

Руководство пользователя аппарата сердечно-легочной реанимации (СЛР)

www.amoulmed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Инструкция по технике безопасности....9
1.1 «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание»....9
1.2 Обзор....9
1.3 Программное обеспечение....10
1.4 Принадлежности/запасные части....10
1.5 Описание символов....10
1.6 Батарея....12
1.7 Использование аппарата....12
1.8 Безопасность сети....13
2. Описание устройства....18
2.1 Область применения....18
2.2 Категория пациентов....18
2.3 Показания к применению....18
2.4 Предполагаемые условия эксплуатации....18
2.5 Противопоказания....18
2.6 Побочные эффекты....18
2.7 Предполагаемый пользователь....18
2.8 Устройство аппарата....19
2.9 Описание компонентов....19
2.10 Описание основного модуля аппарата E6....20
3. Интерфейс....23
3.1 Основной интерфейс....23
3.2 Описание функционального меню....23
3.3 Панель информации о предупредительных сигналах....28
4. Установка....29
4.1 Упаковочная ведомость....29
4.2 Установка батареи....30
4.3 Установка фиксирующего ремня....31
4.4 Установка стабилизирующего ремня....31
4.5 Установка датчика $EtCO_2$....32
5. Использование аппарата....33
5.1 Прибытие на место....33
5.2 Распаковка....33
5.3 Работа с пациентом....33
5.4 Регулировка положения и начало процедуры компрессии....36
5.5 Использование стабилизирующего ремня....39
5.6 Перемещение пациента....41
5.7 Замена батареи во время работы аппарата....43
5.8 Зарядка батареи....44
5.9 Управление батареями....46
5.10 Лечение вспомогательными средствами....47
5.11 Мониторинг CO2....48
5.12 Снятие аппарата с тела пациента....49
6. Санитарная обработка....51
6.1 Процедура генеральной чистки....51
6.2 Снятие и установка компрессионной пластины....51
7. Предупредительные сигналы....52
7.1. Информационные сообщения....52
7.2. Приоритет предупредительных сигналов....55
7.3. Правило для предупредительных сигналов....55
7.4. Режим работы сигнала....56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5. Установка пределов предупредительных сигналов 56
7.6. Тестирование предупредительных сигналов 57
8. Проблемы и их устранение 59
8.1 Технические проблемы 59
9. Обслуживание 60
9.1 Регулярные проверки 60
9.2 Снятие и установка фиксирующего ремня для пациента 60
9.3 Снятие и установка стабилизирующего ремня для пациента 60
9.4 Извлечение и зарядка батареи 60
9.5 Калибровка нуля $EtCO_2$ 61
10. Конфигурация 62
10.1 Конфигурация 62
10.2 Принадлежности, используемые или рекомендованные для применения с устройством 62
11. Технические параметры 63
11.1 Класс медицинских изделий по степени риска 63
11.2 Физические характеристики 63
11.3 Характеристики условий окружающей среды 63
11.4 Характеристики электропитания 63
11.5 Пациент 63
11.6 Параметры компрессии 63
11.7 Характеристики батареи 64
11.8 Характеристики окружающей среды для батареи 64
11.9 Характеристики модуля $EtCO_2$ (только для модели E6) 64
12. ЭМС 65
13. Гарантия 69
14. Классификация по содержанию токсичных/вредных веществ 70
15. Хранение и транспортировка 71

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация об изделии

Благодарим за выбор нашего аппарата сердечно-легочной реанимации (СЛР) E6/E5.

Перед началом эксплуатации этого прибора, чтобы Вы могли использовать его правильно, внимательно прочитайте это руководство и примите к сведению содержащуюся в нем информацию. Храните данное руководство надлежащим образом в любом доступном месте.

В настоящем руководстве представлена наиболее полная конфигурация изделия. Некоторые сведения могут быть не применимы к приобретённой модели изделия. Если у вас есть вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашей компанией.

Примечание: аппарат E5 отличается от аппарата E6 только тем, что аппарат E5 не оснащен модулем EtCO2.

Название изделия: система сердечно-легочной реанимации (СЛР)

Модель: E5, E6

Наименование заявителя: компания «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.»

Адрес заявителя: Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, Guangdong 518109, Китай

Наименование производителя: компания «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.»

Адрес производства: 3rd and 8th Floor, Block C, Building #5, and 1st to 10th Floor, Building #8, Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518108, Китай

Тел.: +86-755-26072210 Факс: +86-755-23016012

Сайт: www.ambulgroup.com Эл. почта: manager@ambu-lanc.com

Дата изготовления: см. этикетку на основном устройстве

Срок службы: 8 лет

Версия программного обеспечения: V1

Редакция: 1.0

Дата пересмотра: октябрь 2024 г.

⚠Внимание:
Этот прибор не предназначен для домашнего использования.

Представитель в ЕС

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа) Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Модель: E5, E6

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интеллектуальная собственность

©2024 Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. Все права защищены.

Все права интеллектуальной собственности на данное изделие и руководство по его использованию, в том числе без ограничений патентные права, права на товарные знаки и авторские права принадлежат компании «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.».

Заключительное право толкования настоящего руководства принадлежит компании «Ambulanc».

Компания «Ambulanc» оставляет за собой право относиться к настоящему руководству как к конфиденциальной информации. Никакое физическое или юридическое лицо не имеют права раскрывать содержание настоящего руководства никоим образом, а также не имеют права публиковать, изменять, воспроизводить, выпускать в обращение, предоставлять, адаптировать или переводить его без предварительного письменного разрешения компании «Ambulanc».

Amoul является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком компании «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.». Указанные товарные знаки и соответствующие логотипы «Ambulanc» принадлежат компании «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.». Любые товарные знаки или логотипы, приведенные в настоящем руководстве, служат исключительно для целей издания, а права на них принадлежат их соответствующим правообладателям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заявление

Компания «Ambulanc» оставляет за собой право изменять настоящее руководство без предварительного уведомления.

Компания «Ambulanc» оставляет за собой право изменять любые технологии без предварительного уведомления.

Компания «Ambulanc» оставляет за собой право изменять технические характеристики изделия без предварительного уведомления.

Компания «Ambulanc» не предоставляет никаких гарантий в отношении настоящего руководства, в том числе (без ограничений) в отношении подразумеваемой пригодности для коммерческого использования и совместимости с конкретной целью.

Если не указано иное, в настоящем руководстве пользователя термины «Ambulanc» и «Компания» относятся к компании «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.».

Изображения изделия в настоящем руководстве пользователя приведены исключительно для справки и не идентичны фактическому изделию, все зависит от фактического изделия.

Компания «Ambulanc» принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эффективность настоящего изделия только при условии, что:

• сборка, увеличение мощности, перенастройка, усовершенствование или ремонт настоящего изделия осуществляются утвержденными компанией «Ambulanc» специалистами;

• электротехническое оборудование соответствует национальным стандартам;

• настоящее изделие эксплуатируется в соответствии с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве.

Компания «Ambulanc» не несет ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационную эффективность настоящего изделия в случае, если:

• любой компонент отделен, пересобран или перенастроен;

• прибор подвергается ремонту или изменению со стороны не утвержденных компанией «Ambulanc» лиц;

• изделие эксплуатируется с отклонениями от настоящего руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание

Бесплатное обслуживание:

• Компания «Ambulanc» предоставит бесплатное обслуживание любого оборудования в течение срока действия гарантии.

Платное обслуживание:

Платное обслуживание предоставляется для любого оборудования после окончания срока действия гарантии, предоставляемой компанией «Ambulanc».

Платное обслуживание также предоставляется в одном из следующих случаев, даже в течение гарантийного срока:

• Ущерб, причиненный по личной вине;
• Ненадлежащая эксплуатация;
• Напряжение сети вне предельных значений;
• Форс-мажорные обстоятельства;
• Замена деталей/расходных материалов или ремонт изделия не утвержденными компанией «Ambulanc» лицами.

⚠Предупреждение:

Отсутствие надлежащего плана ремонта/технического обслуживания в больнице или любом другом учреждении может неисправности данного изделия или представлять опасность для здоровья.

Гарантия

Качество исполнения и материал:

Компания «Ambulanc» гарантирует надлежащее качество исполнения или материала данного изделия при должной эксплуатации и техническом обслуживании.

Послепродажное обслуживание

Центр послепродажного обслуживания компании «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.»

Адрес: Building #8, Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518108, Китай

Сервисный номер: 400-9969-120

Телефон: +86-755-26072215

Факс: +86-755-23016012

Сайт: http://www.ambulgroup.com

Эл. почта: service.intl@ambu-lanc.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возврат изделия

Порядок возврата изделия

При необходимости изделие можно вернуть в следующем порядке:

• Получение разрешения на возврат: свяжитесь с нашей клиентской службой и предоставьте номер изделия, который указан на внешней упаковке. Запрос на возврат будет отклонен, если номер изделия неразборчив. Также необходимо предоставить номер модели изделия и причину возврата.

• Оплата грузоперевозки: любые платежи, связанные с возвратом прибора (в том числе таможенные платежи) в компанию «Ambulanc», производятся пользователем.

Важная информация

1. После покупки данного изделия заказчик принимает полную ответственность за организацию технического обслуживания и управление им.

2. Гарантия недействительна в одном из следующих случаев:

• ущерб, возникший в результате использования не по назначению или ненадлежащего использования;

• ущерб, возникший в результате форс-мажорных обстоятельств, такие как пожар, землетрясение, наводнение или удар молнии;

• ущерб, возникший в результате эксплуатации прибора с нарушениями соответствующих инструкций, такими как недостаточное электропитание, нарушений правил установки или ненадлежащие рабочие условия;

• ущерб, возникший в результате использования данного прибора в регионе, отличном от места приобретения; или

• ущерб, возникший в результате приобретения данного прибора не у авторизованных дилеров или агентов.

3. Данное оборудование подлежит эксплуатации только сертифицированным медицинским персоналом.

4. Никакой программный или аппаратный компонент и никакие другие части данного изделия не могут быть изменены без предварительного разрешения.

5. Компания «Ambulanc» не несет ответственности за какие бы то ни было неполадки, повреждения или ущерб, вызванные переустановкой, изменением или ремонтом, которые осуществляются не утвержденными компанией «Ambulanc» лицами.

6. Данная система является вспомогательным инструментом для врачей для оказания надлежащей клинической помощи, поэтому ответственность за лечение несет врач, а не компания «Ambulanc».

7. Обязательно создавайте резервную копию критических данных, таких как клинические записи или примечания, на внешнем носителе информации.

8. Компания «Ambulanc» не несет ответственности за утерю данных, которые хранятся в системе, из-за ошибки оператора или любого происшествия.

9. Настоящее руководство содержит Предупреждения для любых потенциальных предсказуемых рисков, однако пользователю следует учитывать также любые риски, не указанные в настоящем руководстве. Компания «Ambulanc» не несет ответственности за любые повреждения или ущерб, вызванные халатностью или несоблюдением мер предосторожности, указанных в настоящем руководстве.

10. При смене администратора устройства настоящее руководство должно быть передано его правопреемнику.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Инструкция по технике безопасности

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по технике безопасности. Настоящая инструкция по технике безопасности является неотъемлемой частью оборудования и должна быть доступна для ознакомления в случае необходимости. В целях безопасности необходимо обратить внимание на следующую информацию.

1.1 «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание»

Инструкция по технике безопасности представлена в настоящем руководстве со следующими обозначениями.

⚠Предупреждение:

Указывает на любую возможную опасность или травму пациента или пользователя.

⚠Внимание:

Указывает на любое возможное повреждение оборудования или нежелательный эффект лечения.

⚠Примечание:

Содержит полезную информацию.

1.2 Обзор

• Перед использованием оборудования необходимо произвести функциональную проверку (см. раздел 9.1 «Регулярная проверка»).

• Для предотвращения инфекции или бактериоза необходимо соблюдать инструкции, приведенные в Разделе 6 «Дезинфекция для предотвращения инфекции или бациллеза».

⚠Предупреждение:

• **[После обучения]** Разрешается использовать прибор E6/E5 только после прохождения надлежащей медицинской подготовки и ознакомления с техническим руководством по работе с сердечно-легочным реанимационным оборудованием. Неправильное использование прибора может привести к серьезным телесным повреждениям.

• **[Опасность пожара]** Не используйте прибор E6/E5 в богатой кислородом среде или с горючими анестетиками.

• **[Область применения]** Используйте прибор E6/E5 только по предусмотренному назначению (см. раздел «2.1 Назначение»).

• **[Квалификация, необходимая для технического обслуживания]** Техническое обслуживание может выполнять только компания-производитель «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.» или её уполномоченные специалисты.

• **[Не открывать]** Не открывайте щиток прибора E6/E5. Не заменяйте и не модифицируйте наружные или внутренние компоненты прибора E6/E5.

• **[Внешний источник питания]** При использовании многопозиционной розетки и отдельного компонента для питания аппарата СЛР не ставьте многопозиционную розетку на пол.

⚠Примечание:

• **[Другие устройства]** Если прибор E6/E5 используется одновременно с устройствами, испускающими высокочастотное электромагнитное излучение (такими как мобильные телефоны, радиостанции), их необходимо держать на расстоянии более 1 м от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прибора, в противном случае они могут вызвать нарушение его нормальной работы.

• **[Другие устройства]** Возможные риски при одновременном использовании с другими медицинскими устройствами: при одновременном использовании аппарата ИВЛ во время компрессии у пациента может возникнуть вздутие живота; мониторинг физиологических параметров, таких как ЭКГ, может быть нарушен во время компрессии.

• **[Другие устройства]** Данное оборудование нельзя использовать в условиях сильного воздействия магнитного поля (например, в аппаратах МРТ). Несоблюдение этого требования может привести к неисправности устройства.

• **[Внешний источник питания]** При использовании внешнего источника питания для питания аппарата сердечно-легочной реанимации всегда подключайте его к интерфейсу с простой заменой, чтобы его можно было быстро отсоединить в случае неисправности.

• **[Внешний источник питания]** При использовании внешнего источника питания для питания аппарата сердечно-легочной реанимации убедитесь, что шнур питания не защемлен и не заблокирован. Не используйте внешний источник питания, если в этом нет необходимости, вместо этого используйте батарею, находящуюся внутри аппарата сердечно-легочной реанимации.

• **[Жидкости]** Не погружайте прибор E6/E5 в жидкости. Если жидкость попадет внутрь корпуса, это может привести к повреждению прибора.

• **[Охрана окружающей среды]** В процессе эксплуатации данного изделия или по истечении срока его использования могут образовываться отходы или изнашиваемые детали. Произвольная утилизация этих отходов может привести к серьезному загрязнению окружающей среды или перекрестному заражению. Необходимо соблюдать местные законы, нормативные акты и другие соответствующие положения, регулирующие утилизацию и переработку отходов. Утилизация отходов не может осуществляться так же, как и утилизация обычных отходов.

1.3 Программное обеспечение

• Программное обеспечение данного устройства разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304, что сводит к минимуму вероятность рисков, связанных с дефектами ПО.

1.4 Принадлежности/запасные части

⚠**Примечание:**

• **[Предотвращение воздействия УФ излучения]** Примите меры для предотвращения воздействия ультрафиолетового излучения на компоненты из силикагеля и резины и длительного воздействия на них прямого солнечного света, в противном случае они могут стать хрупкими.

• **[Используйте только принадлежности, одобренные производителем]** Использов ание принадлежностей от других производителей может привести к нарушению нормальной работы, также они могут быть несовместимы с прибором. Помните, что в следующих случаях – использование принадлежностей, не рекомендованных в инструкции, и использование неоригинальных запасных частей – гарантийные права и обязательства будут аннулированы.

1.5 Описание символов

Символы и их описание

Символ	Описание	Символ	Описание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Осторожно		См. прилагаемый документ/руководство пользователя
	Дата изготовления		Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляция
	Оборудование класса II		Срок годности
	Медицинское изделие	IP 43	Предотвращает проникновение частиц диаметром 1,0 мм Предотвращает попадание брызг
	Производитель		Неионизирующее излучение
	Адаптер источника питания		Переключатель главного блока
	Индикатор уровня заряда батареи		Питание от батареи
	Серийный номер		Переключатель режимов
	Не подвергать воздействию высоких температур Не бросать в огонь		Не выбрасывать
	Не сжимать батарею		Звук предупредительного сигнала включен/отключен
	Bluetooth включен/Bluetooth подключен		Сброс предупредительного сигнала
	Для получения более подробной информации обратитесь к прилагаемому документу		Для получения более подробной информации обратитесь к руководству пользователя
	Переменный ток		Постоянный ток
	Переключатель регулировки глубины компрессии		Переключатель «Пуск/Пауза»: нажать и удерживать в течение 4 секунд, чтобы сбросить компрессионную пластину.
	Wi-Fi включен/Wi-Fi подключен	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Определение маркировки WEEE (только для государств-членов ЕС): Данный символ указывает на то, что данное изделие не следует утилизировать как бытовые отходы. Надлежащая утилизация данного изделия помогает предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Для получения более подробной информации о возврате и вторичной переработке данного изделия обратитесь к дистрибьютору, у которого вы его приобрели. *Для системных продуктов данная этикетка может быть прикреплена только к основному блоку.*
CE 2797	На изделии имеется маркировка CE, указывающая на его соответствие положениям Регламента ЕС 2017/745 о медицинских изделиях. Оно соответствует общим требованиям безопасности и эксплуатационным характеристикам, изложенным в Приложении I к настоящему регламенту.

В таблице ниже приведены сокращения, используемые в настоящем руководстве.

Сокращение	**Описание**
МРТ	Магнитно-резонансная томография
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
ЭМС	Электромагнитная совместимость
EtCO2	Концентрация углекислого газа в конце выдоха
ILCOR	Международный согласительный комитет по реанимации
ПК	Персональный компьютер

1.6 Батарея

⚠Предупреждение:

• **[Низкий заряд батареи]** При срабатывании сигнала разряда батареи выполните одно из следующих действий:

• Замените батарею на полностью заряженную.

• Подключите внешний источник питания прибора E6.

⚠Примечание:

• При замене батареи остановите или выключите устройство.

• **[Регулярная проверка]** Регулярно проверяйте состояние адаптера питания и батареи, чтобы убедиться, что они находятся в полностью рабочем состоянии. Если адаптер поврежден или батарея не заряжается, немедленно замените их.

• **[Батарея должна быть установлена всегда]** Чтобы прибор E6/E5 мог функционировать, батарея должна быть установлена и полностью заряжена (даже если он запитан от внешнего источника питания).

1.7 Использование аппарата

⚠Предупреждение:

• **[Неудовлетворительное положение]** Если прибор E6 нельзя безопасно и правильно разместить на груди пациента, возобновите выполнение искусственной сердечно-легочной реанимации.

• **[Неправильное положение на груди]** Если положение компрессионной накладки относительно грудины неправильно, это увеличивает риск повреждения грудной клетки и внутренних органов. Это также оказывает влияние на кровообращение пациента.

• **[Изменение положения во время работы]** Если во время работы аппарата или во время дефибрилляции положение компрессионного диска изменится, отрегулируйте положение пациента и верните диск в нужное положение. Для обеспечения правильного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

положения всегда используйте стабилизирующий ремень прибора E6.

