медплант

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДПЛАНТ»
_____ Пушин А. В.
«09» декабря 2024г.

Аппарат реанимационный компрессионный автоматический для проведения сердечно-легочной реанимации

«АРКА»

с принадлежностями
по ТУ 32.50.50-080-52777873-2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МПАГ.941135.006 РЭ

Версия 2.0



Ознакомьтесь перед началом работы

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 4
ПРИНЯТЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ 5
СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ 7
1. НАЗНАЧЕНИЕ, ПРИНЦИП РАБОТЫ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 9
2. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ 9
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 10
4. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 10
4.1 Влияние факторов окружающей среды 10
4.2 Эксплуатационные ограничения 11
5. КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 13
5.1 Описание Аппарата и его комплектующих 14
6. ОПИСАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА И УПРАВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЕМ 18
6.1 Этапы работы Аппарата 18
6.2 Описание элементов пользовательского интерфейса 19
6.2.1 Описание режимов работы индикаторов 22
7. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ 23
7.1. Проверки перед подготовкой к использованию 23
7.2. Зарядка батарей и питание Аппарата 23
7.3. Включение и выключение Аппарата 25
7.3.1 Включение и самодиагностика 25
7.3.2 Выключение Аппарата 26
7.4 Установка ремней 26
7.4.1 Установка ремней для фиксации рук пациента 26
7.4.2 Установка ремня для переноски 26
7.4.3 Установка ремня стабилизирующего 27
7.4.4 Снятие ремней 27
7.5 Установка присоски вакуумной 28
7.6 Подготовка и укладка Аппарата в сумку-рюкзак для транспортирования к месту эксплуатации 28
8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ 29
8.1 Прибытие к пациенту 29
8.2 Извлечение Аппарата из сумки-рюкзака 30
8.3 Размещение Аппарата на пациенте 31
8.4 Регулировка и функционирование 33
8.4.1 Позиционирующая подсветка 33
8.4.2 Выставление нулевого положения плунжера с присоской 33
8.4.3 Выбор режима работы Аппарата 35

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 Запуск и остановка компрессий 36
8.6 Перемещение пациента 37
8.6.1 Фиксация рук пациента ремнями 37
8.6.2 Фиксация Аппарата на пациенте с помощью ремня стабилизирующего 38
8.6.3 Подъем и перекладывание пациента 39
8.6.4 Транспортирование пациента 39
8.7 Обеспечение питания для непрерывной работы 40
8.7.1 Горячая замена батареи в ходе работы Аппарата 40
8.7.2 Подключение внешнего питания в ходе работы Аппарата 41
8.8 Совместимость с сопутствующими медицинскими манипуляциями 41
8.8.1 Вентиляция легких 41
8.8.2 Дефибрилляция 41
8.8.3 Использование в катетеризационной лаборатории 42
8.9 Снятие Аппарата с пациента 43
9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОДГОТОВКА К ПОСЛЕДУЮЩЕМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 43
9.1 Очистка и дезинфекция 44
10. СИГНАЛИЗАЦИЯ И ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 45
10.1 Временное отключение звука тревог 54
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 54
12. УТИЛИЗАЦИЯ 55
13. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ ИЗДЕЛИЯ 55
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 58
ПРИЛОЖЕНИЕ А Технические и эксплуатационные характеристики **60**
А.1 Классификация 60
А.2 Характеристики условий окружающей среды 61
А.3 Технические характеристики источника питания 62
А.4 Физические характеристики Аппарата 63
А.5 Характеристики аппаратного обеспечения 64
А.6 Функциональные и программные характеристики 65
А.7 Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС) 67
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Порядок действий при срабатывании тревог и возможных неисправностях **72**
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 76
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 78
КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ 79
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 80
ЛИСТ РЕГУЛЯРНОЙ ПРОВЕРКИ АППАРАТА 81
ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ 82

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство по эксплуатации относится к медицинскому изделию «Аппарат реанимационный компрессионный автоматический для сердечно-легочной реанимации «АРКА» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-080-52777873-2024» (далее по тексту – Изделие, Аппарат).

Изделие выпускается в одной модели (в одном варианте исполнения).

Руководство содержит подробную информацию об Аппарате и порядке обращения с ним на всех этапах жизненного цикла. Комплект поставки Изделия указан в товаросопроводительной документации.

ВНИМАНИЕ! *Пожалуйста, прочтите это руководство перед использованием Изделия. Руководство содержит подробные сведения и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации Изделия. Несоблюдение этих требований может привести к травмам пациента или повреждению оборудования. Изготовитель не несет ответственности за травмы или причиненный ущерб вследствие несоблюдения пользователем местных или международных рекомендаций по проведению СЛР, неправильного использования или использования Изделия не по назначению.*

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель: ООО «МЕДПЛАНТ»

Юридический адрес:
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д.42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
Почтовый адрес: 107258, г. Москва, а/я 61
Тел.: +7 (495) 223-6016 (многоканальный)
E-mail: medplant@medplant.ru
Сайт: www.medplant.ru

Пожалуйста, сообщите изготовителю или поставщику о любых нежелательных явлениях, связанных с Изделием, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также о любых ошибках или неисправностях, с которыми Вам пришлось столкнуться при использовании Изделия.

Если у Вас есть пожелания или предложения по улучшению работы Изделия, пожалуйста, сообщите их изготовителю.

Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИНЯТЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Аппарат/Изделие	Аппарат реанимационный компрессионный автоматический для сердечно-легочной реанимации «АРКА» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-080-52777873-2024
Блок функциональный	Блок функциональный «АРКА»
Ремень для фиксации руки пациента/Ремни для фиксации рук пациента	Ремень для фиксации руки пациента «АРКА»/Ремень для фиксации руки пациента «АРКА» (2 шт.)
Ремень для переноски	Ремень для переноски «АРКА»
Ремень стабилизирующий	Ремень стабилизирующий «АРКА»
Пластина	Пластина опорная
Сумка-рюкзак/сумка/рюкзак	Указанная в комплектности сумка-рюкзак, предназначенная для хранения и транспортирования Изделия и его комплектующих в процессе эксплуатации
Аккумулятор/батарея	Входящая в комплект поставки оригинальная батарея перезаряжаемая
Присоска/присоска вакуумная	Входящая в комплект поставки оригинальная присоска вакуумная одноразовая
Адаптер сетевой	Поставленный изготовителем адаптер сетевой
Шнур сетевой	Поставленный изготовителем шнур сетевой «АРКА»
Сумка-рюкзак	Сумка-рюкзак «АРКА»
Руководство/РЭ	Настоящее руководство по эксплуатации
Технические условия/ТУ	Технические условия ТУ 32.50.50-080-52777873-2024
Врач/оператор/пользователь	Оператор, осуществляющий управление Изделием (оператор должен соответствовать требованиям раздела «Предназначенный пользователь»)
Изготовитель	ООО «МЕДПЛАНТ»
Пациент	Лицо, которому оказывают помощь в рамках мероприятий по сердечно-легочной реанимации с использованием Изделия
Сервисный центр/сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ»	Сервисный центр, уполномоченный изготовителем на проведение работ по ремонту и техническому обслуживанию Изделия/сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ»
СЛР	Сердечно-легочная реанимация — комплекс мероприятий, позволяющих в срочном порядке восстановить и поддерживать жизненно-важные процессы в организме

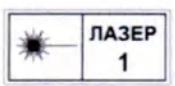
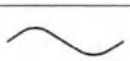
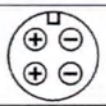
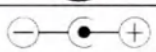
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НМС	Непрямой (закрытый) массаж сердца – способ искусственного возобновления кровообращения в организме путем ритмичных сжатий сердца, способствующих перемещению крови из его полостей в магистральные сосуды, выполняемых как руками массирующего человека, так и с помощью специальных автоматов, применяемый в случаях внезапного прекращения насосной функции сердца
ИВЛ	Искусственная вентиляция легких
СМП	Скорая медицинская помощь
ПО	Встроенное программное обеспечение Изделия
ТО	Техническое обслуживание
	***ПРИМЕЧАНИЕ*** Информирует пользователя об особенностях, связанных с Изделием
	***ВНИМАНИЕ!*** Предоставляет информацию, на которую необходимо обратить внимание пользователю, чтобы избежать возникновения потенциальных опасностей
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Предоставляет информацию о потенциальных опасностях и запретах, связанных с использованием Изделия

медплант
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1 – Символы, применяемые в маркировке Изделия

Символ	Наименование	Описание символа
	**Дата изготовления**	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	**Изготовитель**	Указывает изготовителя медицинского изделия
	**Серийный номер**	Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	**Код партии**	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	**Номер по каталогу (артикул)**	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого медицинское изделие может быть идентифицировано
 	**Обратиться к инструкции по эксплуатации**	Указывает на необходимость для пользователя следовать указаниям инструкции (руководства) по эксплуатации
	**Инструкция по эксплуатации**	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	**Осторожно!**	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны
	**Осторожно. Возможно травмирование рук**	Наносится на оборудовании, узлах оборудования, крышках и дверцах, где есть возможность получить травму рук (код знака W27 по ГОСТ 12.4.026)
	**Лазерное изделие класса 1**	Изделие с встроенным лазером согласно ГОСТ IEC 60825-1 (п. 3.32). Вследствие конструктивных особенностей, ограничивающих допустимое излучение Изделию установлен класс 1.
	**Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами**	Указание на то, что Аппарат требует специальных методов утилизации в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС
	**Переменный ток**	Указывает род тока
	**Постоянный ток**	
	**Входные параметры**	Указывает входные параметры изделий
 	**Полярность разъема**	Указывает полярность контактов электрических разъемов изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Продолжение таблицы 1

Символ	Наименование	Описание символа
IPXX	**Степень защиты, обеспечиваемая оболочками корпуса**	Первая характеристическая цифра X указывает на защиту оборудования от проникновения внешних твердых предметов по ГОСТ 14254. Вторая характеристическая цифра X указывает на защиту оборудования от проникновения воды по ГОСТ 14254
	**Рабочие части типа BF с защитой от разряда дефибриллятора**	Символ электробезопасности, рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	**Для использования только внутри помещений**	Символ для идентификации электрических изделий, предназначенных для использования только внутри помещений
	**Управление ручкой узла крепления**	Для разблокировки узла крепления боковых стоек блока функционального к пластине опорной необходимо потянуть ручку вверх. Для фиксации – нажать на ручку сверху
	**Место размещения электрических комплектующих**	Маркировка отделения сумки-рюкзака для размещения электрических комплектующих для питания Аппарата и зарядки батарей аккумуляторных
	**Место размещения пластины опорной**	Маркировка отделения сумки-рюкзака для размещения пластины опорной
	**Не стерильно**	Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации
	**Запрет на повторное применение**	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	**Использовать до**	Указывает дату, после истечения которой изделие не должен применяться или использоваться
	**Хрупкое. Обращаться осторожно**	Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	**Беречь от влаги**	Указывает, что изделие необходимо защищать от влаги
	**Верх**	Указывает правильное вертикальное положение груза
	**Предел по количеству ярусов в штабеле (3)**	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где 3 – предельное количество
	**Температурный диапазон**	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба его безопасности
	**Диапазон влажности**	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба его безопасности

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ПРИНЦИП РАБОТЫ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат реанимационный компрессионный автоматический для проведения сердечно-легочной реанимации «АРКА» с принадлежностями предназначен для проведения непрямого массажа сердца в рамках мероприятий по сердечно-легочной реанимации.

Принцип работы: проведение в заданных режимах автоматических компрессий (сжатий) грудной клетки пациента, создаваемых возвратно-поступательными движениями плунжера с присоской вакуумной одноразовой.

Область применения: скорая медицинская помощь, анестезиология и реаниматология, сердечно-сосудистая хирургия, экстренные медицинские службы.

Условия применения: оказание медицинской помощи на месте происшествия, в ходе медицинской эвакуации, в лечебных учреждениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Решение о целесообразности и длительности применения Аппарата в каждом отдельном клиническом случае принимает врач на основании клинических данных и анамнеза пациента!

При использовании Аппарата всегда строго соблюдайте рекомендации по проведению СЛР, принятые в установленном порядке!

Изготовитель не несет ответственности за травмы или причиненный ущерб вследствие неправильного использования или использования Изделия не по назначению.

Технические характеристики Изделия представлены в Приложении А.

ВНИМАНИЕ!

При использовании Изделия должны соблюдаться

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

- рабочие температуры от –5 °С до +41 °С;
- относительная влажность от 5% до 98% (без образования конденсата);
- атмосферное давление от 62 до 107 кПа

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Предназначенный пользователь: медицинский персонал, прошедший обучение по проведению сердечно-лёгочной реанимации.

Пациенты: Аппарат предназначен для взрослых и детей с размерами грудной клетки в лежачем положении:

- высота грудной клетки – от 170 мм до 305 мм;
- ширина грудной клетки – не более 450 мм.

ВНИМАНИЕ!

Изделие предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию: врач-специалист или средний медицинский персонал, прошедший обучение по проведению сердечно-лёгочной реанимации, ознакомленный с правилами использования данного типа изделия и особенностями применения данного Аппарата, изучивший эксплуатационную документацию Изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Вид контакта частей и принадлежностей Изделия с человеком:

- ✔ с пациентом – кратковременный контакт с неповрежденной кожей: крышка и стойки боковые блока функционального; корпус батареи перезаряжаемой; пластина опорная (внешнее покрытие); присоска вакуумная одноразовая; ремень фиксации руки пациента, ремень стабилизирующий «АРКА».
- ✔ с оператором – отсутствует прямой или опосредованный контакт в процессе клинического применения, т.к. медицинский персонал работает в перчатках.

По продолжительности контакта Аппарат относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1 (общая продолжительность контакта не более 24 часов).

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: установленное медицинским работником состояние клинической смерти и/или остановки кровообращения, при котором может быть применен непрямой массаж сердца в рамках реанимационных мероприятий.

Противопоказания к применению: отсутствие возможности правильной установки Аппарата на грудной клетке пациента; слишком маленький (высота грудной клетки менее 170 мм) или слишком большой пациент (высота грудной клетки более 305 мм и ширина грудной клетки более 450 мм).

4. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отношение пользы к возможным рискам для пациента должно быть определено врачом (пользователем).

Факторы риска и возможные последствия (побочные эффекты): при проведении сердечно-лёгочной реанимации переломы ребер и другие травмы (ссадины, кровоподтеки и болезненность грудной клетки) являются распространенными, но допустимыми последствиями СЛР ввиду возможного летального исхода из-за остановки сердца. После реанимации пациенты должны пройти повторное обследование на предмет травм, полученных в ходе реанимации. Время нахождения Изделия на пациенте определяется врачом с учетом клинических данных и анамнеза.

4.1 Влияние факторов окружающей среды



ВНИМАНИЕ!

- ✔ При использовании Изделия должны соблюдаться условия применения (допустимые температура, влажность, давление).
- ✔ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ эксплуатация Изделия в условиях конденсации влаги, воздействия солевого тумана и озона, в среде с агрессивными газами и парами, и других условиях, не обеспечивающих надлежащую защиту от неблагоприятных воздействий.
- ✔ Не оставляйте Изделие под воздействием прямых солнечных лучей, это может привести к перегреву Аппарата и батарей.
- ✔ Не используйте Изделие в воде или под сильным дождём, это может привести к заливу Аппарата. В случае залива использование Изделия ЗАПРЕЩЕНО! При случайном попадании влаги внутрь Аппарата следует обратиться в сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ» для проведения диагностики.
- ✔ Транспортирование, хранение и эксплуатация Изделия должны осуществляться согласно его техническим характеристикам. При нарушении условий транспортирования и хранения Изделия обратитесь в сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ»

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Эксплуатационные ограничения



ВНИМАНИЕ!

- ✔ Совместное использование Аппарата с другими изделиям следует производить согласно требованиям эксплуатационной документации на Аппарат и на совместно используемые изделия. Оператор несет ответственность за использование любых изделий и устройств вместе с Аппаратом. Использование Аппарата с другими изделиями и устройствами не должно приводить к отказу и/или увеличению уровня риска оператора и пациента.
- ✔ Немедленно возобновите проведение СЛР вручную, если по какой-либо причине использование Аппарата не представляется возможным (слишком большой или слишком маленький пациент, отсутствует возможность обеспечения электрического питания Аппарата или правильного размещения присоски вакуумной на грудной клетке пациента и т.п.).
- ✔ Бережно обращайтесь с комплектующими Изделия. Не допускайте перекручивания и путаницы кабелей и шнуров, их натяжения и переломов. Не допускайте грубых механических воздействий по отношению к Изделию и его комплектующим.
- ✔ Аппарат имеет в своей комплектации одноразовые изделия (присоски вакуумные). Перед вводом в эксплуатацию одноразового изделия убедитесь в его чистоте. При необходимости проведите гигиеническую обработку дезинфицирующими салфетками, зарегистрированными в установленном порядке.
- ✔ Изделие поставляется нестерильным. Многократное использование Изделия представляет потенциальный риск перекрёстной инфекции, если оно применяется более чем для одного человека и не проходит процедуру дезинфекции. Повторное использование комплектующих многократного применения, входящих в контакт с пациентом, допускается только после их очистки и дезинфекции (следуйте рекомендациям изготовителя средств по дезинфекции и требованиям настоящего руководства).
- ✔ Не используйте Аппарат в случае индивидуальной непереносимости или чувствительности к материалам и компонентам, из которых изготовлены комплектующие.
- ✔ Всегда держите данное руководство по эксплуатации рядом с Аппаратом и позаботьтесь о том, чтобы оно было доступно во время работы с Изделием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допускается использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- ✕ ЗАПРЕЩЕНО использование Изделия не по назначению!
- ✕ ЗАПРЕЩЕНО применение Изделия в среде с повышенным содержанием кислорода, в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков и прочих веществ.
- ✕ ЗАПРЕЩЕНО применение Изделия в МР-пространстве!
- ✕ ЗАПРЕЩЕНО применение Изделия в случае любых повреждений, неисправностей, сбоев в работе или отклонений функционирования, которые могут повлиять на безопасность. Не используйте Изделие в случае любого сомнения, касающегося его безопасности, или невозможности его своевременного применения и оказывайте помощь пациенту вручную. При возникновении любого рода аварийной ситуации или нарушений во время работы (при невозможности их быстрого устранения) необходимо: отсоединить Изделие от пациента, продолжить оказывать помощь пациенту вручную, принять меры по устранению причин аварийной ситуации.
- ✕ ЗАПРЕЩЕНО самостоятельное внесение изменений в конструкцию Изделия, доработка его частей и самостоятельный ремонт Изделия. Пользователь не должен сам осуществлять никаких манипуляций с Аппаратом, требующих применения инструмента (вскрывать корпусные элементы комплектующих и т.п.). Все манипуляции с Аппаратом, требующие применения инструмента, а также ремонт и плановое техническое обслуживание Аппарата осуществляет изготовитель или уполномоченный сервисный центр изготовителя.
- ✕ ЗАПРЕЩЕНО подкладывать что-либо под или на присоску вакуумную и трогать плунжер с присоской во время работы. Следите за тем, чтобы под присоску вакуумную не попадали наложенные электроды прочих медицинских изделий (электрокардиограф, дефибриллятор и т.п.) или смазочные материалы (гели для ультразвукового исследования и т.д.), это может привести к травмированию или изменению положения присоски вакуумной при НМС.
- ✕ ЗАПРЕЩЕНО подкладывать какие-либо предметы между пациентом и пластиной опорной (одеяла, матрасы, сложенную одежду и т.п.)! Это может привести к серьёзным травмам пациента и неэффективности НМС.
- ✕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование других комплектующих, отличных от указанных в эксплуатационной документации, или непригодных комплектующих. Изделие может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена изготовителем. Пользователь берет на себя полную ответственность за работу и состояние Аппарата в случае использования сторонних или непригодных комплектующих!
- ✕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать Изделие для переноски пациента!
- ✕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование других источников энергии, отличных от указанных в эксплуатационной документации. К применению допускаются только заявленные изготовителем батареи и комплектующие для обеспечения внешнего питания.
- ✕ ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током Изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.
- ✕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ повторное применение одноразовых комплектующих.
- ✕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ стерилизация комплектующих. Дезинфекция многоразовых комплектующих допускается химическим методом, как указано в настоящем руководстве по эксплуатации.
- ✕ БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ при размещении Изделия на пациенте. Неправильное размещение Аппарата может привести к травмам и неэффективности НМС. Следите за размещением Изделия на пациенте во время работы Аппарата и во время транспортирования пациента.
- ✕ НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ пациента без присмотра! Вовремя реагируйте на изменения состояния пациента в соответствии с общепринятыми рекомендациями по проведению мероприятий сердечно-легочной реанимации.

медплант
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется в комплектации, указанной в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектация Изделия

п/п	Наименование	Обозначение документа/изготовитель	Кол-во, шт.
1.	**Блок функциональный «АРКА»**	МПАГ.942519.001 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
2.	**Пластина опорная**	МПАГ.301329.001 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
3.	**Комплект присосок вакуумных одноразовых, в составе:**	МПАГ.305619.001 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
3.1.	**Присоска вакуумная одноразовая**	МПАГ.712621.001 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	2
4.	**Комплект батарей перезаряжаемых, в составе:**	МПАГ.469319.029 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
4.1.	**Батарея перезаряжаемая**	МПАГ.469319.027 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	2
5.	**Комплект адаптера сетевого, в составе:**	МПАГ.469319.030 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
5.1.	**Адаптер сетевой**	MANGO240H-28, производства Shenzhen MEGMEET Electrical Co., Ltd, Китай или PH200A-28, производства ZHUHAI XINHE ELECTRONIC CO., LTD, Китай	1
5.2.	**Шнур сетевой «АРКА»**	МПАГ.469319.031 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
6.	**Руководство по эксплуатации**	МПАГ.941135.006РЭ ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	1
	Принадлежности		
1.	**Присоска вакуумная одноразовая**	МПАГ.712621.001 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	
2.	**Батарея перезаряжаемая**	МПАГ.469319.027 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	
3.	**Устройство зарядное**	МПАГ.469319.028 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	
4.	**Адаптер сетевой**	MANGO240H-28, производства Shenzhen MEGMEET Electrical Co., Ltd, Китай	
5.	**Адаптер сетевой**	PH200A-28, производства ZHUHAI XINHE ELECTRONIC CO., LTD, Китай	
6.	**Шнур сетевой «АРКА»**	МПАГ.469319.031 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	
7.	**Кабель внешнего питания**	МПАГ.469319.006 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	
8.	**Ремень для фиксации руки пациента «АРКА»**	МПАГ.305226.001 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	
9.	**Ремень для переноски «АРКА»**	МПАГ.305226.002 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	
10.	**Ремень стабилизирующий «АРКА»**	МПАГ.305226.003 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	
11.	**Сумка-рюкзак «АРКА»**	МПАГ.323368.001 ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

5.1 Описание Аппарата и его комплектующих

Внешний вид и назначение комплектующих соответствует представленным в таблице 3.

Таблица 3 – Внешний вид комплектующих

Комплектующая единица	Функционал/ назначение	Изображение
Блок функциональный «АРКА»	Обеспечивает работу и управление Аппаратом	
Присоска вакуумная одноразовая	Крепится к плунжеру Аппарата, обеспечивает безопасный контакт массажной площадки плунжера с пациентом при проведении НМС	
Пластина опорная	Подкладывается под спину пациента, обеспечивает ровную жесткую поверхность для проведения НМС. Стойки боковые Блока функционального «АРКА» фиксируются на пластине опорной, образуя жёсткую замкнутую конструкцию	
Ремень для фиксации руки пациента «АРКА»	Два ремня крепятся к блоку функциональному с двух сторон, обеспечивают фиксацию рук пациента	
Ремень для переноски «АРКА»	Крепится к блоку функциональному с двух сторон, обеспечивает удобную переноску Изделия при эксплуатации и может быть использован при перекладывании пациента на техническое средство для перемещения	
Ремень стабилизирующий «АРКА»	Крепится к ручкам боковых стоек. Предназначен для стабилизации расположения Аппарата на пациенте при транспортировании (медицинской эвакуации) пациента	

медплант
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318 т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Продолжение таблицы 3

Комплектующая единица	Функционал/ назначение	Изображение
Батарея перезаряжаемая	Две батареи устанавливаются в батарейные отсеки боковых стоек блока функционального и обеспечивают автономную работу Аппарата Предусмотрена горячая замена батарей и работа Изделия от одной батареи. Запасная батарея может заряжаться отдельно от внешнего питания с помощью устройства зарядного	
Устройство зарядное	Обеспечивает зарядку батареи перезаряжаемой при подключении внешнего питания	
Кабель внешнего питания	Обеспечивает питание устройства зарядного от бортовой сети (от прикуривателя)	
Адаптер сетевой	Комплект адаптера сетевого: обеспечивает питание и работу от сети блока функционального «АРКА» и устройства зарядного	
Шнур сетевой «АРКА»		
Сумка-рюкзак «АРКА»	Обеспечивает безопасное эксплуатационное транспортирование и хранение Изделия. Имеет съемное отделение для хранения электрических комплектующих (возможно оставлять часть невостребованных принадлежностей в месте эксплуатационного хранения и не брать с собой к пациенту)	

Цвет и внешний вид принадлежностей может немного отличаться от представленных в таблице изображений

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

Аппарат в собранном виде



Аппарат (рисунок выше) представляет собой блок функциональный, оснащённый плунжером с подсоединяемой присоской вакуумной. На лицевой поверхности блока функционального размещена кнопочная панель управления и индикации. Стойки боковые блока функционального фиксируются к пластине опорной, размещаемой под спиной пациента на уровне грудной клетки, и образуют жёсткую замкнутую конструкцию. Для быстрого правильного размещения плунжера с присоской на грудной клетке пациента и контроля положения Аппарата во время работы блок функциональный оборудован подсветкой в виде позиционирующей линии.

Аппарат может работать в автономном режиме от одной/двух батарей перезаряжаемых, устанавливаемых в батарейные отсеки боковых стоек блока функционального (с возможностью горячей замены одной из них), и от внешней сети переменного тока с помощью комплекта адаптера сетевого.

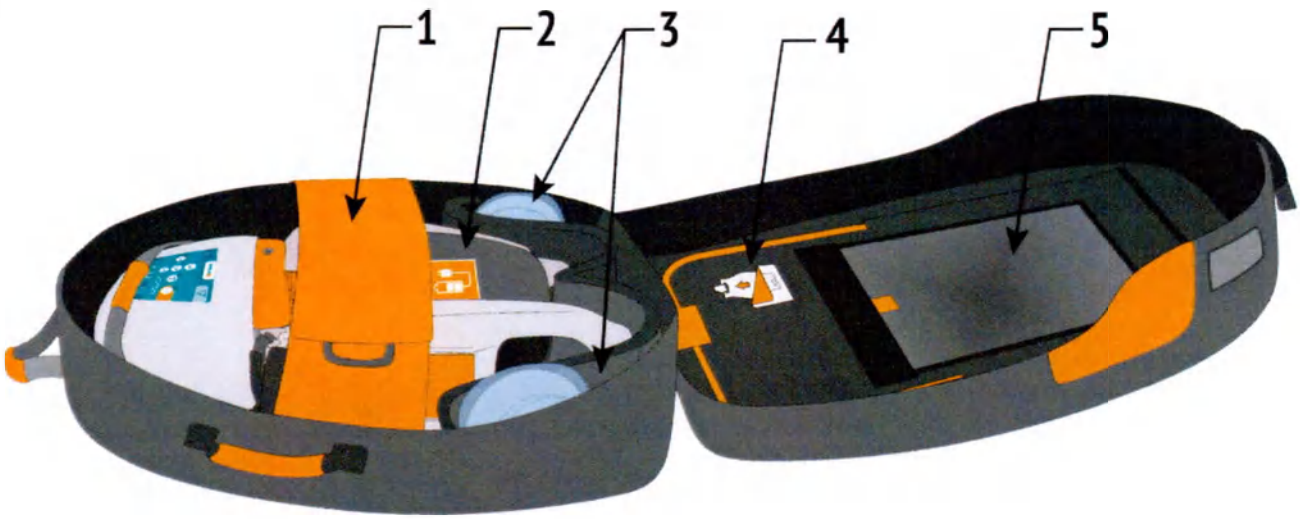
Для удобства при транспортировании пациента Аппарат оснащен комплектом ремней для фиксации рук пациента на внешних поверхностях боковых стоек и ремнём стабилизирующим. При эксплуатационном транспортировании Аппарат может быть помещен в сумку-рюкзак, либо переноситься с использованием ремня для переноски или за ручки опорных стоек блока функционального.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ЗАПРЕЩЕНО при эксплуатации разбирать Аппарат или вскрывать корпусные элементы комплектующих с использованием инструмента. Изделие имеет пломбы на крепежных элементах, защищающие его от вскрытия. При их повреждении Аппарат снимается с гарантийного обслуживания.

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Копирование допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сумка-рюкзак предназначена для хранения и транспортирования Изделия в процессе эксплуатации.



На рисунке выше цифрами обозначены:

1 – защитное крепление блока функционального в сумке-рюкзаке;
2 – съемное отделение для хранения электрических комплектующих;
3 – отделения для размещения запасных вакуумных присосок;
4 – отделение для размещения пластины опорной;
5 – отделение для размещения настоящего руководства по эксплуатации и прочей сопроводительной документации (при необходимости).

В транспортном (закрытом) состоянии сумка-рюкзак может переноситься либо за ручки, либо как рюкзак. Материал сумки-рюкзака надежно защищает содержимое от внешних воздействий, при этом легко очищается и дезинфицируется, устойчив к износу и нагрузкам. Светоотражающие элементы предназначены для обеспечения безопасного перемещения в темное время суток. Информационное окошко сбоку предназначено для размещения необходимой врачам идентификационной информации.

Крепления сумки-рюкзака позволяют врачу быстро извлечь Аппарат и его комплектующие.

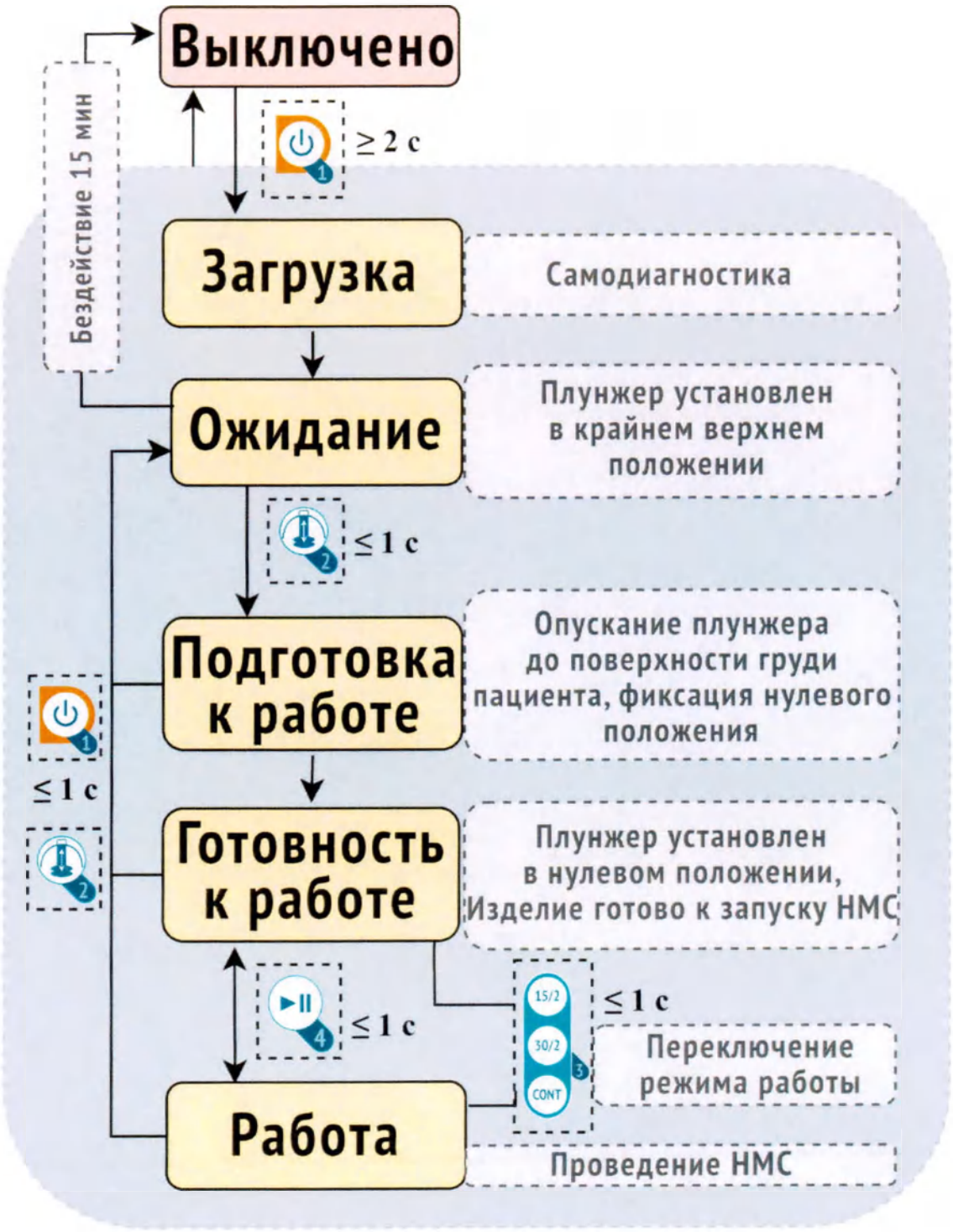
В сумке-рюкзаке предусмотрены отделения для размещения частей и принадлежностей Аппарата и съемное отделение для размещения электрических комплектующих для питания Аппарата и зарядки батарей (если нет необходимости иметь с собой весь набор комплектующих, отделение с принадлежностями можно отсоединить и оставить в машине СМП до востребования).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
документ допускается использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

6. ОПИСАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА И УПРАВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЕМ

6.1 Этапы работы Аппарата

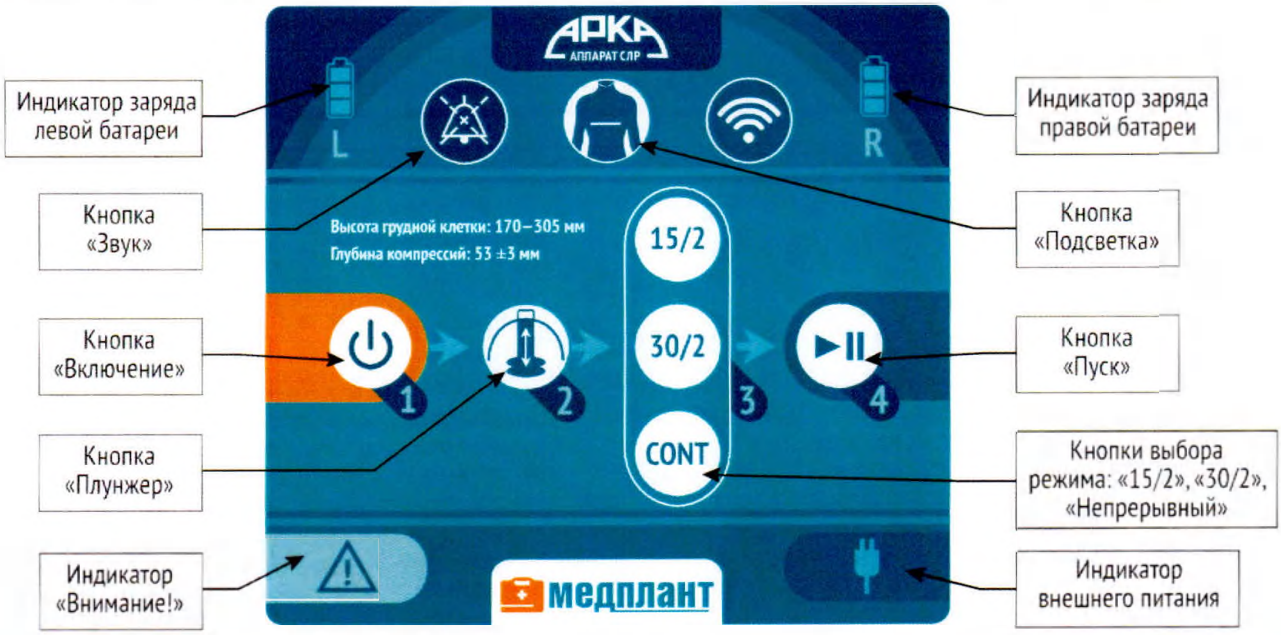
Этапы работы Аппарата и переходы между этапами представлены на рисунке ниже.



медплант
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

6.2 Описание элементов пользовательского интерфейса

Пользовательский интерфейс управления Аппаратом представлен кнопочной панелью управления и индикации, размещенной на лицевой стороне блока функционального:.



ПРИМЕЧАНИЕ

При штатной работе Изделия и без работающей тревожной сигнализации:

- ✔ Подсвечиваются поэтапно кнопки панели управления и индикации (промаркированы последовательно по номерам 1–4), подсказывая оператору порядок настройки и этап работы Аппарата.
- ✔ Нажатие одной из кнопок выбора режима переключает режим работы на выбранный и сохраняет установку в памяти Аппарата на последующее включение. Если переключение режима осуществляется на этапе работы, то счетчик совершенных компрессий сбрасывается,отсчет компрессий начинается заново в момент переключения.
- ✔ Позиционирующая подсветка при активации кнопкой «Подсветка»: на этапе ожидания остается включенной в течение 1 мин; на этапе работы остается включенной постоянно до отключения ее вручную.

Интерфейс управления устройством зарядным представлен кнопочной панелью управления и индикации:



ПРИМЕЧАНИЕ

Индикаторы панелей управления и индикации устройства зарядного и блока функционального имеют аналогичный функционал и индикацию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

В таблице 4 представлено описание функционала элементов кнопочного управления.

Таблица 4 – Описание функционала элементов кнопочного управления Изделия

Кнопка на панели	Элемент управления	Длительность нажатия	Функционал при нажатии
Блок функциональный			
 **«Включение»**	«Заряд»	Короткое: ≤ 1 с	*В выключенном состоянии:* временное отображение на соответствующих индикаторах заряда уровня заряда вставленных батарей
	«Стоп»		*На этапе работы:* прерывание работы плунжера и возврат плунжера в крайнее верхнее положение, переход к этапу ожидания
	«Вкл./Выкл.»	Долгое: ≥ 2 с	Включение/отключение Аппарата
	«Reset»	Долгое: ≥ 10 с	Аварийное отключение Аппарата
 **«Плунжер»**	«Поиск пациента»	Короткое: ≤ 1 с	*На этапе ожидания*: переходит к этапу подготовки к работе – опускание плунжера, установка и фиксация начальной точки при контакте с пациентом (нулевого положения)
	«Стоп»		*На этапе работы:* прерывание работы плунжера и возврат плунжера в крайнее верхнее положение, переход к этапу ожидания
 **«15/2»**	«Режим 15/2»	Короткое: ≤ 1 с	*На этапе готовности к работе и на этапе работы:* выбор режима работы «15/2» – циклично 15 компрессий с частотой (105 ± 5) мин$^{-1}$ и пауза 3 с с установкой плунжера в нулевом положении
 **«30/2»**	«Режим 30/2»		*На этапе готовности к работе и на этапе работы:* выбор режима работы «30/2»: циклично 30 компрессий с частотой (105 ± 5) мин$^{-1}$ и пауза 3 с с установкой плунжера в нулевом положении
 **«Непрерывный»**	«Режим непрерывный»		*На этапе готовности к работе и на этапе работы:* непрерывные компрессии с частотой (105 ± 5) мин$^{-1}$
 **«Пуск»**	«Пуск компрессий»	Короткое: ≤ 1 с	*На этапе готовности к работе:* запуск компрессий в выбранном режиме
	«Пауза компрессий»		*На этапе работы:* приостановка компрессий, установление плунжера в фиксированное нулевое положение, переход к этапу готовности к работе
 **«Звук»**	«Пауза звука»	Короткое: ≤ 1 с	*При срабатывании тревожной сигнализации:* пауза звука сработавшей тревожной сигнализации на 5 мин. *При активной паузе звука:* сброс таймера и продление паузы звука работающей тревожной сигнализации на 5 мин
	«Сброс паузы звука»	Долгое: ≥ 2 с	*При активной паузе звука:* сброс паузы звука и активация звучания тревожной сигнализации

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 4

Кнопка на панели	Элемент управления	Длительность нажатия	Функционал при нажатии
Блок функциональный			
 **«Подсветка»**	«Позиционирующая подсветка»	Короткое: ≤ 1 с	Включение и отключение позиционирующей подсветки
 **«Связь»**	«WiFi»	–	*Не активна и не используется при эксплуатации:* включение и отключение модуля беспроводной связи
Устройство зарядное			
 **«Заряд»**	«Заряд»	Короткое: ≤ 1 с	*При отключенном внешнем питании:* временное отображение уровня заряда батареи перезаряжаемой на индикаторе заряда

В таблице 5 представлено описание графических элементов (индикаторов) интерфейса пользователя. Индикаторы служат для уведомления пользователя о состоянии Аппарата и текущих параметрах работы.

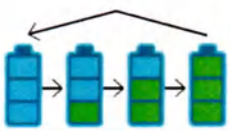
Таблица 5 – Описание графических элементов интерфейса

Индикатор	Обозначение	Описание
	**Индикатор «Внимание!»**	Расположен на панели управления и индикации блока функционального. Служит для привлечения внимания при возникновении тревожных ситуаций. Загорается и мигает красным при возникновении опасных ситуаций в процессе работы Аппарата
	**Индикатор внешнего питания**	Расположен на панелях управления и индикации блока функционального и устройства зарядного. Служит для индикации подключения внешнего питания (горит зеленым, пока подключено внешнее питание)
 	**Индикатор заряда батареи**	Расположены на панелях управления и индикации блока функционального и устройства зарядного. Маркировка под индикатором «L» и «R» обозначают левую и правую батареи соответственно. Служит для индикации уровня заряда и состояния батареи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

6.2.1 Описание режимов работы индикаторов

Таблица 6 – Режимы работы индикаторов

Срабатывание	Цвет. Режим	Статус
	Не горит	Штатная работа Аппарата
	Красный. Мигает с частотой 2,0 Гц (2 раза в сек)	Возникла опасная ситуация в процессе работы Аппарата. Требуется немедленная реакция оператора
	Не горит	Внешнее питание отсутствует
	Зеленый. Горит постоянно	Подключено внешнее питание
	Не горит	Батарея не вставлена
	Красный. Мигает с частотой 2,0 Гц (2 раза в сек)	Батарея полностью разряжена/перегрев или неисправность батареи. Работа Изделия от батареи невозможна
	Желтый. Мигает с частотой 0,8 Гц (48 раз в мин)	Оставшееся время работы Изделия от данной батареи не более 10 мин
	Зеленый. Горит постоянно	Уровень заряда батареи менее 1/3
	Зеленый. Горит постоянно	Уровень заряда батареи от 1/3 до 2/3
	Зеленый. Горит постоянно	Батарея заряжена. Уровень заряда батареи более 2/3
	Зеленый. Поочередная смена индикации	Батарея заряжается, текущий уровень заряда соответствует постоянно горящим сегментам

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Использованию Аппарата должно предшествовать обучение оператора необходимым навыкам работы с ним. Врач должен быть ознакомлен с международными и национальными рекомендациями проведения СЛР и следовать им при работе с Изделием. Решение о целесообразности и безопасности применения Аппарата в каждом отдельном случае принимает врач на основании технического состояния Изделия, клинических данных и анамнеза пациента, с учетом особенностей применения данного типа изделий

7.1. Проверки перед подготовкой к использованию

Достаньте Аппарат и его комплектующие из транспортной упаковки (коробки – при первом использовании) и сумки-рюкзака (при эксплуатационном транспортировании и хранении).

1) Проверьте комплектность и внешний вид Аппарата и его комплектующих.
   - ✔ Внешний вид комплектующих должен соответствовать приведенным в таблице 3.
   - ✔ Корпусные детали должны иметь гладкую однородную наружную поверхность без трещин, пятен, царапин, сколов и других дефектов, влияющих на эксплуатационные качества и ухудшающих внешний вид Аппарата. Винты не должны иметь сорванных шлицев. Комплектующие не должны иметь видимых повреждений.
   - ✔ Пломбы на Аппарате должны быть целостными.
   - ✔ Индивидуальные упаковки присосок вакуумных не должны быть нарушены. При необходимости проведите гигиеническую обработку, следуя указаниям настоящего руководства по эксплуатации.
2) Проверьте уровень заряда батарей перезаряжаемых, коротко нажав на кнопку «Включение» блока функционального или «Заряд» (TEST) устройства зарядного, в зависимости от того, куда установлена батарея). Оцените уровень заряда (таблица 6) и, при необходимости, зарядите батареи заранее или обеспечьте возможность подключения внешнего питания в процессе работы.

7.2. Зарядка батарей и питание Аппарата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Запрещается применять сторонние комплектующие, не заявленные и не входящие в комплект поставки изготовителя! Это может привести к поломке или нарушению работоспособности Аппарата, а также снимает Изделие с гарантийного обслуживания. При использовании источника питания, не соответствующего требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, возможно поражение током пациента или оператора

Питание Аппарата

Аппарат работает от батарей перезаряжаемых (Li-ion) номинальным напряжением (25,2) В, номинальной емкостью (новой батареи) не менее 3200 мА·ч и/или от сети с номинальным напряжением (100–240) В с частотой (50/60) Гц с помощью комплекта адаптера сетевого. Максимальная мощность, потребляемая от сети – не более 300 Вт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

ВНИМАНИЕ! Хотя бы одна батарея ВСЕГДА должна быть вставлена в батарейный отсек блока функционального! В случае прерывания внешнего питания Аппарат автоматически перейдет на питание от батареи, что предотвратит остановку компрессий.

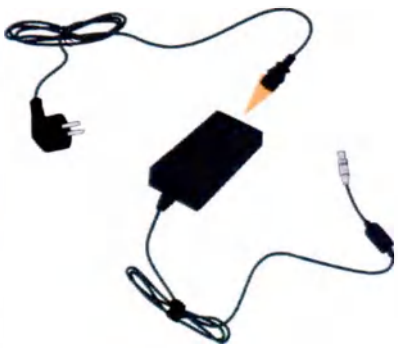
Снятие батарей из батарейных отсеков блока функционального или устройства зарядного осуществляется нажатием вверх оранжевой кнопки фиксатора батарейного отсека. Установка батарей производится нажатием на батарею в батарейном отсеке до щелчка.

Типичное время автономной работы Аппарата при температуре окружающей среды 25 ± 10 °С от двух полностью заряженных батарей не менее 92 минут.

Увеличить время автономной работы возможно своевременной горячей заменой разряженных батарей на заряженные. Аппарат предусматривает возможность горячей замены одной из батарей без прерывания работы.

ПРИМЕЧАНИЕ
Время автономной работы Аппарата может меняться в зависимости от сроков, режимов и условий эксплуатации батарей перезаряжаемых.

Комплект адаптера сетевого



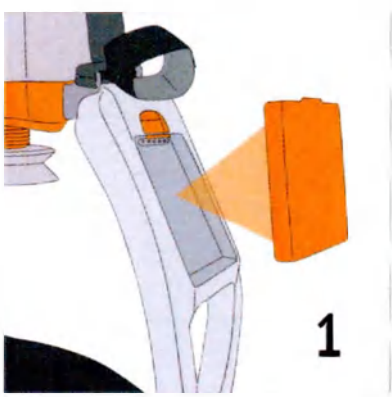
Для питания от сети соберите комплект адаптера сетевого: подсоедините шнур сетевой в разъем адаптера сетевого.

Зарядка батарей

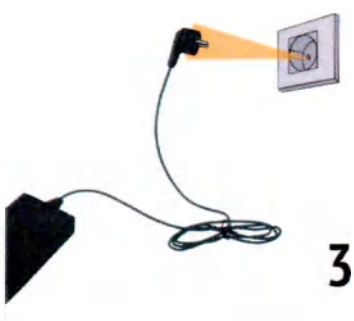
Зарядка батарей должна производиться при температуре окружающей среды от 0 °С до 40 °С. Оптимальная температура окружающей среды для зарядки (25 ± 5) °С.

Зарядка батарей возможна при подключении внешнего питания:

- ✔ ***в системе Аппарата,*** если они установлены в батарейные отсеки боковых стоек блока функционального и подключено внешнее питание с помощью комплекта адаптера сетевого

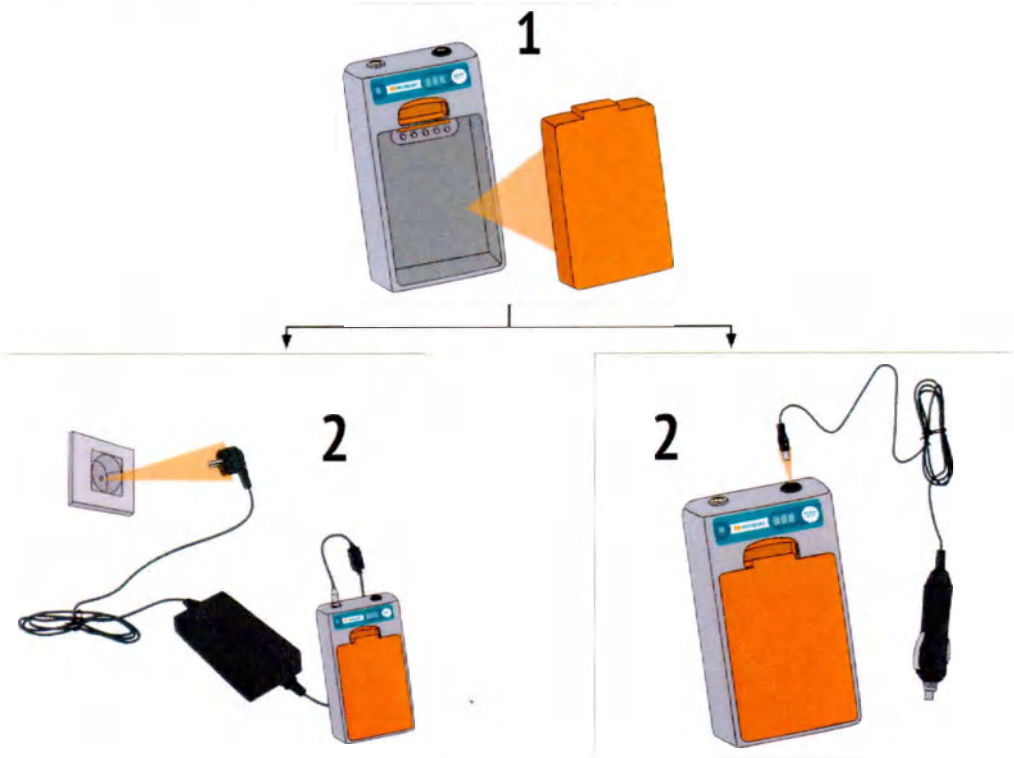




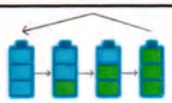


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

✔ ***с помощью устройства зарядного*** при подключении внешнего питания через комплект адаптера сетевого или через кабель внешнего питания



ПРИМЕЧАНИЕ

Индикация процесса зарядки батарей  при подключении внешнего питания  не зависит от статуса включения Аппарата.

Время зарядки батарей перезаряжаемых при оптимальной температуре:

- ✔ от блока функционального не более 4 ч,
- ✔ от устройства зарядного при питании от сети с помощью адаптера сетевого не более 4 ч,
- ✔ от устройства зарядного при питании от бортовой сети транспортного средства с помощью кабеля внешнего питания не более 6 ч.

7.3. Включение и выключение Аппарата

7.3.1 Включение и самодиагностика

Для включения Аппарата нажмите и удерживайте в течение 2–3 с кнопку «Включение» .

Дождитесь окончания процесса самодиагностики и перехода в режим ожидания (загорится подсветка кнопки «Плунжер» ).

ПРИМЕЧАНИЕ

Процесс самодиагностики занимает несколько секунд. При этом плунжер совершает небольшие обратно-поступательные движения (проверка работы плунжера). Если в ходе работы возникает неисправность и Изделие не может завершить самодиагностику, подается сигнал тревоги высокого приоритета, и Аппарат отключается через 5 с.

Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3.2 Выключение Аппарата

Отключение Аппарата происходит в следующих случаях:

- ✔ В режиме ожидания при бездействии оператора в течение 15 мин Аппарат автоматически отключится.
- ✔ Для штатного отключения Аппарата на любом этапе работы нажмите и удерживайте в течение 2–3 с кнопку «Включение» . Плунжер переведется в крайнее верхнее положение,и Аппарат отключится.

В этом случае процедуру включения и самодиагностики придется повторить.

7.4 Установка ремней

Заранее подсоедините ремни (ремень для переноски и ремни для фиксации рук пациента) к соответствующим креплениям блока функционального. Проверьте правильность позиционирования ремней и надежность их закрепления.

Ответные части ремня стабилизирующего могут также быть установлены заранее, либо непосредственно перед применением (выбор места крепления ремня на ручках Аппарата может осуществляться с учетом габаритов пациента и необходимых регулировок).



7.4.1 Установка ремней для фиксации рук пациента

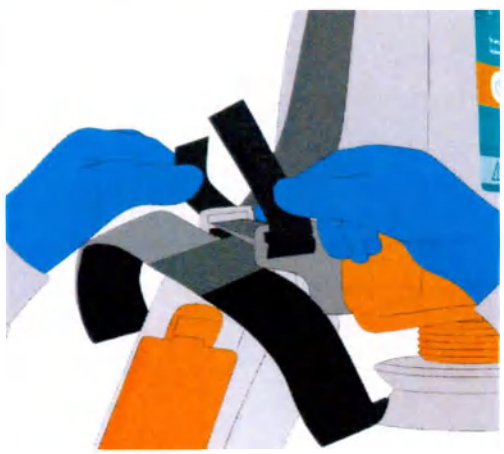
Установите ремни для фиксации рук пациента с двух сторон блока функционального:

1. Пропустите крепления ремня для фиксации руки пациента через нижние отверстия металлического держателя на боковых стойках Аппарата.
2. Плотно прижмите детали креплений ремня (липучки) друг к другу.



7.4.2 Установка ремня для переноски:

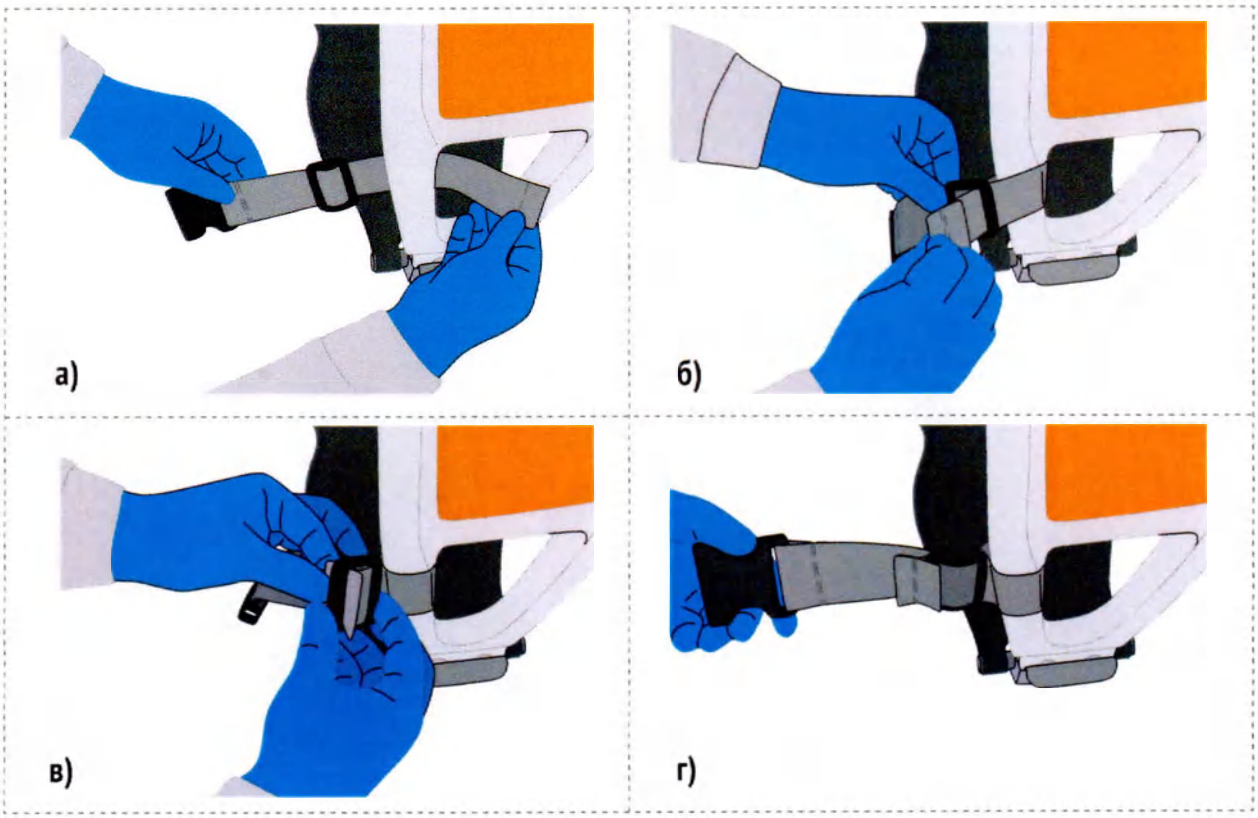
1. Пропустите крепления ремня для переноски через верхние отверстия металлических держателей на боковых стойках блока функционального.
2. Плотно прижмите детали креплений ремня (липучки) друг к другу.



медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4.3 Установка ремня стабилизирующего

1. Пропустите крепления ответных частей ремня стабилизирующего «АРКА» через ручки стоек блока функционального и затяните пряжки.



2. При применении Аппарата после того, как основная часть ремня будет размещена на пациенте (под головой пациента), защелкните фиксаторы пряжек ремня и ответных частей (фастекс) и потяните за петли для регулировки длины ремня. При необходимости дополнительного регулирования длины ремня переустановите ответные части на ручках боковых стоек ближе или дальше от головы пациента (размещение ремня стабилизирующего на пациенте и регулировка длины указаны в разделе 8.6 «Перемещение пациента»).

7.4.4 Снятие ремней

Снятие ремней для фиксации рук пациента и ремня для переноски: расстегните крепления ремней (липучки) и вытяните их из металлических держателей боковых стоек блока функционального.

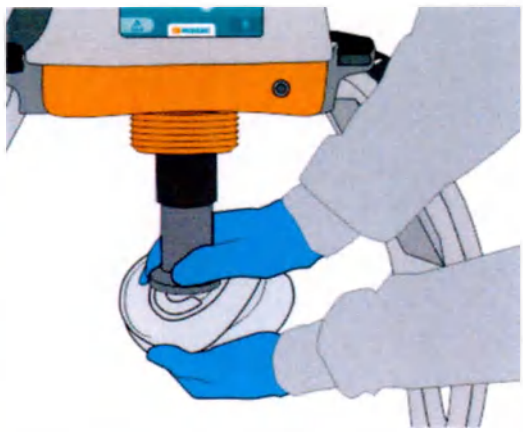


Снятие ремня стабилизирующего «АРКА»: снимите его с пациента и отсоедините ответные части от ручек боковых стоек блока функционального, повторив действия п. 1–2 (п. 7.4.3) в обратной последовательности.

Очистка ремней производится согласно разделу 9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

7.5 Установка присоски вакуумной



Плотно установите присоску вакуумную на плунжер блока функционального, проверьте надежность соединения (присоска должна быть плотно и ровно установлена на плунжер, не должна болтаться или слетать).

Одноразовые присоски вакуумные следует извлекать из индивидуальных упаковок непосредственно перед их применением.

Проведите гигиеническую обработку присоски вакуумной протиранием перед использованием (см. раздел 9).

Для сокращения времени на подготовку перед работой допускается заранее установить присоску вакуумную на плунжер, продезинфицировать и изолировать ее от контакта с иными поверхностями (например, не снимать полностью индивидуальную упаковку с места контакта присоски с пациентом до прибытия к пациенту).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Присоски вакуумные **одноразовые** предназначены строго для одного пациента для однократного применения!

7.6 Подготовка и укладка Аппарата в сумку-рюкзак для транспортирования к месту эксплуатации

Подготовка Аппарата:

- вставьте полностью заряженные батареи в соответствующие батарейные отсеки блока функционального;
- включите Аппарат (проверьте, что Аппарат включается и проходит самодиагностику, отображается индикация заряда и состояния вставленных батарей), затем отключите Аппарат;
- установите ремни для фиксации рук пациента, ремень для переноски и ответные части ремня стабилизирующего в соответствующие крепления блока функционального;
- установите присоску вакуумную на плунжер блока функционального, убедитесь, что присоска установлена правильно. При необходимости, проведите гигиеническую обработку присоски и защитите ее от загрязнений;
- надавите на опорные стойки блока функционального к центру и приведите его в сложенное состояние. Удерживая блок функциональный в сложенном состоянии, уложите его в сумку-рюкзак.

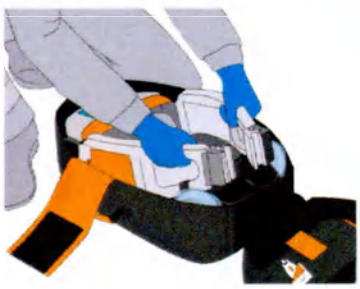
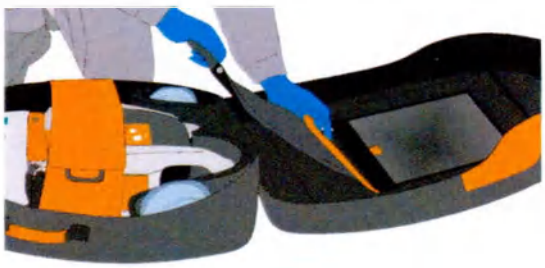
Пластину опорную уложите в карман крышки сумки-рюкзака. Руководство по эксплуатации хранится при транспортировании в прозрачном кармане крышки сумки-рюкзака.

Комплектующие для обеспечения внешнего питания и устройство зарядное укладываются между опорных стоек блока функционального в специально предназначенное для них отделение и, при необходимости, могут быть извлечены для отдельного хранения (остаться в машине на время вызова к пациенту). Дополнительные присоски вакуумные, основная часть

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ремня стабилизирующего укладываются в специальные отделения сумки-рюкзака со стороны креплений боковых стоек блока функционального.

— закройте карманы с комплектующими. Зафиксируйте в сумке-рюкзаке удерживающим ремнем блок функциональный.
— закройте сумку-рюкзак и закройте пряжку фиксатора (фастекс).


8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Прибытие к пациенту

Убедившись в необходимости проведения для пациента мероприятий сердечно-лёгочной реанимации (остановка сердца), **немедленно начните проводить СЛР вручную** в соответствии с общепринятыми рекомендациями. **Продолжайте СЛР без перерывов или с минимально возможными перерывами.**

Чтобы не прерывать СЛР и не снижать эффективность оказания помощи пациенту, подготовкой Аппарата к использованию занимается второй врач или ассистент.

Оцените возможность применения Аппарата:

— клинические данные, анамнез и физические параметры пациента (пациент не должен быть «слишком большим» или «слишком маленьким» для успешного применения Аппарата, не должно быть установленных противопоказаний к применению).
— условия окружающей среды и возможность размещения Аппарата на пациенте в месте применения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если по результатам оценки условия применения, физические параметры или анамнез пациента делают невозможным или неэффективным использование Аппарата, продолжайте оказывать необходимую помощь вручную.

Врач несет ответственность за принятие решения о применении Аппарата вместо ручного НМС.

ВНИМАНИЕ!

Невозможность проведения компрессий

СЛИШКОМ БОЛЬШОЙ ПАЦИЕНТ

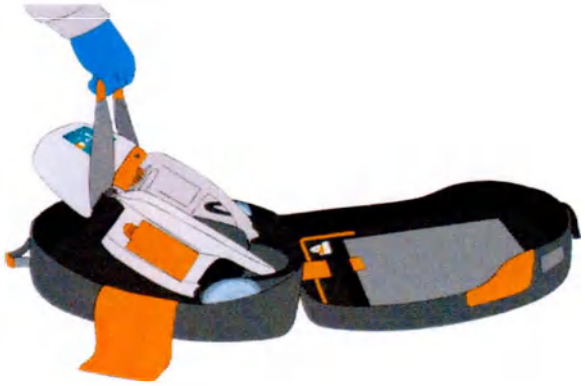
Если пациент слишком велик, блок функциональный не сможет зафиксироваться на пластине опорной, не сдавливая грудь пациента плунжером. Продолжайте НМС вручную.

СЛИШКОМ МАЛЕНЬКИЙ ПАЦИЕНТ

Если пациент слишком мал, то при опускании плунжер не достанет до груди пациента и вернется в исходное положение. Продолжайте НМС вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допустим к использованию только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

8.2 Извлечение Аппарата из сумки-рюкзака



1. Расположите сумку таким образом, чтобы логотип и надпись с обозначением Изделия были сверху. Откройте пряжку фиксатора, откройте сумку, потянув за крышку со стороны фиксатора.
2. Разведите фиксирующие ремни. Достаньте блок функциональный из сумки, потянув его за ремень для переноски, и установите его вертикально на боковые стойки. Проверьте правильность установки присоски вакуумной и ее чистоту. Включите Аппарат и, при необходимости, позиционирующую подсветку. Проверьте отсутствие тревожной сигнализации (см. раздел 10) и уровень заряда батарей (батареи должны быть установлены в соответствующие отсеки в боковых стойках).

Если укладка Аппарата в сумке-рюкзаке не препятствует первоначальному движению плунжера в процессе самодиагностики, допускается производить включение и контрольные проверки, не вынимая Изделия из сумки (вынуть Аппарат из сумки рюкзака непосредственно перед размещением на пациенте).

ПРИМЕЧАНИЕ

Пошаговое информирование оператора о порядке и текущем режиме работы Изделия дополнительно осуществляется информационной сигнализацией (подсветкой соответствующих кнопок на панели управления и индикации).

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Размещение Аппарата на пациенте

1. Извлеките пластину опорную из сумки-рюкзака.
2. Остановите ручную СЛР. Поддерживая пациента под плечи и голову, приподнимите верхнюю часть туловища и быстро и аккуратно подложите опорную пластину под спину пациента таким образом, чтобы крепления пластины располагались в области подмышечных впадин.

При необходимости скорректируйте положение пластины опорной под спиной пациента.

1



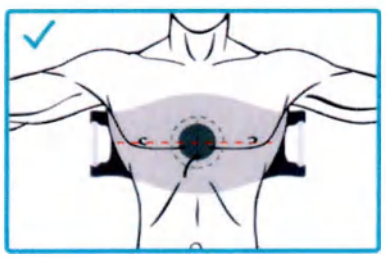
2



ПРИМЕЧАНИЕ

Изначально правильное расположение пластины опорной под спиной пациента упрощает и ускоряет правильное размещение присоски вакуумной при подсоединении блока функционального.

Центр пластины примерно соответствует центру присоски вакуумной при проведении НМС.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

РИСК ТРАВМИРОВАНИЯ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение на пациенте Аппарата без присоски вакуумной!

3. Возобновите ручную СЛР.

4. Активируйте позиционирующую подсветку блока функционального коротким нажатием кнопки «Подсветка» на панели управления и индикации. Это позволит более точно отследить положение плунжера с присоской вакуумной при размещении Аппарата на пациенте.

ВНИМАНИЕ!

Аппарат является Изделием со встроенным лазером согласно ГОСТ IEC 60825-1. Вследствие конструктивных особенностей, ограничивающих допустимое излучение, Изделию установлен класс 1. Тем не менее, не направляйте лучи позиционирующей подсветки в глаза (избегайте прямой экспозиции глаз)!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

5. Подготовьтесь к установке Аппарата любым наиболее удобным и быстрым для Вас способом:
   а) возьмитесь за ручки на боковых стойках и поднесите Блок функциональный к пациенту.
   б) при установке Аппарата вдвоем: возьмитесь за ремень для переноски и ручку опорной стойки блока функционального. Коррекцию положения второй стойки и фиксирование креплений осуществляет врач, проводивший НМС до момента установки Аппарата. Это позволяет ускорить процесс.



ПРИМЕЧАНИЕ

Запатентованная конструкция ручек стоек боковых блока функционального позволяет осуществлять удержание Аппарата хватом любым удобным способом – под батареями или сбоку.

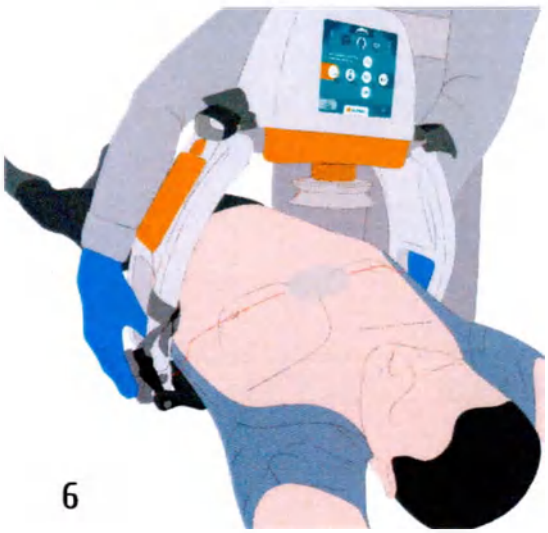
Удержание блока функционального за ручки сбоку позволяет устанавливать Аппарат при расположении пациента в неудобном для установки месте (например, применение Аппарата при операциях спасения в труднодоступных местах).



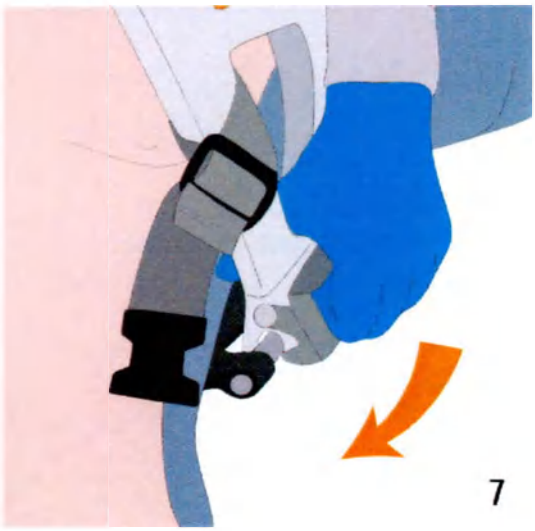
6. Приостановите ручную СЛР и быстро разместите блок функциональный на пациенте, соединив крепления пластины опорной и блока функционального.

При необходимости, отрегулируйте положение Аппарата на пациенте (п. 8.4).

7. Опустите и защелкните фиксаторы креплений с обеих сторон. Убедитесь, что блок функциональный надежно присоединен к пластине опорной.
8. Как можно скорее установите нулевое положение плунжера с присоской вакуумной и запустите компрессии.



6



7

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск смещения присоски и травмирования!

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ подкладывать что-либо под присоску вакуумную! Грудь пациента под присоской вакуумной должна быть очищена от любых средств, одежды и предметов, которые могут повлиять на положение присоски в ходе работы (например, гелевых смазок после ультразвукового исследования или электродов дефибриллятора). Следите, чтобы электроды на груди пациента не попадали под присоску вакуумную не только при размещении Аппарата на пациенте, но и в ходе компрессий в случае смещения.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ трогать плунжер или присоску во время работы Аппарата!

8.4 Регулировка и функционирование

Точка нажатия плунжера при НМС должна находиться в том же месте, что и при ручной СЛР в соответствии с общепринятыми рекомендациям по проведению СЛР.

8.4.1 Позиционирующая подсветка

Для наглядности позиционирования и дополнительного контроля смещения присоски на груди пациента во время установки и работы Аппарата используйте позиционирующую подсветку. Для активации/деактивации подсветки нажмите на кнопку «Подсветка» на панели управления и индикации. Во время работы позиционирующей подсветки кнопка подсвечивается.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме ожидания подсветка отключается автоматически через 1 мин после ее активации.

8.4.2 Выставление нулевого положения плунжера с присоской

Для установки плунжера на грудную клетку пациента (фиксации нулевого положения) существует *два способа:*

1) Автоматический

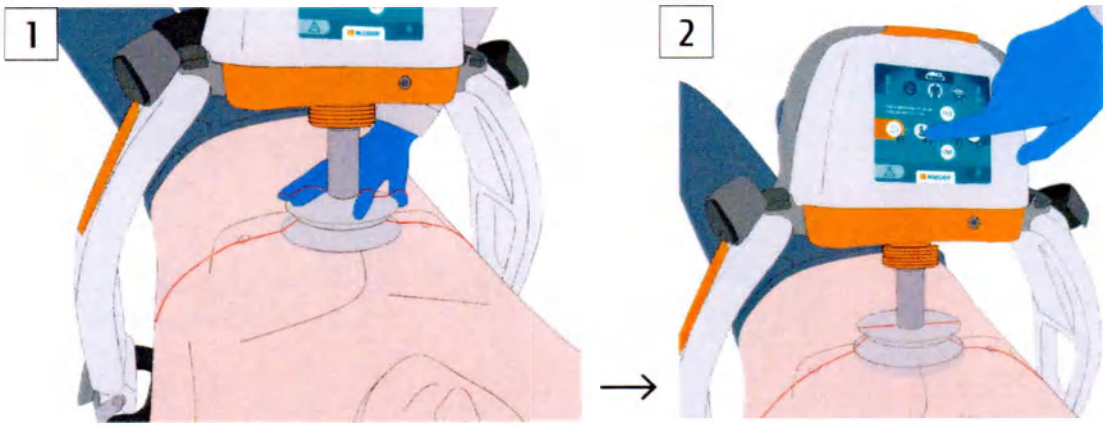
Нажмите кнопку «Плунжер» для автоматического опускания плунжера с присоской на грудь пациента и выставления нулевого положения. Плунжер опустится на грудную клетку и зафиксирует нулевое положение автоматически.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
...в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

2) Полуавтоматический

Для ускорения установки плунжера с присоской на грудную клетку необходимо перед нажатием кнопки «Плунжер» вручную опустить плунжер до касания с грудной клеткой не продавливая ее, затем завершить процесс установки нажатием на кнопку «Плунжер» для корректной фиксации нулевого положения.

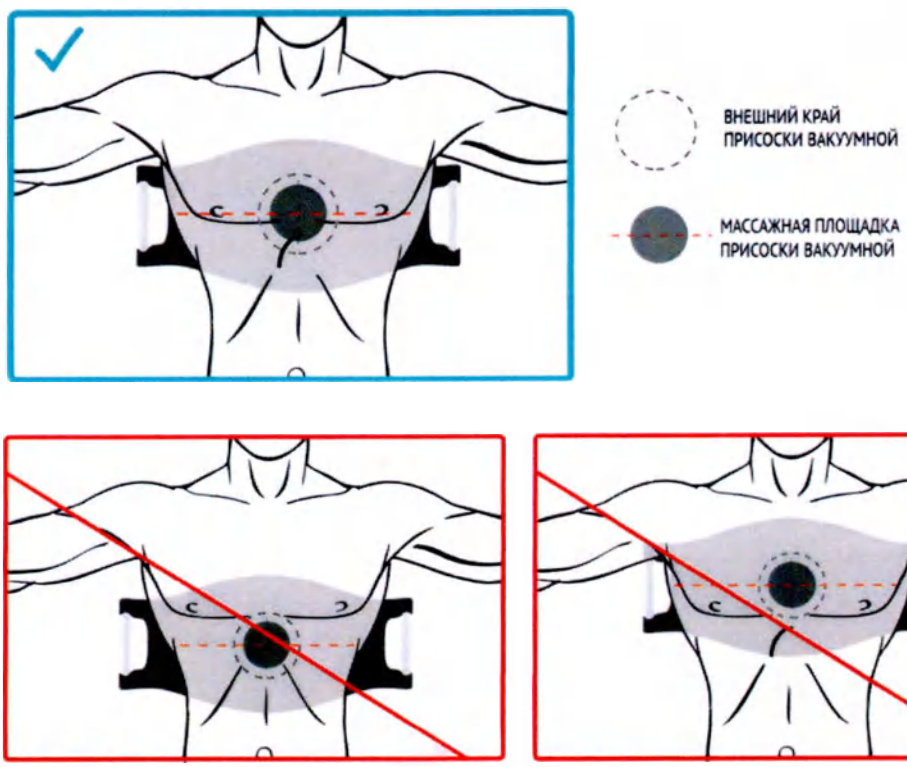


После фиксации нулевого положения прозвучит *короткий информационный сигнал.*

Проконтролируйте положение присоски вакуумной на грудной клетке пациента и отсутствие зазора между массажной площадкой присоски вакуумной и грудной клеткой.

Если нулевое положение плунжера с присоской вакуумной выставлено неправильно, нажмите кнопку «Плунжер» ,дождитесь пока он поднимется в крайнее верхнее положение и повторите процедуру установки нулевого положения плунжера.

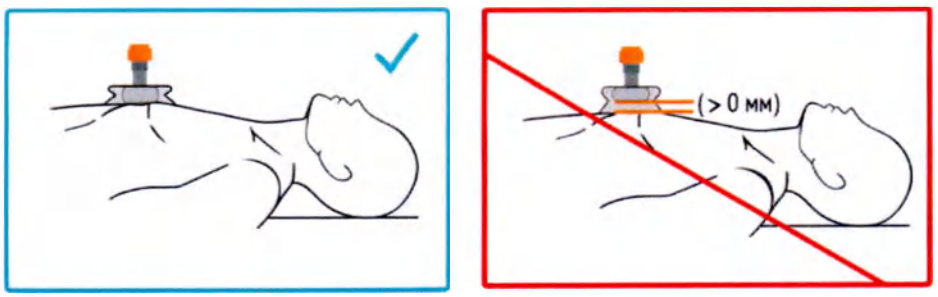
Если массажная площадка присоски вакуумной расположена правильно, нижний край присоски вакуумной будет находиться непосредственно над мечевидным отростком грудины.



медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318 т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Если массажная площадка неправильно расположена на груди пациента, увеличивается риск повреждения грудной клетки и внутренних органов, а также возникает риск нарушения кровообращения и отсутствия эффективности проведения НМС. Правильно располагайте пластину опорную под спиной пациента! При необходимости, скорректируйте положение Аппарата на пациенте и повторите процедуру установки нулевого положения плунжера.

При выставлении нулевого положения плунжера массажная площадка присоски вакуумной должна коснуться груди пациента, при этом грудь не должна сдавливаться и не должно быть воздушного зазора между массажной площадкой и грудной клеткой! Проконтролируйте правильность установки, отогнув/приподняв край присоски.



ВНИМАНИЕ!
Если начальное положение плунжера выставлено неверно, эффективность НМС может быть снижена!

8.4.3 Выбор режима работы Аппарата

После выставления нулевого положения Аппарат переходит в режим готовности к работе: подсвечивается кнопка активного режима запуска работы Аппарата («15/2» 15/2 или «30/2» 30/2 или «Непрерывный» CONT) и кнопка «Старт» ▶II 4. Смену режима можно осуществить коротким нажатием на соответствующую кнопку.

«30:2» 30/2 – циклично: 30 компрессий грудной клетки пациента с частотой (105 ± 5) мин$^{-1}$, после которых следует пауза длительностью 3 с, сопровождаемая звуковой и световой сигнализацией.

«15:2» 15/2 – циклично: 15 компрессий грудной клетки пациента с частотой (105 ± 5) мин$^{-1}$, после которых следует пауза длительностью 3 с, сопровождаемая звуковой и световой сигнализацией.

«Непрерывный» (CONT) CONT – непрерывные компрессии грудной клетки пациента с частотой (105 ± 5) мин$^{-1}$, сопровождаемые световой сигнализацией, предупреждающей о необходимости проведения искусственной вентиляции легких.

Глубина Компрессий при всех режимах НМС **(53 ± 3) мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допускается использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

ПРИМЕЧАНИЕ

Смену режима можно осуществить коротким нажатием на соответствующую кнопку на этапе готовности к работе или на этапе работы (при проведении НМС). При этом счетчик нажатий обнулится и начнет отсчет произведенных нажатий заново).

Запуск НМС начнется сразу после короткого нажатия кнопки «Пуск» ►II 4.

8.5 Запуск и остановка компрессий

Запуск компрессий возможен только на этапе готовности к работе коротким нажатием кнопки «Пуск» ►II 4 (при активной ее подсветке на панели управления и индикации).

Остановка компрессий осуществляется следующим образом:

- ✔ На этапе работы короткое нажатие кнопки «Пуск» ►II 4 останавливает компрессии и переводит плунжер в нулевое положение на груди пациента (Аппарат возвращается к этапу готовности к работе).
- ✔ На любом этапе, при котором плунжер не установлен в крайнем верхнем положении, короткое нажатие одной из кнопок «Плунжер» 2 или «Включение» ⏻ 1 прерывает работу плунжера и возвращает его в крайнее верхнее положение (Аппарат переходит в режим ожидания). При необходимости нажатие данных кнопок может использоваться в качестве быстрой остановки компрессий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нажатие и удержание кнопки «Включение» ⏻ 1 более 2 с на любом этапе работы производит штатное отключение Изделия с остановкой компрессий и переводом плунжера в крайнее верхнее положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не оставляйте пациента без присмотра во время работы Аппарата!

Если положение присоски вакуумной изменяется во время работы или в ходе дефибрилляции или возникают непредвиденные ошибки, не приводящие к автоматической остановке работы плунжера, немедленно прекратите компрессии Аппарата нажатием кнопки «Плунжер» 2 или «Включение» ⏻ 1. Скорректируйте положение Аппарата и/или устраните ошибки работы и повторите процедуру установки нулевого положения плунжера и запуска НМС. При необходимости на время корректирующих действий возобновите НМС вручную!

Аварийная остановка компрессий может осуществляться в следующих случаях:

- ✔ При «зависании» Аппарата или нештатной работе, при которой Аппарат не реагирует на нажатия кнопок, нажмите и удерживайте кнопку «Включение» ⏻ 1 более 10 с (происходит аварийное отключение Аппарата). Плунжер возможно поднять вручную.
- ✔ При возникновении тревожных ситуаций, не позволяющих продолжить правильную работу, компрессии останавливаются, и плунжер возвращается в верхнее положение. Действуйте в соответствии с рекомендациями раздела 10.

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

При невозможности остановить компрессии с помощью кнопок панели управления и индикации (в случае возникновения непредвиденных ситуаций, не предусмотренных нормальным применением):

- для быстрого прекращения компрессий прервите питание Аппарата (извлеките батареи и отключите внешнее питание), плунжер возможно поднять вручную;
- в случае неисправности механического узла плунжера и невозможности поднять его вручную, откройте фиксаторы опорных стоек и снимите блок функциональный с опорной пластины (отсоедините Аппарат от пациента за ручки опорных стоек).

Продолжайте НМС вручную

8.6 Перемещение пациента

8.6.1 Фиксация рук пациента ремнями

Для упрощения перемещения пациента зафиксируйте его руки на боковых стойках блока функционального при помощи креплений ремней для фиксации рук пациента.

Не крепите руку пациента к стойке опорной, если в ее батарейный отсек не вставлена батарея.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Температура крышки блока функционального и батарей может превышать 48 °С при длительной работе или работе при повышенных температурах окружающей среды. В случае нагрева батарей до нежелательной температуры подается тревожная звуковая сигнализация. Освободите руки пациента от ремней для фиксации рук пациента!

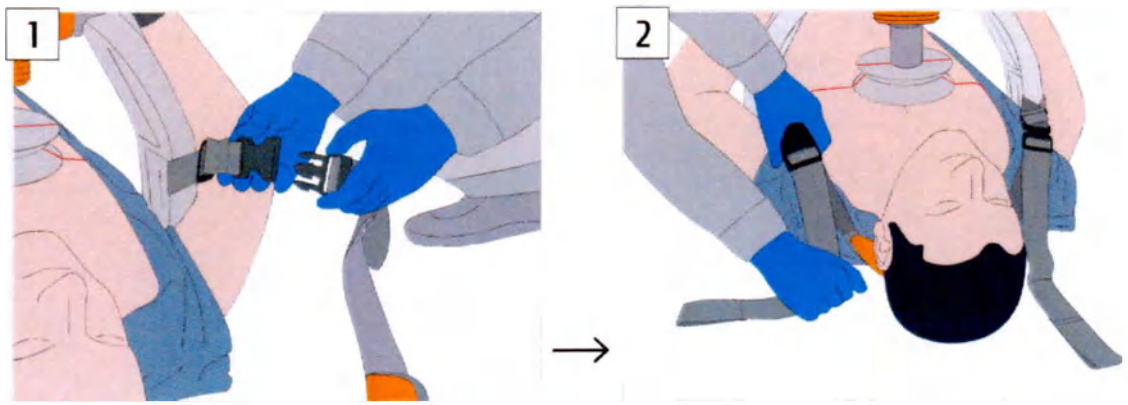
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допускается использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

8.6.2 Фиксация Аппарата на пациенте с помощью ремня стабилизирующего

ВНИМАНИЕ!
ВСЕГДА используйте ремень стабилизирующий при необходимости транспортирования или перемещения пациента с Аппаратом!

Для размещения ремня стабилизирующего на пациенте:

- ✔ защелкните крепление ремня (фастекс) на ответной части, установленной на стойке боковой блока функционального, подтянув ее выше подмышек пациента;
- ✔ протяните ремень поверх плечей и под головой пациента, расположите оранжевую подушку ремня под шеей пациента и защелкните крепление ремня на второй ответной части с другой стороны блока функционального;
- ✔ отрегулируйте длину ремня, потянув за петли таким образом, чтобы ремень надежно поддерживал шею и голову пациента (не болтался и не передавливал).



ПРИМЕЧАНИЕ
Ремень стабилизирующий имеет большой запас регулировки длины, однако, при необходимости, можно дополнительно отрегулировать длину ремня, переставив ответные части креплений на стойках боковых блока функционального ближе или дальше от головы пациента (см. раздел «Установка ремня стабилизирующего»).

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.6.3 Подъем и перекладывание пациента



1. Определите, какое оборудование будет перемещаться и куда следует поставить средство транспортировки. Расположите средство перемещения как можно ближе к пациенту и подготовьтесь к перекладыванию.
2. Убедитесь, что голова пациента находится в устойчивом положении на ремне стабилизирующем или подготовьтесь придерживать голову при перекладывании пациента.
3. Перед подъемом и перекладыванием пациента приостановите НМС, нажав кнопку «Пуск» («Пауза компрессий») ►II 4 .
4. Поднимите пациента с Аппаратом, удерживая Аппарат за ремень для переноски, а пациента за ноги (при перекладывании пациента втроем или вчетвером, поддерживайте его дополнительно под голову и под бедра). Переместите пациента с Аппаратом на средство для транспортирования (щит, носилки, матрас и т.д.).
5. Проверьте правильность расположения присоски вакуумной на груди пациента после его перекладывания. При необходимости, скорректируйте положение Аппарата на пациенте.
6. Как можно скорее возобновите НМС, повторно нажав кнопку «Пуск» ►II 4 .



ВНИМАНИЕ!

В случае сильного смещения присоски вакуумной при перекладывании пациента повторите процедуру выставления и фиксации нулевого положения плунжера с присоской вакуумной!

8.6.4 Транспортирование пациента

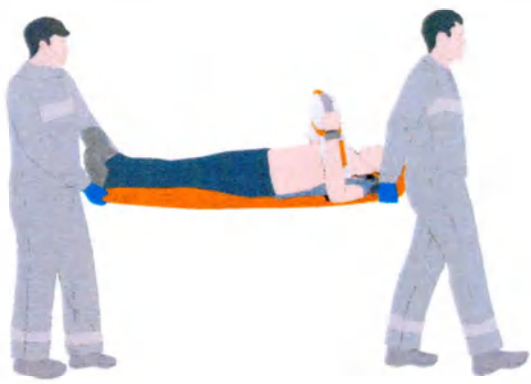
Аппарат может работать в ходе транспортировки пациента, если:

- ✔ Аппарат и пациент надежно размещены на средстве транспортировки.
- ✔ Аппарат сохраняет правильное положение и угол относительно груди пациента.

Следите за положением Аппарата на пациенте в ходе работы! Используйте позиционирующую подсветку для дополнительного контроля, активировав ее нажатием кнопки «Подсветка» .

Если положение присоски вакуумной смещается во время работы или в ходе дефибрилляции:

1) немедленно без удержания нажмите кнопку «Плунжер» 2 или «Включение» 1 (плунжер поднимется в крайнее верхнее положение);
2) отрегулируйте положение Аппарата относительно грудной клетки пациента;
3) установите нулевое положение плунжера (повторно нажмите кнопку «Плунжер» 2 для автоматического выставления нулевого положения или, для ускорения процесса, опустите плунжер с присоской вручную и нажмите кнопку «Плунжер» для фиксации нулевого положения);
4) запустите компрессии, нажав кнопку «Пуск» ►II 4 .



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

8.7 Обеспечение питания для непрерывной работы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Для обеспечения стабильной непрерывной работы Аппарата в батарейные отсеки блока функционального ВСЕГДА должна быть вставлена хотя бы одна батарея! При необходимости, замену батарей проводите поочередно.

При низком заряде батареи Аппарат подает звуковой сигнал среднего приоритета и индикацию желтым цветом  (см. таблицу 6). При этом, если Аппарат работает от одной батареи, **оставшееся время работы Аппарата не превышает 10 мин.**

В случае полного разряда звучит сигнал высокого приоритета и подается индикация красным цветом . Дальнейшая работа Аппарата от питания данной батареи невозможна.

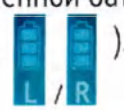
В обоих случаях **следует заменить батарею или подключить внешнее питание.**

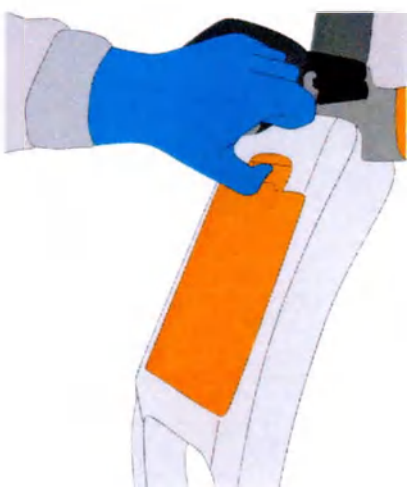
8.7.1 Горячая замена батареи в ходе работы Аппарата

Аппарат предусматривает возможность горячей замены батареи при работе без прерывания компрессий.

ПРИМЕЧАНИЕ
Рекомендуется всегда иметь с собой запасную заряженную батарею.

Для быстрой замены батареи:

1) уберите руку пациента с опорной стойки блока функционального с заменяемой батареей;
2) нажмите вверх кнопку фиксатора батареи в батарейном отсеке и извлеките разряженную батарею из батарейного отсека;
3) вставьте заряженную батарею в батарейный отсек до щелчка. Проконтролируйте отображение зеленой подсветки уровня заряда вставленной батареи (таблица 6) на соответствующем индикаторе блока обработки и индикации ().





медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.7.2 Подключение внешнего питания в ходе работы Аппарата

Проконтролируйте, чтобы хотя бы одна батарея была вставлена в боковые стойки блока функционального.

Если обе батареи не могут обеспечить достаточно долгого питания для бесперебойных компрессий и невозможно произвести замену батарей на заряженные, подключите внешнее питание (от сети переменного тока 100–240 В, 50/60 Гц) к блоку функциональному с помощью комплекта адаптера сетевого (см. раздел 7.2).

Проконтролируйте, что загорелся зеленым индикатор подключения внешнего питания  и отображается индикация процесса зарядки вставленных батарей на индикаторах уровня заряда .

8.8 Совместимость с сопутствующими медицинскими манипуляциями

Использование Аппарата в сочетании с другим медицинским оборудованием или медикаментами может повлиять на лечебный процесс. Всегда обращайтесь к инструкциям по применению другого оборудования и/или медикаментов, чтобы удостовериться в том, что их можно применять в сочетании с СЛР.



ВНИМАНИЕ!

Всегда следуйте местным и/или международным рекомендациям по проведению сопутствующих медицинских манипуляций при СЛР!

8.8.1 Вентиляция легких

Аппарат предусматривает два режима проведения НМС с паузой в компрессиях для возможности проведения вентиляции легких:

- ✔ **«30/2»** – рабочий режим, подсвечена кнопка 30/2 панели управления и индикации: Аппарат совершает 30 компрессий грудной клетки пациента с частотой (105 ± 5) мин$^{-1}$, после которых следует пауза длительностью 3 с. Во время остановки оператор может провести 2 вентиляции легких. После остановки цикл запускается снова. Мигания кнопки в сочетании со звуковыми сигналами (3 звуковых сигнала, пауза наступает на 3 сигнал) предупреждают оператора перед каждой паузой для вентиляции легких.
- ✔ **«15/2»** – рабочий режим, подсвечена кнопка 15/2 панели управления и индикации: Аппарат совершает 15 компрессий грудной клетки пациента с частотой (105 ± 5) мин$^{-1}$, после которых следует пауза длительностью 3 с. Во время остановки оператор может провести 2 вентиляции легких. После остановки цикл запускается снова. Мигания кнопки в сочетании со звуковыми сигналами (3 звуковых сигнала, пауза наступает на 3 сигнал) предупреждают оператора перед каждой паузой для вентиляции легких.

При непрерывном режиме осуществления компрессий Аппарат оборудован системой напоминания о необходимости проведения вентиляции легких:

- ✔ **«Непрерывный»** – рабочий режим, подсвечена кнопка CONT панели управления и индикации: Аппарат совершает непрерывные компрессии грудной клетки пациента с частотой (105 ± 5) мин$^{-1}$, сопровождаемые световой сигнализацией (8 раз в минуту), предупреждающей о необходимости проведения искусственной вентиляции легких в ходе продолжающегося массажа сердца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допускается использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

8.8.2 Дефибрилляция

Применение Аппарата предусматривает возможность одновременного проведения дефибрилляции при соблюдении следующих условий:

1. Электроды для дефибрилляции могут быть наложены как до, так и после установки Аппарата. Расположение электродов не должно приводить к риску травмирования пациента при работе Аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электроды дефибриллятора и провода должны быть расположены так, чтобы они не попадали под присоску вакуумную и не имели контакта с плунжером (провода не запутались во время работы). Если электроды или их часть попадают под присоску, их необходимо заменить и/или разместить с учетом положения присоски вакуумной.

2. Дефибрилляцию следует проводить в соответствии с инструкциями изготовителя дефибриллятора и общепринятыми рекомендациями по проведению реанимационных мероприятий. Остановку работы Аппарата на время дефибрилляции выполнять в соответствии в п. 8.5.
3. После дефибрилляции убедитесь в правильности положения присоски вакуумной. При необходимости отрегулируйте положение присоски.



ВНИМАНИЕ!

Непрямой массаж сердца препятствует анализу ЭКГ. Нажмите кнопку «Пуск» («Пауза компрессий») перед проведением анализа ЭКГ. Прерывание должно быть как можно более кратким. Для повторного запуска компрессионных сжатий грудной клетки повторно нажмите кнопку «Пуск» («Пуск компрессий») .

8.8.3 Использование в катетеризационной лаборатории

Аппарат может использоваться в катетеризационной лаборатории. Боковые стойки блока функционального и пластина опорная в основном прозрачны для рентгеновского излучения и позволяют делать снимки в большинстве проекций.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пластина опорная и боковые стойки выполнены из рентген прозрачного материала. Места креплений пластины опорной к боковым стойкам блока функционального и батарейные отсеки содержат конструктивные элементы, не обладающие рентген прозрачностью.

медплант
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

8.9 Снятие Аппарата с пациента

По завершении работы с Аппаратом для снятия его с пациента выполните следующие манипуляции:

1. Освободите пациента от ремней для фиксации рук и от ремня стабилизирующего.
2. Остановите НМС одним из способов п. 8.5 (предпочтительно нажатием кнопки «Плунжер» («Стоп»)  или «Включение» («Стоп»)  для возврата плунжера в крайнее верхнее положение).
3. Если было подключено внешнее питание, отключите его от блока функционального (отсоедините комплект сетевого адаптера от разъема блока функционального и от питающей сети).
4. Потянув за крепления фиксаторов стоек опорных к пластине опорной, откройте фиксаторы, отсоедините блок функциональный от пластины опорной и отставьте его в сторону. Если состояние пациента позволяет, извлеките опорную пластину из-под пациента.
5. Продолжайте оказывать необходимую помощь пациенту.
6. Комплектующие Аппарата отправьте на мероприятия по уходу и дезинфекции после использования и подготовку к эксплуатационному хранению и последующему использованию.

9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОДГОТОВКА К ПОСЛЕДУЮЩЕМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

После каждого использования Аппарата:

1. Отключите Аппарат.
2. Снимите присоску вакуумную одноразовую с плунжера и утилизируйте ее. Снимите и очистите ремни для фиксации рук пациента, ремень стабилизирующий и ремень для переноски.
3. Проведите очистку и дезинфекцию Аппарата и его многоразовых комплектующих и дайте им полностью высохнуть (смотрите раздел 9.1).
4. При необходимости пополните комплект недостающими принадлежностями.
5. Зарядите батареи.
6. Проверьте работоспособность Аппарата включением для прохождения самодиагностики с последующим отключением.
7. Выполните сборку и подготовку Аппарата к использованию и укладку в сумку-рюкзак согласно разделу 7.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед укладкой Аппарата в сумку-рюкзак проконтролируйте полное высыхание комплектующих после дезинфекции. Не допускается хранить Изделие во влажном состоянии! Не допускайте попадания внутрь Аппарата дезинфицирующего средства или иных жидкостей. При попадании жидкости в Изделие обратитесь к изготовителю или в сервисный центр изготовителя. До проверки Аппарата изготовителем пользоваться им запрещается!

При закладке на длительное хранение не надевайте присоску вакуумную на плунжер и извлеките батареи из батарейных отсеков для раздельного хранения. Следуйте указаниям раздела 11.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

9.1 Очистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ!
Проводить очистку Аппарата и его комплектующих следует перед и/или после каждого применения Изделия по назначению, между использованиями для разных пациентов, а также перед и после закладки на эксплуатационное хранение.

Наружные поверхности Аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287–113 следующими средствами: 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего синтетического средства по ГОСТ 25644 или мыльного раствора; 1% раствор хлорамина Б по ТУ 20.20.14–001–42640707; 70% раствор изопропилового спирта по ГОСТ 9805; 70% раствор этилового спирта по ГОСТ 5962.

После дезинфекции наружные поверхности Аппарата сначала должны быть протерты влажной салфеткой для удаления дезинфицирующего раствора, а затем сухой салфеткой.

Ремни для фиксации руки пациента, ремень стабилизирующий и ремень для переноски устойчивы к дезинфекции в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего синтетического средства по ГОСТ 25644 или 1% растворе хлорамина согласно ТУ 20.20.14–001–42640707 методом погружения в раствор в течение 30 мин по МУ 287–113. По окончании дезинфекционной выдержки ремни промывают проточной питьевой водой.

Поверхности корпуса сумки-рюкзака устойчивы к дезинфекции согласно МУ 287–113 способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего синтетического средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина согласно ТУ 20.20.14–001–42640707. После дезинфекции наружные поверхности сумки-рюкзака сначала должны быть протерты влажной салфеткой для удаления дезинфицирующего раствора, а затем сухой салфеткой.

Присоска вакуумная одноразовая является изделием однократного применения. Перед использованием присоска вакуумная одноразовая, при необходимости, может быть подвергнута гигиенической обработке дезинфицирующими салфетками, зарегистрированными в установленном порядке, с составом дезинфицирующего средства, относящимся к 4 классу малоопасных веществ согласно ГОСТ 12.1.007 при нанесении на кожу.

После применения Присоска вакуумная одноразовая подлежит утилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
НЕ ЗАЛИВАЙТЕ АППАРАТ! Избегайте погружения в жидкость или мытья комплектующих Аппарата (кроме ремней).
НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ Аппарат и его комплектующие!
ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Для очистки и дезинфекции использовать следующие средства:
- концентрированный дезинфицирующий раствор;
- растворители;
- абразивные чистящие средства;
- спирты.

Использование этих агрессивных веществ может повредить пластмассовые детали Аппарата и привести к его поломке.

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. СИГНАЛИЗАЦИЯ И ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
При любых событиях, которые делают невозможным применение Аппарата или из-за которых происходит недопустимая задержка в компрессиях, немедленно снимите Аппарат с пациента и ПРОДОЛЖАЙТЕ НМС ВРУЧНУЮ до устранения причин, вызвавших состояние тревоги.

Аппарат реализует срабатывание информационной и тревожной звуковой и визуальной сигнализации согласно таблицам 7 и 8 и в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8.

Тревожная сигнализация Аппарата имеет средний и высокий приоритет:

- сигналы Высокого приоритета (красная цветовая индикация и повторяющийся звуковой сигнал): критические технические состояния Аппарата и батарей;
- сигналы Среднего приоритета (желтая цветовая индикация и/или повторяющийся звуковой сигнал): низкий уровень заряда батареи, повышенная температура батареи.

Информационная сигнализация Аппарата имеет Низкий приоритет и реализуется базовой подсветкой кнопок управления и индикации и/или звуковыми сигналами.

При одновременном срабатывании нескольких сигналов тревог Аппарат выдает звуковую сигнализацию работающей тревоги более высокого приоритета до устранения причины ее срабатывания.

После устранения причины срабатывания тревоги более высокого приоритета, визуальная и звуковая сигнализация ее срабатывания прекращается и продолжается сигнализация работающей тревоги более низкого приоритета (при ее наличии).

При одновременном срабатывании тревог одного приоритета звучит звуковая сигнализация тревоги данного приоритета, отображается визуальная сигнализация каждой сработавшей тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Таблица 7 – **Тревожная сигнализация Аппарата и порядок действий оператора при ее срабатывании**

Приоритет	Причина срабатывания	Звук	Индикация	Состояние	Описание	Необходимые действия оператора
Высокий	При подключении внешнего питания к выключенному Аппарату батарея неисправна или перегрета (невозможность зарядки)	–		Красный, мигает	Аппарат не может автономно работать от питания данной батареи. Работа возможна только от внешнего питания	Замените батарею или обеспечьте непрерывное внешнее питание
				Зеленый, горит		
Высокий	При включении Аппарата не подключено внешнее питание, все вставленные батареи полностью разряжены или перегреты или неисправны.	2 серии из 5 импульсов Сигнала тревоги высокого приоритета ■■■(..)■■ (..) ■■■(..)■■ (2,5 с)		Красный, мигает	Питания от вставленных батарей не хватит для автономной работы Аппарата. Аппарат автоматически отключится через 5 с после включения	Замените батарею/батареи или подключите внешнее питание. Если питание не может быть обеспечено, продолжайте СЛР вручную
				Красный, мигает		
Высокий	При включении и при работе Аппарата вставлено две батареи, одна из которых полностью разряжена или неисправна или перегрета. Вторая батарея может обеспечить питание Аппарата.	–		Красный, мигает	Аппарат работает от питания второй батареи	Замените батарею или подключите внешнее питание
Высокий	При включении: Аппарат не прошел самодиагностику (блокирование работы плунжера, включение перегретого Изделия, неисправность Аппарата)	2 серии из 5 импульсов Сигнала тревоги высокого приоритета ■■■(..)■■ (..) ■■■(..)■■ (2,5 с)		Красный, мигает	Кнопки панели управления и индикации не подсвечены. Плунжер с присоской переходит в крайнее верхнее положение. Через 5 с после срабатывания сигнала Аппарат отключается	Продолжайте СЛР вручную. Проверьте условия включения Изделия и наличие места для свободного первичного движения плунжера, повторите процедуру включения

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

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

Продолжение таблицы 7

Приоритет	Причина срабатывания	Звук	Индикация	Состояние	Описание	Необходимые действия оператора
Высокий	Прерывание питания во время работы Аппарата: отсутствие батарей или полностью разряженные батареи и прерывание или отсутствие внешнего питания	Сигнал тревоги высокого приоритета ■■■(..)■■ (..) ■■■(..)■■ (2,5 с)		Красный, мигает	Если питание прервалось на этапе работы: компрессии останавливаются; плунжер с присоской вакуумной переводится в нулевое положение, гаснет кнопка «Пуск» (4), (невозможно запустить компрессии), блокируется нажатие кнопки «Плунжер» (2); доступен выбор режима. Аппарат автоматически отключается через 5 мин, если питание не будет обеспечено. Возможно принудительное отключение Аппарата. При подключении питания возможно быстрое возобновление работы	Незамедлительно обеспечьте питание Аппарата (подключите внешнее питание или вставьте заряженные батареи) и возобновите работу с Аппаратом. При невозможности быстрого обеспечения питания и перезапуска компрессий, снимите Аппарат с пациента и продолжайте НМС вручную
			 R, L	Красный, мигает		
				Зеленый, мигает		
Высокий	Во время работы. Перегрев Аппарата	Сигнал тревоги высокого приоритета ■■■(..)■■ (..) ■■■(..)■■ (2,5 с)		Красный, мигает	Компрессии останавливаются. Плунжер с присоской переходит в крайнее верхнее положение. На панели управления индикации становятся неактивны все кнопки, кроме кнопки «Включение». Аппарат отключится автоматически при бездействии оператора через 5 минут	Незамедлительно снимите Аппарат с пациента и продолжайте СЛР вручную. Оператор может отключить Аппарат самостоятельно с помощью кнопки «Включение». Работа Аппарата возможна после остывания
				Белый, мигает		
Высокий	Невозможность обеспечения установки нулевого положения присоски вакуумной по высоте (высота грудной клетки пациента вне диапазона применения Изделия)	Сигнал тревоги высокого приоритета ■■■(..)■■ (..) ■■■(..)■■ (2,5 с)		Красный, мигает	Сигнализация и индикация тревоги работает в течение 5 с. Плунжер с присоской переходит в крайнее верхнее положение. Переход в режим Ожидания	Снимите Аппарат с пациента и проводите СЛР вручную Отключите Аппарат и завершите его использование
				Белый, мигает		

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru

Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

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

Продолжение таблицы 7

Приоритет	Причина срабатывания	Звук	Индикация	Состояние	Описание	Необходимые действия оператора
Высокий	Невозможность обеспечения заданных параметров компрессии грудной клетки пациента (частоты или глубины) или резкое изменение усилия плунжера при работе (смещение пациента/ открытие фиксаторов креплений стоек блока функционального к пластине опорной во время компрессий)	Сигнал тревоги высокого приоритета ■■■(..)■■ (..) ■■■(..)■■ (2,5 с)		Красный, мигает	Компрессии останавливаются. Плунжер с присоской переходит в крайнее верхнее положение. По нажатию кнопки «Включение» осуществляется сброс сигнализации тревоги и перевод Аппарата в режим ожидания. По нажатию кнопки «Плунжер» сброс сигнализации тревоги и повторное выставление нулевого положения (при успешном завершении установки нулевого положения осуществляется переход в режим готовности к работе)	Проверьте условия применения Аппарата (правильность его установки, положение присоски вакуумной на груди пациента, отсутствие посторонних предметов под присоской, состояние пациента и т.д.). После проверок повторите процедуру установки нулевого положения присоски вакуумной и запуска компрессий. При повторении ошибки снимите Аппарат с пациента и проводите СЛР вручную
				Белый, мигает		
Высокий	Во время работы. Механическая поломка. Сбой программного обеспечения (блока управления плунжером)	Сигнал тревоги высокого приоритета ■■■(..)■■ (..) ■■■(..)■■ (2,5 с)		Красный, мигает	Аппарат не может продолжать работу. Позиционирующая подсветка деактивируется. Плунжер с присоской может остановиться в том положении, в котором произошла поломка или сбой работы	Немедленно снимите Аппарат с пациента и проводите СЛР вручную. Отключите Аппарат удержанием в течение 10 с кнопки «Включение» и попробуйте повторно перезапустить работу
				Белый, мигает		

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

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

Продолжение таблицы 7

Приоритет	Причина срабатывания	Звук	Индикация	Состояние	Описание	Необходимые действия оператора
Средний	Во время работы. Низкий уровень заряда батареи	Сигнал тревоги среднего приоритета (5 с)		Нижний сегмент индикатора жёлтый, мигает	При питании от одной батареи оставшееся время работы Аппарата до отключения не превышает 10 мин	Оцените необходимое время работы Аппарата. Замените батарею или подключите внешнее питание
Средний	Нагрев вставленных батарей до температуры более 48 °С	Сигнал высокой температуры (5 с)	–	–	Работа Аппарата продолжается в прежнем режиме	Если руки пациента контактируют с батареей, освободите их из ремней для фиксации рук пациента или передвиньте таким образом, чтобы не происходило непосредственного контакта руки с корпусом батареи

Таблица 8 – **Информационная сигнализация Аппарата и порядок действий оператора при ее срабатывании**

Приоритет	Причина срабатывания	Звук	Индикация	Состояние	Описание	Необходимые действия оператора
Низкий	Нажатие кнопки панели управления и индикации	Сигнал нажатия	–	–	Нажатия кнопок панели управления и индикации сопровождаются коротким звуковым сигналом	–
Низкий	Включение и загрузка	Сигнал включения		Белый, горит	Аппарат включается и переходит в режим загрузки, запускается процесс самодиагностики (примерно 3 с). Аппарат совершает пробные поступательные движения плунжера. Плунжер устанавливается в крайнее верхнее положение	Проконтролируйте условия включения Аппарата. Ожидайте завершения процесса самодиагностики

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

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

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru

Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Продолжение таблицы 8

Приоритет	Причина срабатывания	Звук	Индикация	Состояние	Описание	Необходимые действия оператора
Низкий	Окончание самодиагностики и переход в режим ожидания	–		Белый, горит	Аппарат завершает самодиагностику и переходит в режим ожидания. Плунжер установлен в крайнем верхнем положении. Аппарат готов к запуску процесса выставления нулевого положения (перехода в режим подготовки к работе)	Спозиционируйте Аппарат на пациенте и нажмите кнопку «Плунжер»  для автоматического выставления нулевого положения. При необходимости воспользуйтесь позиционирующей подсветкой
				Белый, горит		
Низкий	Автоматическое выставление нулевого положения плунжера с присоской вакуумной	Сигнал готовности		Белый, горит	Аппарат опускает плунжер до поверхности груди пациента и фиксирует нулевое положение. По окончании выставления нулевого положения звучит сигнал. Аппарат переходит в режим готовности к работе	Проверьте правильность установки присоски вакуумной на груди пациента
				Белый, часто мигает		
Низкий	Режим готовности к работе	–		Белый, горит	Подсвечена кнопка активного режима (режим, в котором Аппарат проводил компрессии при предыдущем запуске). Плунжер с присоской вакуумной выставлен в нулевом положении. Аппарат готов к запуску НМС	Проверьте выбранный режим («15/2» 15/2 , «30/2» 30/2 или «Непрерывный» CONT). При необходимости смените режим, нажав соответствующую кнопку режима, она подсветится белым. Запустите НМС кнопкой «Пуск» Проконтролируйте начало компрессий
						
				Белый, горит (одна кнопка выбранного режима)		
				Белый, горит		

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

Продолжение таблицы 8

Приоритет	Причина срабатывания	Звук	Индикация	Состояние	Описание	Необходимые действия оператора
Низкий	Режим работы	–		Белый, горит	Аппарат совершает компрессии в установленном режиме	Наблюдайте за пациентом и работой Аппарата. Оказывайте пациенту необходимую помощь. При необходимости смените режим работы, нажав на соответствующую кнопку (счетчик компрессий запустится заново). При необходимости приостановите компрессии кнопкой «Пуск» ▶II 4 (Аппарат перейдет в режим готовности к работе)
				Белый, горит		
				Белый, горит (одна кнопка выбранного режима)		
				Белый, мигает		
Низкий	В режиме работы «15/2» и «30/2» пауза в компрессиях для проведения ИВЛ	Сигнал ИВЛ		Белый, мигает	Аппарат перед паузой в компрессиях для проведения ИВЛ подает предупредительные сигналы (звуковой и мигание подсветкой кнопки режима). Затем следует пауза в компрессиях 3 с, в течение которой кнопка режима и кнопка «Пуск» ▶II 4 горит постоянно. После паузы компрессий индикация продолжается в режиме работы	При подаче предупредительного сигнала приготовьтесь проводить ИВЛ. Проведите ИВЛ во время приостановки компрессий на 3 с. Продолжайте работу с Аппаратом
				Белый, горит		

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

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

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru

Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Продолжение таблицы 8

Приоритет	Причина срабатывания	Звук	Индикация	Состояние	Описание	Необходимые действия оператора
Низкий	В режиме работы при непрерывных компрессиях: сигнал необходимости ИВЛ	–		Белый, мигает 2 раза (8 р/мин)	Сохраняется вся индикация режима работы Аппарата. С периодичностью 8 р/мин мигает кнопка режима для напоминания оператору о необходимости проведения ИВЛ	Следуйте общепринятым рекомендациям по СЛР. При необходимости проведения ИВЛ приостановите компрессии кнопкой «Пуск»  или выберите другой режим работы
Низкий	Активация позиционирующей подсветки	–		Белый, горит	Пока активна позиционирующая подсветка, кнопка активации подсвечена белым. Если подсветка активна в режиме ожидания, то она автоматически отключится через 1 мин после активации	При необходимости активируйте/деактивируйте позиционирующую подсветку
Низкий	Временное отключение звука сработавшей тревожной сигнализации	–		Желтый, горит	Нажатие кнопки деактивирует звучание сработавшей тревожной сигнализации на 5 мин. Повторное нажатие кнопки при наличие тревожной сигнализации продлевает (перезапускает) таймер приостановки звуковой тревожной сигнализации	Следите за состоянием пациента и работой Изделия. При необходимости продолжайте СЛР вручную

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

Продолжение таблицы 8

Приоритет	Причина срабатывания	Звук	Индикация	Состояние	Описание	Необходимые действия оператора
Низкий	Подключение внешнего питания и зарядка вставленных батарей	Сигнал подключения внешнего питания		Зеленый, горит	Подключено внешнее питание. Осуществляется зарядка вставленных батарей. Количество постоянно горящих сегментов индикаторов батарей отображает их текущий уровень заряда. Если ни одна батарея не вставлена, то Аппарат работает от внешнего питания и индикация заряда отсутствует	Контролируйте работу Аппарата и уровень заряда батарей. При достаточном уровне заряда батарей внешнее питание может быть отключено
				Зеленый, горит		
Низкий	Отображение в соответствующем индикаторе уровня заряда вставленной батареи при автономном питании или при проверке уровня заряда	–		Зеленый, горит	Уровень заряда вставленной батареи менее 1/3 от полного заряда (более 10 мин автономной работы Аппарата при питании от данной батареи)	Оцените уровень заряда батарей и необходимое время работы Аппарата. При необходимости зарядите батареи
					Уровень заряда вставленной батареи от 1/3 до 2/3 от полного заряда	
					Уровень заряда вставленной батареи более 2/3 от полного заряда	
Низкий	Отключение Аппарата	Сигнал выключения	–	–	Компрессии останавливаются, плунжер с присоской вакуумной поднимается в крайнее верхнее положение, Аппарат отключается. Вся индикация (кроме индикации подключения внешнего питания и зарядки вставленных батарей) отключается	Завершите работу с Изделием

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

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

10.1 Временное отключение звука тревог

Аппарат позволяет **отключать звук работающей тревожной сигнализации на 5 мин коротким нажатием** кнопки «Звук»  панели управления и индикации. В течение этого времени отсутствует звуковая сигнализация всех сработавших на момент отключения тревог. Визуальная индикация этих тревог сохраняется до устранения вызвавших их причин.

Индикация состояния временного отключения звука тревог осуществляется подсветкой желтым цветом кнопки «Звук» .

Повторное короткое нажатие кнопки «Звук»  при активной паузе звука тревог и работающей тревожной сигнализации «обнуляет» таймер отключения звуковой сигнализации и вновь выставляет его на 5 мин.

Сброс паузы звука и активация звучания тревожной сигнализации происходит в следующих случаях:

- ✔ автоматически по истечении таймера;
- ✔ автоматически при устранении событий, вызвавших работающую тревожную сигнализацию;
- ✔ автоматически при возникновении нового события, вызывающего тревожную сигнализацию (тревожная сигнализация нового события срабатывает штатно);
- ✔ принудительно оператором долгим нажатием кнопки «Звук» .

Звук информационной сигнализации срабатывает всегда в штатном режиме.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Аппарат в транспортной упаковке изготовителя при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов в диапазоне температур от – 20 °С до + 60 °С; относительной влажности воздуха от 5% до 98%, без образования конденсата; атмосферном давлении от 62 кПа до 107 кПа.

При транспортировании тара с упакованными Изделиями защищена от атмосферных осадков и механических повреждений. Размещение и крепление тары с Изделиями должно обеспечивать их устойчивость и исключать смещение тары, удары друг о друга и о стенки транспортных средств.

Аппарат в транспортной упаковке изготовителя при транспортировании устойчив к воздействию механических факторов для изделий группы 5 по ГОСТ Р 50444.

Аппараты в транспортной упаковке изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от – 20 °С до + 60 °С; относительной влажности воздуха от 5% до 98%, без образования конденсата; атмосферном давлении от 62 кПа до 107 кПа. Складирование на стеллажах должен быть не более чем в три ряда.

Перед закладкой на хранение или перед отправкой Аппарата потребителю, батареи перезаряжаемые должны быть подвергнуты зарядке в течение не менее 3-х часов.

Батареи перезаряжаемые должны быть проверены на необходимость проведения подзарядки:

- — раз в 12 месяцев при температуре хранения от – 20 °С до + 25 °С;
- — раз в 3 месяца при температуре хранения от – 20 °С до + 45 °С;
- — раз в месяц при температуре хранения от – 20 °С до + 60 °С.

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если батареи имеют низкий разряд (один нижний сегмент на индикаторах заряда) или разряжены полностью (индикация полного разряда), необходимо подвергнуть их зарядке в течение не менее 3-х часов.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре Аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Аппарата осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 53692.

В процессе подготовки к утилизации должно быть произведено разделение Аппарата на части и компоненты, требующие различных методов утилизации:

- узлы и детали, содержащие электронные компоненты;
- аккумуляторы;
- компоненты, прямо или опосредованно контактирующие с телом пациента.

При утилизации Аппарата батареи должны быть сданы на переработку в уполномоченные на данные виды работ организации.

Части Аппарата, прямо или опосредованно контактирующие с телом пациента утилизируются как медицинские отходы класса «Б» по СанПин 2.1.3684-21. Допускается осуществлять утилизацию таких частей Аппарата как медицинские отходы класса «А» по СанПиН 2.1.3684-21 при условии проведения предварительной дезинфекции по МУ 287-113.

Упаковка и сумка-рюкзак утилизируются как медицинские отходы класса «А» по СанПин 2.1.3684-21.

13. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание (ТО) проводят с целью поддержания Аппарата в постоянной технической исправности и готовности к работе, поддержания надежности и эффективности использования Изделия. ТО предусматривает выполнение плановых профилактических работ и устранение всех выявленных недостатков.

ТО распространяется на Изделие в целом.

ВНИМАНИЕ!

Работы по ТО должны выполняться квалифицированным персоналом, проинструктированным по правилам и мерам техники безопасности в соответствии с требованием действующих нормативных документов и требованиями эксплуатационной документации на Аппарат.

Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с устройством Аппарата и принципом его работы

Система ТО Аппарата включает в себя:

- ✔ Профилактический осмотр.
- ✔ Техническое обслуживание при хранении.
- ✔ Основное техническое обслуживание (ТО).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Профилактический осмотр Аппарата должен проводиться перед его реализацией, перед первым использованием, после каждого применения и включать:

- ✔ внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений и различимости маркировки;
- ✔ проверку готовности к использованию согласно настоящему Руководству по эксплуатации (см. Лист регулярной проверки Аппарата).



ВНИМАНИЕ!
При выявлении нарушений дальнейшая эксплуатация Аппарата ЗАПРЕЩЕНА до устранения выявленной неисправности.
При необходимости, обратитесь в сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ»!

Техническое обслуживание при хранении Аппарата должно проводиться с периодичностью не реже:

- — раз в 12 месяцев при температуре хранения от – 20 °С до + 25 °С;
- — раз в 3 месяца при температуре хранения от – 20 °С до + 45 °С;
- — раз в месяц при температуре хранения от – 20 °С до + 60 °С.

и включать:

- ✔ проверку условий хранения Аппарата;
- ✔ внешний осмотр состояния упаковок и проверку остаточного срока годности одноразовых комплектующих (при наличии);
- ✔ проверку уровня зарядки аккумуляторов по методике, описанной в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Основное техническое обслуживание Аппарата должно проводиться во время эксплуатации не реже одного раза в год или при необходимости, например, при обнаружении неисправностей, и включать:

- ✔ очистку и дезинфекцию Аппарата согласно настоящему Руководству по эксплуатации;
- ✔ операции профилактического осмотра;
- ✔ проверку работоспособности и комплектности;
- ✔ устранение выявленных недостатков и неисправностей.



ВНИМАНИЕ!
Основное техническое обслуживание Аппарата производится изготовителем или специалистами уполномоченного изготовителем сервисного центра. На основное техническое обслуживание Аппарат предъявляется совместно с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

Текущий ремонт (гарантийный и постгарантийный) производится в случае отказа Аппарата или его частей с целью восстановления его работоспособности в соответствии с техническими характеристиками.

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

Текущий ремонт производится специалистами изготовителя Аппарата или специалистами авторизованного изготовителем сервисного центра. На ремонт Аппарат предъявляется совместно с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки

Содержание текущего ремонта:

- ✔ диагностика неисправностей и причин их возникновения;
- ✔ устранение причин неисправностей;
- ✔ устранение самой неисправности;
- ✔ проверка работоспособности Аппарата после ремонта в соответствии с техническими характеристиками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- ✔ ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение (эксплуатация) Изделия, не прошедшего техническое обслуживание в установленном порядке или снятого с технического обслуживания.
- ✔ Несоблюдение графика технического обслуживания может привести к поломке оборудования!
- ✔ Контроль технического состояния, устранение различных неисправностей, утилизацию или уничтожение Изделия должен проводить квалифицированный специалист службы технического обслуживания, ознакомленный с конструкцией Изделия и обученный правилам применения и эксплуатации, технического обслуживания, утилизации и уничтожения Изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно вскрывать корпус Изделия. Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту пользователем. Ремонт, модификация и восстановление работоспособности Изделия и его принадлежностей выполняется только изготовителем или в организации, уполномоченной изготовителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Аппарата техническим характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки со склада изготовителя.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента отгрузки изготовителем.

При наличии обоснованных претензий к качеству Аппарата изготовитель обеспечивает ремонт или замену Изделия и его составных частей в течение гарантийного срока эксплуатации.

Условия гарантии:

Гарантия действительна при соблюдении следующих условий:

- при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона;
- при наличии документов об оплате с четкой печатью торгующей организации;
- при совпадении серийного номера Изделия с указанным в гарантийном талоне;
- эксплуатации в соответствии с эксплуатационной документацией.

Изделие снимается с гарантии и бесплатный гарантийный ремонт не производится в случаях:

- нарушения правил эксплуатации, хранения и транспортирования, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- наличия у Изделия внешних механических повреждений;
- если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.
- если утеряна эксплуатационная документация Изделия, входящая в комплект поставки;
- если нарушены гарантийные пломбы (наклейки) изготовителя;
- если Изделие имеет следы постороннего вмешательства или попытки несанкционированного ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы Изделия;
- если Изделие эксплуатировалось в условиях, не соответствующих его назначению;
- если использовались составные части (сетевой адаптер и пр.) и принадлежности, не указанные в руководстве по эксплуатации.

Гарантия и другие обязательства Изготовителя не распространяются на Изделия, имеющие следующие повреждения:

- повреждения, вызванные попаданием внутрь Изделия посторонних веществ, предметов, жидкостей, насекомых, животных;
- повреждения, вызванные использованием нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами, воздействием повышенной/пониженной температуры, влажности, соляного тумана;
- повреждения, вызванные несоответствием Государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими внешними факторами (климатическими и иными);

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- повреждения, вызванные использованием нестандартных запчастей, комплектующих, чистящих материалов;
- повреждения, вызванные несоблюдением срока и периода технического обслуживания;
- прочие повреждения и дефекты, возникшие по вине пользователя, в том числе вследствие небрежного обращения.

Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.

Изготовитель ни при каких условиях не несет ответственности за какой-либо ущерб (включая все, без исключения, случаи потери прибылей, прерывания деловой активности, потери деловой информации, либо иных материальных потерь), связанный с использованием или невозможностью использования Аппарата.

В течении срока гарантии все заменённые комплектующие части (платы и другое оборудование) переходят в собственность изготовителя или уполномоченного сервисного центра.

В случае ремонта (в гарантийный и послегарантийный периоды), покупатель несёт все транспортные расходы по приезду сервис-инженера, а также по перемещению Изделия и всех его комплектующих, необходимых для проведения ремонта.

В случае устранения недостатков Изделия гарантийный срок на него продлевается на время, затраченное на доставку Изделия в сервисный центр и его ремонт.

Для реализации гарантийных требований следует направить запрос изготовителю/уполномоченной организации с приложением вышеуказанных документов и описанием выявленных дефектов. В случае признания обоснованности запроса гарантийный ремонт будет осуществлен согласно условиям договора (при наличии), положений Изготовителя об осуществлении гарантийного ремонта, в соответствии с действующим законодательством РФ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А.1 КЛАССИФИКАЦИЯ

Таблица А.1 – Классификация Изделия

Требования безопасности	
Общие требования безопасности	ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1
Электробезопасность	ГОСТ Р МЭК 60601-1
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
Эксплуатационная пригодность	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1
Биологическая совместимость	ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10
Класс потенциального риска применения	2б в соответствии с ГОСТ 31508
Класс безопасности программного обеспечения	Класс А по ГОСТ IEC 62304
Сигнализация	ГОСТ IEC 60601-1-8
Степень защиты от проникновения воды и внешних твердых предметов	
Блок функциональный «АРКА»	IP43
Батарея перезаряжаемая	IP44
Устройство зарядное	IP40
Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	Переносное Изделие по ГОСТ Р МЭК 60601-1 Группа 5 по ГОСТ Р 50444
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	В транспортной упаковке. Группа 5 по ГОСТ Р 50444
Контакт с человеком	
Вид контакта Изделия с человеком	Контакт только с поверхностью неповрежденной кожи
Продолжительность контакта	Категория А по ГОСТ ISO 10993-1 (кратковременный, общая продолжительность контакта не более 24 часов)
Классификация в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	
Защита от поражения электрическим током	– Изделие с внутренним источником питания при питании от батарей перезаряжаемых; – изделие класса I при питании от внешней сети. Рабочие части типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
Режим работы	Продолжительный

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы А.1

Классификация в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	
Степень защиты от опасности взрыва	Аппарат не предназначен для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков или в среде с повышенным содержанием кислорода
Степень загрязнения	2 – микросреда, в которой происходит только непроводящее загрязнение, за исключением ожидаемой временной проводимости, вызванной конденсацией
Прочие классификации	
Лазерное излучение	Аппарат является изделием со встроенным лазером согласно ГОСТ IEC 60825-1. Вследствие конструктивных особенностей, ограничивающих допустимое излучение источников лазерного излучения, Изделию установлен класс 1
Содержание лекарственного средства	Аппарат не содержит лекарственных средств
Материалы животного/человеческого происхождения	Аппарат не содержит материалов животного или человеческого происхождения
Стерильность	Аппарат не стерилен и не содержит стерильных комплектующих, предназначенных для стерилизации

А.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ УСЛОВИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Таблица А.2 – Условия эксплуатации и хранения Изделия и всех его комплектующих

Параметр	Эксплуатация	Хранение	Транспортирование
Классификация по ГОСТ 15150	–	Условия хранения 1	–
Температура	от -5 °С до +41 °С	от -20 °С до +60 °С	от -20 °С до +60 °С
Относительная влажность	от 5% до 98%, без образования конденсата	от 5% до 98%, без образования конденсата	от 5% до 98%, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 62 кПа до 107 кПа		

Примечания:

1) После эксплуатационного хранения и транспортирования Изделия при температуре (20 ± 4) °С, Аппарат работоспособен и обеспечивает основные функциональные характеристики и безопасность при температурах:
   - от -20 °С до -5 °С в течение не менее 1 часа;
   - от +41 °С до +50 °С в течение не менее 20 минут;
   - относительная влажность от 5% до 98%, без конденсации влаги;
   - атмосферное давление от 62 кПа до 107 кПа.
2) Аппарат обеспечивает основные функциональные характеристики и безопасность в рабочих климатических условиях после работы в экстремальных условиях согласно п.п. 1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

А.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Таблица А.3 – Технические характеристики источника питания

Параметры сети переменного тока	
Номинальное напряжение, В	100-240
Частота, Гц	50/60
Потребляемая мощность при питании через адаптер сетевой от сети переменного тока, Вт не более	200
Сетевой адаптер (комплект адаптера сетевого)	
Выходное напряжение, В	28
Максимальный выходной ток, А	
MANGO240H-28	8,57
PH200A-28	5,7-7,2
Внутренний источник питания (батареи перезаряжаемые)	
Тип батареи	Li-ion
Ёмкость, мА·ч, не менее	3200
Номинальное напряжение, В	25,2
Время автономной работы Аппарата от двух полностью заряженных батарей (при температуре окружающей среды (25 ± 5) °С), мин	Не менее 92
Время зарядки батареи (при температуре окружающей среды (25 ± 5) °С), ч	
Зарядка от Блока функционального при питании от внешней сети переменного тока через комплект адаптера сетевого	Не более 4
Зарядка от Устройства зарядного при питании от внешней сети переменного тока через комплект адаптера сетевого	Не более 4
Зарядка от Устройства зарядного при питании от бортовой сети транспортного средства через Кабель внешнего питания	Не более 6
Время до полного отключения Аппарата после сигнализации о низком заряде батареи (при работе от одной батареи), **мин**	Не менее 10
Устройство зарядное	
Входной разъем для подключения Адаптера сетевого:	
Входное напряжение, В	24-30
Максимальная мощность, Вт	70
Входной разъем для подключения Кабеля внешнего питания	
Входное напряжение, В	12-24
Максимальная мощность, Вт	36

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Копирование допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А.4 ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Ниже представлены массо-габаритные показатели Аппарата и его комплектующих.

Допустимое отклонение величин масс и размеров ± 20 % (если не указано иное).

Таблица А.4 – Масса Аппарата и его комплектующих

Наименование	Обозначение	Масса, кг
Блок функциональный «АРКА»	МПАГ.942519.001	5,6
Пластина опорная	МПАГ.301329.001	1,0
Комплект присосок вакуумных одноразовых	МПАГ.305619.001	0,24
Комплект батарей перезаряжаемых	МПАГ.469319.029	0,97
Комплект адаптера сетевого	МПАГ.469319.030	0,77
Присоска вакуумная одноразовая	МПАГ.712621.001	0,116
Ремень для фиксации руки пациента «АРКА»	МПАГ.305226.001	0,025 ± 30%
Ремень для переноски «АРКА»	МПАГ.305226.002	0,032 ± 30%
Ремень стабилизирующий «АРКА»	МПАГ.305226.003	0,15 ± 30%
Батарея перезаряжаемая	МПАГ.469319.027	0,48
Адаптер сетевой	MANGO240H-28	0,66
Адаптер сетевой	PH200A-28	0,66
Шнур сетевой «АРКА»	МПАГ.469319.031	0,13 ± 0,04
Устройство зарядное	МПАГ.469319.028	0,27
Кабель внешнего питания	МПАГ.469319.006	0,073 ± 0,015
Сумка-рюкзак «АРКА»	МПАГ.323368.001	2,1
Аппарат в собранном виде		7,9

Таблица А.5 – Габаритные характеристики Аппарата и его комплектующих

Наименование	Обозначение	Габаритные размеры, мм
Блок функциональный «АРКА» (разложенные стойки боковые)	МПАГ.942519.001	551 × 552 × 140
Блок функциональный «АРКА» (сложенные стойки боковые)		340 × 582 × 140
Пластина опорная	МПАГ.301329.001	500 × 240 × 49
Комплект присосок вакуумных одноразовых	МПАГ.305619.001	(200 × 250)*
Комплект батарей перезаряжаемых	МПАГ.469319.029	(200 × 250)*
Комплект адаптера сетевого	МПАГ.469319.030	(200 × 250)*
Присоска вакуумная одноразовая	МПАГ.712621.001	Ø130 × 38
Ремень для фиксации руки пациента «АРКА»	МПАГ.305226.001	320 × 63

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
документ допустим только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Продолжение таблицы А.5

Наименование	Обозначение	Габаритные размеры, мм
Ремень для переноски «АРКА»	МПАГ.305226.002	580 × 260
Ремень стабилизирующий «АРКА»	МПАГ.305226.003	1400 × 70
Батарея перезаряжаемая	МПАГ.469319.027	141 × 89 × 29
Адаптер сетевой (размеры адаптера/длина кабеля)	MANGO240H-28	175 × 75 × 33/1175
Адаптер сетевой (размеры адаптера/длина кабеля)	PH200A-28	165 × 70 × 40/1160
Шнур сетевой «АРКА»	МПАГ.469319.031	1800 ± 350
Устройство зарядное	МПАГ.469319.028	205 × 108 × 43
Кабель внешнего питания	МПАГ.469319.006	2800 ± 300
Сумка-рюкзак «АРКА»	МПАГ.323368.001	620 × 350 × 230
Габаритные размеры Аппарата в сборе		573 × 552 × 240

* *Размер пакета с замком типа Zip Lock.*

А.5 ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Таблица А.6 – Конструктивные особенности и характеристики Аппаратного обеспечения блока функционального

Индикаторы блока функционального	
Тип индикаторов	Светодиодные
Количество индикаторов, шт.	4
Панель кнопочного управления	
Тип	Кнопочная
Количество функциональных кнопок, шт.	9
Подсветка кнопок	Наличие
Разъемы блока функционального	
Количество разъемов, шт.	1
Назначение разъемов	Подключение внешнего питания
Позиционирующая подсветка	
Позиционирующая подсветка	Наличие
Длина волны лазерного излучения	650 нм
Мощность на выходе линейного источника лазерного излучения	⩽ 5 мВт
Расходимость лазерного излучения в плоскости линии	(1,5 ± 20%) рад
Отклонение линии позиционирующей подсветки от оси симметрии пластины опорной по всей её ширине, мм	Не более 20

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318 т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А.6 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ПРОГРАММНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица А.7 – Функциональные возможности и программные характеристики Аппарата

Программное обеспечение	Предустановленное
Наименование и версия* предустановленного встроенного программного обеспечения:	
CPR_Driverboard	1.0.X
CPR_Mainboard	1.0.X
Тип управления	Кнопочное
Количество пациентов, человек	1
Высота грудной клетки пациента (диапазон высоты установки начального положения плунжера с присоской вакуумной), мм	от 170 до 305
Ширина грудной клетки пациента, мм	не более 450
Время установления рабочего режима, с	Не более 5
Автоматическая установка нулевого положения плунжером с присоской вакуумной	Наличие
Усилие автоматической установки нулевого положения плунжером с присоской вакуумной, Н	40 ± 15
Частота компрессий, 1/мин	105 ± 5
Глубина компрессий (рабочая амплитуда сжатий грудной клетки пациента), мм	53 ± 3
Усилие сжатий грудной клетки при компрессиях	Автоматическое
Максимальное усилие сжатия грудной клетки пациента, при котором Аппарат обеспечивает рабочую амплитуду компрессий, Н	720 ± 30
Усилие сжатия грудной клетки, при котором Аппарат после срабатывания сигнализации обеспечивает перевод плунжера с присоской вакуумной одноразовой в крайнее верхнее положение, Н	780 ± 30
Режимы осуществления компрессий Аппаратом:	
30 сжатий грудной клетки пациента с частотой (105±5) мин$^{-1}$, за которыми следует пауза длительностью 3 с	«30:2»
15 сжатий грудной клетки пациента с частотой (105±5) мин$^{-1}$, за которыми следует пауза длительностью 3 с	«15:2»
непрерывные сжатия грудной клетки пациента с частотой (105±5) мин$^{-1}$	«Непрерывный» (CONT)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Допускается использование только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Продолжение таблицы А.6

Характеристики сигнализации	
Соответствие требованиям	ГОСТ IEC 60601-1-8
Звуковая сигнализация	Наличие
Визуальная индикация и сигнализация	Наличие
Ранжирование и срабатывание сигнализации по категориям и приоритетам	Наличие
Временное отключение звуковой тревожной сигнализации, мин	5 ± 0,1
Корректированный уровень звуковой мощности сигнализации, измеренный на расстоянии 1 м от панели управления и индикации Аппарата, дБА	60 ± 10
Прочие характеристики	
Корректированный уровень звуковой мощности работающего Аппарата, измеренный на расстоянии 1 м от геометрического центра блока функционального, дБА	Не более 70
Максимальная допустимая нагрузка	
Вертикальное усилие на узлы крепления при фиксации пластины опорной к стойкам боковым, Н	Не менее 1500
Усилие на разрыв ремня фиксации рук пациента и его креплений, Н	Не менее 250
Усилие на разрыв ремня для переноски и его креплений, Н	4-х кратный вес Аппарата в рабочем состоянии по ГОСТ Р МЭК 60601-1
Ремень для переноски, его крепления и ручки боковых стоек Блока функционального выдерживают нагрузку в течение не более 30 с при перекладывании пациента на техническое средство перемещения, Н	Не менее 1500
Средний срок службы Аппарата (включая хранение, без учета срока службы батарей перезаряжаемых) при средней интенсивности эксплуатации 90 минут в неделю), лет	Не менее 5
Ожидаемый срок службы (включая срок хранения, если не указано иное) Аппарата по ГОСТ Р МЭК 60601-1	8 лет
Рекомендуемый срок замены батарей перезаряжаемых	3 года или 200 применений (длительностью более 10 минут каждое)

* – предустановленное встроенное программное обеспечение CPR_Driverboard 1.0.X, CPR_Mainboard 1.0.X, где «1.0» – номер версии (дата версии согласно акту выпуска версии ПО); «X»- номер подверсии, соответствующий номеру корректировки, не влияющей на функциональные характеристики

медплант
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

А.7 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

ВНИМАНИЕ!

- ✔ Аппарат требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости, должен эксплуатироваться в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.
- ✔ Использование в составе Аппарата принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости Изделия к электромагнитным помехам.
- ✔ Аппарат не следует использовать в непосредственной близости с другим оборудованием. Если необходимо расположить Аппарат в непосредственной близости от другого оборудования, то следует наблюдать за работой Аппарата и его компонентов и убедиться в их нормальной работе при данном расположении.

Таблица А.8 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат реанимационный компрессионный автоматический для проведения сердечно-легочной реанимации «АРКА» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-080-52777873-2024 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Таблица А.9 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичным условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиям коммерческой или больничной обстановки

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы А.9

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% $U_т$ (провал напряжения > 95% $U_т$) в течение 0,5 периода 40% $U_т$ (провал напряжения 60% $U_т$) в течение 5 периодов 70% $U_т$ (провал напряжения 30% $U_т$) в течение 25 периодов <5% $U_т$ (провал напряжения > 95% $U_т$) в течение 5 с	<5% $U_т$ (провал напряжения > 95% $U_т$) в течение 0,5 периода 40% $U_т$ (провал напряжения 60% $U_т$) в течение 5 периодов 70% $U_т$ (провал напряжения 30% $U_т$) в течение 25 периодов <5% $U_т$ (провал напряжения > 95% $U_т$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от батареи или источника бесперебойного питания
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 – $U_т$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Продолжение таблицы А.9

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	3 В среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[б]; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[а], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[б]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы А.9

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
а) 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 Монитора больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Монитора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Монитора. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2 – Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица А.10 – Пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	**$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц**	**$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2 – Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. Примечание 3 – При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ СРАБАТЫВАНИИ ТРЕВОГ ИЛИ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ

В таблице ниже приведены потенциальные ошибки в работе прибора и ситуации, требующие внимания или вмешательства оператора.

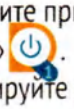
ВНИМАНИЕ!
В случае возникновения вопросов по работе Аппарата, найдите подходящую описанную ситуацию в таблице ниже или в разделе 10. Если в таблице отсутствует нужная информация, обратитесь в сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ» по контактам, указанным в данном РЭ.
Если в ходе эксплуатации Аппарата обнаружена неописанная ошибка или сбой, а также замечено любое ухудшение свойств или характеристик работы прибора, пожалуйста, сообщите изготовителю ООО «МЕДПЛАНТ» по контактам, указанным в данном РЭ!

Таблица Б.1 – Порядок действий при срабатывании тревог и возможных неисправностях

Индикация и работа прибора/ неисправность	Возможная причина события	Порядок действий / устранение неисправности
Аппарат не включается или отключается через 5 с после включения	Батареи полностью разряжены/ недостаточный уровень питания	Замените батареи на заряженные или обеспечьте внешнее питание. Повторите процедуру включения
	Некорректное нажатие кнопки «Включение»	Для включения прибора удерживайте кнопку ««Включение» 2–3 с до звукового сигнала
	Ошибка самодиагностики	Перезагрузите (выключите и повторно включите) Аппарат. Проверьте условия эксплуатации и условия включения. Если Аппарат не загружается, обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Продолжайте СЛР вручную
	Поломка, внутренний сбой или залив Аппарата	Обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Продолжайте СЛР вручную
Аппарат не отключается	Некорректное нажатие кнопки «Включение»	Для выключения Аппарата удерживайте нажатой кнопку «Включение» 2–3 с

медплант
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Продолжение таблицы А.9

Индикация и работа прибора/ неисправность	Возможная причина события	Порядок действий / устранение неисправности
Аппарат «завис» и не реагирует на нажатие кнопок панели управления и индикации	Сбой в работе прибора	Снимите Аппарат с пациента и продолжайте СЛР вручную. Отключите Аппарат долгим нажатием (более 10 с) кнопки «Включение» . Снова включите прибор с помощью кнопки «Включение» . Проконтролируйте запуск работы, заряд батарей и повторите процедуру установки Аппарата на пациента. При регулярном повторении проблемы обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
Батарея не заряжается	Неправильные параметры питающей сети	Проверьте параметры сети питания. Подключите Изделие к сети питания с правильными параметрами
	Неисправный сетевой адаптер или устройство зарядное	Обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
	Неисправная батарея	Обратитесь в уполномоченный сервисный цент ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
Аппарат прекращает компрессии или отключается	Батареи полностью разряжены или прервано питание (вынуты батареи, отсутствует внешнее питание)	Проверьте наличие в батарейных отсеках вставленных батарей и уровень их заряда. Зарядите батареи или обеспечьте внешнее питание
	Произошла тревожная ситуация, не позволяющая продолжить работу (заклинило механический узел или др.)	Снимите Аппарат с пациента и продолжайте СЛР вручную. Попробуйте перезапустить Аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Продолжение таблицы Б.1

Индикация и работа прибора/ неисправность	Возможная причина события	Порядок действий / устранение неисправности
Аппарат отключается в процессе работы/ работает неправильно/ нестабильная работа/ срабатывание ложных тревог и т.д.	Системный сбой/отказ в работе Изделия	Перезагрузите (выключите и повторно включите) прибор. Если проблема сохраняется, то обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
	Попадание влаги внутрь блока функционального	Выключите Аппарат. Не подсоединяйте прибор к питающей сети. Просушите Аппарат в хорошо проветриваемом месте при комнатной температуре. Если после просушивания Аппарат не включается или не работает экран дисплея и т.п., обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
Отказ работы прибора	Любой внутренний отказ в работе прибора, при котором невозможно дальнейшее функционирование	Снимите Аппарат с пациента и продолжайте СЛР вручную. Попробуйте перезапустить Аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
Не получается подсоединить блок функциональный к пластине опорной	Заклинивание или поломка узла крепления блока функционального к пластине опорной	Проверьте фиксаторы блока функционального к пластине опорной на отсутствие попадания в них посторонних предметов и целостности конструкции. Откройте полностью фиксатор, установите в него крепление пластины опорной и опустите фиксатор до щелчка. Проверьте надежность соединения. Если после всех проверок фиксаторы не удерживают блок функциональный на пластине опорной, прекратите использование Аппарата и обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ» для диагностики и ремонта
Отсутствие звука при срабатывании тревог	Поломка/залив динамика	Обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ». Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)
	Временно отключена звуковая сигнализация	Проверьте наличие индикации временного отключения звука тревог (активная подсветка кнопки «Звук» ). Устраните причину срабатывания сигнализации (действующие тревоги) или дождитесь окончания отсчета таймера, или отключите паузу звука долгим нажатием кнопки «Звук» 

медплант
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

Продолжение таблицы Б.1

Индикация и работа прибора/ неисправность	Возможная причина события	Порядок действий / устранение неисправности
Нештатная работа элементов панели управления и индикации	Выход из строя индикатора зарядки/ отличный от описанного в данном руководстве функционал кнопок	Обратитесь в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ» Замените Изделие (передайте Изделие в ремонт)

ВНИМАНИЕ!

Если оператору (пользователю) не удается самостоятельно устранить причину неисправности или нестабильности работы Аппарата, то следует обратиться в уполномоченный сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат реанимационный компрессионный автоматический для проведения сердечно-легочной реанимации «АРКА» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-080-52777873-2024 заводской № _____ , арт. _____ .

Наличие в комплектации:

Наименование	Обозначение	Изготовитель	SN/LOT	Дата производства	Наличие
Части					
Блок функциональный «АРКА»	МПАГ.942519.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	SN		1 шт.
Пластина опорная	МПАГ.301329.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	SN		1 шт.
Комплект присосок вакуумных	МПАГ.305619.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	–	–	1 компл.
Комплект батарей перезаряжаемых	МПАГ.469319.029	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	–	–	1 компл.
Комплект адаптера сетевого	МПАГ.469319.030	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	–	–	1 компл.
Руководство по эксплуатации	МПАГ.941135.006РЭ	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	Версия 1.0	–	1 шт.
Принадлежности					
Присоска вакуумная одноразовая	МПАГ.712621.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	LOT		
Батарея перезаряжаемая	МПАГ.469319.027	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	SN		
Устройство зарядное	МПАГ.469319.028	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	SN		
Адаптер сетевой	MANGO240H-28	Shenzhen MEGMEET Electrical Co., Ltd, Китай	SN		
Адаптер сетевой	PH200A-28	ZHUHAI XINHE ELECTRONIC CO., LTD, Китай	SN		
Шнур сетевой «АРКА»	МПАГ.469319.031	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	LOT		
Кабель внешнего питания	МПАГ.469319.006	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	SN		

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Обозначение	Изготовитель	SN/LOT	Дата производства	Наличие
Ремень для фиксации руки пациента «АРКА»	МПАГ.305226.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	LOT		
Ремень для переноски «АРКА»	МПАГ.305226.002	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	LOT		
Ремень стабилизирующий «АРКА»	МПАГ.305226.003	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	LOT		
Сумка-рюкзак «АРКА»	МПАГ.323368.001	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	LOT		

Примечание:

Комплект присосок вакуумных одноразовых МПАГ.305619.001 состоит из двух присосок вакуумных одноразовых МПАГ.712621.001.

Комплект батарей перезаряжаемых МПАГ.469319.029 состоит из двух батарей перезаряжаемых МПАГ.469319.027.

Комплект адаптера сетевого МПАГ.469319.030 состоит из адаптера сетевого (адаптер сетевой MANGO240H-28, либо адаптер сетевой PH200A-28) и шнура сетевого «АРКА» МПАГ.469319.031.

	Наименование	Версия
Предустановленное встроенное программное обеспечение:	CPR_Driverboard	1.0.__
	CPR_Mainboard	1.0.__

Упакован

_____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат реанимационный компрессионный автоматический для проведения сердечно-легочной реанимации «АРКА» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-080-52777873-2024 заводской № _____, арт. _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru

Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

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

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Аппарат реанимационный компрессионный автоматический для проведения сердечно-легочной реанимации «АРКА» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-080-52777873-2024 заводской № _____ , арт. _____ .

_____

предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

_____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
в полном составе, при наличии всех страниц без исключения

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: Аппарат реанимационный компрессионный автоматический для проведения сердечно-легочной реанимации «АРКА» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-080-52777873-2024

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

принят на гарантийное обслуживание
Город _____

Руководитель ремонтного предприятия

Личная подпись _____
Год, месяц, число _____

Руководитель учреждения

медплант
109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т/ф: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГУЛЯРНОЙ ПРОВЕРКИ АППАРАТА

После каждого применения Аппарата, но не реже одного раза в неделю следует проводить регулярную проверку, включающую в себя:

Наименование проверки	Отметки о прохождении проверки						
Комплектность Аппарата, включая наличие новой присоски вакуумной одноразовой							
Отсутствие повреждений частей и принадлежностей							
Чистота частей и принадлежностей Аппарата							
Наличие установленных на штатных местах: **— ремней для фиксации рук пациента** **— ремня для переноски** **— ремня стабилизирующего**							
Работоспособность элементов крепления стоек боковых блока функционального к пластине опорной							
Осмотрите элементы креплений на отсутствие повреждений и опробуйте их фиксацией/расфиксацией							
Уровни зарядки батарей							
Для батарей, установленных в Аппарате: кратковременно нажмите кнопку «Включение». Для дополнительных батарей: вставьте батарею в устройство зарядное и кратковременно нажмите кнопку «TEST». Индикаторы покажут уровень заряда батарей. При необходимости — зарядите батареи							
Включение для прохождения самодиагностики с последующим отключением							
Для включения Аппарата нажмите и удерживайте в течение 2-3 с кнопку «Включение». Дождитесь окончания процесса самодиагностики и перехода в режим ожидания (загорится подсветка кнопки «Плунжер»). Отключите Аппарат нажатием и удержанием кнопки «Включение»							
Дата проверки							
Подпись ответственного лица							

Сделайте копии этого контрольного листа, чтобы следить за регулярным техническим обслуживанием вашего Аппарата.

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

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318
т./ф.: +7 (495) 223-60-16 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru сайт: www.medplant.ru
Документ допустимо использовать только в полном составе, при наличии всех страниц без исключения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

цифрами

(восемьдесят два) листа(ов)

прописью

Генеральный директор

Пушин А.В.

должность, ФИО

подпись

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