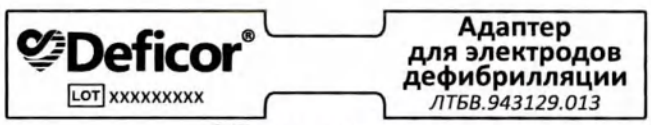
анализа ритма и доставки разряда пациенту при проведении полуавтоматической дефибрилляции. Определенные модели одноразовых многофункциональных электродов (см. подраздел 3.2 «Комплектность») подключаются к изделию с помощью адаптера для электродов дефибрилляции (пункт 3.7.2). В комплектности имеются одноразовые многофункциональные электроды для взрослых и для детей.

ВНИМАНИЕ!

Для применения одноразовых многофункциональных электродов по назначению не требуется дополнительное нанесение электродного контактного геля.

3.7.2 Адаптер для электродов дефибрилляции

а) Внешний вид

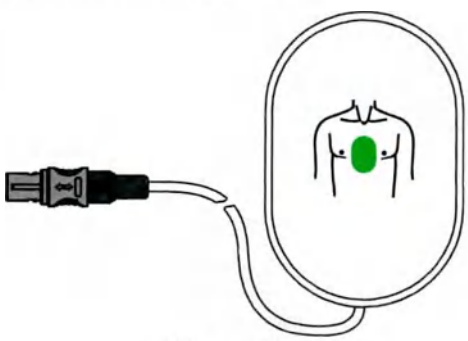


б) Пример маркировки

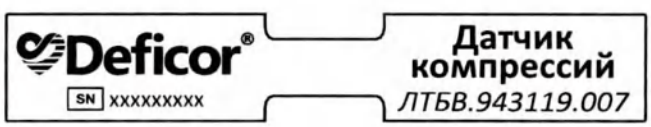
Рисунок 3.10 — Адаптер для электродов дефибрилляции

Адаптер для электродов дефибрилляции приведен на рисунке 3.10. Предназначен для подключения определенных моделей одноразовых многофункциональных электродов (см. подраздел 3.2 «Комплектность») к разъему дефибрилляции изделия.

3.8 Датчик компрессий



а) Внешний вид



б) Пример маркировки

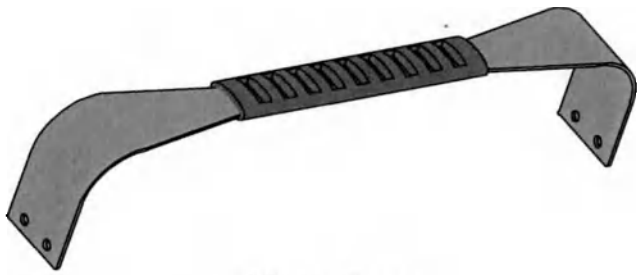
Рисунок 3.11 — Датчик компрессий

Датчик компрессий приведен на рисунке 3.11. Предназначен для оценки глубины и частоты компрессий грудной клетки пациента во время проведения СЛР. Датчик компрессий обеспечивает защиту от разряда дефибрилляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.9 Средства для переноски

3.9.1 Ручка для переноски



а) Внешний вид

б) Пример маркировки

Рисунок 3.12 — Ручка для переноски

Ручка для переноски приведена на рисунке 3.12. Предназначена для переноски основного блока изделия. Представляет собой ручку типа «ремень». Инструкция по креплению ручки для переноски приведена в подразделе 6.5 «Подготовка к переноске».

3.9.2 Сумка для переноски

а) Внешний вид сумки для переноски

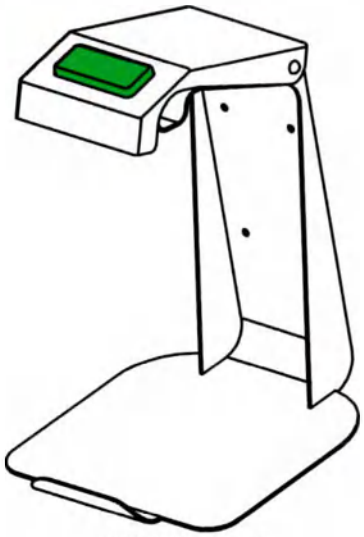
б) Пример маркировки

Рисунок 3.13 — Сумка для переноски

Сумка для переноски приведена на рисунке 3.13. Предназначена для переноски и хранения изделия. Конструкция сумки для переноски позволяет хранить одноразовые многофункциональные электроды и датчик компрессий подключенными к основному блоку. Инструкция по укладке изделия в сумку для переноски приведена в подразделе 6.5 «Подготовка к переноске».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.10 Кронштейн для крепления на стену



а) Внешний вид

б) Пример маркировки

Рисунок 3.14 — Кронштейн

Кронштейн приведен на рисунке 3.14. Предназначен для крепления изделия на стену. Инструкция по креплению изделия приведена в подразделе 6.6 «Крепление изделия на стену».

3.11 Карта памяти microSDHC

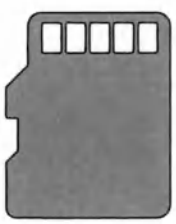


Рисунок 3.15 — Карта памяти

Карта памяти microSDHC приведена на рисунке 3.15. Предназначена для обеспечения возможности записи данных (см. подраздел 7.4 «Запись в память»).

3.12 Кабель USB

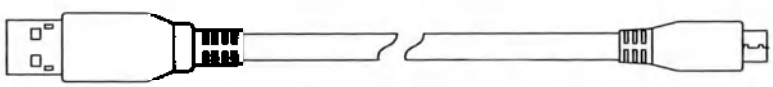


Рисунок 3.16 — Кабель USB

Кабель USB тип A-B micro приведен на рисунке 3.16. Предназначен для подключения изделия к персональному компьютеру и для передачи данных. Инструкция по подключению и передаче данных приведена в пункте 7.5.1 «Подключение по интерфейсу USB».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Безопасность изделия

4.1 Совместное применение с другими изделиями

ВНИМАНИЕ!

В случае применения изделия совместно с другими медицинскими изделиями:

- ***соблюдайте условия электромагнитной совместимости настоящего изделия (см. Приложение Б) и всех изделий, задействованных в совместной работе;***
- ***во время проведения дефибрилляции отсоединяйте от пациента все изделия, не имеющие защиты от разряда дефибриллятора.***

4.2 Защита от проникновения воды и твердых предметов

Изделие имеет степень защиты IP55 (изделие пылезащищенное с защитой от действия струи воды), категорию оболочки 2 (оболочки, внутри которых давление равно окружающему).

4.3 Материалы и контакт с человеком

Все используемые в изделии материалы не токсичны, соответствуют стандартам и техническим условиям. Части изделия и материалы вступают в кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека при нормальной эксплуатации.

4.4 Проверка работоспособности

Периодическая автоматическая проверка:

В состоянии ожидания периодически проводится автоматическая проверка готовности изделия к работе. По умолчанию задан интервал проверок 1 раз в сутки в 00:00. Периодичность и время выполнения проверки могут быть изменены пользователем (Меню > Тестирование > Периодическое).

Результат автоматической проверки индицируется на панели управления изделия:

В случае успешного прохождения автоматической проверки индикатор готовности к работе периодически **мигает зеленым цветом** в состоянии ожидания изделия

В случае обнаружения неисправности во время автоматической проверки индикатор неисправности периодически **мигает красным цветом** в состоянии ожидания изделия

Автоматический тест при включении:

При включении изделия проводится автоматический тест работоспособности основных функциональных модулей. Результат автоматического теста можно увидеть в меню (Тестирование > Состояние модулей).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае положительного результата автоматического теста индикатор готовности к работе непрерывно **светится зеленым цветом** во время работы с изделием

В случае обнаружения неисправности во время автоматического теста индикатор неисправности непрерывно **светится красным цветом** до момента выключения изделия

Пользовательский тест: Пользовательский тест можно запустить в меню (Тестирование > Пользовательское). После запуска следуйте указаниям на дисплее и голосовым инструкциям.

Данная проверка наиболее полно охватывает все функции изделия и позволяет в том числе оценить исправность системы сигнализации.

Объем периодической автоматической проверки, автоматического и пользовательского теста приведен в таблице 4.1.

Таблица 4.1 — Объем проверок работоспособности

Проверяемый параметр	Периодическая автоматическая проверка	Автоматический тест при включении	Пользовательский тест
Проверка уровня заряда батареи	+	+	+
Проверка программного обеспечения	+	+	+
Проверка модуля высоковольтного	+	+	+
Проверка модуля GSM	+	+	+
Наличие SIM-карты	–	+	+
Наличие карты памяти	–	+	+
Проверка органов управления	–	–	+
Проверка индикаторов	–	–	+
Проверка динамика	–	–	+
Проверка распознавания электродов дефибрилляции	–	–	+

4.5 Система сигнализации

4.5.1 Виды сигналов опасности

Во время работы изделие генерирует сигналы опасности и информационные сигналы. Перечень всех возможных сигналов опасности и информационных сигналов изделия приведен в Приложении В.

Генерируются технические сигналы опасности трех уровней приоритета (высокий, средний и низкий).

Вид сигнала опасности определяется природой возникшей угрозы:

Технические сигналы опасности: Ошибка или угрожающее состояние какого-либо функционального модуля, внутреннего узла, кабеля, датчика, батареи.

Примечание — Отключение электродов, а также отсутствие контакта с пациентом не приводит к формированию технических сигналов опасности, а отображается в виде сообщения на дисплее.

Информационные сигналы: Сопровождают нормальную работу изделия, содержат инструкции и указания по работе с изделием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приоритет сигнала опасности определяется степенью возникшей угрозы и тем, на сколько быстро необходимо на нее отреагировать:

Низкий приоритет: Нет прямой угрозы.
Необходимо иметь в виду данное обстоятельство и по возможности принять меры.

Средний приоритет: Возможная угроза.
Необходимо внимательно оценить ситуацию и принять меры без значительных задержек.

Высокий приоритет: Значительная угроза.
Необходимо незамедлительно принять меры.

Сигналы опасности отображаются на дисплее в области статуса в виде сообщений (рисунок 4.1), а также выводятся в виде звуковых сигналов.

4.5.2 Параметры сигналов опасности

Характеристики сигналов опасности различного приоритета приведены в таблице 4.2.

Таблица 4.2 — Характеристики сигналов опасности

Параметры	Приоритет сигнала опасности		
	Высокий	Средний	Низкий
Визуальный сигнал			
Условное обозначение сигнала	«(!!!)»	«(!!)»	«(!)»
Цвет индикатора	красный	желтый	желтый
Частота мигания индикатора, Гц	от 1,5 до 2,5	от 0,5 до 0,7	непрерывно
Рабочий цикл, %	от 45 до 55	от 45 до 55	100
Звуковой сигнал			
Условное обозначение сигнала	Голосовое сообщение	«Тройной» (CCC)	«Двойной» (EC)
Число импульсов в серии		3	2
Длительность импульсов, мс		от 170 до 210	от 170 до 210
Интервал между сериями импульсов, с		от 14 до 16	от 28 до 32

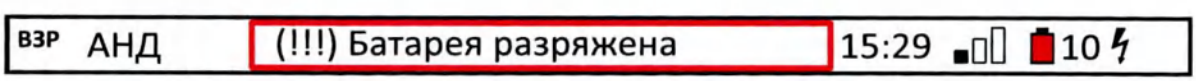


Рисунок 4.1 — Пример сообщения сигнала опасности высокого приоритета

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Климатические условия: Изделие может применяться как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе. Диапазоны допустимых температур, влажности и давления при эксплуатации, транспортировании и хранении изделия приведены в Приложении А.15.

ВНИМАНИЕ!

Изделие не предназначено для использования в средах с повышенным содержанием кислорода. Использование дефибриллятора в присутствии воспламеняющихся веществ или в обогащенной кислородом атмосфере представляет опасность взрыва и пожара.

Перевозка изделия: Изделие может применяться во время перевозок, например, в машине скорой помощи.

Электромагнитная совместимость: Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, приведенной в Приложении Б.

Потребительская тара: При транспортировании и хранении вне эксплуатации изделие упаковывается в потребительскую тару. В качестве потребительской тары применяется картонная коробка из трехслойного гофрированного картона.

Условия транспортирования: Транспортирование изделия должно осуществляться в потребительской таре всеми видами крытых транспортных средств. При транспортировании на самолете допускается транспортирование только в отапливаемых герметизированных отсеках.

Эксплуатационное транспортирование: Изделие остаётся исправным после транспортирования до места применения продолжительностью не более 1 часа в климатических условиях транспортирования вне потребительской тары и без обеспечения дополнительной защиты от низких температур. При более длительном транспортировании до места применения изделие восстанавливает свою исправность в течение не более 2 часов после выдержки при нормальной температуре эксплуатации. Для повышения устойчивости изделия к резкому перепаду температур рекомендуется транспортировать изделие до места применения в сумке для переноски из комплектности изделия.

Условия хранения: Хранение изделия должно осуществляться в потребительской таре. При хранении на стеллажах допускается размещение не более чем в один ряд.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание ускоренного разряда батареи перед помещением изделия на длительное хранение (более года) необходимо извлечь из него батарею. Для аккумуляторной батареи см. также инструкцию по принудительному разряду аккумулятора (подраздел 8.2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Подготовка к работе

6.1 Упаковка и распаковка изделия

Способ упаковки: Составные части изделия укладываются в упаковочную пленку, а затем укладываются в потребительскую тару (картонную коробку). На поверхность тары наносится маркировка (рисунок 6.1).

Примечание — В случае комплектации изделия сумкой для переноски перед упаковкой в коробку изделие помещается в сумку для переноски.

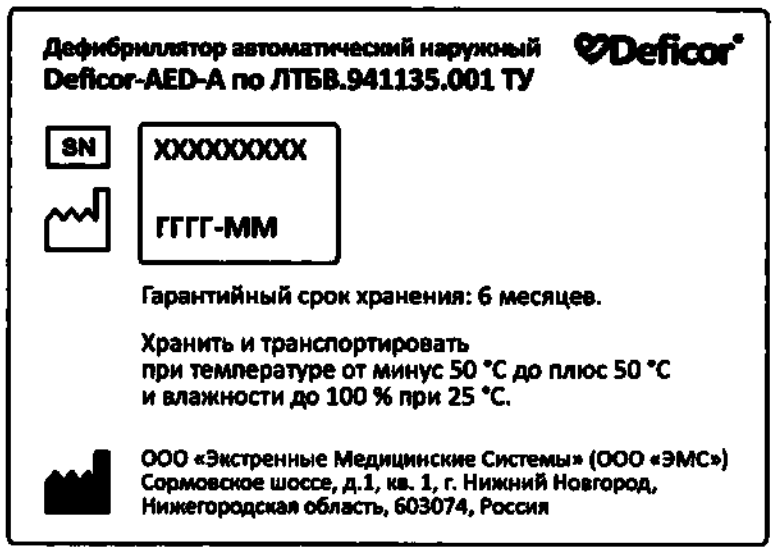


Рисунок 6.1 — Маркировка на поверхности потребительской тары

Указания по распаковке: После извлечения изделия из тара убедитесь в отсутствии видимых повреждений.

Осмотрите изделие и его части на предмет соответствия их внешнего вида и маркировки, убедитесь в фактическом наличии всех составных частей и принадлежностей изделия из требуемого комплекта поставки.

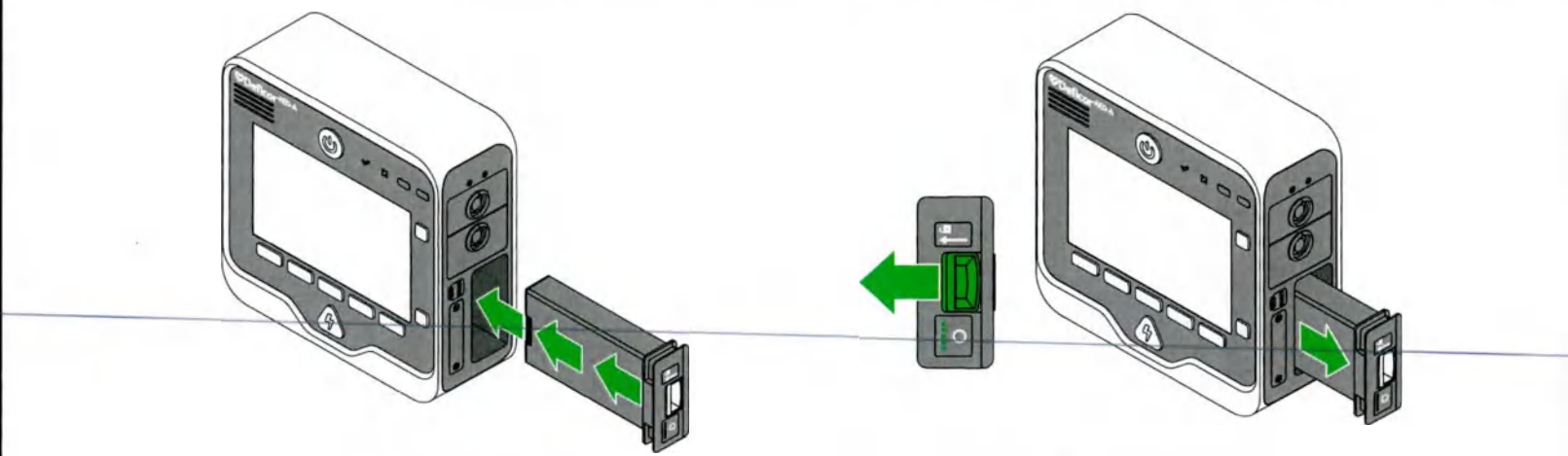
По возможности сохраните потребительскую тару — она может понадобиться, если потребуется перевезти изделие или поместить его на длительное хранение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Установка и извлечение батареи

Установка батареи: Поместите батарею в отсек, находящийся на правой боковой панели основного блока изделия. При этом стрелка на маркировке батареи должна быть обращена к передней части изделия. Задвиньте батарею внутрь корпуса до щелчка (рисунок 6.2 а).

Извлечение батареи: Зажмите фиксатор на корпусе батареи в направлении, указанном на расположенной рядом маркировке, после чего вытяните батарею из корпуса изделия (рисунок 6.2 б).



а) Установка батареи б) Извлечение батареи

Рисунок 6.2 — Манипуляции с батареей

Примечание — Описанные алгоритмы применимы для аккумуляторной и неперезаряжаемой батареи.

6.3 Подключение к питающей сети

Подключение к сети 220 В: Подключите сетевой преобразователь 220/13 В к сетевому разъему, расположенному на задней крышке основного блока изделия. Другой конец сетевого преобразователя подключите к розетке сети 220 В (рисунок 6.3).

Подключение к сети 12 В: Подключите сетевой преобразователь 12/13 В к сетевому разъему, расположенному на задней крышке основного блока изделия. Другой конец сетевого преобразователя подключите к розетке бортовой сети автомобиля 12 В (аналогично рисунку 6.3).

После подключения изделия к питающей сети индикатор питания от сети на панели управления изделия начнет непрерывно **светиться зеленым цветом.**

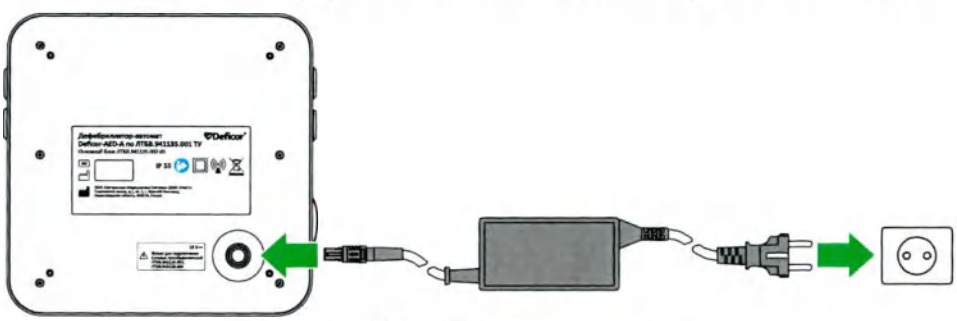


Рисунок 6.3 — Подключение к сети

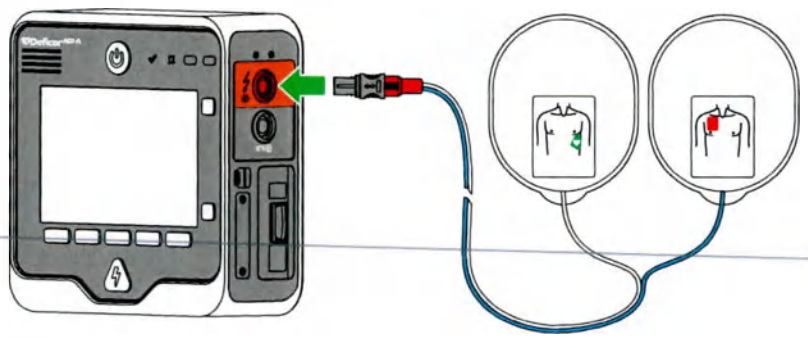
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4 Подключение электродов дефибрилляции и датчика компрессий

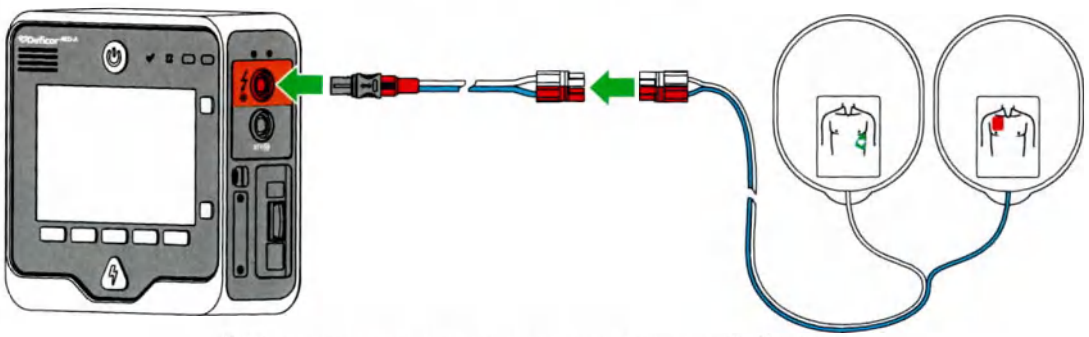
Подключение электродов дефибрилляции

При использовании одноразовых многофункциональных электродов ЛТБВ.943132.002 и ЛТБВ.943132.003 подключите кабель электродов к разъему дефибрилляции, расположенному на правой боковой панели основного блока (рисунок 6.4 а).

При использовании одноразовых многофункциональных электродов OBS-DE или Lessa вначале подключите кабель электродов к адаптеру для электродов дефибрилляции из комплектности изделия, а затем подключите адаптер к разъему дефибрилляции, расположенному на правой боковой панели основного блока (рисунок 6.4 б).



а) Подключение напрямую



б) Подключение через адаптер для электродов дефибрилляции

Рисунок 6.4 — Подключение электродов дефибрилляции

Подключение датчика компрессий

Подключите кабель датчика компрессий к разъему КГК, расположенному на правой боковой панели основного блока (рисунок 6.5).

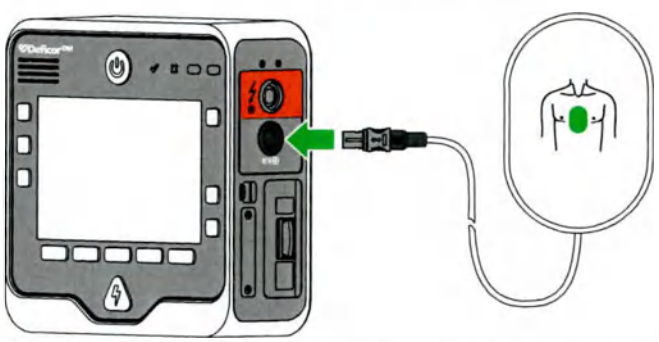


Рисунок 6.5 — Подключение датчика компрессий

Примечание — Для сокращения времени подготовки изделия к работе процедуры по подключению одноразовых многофункциональных электродов и датчика компрессий рекомендуется выполнять заранее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5 Подготовка к переноске

6.5.1 Крепление ручки для переноски

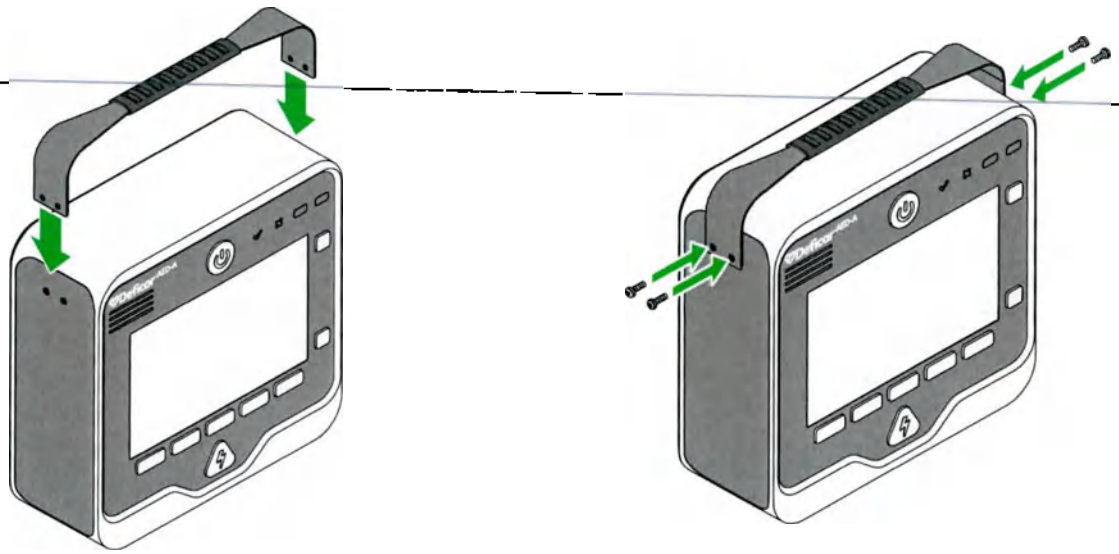
Порядок действий:

1 **Наложите ручку для переноски**

Для крепления ручки для переноски к изделию наложите ручку на верхнюю часть основного блока так, чтобы отверстия в ручке совпали с отверстиями основного блока (рисунок 6.6 а).

2 **Закрепите ручку винтами**

С помощью винтов с двух сторон закрепите ручку на основном блоке изделия (рисунок 6.6 б). Винты могут быть закручены руками или прямошлицевой отверткой.



а) Наложите ручку

б) Закрепите ручку винтами

Рисунок 6.6 — Крепление ручки для переноски

6.5.2 Укладка в сумку для переноски

Порядок действий:

1 **Поместите основной блок изделия в сумку**

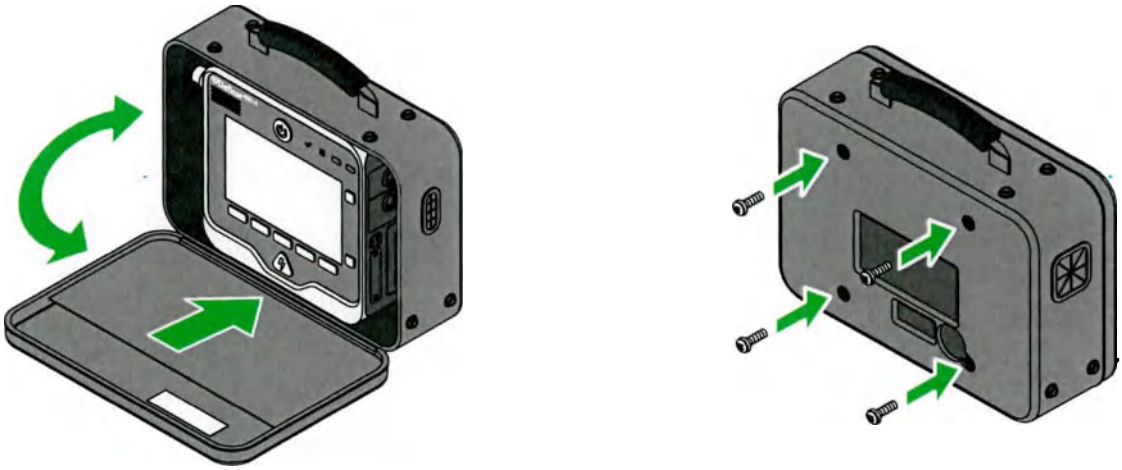
Откройте крышку сумки для переноски (закрывается на молнию) и поместите внутрь основной блок изделия (рисунок 6.7 а). Закрепите основной блок в сумке с помощью четырех винтов на задней стороне сумки (рисунок 6.7 б). Винты могут быть закручены руками или прямошлицевой отверткой.

2 **Поместите части изделия в карманы сумки**

Поместите части изделия в карман, находящийся на внутренней стороне крышки сумки для переноски, и в основной отсек сумки по краям от основного блока.

Примечание — Конструкция сумки для переноски позволяет хранить одноразовые многофункциональные электроды и датчик компрессий подключенными к основному блоку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



а) Поместите основной блок в сумку

б) Закрепите основной блок в сумке

Рисунок 6.7 — Укладка в сумку для переноски

6.6 Крепление изделия на стену

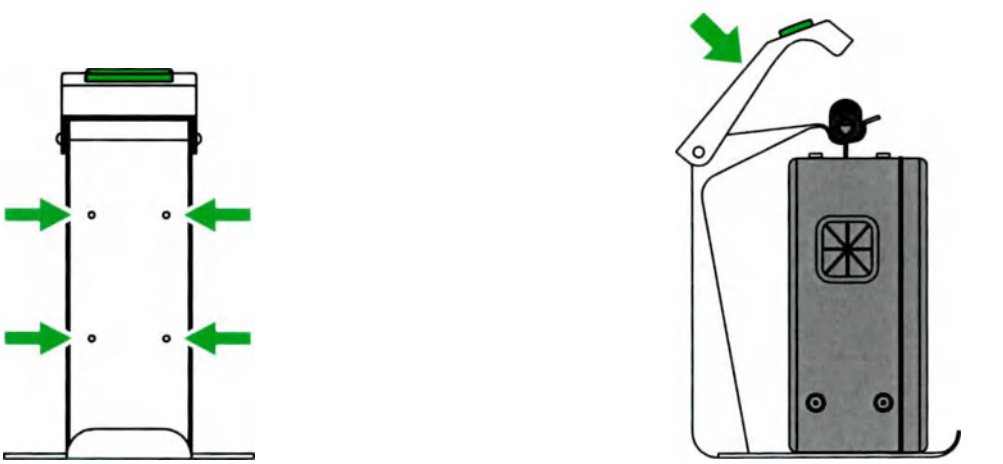
Порядок действий:

1 **Закрепите на стене кронштейн**

С помощью винтов в соответствующих отверстиях с резьбой закрепите кронштейн на стене (рисунок 6.8 а).

2 **Поместите в кронштейн изделие**

Поместите находящееся в сумке для переноски изделие в кронштейн так, чтобы ручка сумки находилась в фиксаторе кронштейна (рисунок 6.8 б). Опустите фиксатор кронштейна до щелчка и фиксации.



а) Закрепите кронштейн на стене

б) Поместите изделие в кронштейн

Рисунок 6.8 — Крепление на стену

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 **При необходимости снимите изделие со стены**

Нажмите зеленую кнопку, расположенную на верхней части фиксатора кронштейна (рисунок 6.9), после чего фиксатор поднимется и освободит ручку изделия. Извлеките изделие из кронштейна.

Рисунок 6.9 — Нажмите кнопку для освобождения ручки изделия

6.7 Настройка изделия

6.7.1 Описание окна «Меню»

Информация на дисплее: В информационной области дисплея отображаются элементы структуры меню, по которым с помощью функциональных кнопок перемещается указатель (рисунок 6.10).

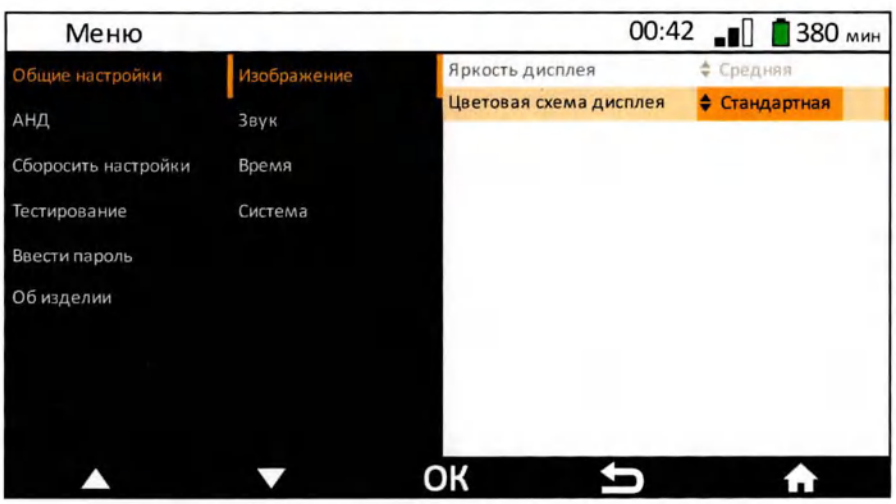


Рисунок 6.10 — Меню, выбор значения параметра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функциональные кнопки:

[Вверх]
Переместиться вверх по структуре меню

[Вниз]
Переместиться вниз по структуре меню

[Ок]
Переместиться вперед по структуре меню /
Принять изменения выбранного параметра

[Назад]
Переместиться назад по структуре меню /
Отменить изменения выбранного параметра

[Домой]
Вернуться в исходный режим

Структура меню: Структура меню состоит из четырех элементов, переход между которыми осуществляется последовательно:

Уровень → Подуровень → Параметр → Значение параметра

Полная структура меню приведена в Приложении А.16.

6.7.2 Изменение настроек изделия

Порядок действий:

1 **Откройте окно настроек**

Для перехода в окно настроек изделия «Меню» находясь в любом режиме работы нажмите кнопку «Меню» .

2 **Выберите уровень**

С помощью кнопок [Вверх] и [Вниз] выберите из списка необходимый уровень настроек, после чего нажмите кнопку [Ок].

Если вы хотите вернуться к работе с изделием, нажмите кнопку [Домой] или кнопку [Назад].

3 **Выберите подуровень**

С помощью кнопок [Вверх] и [Вниз] выберите из списка необходимый подуровень настроек, после чего нажмите кнопку [Ок].

4 **Выберите параметр**

С помощью кнопок [Вверх] и [Вниз] выберите из списка необходимый параметр, после чего нажмите кнопку [Ок].

Примечание — Если настраиваемый параметр не имеет списка значений, а содержит только отметку «∨» или «□» напротив параметра, то нажатие кнопки [Ок] соответственно поставит или уберет отметку «∨».

5 **Выберите значение параметра**

С помощью кнопок [Вверх] и [Вниз] выберите из списка значений параметра необходимую величину, после чего нажмите кнопку [Ок] для сохранения нового значения параметра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если вы не хотите сохранять выбранное значение параметра, нажмите кнопку [Назад] для возврата к выбору параметра.

Завершите все необходимые настройки изделия и нажатием кнопки [Домой] вернитесь в исходный режим работы, предшествующий переходу в окно «Меню».

ВНИМАНИЕ!

При настройке изделия:

- ***Авторизованный доступ — часть настроек становится доступна только после авторизации пользователя путем ввода пароля. Такие настройки отмечены значком 🔒. Пароль предоставляется производителем по отдельному запросу.***
- ***Будьте предельно внимательны при установке границ срабатывания сигнализации и изменении уровня громкости. Выбор экстремальных значений может привести к бесполезности использования системы сигнализации.***
- ***Все настройки сохраняются в памяти изделия после отключения или в случае пропадания электропитания. Для возврата заводских настроек используйте функции «Сбросить по умолчанию» для отдельных настроек и «Сбросить настройки» для всех настроек.***

6.8 Установка SIM-карты и карты памяти

Порядок действий:

1 **Открутите удерживающие винты**

С помощью крестовой отвертки (шлиц 2 мм) открутите два винта, на которых держится закрывающая разъемы крышка SD SIM.

2 **Снимите крышку**

Откройте доступ к разъемам SIM-карты и карты памяти, сняв закрывающую их крышку SD SIM.

3 **Установите карты**

Установите SIM-карту и карту памяти в соответствующие разъемы.

Примечания
1 SIM-карта необходима для возможности передачи данных по каналу связи GSM. SIM-карта не поставляется в комплекте с изделием и приобретается пользователем самостоятельно.
2 Карта памяти microSDHC необходима для записи данных в память изделия и служит для хранения этих данных. Опционально поставляется в комплекте с изделием.

4 **Закройте разъемы крышкой**

Закройте разъемы SIM-карты и карты памяти крышкой SD SIM, закрутите крестовой отверткой винты.

ВНИМАНИЕ!

Описанный порядок действий, как правило, выполняется один раз за весь жизненный цикл изделия во время ввода изделия в эксплуатацию или сразу после него.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Работа с изделием

7.1 Включение и выключение изделия

Состояние ожидания: После установки батареи или подключения к сети изделие находится в состоянии ожидания.

Включение: Для включения изделия нажмите кнопку . После этого изделие выйдет из состояния ожидания и будет готово к работе.

Выключение: Для выключения изделия нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку . После этого изделие возвращается в состояние ожидания.

7.2 Контроль состояния изделия и пациента во время работы

Положение оператора во время работы: Во время работы с изделием располагайтесь так, чтобы панель управления изделия находилась в поле вашего зрения на расстоянии не более 2 м.
Рекомендуемый угол обзора приведен на рисунке 7.1.

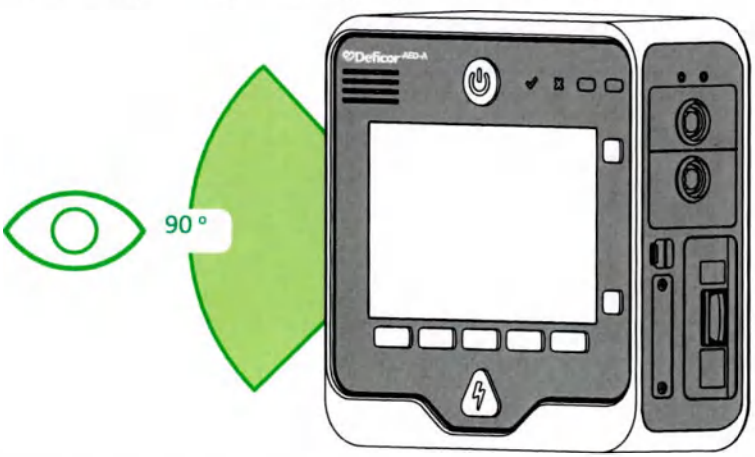


Рисунок 7.1 — Рекомендуемый угол обзора при работе с изделием

Контроль состояния изделия: Во время работы следите за техническим состоянием изделия. Неисправности будут отображаться в виде технических сигналов опасности в области статуса (см. подраздел 4.5 «Система сигнализации»).

Контроль уровня заряда батареи: Уровень заряда батареи отображается на дисплее в крайнем правом углу области статуса (см. подраздел 3.5 «Области дисплея»). Отображаемый уровень заряда состоит из двух частей:

Индикатор уровня заряда
меняет цвет в зависимости от текущего уровня заряда (см. таблицу 7.1).

150

Численное значение
выражается в количестве разрядов максимальной энергией 360 Дж.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7.1 — Отображение уровня заряда батареи на дисплее

Индикатор уровня заряда	Уровень заряда батареи, % от полного	Численное значение, разрядов 360 Дж
	от 51 до 100	от 101 до 200
	от 16 до 50	от 31 до 100
	от 0 до 15	от 0 до 30
Примечание — Численные значения приведены для новых (не бывших в эксплуатации) батарей при температуре окружающей среды 20 °С.		

ВНИМАНИЕ!

Автономная работа изделия обеспечивается батареей:

- ***Следите за уровнем заряда батареи на протяжении всего времени работы с изделием.***
- ***В случае разряда батареи подключите изделие к сети (см. подраздел 6.3 «Подключение к сети»).***
- ***Своевременно проводите замену неперезаряжаемой батареи.***
- ***По мере разряда заряжайте аккумуляторную батарею (см. подраздел 8.5 «Заряд аккумуляторной батареи»).***

Контроль состояния пациента: Выполняя реанимационные мероприятия с использованием изделия, не забывайте контролировать появление признаков жизни у пациента.

Автоматический анализ аритмий: Изделие проводит непрерывный автоматический анализ ЭКГ пациента при подключенных и наклеенных одноразовых многофункциональных электродах (кроме периода проведения СЛР по метроному).

По результатам проведенного автоматического анализа ритма изделие выдает соответствующие инструкции для оператора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3 Полуавтоматическая дефибрилляция

7.3.1 Описание режима «АНД»

Информация на дисплее: В информационной области дисплея отображаются иллюстрации действий и текстовые указания по проведению полуавтоматической дефибрилляции (рисунок 7.2).

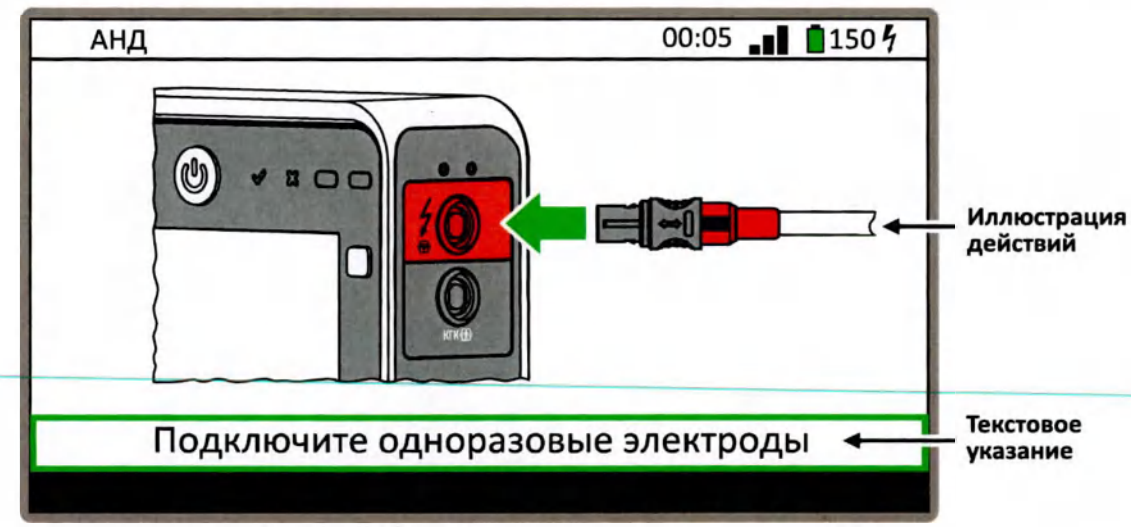


Рисунок 7.2 — Продвинутое сопровождение СЛР

ВНИМАНИЕ!

При работе в режиме «АНД»:

- ***Очень важно без промедления следовать указаниям изделия. Анализ ритма и принятие решения о необходимости разряда, а также выбор необходимого уровня энергии осуществляет изделие. От оператора требуется подключить и наклеить одноразовые многофункциональные электроды, по команде изделия нажать кнопку разряда. После разряда необходимо проводить СЛР в соответствии с указаниями изделия.***
- ***Все текстовые указания в режиме «АНД» (и подрежиме «СЛР») повторяются в форме голосовых сообщений.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3.2 Проведение Полуавтоматической дефибрилляции

Показания к применению: Применение изделия в режиме полуавтоматической дефибрилляции показано при подозрении на внезапную остановку сердца в отсутствие у пациента пульса, сознания и нормального дыхания. Применяется, если у оператора нет возможности либо квалификации провести самостоятельное диагностирование у пациента жизнеугрожающих аритмий, вызвавших внезапную остановку сердца, или есть потребность в координации действий при выполнении СЛР.