• **[Влияние на ЭКГ]** Компрессия грудной клетки может повлиять на результаты ЭКГ. Перед началом регистрации ЭКГ нажмите на кнопку «Pause» (Пауза). Сократите время приостановки работы аппарата, насколько это возможно. Для возобновления компрессии нажмите кнопку «Start» (Пуск).

• **[Поражение электрическим током]** Если внешний шнур питания (опциональная принадлежность) поврежден, во избежание поражения электрическим током или возгорания его нужно отсоединить и заменить немедленно.

• **[Будьте внимательны]** Во время выполнения сердечно-легочной реанимации никогда не оставляйте без внимания пациента или аппарат E6. Только в этом случае Вы сможете быстро отреагировать на ухудшение состояния пациента, отказ аппарата сердечно-легочной реанимации или его предупреждающие сигналы. Недостаточно быстрая реакция медицинского работника на такие ситуации может привести к тяжелым последствиям для пациента.

[Отказ] Если аппарат перестает работать, компрессия недостаточна или возникает нештатная ситуация, нажмите кнопку «On/Off» (Вкл/выкл) и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд, чтобы остановить аппарат E6 и снять его. Начните искусственный массаж сердца.

⚠Внимание:

• **[Дефибрилляционные электроды]** Дефибрилляционные электроды и провода размещайте таким образом, чтобы они не находились под компрессионной пластиной. Если электрод уже размещен на теле пациента, убедитесь в том, что он не находится под компрессионной пластиной. Если же он находится под ней, нужно использовать новый электрод.

• **[На груди присутствует гель]** Если на груди пациента присутствует гель (например, если он использовался для ультразвукового исследования), положение компрессионного диска во время работы аппарата может измениться. Перед помещением на грудь пациента компрессионной платины удалите с кожи все следы геля.

• **[Стабилизирующий ремень]** Если использование стабилизирующего ремня прибора E6 делает невозможным или задерживает какое-либо терапевтическое воздействие на пациента, применение устройства следует отложить.

• **[Вспомогательная терапия]** Использование других медицинских устройств или препаратов совместно с прибором E6 повлияет на лечение. В случае использования других устройств и (или) препаратов ознакомьтесь с их инструкциями по применению, чтобы убедиться в том, что их можно использовать с СЛР.

• **[Держите руки вдали]** Когда прибор E6 работает, руки не должны находиться на компрессионной накладке или под ней. Держите руки вдали от замка, когда Вы присоединяете верхнюю часть прибора или поднимаете пациента.

• **[Венозный путь]** Обеспечьте беспрепятственный венозный доступ.

• **[Не закрывайте вентиляционное отверстие]** Не закрывайте вентиляционное отверстие под корпусом, так как это может привести к перегреву устройства.

• **[Предупредительный сигнал устройства]** Если во время работы возникнут какие-либо отклонения, загорится световой индикатор и прозвучит звуковой сигнал. Информацию об устранении проблемы см. в разделе 7.

• **[Не используйте ремень, чтобы поднять пациента]** Не используйте ремень, чтобы поднять пациента. Ремень используется только для прикрепления прибора E6 к телу пациента.

1.8 Безопасность сети

[Рабочая среда и программное обеспечение безопасности] Программное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обеспечение, используемое в данном устройстве, является встроенным (embedded), работает на базе встроенного микроконтроллера и микропроцессора и не включает компонентов программного обеспечения безопасности.

[**Интерфейсы передачи данных**]:

Тип интерфейс	USB-интерфейс	Сетевой интерфейс (Bluetooth)	Сетевой интерфейс (Wi-Fi)
Предполагаемые пользователи	Специалисты по техническому обслуживанию и сотрудники медицинских учреждений.	Специалисты по техническому обслуживанию и сотрудники медицинских учреждений.	Специалисты по техническому обслуживанию и сотрудники медицинских учреждений.
Сценарии использования	(1) Обновление программного обеспечения; устройство находится внутри медицинского учреждения. (2) Экспорт незасекреченных медицинских данных; устройство находится внутри медицинского учреждения. (3) Экспорт данных устройства; устройство находится внутри медицинского учреждения.	(1) Передача данных устройства. (2) Передача незасекреченных медицинских данных. (3) Взаимодействие с другими изделиями компании в режиме онлайн.	(1) Передача данных устройства. (2) Передача незасекреченных медицинских данных.
Предполагаемое использование	Подключение мобильного запоминающего устройства через USB-интерфейс для экспорта незасекреченных медицинских данных и данных устройства, а также для обновления программного обеспечения системы.	(1) Подключение к внешнему серверу через Bluetooth для передачи данных устройства и незасекреченных медицинских данных; дистанционное управление устройством отсутствует. (2) Связь с другими изделиями компании по Bluetooth с целью	(1) Подключение к внешнему серверу через Wi-Fi для передачи данных устройства и незасекреченных медицинских данных; дистанционное управление устройством отсутствует.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		помощи в управлении вентиляцией.	
Типы данных	(1) Медицинские данные: режим и глубина компрессии, время начала реанимации, общее время компрессии, время паузы, значение параметра CCF, график глубины компрессии в реальном времени, статистические отчёты и графики трендов. Данные устройства: уровень заряда батареи, информация о состоянии системы, журнал предупреждающих сигналов устройства, информация о времени системы.	(1) Медицинские данные: режим и глубина компрессии, время начала реанимации, общее время компрессии, время паузы, значение параметра CCF, график глубины компрессии в реальном времени, статистические отчёты и графики трендов. (2) Данные устройства: уровень заряда батареи, информация о состоянии системы, журнал предупреждающих сигналов устройства, информация о времени системы.	(1) Медицинские данные: режим и глубина компрессии, время начала реанимации, общее время компрессии, время паузы, значение параметра CCF, график глубины компрессии в реальном времени, статистические отчёты и графики трендов. (2) Данные устройства: уровень заряда батареи, информация о состоянии системы, журнал предупреждающих сигналов устройства, информация о времени системы.
Технические характеристики	(1) Электронный интерфейс, использующий протокол передачи данных USB 2.0. Интерфейс работает в режиме полной скорости (Full Speed), теоретическая максимальная скорость передачи – 12,5 Мбит/с. (2) Медицинские и технические данные сохраняются в закрытых (проприетарных) форматах. (3) Отсутствует возможность удалённого доступа и управления.	(1) Передача данных по Bluetooth осуществляется с использованием протокола GATT. (2) Теоретическая максимальная скорость передачи по Bluetooth – 1 Мбит/с. (3) При взаимодействии с другими изделиями компании осуществляется двусторонняя передача данных с возможностью дистанционного управления данным устройством. (4) Во всех остальных случаях передача данных	(1) Передача данных по Wi-Fi осуществляется с использованием протокола TCP. (2) Wi-Fi-модуль поддерживает стандарты 802.11 b/g/n. (3) Скорость передачи по Wi-Fi: до 11 Мбит/с для 802.11b, до 54 Мбит/с для 802.11g, до 72 Мбит/с для 802.11n. (4) Передача данных – односторонняя, дистанционное управление не поддерживается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		– односторонняя, без дистанционного управления.	
Ограничения при использовании	(1) Физический тип интерфейса: поддерживаются только устройства с интерфейсом USB Type-A. (2) Пользователи: только специалисты по техническому обслуживанию производителя и сотрудники медицинских учреждений.	(1) Поддерживается двусторонняя связь. (2) Пользователи: только специалисты по техническому обслуживанию производителя и сотрудники медицинских учреждений. (3) Через беспроводные интерфейсы можно просматривать только информацию о состоянии устройства и данные, связанные с вентиляцией пациента; управление или работа с устройством через беспроводной интерфейс невозможны.	(1) Поддерживается двусторонняя связь. (2) Пользователи: только специалисты по техническому обслуживанию производителя и сотрудники медицинских учреждений. (3) Через беспроводные интерфейсы можно просматривать только информацию о состоянии устройства и данные, связанные с вентиляцией пациента; управление или работа с устройством через беспроводной интерфейс невозможны.

[Обновление программного обеспечения] Мобильное запоминающее устройство подключается к устройству через интерфейс USB Type-A. При обновлении ПО программные данные, размещённые на носителе, передаются в устройство для выполнения процедуры обновления.

[Обновление программного обеспечения и обеспечение сетевой безопасности] Процесс технического обслуживания, связанный с обновлением программного обеспечения и обеспечением сетевой безопасности, включает следующие этапы:

После выпуска и ввода программного обеспечения в эксплуатацию информация обратной связи поступает по двум каналам – от компании и от пользователей. Данная информация передаётся администратору по обслуживанию. Администратор анализирует и оценивает поступившее описание проблемы с целью подтверждения её программного характера. После установления, что проблема связана с программным обеспечением, администратор направляет заявку на изменение персоналу отдела разработки. Персонал, получив заявку, проводит анализ и доработку, по результатам которых предоставляет администратору отчёт о внесённых изменениях. Если отчёт включает изменения в программном обеспечении, после их внедрения выполняются тестирование и верификация в соответствии с процедурой выпуска, чтобы обеспечить стабильность работы программного обеспечения. После успешного завершения тестирования администратор по обслуживанию подаёт заявку на выпуск программного обеспечения руководителю проекта. Руководитель проекта проводит анализ и контроль рисков, которые могут возникнуть в результате обновления программного обеспечения (в том числе рисков, связанных с сетевой безопасностью), в соответствии с процедурой управления рисками. После того как будет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подтверждено, что риски допустимы, выполняется выпуск обновлённого программного обеспечения согласно установленной процедуре. При необходимости пользователей уведомляют о внесённых изменениях.

Пользователи могут подавать заявки на техническое обслуживание с целью корректировки сгенерированных данных по различным причинам. Обслуживанию подлежат исключительно ошибочные данные. Ответственное лицо подразделения, подавшего заявку, должно проверить и подтвердить необходимость внесения изменений. Администратор по обслуживанию получает подтверждённую заявку, проводит анализ, разрабатывает план корректировки, а также оценивает возможные риски, связанные с обновлением программного обеспечения, и при необходимости разрабатывает мероприятия по управлению этими рисками. Руководитель отдела разработки рассматривает представленный план, проверяет его на предмет безопасности и корректности, анализирует потенциальные риски и при необходимости организует их контроль. Тип обслуживания определяется в зависимости от степени влияния изменений на безопасность и эффективность продукции. При этом обязательно подтверждается соответствие обновления программного обеспечения регуляторным требованиям. При необходимости проводится моделирование и верификация планируемых операций (конкретные действия определяются в соответствии с утверждённым планом).

[Уведомление пользователей]

После модификации программного обеспечения в соответствии с утверждённым планом, прохождения всех этапов верификации и выпуска, при необходимости обновления пользовательского программного обеспечения, сотрудники отдела маркетинга уведомляют пользователей о проведении соответствующего обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Описание устройства

2.1 Область применения

Аппарат используется для компрессии грудной клетки у взрослых пациентов с внезапной остановкой сердца (т.е. при отсутствии спонтанного дыхания и пульса и потере сознания). Аппарат можно применять в случаях, когда наружный непрямой массаж сердца эффективен.

2.2 Категория пациентов

Устройство предназначено для использования у взрослых пациентов, соответствующих следующим параметрам:

• Высота грудной клетки: от 160 до 310 мм

• Максимальная ширина грудной клетки: 455 мм

Применение системы СЛР не ограничивается массой тела пациента.

⚠Примечание:

• Если пациент слишком мал: автоматическое позиционирование невозможно; будет воспроизведён предупредительный сигнал «Fail to position» (Ошибка позиционирования).

• Если пациент слишком крупный: корпус системы СЛР не может быть зафиксирован на задней панели без давления на грудную клетку пациента.

2.3 Показания к применению

Система СЛР предназначена для оказания помощи пациентам с внезапной остановкой сердца.

2.4 Предполагаемые условия эксплуатации

Предназначена для проведения непрерывной сердечно-лёгочной реанимации до госпитализации, в условиях стационара, а также во время транспортировки пациента.

2.5 Противопоказания

Беременность, травмы и травматическая остановка сердца.

2.6 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты включают: перелом рёбер, перелом грудины, ушибы или ссадины грудной стенки, повреждение нервов, синдром «плавающей грудной клетки», разрыв печени, гемоторакс, травмы средостения, пневмоторакс, отёк лёгких, перелом позвоночника, повреждение селезёнки, подкожная эмфизема, раны грудной клетки, наличие крови в полости рта и обратный заброс содержимого желудка.

2.7 Предполагаемый пользователь

Лица, использующие систему СЛР, должны соответствовать одному из следующих требований:

• Специалисты, обладающие медицинской квалификацией, такие как специалисты по оказанию первой помощи, персонал скорой помощи, медсестры, врачи и медицинский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

персонал;

• Лица, обученные клиническому применению системы СЛР и утвержденные компанией «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.»;

• Лица, прошедшие курсы по работе с системой СЛР в соответствии с рекомендациями Американской кардиологической ассоциации, Европейского совета по реанимации или иными аналогичными рекомендациями.

⚠Предупреждение о неправильном использовании:

• Неправильное использование может причинить людям (операторам и пациентам) серьезный вред.

2.8 Устройство аппарата

Система СЛР состоит из основного блока (включая компрессионную пластину, спинную пластину и батарею), сетевого адаптера и модуля EtCO2 (только для модели E6). Модель E6 включает в себя все функции модели E5, и настоящее руководство в первую очередь относится к модели E6. Различие между моделями E5 и E6 заключается в следующем:

Функция	Модель E5	Модель E6
Подключение модуля $EtCO_2$	Нет	Да

⚠Примечание:

Применяемыми частями системы СЛР являются компрессионная пластина и спинная пластина.

2.9 Описание компонентов



Рисунок 1 – Компоненты аппарата E6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент
1	Сумка для переноски
2	Основной модуль (блок)
3	Фиксирующий ремень для пациента
4	Вакуммная присоска
5	Стабилизирующий ремень для пациента
6	Внешнее зарядное устройство для батареи (опционально)
7	Батарея
8	Адаптер питания

2.10 Описание основного модуля аппарата E6

2.10.1 Основной модуль – вид спереди

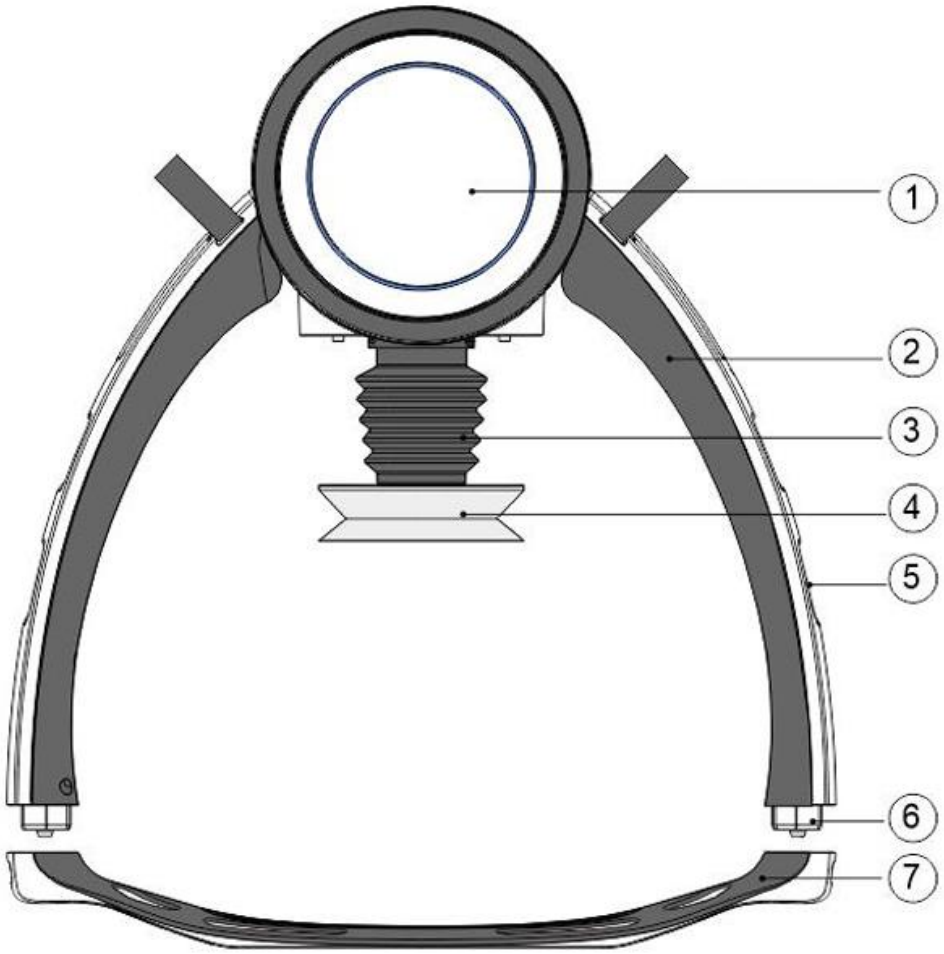


Рисунок 2 – Основной модуль (вид спереди)

№	Элемент
1	Корпус основного модуля
2	Верхняя нагружающая часть
3	Накладка
4	Вакуммная присоска
5	Стойка
6	Замок
7	Спинная пластина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.10.2 Основной модуль – вид сбоку

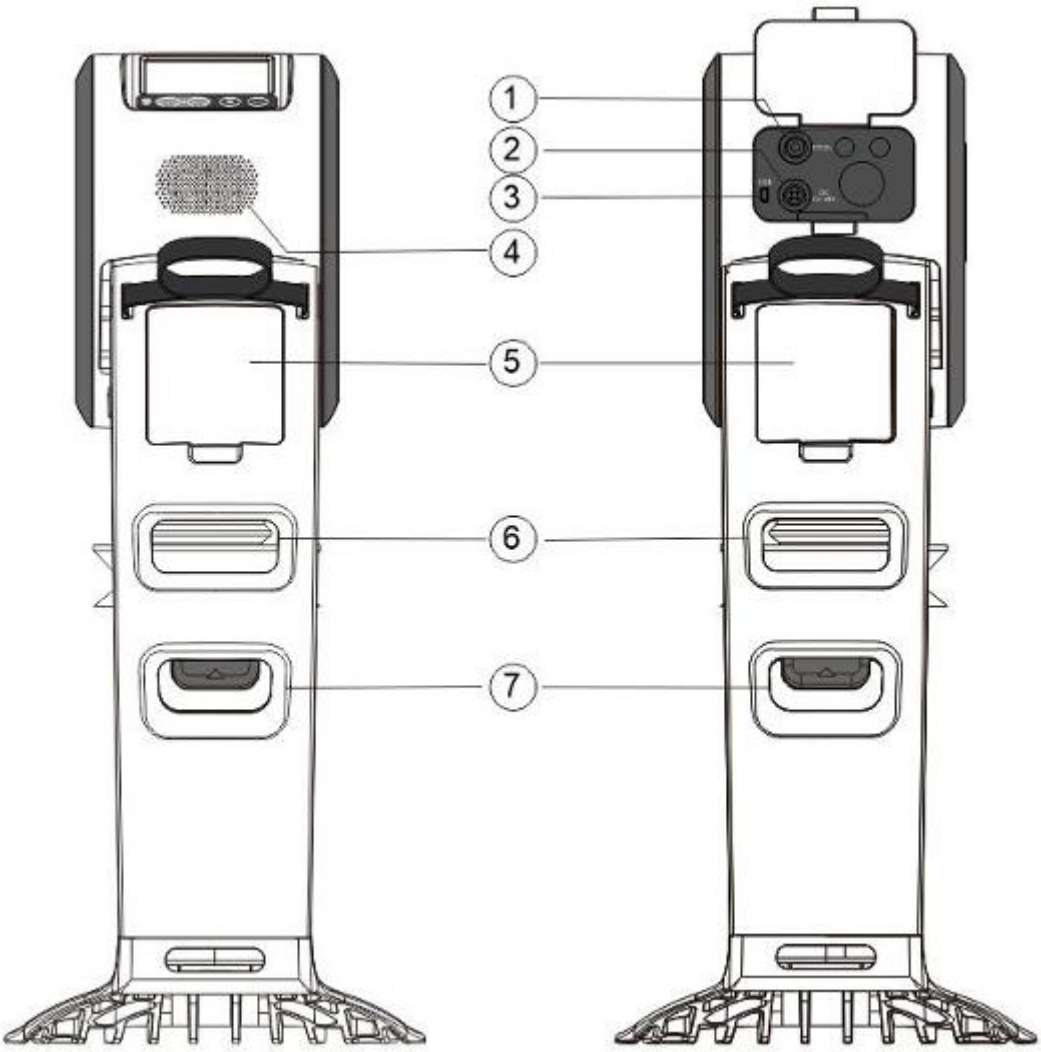


Рисунок 3 – Основной модуль (вид сбоку)

№	Элементы
1	Порт для модуля $EtCO_2$ (только для модели E6)
2	Порт для внешнего источника питания
3	Порт USB (для подключения устройства через USB-интерфейс для обновления системы)
4	Динамик
5	Батарея
6	Отверстие для захвата
7	Замок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.10.3 Основной модуль – вид сверху

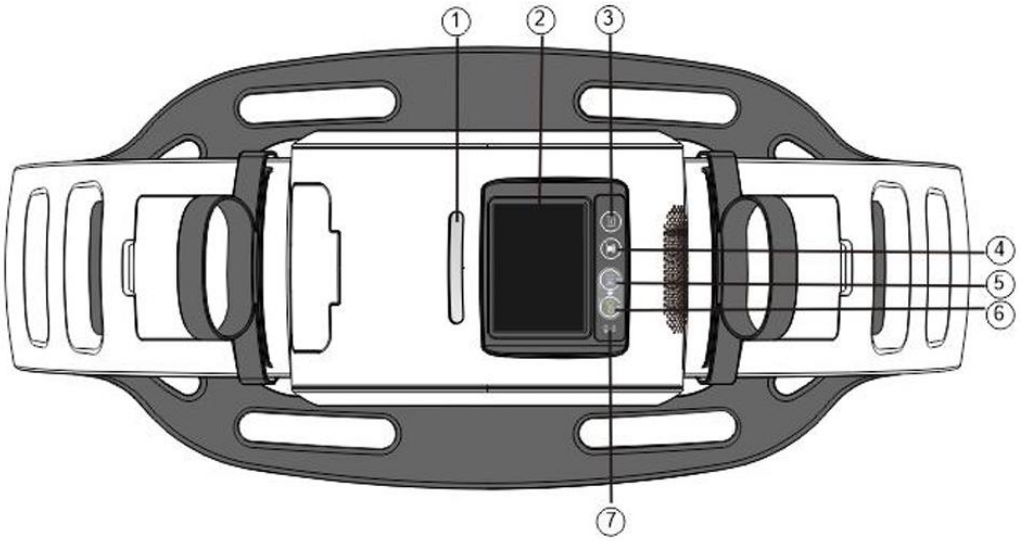


Рисунок 4 – Основной модуль (вид сверху)

№	Элементы
1	Предупредительный световой индикатор
2	Сенсорный экран
3	Переключатель режима компрессии
4	Переключатель регулировки глубины компрессии
5	Переключатель «Пуск/Пауза»
6	Выключатель питания
7	Индикатор батареи и питания

2.10.4 Основной модуль – вид снизу

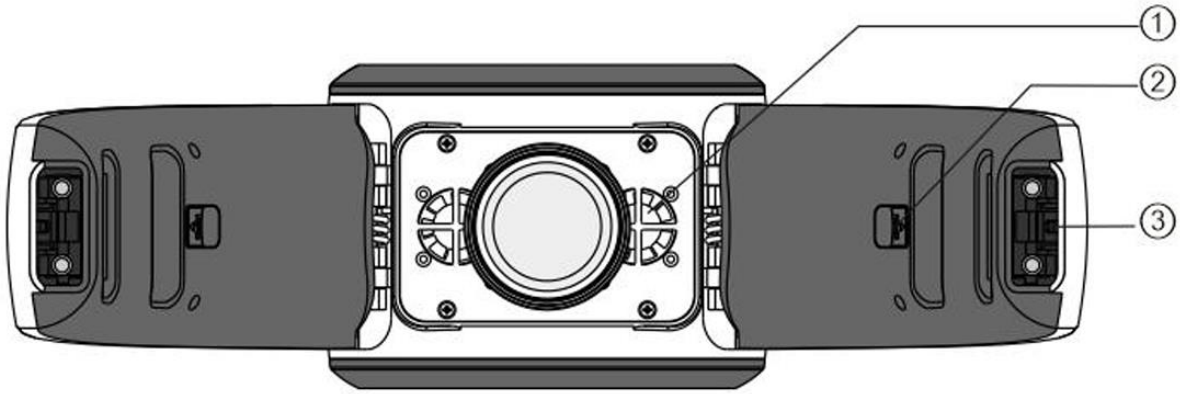


Рисунок 5 – Основной модуль (вид снизу)

№	Элементы
1	Вентиляционное отверстие
2	Кнопка батареи
3	Замок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Интерфейс

3.1 Основной интерфейс

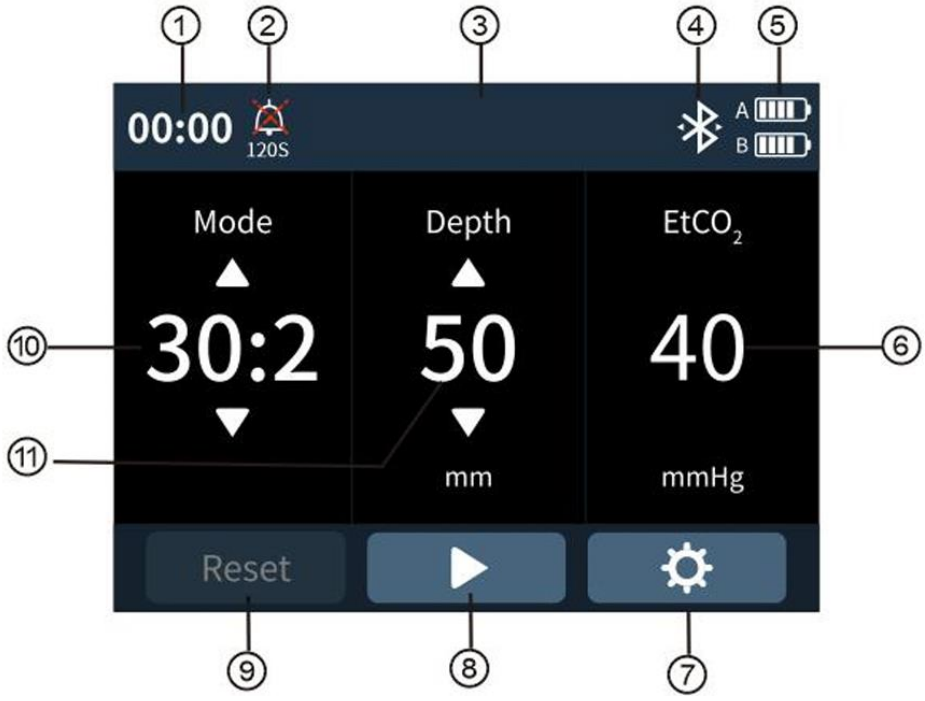


Рисунок 6 – Основной интерфейс

№	Элемент интерфейса	Описание
1	Время	Показывает текущее время
2	Иконка отключения звукового сигнала	Показывает статус звукового сигнала (включен/выключен)
3	Зона отображения предупреждающего сигнала/сообщений	При возникновении во время работы аппарата каких-либо сбоев загорится световой предупреждающий сигнал
4	Bluetooth	Показывает статус Bluetooth
5	Индикатор заряда батареи	Показывает уровень заряда текущей батареи (одной из 2)
6	EtCO2	Показывает уровень CO2 (только для модели E6)
7	Настройки	Доступ к интерфейсу настроек системы
8	Пауза	Приостановка компрессии и возврат в исходную позицию
9	Остановка	Остановка компрессии и возврат в исходное положение
10	Режим	Отображение текущего режима компрессии
11	Глубина	Отображение текущей глубины компрессии

3.2 Описание функционального меню

Когда позиционирование будет завершено и глубина компрессии будет установлена, Вы сможете войти в интерфейс меню, нажав кнопку .

В интерфейсе меню вы можете установить параметры системы, просмотреть журнал предупреждающих сигналов, настроить включение/выключение периферийных модулей, установить время, войти в режим обслуживания и просмотреть локальную информацию. Нажмите кнопку , чтобы выйти из интерфейса настроек (интерфейс меню показан ниже).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

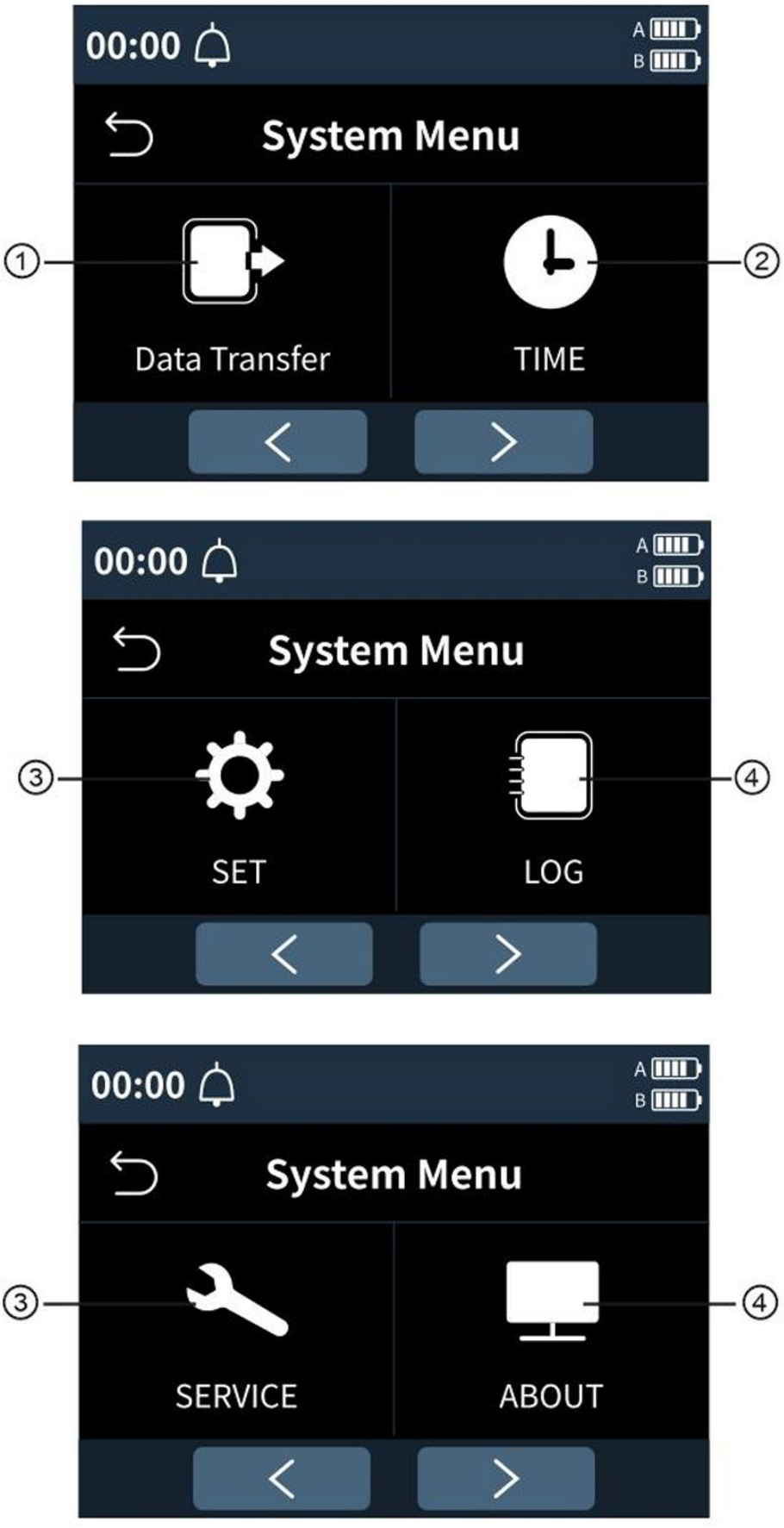


Рисунок 7 – Интерфейс	**Функция**	**Описание**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

настроек№		
1	Передача данных	Включение и выключение передачи данных через Bluetooth и WiFi
2	Время	Установка текущего времени
3	Системные настройки	Задание параметров системы
4	Журнал предупредительных сигналов	Просмотр информации о сигналах
5	Обслуживание	Изменение пароля и калибровка датчика перемещения
6	Об основном модуле	Просмотр версии программного обеспечения

3.2.1 Системные настройки

Страница системных настроек показана ниже

1. Нажмите кнопку «Назад» ( ), чтобы вернуться в интерфейс меню.

2. Для переключения языков нажимайте кнопки «<» и «>» в строке «Language» (Язык); для настройки параметров в строках «Volume» (Объём), «Depth» (Глубина), «ETCO2 high limit» (Верхний предел EtCO2), «EtCO2 low limit» (Нижний предел EtCO2), «Rate» (Частота) нажимайте кнопки «<» и «>»; для включения/отключения параметра «CO2 alarm» (Тревога по CO2) нажимайте кнопки «<» и «>» в строке «CO2 alarm» (Тревога по CO2); в настройках также можно обнулить EtCO2.



Рисунок 8 – Системные настройки

3.2.2 Журнал предупредительных сигналов

Модели E6 и E5 автоматически записывают и сохраняют информацию о предупредительных сигналах. Для просмотра журнала предупредительных сигналов необходимо перейти в соответствующий интерфейс. В журнале можно просмотреть до 1000 записей сигналов. При достижении этого предела новые записи начинают перезаписывать старые. Сброс или редактирование журнала предупредительных сигналов не предусмотрены. При просмотре журнала необходимо обращать внимание на следующие аспекты:

• Структура записи: время + информация.

• Тип записи: информация о сигнале.

• Содержание записи: подробное описание сигнала.

• Цветовая маркировка: сигнал высокого приоритета обозначается красным цветом; сигнал среднего приоритета – жёлтым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейс журнала предупредительных сигналов показан ниже.

1. Нажмите кнопку «Назад» ( ), чтобы вернуться в интерфейс меню.

2. Для прокрутки информации о предупредительных сигналах вверх нажимайте кнопку , для прокрутки страниц удерживайте ее.

3. Для прокрутки информации о предупредительных сигналах вниз нажимайте кнопку , для прокрутки страниц удерживайте ее.



Рисунок 9 – Журнал предупредительных сигналов

Примечание:

• При отключении питания система предупредительных сигналов устройства E6/E5 сохраняет журнал предупредительных сигналов, зафиксированный до момента выключения. Сохраняемая информация о сигналах не зависит от продолжительности отключения питания.

• Период отсутствия питания и факт его отключения не регистрируются в журнале предупредительных сигналов.

3.2.3 Передача данных

Интерфейс передачи данных показан ниже.

1. Нажмите кнопку , чтобы вернуться в интерфейс меню.

2. Для включения и выключения модуля Bluetooth нажмите кнопку переключения в строке «Bluetooth»; для включения и выключения модуля WiFi мите кнопку переключения в строке «WiFi».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

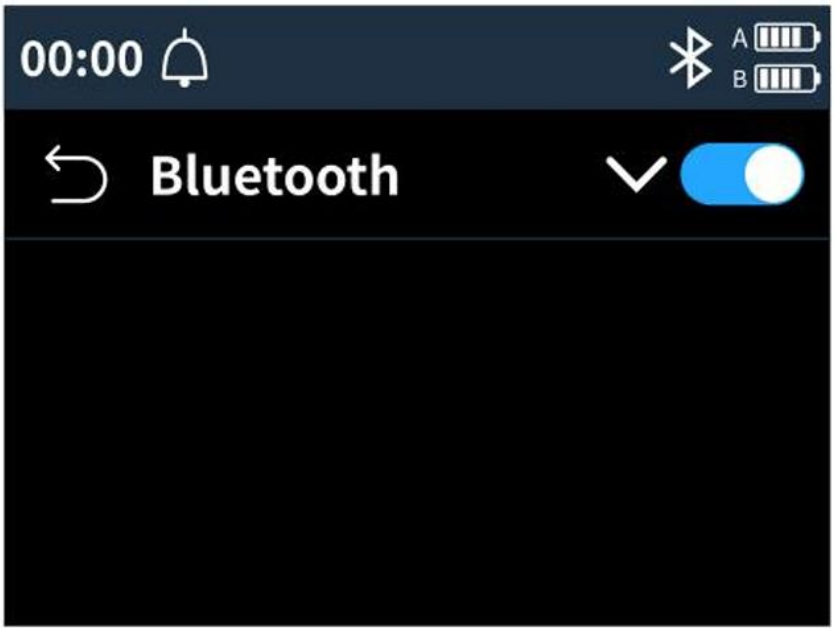


Рисунок 10 – Передача данных

3.2.4 Время

Интерфейс настройки времени показан ниже.

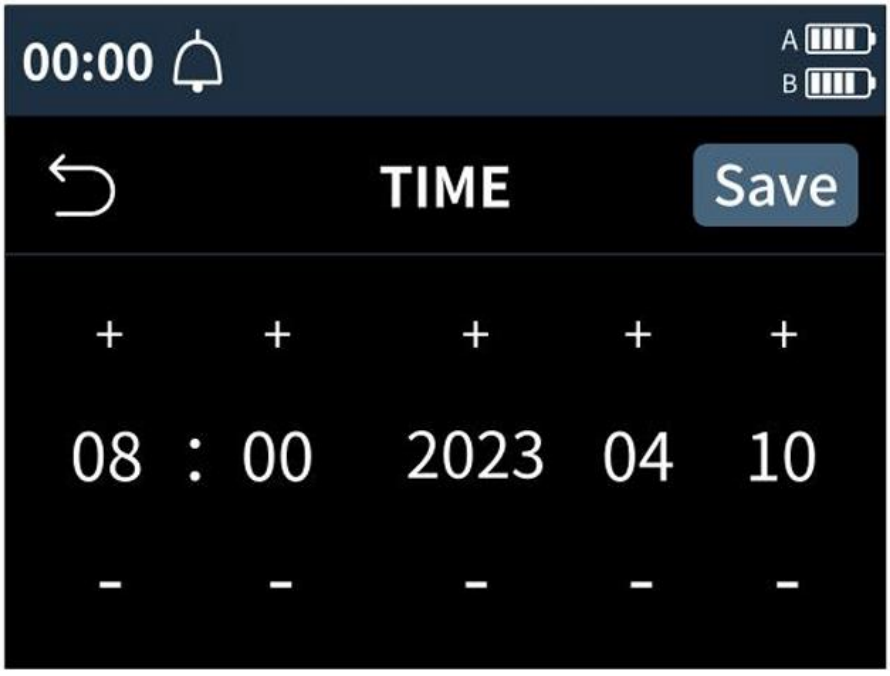
1. Нажмите кнопку «Назад» ( ), чтобы вернуться в интерфейс меню.

2. Экранная метка «Time» (Время) отображается серой, если настройка времени не изменена, и подсвечивается при ее изменении; нажмите кнопку «Save» (Сохранить), и после успешного сохранения настройки она снова станет серой или же станет красной, если сохранение не удастся.

3. Для сохранения настройки времени нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

4. При нажатии кнопки «+» соответствующее значение увеличится на единицу, при длительном нажатии будет происходить быстрое изменение значения.

5. При нажатии кнопки «–» соответствующее значение уменьшится на единицу, при длительном нажатии будет происходить быстрое изменение значения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 11 – Время

3.2.5 Обслуживание

Функция технического обслуживания включают калибровку датчика перемещения и обновление системы. Для входа в интерфейс обслуживания необходимо ввести пароль. Если требуется проведение работ по техническому обслуживанию, обратитесь в сервисный отдел производителя – все работы выполняются производителем.

3.3 Панель информации о предупредительных сигналах

Интерфейс информации о предупредительных сигналах показан ниже.

1. При срабатывании предупредительного сигнала на панели информации будет показано текстовое сообщение, которое будет сопровождаться голосовым сообщением.

2. Нажмите кнопку отключения звука () на панели предупредительных сигналов, и звуковые сообщения будут отключены на 120 секунд, а по истечении 120 секунд нормальный статус предупредительных сигналов будет восстановлен.

3. Нажмите на область предупредительных сообщений, и появится выпадающий список, содержащий всю информацию о ситуациях, вызвавших срабатывание сигналов.

4. После появления выпадающего списка предупредительных сообщений можно нажать кнопку «Reset» (Сброс)  . После нажатия этой кнопки соответствующая информация будет заблокирована. Для ее реактивации нужно нажать на эту область снова.



Рисунок 12 – Панель информации о предупредительных сигналах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Установка

4.1 Упаковочная ведомость

Сердечно-легочный реаниматор E6 компании «Amolul» упакован в одну картонную коробку. Конфигурация указана в разделе 10.

Подготовьте футляр для переноски (как показано ниже):

1. Вставьте полностью заряженную батарею в батарейный слот в стойке аппарата E6.
2. Убедитесь в том, что компрессионная пластина установлена правильно.
3. Поместите верхнюю часть аппарата в футляр для переноски. Обратите внимание, что основной модуль нужно укладывать в футляр соответствующей стороной вверх, как показано ниже.
4. Поместите адаптер в соответствующую ячейку держателя между стоек аппарата E6.
5. Поместите зарядное устройство батареи и запасную батарею аппарата E6 (опциональная принадлежность) в соответствующие ячейки в держателе принадлежностей.
6. Поместите ремень для стабилизации положения пациента в карман на крышке.
7. Поместите запасную компрессионную пластину в карман на крышке.
8. Поместите спинную пластину в карман на крышке.
9. Поместите руководство пользователя в прозрачный чехол в футляре для переноски.
10. Закройте футляр для переноски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 13 – Футляр для переноски

Компонент	
1. Основной модуль	5. Руководство пользователя
2. Батарея	6. Сумка
3. Зарядное устройство	7. Спинная пластина
4. Адаптер	

4.2 Установка батареи

Литиевая полимерная батарея – это основной источник питания аппарата E6. Ее можно вынимать из аппарата для зарядки.

Чтобы гарантировать правильную установку батареи, предусмотрено механическое совмещение батареи и зарядного устройства. На верхней стороне батареи имеются разъем питания и коммуникационный порт для связи с зарядным устройством и аппаратом E6 (как показано ниже).



Рисунок 14 – Установка батареи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Установка фиксирующего ремня

Перед использованием аппарата E6 присоедините к стойкам ремешки (как показано ниже).

1. Присоедините фиксирующий ремень к стойке, используя крепежные отверстия.
2. Зафиксируйте его застежками «Велкро».



Рисунок 15 – Установка фиксирующего ремня

4.4 Установка стабилизирующего ремня

Перед использованием аппарата E6 присоедините к стойкам ремешки, которые являются частью стабилизирующего ремня (как показано ниже).

1. Оберните ремешки вокруг стойки аппарата E6.
2. Застегните застежку на внутренней стороне стойки.



Рисунок 16 – Установка стабилизирующего ремня

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Установка датчика $EtCO_2$

При наличии датчика EtCO2 (только для модели E6) его можно подключить к соответствующему дыхательному контуру, как показано ниже.

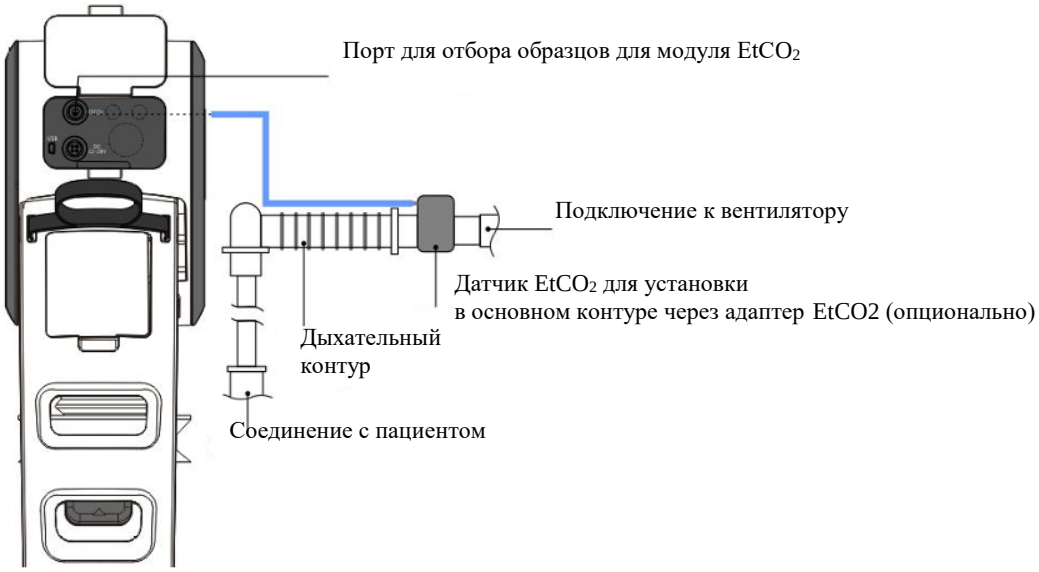


Рисунок 17 – Установка датчика $EtCO_2$

⚠ **Примечание:** При измерении EtCO2 допускается использование как многоразовых, так и одноразовых адаптеров EtCO2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Использование аппарата

5.1 Прибытие на место

После того как будет подтверждена остановка сердца у пациента, немедленно приступите к сердечно-легочной реанимации (СЛР). Проверьте работу аппарата, чтобы убедиться в его бесперебойном функционировании.

5.2 Распаковка

1. Положите футляр для переноски рядом с собой.
2. Расстегните молнию и откройте крышку футляра.

5.3 Работа с пациентом

1. Извлеките из футляра для переноски спинную пластину.

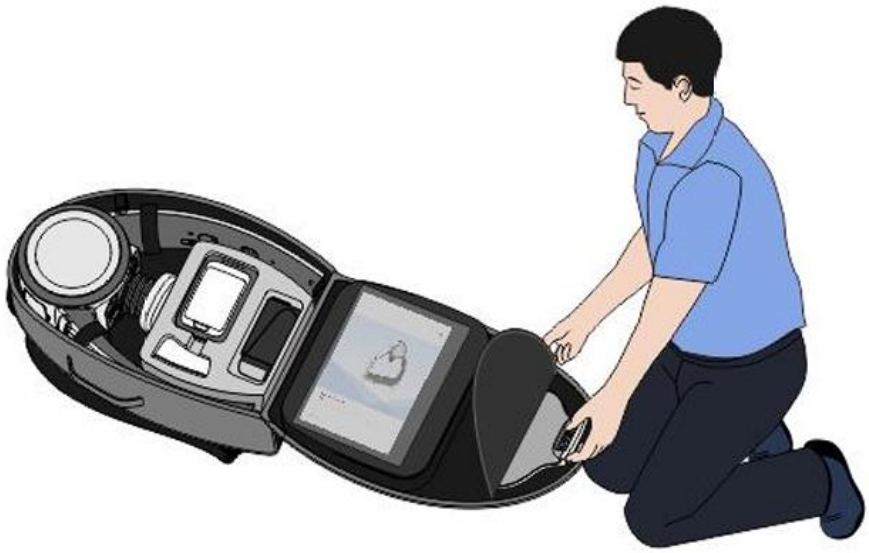


Рисунок 18 – Извлечение спинной пластины

2. Прекратите выполнение СЛР.
3. Обеспечьте поддержку головы пациента.
4. Осторожно подведите спинную пластину аппарата E6 под тело пациента (ненамного дальше подмышки). Для этого выполните одно из следующих действий:

a) возьмите пациента за плечо и приподнимите верхнюю часть тела пациента;

b) поворачивайте пациента с одной стороны на другую.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 19 – Размещение спинной пластины

⚠**Примечание:** Если поместить спинную пластину в правильном положении, это поможет быстрее и точнее позиционировать компрессионную пластину.

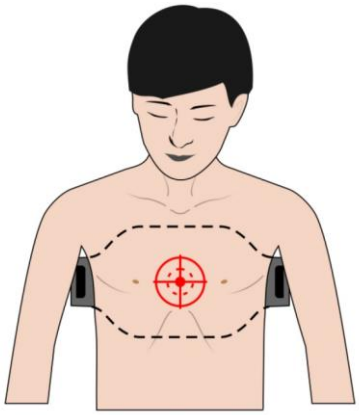


Рисунок 20 – Положение спинной пластины

5. Возобновите выполнение СЛР.
6. Возьмите верхнюю часть аппарата E6 за стойки и извлеките ее из футляра.

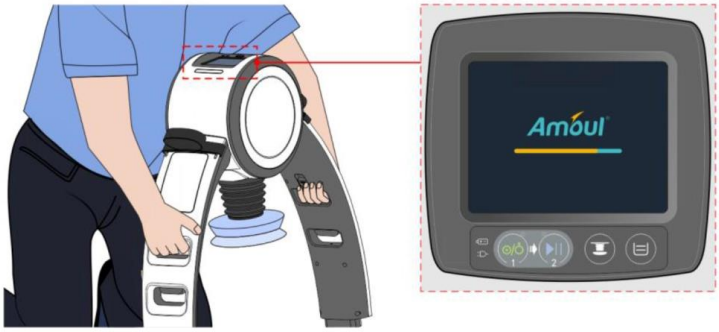


Рисунок 21 – Извлечение из футляра верхней части аппарата

7. После того как Вы извлекли из футляра верхнюю часть аппарата, нажмите кнопку «On/Off» (Включение/выключение), чтобы активировать устройство и сэкономить время, начав загрузку системы заранее, и подойдите ближе к пациенту.



Рисунок 22 – Запуск устройства заранее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Прекратите выполнение СЛР.

9. Совместив замки стоек с прорезями с защелками в спинной пластине, вставьте ВЕРХНЮЮ часть аппарата в спинную пластину, и Вы услышите щелчок.



Рисунок 23 – Установка

10. Потяните верхнюю часть аппарата вверх, чтобы убедиться в том, что части аппарата соединились правильно.

⚠Примечание:

• **[Подтягивая аппарат вверх, захватывайте его правильно]** При подъеме обратите внимание, что положение, в котором должны находиться руки – это верхние отверстия для захвата, потому что в них отсутствуют кнопки замков, и, используя эти отверстия, Вы не разблокируете замки.

• **[Совмещение защёлок в спинной пластине]** При установке верхней части в спинную пластину одновременно нажимайте на обе стороны верхней части, чтобы обеспечить равномерное усилие с обеих сторон. Обратите внимание на правильное совмещение двух прорезей с защёлками в спинной платине перед вставкой. Чтобы избежать некорректной установки, после завершения вставки убедитесь, что элемент зафиксирован.

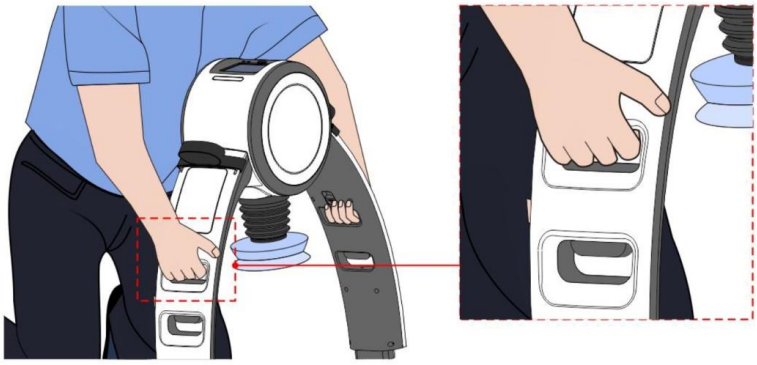


Рисунок 24 – Правильное положение рук

⚠Предупреждение:

• **[Размеры тела пациента слишком велики]** Если размеры тела пациента слишком велики, не удастся прикрепить верхнюю часть аппарата E6 к спинной пластине, не надавив на грудь пациента. В этом случае не используйте аппарат E6 и продолжайте выполнение компрессии вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Регулировка положения и начало процедуры компрессии

Точка компрессии должна быть той же, что и при искусственной сердечно-легочной реанимации, и должна соответствовать рекомендациям.

Положение центра компрессионного диска должно находиться посередине между сосками пациента.

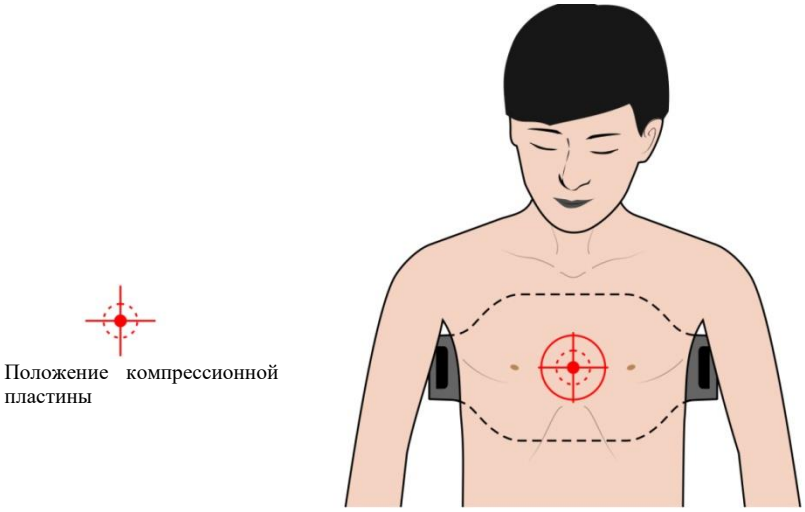


Рисунок 25 – Положение компрессионной пластины

⚠Предупреждение:

• **[Неправильное положение на груди]** Если положение компрессионного диска относительно грудины будет неправильным, риск травмирования грудной клетки и внутренних органов возрастет. Это также оказывает влияние на кровообращение пациента.

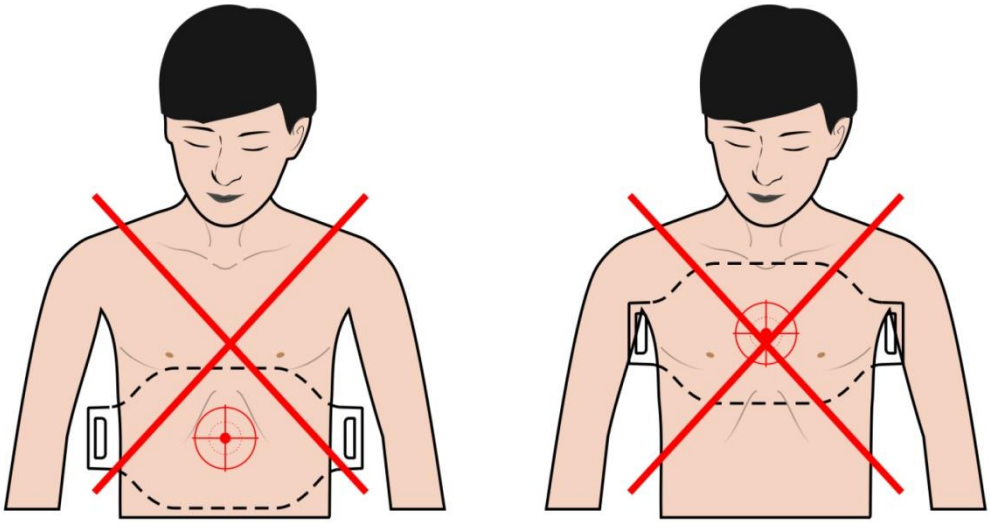


Рисунок 26 – Неправильное положение компрессионной пластины

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Убедитесь, что центр компрессионной пластины находится в правильном положении, проверив его рукой. При необходимости переместите устройство в нужное положение, потянув его за стойки.

2. Для настройки глубины компрессии используйте кнопки "▲", "▼".

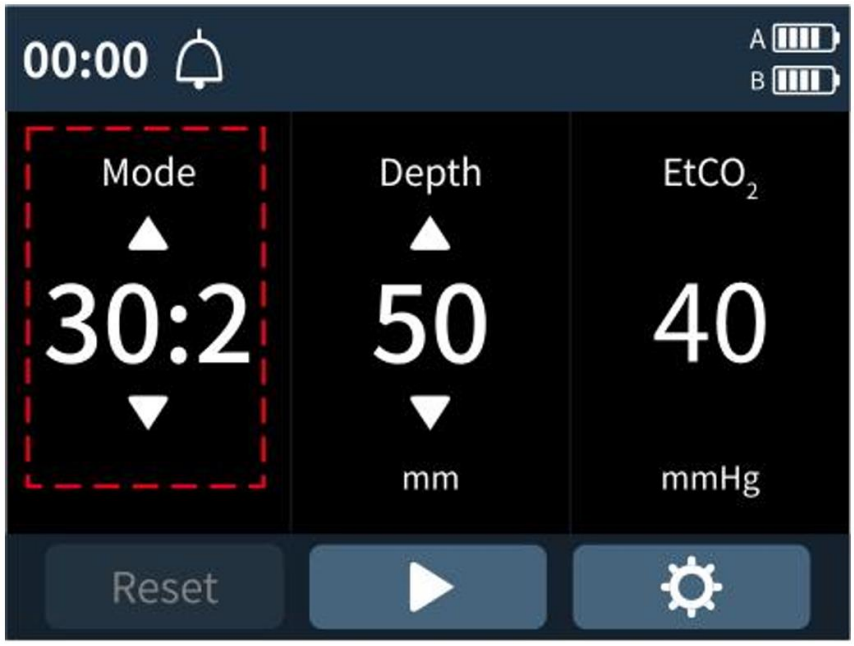


Рисунок 27 – Настройка глубины компрессии

3. Для настройки режима компрессии используйте кнопки "▲", "▼".

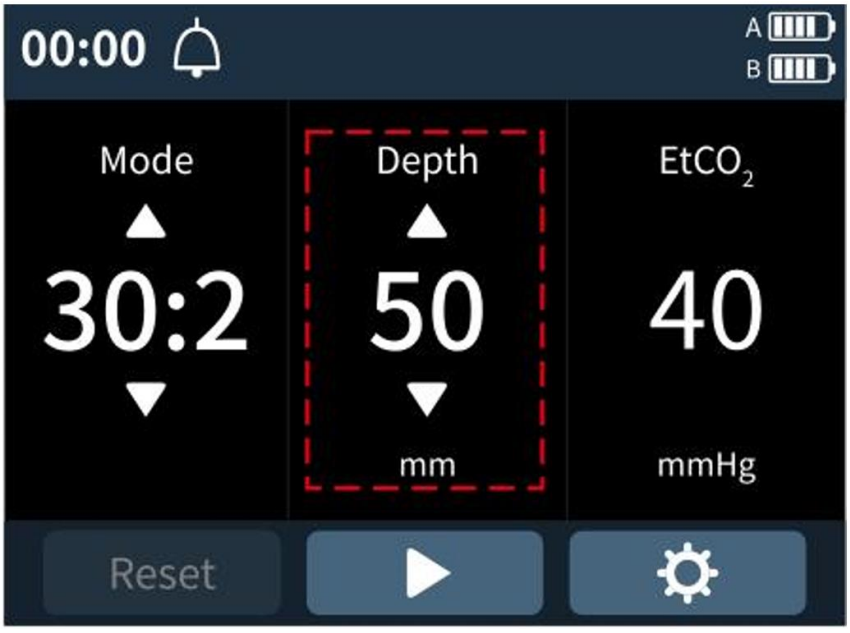


Рисунок 28 – Настройка режима компрессии

4. На экране появится интерфейс мониторинга $EtCO_2$ (концентрации CO_2 в конце выдоха).

⚠ **Примечание:** Для мониторинга $EtCO_2$ датчик $EtCO_2$ нужно подключить к контуру вспомогательного устройства вентиляции легких.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

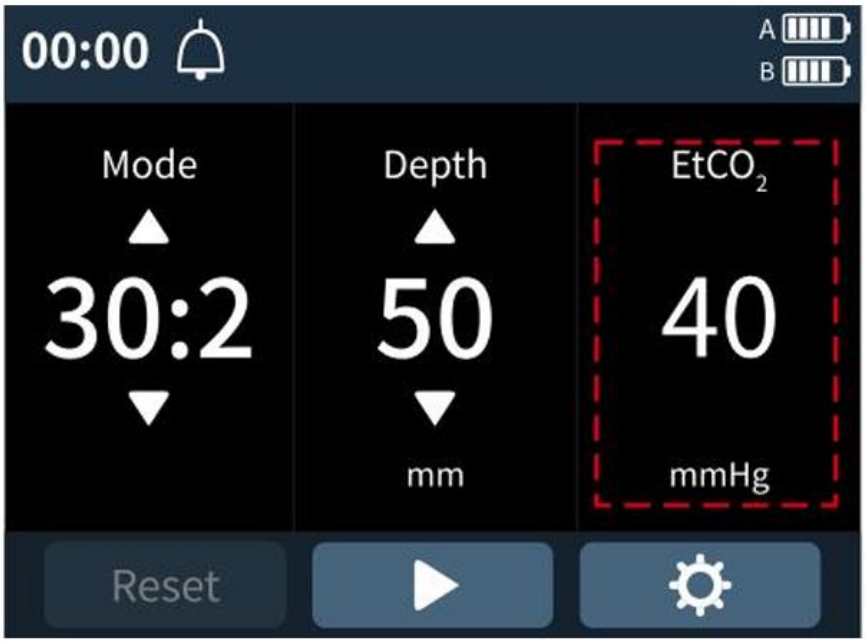


Рисунок 29 – Мониторинг параметров

5. Нажмите кнопку запуска, аппарат E6 примет начальное положение компрессии и начнет компрессию.

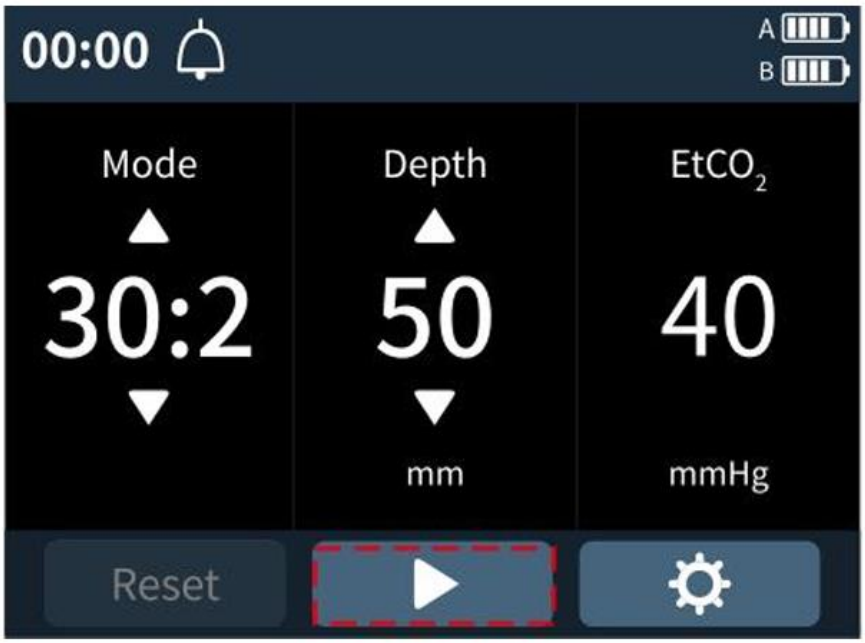


Рисунок 30 –Начало процедуры компрессии

⚠**Предупреждение:**

• **[Неудовлетворительное положение]** Если прибор E6 нельзя безопасно и правильно разместить на груди пациента, выполняйте СЛР вручную.

• **[Размеры тела пациента слишком малы]** Если аппарат E6 подал 3 коротких предупредительных сигнала при опускании компрессионной пластины, Вы не сможете войти в режим настройки глубины компрессии и в режим компрессии. Возобновите выполнение компрессии вручную.

• **[Будьте внимательны]** Во время выполнения сердечно-легочной реанимации никогда не оставляйте без внимания пациента или аппарат СЛР. Только в этом случае Вы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сможете быстро отреагировать на ухудшение состояния пациента, отказ аппарата СЛР или его предупреждающие сигналы. Недостаточно быстрая реакция медицинского работника на такие ситуации может привести к тяжелым последствиям для пациента.

• **[Отказ]** Если аппарат перестает работать, компрессия недостаточна или возникает нештатная ситуация, нажмите кнопку «On/Off» (Вкл/Выкл) и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд, чтобы остановить аппарат E6 и снять его. Начните искусственный массаж сердца.

• **[Низкий заряд батареи]** При срабатывании сигнала разряда батареи выполните одно из следующих действий:

a) Замените батарею на полностью заряженную.

b) Подключите внешний источник питания прибора E6.

• **[Держите руки вдали]** Когда прибор E6 работает, руки не должны находиться на компрессионной пластине или под ней. Держите руки вдали от замка, когда Вы присоединяете верхнюю часть прибора или поднимаете пациента.

• **[На груди присутствует гель]** Если на груди пациента присутствует гель (например, если он использовался для ультразвукового исследования), положение компрессионной пластины во время работы аппарата может измениться. Перед помещением на грудь пациента компрессионной платины удалите с кожи все следы геля.

• **[Не закрывайте вентиляционное отверстие]** Не закрывайте вентиляционное отверстие под корпусом, так как это может привести к перегреву устройства.

⚠Примечание:

• **[Время загрузки]** При использовании пользователем параметров по умолчанию время от включения устройства до его перехода в рабочее состояние составляет приблизительно 6 секунд.

5.5 Использование стабилизирующего ремня

Стабилизирующий ремень аппарата E6 позволяет обеспечивать правильное положение аппарата во время его работы. При запуске аппарата E6 используйте стабилизирующий ремень, чтобы свести к минимуму количество перерывов в его работе.

1. Извлеките буферный ремень, являющийся частью стабилизирующего ремня, из футляра для переноски (ремешки крепления к стойке стабилизирующего ремня должны быть уже прикреплены к стойке).
2. Полностью вытяните стабилизирующий ремень на застежке.
3. Осторожно поднимите голову пациента и поместите коврик под его шеей. Поместите коврик как можно ближе к плечам пациента.
4. Соедините застежки ремешка для крепления к стойке и буферного ремня. Убедитесь в том, что ремни не перекручены.
5. Удерживая стойки аппарата E6 в устойчивом положении, затяните буферный ремень.
6. Убедитесь, что компрессионная пластина на груди пациента находится в правильном положении.

В противном случае отрегулируйте положение:

a) Нажмите кнопку «Reset» (Остановка).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 31 – Остановка

b) Отсоедините буферный ремень от ремешка для крепления к стойке.
c) Отрегулируйте положение компрессионной пластины (как описано в разделе 5.4).
d) Снова присоедините буферный ремень. См. операции 2-5 выше.



Рисунок 32 – Стабилизирующий ремень

⚠**Примечание:**

• **[Применение стабилизирующего ремня]** Если использование стабилизирующего ремня делает невозможным или задерживает какое-либо терапевтическое воздействие на пациента, использование устройства E6 следует отложить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Перемещение пациента

5.6.1 Фиксирование рук пациента

При перемещении пациента его руки можно зафиксировать, используя фиксирующий ремень аппарата E6. Это облегчает перемещение пациента.



Рисунок 33 – Фиксирование рук пациента

⚠Примечание:

• **[Не используйте фиксирующий ремень, чтобы поднять пациента]** Не используйте фиксирующий ремень, чтобы поднять пациента. Ремень используется только для прикрепления прибора E6 к телу пациента.

• **[Венозный путь]** Обеспечивает беспрепятственный венозный доступ.

5.6.2 Подготовка к подъему пациента

1. Решите, какое устройство для перемещения пациента Вы будете использовать и куда Вы поместите его.

2. Медицинский работник, находящийся сбоку от пациента:

a) поместите одну руку под спинную пластину под стойкой;

b) другой рукой придерживайте пациента за ремень его брюк, за брюки или за бедро.

3. Убедитесь в том, что голова пациента находится в стабильном положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.3 Подъем пациента

1. Нажмите кнопку «Pause» (Пауза), чтобы приостановить компрессию.

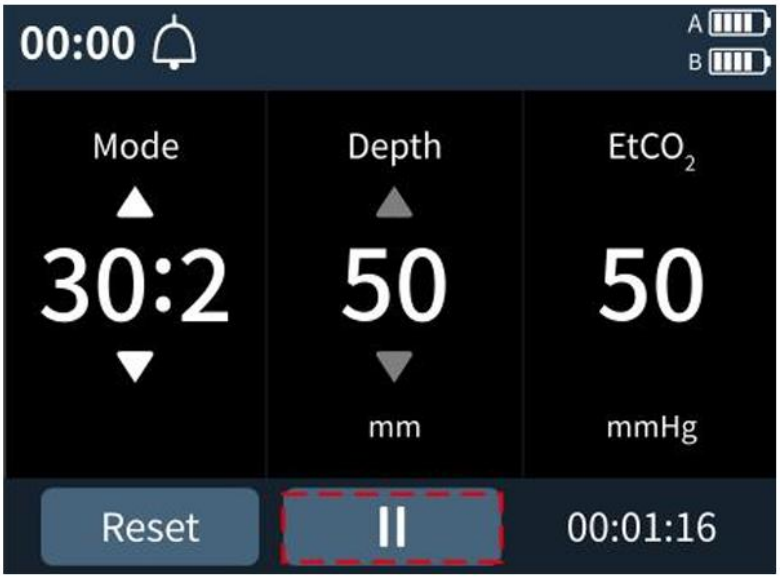


Рисунок 34 – Пауза

2. Поднимите пациента и положите его на носилки или другое средство для транспортировки (например, вакуумный матрас и т.п.).

3. Убедитесь в том, что компрессионная пластина находится на груди пациента в правильном положении.

4. Для возобновления компрессии нажмите кнопку «Start» (Пуск ( ).

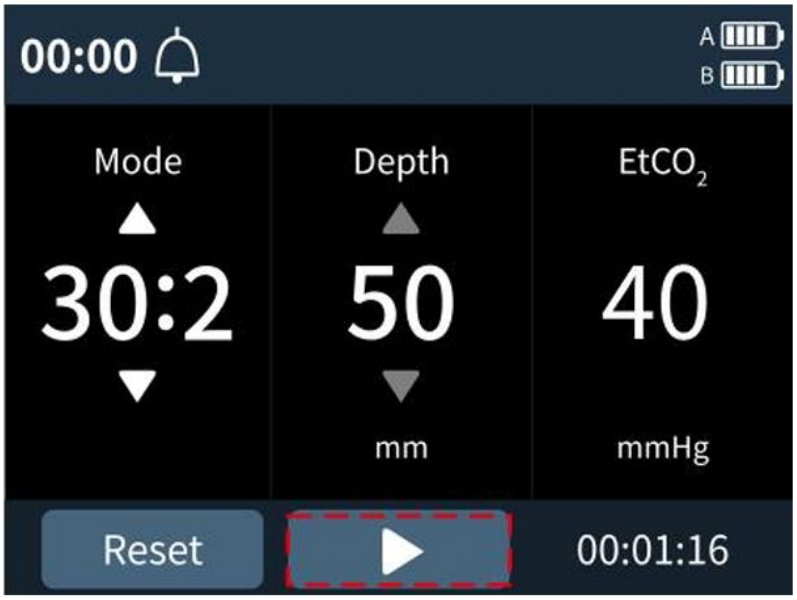


Рисунок 35 – Пуск

5.6.4 Перемещение пациента

Прибор E6 можно активировать во время перемещения пациента при следующих условиях:

• Применение аппарата E6 во время нахождения пациента на транспортировочном устройстве безопасно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Аппарат E6 сохраняет правильное положение и правильный угол относительно груди пациента.

При необходимости отрегулируйте положение компрессионной пластины.

⚠Примечание:

• **[Во время работы аппарата положение изменилось]** Если положение компрессионной пластины изменится во время работы аппарата или во время дефибрилляции, немедленно нажмите кнопку регулировки положения, чтобы отрегулировать положение. Для обеспечения правильного положения всегда используйте стабилизирующий ремень прибора E6.

5.7 Замена батареи во время работы аппарата

Если батарея приближается к разрядке, аппарат E6 подает предупреждающий сигнал, при этом загорается красный световой сигнал, появляется предупреждающее сообщение в поле сообщений и звучит звуковой сигнал.

5.7.1 Замена батареи

Примечание: Чтобы свести к минимуму перерывы в работе аппарата, в нем предусмотрено наличие двух батарей. Рекомендуется после срабатывания предупреждающего сигнала низкого заряда батареи заменить батарею или подключить внешний источник питания, чтобы зарядить ее. Старайтесь избегать такой ситуации, когда в аппарате осталась только одна батарея.

1. Если аппарат E6 подключен к внешнему источнику питания или в аппарате имеется вторая батарея, которая полностью заряжена, замену батареи можно произвести непосредственно во время работы аппарата.

2. Нажмите кнопку батареи и извлеките батарею из отсека.

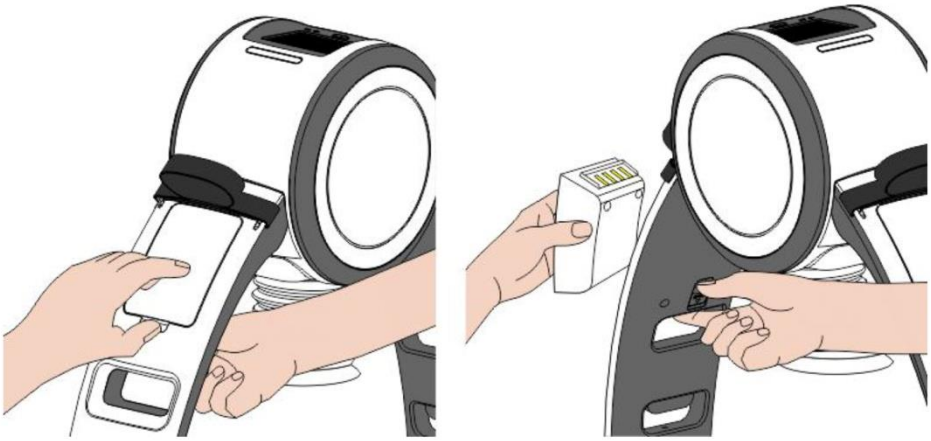


Рисунок 36 – Извлечение батареи

3. Установите полностью заряженную батарею аппарата E6, вставив ее так, как показано на рисунке. Когда батарея будет вставлена, нажмите на нее, и Вы услышите щелчок кнопки освобождения батареи. Это означает, что батарея установлена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

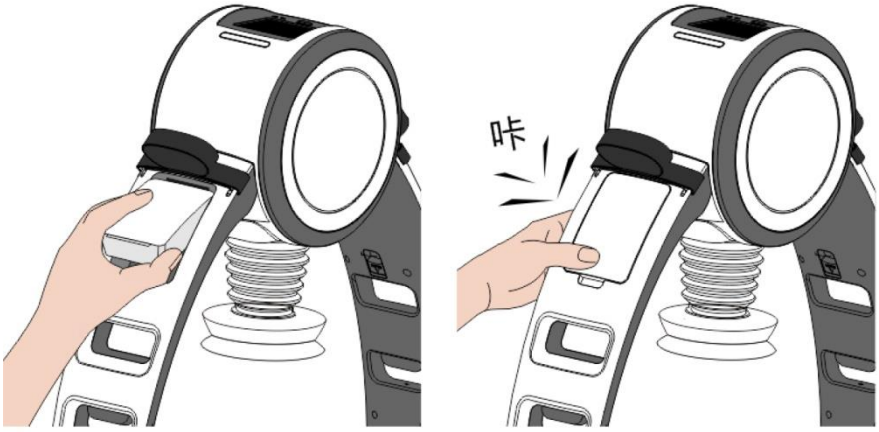


Рисунок 37 – Установка батареи

4. Если в устройстве осталась только одна батарея и внешний источник питания не подключен, перед заменой батареи устройство нужно остановить, а затем перезапустить, см. пп. 2 и 3.

5.7.2 Подключение внешнего источника питания

Источник питания прибора E6 можно подключить в любом режиме работы прибора E6.

Используйте шнур питания:

• Подключите шнур питания к аппарату E6.

• Подключите шнур питания к розетке в стене.

5.8 Зарядка батареи

Батарею аппарата E6 можно зарядить двумя способами:

Способ 1: Во внешнем зарядном устройстве аппарата E6 (опциональная принадлежность) (как показано ниже).

• Поместите батарею в слот зарядного устройства.

• Подключите шнур питания к разъёму постоянного тока на задней панели зарядного устройства.

• Подключите шнур питания к розетке в стене.

Когда все пять индикаторов зарядного устройства станут зелеными, это значит, что батарея полностью заряжена.

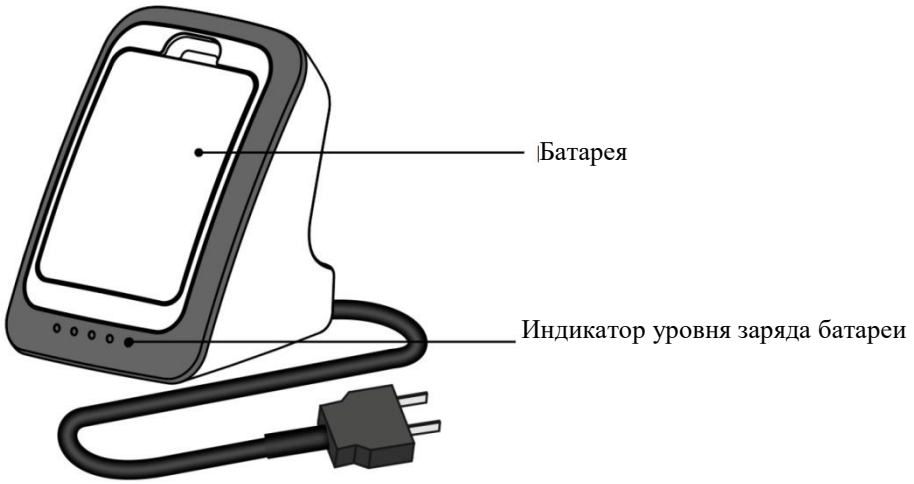


Рисунок 41 – Зарядное устройство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

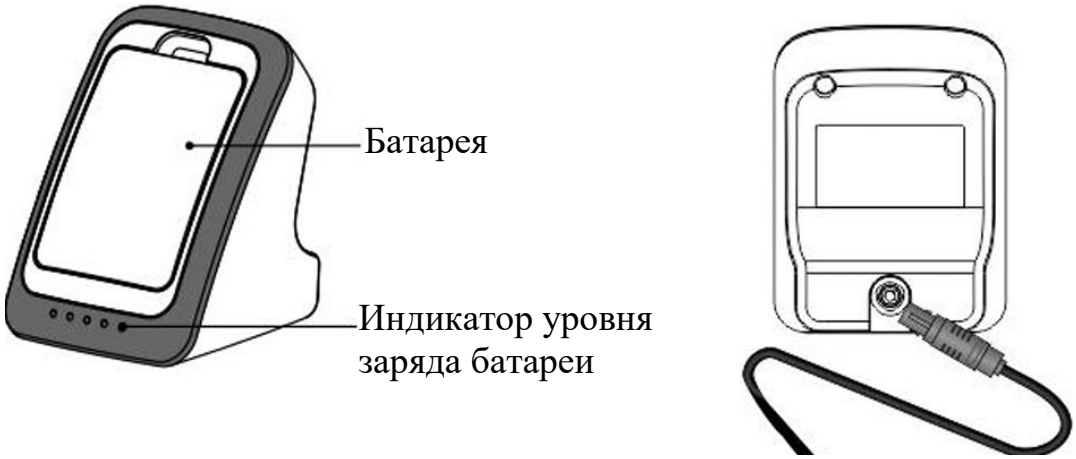


Рисунок 38 – Зарядное устройство

Способ 2: Непосредственно в аппарате E6 (как показано ниже).

• Поместите батарею в слот в стойке аппарата E6.

• Подключите источник питания ко разъёму постоянного тока на боковой стороне аппарата E6.

• Подключите источник питания к розетке в стене.

Когда на иконке батареи на экране будет показано 5 ячеек, это значит, что батарея полностью заряжена.

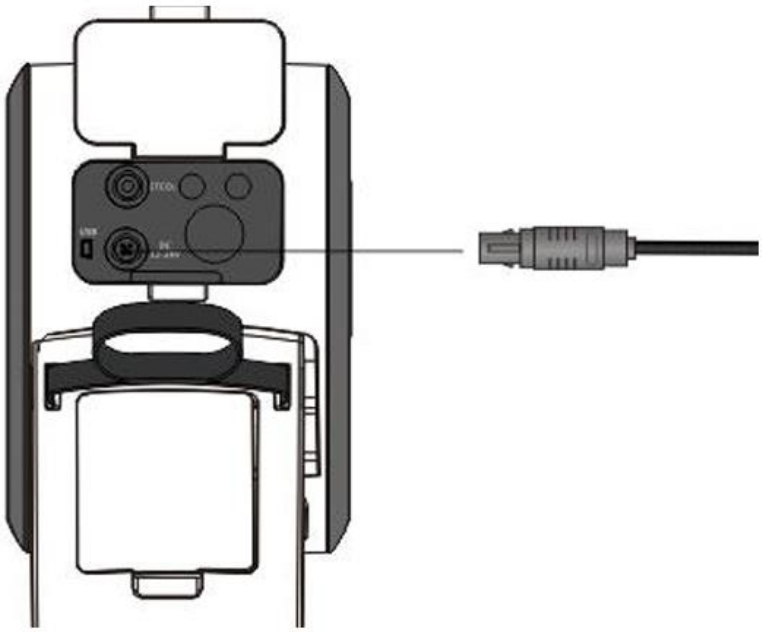


Рисунок 39 – Порт для внешнего источника питания

⚠Примечание:

• **[Батарея должна быть установлена всегда]** Чтобы прибор E6 мог функционировать, батарея должна быть всегда установлена (даже если он запитан от внешнего источника питания).

• **[Используйте только одобренные принадлежности]** С прибором E6 можно использовать только принадлежности, одобренные компанией «Ambulanc». Если Вы будете использовать устройства, не одобренные компанией, прибор E6 не будет функционировать нормально. Используйте только батареи и источники питания прибора E6. Если Вы будете использовать другую батарею или другой источник питания, это может привести к неустраняемому повреждению прибора E6. Это также может привести к отказу в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гарантийном обслуживании прибора.

5.9 Управление батареями

1. Устройство оснащено двумя аккумуляторными батареями.
2. Время полной зарядки батареи не превышает 45 минут.
3. Когда батареи в устройство не установлены и подключен только адаптер, функция компрессии сохраняется.
4. В устройстве предусмотрен встроенный резервная батарея. При подключении к сети переменного тока батарея автоматически заряжается до полного уровня, вне зависимости от того, включён прибор или нет. В случае внезапного отключения электропитания во время работы система автоматически переключается на встроенную батарею, обеспечивая бесперебойное питание без прерывания работы. После отключения сети переменного тока индикатор AC на панели управления гаснет, а индикатор батареи загорается, что свидетельствует о переходе устройства на питание от батареи без влияния на работу прибора.

Описание состояния аккумулятора:

Пользователь может просматривать на экране интерфейса информацию о подключении батареи, процессе зарядки, уровне заряда и другие данные. Ниже приводится расшифровка состояния батареи:

Иконка	**Описание**
	Указывает на то, что батарея не подключена.
	Указывает на то, что уровень заряда батареи составляет 20%.
	Указывает на то, что уровень заряда батареи составляет 40%.
	Указывает на то, что уровень заряда батареи составляет 60%.
	Указывает на то, что уровень заряда батареи составляет 80%.
	Указывает на то, что уровень заряда батареи составляет 100%.
	Указывает на то, что батарея полностью заряжена.

Примечание:

• Рекомендуется заменять батарею после каждых 300 циклов зарядки и разрядки.

• Чтобы обеспечить срок службы и надёжность батареи, при длительном неиспользовании устройства E5/E6 извлеките батарею и храните её в сухом помещении при комнатной температуре. Заряжайте батарею каждые 3 месяца. Если температура хранения находится в пределах от –20 °C до 0 °C или от 45 °C до 50 °C, батарею необходимо полностью заряжать не реже одного раза в месяц.

• Если батарея не использовалась более одного месяца, перед применением её необходимо полностью зарядить.

• Новую батарею следует полностью зарядить перед первым использованием.

• При появлении на устройстве E6/E5 тревожного сообщения **[Батарея почти разряжена!!!]** это означает, что устройство всё ещё может выполнять механическую компрессию в течение не менее 15 минут. Следует заранее подготовиться к проведению ручной компрессии у пациента и немедленно заменить батарею на полностью заряженную либо подключить устройство к внешнему источнику питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10 Лечение вспомогательными средствами

⚠Примечание:

• **[Лечение вспомогательными средствами]** Использование других медицинских приборов или лекарств совместно с прибором E6 повлияет на процесс лечения. В случае использования других приборов и/или лекарств ознакомьтесь с их инструкциями по применению, чтобы выяснить, могут ли они использоваться при выполнении СЛР.

5.10.1 Дефибрилляция

Дефибрилляцию можно выполнять во время работы аппарата E6.

1. Дефибрилляционные электроды можно использовать до или после установки аппарата E6.
2. Дефибрилляция выполняется в соответствии с инструкциями производителя дефибриллятора.

⚠Примечание:

• **[Дефибрилляционные электроды]** Дефибрилляционные электроды и провода размещайте таким образом, чтобы они не находились под компрессионной пластиной. Если электрод уже размещен на теле пациента, убедитесь в том, что он не находится под компрессионной пластиной. Если он уже находится под ней, нужно использовать новый электрод.

3. После завершения дефибрилляции убедитесь в том, что положение компрессионной пластины правильно. При необходимости отрегулируйте положение.

⚠Предупреждение:

• **[Во время работы аппарата положение изменилось]** Если положение компрессионной пластины изменится во время работы аппарата или во время дефибрилляции, немедленно нажмите кнопку регулировки положения, чтобы отрегулировать положение. Для обеспечения правильного положения всегда используйте стабилизирующий ремень прибора E6.

• **[Влияние на ЭКГ]** Компрессия грудной клетки может повлиять на результаты ЭКГ. Перед началом регистрации ЭКГ нажмите на кнопку «Pause» (Пауза). Сократите время приостановки работы аппарата, насколько это возможно. Для возобновления компрессии нажмите кнопку «Start (continuous)» (Пуск (непрерывный режим) или кнопку «Start (15:2, 30:2)» (Пуск (15:2, 30:2)).

5.10.2 Вентиляция легких

Всегда следуйте местным и/или международным рекомендациям по искусственной вентиляции легких.

Аппарат E6 может работать в двух разных режимах:

• Start (continuous) (Пуск (непрерывный режим))

При выборе этого режима компрессия осуществляется непрерывно, а вентиляция легких контролируется оператором другого дыхательного аппарата.

• Start (15:2, 30:2) (Пуск (15:2, 30:2))

Если Вы нажмете эту кнопку, прибор E6 будет выполнять 30 или 15 компрессий грудной клетки, а затем будет делать паузу длительностью от 2 до 5 секунд. Во время этой паузы оператор может выполнить две вентиляции. После завершения паузы цикл возобновляется. Во время каждой паузы устройство дважды подает голосовой сигнал «ventilate» (выполните вентиляцию) для предупреждения оператора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10.3 Использование в рентгенологической лаборатории

Прибор E6 можно использовать в рентгенологических лабораториях. Помимо компрессионного механизма, в аппарате имеется экранирование от излучений, что позволяет получать рентгеновские изображения.

5.11 Мониторинг CO2

5.11.1. Обзор

Метод измерения CO_2 в конфигурации E6 основан на принципе инфракрасного поглощения газового потока на определённых длинах волн. Инфракрасный источник света проецирует инфракрасное излучение в дыхательные пути пациента. Инфракрасный детектор измеряет количество инфракрасного излучения, поглощённого газами в дыхательном контуре. С помощью специальных усилительных схем и программных алгоритмов система рассчитывает параметры, такие как концентрация газа на выдохе ($EtCO_2$), концентрация во вдыхаемом воздухе, частота дыхания и другие соответствующие показатели.

Модуль CO_2, используемый в моделях E6, оснащён функцией автоматической компенсации атмосферного давления. Диапазон рабочих температур модуля составляет от 0 до 55 °C. Номинальный диапазон частоты дыхания – от 0 до 150 дыханий в минуту, частота дискретизации данных – 100 Гц. Значение $EtCO_2$ рассчитывается как пиковое значение кривой CO_2 на выдохе в течение одного дыхательного цикла. Точность измерения $EtCO_2$ не ухудшается в пределах номинального диапазона при изменениях частоты дыхания и соотношения вдох/выдох (I:E). Для достижения заявленных характеристик мониторинга CO_2, указанных в разделе 11.9 настоящего руководства, с момента включения питания устройства E6/E5 требуется около 2,5 минут. Газ, анализируемый модулем CO_2, установленным в данном аппарате для сердечно-лёгочной реанимации, представляет собой смесь воздуха и кислорода. Выпускной порт может быть напрямую соединён с окружающей средой.

Продукты с CO_2-мониторингом не являются единственным средством для оценки состояния пациента. Устройство всегда должно использоваться в сочетании с другими средствами мониторинга жизненно важных показателей и/или профессиональной клинической оценкой состояния пациента. Продукт предназначен исключительно для использования обученными и уполномоченными медицинскими специалистами.

Концентрация углекислого газа на выдохе ($EtCO_2$) – концентрация CO_2, измеряемая в конце фазы выдоха.

5.11.2. Настройка мониторинга CO2

1. Подключите датчик к модулю CO_2.
2. По умолчанию модуль CO_2 находится в режиме измерения. После подключения датчика мониторинг CO_2 запускается автоматически.
3. Выполните операцию калибровки нуля согласно описанию в разделе 5.11.3.
4. После завершения калибровки нуля корректно подключите дыхательный контур в соответствии с разделом 4.5.
5. Начинайте измерение после подтверждения герметичности дыхательного контура.

⚠Предупреждение:

1. Устройства E6 оснащены обратным клапаном. При нормальной работе модуля $EtCO_2$ или при возникновении одиночной неисправности отобранный газ отводится через выдохную магистраль и не возвращается в систему регистрации дыхания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Газ, анализируемый системой E6, представляет собой выдыхаемый пациентом воздух, основной компонент которого – углекислый газ (CO_2). Он сбрасывается непосредственно в атмосферу, не вызывая её загрязнения.

3. Датчик CO_2 использует одноразовые компоненты дыхательного контура, которые не подлежат повторной стерилизации и использованию.

4. Модуль CO_2 предназначен только для пациентов, находящихся на искусственной вентиляции лёгких (интубация трахеи).

5. Избегайте воздействия ударов и вибрации на датчик CO_2.

5.11.3. Факторы, влияющие на измерения

На точке отбора проб в устройствах E6 отсутствуют мешающие газы, указанные в стандарте ISO 80601-2-55.

Точность измерений могут снижать следующие факторы:

• Утечка или внутренняя утечка отбираемого газа;

• Количественное влияние влажности отбираемого газа или конденсата на работу модуля измерения CO_2. Парциальное давление и объемная доля CO_2 зависят от содержания водяного пара в дыхательном газе. Измерение концентрации CO_2 всегда отображает фактическое парциальное давление при текущем уровне влажности. Примеры в таблице ниже иллюстрируют количественные эффекты водяного пара. Две правые колонки показывают относительную погрешность отображения концентрации при добавлении или удалении водяного пара из газовой смеси, с учетом результатов измерений в условиях ATPD (температура и давление окружающей среды, сухая среда) или BTPS (температура тела, атмосферное давление, насыщенная влажность). Согласно таблице, концентрация газа в альвеолярной смеси при условиях BTPS на 6,2% ниже, чем соответствующая концентрация той же газовой смеси в условиях ATPD.

Температура (°C)	ОВВ (%)	Давление (гПа)	Парциальное давление H_2O (гПа)	Относит. ошибка (%)	Отн. ошибка (ATPD, %)	Отн. ошибка (BTPS, %)
20	20	1013	5	0	-0.5	5.7
25	0	1013	0(ATPD)	0	0	6.2
25	50	1013	16	0	-1.6	4.6
30	80	1013	42	0	-4.1	2.0
37	100	1013	63(BTPS)	0	-6.2	0
37	100	700	63	0	-9.0	-2.8

• Давление в контуре более 10 кПа (100 мбар);

• Другие источники помех, такие как механические удары.

5.11.4. Калибровка нуля EtCO2

Для обеспечения точности контролируемых параметров перед началом мониторинга CO_2 необходимо выполнить калибровку нуля модуля. Шаги калибровки нуля следующие:

1. Подключите датчик мониторинга CO_2 корректно, затем нажмите значок [Menu (Меню)] на правой стороне главного интерфейса → [Set (Настройки)] → [EtCO2 zero calibr (Калибровка нуля $EtCO_2$)] → [Start (Пуск)].

2. Если калибровка прошла успешно, система отобразит сообщение: [Succeed! (Успешно)]. В противном случае появится сообщение об ошибке калибровки нуля, указывающее на необходимость повторной калибровки.

5.12 Снятие аппарата с тела пациента

1. Нажмите кнопку «On/Off» (Вкл/выкл) и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выключить питание.

2. Если стабилизирующий ремень присоединен к аппарату E6, отсоедините буферный ремень, являющийся его частью, от стойки аппарата E6.

3. Возьмитесь за стойки, как показано ниже, и нажмите кнопку замка, чтобы отсоединить верхнюю часть аппарата от спинной пластины.

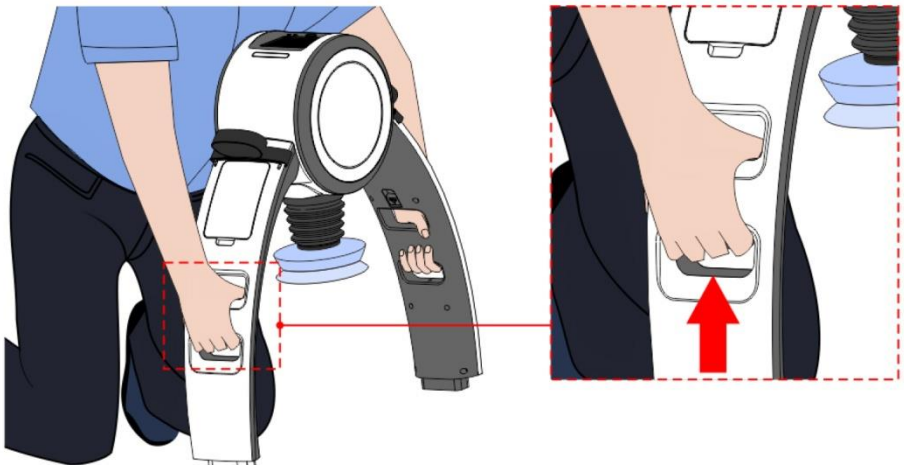


Рисунок 40 – Снятие аппарата E6

4. Извлеките из-под пациента спинную пластину, если его состояние позволяет сделать это.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Санитарная обработка

После каждого использования системы компрессии грудной клетки выполните следующие действия:

1. Замените компрессионную пластину (см. раздел 6.2);
2. При необходимости выполните процедуру генеральной чистки (см. раздел 6.1).

6.1 Процедура генеральной чистки

Очистите все поверхности и ремни мягкой тканью, смоченной теплой водой, содержащей мягкое моющее или дезинфицирующее средство. Моющее или дезинфицирующее средство может быть следующим:

- 70% изопропиловый спирт;
- 45% изопропиловый спирт с добавлением детергента;
- Четвертичные соединения аммония;
- 10% отбеливатель.

Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

Примечание:

Не погружайте прибор E6 в жидкость. Если жидкость попадет внутрь корпуса, это может привести к повреждению прибора. Перед упаковкой дайте прибору высохнуть.

6.2 Снятие и установка компрессионной пластины

Снимите компрессионную пластину, утилизируйте компрессионную пластину как загрязненные медицинские отходы, установите новую компрессионную пластину.

Примечание:

Убедитесь в том, что компрессионная платина надежно прикреплена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Предупредительные сигналы

7.1. Информационные сообщения

Информация о текущих предупредительных сигналах с наивысшим приоритетом отображается в строке предупредительных сообщений на главном экране. При наличии нескольких предупредительных сигналов можно нажать на область предупредительных сообщений на главном интерфейсе, чтобы открыть окно просмотра всей информации о сигналах (см. рисунок ниже).

1. При срабатывании предупредительного сигнала на панели информации будет показано текстовое сообщение, которое будет сопровождаться голосовым сообщением.

2. Нажмите кнопку отключения звука ( ) на панели предупредительных сигналов, и звуковые сообщения будут отключены на 120 секунд, а по истечении 120 секунд звуковые сообщения возобновятся.

3. Нажмите на область предупредительных сообщений, и появится выпадающий список, содержащий всю информацию о сигналах.

4. После появления выпадающего списка предупредительных сообщений можно нажать кнопку «Reset» (Сброс) . После нажатия этой кнопки соответствующая информация будет заблокирована. Для ее реактивации нужно нажать на эту область снова.



Рисунок 41 – Панель информации о предупредительных сигналах

7.1.1 Системные предупреждающие сигналы

Тип сигнала	Приоритет	Название сигнала	Причина	Способ устранения
Сигнал о технических проблемах	Высокий	Comm. Error!!!	Ошибка связи с материнской платой	Проверьте соединение между материнской платой и платой управления
Сигнал о технических проблемах	Высокий	Battery Deplete!!!	Уровень заряда батареи менее 5%	Подключите адаптер или замените батарею

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнал о технических проблемах	Высокий	Cal. Failed!!!	Сбой калибровки датчика	Повторно откалибруйте или замените датчик на новый перед повторной калибровкой
Сигнал о технических проблемах	Высокий	Driven Error!!!	Сбой в работе электродвигателя компрессионного механизма	Свяжитесь с производителем
Сигнал о технических проблемах	Высокий	EEPROM Error!!!	Ошибка ЭСППЗУ платы управления	Перезапустите аппарат
Сигнал о технических проблемах	Высокий	Sensor Error!!!	Датчик перемещения плохо подключен	Свяжитесь с производителем
Сигнал о технических проблемах	Высокий	EtCO2 failure!!!	Сбой в работе датчика EtCO2	Проверьте или замените датчик CO2
Сигнал о технических проблемах	Средний	Low Battery!!	Уровень заряда батареи менее 20%	Подключите адаптер или замените батарею
Сигнал о технических проблемах	Средний	Battery Lost!!	Батарея не обнаружена	Переустановите батарею
Сигнал о технических проблемах	Средний	EtCO2 Lost!!	Датчик EtCO2 не подключен	Подключите Датчик EtCO2
Сигнал о технических проблемах	Средний	High temp for EtCO2!!	Превышение температуры датчика EtCO2	Выдержите при температуре 65 °C в течение более чем 20 минут
Сигнал о физиологических проблемах	Высокий	High EtCO2!!!	Высокая концентрация EtCO2	Проверьте состояние пациента и отрегулируйте верхний предел предупредительного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

				сигнала по EtCO2
Сигнал о физиологических проблемах	Высокий	Low EtCO2!!!	Низкая концентрация EtCO2	Проверьте состояние пациента и отрегулируйте нижний предел предупредительного сигнала по EtCO2.

7.1.2. Системные подсказки

Подсказка	Назначение	Триггер
Depth Adjusted! (Глубина отрегулирована!)	Сообщает пользователю, что в данный момент глубина компрессии изменена.	Полная регулировка глубины компрессии
Depth Abnormal! (Аномальная глубина!)	Сообщает пользователю, что в данный момент глубина компрессии ненормальна.	Глубина компрессии не может достигать 30 мм
Reset Failed! (Сброс не удался!)	Сообщает пользователю, что сброс компрессионной пластины не удался	Не возвращается в исходное положение при сбросе
Pls contact factory! (Свяжитесь с производителем!)	Сообщает пользователю, что аппараты для сердечно-лёгочной реанимации нуждаются в обслуживании	Время использования электродвигателя оборудования превышает 100 ч.
Adapter Lost! (Адаптер не обнаружен!)	Сообщает пользователю, что адаптер отсоединился	Адаптер не подключен
Power Off! (Отключение системы!)	Сообщает пользователю, что система собирается выключиться	Удерживайте кнопку «On/Off» (Вкл/выкл) в течение более 3 секунд, чтобы выключить устройство СЛР.

7.1.3. Системные голосовые подсказки

Prompts	Purpose	Trigger actor
Please adjust initial pressing position (Отрегулируйте исходное положение компрессии)	Указывает на то, что пользователь должен правильно разместить компрессионную пластину и отрегулировать максимальную глубину компрессии аппарата E5/E6.	Нажмите кнопку «On/Off» (Вкл/выкл), чтобы включить питание
Now start CPR (Запуск СЛР)	Указывает на то, что аппарат E6 выполнит автоматическое позиционирование и начнет компрессию	1. Компрессионная пластина установлена правильно 2. Нажмите кнопку «Start» (Пуск)
Ventilating (Вентиляция)	Указывает на то, что пользователь должен сделать пациенту два вдоха или провести искусственную вентиляцию легких.	После 30 циклов компрессий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CO2 concentration rises (Уровень углекислого газа растет) (только для модели E6)	Указание на то, что пациент уже дышит, и пользователю следует остановить работу аппарата СЛР E6.	Концентрация CO2 более 20
System shutdown (Завершение работы системы)	Указание на то, что аппарат E6/E5 выключен, и пользователь должен отсоединить аппарат E6 от пациента.	Зажмите кнопку «On/Off» (Вкл/выкл) на 3 секунды, чтобы выключить питание.

7.2. Приоритет предупредительных сигналов

Каждый предупредительный сигнал соответствует определённому уровню приоритета и сопровождается различными сигналами. При возникновении отклонений система эффективно оповещает медицинский персонал, позволяя своевременно устранить проблему и предотвратить непредвиденные ситуации. Функция предупредительного сигнала аппарата сердечно-лёгочной реанимации соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-8. Максимальная задержка состояния предупредительного сигнала составляет 5 секунд, а максимальная задержка предупредительного сигнала – 2 секунды. Ниже приведено подробное описание функции предупредительного сигнала:

Приоритет	Сигнал светодиода	Светодиодная индикация	Звуковой сигнал
Высокий приоритет	Область предупредительных сообщений на главном интерфейсе становится красной, отображается соответствующее сообщение об ошибке и символы !!!	Мигает красный светодиод. Частота мигания: 1 раз в 0.5 секунды. Диапазон частот: от 0.4 до 0.8 Гц. Скважность (длительность импульса): от 20% до 60%	Непрерывный звуковой сигнал: ди-ди-ди-----ди-ди Интервал между циклами сигнала: 10 секунд
Средний приоритет	Область предупредительных сообщений на главном интерфейсе становится жёлтой, отображается соответствующее сообщение об ошибке и символы !!!	Мигает жёлтый светодиод. Частота мигания: 1 раз в 0.5 секунды. Диапазон частот: от 0.4 до 0.8 Гц. Скважность (длительность импульса): от 20% до 60%	Непрерывный звуковой сигнал: ди-ди-ди Интервал между циклами сигнала: 12 секунд

⚠Предупреждение:

Если уровень громкости предупредительного сигнала установлен слишком низким, звуковое давление сигнала может оказаться ниже уровня фонового шума, что затруднит оператору распознавание состояния предупредительного сигнала. Всегда обращайте внимание на звуковые и визуальные сигналы аппарата сердечно-лёгочной реанимации.

7.3. Правило для предупредительных сигналов

Приоритет	Сигнал светодиода	Светодиодная индикация	Звуковой сигнал
Одновременное наличие	Отображает только самую последнюю	Мигает красный светодиод. Частота	Непрерывный звуковой сигнал: ди-ди-ди-----ди-ди

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приоритет	Сигнал светодиода	Светодиодная индикация	Звуковой сигнал
нескольких предупредительных сигналов с высоким приоритетом	информацию о сигнале с высоким приоритетом на области предупредительных сообщений на главном интерфейсе; отображает всю информацию о сигнале в интерфейсе записи сигналов.	мигания: 1 раз в 0.5 секунды. Диапазон частот: от 0.4 до 0.8 Гц. Скважность (длительность импульса): от 20% до 60%	Интервал между циклами сигнала: 10 секунд
Одновременное наличие нескольких предупредительных сигналов со средним приоритетом	Отображает только самую последнюю информацию о сигнале со средним приоритетом на области предупредительных сообщений на главном интерфейсе; отображает всю информацию о сигнале в интерфейсе записи сигналов.	Мигает жёлтый светодиод. Частота мигания: 1 раз в 0.5 секунды. Диапазон частот: от 0.4 до 0.8 Гц. Скважность (длительность импульса): от 20% до 60%	Непрерывный звуковой сигнал: ди-ди-ди-----ди-ди Интервал между циклами сигнала: 12 секунд
Одновременное наличие нескольких предупредительных сигналов с высоким и средним приоритетом	Отображает информацию о сигнале с высоким приоритетом на области предупредительных сообщений на главном интерфейсе; отображает всю информацию о сигнале в интерфейсе записи сигналов.	Мигает красный светодиод. Частота мигания: 1 раз в 0.5 секунды. Диапазон частот: от 0.4 до 0.8 Гц. Скважность (длительность импульса): от 20% до 60%	Непрерывный звуковой сигнал: ди-ди-ди-----ди-ди Интервал между циклами сигнала: 10 секунд

7.4. Режим работы сигнала

1. Отключение звука сигнала:

• Нажмите кнопку отключения звука (), чтобы включить или выключить звуковой сигнал. Во время заглушения сигнала, если срабатывает новый сигнал, звук автоматически включается снова.

• Время отключения звука составляет 120 секунд. После нажатия кнопки заглушения звука он будет отключён на 120 секунд; по истечении этого времени, если состояние спредупредительного сигнала сохраняется, звук будет включён снова.

2. Регулировка громкости предупредительного сигнала:

Громкость может быть установлена на одном из 7 уровней, шаг регулировки – 1 уровень.

3. А-взвешенный уровень звукового давления звукового сигнала:

При измерении в точке, находящейся в 1 метре перед прибором на высоте 1,5 метра от пола, А-взвешенный уровень звукового давления находится в диапазоне от 45 до 85 дБ.

7.5. Установка пределов предупредительных сигналов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку ( ) на главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс системного меню. Затем нажмите кнопку «SET» (Настройки) в системном меню и нажмите ">" в интерфейсе SET, чтобы перейти на вторую страницу настроек. В этом разделе можно установить пределы сигналов по $EtCO_2$ в соответствии с физиологическими особенностями пациента (см. рисунок ниже).



Рисунок 42 – Интерфейс настроек

Предупреждение:

• Оператор должен перед использованием аппарата E6/E5 проверить, соответствуют ли текущие предустановленные значения предупредительных сигналов состоянию пациента. Установка пределов сигналов на крайние значения может сделать систему предупредительных сигналов неэффективной.

• Установленные пределы предупредительных сигналов вступают в силу немедленно после завершения настройки и не изменяются при отключении питания.

7.6. Тестирование предупредительных сигналов

После включения аппарата E6/E5 автоматически выполняется самотестирование системы предупредительных сигналов (звуковой и световой). Если самотестирование не пройдено, вход в систему будет невозможен. В этом случае следует связаться с компанией-производителем «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.», или с официальным дистрибьютором, уполномоченным компанией «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd». После нормального запуска устройства будет воспроизведено голосовое сообщение [Пожалуйста, отрегулируйте исходное положение компрессии], что свидетельствует о нормальной работе системы предупредительных сигналов (звуковой и световой).

Методика тестирования функции предупредительных сигналов:

Название сигнала	Test method
Сигнал по EtCO2	1. После включения питания подключите датчик контроля CO_2 и активируйте конфигурацию функции $EtCO_2$. 2. Дождитесь завершения предварительного нагрева CO_2-модуля и перехода в рабочее состояние, затем подайте стандартный газ с концентрацией CO_2 от 3% до 7% на входной порт отбора пробы модуля CO_2. Установите верхний предел сигнала по $EtCO_2$ ниже концентрации стандартного газа, и убедитесь, что активируется сигнал со средним

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	приоритетом [High $EtCO_2$!!! (Высокий предел $EtCO_2$)]. 3. Установите нижний предел сигнала по $EtCO_2$ выше концентрации стандартного газа, и убедитесь, что активируется сигнал со средним приоритетом [Low $EtCO_2$!!! (Нижний предел $EtCO_2$].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Проблемы и их устранение

Если проблему не удается устранить немедленно, обратитесь к компании-производителю «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.» или к дистрибьютору, уполномоченному компанией «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.». Не продолжайте использование аппарата во избежание ненужного ущерба.

8.1 Технические проблемы

Проблема	Причина	Решение
Прибор E6 не запускается	Прибор E6 неисправен	Передайте прибор производителю или уполномоченному дистрибьютору
	Батарея разряжена	Зарядите батарею
Прибор E6 не выключается	Ошибка в работе	Нажмите кнопку «On/Off» (Вкл/выкл) и удерживайте ее не менее 3 секунд
Световой индикатор питания горит нестабильно	Плохо присоединен кабель питания	Отсоедините кабель питания и присоедините его снова

Примечание:

По запросу, при необходимости, компания, отвечающая за обслуживание, может предоставить принципиальные электрические схемы, перечни компонентов, обозначения, инструкции по калибровке или иную информацию, которая может помочь техническому персоналу в ремонте компонентов аппарата E6/E5, разрешённых к ремонту специалистами, назначенными производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Обслуживание

9.1 Регулярные проверки

Каждую неделю и после каждого использования сердечно-лёгочного реаниматора E6 выполняйте следующие действия:

1. Убедитесь в том, что оборудование чистое.
2. Убедитесь в том, что установлена новая компрессионная пластина.
3. Убедитесь в том, что к аппарату присоединен фиксирующий ремень для пациента.
4. Убедитесь в том, что два ремешка для крепления к стойкам стабилизирующего ремня обернуты вокруг стоек.
5. Нажмите и отпустите кнопку замка, чтобы убедиться в том, что замок можно открыть и снова закрыть.
6. Нажмите кнопку «ON/OFF» (Вкл/выкл), чтобы запустить процедуру самопроверки аппарата E6 и убедиться в том, что она будет пройдена успешно.
7. После включения питания проверьте уровень заряда батареи, чтобы убедиться в том, что она полностью заряжена.
8. Снова нажмите кнопку «On/Off» (Вкл/выкл), чтобы выключить питание аппарата E6.
9. Убедитесь в том, что внешний шнур питания (опциональная принадлежность) не поврежден.

⚠Предупреждение:

• **[Поражение электрическим током]** Если внешний шнур питания (опциональная принадлежность) поврежден, во избежание поражения электрическим током или возгорания его нужно отсоединить и заменить немедленно.

9.2 Снятие и установка фиксирующего ремня для пациента

Снятие:

1. Расстегните фиксирующий ремень для пациента и вытяните его из соответствующего отверстия в стойке аппарата E6.

Очистите его, как описано в разделе 6.1.

Установка:

2. Пропустите фиксирующий ремень через соответствующее отверстие в стойке аппарата E6.
3. Поверните фиксирующий ремень так, чтобы был виден символ.
4. Соедините элементы застежки ремня.

9.3 Снятие и установка стабилизирующего ремня для пациента

Расстегните застежку и отсоедините ремешок для крепления к стойке, являющийся частью стабилизирующего ремня.

Очистите стабилизирующий ремень, как описано в разделе 6.1.

Установите его, как описано в разделе 4.4.

9.4 Извлечение и зарядка батареи

1. Замените батарею на полностью заряженную.
2. Зарядите разряженную батарею для будущего использования.

Батарею аппарата E6 можно зарядить двумя способами. Детали см. в разделе 5.8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠Примечание:

• **[Батарея должна быть установлена всегда]** Чтобы прибор E6 мог функционировать, батарея должна быть установлена (даже если он запитан от внешнего источника питания). Чтобы свести к минимуму перерывы в работе прибора, мы рекомендуем всегда иметь в чехле для переноски полностью заряженную запасную батарею прибора E6.

⚠Предупреждение:

• **[Используйте только принадлежности, одобренные производителем]** Использование принадлежностей от других производителей может привести к нарушению нормальной работы, также они могут быть несовместимы с прибором. Помните, что в следующих случаях – использование принадлежностей, не рекомендованных в инструкции, и использование неоригинальных запасных частей – гарантийные права и обязательства будут аннулированы.

9.5 Калибровка нуля $EtCO_2$

Для аппаратов E6 с модулем измерения CO_2 по основной линии не требуется ежедневная проверка или ручная калибровка. Устройство E6 автоматически передаёт данные о высоте над уровнем моря модулю CO_2 для компенсации при калибровке.

Операция по калибровке нуля описана в разделе 5.11.4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Конфигурация

10.1 Конфигурация

№	Описание	Примечания
1	Основной блок	/
2	Спинная пластина	/
3	Датчик $EtCO_2$	/
4	Сумка для переноски	/
5	Вакуммная присоска (высота 60 мм)	/
6	Вакуммная присоска (высота 40 мм)	/
7	Аккумуляторная батарея	2 шт
8	Адаптер питания	/
9	Стабилизирующий ремень для пациента	/
10	Фиксирующий ремень для пациента	2 шт
11	Кабель питания	/
12	Внешнее зарядное устройство для батареи аппарата	/
13	Автомобильный адаптер питания	/
14	Многоразовый адаптер EtCO2 (взрослый)	10 шт
15	Многоразовый адаптер EtCO2 (детский)	10 шт
16	Одноразовый адаптер EtCO2 (взрослый)	50 шт
17	Одноразовый адаптер EtCO2 (детский)	50 шт

10.2 Принадлежности, используемые или рекомендованные для применения с устройством

Наименование	Производитель	Категория пациентов	Тип использования	Срок службы
Датчик измерения $EtCO_2$ в прямом потоке (Mainstream $EtCO_2$ module)	Shenzhen Witleaf Medical Electronics Co., Ltd Модель: M401B	Взрослые, дети	Многоразовый	3 года
Адаптер для датчика измерения $EtCO_2$ в прямом потоке (Mainstream $EtCO_2$ module adapter)	Shenzhen Witleaf Medical Electronics Co., Ltd Модель: M401B-RA	Взрослые, дети	Многоразовый	3 года

⚠Примечание:

Конкретная конфигурация может изменяться и комплектоваться по согласованию с заказчиком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Технические параметры

11.1 Класс медицинских изделий по степени риска

Класс медицинских изделий по степени риска	
Класс	IIb

11.2 Физические характеристики

Размер аппарата	
Размер	длина: 533 мм ширина: 242 мм высота: 585 мм
Масса	около 8,0 кг
Экран	
Типы	Цветной TFT-дисплей
Размер	3,5”
Разрешение	320 x 240 пикселей
Особенности	Сенсорный экран с резистивным управлением

11.3 Характеристики условий окружающей среды

Условия эксплуатации	
Температурный диапазон	-15°C ~ 45°C
Диапазон влажности	5% ~ 98%, без конденсации
Атмосферное давление	50 кПа ~110 кПа
Переходная среда	
Температурный диапазон	-20°C ~ 50°C
Диапазон влажности	5% ~ 98%, без конденсации
Атмосферное давление	50 кПа ~110 кПа
Условия хранения	
Температура хранения	-40 ~ 70°C
Влажность при хранении	5% ~ 98%, без конденсации
Давление воздуха	50 кПа ~110 кПа

11.4 Характеристики электропитания

Адаптер питания	
Входное напряжение	100 ~ 240 В перем. тока
Входная частота	50/60 Гц
Входной ток	< 6,3 А
Основной модуль	
Входное напряжение	10 - 28 В пост. тока
Входная мощность	180-585 ВА
Предохранитель	
Технические характеристики предохранителя	125 В/30 А

11.5 Пациент

Описание	**Типы**
Подходящие пациенты	Взрослые пациенты, для которых может использоваться аппарат: • высота грудины от 165 до 308 мм • максимальная ширина грудной клетки 455 мм Масса тела пациента не является фактором, ограничивающим использование аппарата E6/E5.

11.6 Параметры компрессии

Описание	**Параметры**
Глубина компрессии	30 – 60 мм, погрешность ±2 мм. Настройка по умолчанию: 50 мм, непрерывная настройка.
Частота компрессии	110, 110, 120 раз в минуту, погрешность ±1 раз.
Соотношение нажатие/освобождение	50%, погрешность ±5%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим компрессии (выбирается оператором)	• 15:2 (15 компрессий и пауза 2 секунды для вентиляции легких) • 30:2 (30 компрессий и пауза 2 секунды для вентиляции легких) • Непрерывная компрессия
Время паузы вентиляции	Негулируемый диапазон: 2~5 с
Пиковое давление компрессионной пластины	>70 кгс

11.7 Характеристики батареи

Описание	Параметры
Размеры (длина x ширина x высота)	115 мм x 80 мм x 52 мм
Масса	0,5 кг
Тип	литий-полимерная батарея
Емкость (каждая батарея)	2950 мА·ч, 74.34 Вт·ч
Напряжение	25,2 В
Время работы (стандартный пациент)	≥ 90 мин (для 2 батарей)
Время зарядки	менее 4 часов (22°C)
Замена батареи	Рекомендуется менять батарею каждые 3 года или после 500 циклов (полная зарядка и разрядка)

11.8 Характеристики окружающей среды для батареи

Описание	Параметры
Рабочая температура	0°C ~ +40°C
Температура зарядки	10°C ~ +45°C
Температура хранения	-20°C ~ +50°C, менее 1 месяца -20°C ~ +40°C, менее 3 месяцев -20°C ~ +20°C, менее 1 года

11.9 Характеристики модуля $EtCO_2$ (только для модели E6)

Модуль мониторинга CO_2	
Диапазон измерений: 0-150 мм рт. ст.	
Точность	0-40 мм рт. ст. ±2 мм рт. ст.
	41–70 мм рт. ст. ±5% от фактического значения
	71–100 мм рт. ст. ±5% от фактического значения
	101–150 мм рт. ст. ±5% от фактического значения
Параметры срабатывания сигнала по CO_2	
Верхний предел $EtCO_2$: от 1 до 150 мм рт. ст., возможность отключения	
Нижний предел $EtCO_2$: отключено или от 1 до 149 мм рт. ст.	
Дрейф измерительной точности	В соответствии с методикой испытаний по стандарту ISO 80601-2-55:2018, обеспечивается точность измерений, соответствующая требованиям данной таблицы.
Полное время отклика системы	<1,0 с
Время нарастания сигнала	≤90 мс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. ЭМС

⚠Примечание:

• Сердечно-легочный реанимационный аппарат E6 соответствует требованиям стандарта электромагнитной совместимости **IEC 60601-1-2**.

• Пользователи должны хранить информацию об электромагнитной совместимости в произвольном файле и использовать ее.

• Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут повлиять на работу аппарата сердечно-легочной реанимации E6, при использовании аппарата следует избегать сильных электромагнитных помех, которые могут создаваться работающими поблизости мобильными телефонами, микроволновыми печами и т.п.

• Руководство и заявление производителя прилагаются.

⚠Предупреждение:

• Аппарат сердечно-легочной реанимации E6 не следует хранить или использовать рядом с другим оборудованием. Если это необходимо, нужно следить за тем, чтобы он мог нормально работать в данной конфигурации.

• Использование нестандартных принадлежностей и кабелей в дополнение к тем, которые поставляются производителем аппарата сердечно-легочной реанимации E6 в качестве запасных частей, может привести к повышенному уровню помех и снижению помехоустойчивости аппарата E6.

• Диапазон частот излучения, тип модуляции и частотные характеристики, а также таблица эффективной излучаемой мощности приведены ниже:

Типы беспроводных частотных диапазонов и таблица эффективной излучаемой мощности для моделей E6/E5				
Тип	**Рабочая частота**	**Тип модуляции**	**Частотные характеристики**	**Излучаемая мощность**
Bluetooth	2,402~2,480 МГц	GFSK	2.4G	<10 дБм
WIFI	2,412~2,484 МГц	CCK, BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM	2.4G	<20 дБм

⚠Примечание:

При использовании Wi-Fi (2,4~2,495 ГГц) соблюдайте расстояние не менее 20 см от тела человека.

Заявление об ЭМИ		
Аппарат E6 можно использовать при описанных ниже условиях ЭМИ, которые должны быть обеспечены пользователем.		
Испытания ЭМИ	**Испытания на соответствие**	**Указания по электромагнитной обстановке**
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Группа 1	Аппарат E6 генерирует радиочастотную энергию только при реализации своих внутренних функций. Поэтому этот аппарат излучает очень небольшое количество радиочастотного излучения, и маловероятно, что он вызовет какие-либо электромагнитные помехи в электронном оборудовании, находящемся поблизости.
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Категория B	Аппарат E6 пригоден для использования на любых объектах, в том числе в зданиях, напрямую подключенных к бытовым и коммунальным электрическим сетям низкого напряжения.
Излучение гармонических волн (IEC61000-3-2)	Категория A	
Колебания напряжения и мерцающие излучения (IEC61000-3-3)	Приемлемо	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заявление об ЭМП – Требования для всего оборудования и всех систем			
Аппарат E6 можно использовать в электромагнитных средах, описанных ниже, и пользователь должен обеспечивать эксплуатацию оборудования в этих условиях.			
Тип ЭМП	**Класс испытаний согласно IEC60601-1**	**Класс соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**
Электростатический разряд (IEC61000-4-2)	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 15 кВ	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если используется композитное покрытие пола, относительная влажность должна составлять, по меньшей мере, 30%.
Кратковременные выбросы напряжения (IEC61000-4-4)	На кабель питания: ± 2 кВ На длинный кабель ввода/вывода: ± 1 кВ	На кабель питания: ± 2 кВ На длинный кабель ввода/вывода: ± 1 кВ	Класс источника питания должен как минимум соответствовать классу для стандартных коммерческих или медицинских условий использования.
Импульсы перенапряжения (IEC61000-4-5)	DM: ± 1 кВ CM: ± 2 кВ	DM: ± 1 кВ CM: ± 2 кВ	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (IEC61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь горизонтальные характеристики, соответствующие стандартным коммерческим или медицинским условиям.
Кратковременное падение напряжения, короткие перерывы и колебания (IEC61000-4-11)	<5% U_T (падение >95% U_T), 0,5 цикла;	<5% U_T (падение >95% U_T), 0,5 цикла;	Класс источника питания должен как минимум соответствовать классу для стандартных коммерческих или медицинских условий использования. Для обеспечения непрерывной работы этого устройства в случае перебоев в энергоснабжении рекомендуется использовать ИБП.
	40% U_T (падение 60% U_T), 5 циклов;	40% U_T (падение 60% U_T), 5 циклов;	
	70% U_T (падение 30% U_T), 25 циклов; <5% U_T (падение >95% U_T), 5 с;	70% U_T (падение 30% U_T), 25 циклов; <5% U_T (падение >95% U_T), 5 с;	
Примечание: U_T – это напряжение в сети переменного тока до подачи на устройство испытательного напряжения.			

Руководство и заявление производителя – ЭМП			
Аппарат E6 предназначен для эксплуатации в описанных ниже электромагнитных средах, поэтому покупателю или пользователю следует обеспечить его эксплуатацию в этих условиях.			
Испытание на ЭМП	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Радиочастотная передача IEC61000-4-6	3 В (эффективное значение) 150 кГц ~ 80 МГц (кроме диапазонов, выделенных для промышленных, научных и медицинских целей)	3 В (эффективное значение)	Запрещается использовать любые переносные или мобильные радиочастотные устройства связи ближе к любой части аппарата E6 (включая кабели), чем это рекомендовано. Такое расстояние определяется по формуле, которая зависит от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}4\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 0{,}8\sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2,5 ГГц где *P:* максимальная номинальная выходная мощность (в ваттах) передатчика, указанная его производителем; *d*: рекомендованное расстояние (в метрах)[b]. Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика определяется путем измерения в местах воздействия ЭМП, и для каждого частотного диапазона
Радиочастотное излучение GB/T 17626.3	10 В (эффективное значение) 150 кГц ~ 80 МГц (диапазоны, выделенные для промышленных, научных и медицинских целей)	10 В (эффективное значение)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	30 В/м	она должна быть ниже уровня соответствия[d]. **Помехи могут иметь место рядом с оборудованием, на которое нанесен следующий знак:** 

Примечание 1:
Для частот от 80 МГц до 800 МГц следует использовать формулу для высоких частот.
Примечание 2:
Поскольку на передачу электромагнитного излучения влияет его поглощение зданиями, предметами и телами людей и отражение от этих объектов, данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях.

a) В полосе от 150 кГц до 80 МГц для промышленных, научных и медицинских целей выделены следующие диапазоны: 6,765 ~ 6,795 МГц, 13,553 ~ 13,567 МГц, 26,957 ~ 27,283 МГц и 40,66 ~ 40,70 МГц.
b) Диапазоны, выделенные для промышленных, научных и медицинских целей в полосе от 150 кГц до 80 МГц и уровни соответствия в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц используются для снижения вероятности помех, вызванных мобильными/переносными устройствами связи, которые случайно оказались возле пациента. По этой причине для расчета рекомендуемого расстояния до передатчика в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.
c) Теоретически напряженность поля таких стационарных передатчиков, как базовые станции беспроводных (мобильных/радио-) телефонов и мобильных наземных радиостанций, любительские радиостанции, АМ/ЧМ-радиостанции и ТВ-станции, точно определить невозможно. При оценке электромагнитной среды стационарного радиочастотного передатчика необходимо учитывать результаты измерений в местах воздействия электромагнитных помех. Если напряженность поля, измеренная в месте, где используется аппарат Е6, выше, чем упомянутый выше применимый уровень соответствия, то необходимо наблюдать за работой аппарата, чтобы убедиться, что он функционирует нормально. При обнаружении отклонений каких-либо характеристик может потребоваться принятие соответствующих мер по исправлению ситуации, например, корректировка ориентации или положения аппарата Е6.
d) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и сердечно-легочным реаниматором Е6

Аппарат Е6 предназначен для использования в электромагнитных средах с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Исходя из максимальной номинальной мощности соответствующего оборудования связи, покупатель или пользователь может предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и аппаратом Е6, как это описано ниже.

Макс. выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние (м) для передатчиков различных частот			
	150 кГц ~ 80 МГц (кроме диапазонов, выделенных для промышленных, научных и медицинских целей) $d = 1,2\sqrt{P}$	150 кГц ~ 80 МГц (диапазоны, выделенные для промышленных, научных и медицинских целей) $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,38	0,12	0,24
1	1,2	1,2	0,4	0,8
10	3,8	3,8	1,2	2,4
100	12	12	3,8	7,7

Для любой максимальной номинальной выходной мощности, которая не указана в таблице выше, рекомендуемое расстояние d (в метрах) может быть определено с помощью формулы, приведенной выше для соответствующего диапазона частот передатчика, где p – максимальная номинальная выходная мощность (Вт) передатчика, указанная его производителем.
Примечание 1:
Для частот от 80 МГц до 800 МГц следует использовать формулу для высоких частот.
Примечание 2:
В полосе от 150 кГц до 80 МГц для промышленных, научных и медицинских целей выделены следующие диапазоны: 6,765 ~ 6,795 МГц, 13,553 ~ 13,567 МГц, 26,957 ~ 27,283 МГц и 40,66 ~ 40,70 МГц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание 3:
При расчете рекомендованного расстояния до передатчика в диапазонах частот от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц используют дополнительный коэффициент 10/3 для снижения вероятности помех, вызванных мобильными/переносными устройствами связи, которые случайно оказались возле пациента.
Примечание 4:
Поскольку на передачу электромагнитного излучения влияет его поглощение зданиями, предметами и телами людей и отражение от этих объектов, данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях.

Основные характеристики ЭМС сердечно-легочного реаниматора E6	
Сердечно-легочный реаниматор E6 может нормально функционировать в соответствии с заданными параметрами. Детали см. в главе 5 этого руководства. Могут генерироваться предупреждающие сигналы на основе мониторинга состояния аппарата E6 в реальном времени, а также для обеспечения точности поддержания указанных ниже параметров в среде электромагнитной совместимости.	
Глубина компрессии	30 - 60 мм, погрешность ±2 мм, непрерывная настройка Настройка по умолчанию: 50 мм, непрерывная настройка
Частота компрессии	100, 110, 120 раз в минуту, погрешность ±1 раз
Модуль мониторинга CO_2	Диапазон измерений: 0-150 мм рт. ст.; Точность: 0-40 мм рт. ст. ±2 мм рт. ст. 41–70 мм рт. ст. ±5% от фактического значения 71–100 мм рт. ст. ±5% от фактического значения 101–150 мм рт. ст. ±5% от фактического значения
Все предупредительные сигналы находятся в нормальном состоянии.	
Параметры ЭМС материала кабеля	
Входной кабель питания адаптера	1,0 ± 0,01 м
Выходной кабель питания адаптера	1,2 ± 0,05 м
Кабель $EtCO_2$	2,5 м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Гарантия

1. В течение двух лет с момента покупки любые возникающие дефекты качества при условии правильной эксплуатации устройства в соответствии с данным руководством будут устраняться сервисной службой компании «Ambulanc» бесплатно. Если срок хранения, указанный на продукте, составляет менее двух лет, настоящая гарантия теряет силу по истечении такого срока хранения.

2. При направлении запроса на ремонтные услуги необходимо предоставить документ о покупке с указанием продавца и даты покупки.

3. Данная гарантия теряет силу в одном из следующих случаев:

• несоблюдение соответствующих инструкций;

• неправильная эксплуатация;

• неправильное использование или обращение;

• ремонт оборудования неуполномоченным персоналом;

• форс-мажорные обстоятельства, например, удар молнии;

• повреждения, возникшие во время транспортировки изделия производителю из-за его неправильной упаковки;

• ненадлежащее обслуживание;

• износ из-за чрезмерного использования или нормальный износ. Компоненты, к которым применим данный пункт:

• батарея;

• одноразовые компоненты;

• использование любых запасных частей, кроме рекомендованных.

4. Компания «Ambulanc» не несет ответственности за любой ущерб, не вызванный намеренной или грубой халатностью, а также за телесные повреждения, вызванные несущественными ошибками.

5. Компания «Ambulanc» не несет ответственности за любые проблемы, возникающие после истечения срока службы данного изделия.

6. Компания «Ambulanc» оставляет за собой право устранять дефекты, поставлять товары без дефектов или соответствующим образом снижать цену покупки по своему усмотрению.

7. В случае отклонения любого запроса на ремонтные услуги перевозка изделия компанией «Ambulanc» не оплачивается.

8. Любая гарантия, предусмотренная законом, освобождается от указанных выше ограничений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Классификация по содержанию токсичных/вредных веществ

Названия и содержание токсичных/вредных веществ							
Наименование компонента		**Кадмий (Cd)**	**Ртуть (Hg)**	**Свинец (Pb)**	**Шестивалентный хром (Cr-VI)**	**ПБД**	**ПБДЭ**
Дисплей		x	x	x	x	x	x
Литиевая батарея		x	x	x	x	x	x
Упаковочные материалы		o	x	x	o	x	x
Основной модуль	Печатная плата в сборе	o	o	x	o	o	o
	Внутренние соединительные провода	o	o	o	o	o	o
	Детали машинной обработки	o	o	o	x	o	o
Корпус основного модуля	Кнопка	o	o	o	o	o	o
	Этикетка	o	o	o	o	o	o
	Корпус	o	o	o	o	o	o
Принадлежности	Кабель питания	o	o	o	o	o	o
	Соединительные детали	o	o	o	x	o	o

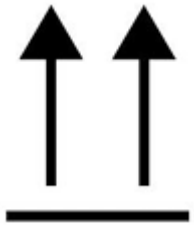
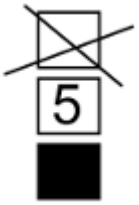
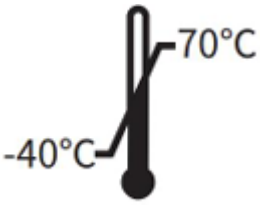
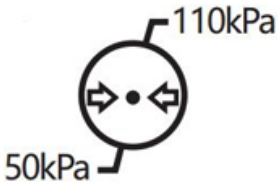
×: означает, что содержание вредного вещества или элемента по меньшей мере в одном однородном материале, из которого изготовлена деталь, превышает предел, установленный в SJ/T11363-2006.

○: означает, что содержание вредного вещества или элемента во всех однородных материалах, из которых изготовлена деталь, находится в пределах, установленных в SJ/T11363-2006.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Хранение и транспортировка

Упакованное изделие можно транспортировать автомобильным, воздушным или железнодорожным транспортом. Во время транспортировки необходимо оградить изделие от ударов и чрезмерной вибрации.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Верх		Обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте		Предел по количеству ярусов в штабеле – 5
	Предельные значения температуры: -40 ~ 70°C		Предельные значения атмосферного давления: от 50 кПа до 110 кПа
	Предельные значения влажности: 5% ~ 95% без конденсации		

Предупреждение:

При хранении в условиях, не соответствующих предельным рабочим значениям, данное изделие необходимо поместить в стандартные условия, по меньшей мере, на 8 часов до начала эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ambulanc(Shenzhen)Tech.Co.,Ltd.

Add: 3rd and 8th Floor, Block C, Building 5 и 1st – 10th Floor, Building 8, Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District, Shenzhen Guangdong, 518108, Китай

Тел.: +86-755-26072210
Факс: +86-755-23016012
Сайт: www.ambulgroup.com
Эл. почта: manager@ambu-lanc.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru