

Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО НПФ «БИОСС»
Б.В. Аршинов
18 июля 2008 г.

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

**Руководство по эксплуатации
BIOSS – AED1X-100.401-01.UM**

2008

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Техническое описание и работа прибора.....	6
1.1.	Назначение прибора.....	6
1.2.	Технические характеристики.....	7
1.3.	Устройство и работа прибора.....	11
1.4.	Описание и применение составных частей прибора.....	21
2.	Использование по назначению.....	25
2.1.	Эксплуатационные ограничения.....	25
2.2.	Диаграмма работы.....	26
2.3.	Управление прибором и настройки (исполнение АВД-1П).....	28
2.4.	Графический индикатор (исполнение АВД-1П).....	31
2.5.	Подготовка прибора к использованию.....	34
2.6.	Подготовка прибора и пациента к проведению дефибрилляции.....	37
2.7.	Применение прибора в автоматическом режиме.....	38
2.8.	Работа в ручных режимах.....	39
2.9.	Режим ЭКГ мониторинга.....	40
2.10.	Особенности использования инфракрасного интерфейса и ПО.....	40
2.11.	Действия в экстремальных условиях.....	41
3.	Техническое обслуживание.....	42
3.1.	Техническое обслуживание прибора.....	42
4.	Текущий ремонт.....	48
5.	Транспортирование, хранение и утилизация.....	49
5.1.	Транспортирование.....	49
5.2.	Хранение.....	49
5.3.	Утилизация.....	50
	Приложение А: ПАРАМЕТРЫ ДЕФИБРИЛЛИРУЮЩЕГО ИМПУЛЬСА.....	52
	Приложение Б: СТРУКТУРНАЯ СХЕМА ПРИБОРА.....	53
	Приложение В: ТЕРМИНЫ.....	54
	Приложение Г: РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММЫ AEDVIEW.....	554

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

БИОСС-AED1X-100.401-01.UM			
Изм Лист	N докум	Подп.	Дата
Разраб.	Прилуцкий		
Пров.	Болховитин		
Н. контр	Гринько		
ДЕФИБРИЛЯТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВНЕШНИЙ «АВД-1»		Лит.	Лист
		0	2
Руководство по эксплуатации		Листов	
		64	
		ЗАО НПФ «БИОСС»	

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) является объединенным документом по эксплуатации и техническому обслуживанию дефибриллятора автоматического внешнего «АВД-1» (в дальнейшем прибор).

РЭ является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные технические параметры и характеристики прибора, содержащим сведения о конструкции, принципе эксплуатации, его составных частях, и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования), для оценки его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт, а также сведения по утилизации изделия и его составных частей.

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

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

СОГЛАШЕНИЕ

В настоящем РЭ голосовые и текстовые подсказки обозначаются прописными наклонными буквами, например, **НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА**. Кнопки и индикаторы обозначаются жирными наклонными буквами, например, **Вкл./Выкл.** Новые термины, которые будут объяснены в приложении, наклонными буквами, например, *фибрилляция желудочков*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ⚠ Неправильное использование прибора может привести к значительным травмам и летальному исходу. Используйте прибор только в соответствии с РЭ.
- ⚠ Прибор нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере, в присутствии легковоспламеняющегося газа или высокой концентрации кислорода.
- ⚠ Прибор нельзя использовать в воде или под дождём.
- ⚠ Прибор не предназначен для применения на детях моложе 8 лет и весом менее 25 кг.
- ⚠ Прибор предназначен для применения персоналом, прошедшим курсы базовой или расширенной (квалифицированной) кардиореанимации или прочих образовательных программ, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний.
- ⚠ Прибор может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем. Не допускается использование других источников энергии и электродов, отличных от поставляемых предприятием-производителем. Нельзя использовать непригодные принадлежности. Перед использованием необходимо убедиться в наличии всех принадлежностей.
- ⚠ Прибор не может быть использован совместно с другим оборудованием. При его использовании, следует отсоединить от пациента все приборы, не обладающие защитой от дефибрилляции.

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

- ⚠ Прибор следует использовать на расстоянии более чем 2 м от сильных источников электромагнитного излучения, чтобы исключить влияние помех при анализе ЭКГ.
- ⚠ При неполадках в работе прибора следует немедленно обратиться к производителю.
- ⚠ Прибор обладает возможностями периодического самоконтроля, но не может обнаружить повреждения, если они произошли после проведения очередного автоматического тестирования.
- ⚠ Прибор не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту. Не открывайте прибор и не пытайтесь его ремонтировать, во избежание удара электрическим током. Для проведения ремонтных работ обратитесь к производителю.
- ⚠ Техническое обслуживание прибора следует проводить согласно РЭ.
- ⚠ При использовании прибора, следует убедиться, что электроды и пациент не касаются электропроводящих поверхностей.
- ⚠ Для избежания ран и ожогов, следует подготовить места присоединения электродов на грудной клетке пациента согласно инструкции.
- ⚠ Электроды покрыты проводящим гелем – ни в коем случае не удаляйте его.
- ⚠ Присоединяйте электроды к пациенту согласно инструкции, указанной на них.
- ⚠ Не используйте повреждённые электроды или электроды с истёкшим сроком годности.
- ⚠ Электроды одноразовые и не подлежат повторному применению.
- ⚠ Будьте осторожны, при проведении сердечно-лёгочной реанимации электроды могут быть повреждены.
- ⚠ Следует избегать прикасаться к электродам и пациенту в течение анализа ЭКГ и проведении дефибрилляции. Прикосновение или перемещение пациента в течение анализа сердечного ритма может привести к некорректному результату диагностики.
- ⚠ Прибор не произведёт дефибриллирующий разряд, пока не будет нажата кнопка **Разряд**.
- ⚠ При использовании прибора в машинах скорой помощи прибор должен находиться в сумке-футляре со специальной амортизирующей подкладкой.
- ⚠ Не используйте батареи с истёкшим сроком хранения.
- ⚠ Не извлекайте батарею, пока прибор не выключен. Следуйте инструкциям по установке батареи в прибор.
- ⚠ Попытки зарядить незаряжаемую батарею, утилизация ее в огне, попытка разобрать батарею могут привести к взрыву, утечке электролита или вызвать ожог. При неправильном обращении батареи могут выйти из строя. Следуйте инструкциям при зарядке аккумулятора. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с местными нормативами по охране окружающей среды.
- ⚠ Необходимо периодически проверять состояние прибора и его принадлежностей согласно инструкции по техническому обслуживанию.
- ⚠ Ремонт и восстановление работоспособности прибора выполняется только на предприятии-изготовителе или в организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.
- ⚠ Вскрытие корпуса прибора категорически не допускается! В случае вскрытия корпуса работоспособность прибора не гарантируется, и претензии не принимаются.
- ⚠ В конструкцию прибора могут быть внесены изменения, не влияющие на лечебные свойства, неучтенные данным руководством.

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

Знаки маркировки, используемые на упаковке и наклейках прибора и его компонентов.

Изображение знака	Описание
	Осторожно! Обратитесь к эксплуатационным документам.
	Опасное напряжение.
	Медицинская электрическая аппаратура, тип ВФ.
IPX4	Защищённое от брызгающей жидкости.
	Знак соответствия продукции российскому ГОСТу.
	Не заряжать!
	Не бросать в огонь!
	Знак вторичной переработки.
	Утилизация только в соответствии с инструкцией
	Серийный номер.
	Дата производства
	Хрупкое, осторожно.
	Беречь от влаги.
	Ограничение температуры
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле

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

1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА

1.1. Назначение прибора

Прибор представляет собой автоматический внешний дефибриллятор, компактный, легкий, с батарейным питанием. Он предназначен для восстановления сердечного ритма при возникновении жизнеопасных аритмий (*фибрилляции желудочков*) посредством генерирования и проведения биполярного трапециидального электрического разряда, а также для регистрации и индикации биоэлектрических потенциалов сердца при проведении электроимпульсной терапии острых и хронических нарушений сердечного ритма в медицинских учреждениях и на догоспитальных этапах медицинской помощи. В процессе работы прибор позволяет регистрировать мгновенные параметры дефибрилляционного импульса. Благодаря простоте и надежности в управлении, наличию голосовых подсказок для оператора, прибор может быть использован персоналом, не имеющим специального медицинского образования.

Это достигается посредством:

- ✓ непрерывной регистрации и анализа ЭКГ,
- ✓ контроля качества подключения электродов,
- ✓ использования биполярного импульса ограниченной длительности с низкой травматичностью,
- ✓ наличия голосовых и визуальных подсказок оператору,
- ✓ непрерывного протоколирования (записи в электронную память) всех событий во время работы, включая ЭКГ и окружающий звук,
- ✓ постоянной готовности к автономной работе в течение 5 лет.

Области использования:

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

Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.4-92.

Прибор изготавливается в двух исполнениях – АВД-1 и АВД-1П.

Исполнение АВД-1П отличается от исполнения АВД-1 наличием графического индикатора и возможностью работы в ручном режиме.

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

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

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

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

1.2. Технические характеристики

Таблица 1. Основные параметры прибора

Характеристика	Величина или свойство
Форма импульса, подаваемого на электроды	адаптивная биполярная трапецевидная
Максимальное напряжение на нагрузке	2.2 кВ
Максимальный ток в нагрузке	70 А
Отношению энергии положительной полярности к общей энергии импульса	80%±5
Максимальная длительность импульса	25 мс
Отклонение отдаваемой энергии на нагрузочном сопротивлении от номинального значения, не более	±15%
Потери энергии прибором от установленного начального значения за время от окончания зарядки прибора до выдачи разряда или саморазряда	менее 5%
Время включения	не более 10 с
Время определения фибрилляции в автоматическом режиме	не более 15 с
Время заряда дефибрилятора до величины, соответствующей максимальной дозе воздействия	не более 15 с
Число разрядов максимальной энергии, обеспечиваемое прибором при 0°C, с новой батареей или заряженным аккумулятором	не менее 20
Длительность работы в режиме монитора (от свежезаряженного аккумулятора)	не менее 3 ч
Время задержки саморазряда прибором	15 с
Прибор сохраняет работоспособность: - в диапазоне напряжений постоянного тока - при потребляемом токе не более	17÷29 В 4 А
Амплитуда калибровочного импульса с допусаемым отклонением (исполнение АД-1П)	1 мВ ±3%
Чувствительность на графическом индикаторе с допусаемым отклонением (исполнение АД-1П)	10 мм/мВ ±5%
Скорость развертки на графическом индикаторе с допусаемым отклонением (исполнение АД-1П)	25 мм/с ±10%
Отображение сигналов ЭКГ на экране компьютера и при представлении на бумаге: - чувствительность - скорость развертки - динамический диапазон - относительное отклонение в диапазоне от 0,1 до 5мВ	5, 10 и 20 мм/мВ ±5%, 12,5, 25 и 50 мм/с ±10%, от 0,03 мВ до 5 мВ, не более ±15%
Динамический диапазон отображения регистрируемого напряжения (исполнение АД-1П)	от 0,1 мВ до 5 мВ
Относительное отклонение отображения в диапазоне от 0,2 до 4мВ (исполнение АД-1П)	не более ±15%

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

Характеристика	Величина или свойство
Неравномерность АЧХ на графическом индикаторе в диапазоне частот (исполнение АВД-1П): - от 0,5 Гц до 25 Гц; - от 25 Гц до 30 Гц.	от -10% до +5% от -30% до +5%
Динамический диапазон определения входного напряжения ЭКГ	от 0,03 мВ до 5 мВ
Предел допускаемого относительного отклонения определения входного напряжения ЭКГ	±15%
Постоянное напряжение смещения	±300 мВ
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	не более 30 мкВ
Ослабление синфазного сигнала на 50 Гц	не менее 89 дБ
Диапазон определения и отклонение ЧСС	(30÷300) мин ⁻¹ ±10%
Диапазон определения и отклонение сопротивления пациента	(20÷200) Ом±10%
Входной импеданс ЭКГ канала	не менее 2,5 МОм
Чувствительность алгоритма обнаружения фибрилляции	не менее 97%
Специфичность алгоритма обнаружения фибрилляции	не менее 99%
Синхронизация и задержка импульса дефибрилляции в ручном синхронном режиме	не более 50 мс
Графический индикатор с изменяемой контрастностью (исполнение АВД-1П): - размеры - разрешение	115,2 мм x 76,8 мм 480x320 точек
Длина кабеля электрода	не менее 1,2 м
Общая площадь активной поверхности каждого электрода	около 100 см ²
Масса прибора, - с источником питания (исполнение АВД-1) - с источником питания (исполнение АВД-1П) - в сумке - в транспортной упаковке, полный комплект	не более 2,1 кг не более 2,3 кг не более 3,0 кг не более 6 кг
Габаритные размеры	265 мм × 215 мм × 75 мм
Вид климатического исполнения	УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69
Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур - относительная влажность (без конденсации влаги)	0°С...+40°С до 95%
Условия эксплуатационного транспортирования	-25°С...+60°С, влажность не более 95%
Условия транспортирования	5 по ГОСТ 15150-69 -35°С...+60°С
Условия хранения	+5°С...+40°С, влажность – не более 80%
Электробезопасность	Изделие с внутренним источником питания, тип ВF по ГОСТ Р 50267.0-92

Име. № подл.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № дубл.

Подп. и дата

БИОСС-AED1X-100.401-01.UM

Лист

8

Характеристика	Величина или свойство
Механические воздействия при эксплуатации	ГОСТ Р 50444-92 группа 3
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р 50267.0.2-95
Степень защиты прибора от воздействия внешней среды	IPX4 по ГОСТ 14254-96
Тип электродов	клеящиеся одноразовые
Батарея аккумуляторов	22,2 В; 2,1 Ач, Li/Ion технология
Незаряжаемая батарея (для АД-1П – дополнительная опция)	27 В; 1,4 Ач, Li/MnO ₂ технология

Отличия прибора в разных исполнениях представлено в таблице 2.

Таблица 2. Сравнение исполнений прибора АД-1 и АД-1П.

Характеристики	исполнение АД-1	исполнение АД-1П
Внешний вид		
Режимы работы	– автоматический, с подтверждением оператором	– автоматический, с подтверждением оператором – ручной: синхронный (кардиоверсия) – ручной: асинхронный мониторинг ЭКГ
Энергия в автоматическом режиме	150-200-250 Дж (первый - второй - третий и последующие импульсы)	
Энергия в ручном режиме	-	50, 100, 150, 200, 250, 300 и 350 Дж
Протокол работы	не менее 30 минут ЭКГ, окружающий звук, события	
Протокол состояния	внутренняя информация о приборе за 5 лет	
Внутренняя память	64 Мб для протокола состояния	
Съемная память	карта памяти 512 Мб для протокола работы и переноса данных	
Индикатор		графический 480x320 точек
Индикаторы состояния	готов/не готов, батарея разряжена	
Интерфейс	инфракрасный порт IrDA для печати на термопринтере (опция)	
Динамик	воспроизведение подсказок, 10 уровней громкости	
Язык	русский или английский, в зависимости от установки	
Управление	2 кнопки рабочей панели: вкл/выкл, Разряд.	4 кнопки рабочей панели: вкл/выкл, Заряд, Выбор энергии, Разряд, 3 кнопки управления меню: Вверх, Вниз и Ввод

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

Характеристики	исполнение АД-1	исполнение АД-1П
Автотестирование	<ul style="list-style-type: none"> - ежедневное; - расширенное (1 раз в месяц и при каждом включении); - полное (2 раза в год и при установке батареи) 	
Информация, отображаемая на индикаторе	-	<ul style="list-style-type: none"> - подсказки в текстовом и графическом виде; - значение импеданса пациента в Ом в пределах нормы; - графический символ отсутствия подключения электродов; - число обнаруженных фибрилляций; - число разрядов; - значение ЧСС, если измерено; - графические инструкции по наложению электродов; - сигнал ЭКГ, если импеданс пациента в норме; - энергия разряда в джоулях во время зарядки и готовности к разряду; - индикация выбранного режима работы; - дополнительная индикация синхронного режима работы; - во время реанимационных процедур время до их окончания в текстовом и графическом видах; - время с момента включения (до секунд); - остаточная емкость батареи аккумуляторов в графическом виде; текущие дата и время (до минут)
Срок готовности прибора к работе (при температуре +10..+40°C)	<ul style="list-style-type: none"> - 1 год с батареями Li/Ion аккумуляторов - 3 года с незаряжаемой Li/MnO2 батареями 	
Максимальный срок хранения с даты производства:		
Электронного блока прибора	5 лет	
Батареи аккумуляторов	1 год*	
Неперезаряжаемой батареи	3 года	
Электродов	1,5 года	
Срок службы:		
Электронного блока прибора	5 лет	
батареи аккумуляторов	2 года*	
зарядного устройства ЗУ-1	5 лет	

* - при выполнении установленных условий хранения и эксплуатации

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

1.3. Устройство и работа прибора

1.3.1. Общие сведения о принципе действия прибора

Автоматический внешний дефибриллятор – это прибор экстренной реанимации, который, активируется оператором, автоматически производит анализ ЭКГ получаемой с электродов, размещенных на грудной клетке, и проводит дефибрилляцию, когда идентифицируется ненормальный сердечный ритм. Это первое автоматическое устройство для проведения экстренной терапии не специалистами–медиками и вне медицинских учреждений.

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

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

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

Прибор в исполнении АВД-1 работает в автоматическом режиме с подтверждением оператором, т.е. прибор сам производит анализ ЭКГ, на основе которого выдает или не выдает сообщение о необходимости дефибрилляции, а оператору требуется нажать на кнопку для подтверждения разряда. Прибор в исполнении АВД-1П при включении всегда работает в автоматическом режиме, аналогичном с АВД-1, но в АВД-1П также предусмотрен ручной режим, в котором оператор может сам проанализировать ЭКГ пациента, выбрать величину энергии импульса. В асинхронном режиме разряд подается сразу же после нажатия кнопки **Разряд**. В синхронном режиме, когда детектируется QRS-комплекс, от оператора требуется нажать и удерживать кнопку **Разряд**, после анализа ЭКГ прибор сам выберет наиболее подходящий момент и произведет разряд.

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

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

1.3.2. Устройство прибора

Прибор конструктивно выполнен в виде моноблока в брызгозащищённом корпусе с удобной ручкой. Внешний вид прибора приведён на рисунках 1 и 2.

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



Рисунок 1. Внешний вид прибора в исполнении АВД-1.



Рисунок 2. Внешний вид прибора в исполнении АВД-1П.

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

Внутри пластикового корпуса укреплены печатная плата с размещёнными на ней радиоэлементами, накопительный конденсатор, пластина балласта, элементы объёмного монтажа и т.д. На верхней поверхности находится клавиатура с кнопками управления, индикаторами и поясняющими рисунками. Кроме этого, прибора в исполнении АД-1П имеет графический индикатор.

Структурная схема прибора приведена в приложении Б.

Прибор содержит следующие функциональные элементы (см. схему):

- Блок высокого напряжения.
- Устройство управления.
- Карту памяти.
- Динамик.
- Сигнальный динамик.
- Микрофон.
- Клавиатуру.
- Светодиодные индикаторы.
- Графический индикатор (исполнение АД-1П).
- Инфракрасный интерфейс.
- Батарею основного питания.

1.3.3. Работа прибора

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

- Устройство управления координирует работу прибора в целом, осуществляет связь между основными частями и узлами прибора, ведёт учёт даты и времени, обеспечивает сохранение идентификационных данных, установок, протоколов состояния и работы (ЭКГ, окружающий звук, параметры импульса) прибора во внутренней энергонезависимой памяти. Обеспечивает сохранение протокола работы в съёмной энергонезависимой памяти. Контролирует проведение мероприятий экстренной реанимации. Диагностирует техническое состояние функциональных узлов прибора.
- Блок высокого напряжения предназначен для генерирования и проведения дефибриллирующего электрического импульса. Он производит накопление энергии, контролирует величину, форму и длительность разряда, если необходимо – производит управляемый саморазряд. На случай экстренного отключения питания содержит схему пассивного саморазряда. Контролирует проведение мероприятий экстренной реанимации. Диагностирует техническое состояние функциональных узлов прибора.
- Клавиатура (Таблица 3) предназначена для включения и выключения прибора, подтверждения разряда. В исполнении АД-1П с её помощью можно менять настройки прибора, производить выбор энергии и заряд.
- Светодиодные индикаторы, текстовые и графические подсказки отображают состояние прибора и направляют действия оператора (Таблица 4).
- Динамик используется для воспроизведения звуковых сообщений и инструкций (Таблица 5).

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

- Сигнальный динамик подает сигналы включения и выключения, используется для подтверждения важных сообщений, отмечает моменты проведения СЛР. Сигнальный динамик выдаёт только тональные сигналы.
- Микрофон производит запись окружающего звука в память прибора, для последующего анализа произведённых действий.
- На графическом индикаторе (исполнение АВД-1П) дублируются голосовые инструкции, воспроизводимые динамиком, проводится мониторинг ЭКГ, приводится информация о ЧСС, межэлектродном импедансе, заряде батареи, количестве обнаруженных фибрилляций и проведённых разрядов, текущая дата и время, время, истёкшее с момента включения прибора (Рисунок 5).
- Батарея основного питания осуществляет обеспечение энергией всего прибора в целом и питает блок высокого напряжения.
- Батарея резервного питания используется для обеспечения энергией устройства управления, индикатора статуса и индикатора батареи при отсутствии основного источника питания.
- Электродный разъём предназначен для подключения электродов. Конструкция разъема позволяет надёжно и без усилий подсоединить электроды.
- Инфракрасный интерфейс предназначается для взаимодействия прибора с пользовательской прикладной программой.

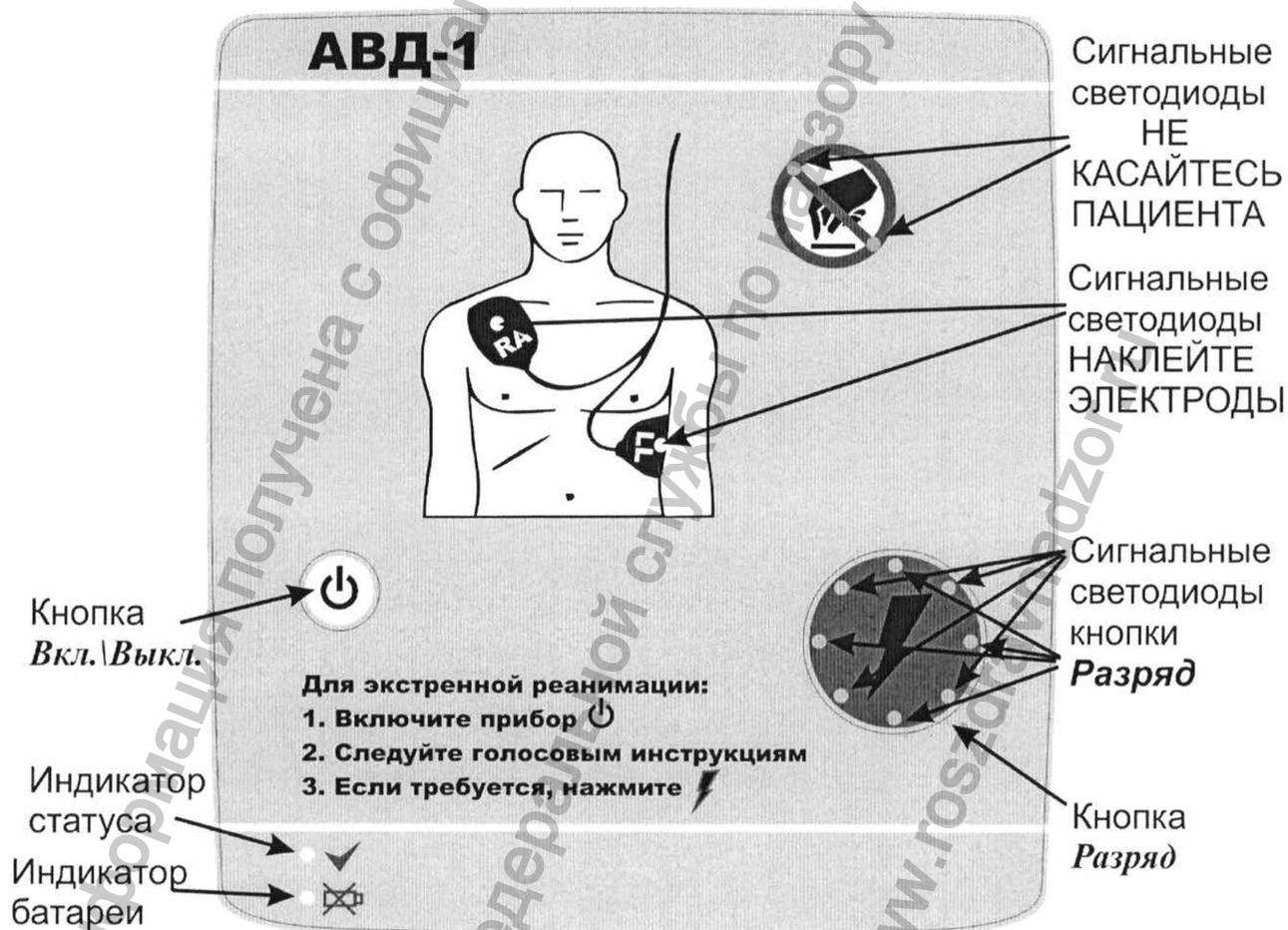


Рисунок 3. Клавиатура. Исполнение АВД-1.

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

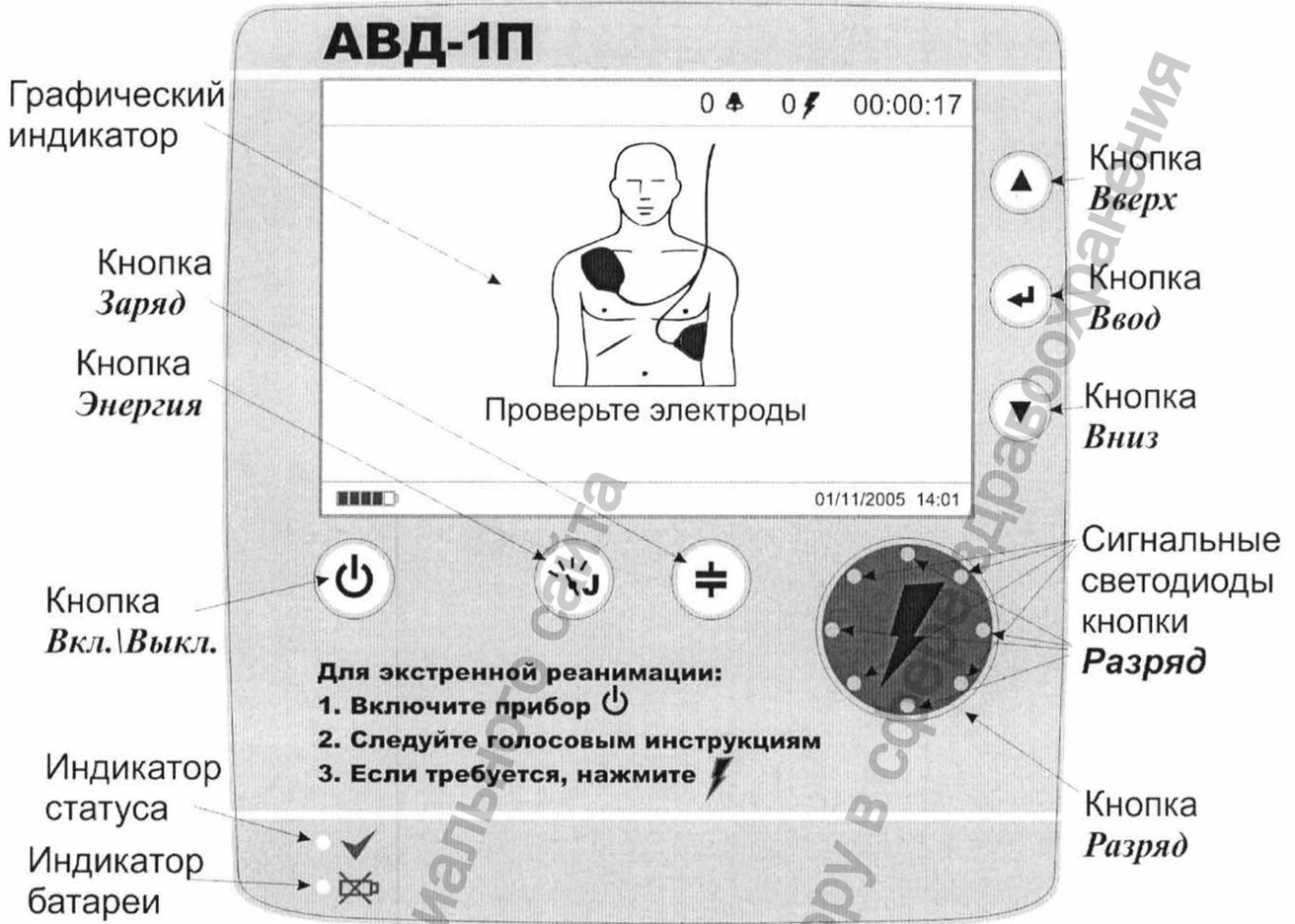


Рисунок 4. Клавиатура. Исполнение АВД-1П.

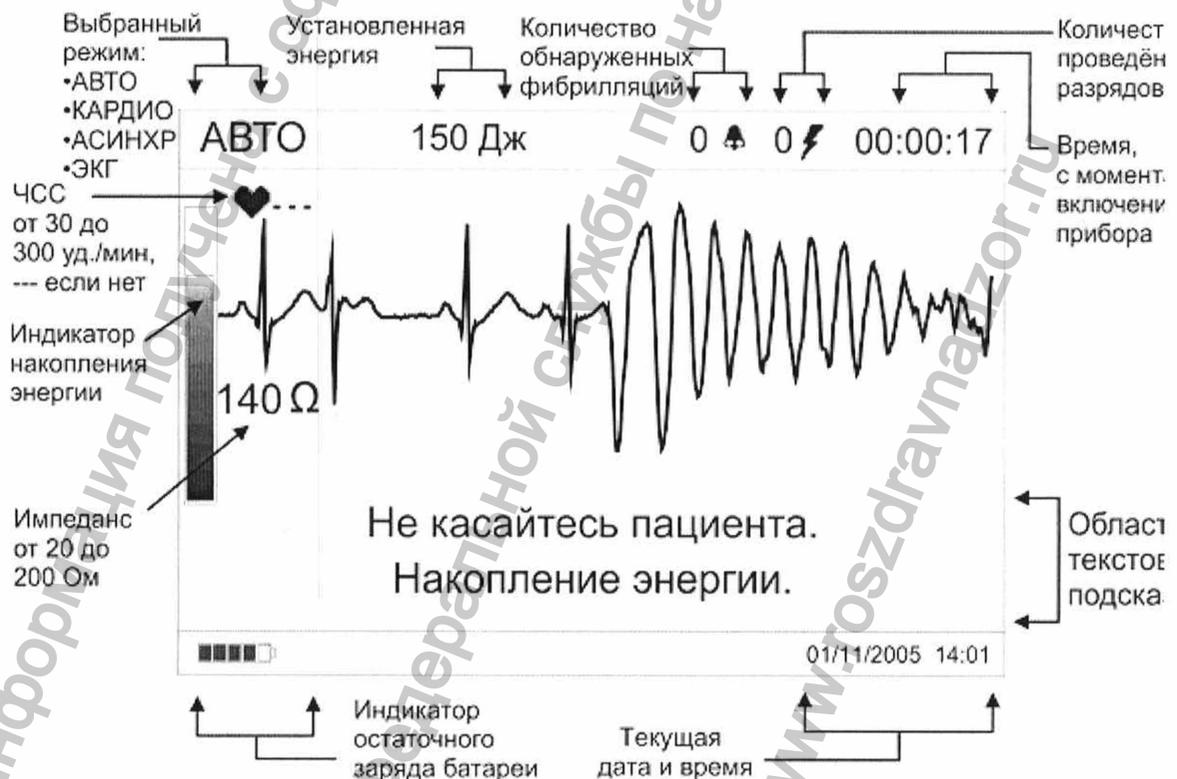


Рисунок 5а. Графический индикатор в момент зарядки (исполнение АВД-1П).

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

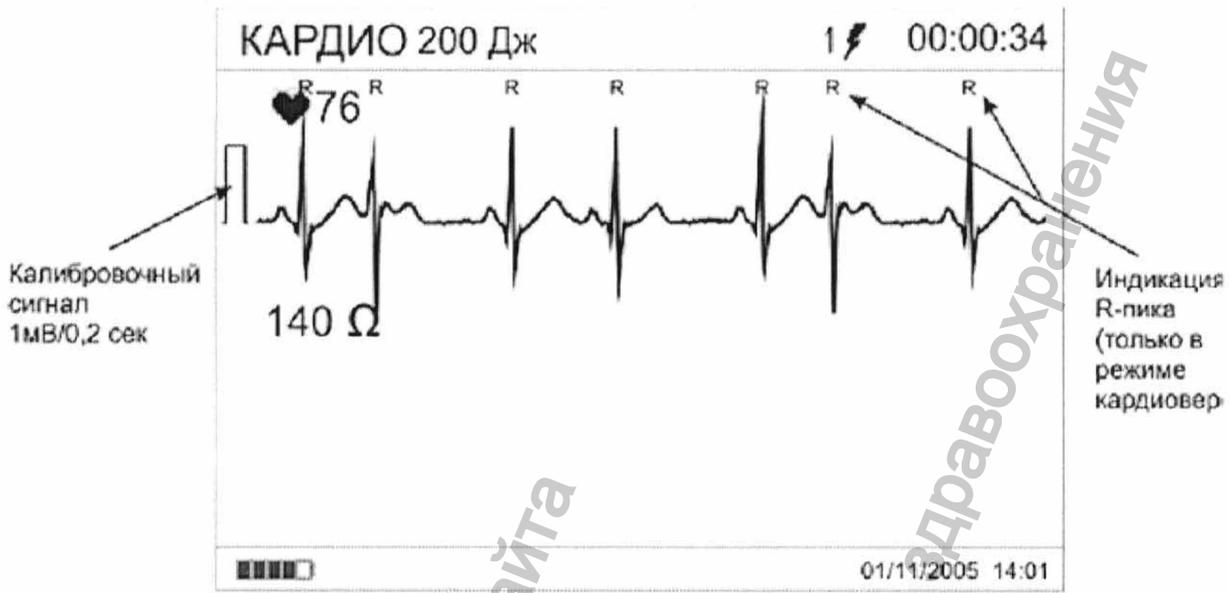


Рисунок 56. Графический индикатор в режиме кардиоверсии (исполнение АВД-1П).



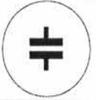
Контакты питания

Разъем карты памяти

Рисунок 6. Вид прибора без источника питания.

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

Таблица 3. Кнопки управления, знаки и индикаторы клавиатуры

Наименование	Назначение
	Кнопка Вкл.\Выкл. для включения и выключения прибора. Для включения прибора необходимо нажать и удерживать кнопку в течение не менее 2 секунд. Выключение прибора происходит при нажатии и удержании кнопки также в течение не менее 3 секунд.
	Кнопка Разряд автоматически активируется прибором при готовности к разряду. При этом загораются зелёные светодиодные индикаторы на кнопке, и звучит подсказка: НАЖМИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД . Если кнопка не была нажата в течение 15 секунд после этого, происходит саморазряд прибора.
	Кнопка управления Вверх (исполнение АД-1П).
	Кнопка управления Ввод для входа в меню и для подтверждения выбора (исполнение АД-1П).
	Кнопка управления Вниз (исполнение АД-1П).
	Предупреждающий символ Не касаться пациента когда проводится анализ сердечного ритма или прибор готов к разряду. При этом загораются красные светодиодные индикаторы.
	Кнопка Энергия для выбора энергии разряда (исполнение АД-1П, ручной режим)
	Кнопка Заряд для подачи команды заряда прибора (исполнение АД-1П, ручной режим).
	Индикатор статуса. Указывает на исправность прибора в целом. Индикатор мигает - прибор исправен и выключен; индикатор горит - прибор исправен и включён; индикатор не горит – прибор неисправен или батарея неисправна\неподключена.
	Индикатор батареи (в т.ч мигает до 1 недели без основного источника питания). Индикатор мигает, если батарея разряжена и прибор выключен; индикатор горит – батарея разряжена и прибор включён, индикатор не горит – прибор неисправен или батарея неисправна\неподключена.
	Символ Проверьте электроды , указывающий на правильное присоединение электродов. В случае неправильного присоединения электродов к пациенту, или нарушения их контакта с кожей на символе мигают красные светодиодные индикаторы или на изображении контура человека (исполнение АД-1П), в местах подключения электродов мигает изображение электродов.

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

Таблица 4. Состояния светодиодных индикаторов.

Состояние индикатора	Дополнительные факторы	Вероятная причина	Рекомендуемые действия
Индикатор статуса мигает	Прибор выключен	Прибор исправен	Дополнительных действий не требуется
	Прибор включён	Индикатор статуса неисправен	Обратитесь в сервисный центр
Нарушение в линии питания индикатора			
Индикатор статуса горит	Прибор включён	Прибор исправен	Дополнительных действий не требуется
	Прибор выключён	Индикатор статуса неисправен	Обратитесь в сервисный центр
Индикатор статуса не горит	Батарея питания установлена.	Прибор неисправен	Обратитесь в сервисный центр
	В приборе не установлена батарея питания.	Прибор исправен	Установите батарею. Дополнительные действий не требуется
Индикатор батареи не горит	Батарея питания установлена.	Достаточный заряд батареи.	Состояние индикатора статуса соответствует исправному состоянию прибора. Дополнительные действий не требуется
	В приборе не установлена батарея питания.	Нет батареи питания.	
Индикатор батареи горит.	Прибор включён. Индикатор статуса горит. Голосовая и текстовая подсказка: <i>БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА. ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕЮ</i>	Недостаточный заряд батареи	Замените батарею
Индикатор батареи мигает.	Прибор выключен	Недостаточный заряд батареи	Замените батарею.
	Прибор выключен не более 1 недели назад	В прибор не установлена батарея	Установите батарею.

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

Таблица 5. Голосовые сообщения

№	Звуковое сообщение	Пояснение
1.	<i>ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ</i>	Прибор не может измерить импеданс или значения импеданса лежат вне диапазона НОРМА (20 Ом...200 Ом). Проверьте электроды, они могут быть плохо подключены или неисправны, может быть нарушен их контакт с пациентом. Сообщение сопровождается миганием светодиодных индикаторов на символе или областей на графическом индикаторе, указывающих на правильное присоединение электродов.
2.	<i>НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА</i>	Эта инструкция настоятельно рекомендует, не касаться пациента. В случае процедуры анализа ЭКГ это может привести к неправильным результатам, а в случае накопления энергии и проведения разряда - к поражению электрическим током. Сообщение сопровождается светодиодной индикацией на знаке <i>НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА</i> (исполнение АВД-1) или аналогичным текстовым сообщением (исполнение АВД-1П).
3.	<i>АНАЛИЗ РИТМА</i>	В данный момент происходит анализ ЭКГ. Во время анализа не следует касаться, перемещать пациента или прибор, т.к. это может привести к неверным результатам. Длительность анализа может быть от 5 до 15 секунд.
4.	<i>ФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ ОБНАРУЖЕНА</i>	Прибор не зарегистрировал фибрилляции сердца. В этом случае следует искать другую причину критического состояния пациента. Если Вы уверены, что причина заключается именно в фибрилляции желудочков, дождитесь повторения процедуры анализа ритма в автоматическом режиме (исполнение АВД-1) или перейдите в ручной режим (исполнение АВД-1П).
5.	<i>СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНАЯ РЕАНИМАЦИЯ</i>	Предложение провести мероприятия СЛР.
6.	<i>ДВЕ МИНУТЫ</i>	Сообщение указывает на длительность паузы для СЛР. После окончания СЛР прибор перейдет в режим анализа ритма.
7.	<i>НАКОПЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ</i>	В данный момент происходит процесс накопления энергии. Сообщение сопровождается светодиодной индикацией на знаке <i>НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА</i> (исполнение АВД-1) или аналогичным текстовым сообщением (исполнение АВД-1П)..

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

№	Звуковое сообщение	Пояснение
8.	НАЖМИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД	Прибор готов к дефибрилляции. Для подтверждения намерения провести дефибрилляцию, нажмите и удерживайте кнопку Разряд . Прибор не производит разряд автоматически, ОБЯЗАТЕЛЬНО должна быть нажата кнопка Разряд для подтверждения дефибрилляции. Во время нажатия кнопки Разряд никто не должен касаться пострадавшего во избежание поражения электрическим током. Сообщение сопровождается светодиодной индикацией на знаке НЕ КАСАТЬСЯ ПАЦИЕНТА и голосовым сообщением (исполнение АД-1) или аналогичным текстовым сообщением (исполнение АД-1П).
9.	РАЗРЯД ВЫПОЛНЕН	Сообщение о выполнении разряда. После проведения разряда выделяется пауза 2 минуты для проведения СЛР, после чего повторяется цикл <i>анализа ритма</i> и, при необходимости, дефибрилляция.
10.	БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА. ЗАМЕНИТЕ БАТАРЕЮ	Заряд источника питания недостаточен для проведения дефибрилляции. Если вы используете аккумулятор, зарядите его. Если же ваша комплектация предусматривает незаряжаемую батарею – замените ее на новую. В крайнем случае, вы можете воспользоваться прибором для проведения не более 3-х разрядов полной энергии.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

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

1.4. Описание и применение составных частей прибора

1.4.1. Электроды

Вместе с прибором предусмотрено использование одноразовых электродов, предназначенных для передачи электрического импульса от дефибриллятора к пациенту. Они прикрепляются клеящей поверхностью на грудную клетку пациента согласно рисунку.

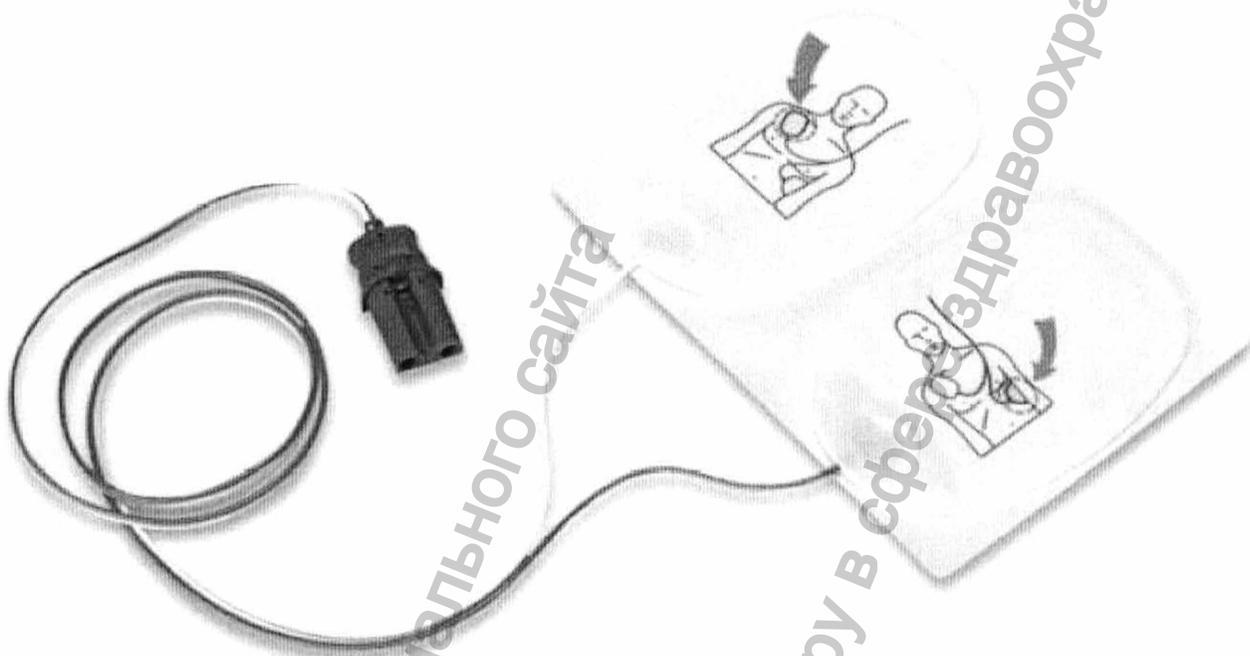


Рисунок 7. Электроды

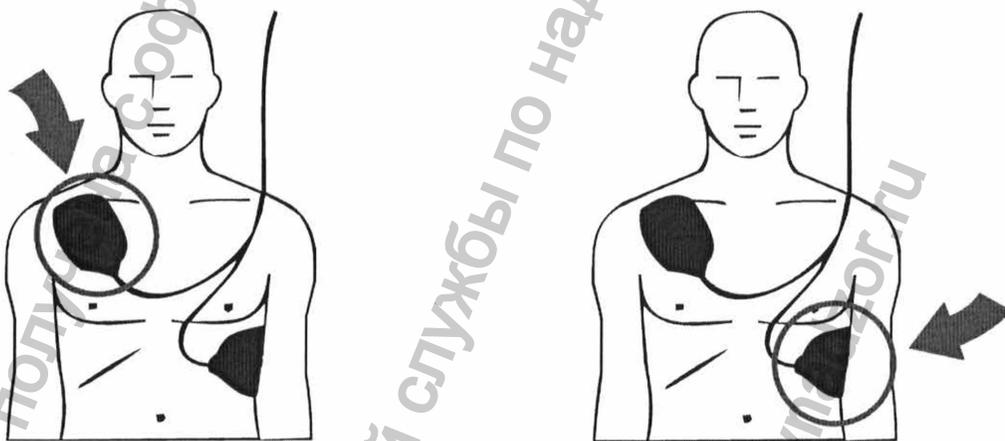


Рисунок 8. Наложение электродов.

Одноразовые электроды используются для обеспечения безопасности и снижают риск поломки электродов. Клеящаяся поверхность позволяет надежно закрепить электроды. Кроме того, клеящий состав обладает проводящими свойствами, тем самым достигается улучшенный контакт электрод-пациент.

Приклеивающиеся одноразовые электроды уже в процессе изготовления смазываются гелем, что позволяет реаниматологам быстро накладывать их на грудную клетку и не соскребать гель после процедуры, как с пациента, так и с электродов дефибриллятора. Площадь поверхности таких «пластырей» больше площади поверхности большинства многоразовых электродов, что также в свою очередь снижает трансторакальный импеданс.

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

Если на кожу грудной клетки пациента ранее были нанесены какие-либо мази или другие трансдермальные системы, то это может привести к осложнениям во время дефибрилляции. Пластырь с нитроглицерином или другим лекарством может изолировать разряд. Кроме того, пластырь или мазь с нитроглицерином могут взорваться. Поэтому желательно перед дефибрилляцией смыть мазь или снять пластырь, после чего протереть кожу.

Электроды состоят из:

- штепселя,
- соединительных проводов для электродов,
- контактных пластин, обработанных клеящим составом.

Длина провода электродов составляет 1,2 м, площадь контактной пластины не менее 100 см².

Благодаря защитной пленке и герметичной упаковке клеящий состав не портится и не высыхает, а электроды защищены от пыли и грязи. Особенность конструкции штепселя позволяет защитить контакты от механических повреждений и исключает возможность неправильного подключения.

Для подсоединения электродов к дефибриллятору достаточно вставить штепсель в соответствующий разъем на корпусе прибора. Графическая подсказка на упаковке электродов, а также на корпусе или экране прибора помогает правильно разместить электроды на пациенте.



Рисунок 9. Подсоединение электродов к дефибриллятору.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1.4.2. Источник питания

В качестве источника питания в приборе могут быть использованы:

- Неперезаряжаемая батарея,
- Батарея аккумуляторов.



Рисунок 10. Неперезаряжаемая батарея и батарея аккумуляторов.

Параметры источников питания приведены в таблице 7.

Таблица 6. Источники питания.

Тип источника	Батарея аккумуляторов	Батарея
Элемент	UR18650F (Li-Ion)	CR123A (Li/MnO ₂)
Ном. напряжение элемента, В.	3,7	3
Ном. емкость, А·ч	2,1	1,4
Количество импульсов максимальной энергии, не менее	100	70
Кол-во элементов в батарее	6	9
Ном. напряжение батареи, В	22,2	27

Неперезаряжаемая батарея является однократно используемым источником питания. Благодаря специальной защелке батарея надежно крепится к прибору, не мешая при транспортировке и использовании. Однако, при этом батарея легко отсоединяется, тем самым, делая процесс замены источника питания легким и удобным. Прочный корпус защищает батарею от внешних механических повреждений и исключает утечку электролита.

Батарея аккумуляторов имеет такую же форму, как и неперезаряжаемая батарея. Для зарядки батареи аккумуляторов необходим адаптер для зарядки от сети переменного тока 220В, 50Гц или от автомобильной сети 12В. Время быстрой зарядки (до 90%) 2 часа, время полной зарядки не более 4 часов.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1.4.3. Карта памяти

Для сохранения данных (ЭКГ, окружающий звук, параметры дефибрилляционного импульса) в процессе работы в приборе используются карты съёмной памяти типа **xD-Picture Card** ёмкостью от 128 Мб до 2 Гб.

ВНИМАНИЕ:

Используйте только те карты памяти, которые входят в комплект прибора.

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

Для проверки исправности карты памяти следует отформатировать её под файловую систему **FAT16**, вставить в прибор и провести пробный сеанс работы. Затем следует выключить прибор, извлечь карту памяти и просмотреть содержимое карты памяти на компьютере с помощью устройства чтения карт памяти. Если на карте памяти присутствуют файлы с данными последнего сеанса работы – карта исправна.

ВНИМАНИЕ:

Карта памяти должна иметь файловую систему **FAT16**.

Предприятие-изготовитель предоставляет отформатированную карту памяти.

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

Ёмкость карты памяти в 512 Мб достаточно для записи ЭКГ и звука в течение 30 часов или только ЭКГ в течение 100 часов.

ВНИМАНИЕ:

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

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

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

Информация получена в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «О доступе к информации в сети Интернет в сфере здравоохранения»

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

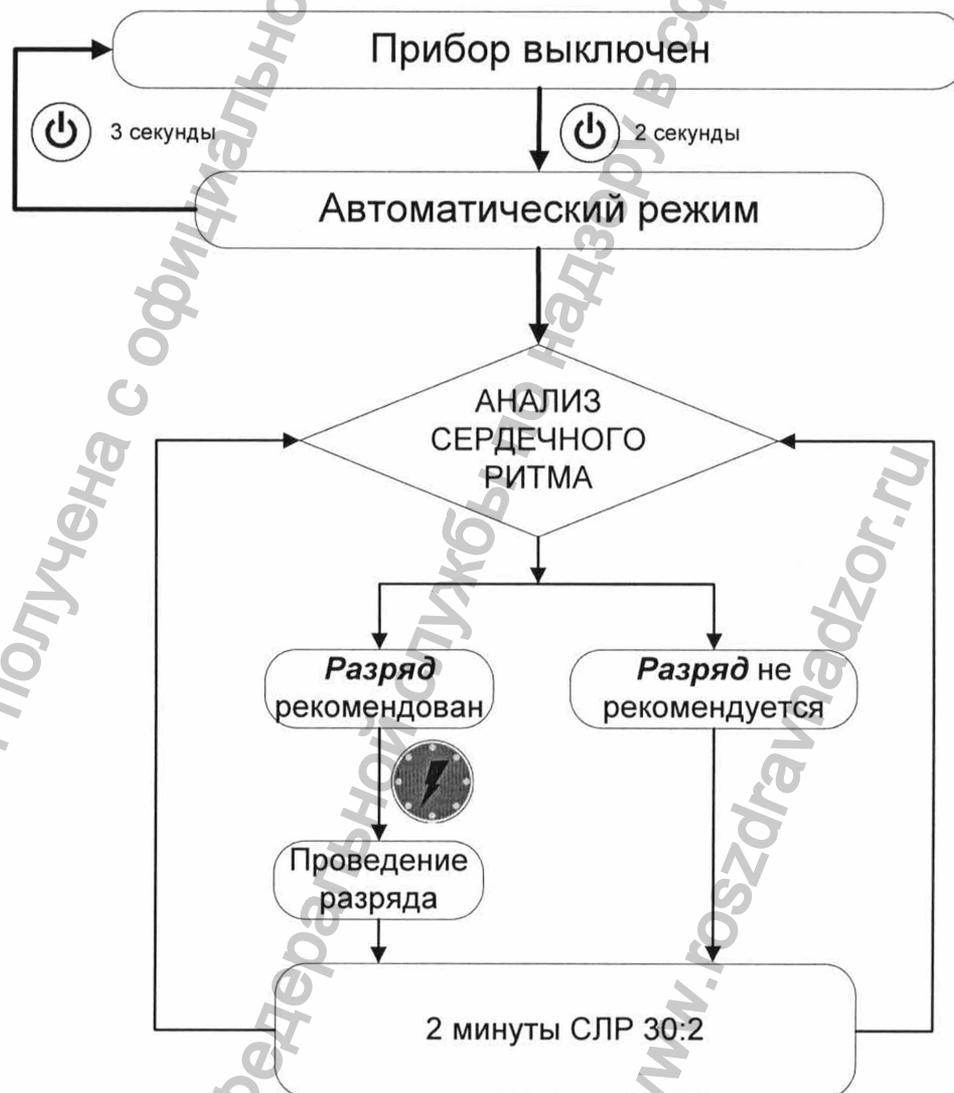
- Указанные сроки службы батареи резервного питания должны определять сроки её замены, исходя из условий эксплуатации изделия. Не реже одного раза в пять лет (при нормальной работе прибора) или раз в год (при хранении прибора без батареи питания) необходимо осуществлять проверку состояния литиевой батареи.
- Замена батареи проводится в объёме гарантийных обязательств производителем в ходе ремонта прибора один раз в пять лет.
- При нормальной работе изделия дополнительного обслуживания не требуется во время всего срока эксплуатации.

2.2. Диаграмма работы

ВНИМАНИЕ: Для исполнения АВД-1 доступен только автоматический режим работы.

ВНИМАНИЕ: Прибор всегда включается в автоматическом режиме.

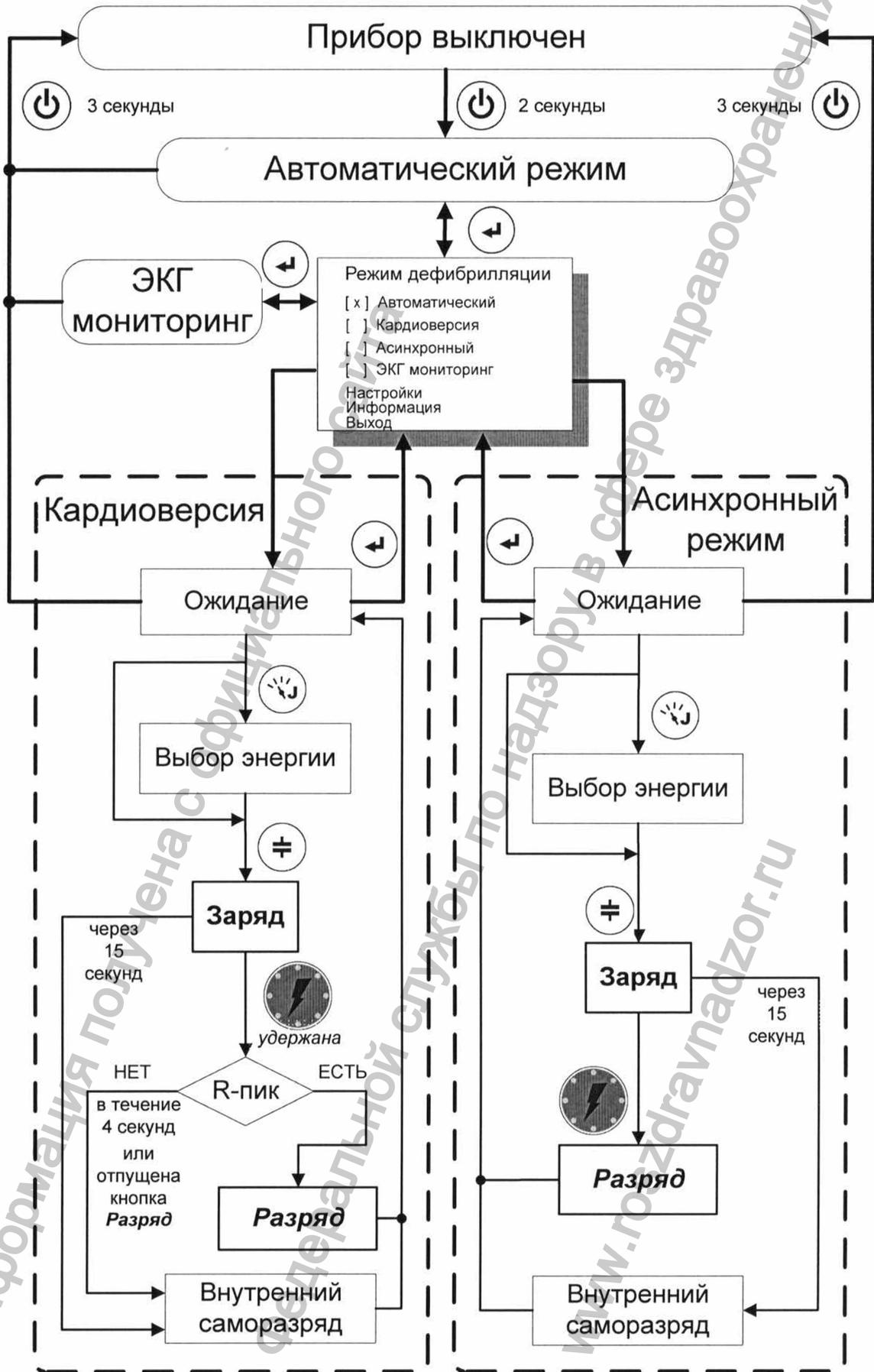
Диаграмма работы в автоматическом режиме



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Диаграмма работы в ручных режимах



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

2.3. Управление прибором и настройки (исполнение АД-1П)

Переключение режимов

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

Режим дефибрилляции	
<input checked="" type="checkbox"/>	Автоматический
<input type="checkbox"/>	Кардиоверсия
<input type="checkbox"/>	Асинхронный
<input type="checkbox"/>	ЭКГ мониторинг
Настройки	
Информация	
Выход	

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

Параметр	Установки	Значение по умолчанию	Описание
Режим дефибрилляции			
Режим работы	Автоматический, Кардиоверсия, Асинхронный ЭКГ мониторинг	Автоматический	Смена режима работы. Прибор позволяет работать как в автоматическом, так и в ручном режиме. В ручном режиме можно выбрать между ЭКГ мониторингом, синхронным (кардиоверсия) и асинхронным режимом работы.
Настройки	-	-	Переход к установкам параметров прибора.
Информация	-	-	Переход к странице информации о модели прибора, версии программного обеспечения, номера модели, номера продукта и даты производства батареи. (Для аккумулятора дополнительно приводится дата зарядки с точностью до суток и остаточная ёмкость).
Выход	-	-	Переход в рабочее состояние мониторинга или анализа ЭКГ (в зависимости от выбранного режима работы)

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

Выбор энергии (только для ручных режимов)

Для выбора энергии разряда нажмите кнопку **Энергия**



С помощью кнопок **Вверх** (▲), **Вниз** (▼) и **Ввод** (↵) выберите необходимое значение энергии из ряда 50, 100, 150, 200, 250, 300 и 350 Дж. Выход из меню – автоматически после выбора значения энергии кнопкой **Ввод** (↵).



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

Заряд (только для ручных режимов)

Для накопления энергии нажмите кнопку **Заряд** (⊕). При этом звучит сообщение: **НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА. НАКОПЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ.**

Разряд

По окончания зарядки начинает мигать кнопка **Разряд** (⚡), указывая, что прибор готов к дефибрилляции, и периодически звучит сообщение: **НЕ КАСАЙТЕСЬ ПАЦИЕНТА. НАЖМИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД.**

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

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

ВНИМАНИЕ:

Во время нажатия кнопки **Разряд** никто не должен касаться пострадавшего во избежание поражения электрическим током.

Если в течение 15-ти секунд не будет нажата кнопка **Разряд** для подтверждения дефибрилляции, то прибор произведет **внутренний саморазряд** накопленной энергии для обеспечения безопасности.

Подп. и дата

Инв.№ дубл.

Взам. инв.№

Подп. и дата

Инв.№ подл.

Настройки

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

Настройки	
Громкость	10%
Микрофон	Выключен
Контраст	60%
Время	2007/01/24 10:15
Язык	Русский
СЛР сообщения	Включен
Выход	

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

Ине.№ дубл. Подп. и дата

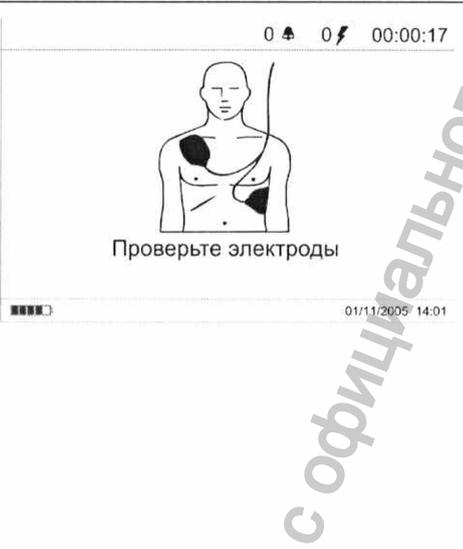
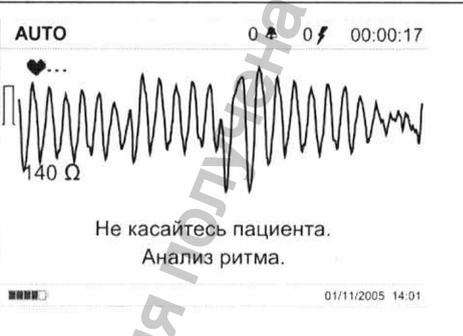
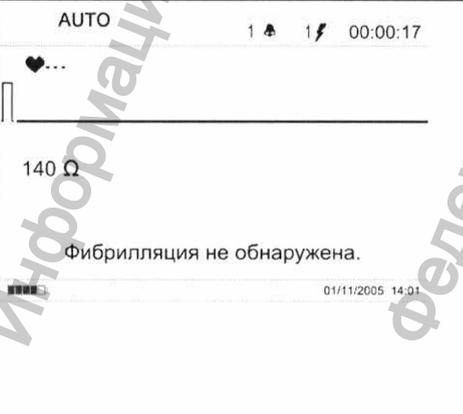
Взам. ине.№ Инв.№ дубл. Подп. и дата

Ине.№ подл. Подп. и дата

Ине.№ подл. Подп. и дата

2.4. Графический индикатор (исполнение АВД-1П)

Таблица 7. Информация, отображаемая на графическом индикаторе прибора в исполнении АВД-1П

№	Изображение на экране	Звуковое сообщение	Пояснение
1.		-	Загрузка внутреннего программного обеспечения.
2.		Проверьте электроды	Прибор не может измерить импеданс. Если электроды уже установлены и подключены к прибору, но сообщение повторяется, проверьте правильность установки электродов. Сообщение сопровождается миганием светодиодных индикаторов на символе или областей на графическом индикаторе, указывающих на правильное присоединение электродов.
3.		Не касайтесь пациента. Анализ ритма	В данный момент происходит анализ ЭКГ. Во время анализа не следует касаться, перемещать пациента или прибор, т.к. это может привести к неверным результатам. Длительность анализа может быть от 5 до 15 секунд.
4.		Фибрилляция не обнаружена	Прибор не зарегистрировал фибрилляции сердца. В этом случае следует искать другую причину критического состояния пациента. Если Вы уверены, что причина заключается именно в фибрилляции желудочков, перейдите в ручной режим и проведите дефибрилляцию вручную.

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

№	Изображение на экране	Звуковое сообщение	Пояснение
5.		Сердечно-легочная реанимация	Предложение провести мероприятия СЛР. После окончания СЛР прибор перейдет в режим анализа ритма.
6.		Не касайтесь пациента. Накопление энергии.	В данный момент происходит процесс накопления энергии. Никто не должен касаться пострадавшего во избежание поражения электрическим током.
7.		Не касайтесь пациента. Нажмите кнопку разряд.	Прибор готов к дефибриляции. Для подтверждения намерения провести дефибрилляцию, нажмите в центр кнопки Разряд и удерживайте кнопку до подтверждения разряда. Прибор не производит разряд автоматически, ОБЯЗАТЕЛЬНО должна быть нажата кнопка Разряд для подтверждения дефибрилляции. Во время нажатия кнопки Разряд никто не должен касаться пострадавшего во избежание поражения электрическим током.
8.		Разряд выполнен	Сообщение о выполнении разряда. После проведения разряда выделяется пауза 2 минуты для проведения СЛР, после чего повторяется цикл <i>анализа ритма</i> и, при необходимости, дефибрилляция.

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

№	Изображение на экране	Звуковое сообщение	Пояснение
9.			<p>Прибор неисправен. Здесь XXX – код ошибки, <Error...> - её описание (попытайтесь запомнить эту информацию). Попробуйте перезапустить прибор. Если после этого сообщение повторится, отсоедините батарею, предварительно выключив прибор, и снова подсоедините. Только после этого вновь включите. Если предложенные меры не помогли, обратитесь в сервисную службу.</p>
10.		Батарея разряжена	<p>Заряд источника питания недостаточен для проведения дефибрилляции. Если вы используете аккумулятор, зарядите его. Если же ваша комплектация предусматривает только непerezаряжаемую батарею – замените ее на новую следуя инструкции п.п. 2.5.3, 2.5.4.</p> <p>В крайнем случае, вы можете воспользоваться прибором для проведения по крайней мере 3-х разрядов полной энергии.</p>

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

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

2.5. Подготовка прибора к использованию

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

ВНИМАНИЕ:

Не допускайте к работе с прибором не прошедших квалификационных курсов.

ВНИМАНИЕ:

Не приступайте к работе с прибором, не изучив настоящее РЭ.

2.5.1. Подготовка прибора к работе

1. Извлеките прибор и все его принадлежности из сумки.
2. Проверьте наличие и годность всех составных частей.
3. Убедитесь, что электроды допустимы к использованию: срок хранения ещё не истёк, упаковка не повреждена.

ВНИМАНИЕ:

Не вынимайте электроды из пакета, если в данный момент не собираетесь использовать прибор. Это следует сделать непосредственно перед прикреплением электродов к пациенту во время процедуры реанимации.

4. Внимательно осмотрите прибор на наличие механических повреждений. Убедитесь в целостности батарей.

ВНИМАНИЕ:

Если на приборе, батарее или электродах имеются повреждения, ни в коем случае не включайте прибор. Это может быть опасно для жизни. Немедленно обратитесь в сервисный центр.

5. Если недостатков не выявлено, включите прибор.
6. Убедитесь, что индикатор статуса горит, что свидетельствует о исправности прибора.
7. Проверьте индикатор батареи: если батарея разряжена, то индикатор батареи горит. В этом случае следует заменить батарею.
8. Убедившись в полной работоспособности прибора, его следует выключить, упаковать и убрать на предназначенное ему место.

Дополнительно для прибора в исполнении АД-1П:

9. Убедитесь в том, что графический индикатор работает.
10. Настройте громкость динамика, яркость и контрастность графического индикатора. Проверьте правильность даты и времени, отображенных в правом нижнем углу экрана.

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

11. Проверьте заряд батареи по индикатору в левом нижнем углу экрана. При низком заряде следует заменить незаряжаемую батарею или зарядить батарею аккумуляторов.

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

2.5.2. Включение и выключение

Включение прибора производится одним из следующих способов:

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

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

Выключение происходит одним из следующих способов:

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

2.5.3. Установка и замена перезаряжаемой батареи

В случае разрядки или повреждении батареи ее следует заменить.

ВНИМАНИЕ:
Тем не менее, разряженная батарея позволяет произвести не менее 3 разрядов.

ВНИМАНИЕ: Не извлекайте батарею, пока прибор не выключен!

Замена батареи состоит из следующих этапов:

- Выключите прибор нажатием кнопки **Вкл./Выкл.**
- Отсоедините батарею. Для этого нажмите на фиксатор батареи и потяните батарею на себя.
- Снимите упаковку с новой батареи.
- Вставьте батарею в разъем для источника питания.
- Включите прибор.

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



Рисунок 11. Замена батареи

ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать металлические предметы для извлечения аккумуляторной батареи из батарейного отсека прибора во избежание повреждения корпуса прибора!

ВНИМАНИЕ: Отработанные батареи утилизировать только в соответствии с инструкцией, представленной в руководстве по эксплуатации (п.5.3)!

2.5.4. Установка и зарядка батареи аккумуляторов

Если батарея аккумуляторов разрядилась, внимательно осмотрите её на предмет внешних механических повреждений. Если таковых не обнаружено зарядите её. В противном случае замените. Замена батареи аккумуляторов производится аналогично замене перезаряжаемой батареи.

Зарядка батареи аккумуляторов состоит из следующих этапов:

- Выключите прибор нажатием кнопки **Вкл./Выкл.**
- Отсоедините батарею аккумуляторов. Для этого нажмите на фиксатор батареи и потяните её на себя.

ВНИМАНИЕ: Не извлекайте батарею, пока прибор не выключен!

- Вставьте батарею в адаптер для зарядки в соответствии с рисунком 12. Подключите адаптер к сети переменного тока через сетевой источник питания или к автомобильной сети с помощью автомобильного адаптера.
- После завершения процедуры зарядки, отключите адаптер от сети.
- Извлеките батарею аккумуляторов из адаптера.
- Вставьте батарею в разъем для источника питания на приборе.
- Включите прибор.

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



Рисунок 12. Зарядное устройство (с заряжающейся батареей аккумуляторов и без неё)

ВНИМАНИЕ: Отработанные батареи аккумуляторов утилизировать только в соответствии с инструкцией, представленной в руководстве по эксплуатации (п.5.3).

2.6. Подготовка прибора и пациента к проведению дефибриляции

1. Откройте сумку с прибором.
2. Включите прибор нажатием кнопки **Вкл.\Выкл.**  на 2 секунды, и далее следуйте голосовым инструкциям.
3. Наложите и подключите электроды:
 - ✓ освободите грудную клетку пострадавшего от одежды;
 - ✓ *при необходимости*, для избежания ран и ожогов после электрического разряда очистите грудную клетку от грязи и влаги, при помощи салфетки, входящей в комплект прибора, или другими подручными средствами;
 - ✓ *при густом волосяном покрове в местах приклейки электродов*, в этих местах сбрейте волосы одноразовой бритвой, входящей в комплект прибора, но *не задерживайтесь*, если это нельзя сделать немедленно.;
 - ✓ вскройте пакет с одноразовыми электродами, следуя инструкциям на упаковке пакета;
 - ✓ проверьте, что электроды допустимы к использованию – клеящий состав на поверхности электрода не высох, верхняя защитная поверхность, провод и разъем подключения не повреждены;
 - ✓ приклейте электроды, сильно, но аккуратно прижав их к кожному покрову грудной клетки пострадавшего согласно рисункам на их непроводящей (не клеящейся) поверхности: один – ниже правой ключицы пострадавшего, другой - вдоль ребер по подмышечной линии ниже левого соска;

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

2. Нажмите на кнопку **Энергия**  и с помощью кнопок **Вверх** , **Вниз**  и **Ввод**  выберите необходимое значение энергии из ряда 50, 100, 150, 200, 250, 300 и 350 Дж.
Выход из меню – автоматически после выбора значения энергии кнопкой **Ввод** .
3. Для накопления энергии нажмите кнопку **Заряд** .
4. Дождитесь окончания зарядки. После того как начинает мигать кнопка **Разряд**  - прибор готов к дефибрилляции.

Внимание: Во время нажатия кнопки **Разряд** никто не должен касаться пострадавшего во избежание поражения электрическим током.

5. В режиме кардиоверсии для подтверждения намерения провести дефибрилляцию, нажмите и **удерживайте** кнопку **Разряд**. В этом режиме прибор ждёт начала следующего R-зубца на ЭКГ, прежде чем произвести разряд. Если в течение 4-х секунд R-зубец не будет детектирован, то прибор произведёт **внутренний саморазряд**.
В асинхронном режиме разряд произойдёт *сразу* по нажатию кнопки **Разряд**.
6. После проведения разряда оцените состояние пациента и, при необходимости, повторите дефибрилляцию.

2.9. Режим ЭКГ мониторинга

Режим ЭКГ мониторинга предназначен только для долговременной регистрации кардиограммы и записи её на съёмную карту памяти. В этом режиме нет возможности произвести дефибрилляцию.

2.10. Особенности использования инфракрасного интерфейса и ПО

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

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

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

2.11. Действия в экстремальных условиях

2.11.1. При эксплуатации прибора могут возникнуть следующие аварийные ситуации:

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

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

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

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БИОСС-AED1X-100.401-01.UM	Лист
						41

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1. Техническое обслуживание прибора

3.1.1. Общие указания

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

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

Виды технического обслуживания:

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

При проведении ежемесячного ТО делаются отметки в формуляре.

3.1.2. Меры безопасности

При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо руководствоваться требованиями безопасности настоящего РЭ. Источником опасности при эксплуатации прибора является электрический ток. По электробезопасности прибор представляет собой изделие с внутренним источником энергии типа ВФ ГОСТ Р 50267.0-92.

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

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

ВНИМАНИЕ: к электродам прибора в режиме дефибрилляции подводится напряжение до 2,2 кВ, поэтому обслуживающий персонал не должен допускать при заряженном приборе случайного одновременного касания электродов и нажатия кнопки **Разряд** на лицевой панели прибора.

При работе с прибором необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждым включением необходимо проверить целостность прибора.
- В целях обеспечения безопасности необходимо следовать указаниям и требованиям, нанесенным на корпус прибора и голосовым подсказкам.
- Прибор нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере, в присутствии легко воспламеняющегося газа или высокой концентрации кислорода.
- Прибор нельзя использовать в воде или под дождём.

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

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

При нарушениях в работе прибора необходимо немедленно его выключить.

3.1.3. Порядок технического обслуживания прибора

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

Еженедельное ТО прибора включает:

- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений, целостности графического индикатора, пломб на корпусе, маркировки согласно п. 3.1.4.1;
- удаление пыли и влаги с внешних поверхностей согласно п. 3.1.4.2;
- проверку комплектности и состояния эксплуатационной документации согласно п. 3.1.4.3;
- проверка функционирования прибора согласно п.2.5;

Ежемесячное ТО прибора включает:

- работы в объеме еженедельного ТО;
- проверка исправности разъема согласно п. 3.1.4.4;
- протирка контактов зарядного устройства, батарейного отсека прибора, аккумуляторных батарей согласно п. 3.1.4.5.
- проверка функционирования прибора согласно п.2.5;

Полугодовое ТО прибора включает:

- работы в объеме ежемесячного ТО
- проверка функционирования прибора согласно п.2.5, п.3.1.5.5;

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

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

Ине. № подл.	Подп. и дата	Ине. № дубл.	Подп. и дата	Лист
				43

BIOSS-AED1X-100.401-01.UM

3.1.4. Методы проведения ТО

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

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

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

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

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

3.1.5. Проверка работоспособности прибора

3.1.5.1. Общие сведения

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

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

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

3.1.5.2. Быстрое (ежедневное) самотестирование.

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

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

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

3.1.5.3. Основное самотестирование (контроль состояния).

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

1. Контроль питания и уровня напряжения на накопительном конденсаторе.
2. Контроль функционирования устройства для проведения разряда.

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

3. Контроль регистрации ЭКГ: выполняется, если электроды закреплены на пациенте и устройство позволяет регистрировать ЭКГ сигнал.
4. Проверку заряда батареи.

3.1.5.4. Расширенное самотестирование.

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

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

3.1.5.5. Полное самотестирование с участием оператора.

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

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

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

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

После завершения самотестирования прибор переключается в спящий режим.

3.1.6. Возможные неисправности и способы их устранения

В таблице 8 приведен перечень простейших характерных неисправностей, обнаружить и устранить которые возможно без разборки и применения инструмента и контрольно-измерительных приборов.

ВНИМАНИЕ:

Все работы по ремонту прибора должны производиться квалифицированными специалистами.

Таблица 8. Перечень простейших характерных неисправностей

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Звучит сообщение: ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ. На знаке, указывающем на правильное присоединение электродов, мигают красные светодиодные индикаторы.	Нарушение контакта в разъеме электрода	Качественно состыкуйте разъем
	Плохой контакт электродов с пациентом	Очистите место контакта электродов с пациентом
	Неисправность электродов	Замените электроды

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

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Звучит сообщение: <i>БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА.</i> Горит индикатор батареи.	Батарея неисправна или её заряд недостаточен для проведения дефибриляции	Замените батарею

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

В таблице 9 приведен перечень наиболее часто встречающихся неисправностей и способы их устранения.

ВНИМАНИЕ:

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

Таблица 9. Возможные неисправности и способы их устранения.

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

3.1.7. Техническое освидетельствование

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

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

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

ВНИМАНИЕ:

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

Перечень наиболее возможных неисправностей, причина возникновения неисправностей и возможные методы их устранения приведены в таблицах 8 и 9.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

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

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Транспортирование

5.1.1. Требования к транспортированию и условия транспортирования.

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

Прибор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 вида климатического исполнения УХЛ4.2 для условий хранения 5 в части воздействия климатических факторов при температуре от -35°C до $+60^{\circ}\text{C}$. При транспортировании коробки с упакованными приборами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

5.1.2. Порядок подготовки к транспортированию

Перед транспортированием проводят консервацию прибора, принадлежностей и эксплуатационной документации в соответствии с п.3.1.8.

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

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

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

5.1.3. Эксплуатационное транспортирование

Прибор при эксплуатационном транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 при температуре от -25°C до $+60^{\circ}\text{C}$ в течении 1 часа в пользовательской упаковке с временем восстановления работоспособности – 10 мин.

ВНИМАНИЕ: Не оставляйте прибор в неотапливаемом помещении или машине.

5.2. Хранение

5.2.1. Правила постановки на хранение

Постановка приборов на хранение регламентируется соответствующими руководящими документами.

Приборы должны храниться отдельно от других видов имущества.

Закладываемые на хранение приборы должны быть исправны и полностью укомплектованы.

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

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

5.2.2. Перечень составных частей прибора с ограниченными сроками хранения

В производственной упаковке минимальный срок хранения с даты производства для составных частей прибора соответствует таблице 5.

Таблица 10. Срок хранения частей прибора.

№ п/п	Наименование	Максимальный срок хранения с даты производства
1	Одноразовые электроды	18 месяца
2	Неперезаряжаемая батарея	3 года
3	Батарея аккумуляторов	1 год

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

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

Не допускайте полной разрядки батареи, так как это может привести к ее невозможности восстановления!

5.2.3. Условия хранения прибора

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

В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

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

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

5.3. Утилизация

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

Не выбрасывайте прибор или батареи в бытовой мусор. Следует вернуть прибор и старые батареи изготовителю для последующей утилизации.

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

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

Утилизация прибора по окончании срока службы заключается в следующем:

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

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп	Дата	БИОСС-AED1X-100.401-01.UM	Лист
						51

ПАРАМЕТРЫ ДЕФИБРИЛЛИРУЮЩЕГО ИМПУЛЬСА

Импульс биполярный экспоненциальный трапецевидной формы.

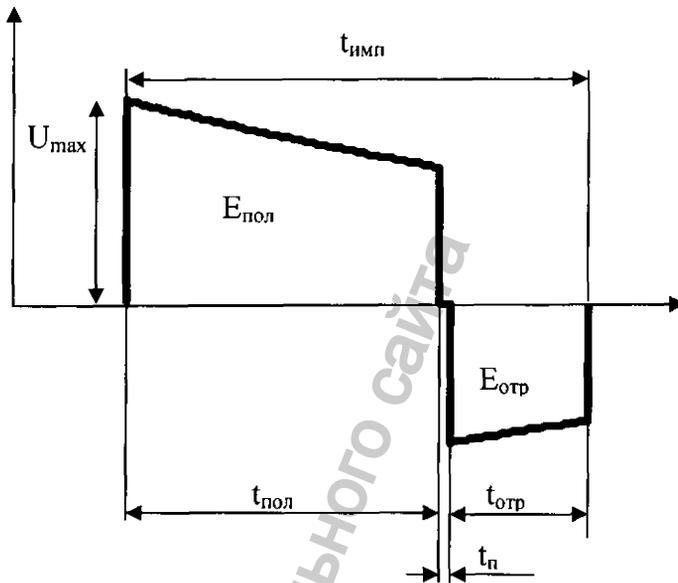


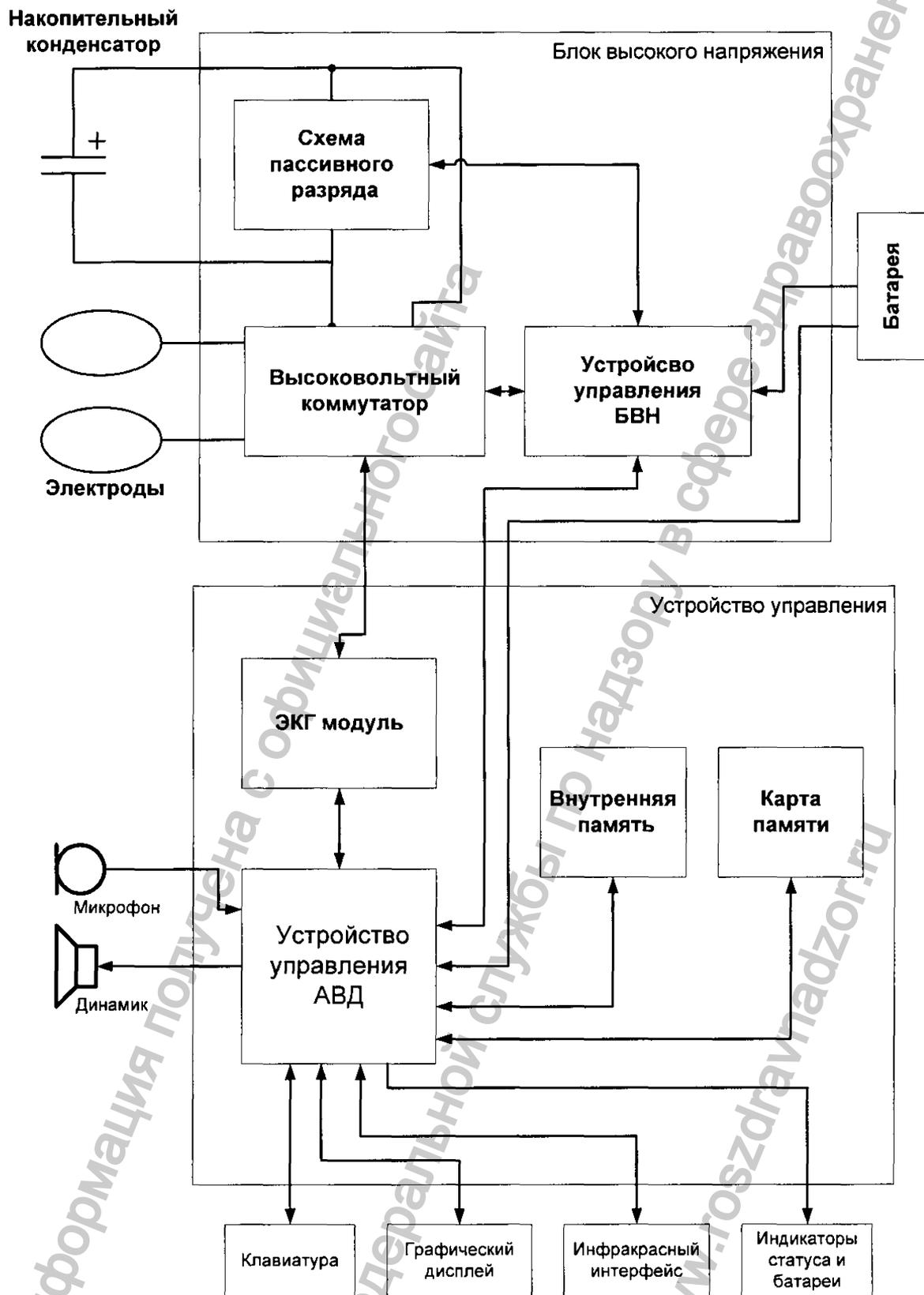
Рисунок 1

Таблица А. 1. Параметры импульса.

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

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

СТРУКТУРНАЯ СХЕМА ПРИБОРА



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

ТЕРМИНЫ

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

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

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

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

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

Нагрузка – величина межэлектродного импеданса пациента.

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

Параметры разряда – величина, форма и длительность разряда.

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

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

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

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

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

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

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

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММЫ AEDVIEW

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

Программное обеспечение **AEDVIEW** предназначено для работы с операционной системой Microsoft Windows XP™ / Windows Vista™.

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

2 УСТАНОВКА ПРОГРАММЫ

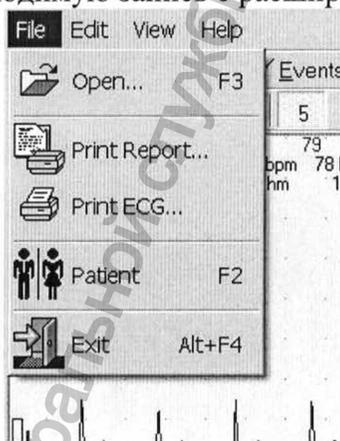
Скопируйте файл *aedview.exe* в любую директорию на Вашем компьютере (например, на *Рабочий стол*). На этом установку программы можно считать законченной.

3 ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

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

4 ЗАГРУЗКА ИМЕЮЩИХСЯ ЗАПИСЕЙ

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

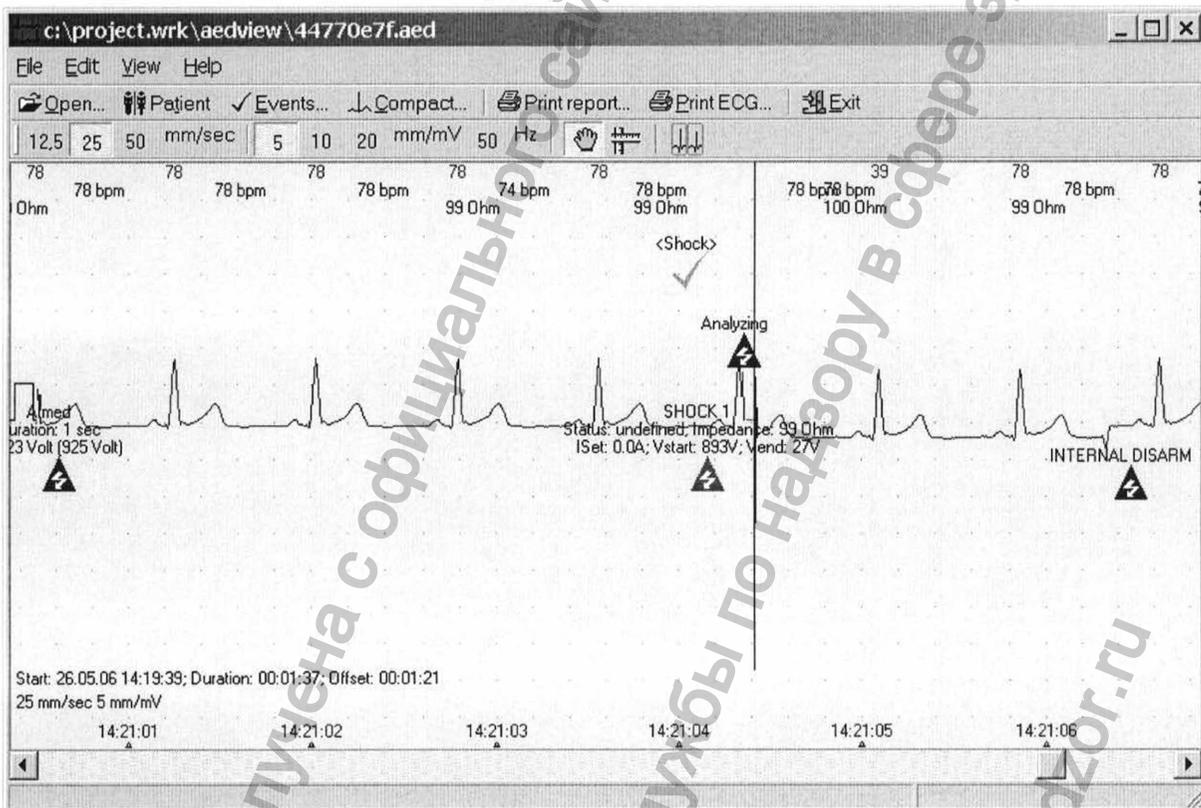


5 ОКНО ПРОСМОТРА ЭКГ

Если запись корректна, то после загрузки в окне просмотра отобразится кардиограмма с метками событий и параметрами записанного сигнала. В программе приняты следующие обозначения:

Инв.№ покл.	Пооп. и дата
Взам. инв.№	Инв.№ дубл.
Инв.№	Пооп. и дата

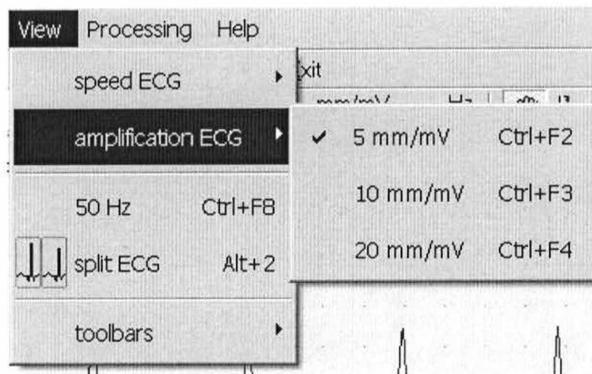
- 101 Ohm (пример отображения) измеренная дефибриллятором величина импеданса пациента
- 78 bpm (пример отображения) измеренная дефибриллятором частота сердечных сокращений пациента
-  знак, указывающий, что была нажата какая-либо кнопка дефибриллятора
-  отметка о проведённом дефибриллятором разряде
-  другие основные события работы дефибриллятора (старт анализа, зарядка, саморазряд и т.д.)
- 78 (пример отображения) измеренная программой AEDVIEW частота сердечных сокращений пациента (bpm)



5.1 Изменение настроек отображения ЭКГ

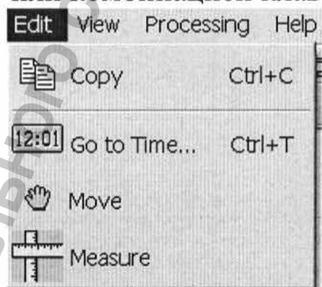
В программе можно изменить параметры отображение ЭКГ (скорость развёртки и масштаб) с помощью кнопок на панели управления  или через раздел главного меню *View*, или же щёлкнув правой кнопкой мыши в поле окна отображения ЭКГ.

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



5.2 Копирование ЭКГ и управление просмотром (navigation)

Программа **AEDVIEW** позволяет копировать ЭКГ из окна просмотра в буфер обмена Windows (в формате WMF – Windows metafile format). Для этого вы можете воспользоваться функцией главного меню *Edit-Copy* или комбинацией клавиш <Ctrl><C>



Для перемещения к конкретному моменту записи ЭКГ (она может иметь многочасовую длительность) можно использовать функцию главного меню *Edit-Go to Time...Copy* или комбинацию клавиш <Ctrl><T>, а также бегунок внизу окна просмотра

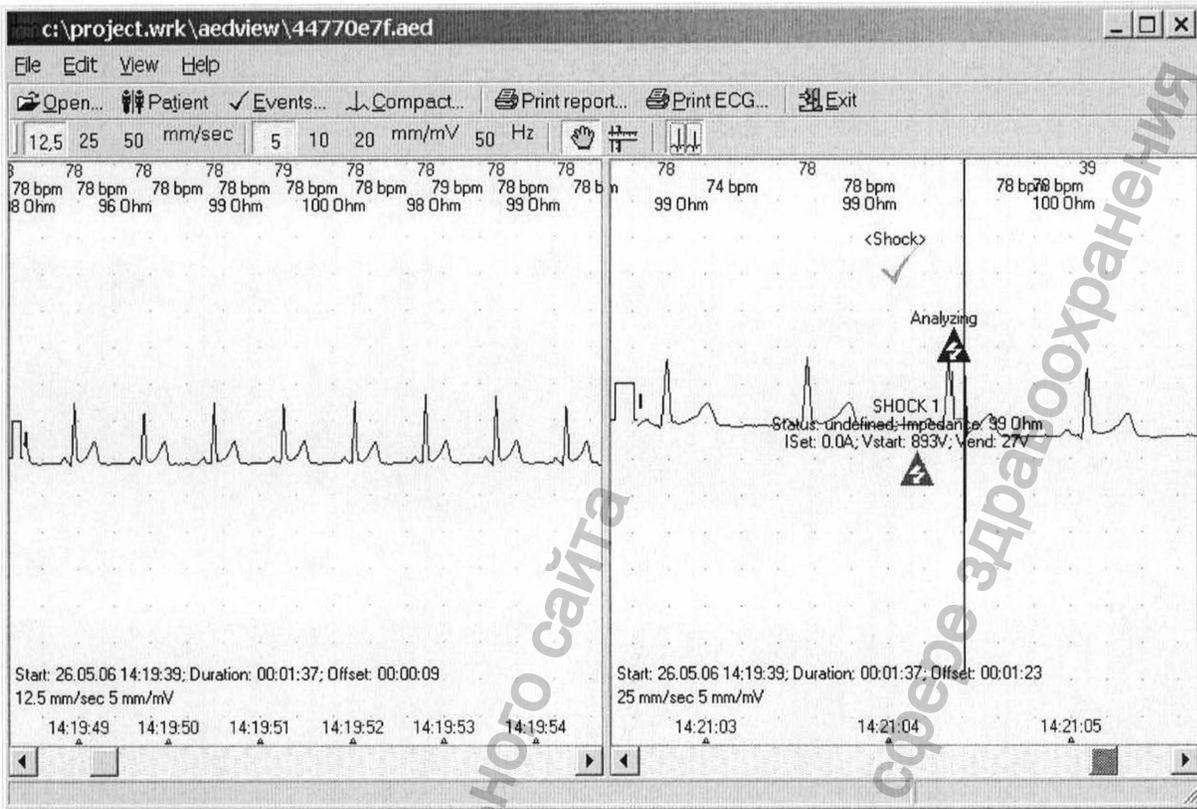
При просмотре ЭКГ вам доступны два режима. В одном из них Вы можете двигать ЭКГ по экрану монитора (нажимая на левую кнопку и двигая мышь). Для этого надо нажать кнопку

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

С помощью команды главного меню *View-Split ECG* или с помощью комбинации клавиш <Alt><2> или с помощью кнопки  на панели управления Вы можете разделить окно просмотра на два независимых окна для более добного просмотра и сравнения разных участков ЭКГ.

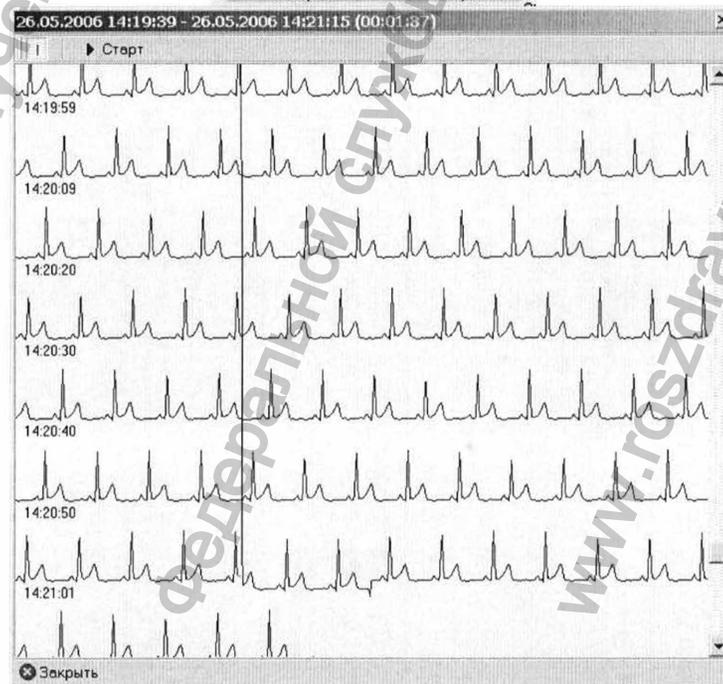
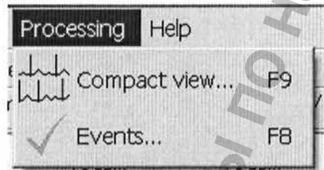
Информация получена официально от производителя в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Ине.№ покл. Попл. и дата
Взам. инв.№ Инв.№ дубл. Попл. и дата



5.3 Компактный просмотр ЭКГ

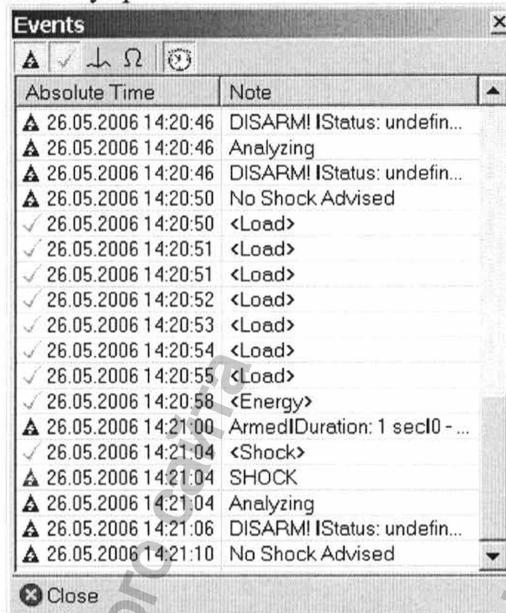
Компактный вид ЭКГ можно вызвать в отдельном окне с помощью команды главного меню *Processing-Compact view...* или кнопка *Compact...* на панели управления, или с помощью клавиши <F9>.



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

6 ОКНО СПИСКА СОБЫТИЙ

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

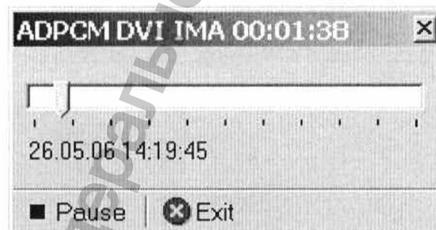


Кнопки в верхней строке окна «Event» устанавливают значения фильтров отображения различных событий. При нажатии кнопки - отображаются действия дефибриллятора, кнопка - отображает моменты нажатия кнопок дефибриллятора оператором, кнопка - отображает измеренную дефибриллятором частоту сердечных сокращения,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

7 ПРОСЛУШИВАНИЯ ЗАПИСАННОГО ЗВУКА

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

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



В нем вы можете остановить запись кнопкой *Pause* или выйти из режима проигрывания звука кнопкой *Exit*.

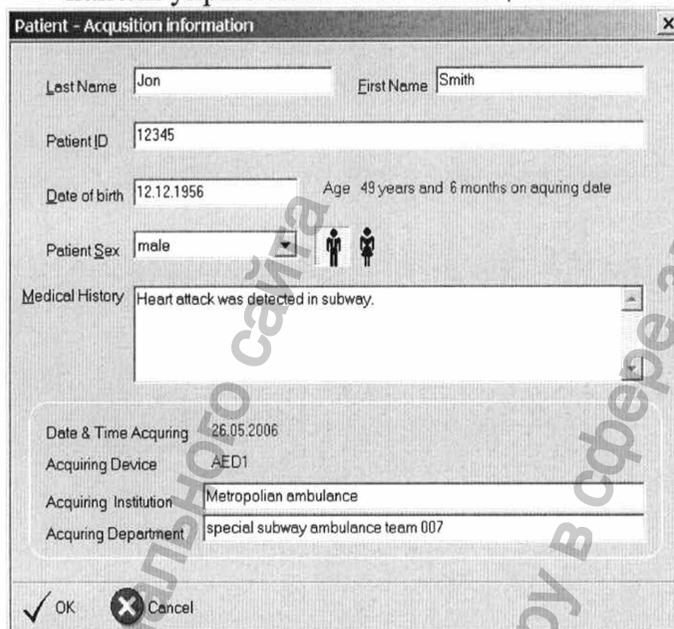
Ине. № подл. Подп. и дата
Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата
Ине. № подл. Подп. и дата

8 ПЕЧАТЬ

8.1 Заполнение карточки пациента

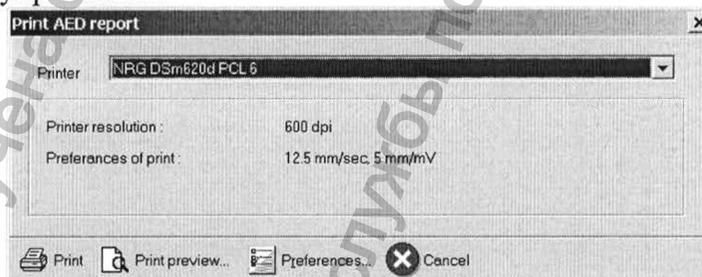
Перед печатью записи ЭКГ вы можете заполнить карточку пациента. Эти данные будут использоваться только при печати отчёта и ЭКГ.

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



8.2 Печать отчёта

Печать отчёта вызывается командой главного меню *File-Print report...* или кнопкой  панели управления.



После чего в отдельном окне *Print AED report* можно сделать следующее:

1. выбрать принтер из списка установленных в системе,

2. запустить печать нажатием кнопки  Print ;

3. сделать предварительный просмотр печатаемых данных  Print preview...

4. установить настройки печати  Preferences...

5. закрыть окно печати  Cancel .

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

Отчёт состоит из:

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

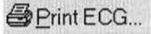
Ниже показан примерный вид отчёта.



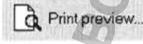
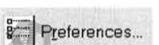
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

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

8.3 Печать ЭКГ

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

В окне печати ЭКГ *Print current region of ECG* можно сделать следующее:

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

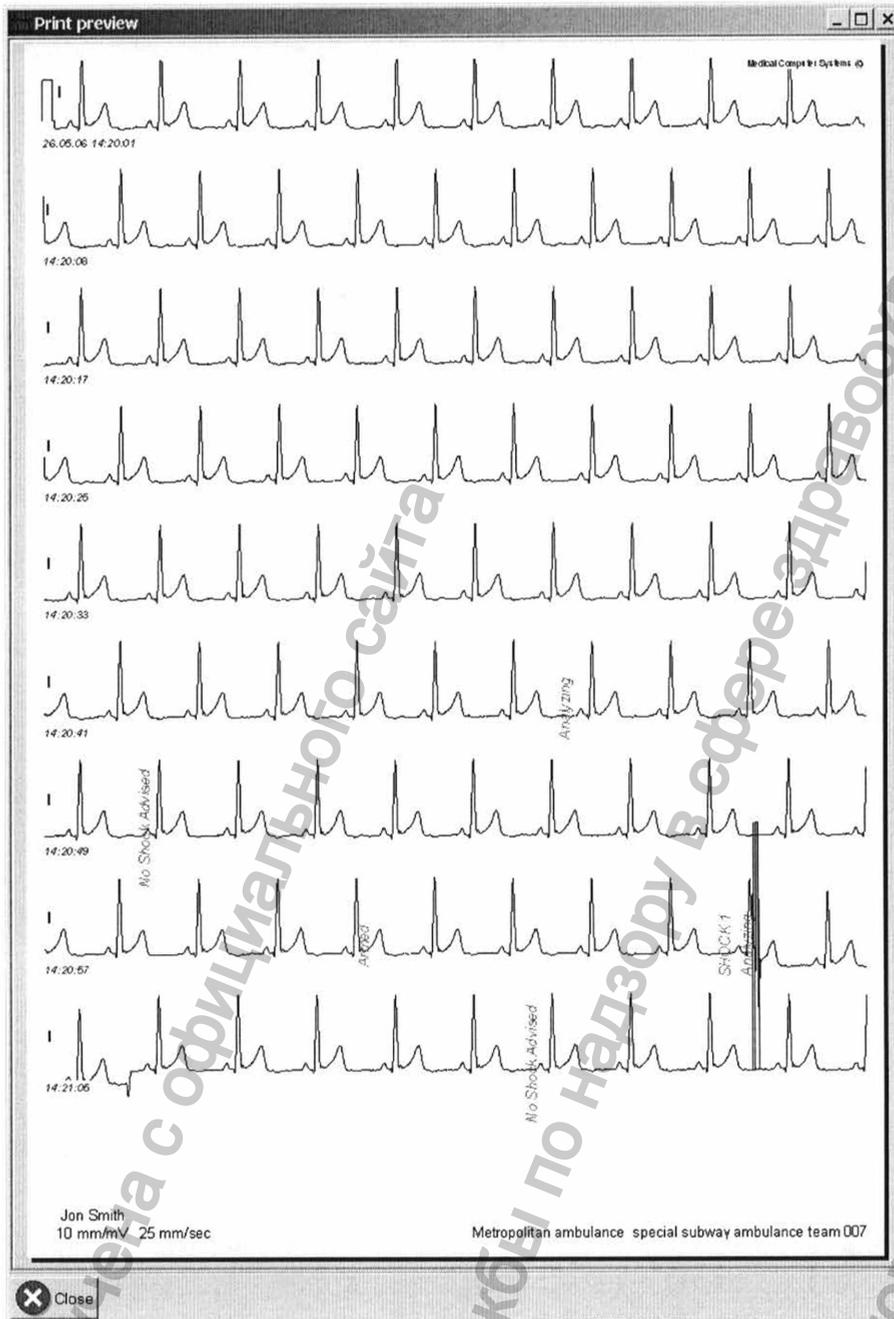
Отчёт содержит:

- ЭКГ
- события привязанные к ЭКГ
- текстовая информация

Ниже показан примерный вид отчёта.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

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



8.4 Настройка печати

В окне *Format of printing* вы можете настроить следующие параметры:

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

Ине.№ подл.	Подп. и дата	Подп. и дата
Регистрация МИ в Росздравнадзоре	www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Ровал

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «НПФ "БИОСС"»

Б.В. Аршинов



АКТ
периодических испытаний № 02/09 от 27.02.2009
медицинского изделия
«Дефибриллятор автоматический внешний АВД-1»

В соответствии с приказом № 2/И от 20.02.2009 г. генерального директора ЗАО «НПФ «БИОСС» о проведении периодических испытаний медицинского изделия «Дефибриллятор автоматический внешний АВД-1» комиссия в составе:

Председатель комиссии:

Технический директор ЗАО «НПФ «БИОСС»

С.Н. Болховитин

Члены комиссии предприятия-производителя ЗАО «НПФ «БИОСС»:

Начальник производства
Начальник ОТК
Инженер

С.Ю. Маркочев
В.В. Гринько
А.С. Гречихин

Член комиссии ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:

Старший научный сотрудник

Л.А. Бабич

составила настоящий акт в том, что, в соответствии с требованиями технических условий, в период с 24 по 27 февраля 2009 г. вышеназванным предприятием организованы и проведены периодические испытания образцов указанного медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с нормативным документом ТУ 9444-012-17635079-2006 «Дефибриллятор автоматический внешний АВД-1».

Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии, начальником ОТК Гринько В.В.

Образцы в количестве 2 шт. отобраны из партии медицинских изделий со склада готовой продукции.

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных периодических испытаний, соответствие характеристик испытаний образцов требованиям нормативного документа на медицинское изделие.

ТАБЛИЦА
периодических испытаний

№№ п/п	Наименование контролируемой технической характеристики	№№ позиций нормативного документа, устанавливающих		№№ и даты протоколов испытаний	Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат.
		Технические требования	Методы испытаний		
Испытание на соответствие технических характеристик					
1	Проверка соответствия комплекту документации.	1.1.1	4.2.1	При С 0209/1 от 24.02.09	+
2	Проверка комплектности.	1.3.1	4.2.2	При С 0209/1 от 24.02.09	+
3	Проверка габаритных размеров.	1.2.1	4.2.3	При С 0209/1 от 24.02.09	+
4	Проверка массы.	1.2.2	4.2.4	При С 0209/1 от 24.02.09	+
5	Проверка величины и точности выдаваемой энергии, параметров дефибриллирующего импульса на нагрузке от 25 Ом до 175 Ом.	1.2.3	4.2.5	При С 0209/1 от 24.02.09	+
6	Проверка скорости потери энергии прибором.	1.2.5	4.2.5	При С 0209/1 от 24.02.09	+
7	Проверка характеристик непerezаряжаемой и перезаряжаемой батареи	1.2.6	4.2.6	При С 0209/1 от 24.02.09	+
8	Проверка рабочего диапазона напряжения питания прибора.	1.2.7	4.2.7	При С 0209/1 от 24.02.09	+
9	Проверка временных интервалов работы прибора.	1.2.8 1.2.9 1.2.10	4.2.8	При С 0209/1 от 24.02.09	+
10	Проверка диапазона и отклонения определения ЧСС.	1.2.12	4.6	При С 0209/1 от 24.02.09	+
11	Проверка работоспособности индикаторов исправного состояния прибора и разряженного состояния батареи.	1.2.13	4.2.9	При С 0209/1 от 24.02.09	+

№№ п/п	Наименование контролируемой технической характеристики	№№ позиций нормативного документа, устанавливающих		№№ и даты протоколов испытаний	Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат.
		Технические требования	Методы испытаний		
12	Проверка выдачи голосовых и визуальных подсказок.	1.2.14	4.2.8	При С 0209/1 от 24.02.09	+
13	Проверка документирования событий и данных.	1.2.15	4.2.10	При С 0209/1 от 24.02.09	+
14	Проверка работы кнопки <i>Разряд.</i>	1.2.16	4.2.11	При С 0209/1 от 24.02.09	+
15	Проверка автоматического саморазряда прибора.	1.2.17	4.2.11	При С 0209/1 от 24.02.09	+
16	Проверка работоспособности прибора в исполнении АВД-1П в ручном режиме.	1.2.18	4.2.12	При С 0209/1 от 24.02.09	+
17	Проверка времени задержки от пика QRS комплекса (R зубец) до момента максимального напряжения выдаваемой энергии в исполнении АВД-1П в ручном синхронном режиме.	1.2.19	4.6	При С 0209/1 от 24.02.09	+
18	Проверка графического индикатора прибора в исполнении АВД-1П.	1.2.20 1.2.21	4.2.13	При С 0209/1 от 24.02.09	+
19	Проверка кнопок управления прибора в исполнении АВД-1П.	1.2.22	4.2.14	При С 0209/1 от 24.02.09	+

№№ п/п	Наименование контролируемой технической характеристики	№№ позиций нормативного документа, устанавливающих		№№ и даты протоколов испытаний	Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат.
		Технические требования	Методы испытаний		
20	Проверка калибровочного сигнала, чувствительности, скорости развёртки, динамического отображения регистрируемого напряжения, неравномерности АЧХ на графическом индикаторе прибора в исполнении АД-1П.	1.2.23	4.2.15	При С 0209/1 от 24.02.09	+
21	Проверка отображения сигналов ЭКГ на экране компьютера и при представлении на бумаге.	1.2.24	4.2.16	При С 0209/1 от 24.02.09	+
22	Проверка динамического диапазона определения входного напряжения.	1.2.25	4.2.17	При С 0209/1 от 24.02.09	+
23	Проверка коэффициента ослабления синфазных сигналов.	1.2.26	4.2.18	При С 0209/1 от 24.02.09	+
24	Проверка напряжения внутренних шумов ЭКГ канала, приведенных ко входу.	1.2.27	4.2.19	При С 0209/1 от 24.02.09	+
25	Проверка входного импеданса ЭКГ канала.	1.2.28	4.2.20	При С 0209/1 от 24.02.09	+
26	Проверка неравномерности АЧХ ЭКГ канала для частот от 0,5 Гц до 70 Гц.	1.2.29	4.2.21	При С 0209/1 от 24.02.09	+
27	Проверка времени восстановления ЭКГ канала после дефибрилляционного разряда.	1.2.30	4.2.22	При С 0209/1 от 24.02.09	+

№.№ п/п	Наименование контролируемой технической характеристики	№.№ позиций нормативного документа, устанавливающих		№.№ и даты протоколов испытаний	Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат.
		Технические требования	Методы испытаний		
28	Проверка диапазона и отклонения определения импеданса пациента.	1.2.31	4.2.23	При С 0209/1 от 24.02.09	+
29	Проверка электродов.	1.2.33	4.2.24	При С 0209/1 от 24.02.09	+
30	Проверка защиты от случайного разряда при обрыве электродов или непреднамеренном коротком замыкании.	1.2.33	4.2.25	При С 0209/1 от 24.02.09	+
31	Проверка защитных и защитно-декоративных покрытий.	1.2.37 1.2.38	4.2.29	При С 0209/1 от 24.02.09	+
32	Проверка устойчивости к дезинфекции.	1.2.39	4.2.30	При С 0209/1 от 24.02.09	+
36	Проверка степени защиты от проникновения воды.	1.2.44	4.2.33	При С 0209/1 от 24.02.09	+
40	Проверка монтажа электрической части.	1.2.48	4.2.36	При С 0209/1 от 24.02.09	+
41	Проверка на безопасность.	2.1	4.3.1	При С 0209/2 от 24.02.09	+
43	Проверка маркировки.	1.5	4.4.1	При С 0209/2 от 24.02.09	+
44	Проверка упаковки.	1.6	4.5.1	При С 0209/2 от 24.02.09	+
45	Проверка чувствительности и специфичности алгоритма детекции фибрилляции	1.2.11	4.6	При С 0209/2 от 24.02.09	+

Замечания и предложения комиссии по результатам испытаний:

Признать образцы годными к эксплуатации.

Председатель комиссии:

Технический директор ЗАО «НПФ «БИОСС»

 С.Н. Болховитин

Члены комиссии:

Начальник производства

Начальник ОТК

Инженер

Старший научный сотрудник

ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

 С.Ю. Маркочев

 В.В. Гринько

 А.С. Гречихин

 Л.А. Бабич

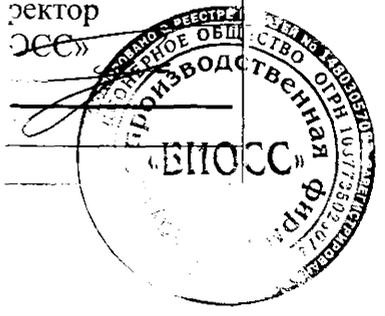
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
5 листа(ов)

Генеральный директор
ЗАО «НПФ «ВНОСС»

Б.В. Аршин



**Протокол
№ 0209/1 от 20.02.2009**

периодических испытаний медицинского изделия
«Дефибриллятор автоматический внешний АВД-1»

1. **ОБЪЕКТЫ ИСПЫТАНИЙ:** образцы дефибриллятора автоматического внешнего «АВД-1», с/н № AED1P 0169 – (А), с/н № AED1 0119 – (Б).
2. **ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ:** проверка технических характеристик дефибриллятора автоматического внешнего «АВД-1» на соответствие требованиям ТУ 9444-012-17635079-2006 и распространяющихся на него стандартов в объеме периодических испытаний.
3. **МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ:** испытания проводятся в соответствии с программой и методикой приемочных технических испытаний 9444-012-17635079 ПМ.
4. **ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ.**
1. Линейка измерительная металлическая – 1000д, №741
 2. Весы CASAD-1, №820907621
 3. Штангенциркуль ШЦ-1-130-0,02 №3006
 4. Автотрансформатор ЛАТР-1М
 5. Мультиметр АРРА 109N, №53600997
 6. Секундомер СОП пр-2а-3-000
 7. Разбрызгиватель ГОСТ 14254-96
 8. Стенд проверки параметров электрокардиографа ГОСТ 19687-89
 9. Преобразователь напряжения измерительный Е14-440D, № 19224
 10. Запоминающий цифровой осциллограф TDS 210, № С041250
 11. Нагрузочный блок FC-AED3, №001
 12. Магазин сопротивлений RESBANK, №001
 13. Источник постоянного тока GW Instek GPC-1850D, №B691019
 14. Климатическая камера КТК-800, №260339
 15. Установка вибрационная ВЭДС-400А, №7
 16. Стенд ударный СУ 1, №914
 17. Измеритель температуры и влажности Center310, №050906659
 18. Хлорамин Б технический ОСТ 6-01-76-79
 19. Ткань хлопчатобумажная бязевой группы ГОСТ 11680-76
 20. Персональный компьютер с устройством чтения карт памяти, необходимым программным обеспечением для просмотра ЭКГ и базами данных АНА DB и MIT-VIN DB

5. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЙ

№ п/п	Наименование проверяемой характеристики	Ед. изм	Результат испытаний	
			А	Б
1.	Соответствие комплекту документации	-	удовлетворяет комплекту КД, требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 50267.4-92, ТУ	
2.	Комплектность	-	соответствует ТУ	
3.	Габаритные размеры прибора	мм	260x208x68	260x208x68
4.	Масса прибора	кг	2,22	1,95
5.	Масса прибора в пользовательской таре	кг	3,21	2,94
6.	Масса прибора в транспортной таре	кг	8,45	7,26
7.	Форма импульса тока	-	биполярная трапецевидная	биполярная трапецевидная
8.	Отклонение отдаваемой энергии от номинального значения	%	не более 15%	не более 15%
9.	Максимальная энергия	Дж	не более 350 Дж	не более 350 Дж
10.	Отклонение длительности импульса от номинального значения	%	не более 20%	не более 20%
11.	Максимальная длительность импульса	с	0,025	0,025
12.	Отношению энергии положительной полярности	-	80±2%	80±2%
13.	Максимальное напряжение на нагрузке	кВ	2,2	2,2
14.	Скорость потери энергии прибором	%	менее 1%	менее 1%
15.	Обеспечение специфицируемых величин энергии	Дж	50, 100, 150, 200, 250, 300 и 350	150, 200, и 250
16.	Число разрядов непerezаряжаемой батареи и батареи аккумуляторов		более 30	более 30
17.	Работоспособность прибора при изменении напряжения питания в диапазоне от 17 до 29 В		значения функциональных параметров не меняется при изменении напряжения питания	
18.	Максимальный потребляемый ток	А	4	4
19.	Время установления рабочего режима	с	10	10
20.	Время заряда прибора до максимальной энергии	с	12	12
21.	Время определения фибрилляции в полуавтоматическом режиме	с	14	14
22.	Чувствительность алгоритма детекции фибрилляции	%	97	97
23.	Специфичность алгоритма детекции фибрилляции	%	99	99
24.	Диапазон определения частоты сердечных сокращений	уд. в мин	от 30 до 300	от 30 до 300
25.	Индикаторы исправного состояния прибора и разряженного состояния батареи	-	обеспечивают индикацию	
26.	Голосовые и визуальные подсказки оператору	-	обеспечиваются	

№ п/п	Наименование проверяемой характеристики	Ед. изм	Результат испытаний	
			А	Б
27.	Запись в съёмную энергонезависимую память протокола работы	-	обеспечивается	
28.	Работа кнопки <i>Разряд</i>	-	проведение разряда обеспечивается прибором только по нажатию кнопки	
29.	Саморазряд	-	обеспечивается	
30.	Время автоматического саморазряда	с	4,7	4,7
31.	Время саморазряда при отключении основного источника питания	с	10	10
32.	Работоспособность прибора в исполнении АД-1П в ручном режиме	-	соответствует ТУ	-
33.	Время задержки от пика QRS комплекса (R зубец) до момента максимального напряжения выдаваемой энергии в исполнении АД-1П в ручном синхронном режиме	мс	48	-
34.	Разрешение графического индикатора прибора в исполнении АД-1П	точек	480x320	-
35.	Отображение информации на графическом индикаторе прибора в исполнении АД-1П	-	соответствует ТУ	-
36.	Функционирование кнопок управления прибора в исполнении АД-1П	-	соответствует ТУ	-
37.	Отображение ЭКГ на графическом индикаторе прибора в исполнении АД-1П	-	соответствует ТУ	-
38.	Параметры калибровочного сигнала	мВ с	1 0,1	-
39.	Чувствительность	мм/мВ	10	-
40.	Скорость развертки	мм/с	25	-
41.	Диапазон отображения регистрируемого напряжения	мВ	от 0,1 до 5	-
42.	Относительное отклонение отображения регистрируемого напряжения в диапазоне от 0,2 до 4 мВ	%	не более 15%	-
43.	Неравномерность АЧХ: в диапазоне частот от 0,5 Гц до 25 Гц, в диапазоне частот от 25 Гц до 30 Гц	% %	от -10 до +5 от -30 до +5	-
44.	Видимые помехи ЭКГ на графическом индикаторе	мВ	не более 0,2	-
45.	Отображении сигналов ЭКГ на экране компьютера: чувствительность скорость развертки	мм/мВ мм/с	5, 10 и 20 12,5, 25 и 50	5, 10 и 20 12,5, 25 и 50
46.	Диапазон входного напряжения	мВ	±5	±5
47.	Относительное отклонение в диапазоне от 0,1 до 4 мВ	%	не более 15%	не более 15%
48.	Ослабление синфазных сигналов	дБ	более 89	более 89

№ п/п	Наименование проверяемой характеристики	Ед. изм	Результат испытаний	
			А	Б
49.	Работоспособность при наличии на входе постоянного напряжения $\pm 300\text{мВ}$	-	работоспособен	
50.	Режим работы	-	продолжительный режим работы с кратковременной нагрузкой	
51.	Напряжение внутренних шумов ЭКГ канала приведённое ко входу	мкВ	27	29
52.	Входной импеданс ЭКГ канала	МОм	4,8	4,8
53.	Неравномерность АЧХ ЭКГ канала: в диапазоне частот от 0,5 Гц до 48 Гц в диапазоне частот от 48 Гц до 70 Гц	%	от -10 до +5	от -10 до +5
		%	от -30 до +5	от -30 до +5
54.	Время восстановления канала ЭКГ после разряда	с	5	5
55.	Диапазон определения импеданса пациента	Ом	от 20 до 200	от 20 до 200
56.	Относительное отклонение определения импеданса пациента	%	не более $\pm 10\%$	не более $\pm 10\%$
57.	Одноразовые многофункциональные электроды для внешней дефибрилляции	-	согласно сертификату соответствия они удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 50267.4-92 и имеют площадь поверхности более 100 см^2 каждый	
58.	Защита от случайного разряда при обрыве электродов или непреднамеренном коротком замыкании	-	предусмотрена	
59.	Устойчивость к дезинфекции	-	после 5-кратной протирки изменений не обнаружено	
60.	Металлические и неметаллические неорганические покрытия	-	выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150	
61.	Лакокрасочные покрытия	-	выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ4.2 ГОСТ 9.104	
62.	Наружные поверхности	-	имеют покрытия не ниже 3 класса по ГОСТ 9.032	
63.	Монтаж электрической части	-	соответствует РДТ 25-106-88	
64.	Степень защиты от проникновения воды	-	IPX4	IPX4
65.	Маркировка	-	соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 12969	
66.	Упаковка	-	соответствует требованиям ГОСТ Р 50444	
67.	Эксплуатационная документация	-	соответствует ГОСТ 2.601, ГОСТ Р 50267.4	

Начальник производства ЗАО «НПФ «БИОСС»

Инженер ЗАО «НПФ «БИОСС»



С.Ю. Маркочев



А.С. Гречихин