Противопоказания к применению: Применение изделия в режиме полуавтоматической дефибрилляции не показано, когда у пациента нет признаков внезапной остановки сердца (есть пульс или находится в сознании или нормальное дыхание).

Принцип действия: Изделие по команде оператора генерирует короткий высоковольтный импульс. Импульс подается на пациента посредством пары одноразовых многофункциональных электродов и вызывает полное сокращение миокарда. После сокращения миокард переходит в рефрактерную фазу. Через некоторое время происходит восстановление нормальной электрической активности сердца.

Принятие решения о необходимости проведения дефибрилляции по результатам анализа ЭКГ осуществляется самим изделием, однако разряд на пациента осуществляется по команде оператора. ЭКГ регистрируется через одноразовые многофункциональные электроды. Величина необходимой энергии импульса дефибрилляции заранее предустановлена в изделии.

Порядок действий:

ВНИМАНИЕ!

Для минимизации риска ошибки анализа ритма рекомендуется подключать и накладывать одноразовые многофункциональные электроды заранее — до включения изделия.

1 **Подключите одноразовые многофункциональные электроды**

Подключите одноразовые многофункциональные электроды к основному блоку изделия (см. подраздел 6.4 «Подключение электродов дефибрилляции и датчика компрессий»).

Примечание — Для определенных моделей одноразовых многофункциональных электродов необходимо использовать адаптер для электродов дефибрилляции (см. п. 3.7.2).

Допускается использовать только одноразовые многофункциональные электроды из комплектности изделия.

ВНИМАНИЕ!

При работе с пациентами-детьми или неонатальными пациентами используйте одноразовые многофункциональные электроды для детей. Тип пациента автоматически распознается изделием при подключении одноразовых многофункциональных электродов. Он влияет на величину энергии разряда.

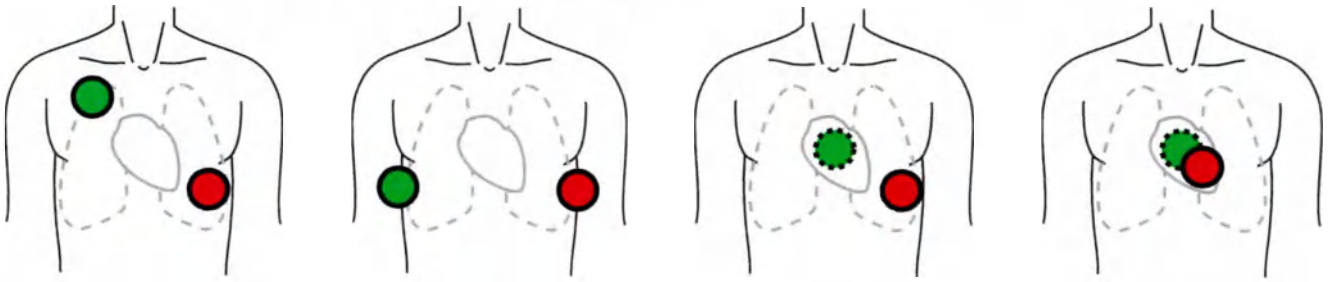
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2

Наклейте электроды на пациента

Наклейте одноразовые многофункциональные электроды в соответствии с указанием:
– грудинный электрод наклейте у правого края грудины под правой ключицей;
– верхушечный электрод наклейте в левой области грудной клетки на подмышечную линию над верхушкой сердца.

Примечание — Допускается использовать другой способ расположения электродов, если нет иной возможности (рисунок 7.3).



а) Верхушка-перед б) Бок-бок в) Верхушка-зад г) Перед-зад

где:

— Грудинный электрод (STERNUM), пунктиром обозначено расположение на спине;

— Верхушечный электрод (APEX).

Рисунок 7.3 — Места расположения одноразовых многофункциональных электродов

ВНИМАНИЕ!

При расположении одноразовых многофункциональных электродов:

- ***Электроды нужно располагать вдали от других электродов или металлических частей, контактирующих с пациентом.***
- ***Для пациентов с имплантированным кардиостимулятором старайтесь располагать электроды на расстоянии от генератора.***

3

Включите изделие

Нажмите кнопку включения изделия (см. подраздел 7.1 «Включение и выключение изделия») и дождитесь автоматического перехода в режим «АНД».

Примечание — Если одноразовые многофункциональные электроды не были подключены и наклеены заранее, после включения изделие выдаст соответствующие инструкции.

4

Ожидайте завершения анализа ритма

Сразу после обнаружения контакта с пациентом и выдачи указания «Не трогайте пациента. Идет анализ» изделие автоматически приступает к анализу ритма пациента (рисунок 7.4).

Если ритм признан подлежащим дефибрилляции, автоматически начинается набор энергии (этап 6, рисунок 7.5 б).

Если ритм признан не подлежащим дефибрилляции (рисунок 7.5 а), изделие автоматически переходит в подрежим сопровождения СЛР (см. пункт 7.3.3).

ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к пациенту во время анализа ритма — возможно искажение результатов анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

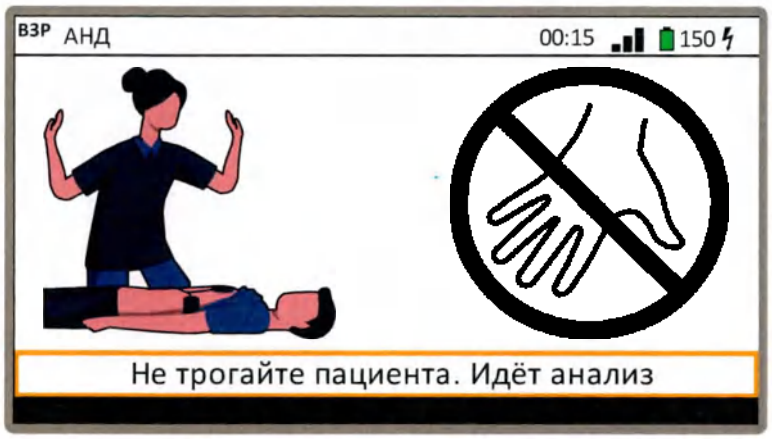
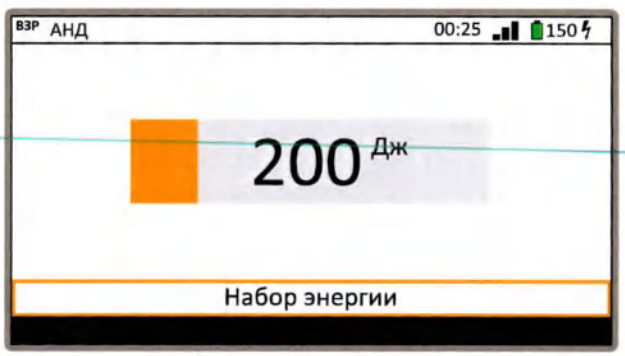


Рисунок 7.4 — Анализ ритма

а) Ритм не подлежит дефибрилляции



б) Ритм подлежит дефибрилляции — набор энергии

Рисунок 7.5 — Отображение результатов анализа ритма

5 **Ожидайте набора энергии**

Ожидайте, пока изделие производит набор энергии (рисунок 7.5 б).

ВНИМАНИЕ!

Помните, что:

- ***Использование дефибриллятора в присутствии воспламеняющихся веществ или в обогащенной кислородом атмосфере представляет опасность взрыва и пожара. Во время работы с изделием необходимо временно прекратить подачу кислорода (искусственную вентиляцию легких) во избежание повышения содержания кислорода вблизи изделия.***

- ***Уровни энергии для первого, второго и последующих разрядов выбираются изделием автоматически. Могут быть предварительно изменены в настройках изделия (см. подраздел 6.7 «Настройка изделия»).***

- ***Изделие продолжает анализировать ЭКГ после начала набора энергии. Если в процессе набора энергии или ожидания подачи разряда обнаружен ритм, не подлежащий дефибрилляции, происходит автоматический сброс набранной энергии и изделие переходит в подрежим сопровождения СЛР (см. пункт 7.3.3).***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

При проведении дефибрилляции:

- ***ЗАПРЕЩЕНО прикасаться к пациенту при подаче разряда.***
- ***Избегайте контакта между частями тела пациента (кожа головы или конечностей и т.п.), проводящими жидкостями (гель, кровь или пот и т. п.) и металлическими объектами (каркас кровати или носилок и т.п.), которые могут обеспечить нежелательные проводящие пути для тока дефибрилляции.***
- ***Сторонние медицинские изделия, не имеющие рабочих частей с защитой от разряда дефибрилляции, должны быть отсоединены от пациента перед подачей разряда.***

6 Подайте разряд

После появления сообщения о готовности изделия к разряду (рисунок 7.6) не прикасайтесь к пациенту и подайте разряд.

Для подачи разряда необходимо нажать одну кнопку , расположенную на панели управления основного блока изделия.

ВНИМАНИЕ!

Если разряд не был подан в течение 30 с, набранная энергия автоматически сбрасывается на внутреннюю нагрузку изделия.

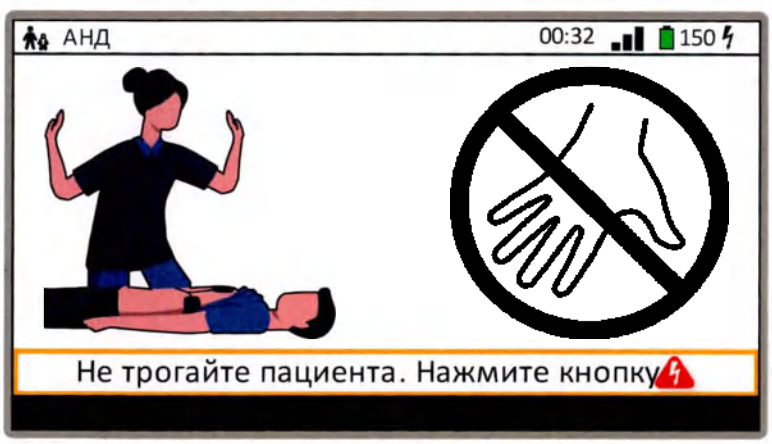


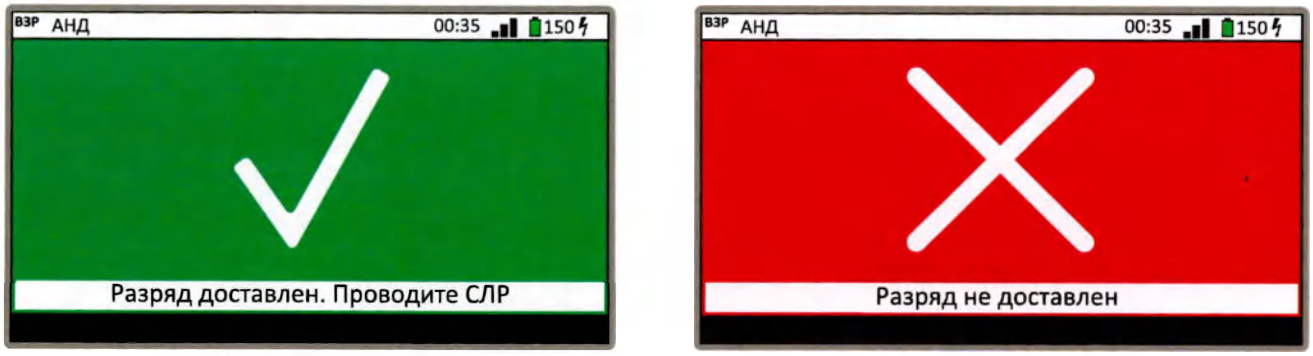
Рисунок 7.6 — Готовность к подаче разряда

7 Дальнейшие действия

После доставки разряда на дисплее появится сообщение «Разряд доставлен» (рисунок 7.7 а). Если разряд по истечении 30 с или в результате неисправности не был доставлен, на дисплее появится сообщение «Разряд не доставлен» (рисунок 7.7 б).

После этого изделие автоматически переходит в подрежим сопровождения СЛР (см. пункт 7.3.3). После завершения двухминутного цикла СЛР изделие автоматически возвращается в основной режим «АНД» к этапу анализа ритма (этап 4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



а) Разряд доставлен

б) Разряд не доставлен

Рисунок 7.7 — Отображение на дисплее результата разряда

7.3.3 Описание подрежима «СЛР»

Информация на дисплее: В информационной области дисплея отображаются иллюстрации действий и текстовые указания по проведению СЛР (рисунок 7.8). В случае подключения и наложения датчика компрессий на дисплее дополнительно отображается информация о глубине компрессий и указания по проведению КГК.

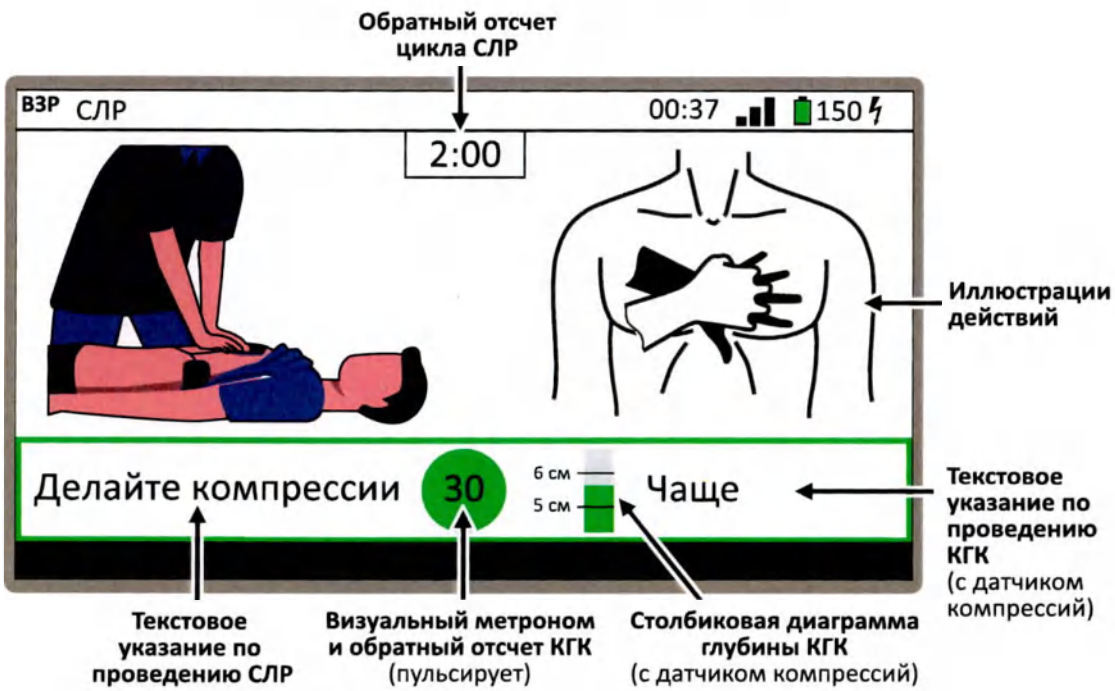


Рисунок 7.8 — Сопровождение СЛР

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3.4 Сопровождение СЛР

Порядок действий:

1 **Переход в подрежим «СЛР»**

Переход во вспомогательный подрежим «СЛР» происходит автоматически во время работы в режиме «АНД».

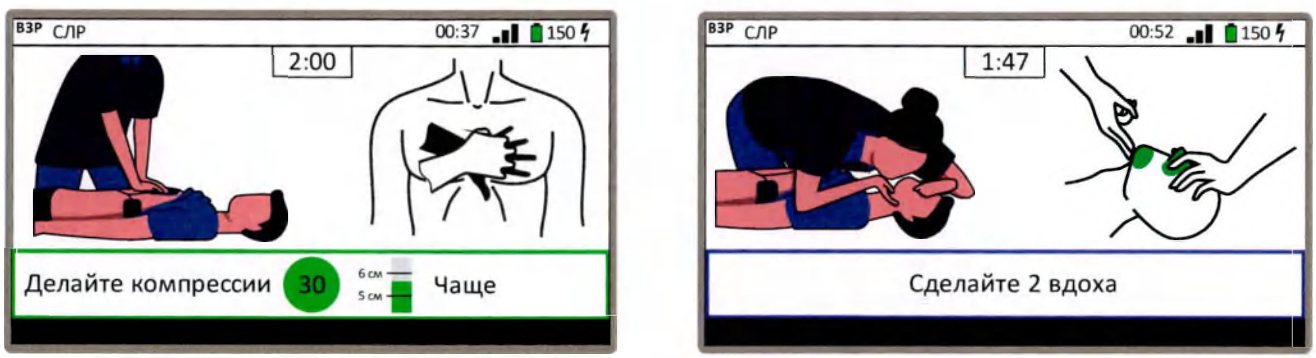
Примечание — Изделие находится в подрежиме «СЛР» в течение 2 мин, после чего автоматически возвращается в режим «АНД» для анализа ритма.

2 **Делайте компрессии**

Следуя указаниям, выполните 30 компрессий грудной клетки пациента (рисунок 7.9 а).

Примечание — Последние три компрессии выделены синим цветом на визуальном метрономе и имеют отличающийся тон звучания для подготовки к следующему этапу — выполнению вдохов.

При необходимости дополнительного контроля частоты и глубины КГК подключите датчик компрессий (см. подраздел 6.4 «Подключение электродов дефибрилляции и датчика компрессий»). Датчик компрессий накладывается по центру грудной клетки пациента.



а) Указания по выполнению компрессий

б) Указания по выполнению вдохов

Рисунок 7.9 — Пример указаний на дисплее

3 **Сделайте искусственные вдохи**

Следуя указаниям (рисунок 7.9 б), сделайте пациенту два искусственных вдоха.

4 **Продолжайте выполнять СЛР**

Продолжайте чередовать компрессии и искусственные вдохи, следуя голосовым, текстовым и визуальным указаниям изделия, до окончания двухминутного отсчета.

По окончанию отсчета изделие возвращается в режим «АНД» для повторного анализа ритма пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4 Запись в память

Запись данных в память производится автоматически в случае срабатывания сигнализации среднего или высокого приоритета (по физиологическим параметрам или техническим причинам), а также каждый раз после подачи разряда дефибрилляции.

Технические характеристики и объем записи данных в память приведены в Приложении А.12.

ВНИМАНИЕ!

Изделие предназначено для одновременного использования только с одним пациентом. Для корректной записи данных, если до этого работа велась с другим пациентом, перед переходом к работе с новым пациентом необходимо выключить и включить изделие.

7.5 Передача данных

7.5.1 Подключение по интерфейсу USB

Способ передачи: Проводное соединение

Порядок действий:

1 **Подключите изделие к персональному компьютеру**

Отогните заглушку USB, закрывающую расположенный на правой боковой панели основного блока разъем USB. Подключите кабель USB к разъему USB изделия, другой конец кабеля подключите к разъему USB персонального компьютера (рисунок 7.10).

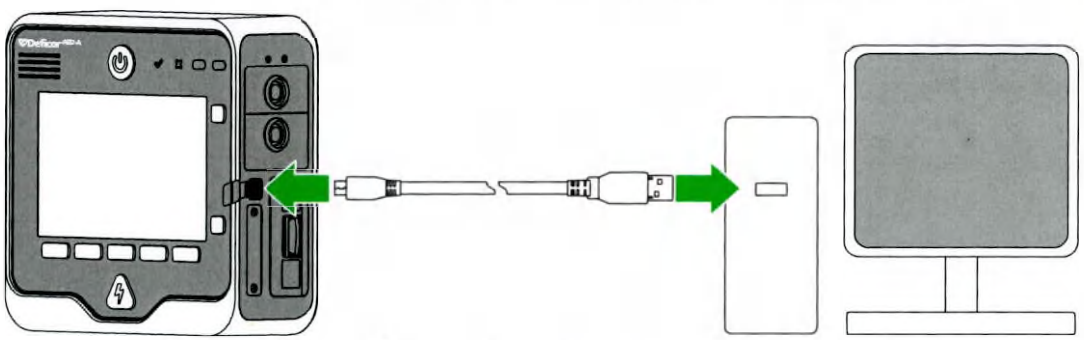


Рисунок 7.10 — Соединение с персональным компьютером

2 **Откройте папку с файлами записей**

После подключения изделие будет отображаться в файлах персонального компьютера в виде подключенного устройства с названием «Deficor». После открытия устройства отобразятся файлы записей.

3 **Скопируйте файлы**

Скопируйте необходимые файлы записей из памяти изделия.

Примечание — Для просмотра данных на персональном компьютере воспользуйтесь программным обеспечением Deficor-VIEW (см. подраздел 7.6 «Работа в программе Deficor-VIEW»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.5.2 Передача по каналу связи GSM

Способ передачи: Беспроводное соединение

Порядок действий:

1 **Настройте соединение**

Настройка адреса передачи предварительно производится с помощью программного обеспечения Deficor-VIEW (см. подраздел 7.6 «Работа в программе Deficor-VIEW»).

2 **Активируйте передачу**

Активируйте передачу нажатием кнопки «GSM» GSM на панели управления изделия. Повторное нажатие кнопки «GSM» останавливает текущий процесс передачи.

По умолчанию длительность передачи составляет не менее 8 секунд, может быть изменена в настройках изделия (см. Приложение А.16).

Передаются параметры, соответствующие текущему режиму работы и способу отображения графиков.

7.6 Работа в программе Deficor-VIEW

7.6.1 Назначение программы и начало работы

Программное обеспечение Deficor-VIEW (далее — программа) предназначено для просмотра данных и настройки дефибриллятора на персональном компьютере. Программа предоставляется в форме веб-приложения, доступного по адресу https://deficor.ru.

Программа позволяет просматривать и сортировать данные, переданные на персональный компьютер согласно подразделу 7.5, вести учет и создавать отчет по полученным данным за выбранный период времени. Также программа позволяет производить на персональном компьютере настройку GSM изделия в любом варианте исполнения и любой конфигурации. Возможна интеграция программы с медицинской информационной системой (МИС).

Примечание — В настоящем подразделе приведена основная информация, необходимая для работы с программой. Более подробные инструкции по работе с программой приведены в разделе программы «Справка».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.6.2 Описание разделов и структуры программы

Структурная схема программы с указанием разделов и окон приведена на рисунке 7.11.

Рисунок 7.11 — Структура программы Deficor-VIEW

Основные разделы программы:

Картотека

Картотека

Список полученных записей с возможностью:
– добавления записей при передаче через GSM или напрямую с прибора при подключении через USB;
– просмотра физиологических кривых и параметров пациента;
– поиска записей по выбранным параметрам;
– удаления записи из списка;
– указания и редактирования пола и возрастной категории пациента;
– указания и редактирования заключения врача по выбранной записи, в том числе с использованием словаря заключений для упрощения процедуры;
– экспорта записи в выбранном формате;
– печати записи.

Корзина

Корзина

Список удаленных из картотеки записей с возможностью их восстановления.

Отчёт

Отчет

Формирование сводного отчета по принятым записям за выбранный период времени с возможностью указания бригад и подразделений.

Настройки

Настройки

Настройка словаря заключений, создание и привязка к серийному номеру прибора подразделения и бригады, формирование файла настроек GSM передачи, задание параметров подключения к МИС.

Справка

Справка

Подробные сведения о программе, доступ к руководствам по эксплуатации программы и связанных приборов, обращение в службу технической поддержки пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.6.3 Инструменты разделов программы

Инструменты основных разделов программы (картотеки и корзины) приведены на рисунке 7.12.

Примеры видов экрана окон списка записей и просмотра приведены на рисунках 7.13 и 7.14.

а) Инструменты окна списка записей раздела «Картотека»

б) Инструменты окна просмотра записи раздела «Картотека»

в) Инструменты окна списка корзины раздела «Корзина»

* Указанные инструменты отображаются после выбора записи из списка

Рисунок 7.12 — Инструменты разделов программы Deficor-VIEW

Описание инструментов программы:

Просмотр

Открыть окно просмотра записи (физиологических кривых и параметров пациента).

В корзину

Удалить из списка картотеки и перенести выбранную запись в список корзины.

С прибора

Добавить выбранные файлы записей в картотеку (требуется подключение изделия к персональному компьютеру через USB).

К списку

Вернуться в окно просмотра списка записей.

Печать

Распечатать выбранную запись.

Экспорт

Экспортировать выбранную запись в одном из предложенных форматов.

Вернуть

Вернуть выбранную запись в список картотеки и удалить из списка корзины.

Удалить

Безвозвратно удалить выбранную запись.

Очистить

Очистить корзину — безвозвратно удалить все имеющиеся в корзине записи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

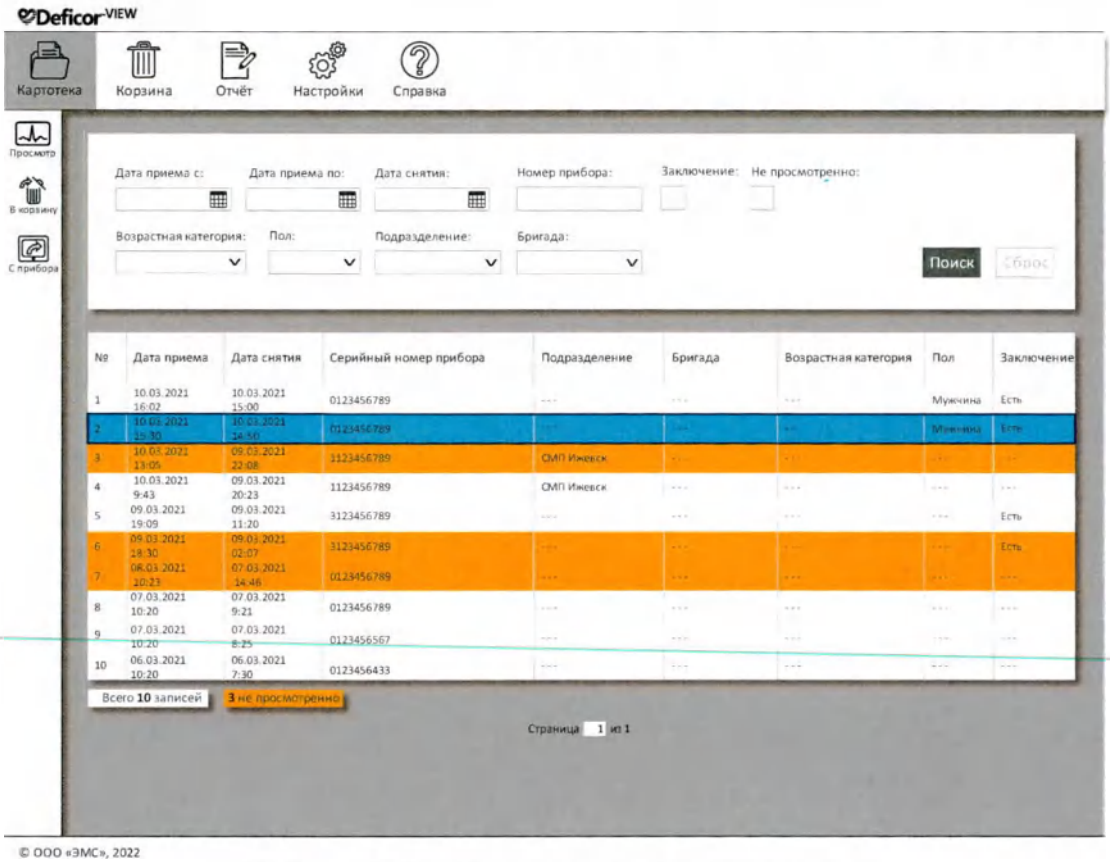


Рисунок 7.13 — Окно списка записей картотеки

Рисунок 7.14 — Окно просмотра записи картотеки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Обслуживание изделия

8.1 Общие указания

Своевременное и выполненное в необходимом объеме обслуживание изделия является важным условием безопасной и эффективной работы изделия. Обслуживание изделия включает в себя:

Техническое обслуживание:

Описание:	Комплекс действий по поддержанию работоспособности и исправности изделия.
Объем обслуживания:	Визуальный осмотр, очистка и дезинфекция, заряд/замена батареи, выполнение пользовательского теста, ремонт и периодический инструментальный контроль технических характеристик изделия (см. подраздел 8.2 «Периодичность и объем технического обслуживания»).
Обслуживающий персонал:	Работники уполномоченных обслуживающих организаций с высшим техническим или средним специальным образованием, имеющим как минимум группу III допуска по электробезопасности — для ремонта и периодического инструментального контроля технических характеристик изделия. Уполномоченные технические или медицинские работники эксплуатирующего медицинского учреждения — для остальных действий.

Технологическое обслуживание:

Описание:	Комплекс действий по подготовке изделия к использованию по назначению.
Объем обслуживания:	Упаковка/распаковка, установка/извлечение батареи, подключение/отключение электродов дефибрилляции и датчика компрессий, подготовка к переноске, крепление изделия, настройка изделия, установка SIM-карты и карты памяти (см. раздел 6 «Подготовка к работе»).
Обслуживающий персонал:	Уполномоченный технический или медицинский персонал эксплуатирующего медицинского учреждения.

ВНИМАНИЕ!

При обслуживании изделия:

- ***В целях безопасности проводите обслуживание изделия только в выключенном состоянии (если не указано обратное) и вне использования с пациентом.***
- ***Во избежание повреждения изделия и его частей, а также для обеспечения их безопасной и эффективной работы строго следуйте указаниям настоящего руководства по обслуживанию изделия, соблюдайте периодичность обслуживания.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Периодичность и объем технического обслуживания

Периодичность и объем технического обслуживания приведены в таблице 8.1. Указания по применению дезинфицирующих средств приведены в таблице 8.2. Критерии непригодности использования изделия приведены в подразделе 8.4.

Таблица 8.1 — Техническое обслуживание изделия

Этап	Указания	Периодичность
1 Визуальный осмотр	Убедитесь, что на корпусе изделия, одноразовых многофункциональных электродах, датчике компрессий, кабелях отсутствуют видимые повреждения и дефекты. Оцените состояние индикатора готовности к работе. Убедитесь в фактическом наличии всех составных частей и принадлежностей изделия из требуемого комплекта поставки. Убедитесь в том, что срок годности одноразовых многофункциональных электродов не истек. Проверьте целостность и герметичность упаковки одноразовых многофункциональных электродов.	Перед каждым применением
		Один раз в неделю
2 Очистка	Протрите поверхность сухой салфеткой. При необходимости смочите салфетку раствором чистящего или дезинфицирующего средства или водой, остатки жидкости удалите сухой мягкой тканью или салфеткой.	По мере загрязнения
		Один раз в неделю
3 Дезинфекция	При наличии органических загрязнений во избежание их фиксации перед дезинфекцией проведите предварительную очистку (см. этап обслуживания 2). Для дезинфекции протрите загрязненную поверхность и поверхность задействованных рабочих частей (датчика компрессий) салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (см. таблицу 8.2). Остатки удалите сухой мягкой тканью или салфеткой.	После каждого применения
4 Заряд аккумуляторной батареи (при наличии)	Зарядите аккумуляторную батарею изделия в соответствии с указаниями подраздела 8.5.	По мере разрядки аккумулятора
		Один раз в полгода
5 Замена неперезаряжаемой батареи (при наличии)	Замените неперезаряжаемую батарею изделия в соответствии с указаниями подраздела 6.2.	По мере разрядки батареи
		Один раз в два года
6 Принудительный разряд аккумуляторной батареи (при наличии)	Если изделие не используется более полугода, для сохранения ресурса аккумуляторной батареи ее необходимо принудительно разряжать и заряжать. Включите изделие и оставьте его включенным до полного разряда батареи. Затем зарядите батарею в соответствии с указаниями подраздела 8.5 до уровня 50 % от полного (3 из 5 светящихся элементов индикатора).	Один раз в полгода (в отсутствие использования)
7 Проверка работоспособности	Включите изделие и запустите пользовательский тест в меню (Тестирование > Пользовательское). После запуска следуйте указаниям на дисплее и голосовым инструкциям.	По мере необходимости
		Один раз в месяц
8 Инструментальный контроль	Проведите инструментальный контроль изделия в соответствии с указаниями Приложения Г.	По мере необходимости
		Один раз в год
9 Ремонт	Проведите необходимый ремонт изделия в соответствии с указаниями в ремонтной документации.*	По мере необходимости

* *По запросу уполномоченных обслуживающих организаций изготовитель предоставляет ремонтную документацию, электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для ремонта или замены изделия и его частей.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 8.2 — Указания по применению дезинфицирующих средств

Наименование	Вид инфекции	Концентрация раствора по действующему веществу, %	Применение
Перекись водорода	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	4,0 3,0 3,0 3,0	Для дезинфекции поверхностей из металла, пластмассы или резины
Перекись водорода с 0,5% моющего средства («Лотос» и аналогичные)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	4,0 3,0 3,0 3,0	Для дезинфекции поверхностей из металла, пластмассы или резины

ВНИМАНИЕ!

Запрещается дезинфекция поверхностей корпуса изделия, резиновых и пластмассовых частей с использованием спирта, спиртовых растворов и хлорсодержащих средств!

8.3 Устранение неисправностей

Описание неисправностей, возможные причины и методы их устранения приведены в таблице 8.3.

Таблица 8.3 — Возможные неисправности и методы их устранения

Описание неисправности	Возможная причина	Методы устранения неисправности
Проблемы с индикацией		
Индикатор неисправности на панели управления изделия в состоянии ожидания периодически мигает красным светом	Батарея разряжена	Проверьте уровень заряда используемой батареи, в случае низкого уровня заряда замените/зарядите батарею
Индикатор питания от сети на панели управления изделия не светится после подключения изделия к сети 220 В или 12 В	Отсутствует напряжение сети	Проверьте наличие напряжения сети
На дисплее отображаются некорректные время и/или дата	Ошибка при установке времени и/или даты	Зайдите в настройки изделия и заново установите время и/или дату
Проблемы с включением и выключением изделия		
Изделие не включается и не реагирует на нажатие кнопки включения.	Батарея разряжена	Проверьте уровень заряда используемой батареи, в случае низкого уровня заряда замените/зарядите батарею
Изделие неожиданно выключилось во время работы.		
Проблемы с электродами		
Во время работы с изделием появляется сообщение об отсутствии подключения электродов	Электроды недостаточно хорошо подключены к разъему или произошла отстыковка	Проверьте правильность подключения и фиксацию в соответствующем разъеме

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание неисправности	Возможная причина	Методы устранения неисправности
Во время работы с изделием появляется сообщение об отсутствии контакта с пациентом	Произошло отклеивание электрода от кожи пациента	Замените одноразовые многофункциональные электроды новыми
	Неудовлетворительный контакт электрода с кожей пациента	Подготовьте кожу пациента путем удаления волос в области наклеивания
Проблемы с набором энергии		
Слишком длительное время набора энергии	Батарея разряжена	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к внешней сети
	Низкая температура окружающей среды	Выдержите изделие при комнатной температуре в течение 2 ч

ВНИМАНИЕ!

Если обнаруженную неисправность не удалось устранить предложенными методами, работа с изделием должна быть немедленно остановлена, а само изделие или его соответствующая часть должны быть отправлены на ремонт или замену.

8.4 Критерии непригодности использования изделия

Критерии непригодности использования изделия приведены в таблице 8.4.

Таблица 8.4 — Критерии непригодности использования изделия

Критерии	Примечание
1 Повреждение корпусных элементов	Допускается наличие незначительных царапин и сколов, которые не приводят к нарушению пыле- и влагозащиты изделия
2 Повреждение дисплея	Допускается наличие незначительных царапин и сколов на защитном стекле, не препятствующих считыванию информации
3 Повреждение разъемов	Допускаются незначительные повреждения, не препятствующие фиксации и передаче данных через разъем
4 Повреждение кабеля питания	Допускается наличие незначительных царапин без нарушения целостности изоляции
5 Повреждение кабеля или электродов дефибрилляции, нарушение герметичности упаковки одноразовых многофункциональных электродов	Допускается использование изделия с другими электродами дефибрилляции из комплекта поставки (при наличии)
6 Индикатор неисправности непрерывно светится красным цветом	Если индикация вызвана низким уровнем заряда батареи, допускается использование изделия после устранения неисправности путем заряда или замены батареи
7 Какой-либо этап пользовательского теста не пройден	Допускается несколько попыток прохождения теста, чтобы убедиться, что неисправность сохраняется
8 Отклонение технических характеристик за пределы допуска при прохождении инструментального контроля	Допускается повторное проведение инструментального контроля для подтверждения отклонения данной характеристики

ВНИМАНИЕ!

Работа с изделием должна быть немедленно остановлена при соответствии какому-либо из перечисленных критериев, а само изделие должно быть отправлено на ремонт или замену.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 Заряд аккумуляторной батареи (только для Deficor-AED-A)

Порядок действий:

1 **Установите аккумуляторную батарею в изделие**

Поместите батарею в отсек на правой боковой панели основного блока изделия.

2 **Подключите изделие к сети**

С помощью сетевого преобразователя подключите изделие к сети.

Примечание — Допускается заряд от сети 220 В (через сетевой преобразователь 220/13 В) и бортовой сети автомобиля 12 В (через сетевой преобразователь 12/13 В).

После подключения изделия к сети индикатор питания от сети на панели управления изделия начнет непрерывно **светиться зеленым цветом.**

3 **Ожидайте начала процесса заряда**

Процесс заряда аккумуляторной батареи начнется автоматически через несколько секунд после подключения изделия к сети.

В процессе заряда батареи индикатор батареи на панели управления изделия начнет периодически **мигать зеленым цветом.**

Примечание — В процессе заряда батареи индикатор уровня заряда батареи на корпусе батареи непрерывно отображает текущий уровень заряда.

ВНИМАНИЕ!

Во время заряда батареи можно продолжать использовать изделие по назначению.

4 **Ожидайте окончания процесса заряда**

Процесс заряда аккумуляторной батареи закончится автоматически через несколько часов после начала заряда (не более 3 ч при заряде в состоянии ожидания).

По окончании процесса заряда индикатор батареи на панели управления изделия начнет непрерывно **светиться зеленым цветом.**

ВНИМАНИЕ!

Приведенная процедура заряда применима только для аккумуляторной батареи из комплектности изделия в исполнении Deficor-AED-A.

В случае неисправности батареи или в случае истечения срока годности батареи индикатор батареи на панели управления изделия начнет непрерывно **светиться красным цветом.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Охрана окружающей среды

9.1 Воздействие на окружающую среду

Безопасность: Изделие не содержит и не выделяет в окружающую среду в процессе хранения и эксплуатации отравляющих веществ, тяжелых металлов и их соединений.

Класс отходов: Изделие относится к классу медицинских отходов А в соответствии с Федеральным законом от 21.10.2011 N 323-ФЗ (ред. от 07.03.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Батарея аккумуляторная и батарея неперезаряжаемая из комплектности изделия относятся к отходам II класса опасности в соответствии с Приказом Росприроднадзора от 22.05.2017 г. N 242 «Об утверждении федерального классификационного каталога отходов».

9.2 Правила утилизации

Подготовка: Перед утилизацией изделия необходимо провести очистку и дезинфекцию изделия в соответствии с установленным порядком (см. подраздел 8.2 «Периодичность и объем технического обслуживания»).

Перед утилизацией изделия необходимо извлечь из корпуса основного блока батарею.

Порядок: Сбор, использование, обезвреживание, размещение, транспортировка, учет и утилизация изделия производятся в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X) для отходов класса А.

Батарея (аккумуляторная и неперезаряжаемая) утилизируется отдельно в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации отходов II класса опасности.

Потребительскую тару (картонную коробку) рекомендуется утилизировать путем переработки. Перед этим удалите с ее поверхности всю липкую ленту, утилизируйте ленту вместе с обычным мусором.

Примечание — При раздельном сборе отходов обращайте внимание на маркировку материалов корпусных частей с целью определения возможности переработки.

ВНИМАНИЕ!

Не выбрасывайте батарею изделия наряду с бытовыми отходами. Данное требование распространяется как на аккумуляторную, так и на неперезаряжаемую батареи. В состав батарей входят высокоопасные для окружающей среды вещества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Гарантии изготовителя

10.1 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения и обслуживания изделия.

При обнаружении несоответствия ремонт или замена изделия в течение гарантийного срока осуществляется за счет изготовителя.

10.2 Гарантийные условия

Гарантийный срок эксплуатации:	24 месяца. Исчисляется с даты передачи изделия потребителю и подписания акта приемки (свидетельство о приемке приведено в Приложении Е).
Гарантийный срок хранения:	6 месяцев. Исчисляется с даты изготовления изделия.
Обнаружение несоответствия:	Претензии о несоответствии изделия заявленным характеристикам должны быть предъявлены изготовителю до момента окончания гарантийного срока. Причину несоответствия изделия заявленным характеристикам устанавливают специалисты изготовителя. В случае несогласия с их заключением потребителем может быть проведена независимая экспертиза за собственный счет. Если была установлена ответственность изготовителя за возникшую неисправность, изготовитель компенсирует расходы на пересылку и независимую экспертизу.
Гарантийный ремонт:	Гарантийный ремонт производится на предприятии изготовителя. Изделие предъявляется на гарантийный ремонт или замену в полной комплектации за исключением расходных материалов. Гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в гарантийном ремонте.
Гарантия снимается в случае:	– окончания гарантийного срока; – наличия следов вскрытия корпуса изделия; – наличия следов нарушений условий эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания изделия; – несоответствия предъявленного изделия исходному комплекту поставки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

(обязательное)

Технические характеристики

А.1 Дисплей

Характеристики дисплея изделия приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 — Характеристики дисплея

Характеристика	Значение
Тип	TFT
Диагональ	7,0"
Разрешение	800 × 480 точек
Активная область	154,08 × 85,92 мм

А.2 Размер и масса

Размеры и масса изделия и его составных частей приведены в таблице А.2.

Таблица А.2 — Размер и масса изделия и его составных частей

Параметр	Размер	Масса, г
Составные части		
1 Основной блок (ЛТБВ.941135.002-01/02): - габариты корпуса (Д×Ш×В), мм, ± 5 мм	 230×222×82	2200 ± 100
2 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для взрослых (ЛТБВ.943132.002): - активная площадь электрода, см^2 - длина кабеля, м	 от 50 до 90 от 1 до 2	115 ± 30
3 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для детей (ЛТБВ.943132.003): - активная площадь электрода, см^2 - длина кабеля, м	 от 15 до 50 от 1 до 2	115 ± 30
4 Аккумуляторная батарея (ЛТБВ.943129.001): - габариты корпуса (Д×Ш×В), мм, ± 3 мм	 142×83×36	360 ± 40
5 Неперезаряжаемая батарея (ЛТБВ.943129.002): - габариты корпуса (Д×Ш×В), мм, ± 3 мм	 142×83×36	360 ± 40
6 Сетевой преобразователь 220/13 В (ЛТБВ.943129.003): - габариты корпуса (Д×Ш×В), мм, ± 3 мм - общая длина преобразователя, мм	 109×60×33 2400 ± 400	360 ± 40
7 Сетевой преобразователь 12/13 В (ЛТБВ.943129.004): - габариты корпуса (Д×Ш×В), мм, ± 3 мм - общая длина преобразователя, мм	 83×37×27 1400 ± 200	180 ± 20
8 Датчик компрессий (ЛТБВ.943119.007): - площадь контактной площадки, см^2 - длина кабеля, мм	 45 ± 10 1000 ± 200	120 ± 30
Принадлежности		
9 Кронштейн (ЛТБВ.943129.008): - габариты (Д×Ш×В), мм, ± 5 мм	 300×230×405	2300 ± 200
10 Ручка для переноски (ЛТБВ.943129.009): - длина ручки, мм	 400 ± 100	60 ± 10
11 Сумка для переноски (ЛТБВ.943129.010): - габариты (Д×Ш×В), мм, ± 5 мм	 340×240×110	600 ± 100
12 Адаптер для электродов дефибрилляции (ЛТБВ.943129.013): - длина кабеля, мм	 150 ± 30	50 ± 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А.3 Источники питания

Питание изделия в зависимости от исполнения обеспечивается от внешних или внутренних источников из комплектности, перечисленных в таблицах А.3 и А.4:

Таблица А.3 — Внутренние источники питания (съемные)

Внутренний источник	Номинальное напряжение	Емкость батареи	Тип батареи
Аккумуляторная батарея	11,1 В	5200 мАч	Li-Ion
Неперезаряжаемая батарея	9 В	5600 мАч	Li-MnO_2
Примечание — Изделие в исполнении Deficor-AED-A обеспечивает питание только от указанной аккумуляторной батареи, а Deficor-AED-N — от указанной неперезаряжаемой батареи.			

Таблица А.4 — Внешние источники питания

Внешний источник	Номинальное выходное напряжение	Входное напряжение	Потребляемая от сети мощность, не более
Сетевой преобразователь 220/13 В	13 В	от 190 до 250 В 50/60 Гц	70 В·А
Сетевой преобразователь 12/13 В	13 В	от 10,0 до 30,0 В	70 В·А

А.4 Быстродействие

Изделие обеспечивает время готовности к работе и набора энергии, указанные в таблице при питании:

– от полностью заряженной аккумуляторной батареи после 15 разрядов энергией 360 Дж (только для исполнения Deficor-AED-A);

– от новой неперезаряжаемой батареи после 15 разрядов энергией 360 Дж (только для исполнения Deficor-AED-N);

– от сетевого преобразователя 220/13 В при напряжении сети 90 % от номинального;

– от сетевого преобразователя 12/13 В при напряжении сети 90 % от номинального.

Таблица А.5 — Время готовности к работе и набора энергии в режиме «АНД»

Температура окружающей среды, °С	От включения до начала работы, с, не более	Анализ ритма, с		Набор энергии, с, не более		От включения до готовности к разряду, с, не более	
		Не менее	Не более	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж
25	3	6	10	6	8	18	20
–20	3	6	10	10	14	22	26

А.5 Продолжительность работы

Полностью заряженная аккумуляторная батарея и новая неперезаряжаемая батарея обеспечивают продолжительность работы в соответствии с таблицей А.6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица А.6 — Продолжительность работы от внутреннего источника питания

Режим работы	Температура окружающей среды, °С		
	20	0	–20
Дефибрилляция энергией 360 Дж, разрядов, не менее	200	100	60
Ожидание (при питании от неперезаряжаемой батареи), лет, не менее *	2	2	1
* *Только для исполнения Deficor-AED-N.*			

А.6 Надежность

Безотказность: Средняя наработка до отказа:

– не менее 3000 разрядов с энергией 360 Дж на нагрузку 50 Ом;
– не менее 100 циклов принудительного разряда и заряда аккумуляторной батареи (только для исполнения Deficor-AED-A).

Критерии отказа: несоответствие какого-либо из основных параметров и характеристик техническим требованиям.

Долговечность: Средний срок службы изделия до списания составляет не менее 5 лет.

Средний срок службы аккумуляторной батареи составляет не менее 2 лет при выполнении циклов принудительного разряда и заряда до уровня 50 % каждые 6 месяцев.

Средний срок службы неперезаряжаемой батареи составляет не менее 2 лет.

Критерии предельного состояния:
– стоимость работ по техническому обслуживанию изделия сопоставима со стоимостью нового изделия;
– невозможность проведения технического обслуживания изделия;
– износ или поломка корпусных частей и изоляции проводов нескольких составных частей изделия, в результате которых происходит существенное ухудшение механических свойств изделия в целом (в том числе пыле- и влагозащищенности) и его электробезопасности;
– комплексная (множественная) неисправность/поломка внутренних модулей основного блока изделия, отвечающих за набор, хранение и выдачу энергии.

А.7 Параметры сигнализации

Громкость звуковых сигналов (на расстоянии 1 м от панели управления) приведена в таблице А.7.

Таблица А.7 — Громкость звуковых сигналов

Тип звукового сигнала	Громкость, дБ, ± 6 дБ при установленном в настройках уровне громкости		
	«максимальный»	«нормальный»	«минимальный»
Сигнал опасности высокого приоритета	Голосовое сообщение		
Сигнал опасности среднего приоритета	70	55	40
Сигнал опасности низкого приоритета	60	50	35
Информационный сигнал	50	40	30
Голосовое сообщение	80	60	45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А.8 Полуавтоматическая дефибрилляция

Параметры полуавтоматической дефибрилляции приведены в таблице А.8.

Таблица А.8 — Параметры полуавтоматической дефибрилляции

Параметр	Значение параметра
1 Связанный режим работы изделия	«АНД»
2 Рабочая часть	Одноразовые многофункциональные электроды
3 Тип рабочей части	BF с защитой от разряда дефибрилляции
4 Параметры импульса дефибрилляции	см. Приложение А.9
5 Параметры детектора ритма	см. Приложение А.10
6 Начальный уровень энергии для первого, второго и последующих разрядов при работе с электродами для взрослых, Дж	200, 300, 360
7 Начальный уровень энергии для первого, второго и последующих разрядов при работе с электродами для детей, Дж	50, 75, 100
8 Ограничение установки энергии при работе с электродами для детей	Запрет установки выше 100 Дж
9 Условия набора энергии	- измеренное значение импеданса пациента от 20 до 200 Ом; - обнаружен ритм, подлежащий дефибрилляции.
10 Условия удержания энергии	- в течение 30 с после набор или до подачи команды оператора «Разряд»; - и электроды подключены; - и измеренное значение импеданса пациента от 20 до 200 Ом; - и у пациента наблюдается ритм, подлежащий дефибрилляции.
11 Условие подачи разряда	По команде оператора
12 Выдача разряда в диапазоне измеренных значений импеданса пациента, Ом	от 20 до 200
13 Погрешность измерения импеданса пациента	большее из ± 2 Ом или ± 5 %
14 Ток измерения импеданса пациента	не более 50 мкА (16 кГц)

Примечания

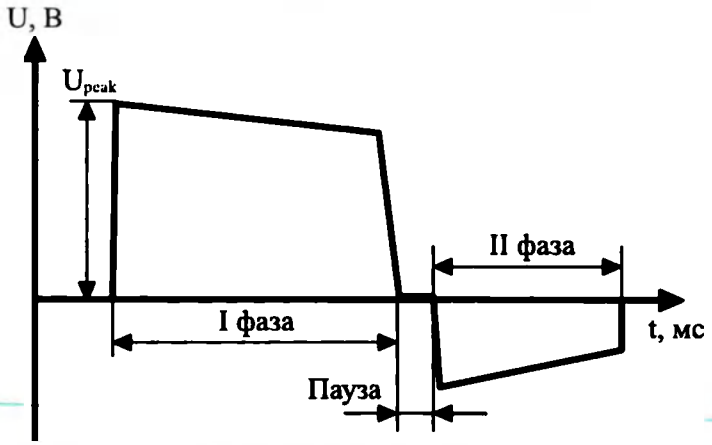
1 Изделие автоматически определяет тип подключенных электродов (одноразовые многофункциональные электроды для взрослых или для детей) и индицирует соответствующий тип пациента.

2 В меню настроек имеется возможность устанавливать уровни энергии для первого, второго и последующих разрядов.

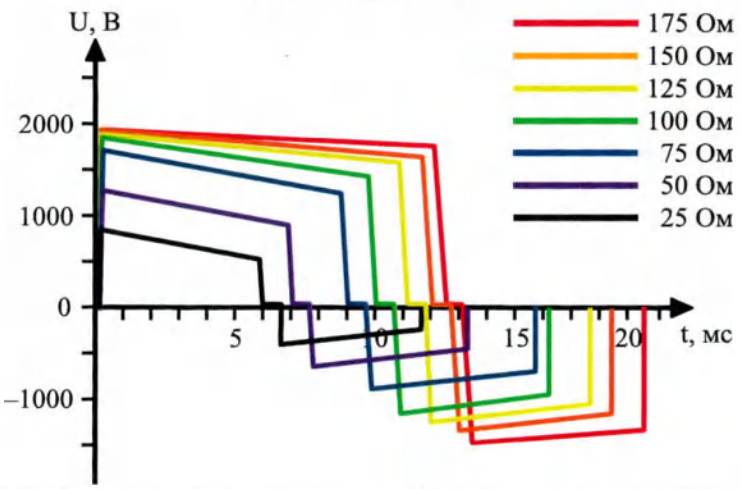
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А.9 Параметры импульса дефибрилляции

Изделие обеспечивает форму импульса дефибрилляции: двухполярный (бифазный) усеченный экспоненциальный (трапецеидальный) импульс с энергией от 1 до 360 Дж с автоматической компенсацией параметров в зависимости от импеданса пациента и установленной энергии (рисунок А.1).



а) Параметры импульса



б) Зависимость формы импульса энергией 360 Дж от импеданса пациента

Рисунок А.1 — Вид бифазного усеченного экспоненциального импульса дефибрилляции

Значения пиковых напряжений U_{peak} импульса дефибрилляции представлены в графическом виде на рисунке А.1.

Зависимость длительности импульса дефибрилляции от импеданса пациента приведена в таблице А.9. Устанавливаемая и отдаваемая энергии — в таблице А.10. Пиковый ток, создаваемый в цепи пациента — в таблице А.11.

Таблица А.9 — Длительность импульса дефибрилляции

Импеданс пациента, Ом	25	50	75	100	125	150	175
I фаза, мс, ± 1	6,0	7,0	9,0	10,0	11,0	12,0	12,5
Пауза, мс, ± 0,2	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
II фаза, мс, ± 1	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,0	7,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица А.10 — Устанавливаемая и отдаваемая энергии импульса дефибрилляции

Установленная Энергия, Дж	Отдаваемая энергия, Дж							
	Импеданс пациента, Ом							Допустимое отклонение
	25	50	75	100	125	150	175	
50	50	50	50	50	45	45	40	± 15 %
75	75	75	75	75	70	65	60	
100	100	100	100	95	90	85	80	
150	145	150	145	140	135	125	120	
200	190	200	195	185	180	170	160	
250	235	250	240	230	220	212	205	
300	280	300	290	280	270	260	240	
360	310	360	320	320	310	300	290	
Примечание — В меню настроек имеется возможность устанавливать уровни энергии для первого, второго и последующих разрядов в режиме «АНД».								

Таблица А.11 — Пиковый ток в цепи пациента

Установленная Энергия, Дж	Пиковый ток, А							
	Импеданс пациента, Ом							Допустимое отклонение
	25	50	75	100	125	150	175	
100	17	14	11	9	8	7	6	± 2
200	30	24	19	14	12	11	8	± 3
360	33	27	23	17	15	13	10	± 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А.10 Параметры детектора ритма

При работе детектора ритма проводится непрерывный анализ следующих сигналов:

– Сигналов статуса одноразовых многофункциональных электродов (подключены или отключены, для взрослых или для детей).

– Реографического сигнала измерения трансторакального импеданса пациента (16 кГц).

– Сигнала ЭКГ, регистрируемого через одноразовые многофункциональные электроды.

Определение подключения электродов: Перед началом работы детектора ритма проверяется подключены ли одноразовые многофункциональные электроды к основному блоку изделия. После обнаружения подключения алгоритм переходит к проверке качества наложения электродов.

Проверка подключения электродов также непрерывно происходит на протяжении всей работы детектора ритма. Если в какой-то момент времени обнаруживается, что одноразовые многофункциональные электроды отключены, то анализ ЭКГ прекращается и выводятся инструкции о необходимости подключения электродов.

Определение наложения электродов: Качество наложения (наклеивания) одноразовых многофункциональных электродов на пациента определяется путем измерения его трансторакального импеданса. Измерение импеданса пациента через одноразовые многофункциональные электроды начинается сразу после подключения электродов к основному блоку изделия. После того, как измеренное значение импеданса оказывается в допустимых пределах, алгоритм переходит к анализу ЭКГ.

Проверка наложения электродов также непрерывно происходит на протяжении всей работы детектора ритма. Если в какой-то момент времени измеренное значение импеданса выходит за установленные пределы, выводятся инструкции о необходимости наклеить одноразовые многофункциональные электроды.

Автоматический анализ ЭКГ: Перед началом анализа сигнал ЭКГ проходит многоэтапную цифровую фильтрацию и подавление импульсов кардиостимулятора (при обнаружении). Алгоритм детектора ритма делит получаемую ЭКГ на 2-секундные интервалы и анализирует их во временной и частотной областях. Заключение выдается после совпадения результатов анализа нескольких 2-секундных интервалов. Типы ритмов, распознаваемые как подлежащие дефибрилляции, и параметры детектора ритма приведены в таблице А.13.

В случае обнаружении подлежащего дефибрилляции ритма алгоритм начинает набор энергии в соответствии с заданными настройками уровней энергии. В случае обнаружения не подлежащего дефибрилляции ритма алгоритм переходит к выдаче инструкций по проведению СЛР.

Анализ артефактов движения проводится непрерывно в течение всего времени анализа реографического сигнала и сигнала ЭКГ. В случае обнаружения артефактов движения время анализа увеличивается для достоверного принятия решения.

Контроль нанесения разряда: После завершения набора энергии выводятся инструкции для подачи разряда, разрешается подача разряда по нажатию соответствующей кнопки.

В процессе набора энергии и во время готовности к подаче разряда алгоритм продолжает непрерывно анализировать ЭКГ, а также состояние подключения и наложения электродов. В случае, если анализируемый ритм определен как неподлежащий дефибрилляции, а также если статус одноразовых многофункциональных электродов определен как отключены/не наложены, набор энергии останавливается, подача разряда блокируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для разработки и проверки детектора ритма использовались базы данных, содержащие файлы размеченных ритмов (таблица А.12). Аннотация записывается в цифровом формате WFDB. Для сравнения файлов аннотаций применяется программное обеспечение epicmp_aed (RU.ЛТБВ.05.11-01 51 01).

Таблица А.12 — Базы данных, использованные для разработки и проверки детектора ритма

Базы данных для разработки	Базы данных для проверки
Детектор типа ритма	
MIT-BIH MVED; ESC	MIT-BIH Arrhythmia; NST; CU VT
QRS-детектор	
CU VT	MIT-BIH Arrhythmia; NST

,где:

CU VT — база данных по устойчивой желудочковой аритмии Крейтонского университета (Creighton University, Ventricular Tachyarrhythmia);

ESC — база данных Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology);

MIT-BIH MVED — база данных злокачественных желудочковых эктопий Массачусетского технологического института - Больницы Бет Исраэль (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Malignant Ventricular Ectopy);

MIT-BIH Arrhythmia — база данных аритмий Массачусетского технологического института - больницы Бет Исраэль (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Arrhythmia);

NST — база данных шумовых стресс-тестов (Noise stress testing).

Все базы данных получены при помощи электронного ресурса PhysioNet (https://physionet.org).

Параметры детектора ритма приведены в таблице А.13.

Таблица А.13 — Параметры детектора ритма

Параметр	Значение
Ритмы, распознаваемые как подлежащие дефибрилляции	ЖФ
	ЖТ (ЧСС > 150 мин $^{-1}$, QRS > 120 мс, приступ > 8 с)
Чувствительность распознавания желудочковой фибрилляции, %, более	90
Чувствительность распознавания желудочковой тахикардии, %, более	75
Специфичность распознавания не подлежащих дефибрилляции ритмов, %, более	98
Время распознавания подлежащего дефибрилляции ритма, с, не более	10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А.11 Сопровождение СЛР

Порядок и инструкции: Сопровождение СЛР включает в себя набор инструкций по выполнению КГК и искусственной вентиляции легких, а также задающий частоту метроном.

В режиме работы изделия «АНД» изделие обеспечивает сопровождение СЛР в соответствии с Рекомендациями по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.).

В режиме работы изделия «АНД» сопровождение СЛР запускается автоматически после подачи или отмены разряда.

Метроном: Визуальный (мигает на дисплее) и звуковой.
Фиксированная частота (110 ± 2) мин $^{-1}$.

Датчик компрессий: При подключении датчика компрессий из комплектности изделия при сопровождении СЛР отображается дополнительная информация о глубине проводимых КГК в виде столбиковой диаграммы. В случае необходимости коррекции глубины или частоты компрессий выдаются соответствующие инструкции.

Параметры контроля КГК приведены в таблице А.14.

Таблица А.14 — Параметры контроля КГК

Параметр	Значение параметра
1 Связанный режим (подрежим) работы изделия	«АНД» («СЛР»)
2 Рабочая часть	Датчик компрессий
3 Тип рабочей части	BF с защитой от разряда дефибрилляции
4 Диапазон измерения частоты КГК, мин $^{-1}$	от 0 до 200
5 Погрешность измерения частоты КГК, мин $^{-1}$	± 5
6 Поддерживаемое значение частоты КГК, мин $^{-1}$	от 105 до 115
7 Диапазон измерения глубины КГК, мм	от 0 до 70
8 Погрешность измерения глубины КГК, мм	± 5
9 Поддерживаемое значение глубины КГК, мм	от 50 до 60
Примечание — Поддерживаемое значение — такое значение, при котором изделие не выдает корректирующие указания оператору.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А.12 Запись в память

Изделие обеспечивает автоматическую фиксацию на карте памяти microSDHC объемом от 4 до 32 Гб с файловой системой FAT32 системных (текстовых, графических) файлов, а также записей физиологических кривых и трендов.

Запись данных в память производится автоматически в случае срабатывания сигнализации среднего или высокого приоритета, а также каждый раз после подачи разряда дефибрилляции.

Формат записи файлов с физиологическими кривыми и данными — MFER.

Изделие также фиксирует во внутренней памяти:

– текущие дату и время;

– общее время работы изделия;

– коды ошибок и время их возникновения;

– количество проведенных разрядов и их уровни энергии (для каждой аккумуляторной батареи).

А.13 Передача данных

Изделие обеспечивает передачу записанных данных через GSM и при подключении изделия к персональному компьютеру по интерфейсу USB.

Изделие обеспечивает передачу по GSM на облачный сервер:

– файлов с физиологическими кривыми;

– сообщений об системных ошибках, состоянии изделия и факте его использования.

А.14 Устройства крепления

Устройства крепления выдерживают изделие при ускорениях или замедлениях 10g, действующих в течение не менее 30 мс, в продольном, поперечном и вертикальном направлениях.

А.15 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Климатические условия эксплуатации, транспортирования и хранения приведены в таблице А.15.

Таблица А.15 — Климатические условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Параметр	Эксплуатация	Транспортирование	Хранение*
Температура окружающей среды	от минус 20 °С до плюс 45 °С	от минус 50 °С до плюс 50 °С	от минус 50 °С до плюс 50 °С
Относительная влажность воздуха (без конденсации)	не более 98 % при 25 °С	до 100 % при 25 °С	до 100 % при 25 °С
Атмосферное давление	от 630 до 800 мм рт. ст. (от 84 до 106,7 кПа)		
** Аккумуляторные батареи и неперезаряжаемые батареи изделия должны храниться при температуре от 0 °С до плюс 35 °С, допускается хранение сроком до 1 месяца при температуре от минус 20 °С до плюс 35 °С.*			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А.16 Меню и настройки

Полная структура меню изделия приведена в таблицах А.16 – А.19

Примечание — Часть настроек становится доступна только после авторизации пользователя путем ввода пароля. Такие настройки отмечены значком 🔒. Пароль предоставляется производителем по отдельному запросу.

Таблица А.16 — Уровни и подуровни системы меню

Уровень	Подуровень
Общие настройки	Изображение
	Звук 🔒
	Время
	Система 🔒
АНД	Уровни энергии 🔒
Сбросить настройки	---
Тестирование	Состояние модулей
	Пользовательское
	Периодичееское 🔒
Ввести пароль	---
Об изделии	---

*Примечание — Символом * в таблицах А.17– А.19 отмечены значения параметров по умолчанию.*

Таблица А.17 — Параметры общих настроек

Подуровень	Параметр	Значение параметра
Изображение	Яркость дисплея	< высокая / средняя* / низкая >
	Цветовая схема дисплея	< стандартная* / инверсия >
Звук	Уровень громкости	< минимальный / средний / максимальный* >
Время	Часы	< 0–23 > (шаг 1)
	Минуты	< 0–59 > (шаг 1)
	Год	< 2020–2100 > (шаг 1)
	Месяц	< 01–12 > (шаг 1)
	День	< 01–31 > (шаг 1)
Система	Язык	< Русский* >

Таблица А.18 — Параметры настроек АНД

Подуровень	Параметр	Значение параметра
Уровни энергии	**Сбросить по умолчанию**	
	Взрослый первый	< 100 Дж / 150 Дж / 200 Дж* / 250 Дж / 300 Дж / 360 Дж >
	Взрослый второй	< 100 Дж / 150 Дж / 200 Дж / 250 Дж / 300 Дж* / 360 Дж >
	Взрослый третий	< 100 Дж / 150 Дж / 200 Дж / 250 Дж / 300 Дж / 360 Дж* >
	Детский первый	< 50 Дж* / 75 Дж / 100 Дж >
	Детский второй	< 50 Дж / 75 Дж* / 100 Дж >
	Детский третий	< 50 Дж / 75 Дж / 100 Дж* >
Примечание — Для второго и третьего разрядов уровень энергии не может быть установлен меньше предыдущего.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица А.19 — Параметры настроек тестирования

Подуровень	Параметр	Значение параметра
Состояние модулей	Окно состояния модулей	
Пользовательское	Окно пользовательского теста	
Периодическое	Периодичность	< каждый день / каждую неделю* / каждый месяц >
	Время выполнения	< 0:00 / 23:00 > (шаг 1 час)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б

(обязательное)

Декларация электромагнитной совместимости

Б.1 Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже (таблица Б.1). Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица Б.1 — Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР11	Группа 1	Изделие использует 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 СИСПР11	Класс В	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Б.2 Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже (таблицы Б.2, Б.3). Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица Б.2 — Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ — контактный 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%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ — для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	±1 кВ — для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±2 кВ — при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 0,5 периода	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от аккумуляторной батареи или источника бесперебойного питания.
	40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течение пяти периодов	40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течение пяти периодов	
	70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов	70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов	
	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 секунд	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 секунд	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание — U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Б.3 — Помехоустойчивость изделий жизнеобеспечения

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ [1)]	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м [2)]; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [3)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [4)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ [1)]	10 В (среднеквадратичное значение)	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

[1)] В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: 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.

[2)] Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

[3)] 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

[4)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем , В/м.

Примечания

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Б.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже (таблица Б.4), с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица Б.4 — Рекомендуемые значения пространственного разноса

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

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 разноса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.

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

5 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение В
(обязательное)
Перечень сигналов опасности и сообщений

В таблице В.1 приведены все сигналы опасности и информационные сообщения в каждом режиме работы изделия, а также даны краткие указания рекомендуемых действий пользователя.

При одновременном срабатывании условий для нескольких сигналов, имеющих один источник отображения, отображается сигнал с более высоким приоритетом и порядком.

Каждый визуальный сигнал при срабатывании отображается на дисплее не менее 2 с.

Каждый звуковой (в т.ч. голосовой) сигнал при срабатывании звучит в течение хотя бы одного цикла.

Таблица В.1 — Сигналы и сообщения

Описание	Приоритет и порядок	Тип сигнала		Рекомендуемые действия пользователя
		Визуальный	Звуковой	
Режим АНД				
Обнаружена критическая неполадка	Высокий (1)	«(!!!) Неисправность»	«Неисправность»	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Изделие готово подать разряд по команде оператора	Высокий (2)	«Не трогайте пациента. Нажмите кнопку ⚠»	«Не трогайте пациента. Нажмите кнопку “Разряд”»	Не прикасайтесь к пациенту и подайте разряд.
Изделие производит оценку ритма пациента	Высокий (3)	«Не трогайте пациента. Идет анализ»	«Не трогайте пациента. Идет анализ»	Не прикасайтесь к пациенту, ожидайте.
Критически низкий уровень заряда батареи	Высокий (4)	«(!!!) Батарея разряжена»	«Батарея разряжена»	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
Электроды дефибрилляции не распознаны	Средний (5)	«(!!) Электроды не распознаны»	Тройной	Убедитесь, что применяются электроды из комплектности изделия. Убедитесь, что они подключены правильно.
Низкий уровень заряда батареи	Низкий (7)	«(!) низкий заряд Батареи»	Двойной	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
Разряд не был доставлен	— (8)	«Разряд не доставлен»	«Разряд не доставлен»	—
Изделие успешно доставило разряд пациенту	— (9)	«Разряд доставлен»	«Разряд доставлен»	—
Обнаруженный ритм не требует дефибрилляции	— (10)	«Разряд не требуется»	«Разряд не требуется»	Оцените состояние пациента, выполняйте СЛР.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Приоритет и порядок	Тип сигнала		Рекомендуемые действия пользователя
		Визуальный	Звуковой	
Изделие производит набор заданной энергии	— (11)	«Набор энергии»	«Набор энергии»	Ожидайте окончания набора.
Инструкция: наклейте одноразовые многофункциональные электроды	— (12)	«Наклейте электроды»	«Наклейте электроды»	Следуйте указаниям.
Инструкция: подключите одноразовые многофункциональные электроды	— (13)	«Подключите одноразовые электроды»	«Подключите одноразовые электроды»	Следуйте указаниям.
Срабатывание кнопки	— (14)	Мигание кнопки	Одиночный	—
Подрежим СЛР				
Обнаружена критическая неполадка	Высокий (1)	«(!!!) Неисправность»	«Неисправность»	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Критически низкий уровень заряда батареи	Высокий (2)	«(!!!) Батарея разряжена»	«Батарея разряжена»	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
Низкий уровень заряда батареи	Низкий (3)	«(!) низкий заряд Батареи»	Двойной	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
Инструкция: делайте компрессии грудной клетки по метроному	— (5)	«Делайте компрессии»	«Делайте компрессии»	Следуйте указаниям.
Инструкция: сделайте два искусственных вдоха	— (6)	«Сделайте два вдоха»	«Сделайте два вдоха»	Следуйте указаниям.
Инструкция: во время компрессий давите сильнее*	— (7)	«Сильнее»	«Сильнее»	Следуйте указаниям.
Инструкция: во время компрессий давите слабее*	— (8)	«Слабее»	«Слабее»	Следуйте указаниям.
Инструкция: делайте компрессии чаще*	— (9)	«Чаще»	«Чаще»	Следуйте указаниям.
Инструкция: делайте компрессии реже*	— (10)	«Реже»	«Реже»	Следуйте указаниям.
Метроном	— (11)	Мигание метронома	Звук метронома	—
Срабатывание кнопки	— (12)	Мигание кнопки	Одиночный	—

* *При наличии датчика компрессий грудной клетки.*

Примечания

1 Сигналы и сообщения приведены по убыванию приоритета и порядка от высшего к низшему.

2 Прочерк в столбце приоритета означает отсутствие приоритета, то есть информационный сигнал.

3 Порядок указан в скобках в столбце приоритета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г

(обязательное)

Порядок инструментального контроля

Условия: Условия окружающей среды приведены в таблице Г.1.
Питание изделия во время проведения инструментального контроля должно осуществляться от сети или от полностью заряженной аккумуляторной батареи (новой неперезаряжаемой батареи).

Таблица Г.1 — Условия окружающей среды

Параметр	Значение
Температура окружающей среды, °С	25 ± 10
Относительная влажность воздуха, %	от 45 до 80
Атмосферное давление, мм рт. ст.	от 630 до 800

Объем проверок и оборудование: Объем проверок инструментального контроля изделия и необходимый для него перечень испытательного оборудования приведены в таблице Г.2.

Примечание — Допускается использовать для проверок иное аналогичное оборудование, обеспечивающее возможность требуемой проверки.

Все контролируемые параметры должны соответствовать заявленным техническим характеристикам, приведенным в Приложении А.

Таблица Г.2 — Объем проверок и испытательное оборудование

Проверяемые параметры	Необходимое оборудование
Асинхронная дефибрилляция	
Время набора энергии	Секундомер электронный (Интеграл С-01)
Отдаваемую энергию и форму импульса дефибрилляции при установленной энергии 360 Дж и импедансе пациента 25, 50, 175 Ом	Анализатор дефибриллятора (Fluke Impulse 7000 DP); Блок нагрузок (Fluke Impulse 7010)
Проверка детектора ритма при симулируемых сигналах «Ventricular Fibrillation», «Asystole», «Normal Sinus» (60 мин $^{-1}$)	
Проверка продолжительности работы от аккумуляторной батареи (при наличии): количество разрядов энергией 360 Дж	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Д

(обязательное)

Перечень применяемых стандартов

При разработке изделия применялись следующие национальные стандарты:

Таблица Д.1 — Применяемые стандарты

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Е

(обязательное)

Свидетельство о приемке

Дефибрилляторы Deficor по ЛТБВ.941135.001 ТУ

вариант исполнения

Дефибриллятор автоматический наружный *по ЛТБВ.941135.001 ТУ*

конфигурация основного блока _____

серийный номер _____

соответствует техническим условиям

ЛТБВ.941135.001 ТУ

и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Представитель ОТК _____ _____ _____

(Подпись) (Расшифровка подписи) (Дата)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист регистрации изменений									
Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных					
1	–	2	–	–	–	ЛТБВ.0002-2023	–		25.09.2023
2	–	1, 2, 8, 78	–	–	–	ЛТБВ.0001-2024	–		10.01.2024
3	–	5, 9, 12, 13, 16, 25, 29, 61, 64–77	–	–	–	ЛТБВ.0004-2024	–		11.01.2024

Подпись и дата | Инв.№дубл. | Взам.инв.№ | Подпись и дата | Инв.№подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
11 (одиннадцать) листов
Должность Нач. сектора
Подпись Л.И. Волошина
" 12 " февраля 2014 г. М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU