

证明书

CERTIFICATE



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

24. Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство пользователя программного обеспечения AED TOOL

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 204403A0/025278

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

LIU JUN

日期: 2020年05月09日

(Date: May. 09, 2020)

2020-05-07

To whom it may concern,

Declaration


We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:


**Defibrillator BeneHeart C Fully Automatic:
BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic,
BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic**

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION of the medical device - INSTALLATION AND USE GUIDE AED TOOL - Defibrillator BeneHeart C Fully Automatic: BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for installation and use guide AED TOOL of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,




Mr. Wang Xinbing
Technical Regulation Dept. Manager
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Add : Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755-81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com




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

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,

Менеджер отдела по техническому регламенту/
Technical Regulation Dept. Manager

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «07» мая 2020 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING DOCUMENTATION

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AED TOOL / INSTALLATION AND USE GUIDE AED TOOL

на медицинское изделие / of the medical device

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic
с принадлежностями, варианты исполнения:
BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic,
BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic

Defibrillator BeneHeart C Fully Automatic:
BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic,
BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд /
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

© Copyright 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены. Дата выпуска данного Руководства пользователя — сентябрь 2019 года

СОДЕРЖАНИЕ

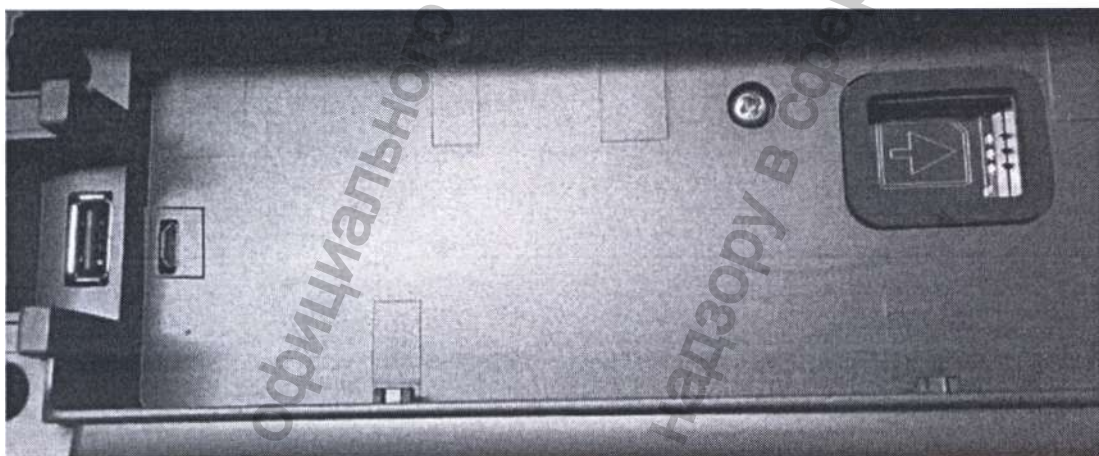
Программное приложение AED Tool	3
1.1 Среда установки.....	3
1.2 Установка программного обеспечения.....	3
1.2.1 Установка ПО	3
1.2.2 Обновление драйвера VCOM	6
1.2.3 Удаление ПО	10
1.3 Программные операции	11
1.3.1 Подключение устройства	11
1.3.2 Определение статуса подключения.....	11
1.3.3 Управление конфигурацией.....	12
1.3.4 Просмотр информации об устройстве	15
1.3.5 Экспорт данных	15
1.3.6 Выполнение пользовательской проверки.....	16
1.3.7 Выполнение проверки сети.....	16

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

Программное приложение AED Tool

1.1 Среда установки

1. Операционная среда программного приложения AED Tool совместима с системами Windows 10 и Windows 7 Professional SP1.
2. Способ подключения: соединение с устройством осуществляется с помощью кабеля USB для передачи данных; на рисунке ниже красным прямоугольником выделен порт micro-USB:



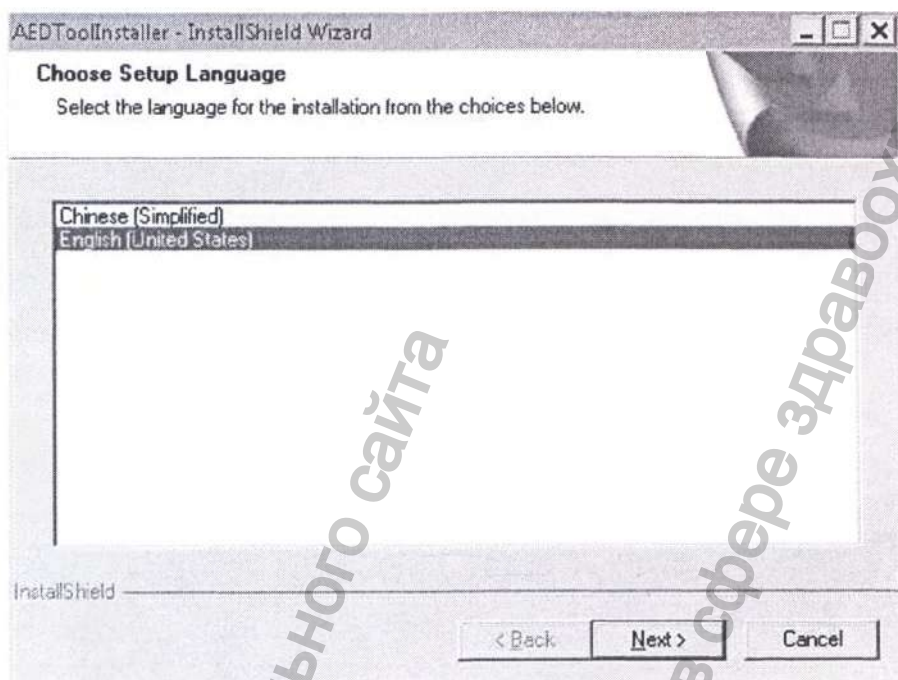
1.2 Установка программного обеспечения

1.2.1 Установка ПО

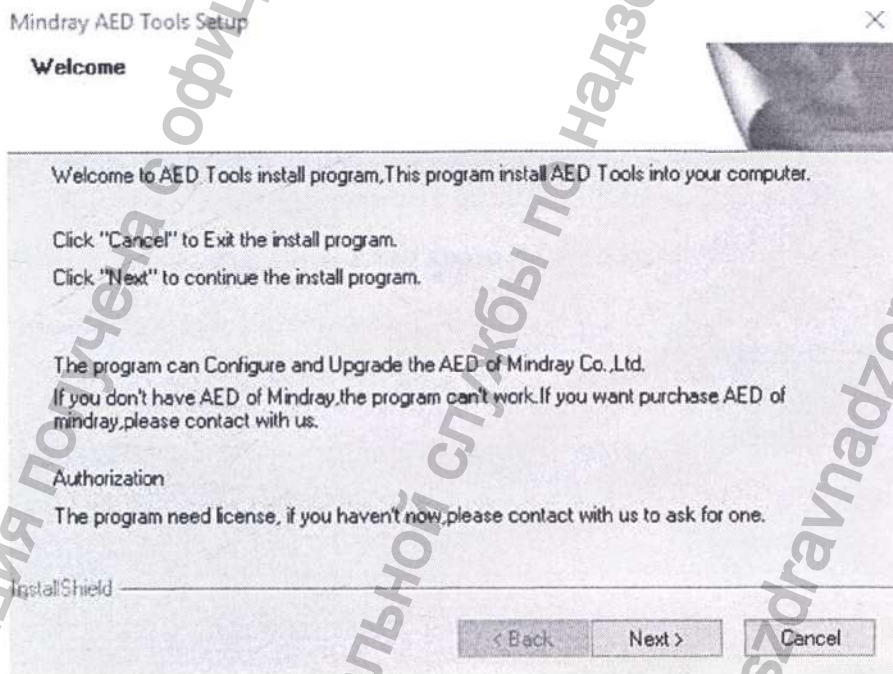
1. Дважды щелкните по **AedToolInstaller.exe**, чтобы запустить установку программного обеспечения.

Примечание. Для 32-разрядных операционных систем сначала установите драйвер VCOM, дважды щелкнув по файлу **lpc_driver_setup.exe**, а затем установите программное обеспечение **AedToolInstaller.exe**.

2. Выберите язык установки.



3. Нажмите **Next** для начала установки.



4. Нажмите **Next** и введите в полях **Customer Information** информацию о пользователе и серийный номер.

- ◆ При введении серийного номера администратора вы получаете права администратора: управление конфигурацией, доступ к информации об устройстве, заводское обслуживание, заводская проверка, экспорт данных и пользовательская проверка.
- ◆ При введении серийного номера обычного пользователя вы получаете права обычного пользователя: управление конфигурацией, доступ к информации об устройстве, экспорт данных и пользовательская проверка.

Mindray AED Tools Setup

Customer Information
Please enter your information.

Please enter your name, the name of the company for which you work and the product serial number.

User Name:

Company Name:

Serial Number:

InstallShield

< Back Next > Cancel

5. Нажмите **Next** и установите пароль для входа в систему:

Please Input The Administrator Password

Edit Data
Enter requested data.

Password is used for control popedom.

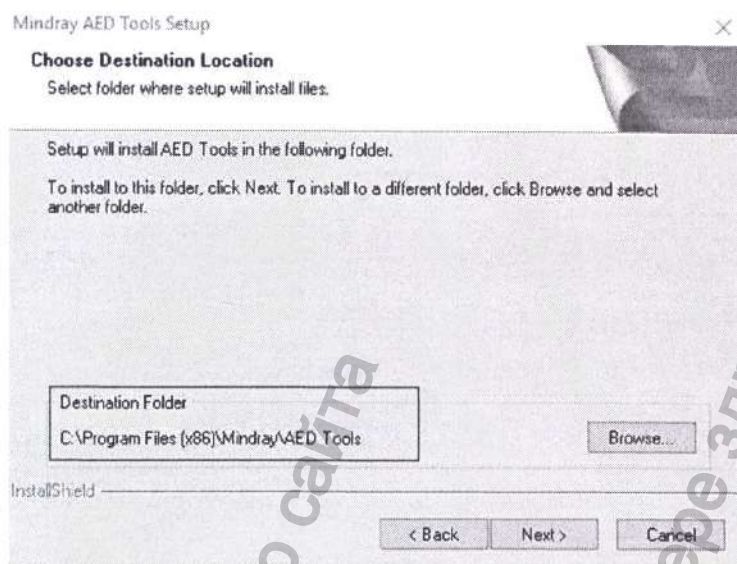
password

confirm

InstallShield

< Back Next > Cancel

6. Нажмите **Next** и выберите каталог установки.



7. Нажмите **Next** и подождите, пока драйвер USB не будет успешно установлен.
8. После завершения установки выполните перезагрузку компьютера, если этого потребует система.

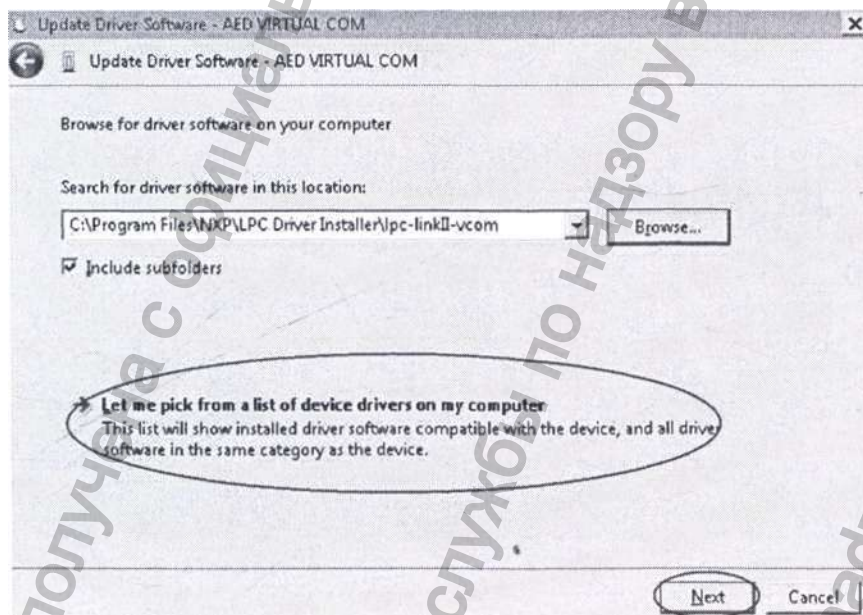
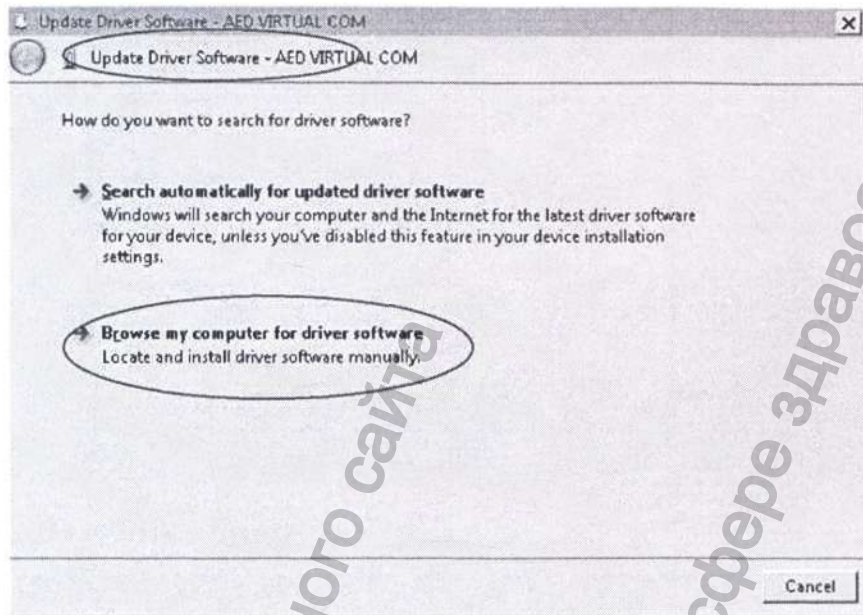
1.2.2 Обновление драйвера VCOM

Примечание. Операционная система Windows 10 может автоматически распознавать драйвер VCOM. В этом случае вам не нужно устанавливать драйвер вручную. При установке на компьютер с ОС Windows 7 выполните следующие операции.

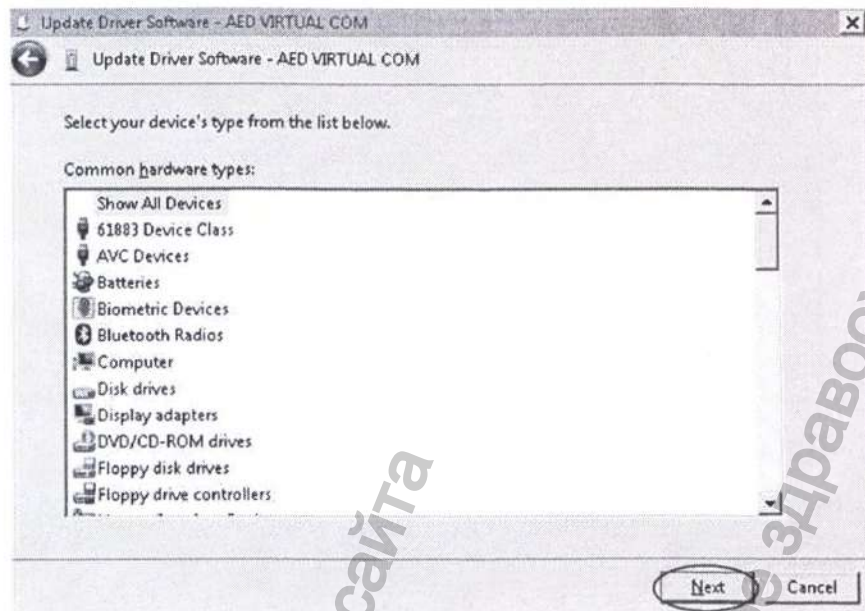
1. Откройте крышку АНД, чтобы запустить устройство. С помощью кабеля USB подсоедините устройство к вашему ПК. Диспетчер устройств отобразит следующее устройство.



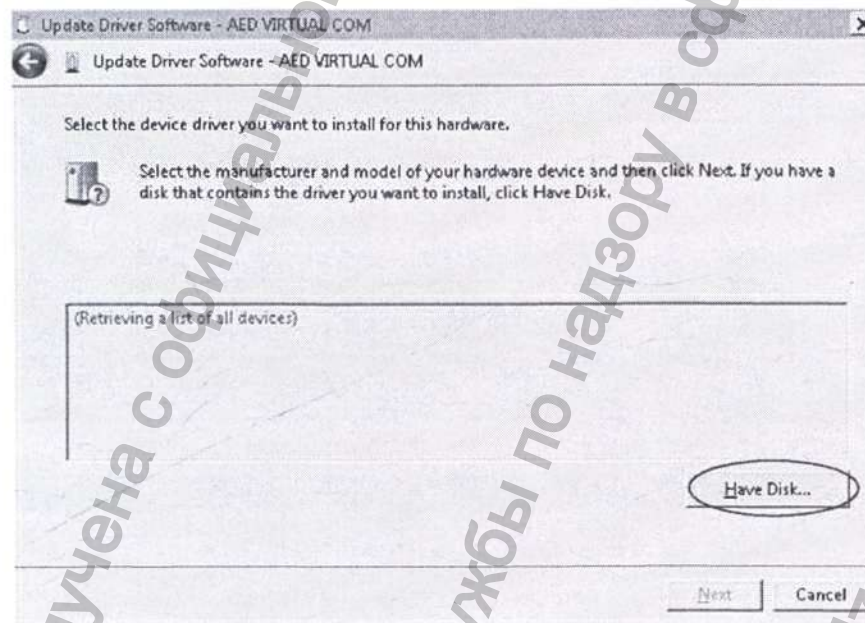
2. Щелкните правой кнопкой мыши и выберите **Update Driver Software** (Обновить драйверы).



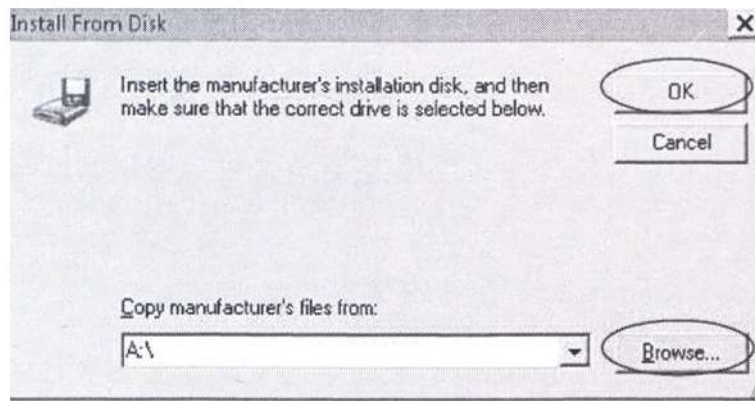
3. Нажмите **Next**.



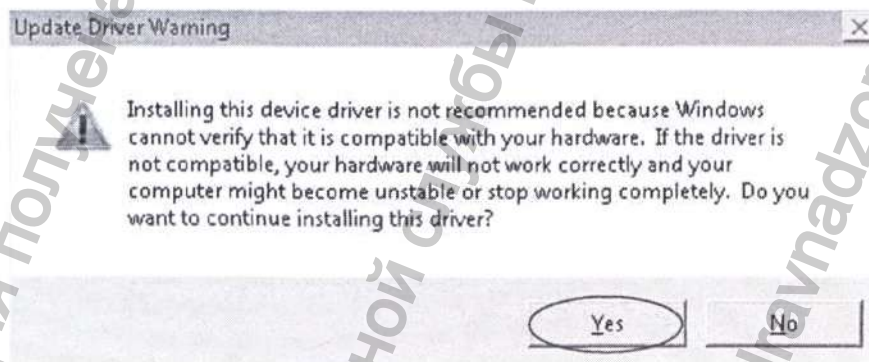
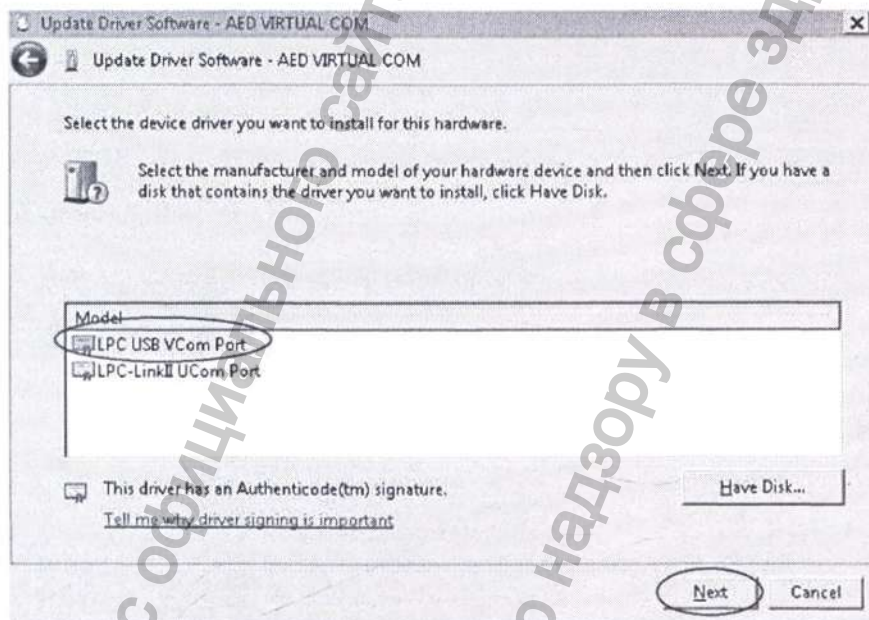
4. Выберите **Have Disk...** (Вставить диск...)



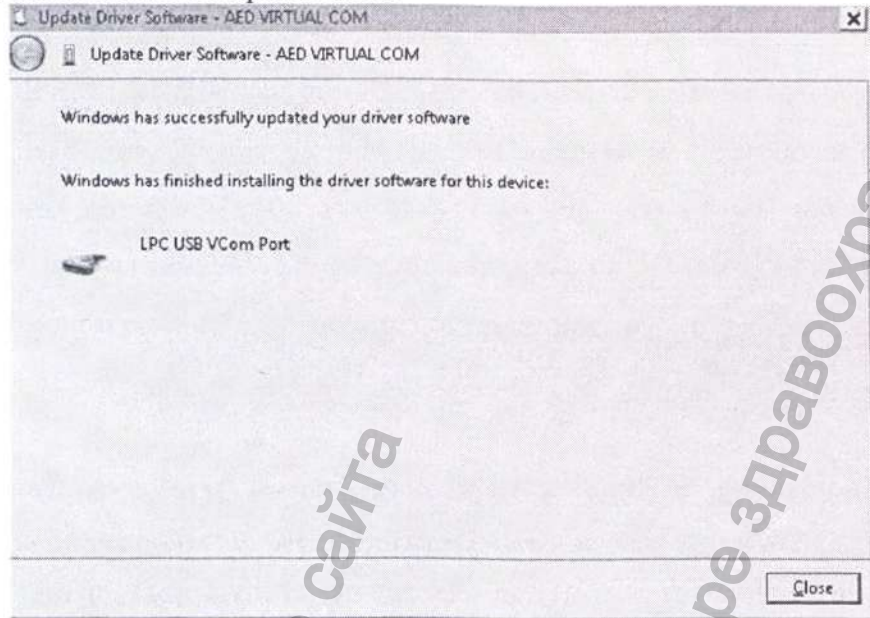
5. Найдите и выберите каталог установки vcom.



6. Выберите **Installation directory\NXPLPC Driver Installer\lpc-linkII-vcom\lpc-vcom.inf**



7. Дождитесь обновления и закройте окно.



8. После завершения диспетчер устройств выглядит так, как показано ниже, что указывает на успешное обновление VCOM.



1.2.3 Удаление ПО

1. Откройте меню **Пуск** на ПК и перейдите на страницу **Панель управления** → **Программы и компоненты**. Выберите программное обеспечение Mindray AED tool и нажмите **Удалить**.
2. Появится окно с подтверждением удаления. Нажмите **Да** и следуйте дальнейшим инструкциям.

1.3 Программные операции

1.3.1 Подключение устройства

Включите АНД и используйте кабель USB для соединения устройства с вашим ПК. После подключения на экране появится сообщение: «Обнаружено устройство АНД. Войти в режим конфигурации?». Если вы выберете **Да**, устройство перейдет в режим конфигурации, будучи подключенным к приложению. Если вы выберете **Нет**, устройство останется в обычном режиме и отключится от приложения.

Примечание.

- Между подключением с помощью кабеля USB и появлением сообщения «Обнаружено устройство АНД. Войти в режим конфигурации?» может пройти от 30 до 60 секунд. Пожалуйста, дождитесь появления сообщения. Если сообщение не возникает в течение длительного времени, рекомендуется повторно подключить или заменить кабель USB.
- В Windows 10 вам необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши и запустить AED Tool от имени администратора.

1.3.2 Определение статуса подключения

■ Отключенное устройство

Запустите программу AED Tool. Если устройство не подключено, появится сообщение **Device Disconnected** (Устройство отключено), как показано ниже:



■ Подключенное устройство:

Включите устройство и соедините его с помощью кабеля USB с приложением AED Tool. Нажмите **Да**, чтобы перейти в режим конфигурации.



Появится сообщение **Device Connected** (Устройство подключено), как показано ниже.

1.3.3 Управление конфигурацией

На странице **Configuration** вы можете записать конфигурацию по умолчанию, открыть файл конфигурации, прочитать текущую конфигурацию устройства, записать текущую конфигурацию, сохранить файл конфигурации, просмотреть элементы конфигурации с помощью стрелок вверх и вниз, а также отредактировать существующие конфигурации.

■ Способ 1 для записи конфигурации:

1. После подключения устройства к AED Tool, перейдите на страницу конфигурации, нажмите **Read Device Configuration** (Прочитать конфигурацию устройства). Появится сообщение **Reading the configuration file successfully!** (Файл конфигурации успешно прочитан!).
2. Закройте окно сообщения, измените **System Time** (Системное время), **Language** (Язык), **Shock Series** (Последовательность разрядов), **WLAN Setup** (Настройки WLAN) и другие элементы, после чего нажмите **Write Device Configuration**. Появится сообщение **Writing the configuration file successfully! Effective after the device is restarted** (Файл конфигурации успешно записан! Изменения вступят в силу после перезапуска устройства).
3. Перезапустите устройство АНД, чтобы изменения вступили в силу.

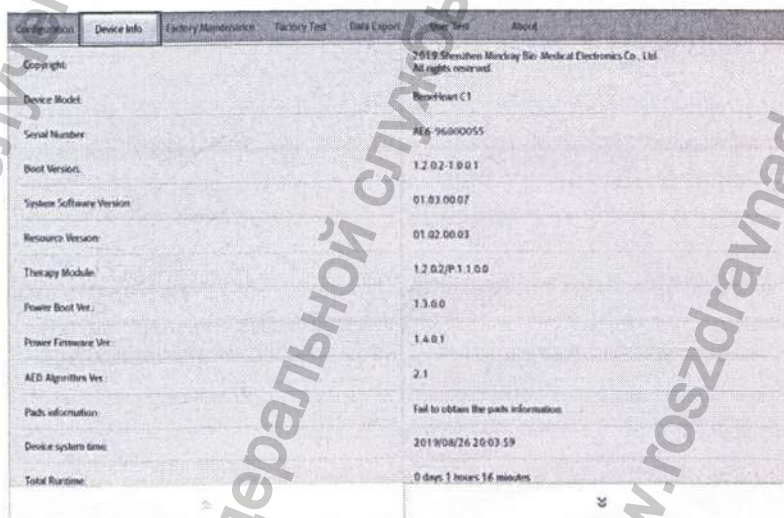
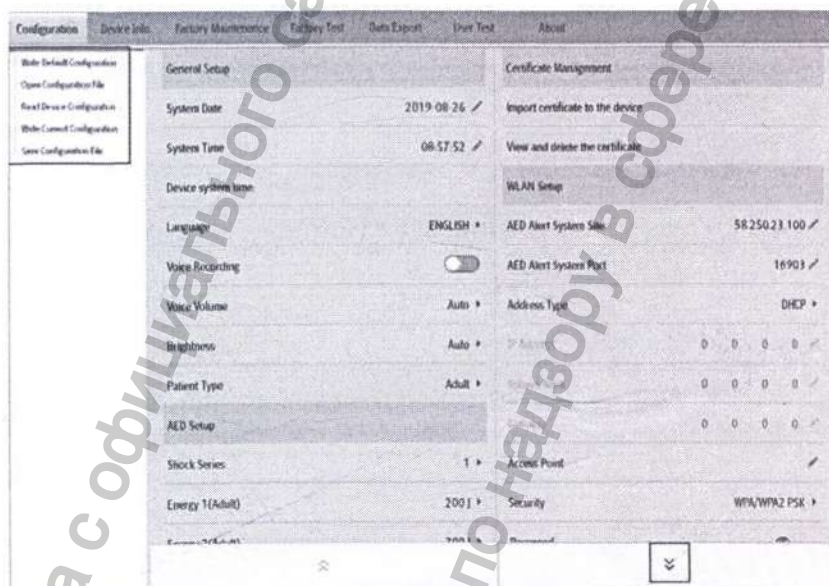
■ Способ 2 для записи конфигурации:

1. Перейдите на страницу конфигурации, нажмите **Open Configuration File** (Открыть файл конфигурации) и выберите каталог конфигурации. Появится сообщение **Opening the configuration file successfully!** (Файл конфигурации успешно открыт!).
2. Закройте окно сообщения, измените **System Time** (Системное время), **Language** (Язык), **Shock Series** (Последовательность разрядов), **WLAN Setup** (Настройки WLAN) и другие элементы, после чего нажмите **Write Device Configuration**. Появится сообщение **Writing successfully! Effective after the device is restarted** (Файл конфигурации успешно записан! Изменения вступят в силу после перезапуска устройства).
3. Перезапустите устройство АНД чтобы изменения вступили в силу.

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

■ Способ 3 для записи конфигурации:

1. Перейдите на страницу конфигурации, нажмите **Write Default Configuration** (Записать конфигурацию по умолчанию). Появится сообщение **Are you sure to restore factory settings?** (Вы уверены, что хотите восстановить настройки по умолчанию?). Нажмите **OK**. Появится сообщение **Writing successfully! Effective after the device is restarted** (Файл конфигурации успешно записан! Изменения вступят в силу после перезапуска устройства).
2. **System Time** (Системное время), **Language** (Язык) **WLAN Setup** (Настройки WLAN) не изменяются после восстановления настроек по умолчанию. Рекомендуется подтвердить эти настройки, нажав на **Read Device Configuration** (Прочитать конфигурацию устройства) после перезапуска АНД.



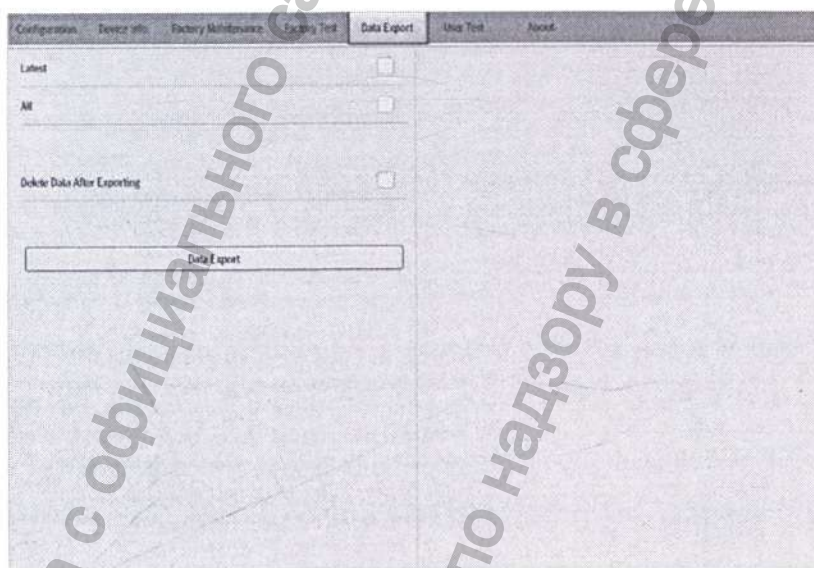
1.3.4 Просмотр информации об устройстве

Перейдите на страницу **Device Info.** (Информация об устройстве), чтобы увидеть информацию об устройстве.

1.3.5 Экспорт данных

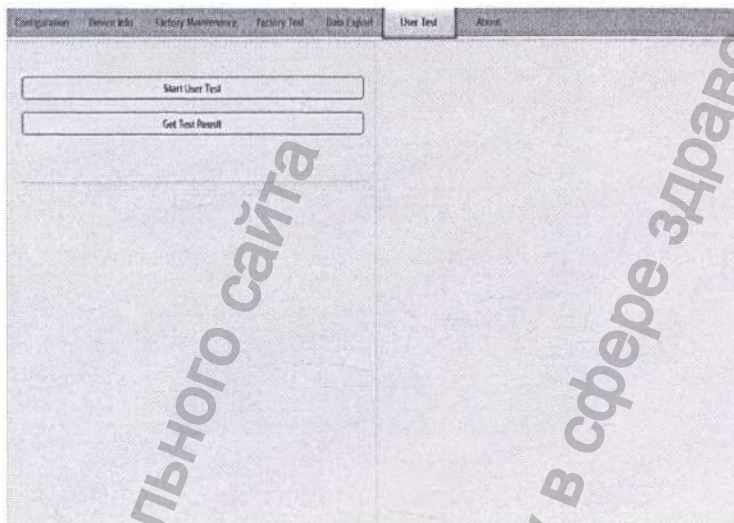
Перейдите на страницу **Data Export** (Экспорт данных), выберите последний файл или все файлы и нажмите **Data Export**, чтобы экспортировать все выбранные данные. Выберите **Delete Data After Exporting** (Удалить данные после экспорта), чтобы удалить данные с устройства после их экспорта.

Примечание. Экспортированные данные хранятся в папке `\ImportData\Savior` каталога установки AED Tool. Название папки соответствует серийному номеру устройства.



1.3.6 Выполнение пользовательской проверки

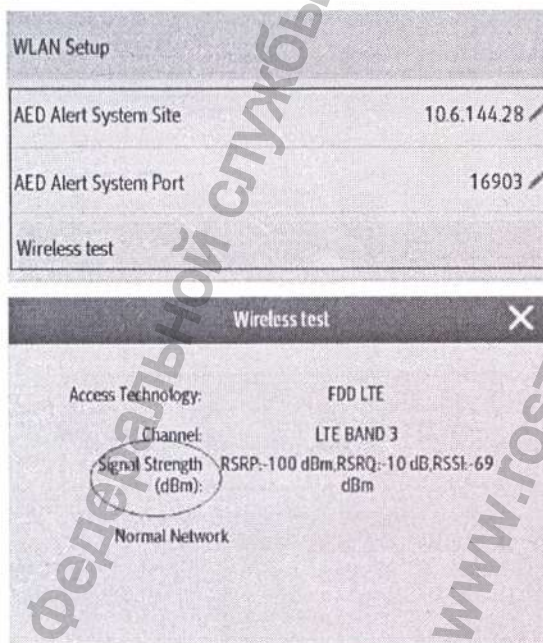
Когда крышка АНД открыта, перейдите на страницу **User Test** (Пользовательская проверка), чтобы выполнить пользовательскую проверку и получить ее результаты. Нажмите **Start User Test** (Начать пользовательскую проверку) и следуйте голосовым и текстовым подсказкам. После завершения проверки нажмите **Get Test Result**, чтобы получить результаты проверки.



1.3.7 Выполнение проверки сети

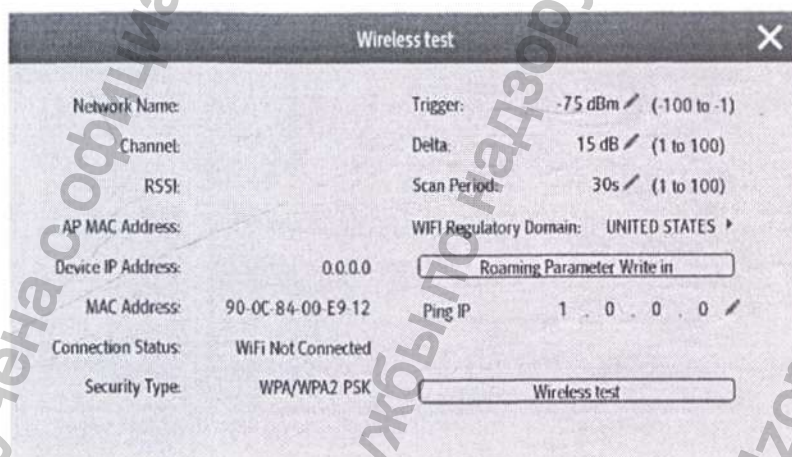
Перейдите на страницу конфигурации и с помощью стрелок вверх и вниз найдите **WLAN Setup** (Настройки WLAN).

Для устройства, оснащенного модулем 4G, после настройки **AED Alert System Site** (Сайт системы AED Alert) и **AED Alert System Port** (Порт системы AED Alert) нажмите **Wireless Network Test** (Проверка беспроводной сети) и дождитесь завершения проверки.



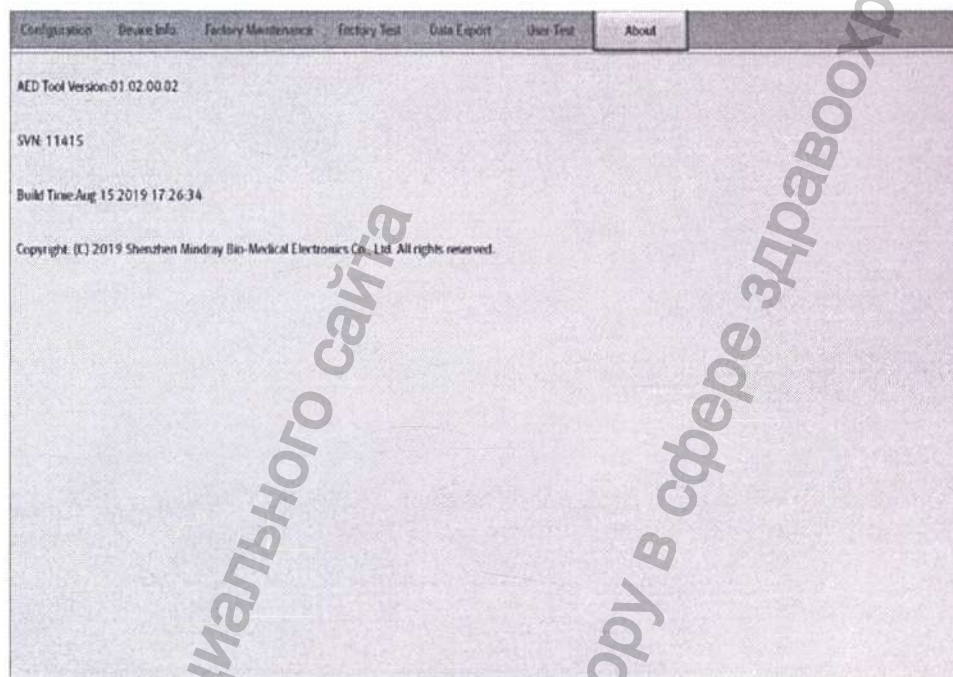
Для устройства, оснащенного модулем Wi-Fi, после настройки **AED Alert System Site**

(Сайт системы AED Alert), **AED Alert System Port** (Порт системы AED Alert) и прочих параметров сети Wi-Fi нажмите **Wireless Network Test** (Проверка беспроводной сети) и дождитесь завершения проверки.



1.3.8 Просмотр версии программного обеспечения

Перейдите на страницу **About** (О программе) и просмотрите подробную информацию о версии AED Tool.



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

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

P/N: 046-017182-00(1.0)

Сертификат

/Логотип: ССРПТ
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер №204403A0/025278

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия
международной торговле

/Печать: Китайский комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

Полномочная подпись: /Подпись: ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)/
Дата: 09 мая 2020 года

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

07-05-2020

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, варианты исполнения: BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе

«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие – РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AED TOOL - Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, варианты исполнения: BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic» используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит инструкции по установке и использованию программного обеспечения AED TOOL медицинского устройства.

2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер отдела по техническому регламенту

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия

международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРП

(24)/

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика

Телефон: +86 755-81888998

Факс: +86 755 26582680

Веб-сайт: www.mindray.com

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП
(24)/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
4403055003015/

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998, Факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

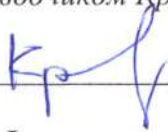
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП
(24)

/Текст на русском языке/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРП
(24)

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd.) 4403055003015 /



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго мая две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *2204*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

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

证明书

CERTIFICATE



25. Руководство по демонтажу
на медицинское изделие
Дефибриллятор серии
BeneHeart C Fully Automatic с
принадлежностями

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 204403A0/025285

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: LIU JUN

日期: 2020年05月09日

(Date: May. 09, 2020)

2020-05-07

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

Defibrillator BeneHeart C Fully Automatic:

**BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic,
BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic**

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **WEEE Disassembly Instructions of the medical device Defibrillator BeneHeart C Fully Automatic: BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic** > used for Russian medical device registration; this file introduces the WEEE Disassembly Instructions of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing
Technical Regulation Dept. Manager
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

mindray

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680,
<http://www.mindray.com>

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,

Менеджер отдела по техническому регламенту/
Technical Regulation Dept. Manager

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «07» мая 2020 г.

Руководство по демонтажу / WEEE Disassembly Instructions

медицинское изделие / medical device

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic
с принадлежностями, варианты исполнения:

**BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic,
BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic**

Defibrillator BeneHeart C Fully Automatic:
BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic,
BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд /
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Тип документа	Проектный документ	Конфиденциальность	Конфиденциально
№ документа	KF-0654-3-0023		
Область применения	0654		
Руководство по демонтажу на медицинское изделие Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, варианты исполнения: BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic			
Сопутствующие документы			
№ документа	Название документа	Версия	

Лист учета изменений

Версия	Описание	Изменения внес	Дата вступления в силу
1.0	Исходная версия	Ван Ци	

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

	Наименование продукта/модели	BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic
	Описание	Автоматический наружный дефибриллятор
	Общий вес (кг)	- BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic: 2,3 ± 0,1 кг (включая в себя одну батарею, исключая Wi-Fi и сотовые модули) - BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic: 2,6 ± 0,1 кг (включая в себя одну батарею, исключая Wi-Fi и сотовые модули)
	Производитель	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Руководство по демонтажу

Необходимые инструменты

Список типов и размеров инструментов, которые обычно используются для демонтажа изделия до того, как компоненты и материалы, требующие селективной очистки, могут быть удалены.

Необходимые инструменты		Модель инструмента
1	Отвертки	Все модели и размеры
2	Крестообразная отвертка	/
3	Набор гаечных ключей	/
4	Острогубцы	/
5	Молоток	/
6	Нож	/

Общее руководство по демонтажу (порядок действий)

1	Извлечение батареи: а) Откройте батарейный отсек. б) Вытащите батарею из отсека.
2	Разборка основного устройства: а) Снимите крышку батарейного отсека. б) Выкрутите десять винтов РТ4×13 с помощью отвертки. в) Отделите задний корпус от переднего. г) Снимите конденсатор д) Снимите основную плату управления терапией с переднего корпуса.

Глава 1. Элементы, требующие выборочной очистки

Перечисленные ниже элементы классифицируются как требующие выборочной очистки.

Введите количество элементов продукта, которые требуют выборочной очистки, в правой колонке, если это необходимо.

Элемент#	Компонент или материал	Проверка	Кол-во	Расположение
1	Конденсаторы с ПХД (полихлорированные дифенилы)	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
2	Ртутьсодержащие компоненты, такие как выключатели или лампы подсветки	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
3	Батарея	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	3	2.2(1) 2.4(2)
4	Печатная плата (ПП) с поверхностью более 10 см ²	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	1	2.1(1)
5	Жидкие и пастообразные картриджи с тонером, в том числе с цветным	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
6	Пластмассы, содержащие бромированные антипирены	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
7	Асбестовые отходы и компоненты, содержащие асбест	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
8	Электронно-лучевые трубки (ЭЛТ)	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
9	хлорфторуглероды (ХФУ), гидрохлорфторуглероды (ГХФУ) или гидрофторуглероды (ГФУ), углеводороды (УВ)	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
10	Газоразрядные лампы	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
11	Жидкокристаллические дисплеи (вместе с их корпусом, где это уместно) с поверхностью более 100 квадратных сантиметров, а также с подсветкой газоразрядными лампами	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
12	Внешние электрические кабели	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
13	Компоненты, содержащие огнеупорные керамические волокна	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
14	Компоненты, содержащие радиоактивные вещества	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
15	Конденсаторы высотой > 25 мм, диаметром > 25 мм или пропорциональные по объему	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	1	2.3(1)
16	Кадмий	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
17	Оксид бериллия	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
18	Другие формы бериллия	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
19	Газы (тип газа, свойства, объем и/или вес)	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
20	Компоненты с газом под давлением, требующие особого внимания (давление > 1,5 бар) (тип газа, уровень давления, способ нагнетания)	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
21	Жидкости (тип жидкости, метод разрядки)	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/
22	Компоненты хранения механической энергии (пружины) или соответствующие части, требующие особого внимания (диаметр > 10 мм, высота > 25 мм, пропорционально одинаковые по объему и растяжению)	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет	/	/

Глава 2. Расположение демонтируемых деталей

2.1 Вид спереди



Рисунок 1. Вид спереди

2.2 Вид сзади



Рисунок 2. Вид сзади

2.3 Расположение основной платы управления терапией

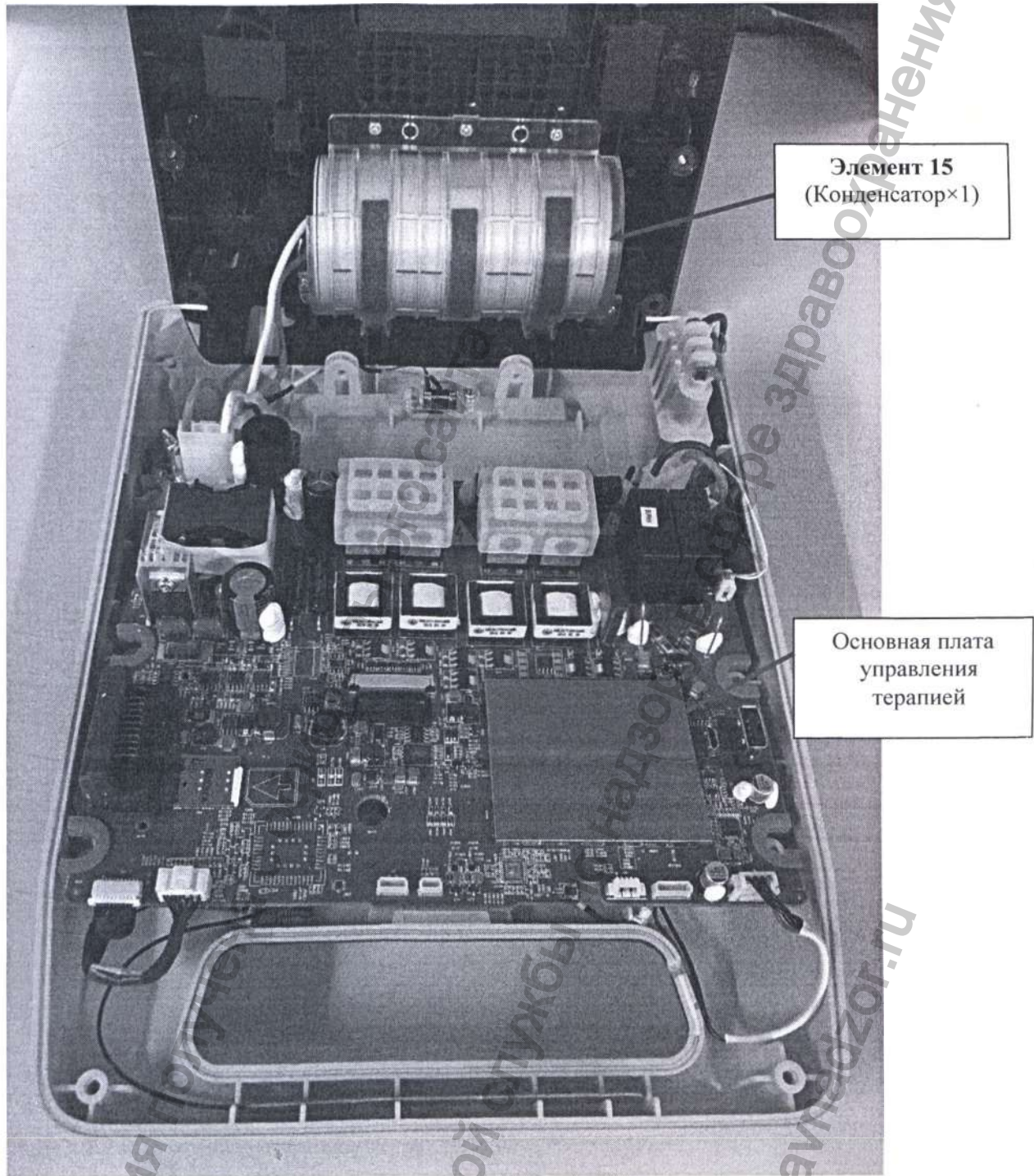


Рисунок 3. Передний корпус

2.4 Основная плата управления терапией

Извлеките основную плату управления терапией из переднего корпуса

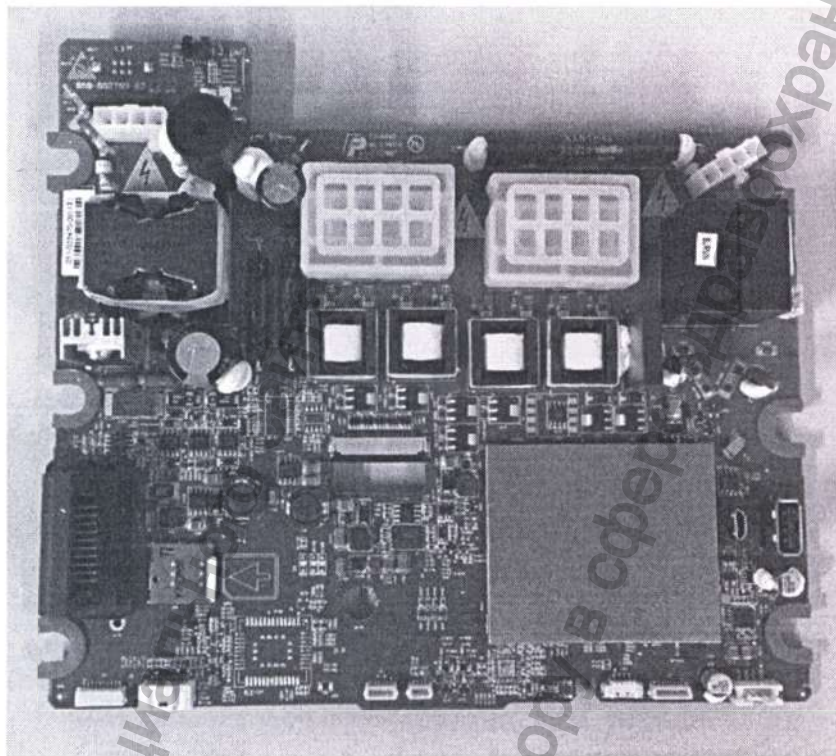


Рисунок 4. Основная плата управления терапией (верх)

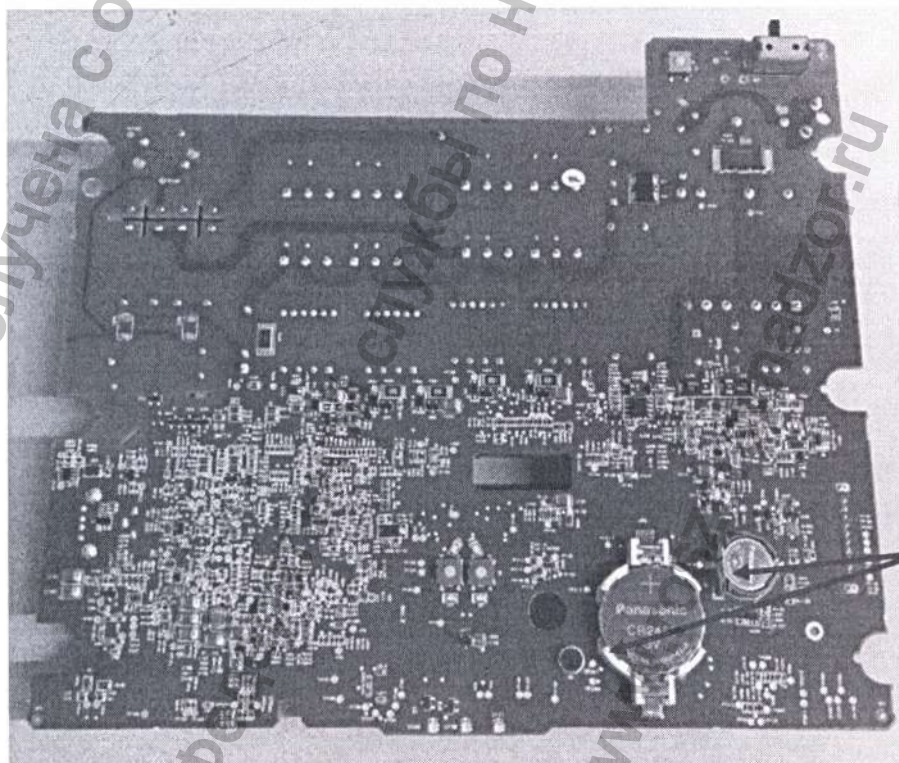


Рисунок 5. Основная плата управления терапией (низ)

*Примечание – Элемент 3 (Батарея×1) не подлежит замене силами потребителя. Извлекать батарею следует только при демонтаже дефибриллятора при помощи инструмента.

Сертификат

/Логотип: ССРП

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая

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

Сертификат

QR-код
Номер №204403A0/025285

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия
международной торговле

/Печать: Китайский комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

Полномочная подпись: /Подпись: ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)/
Дата: 09 мая 2020 года

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
07-05-2020

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

Дефибрилятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, варианты исполнения: BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «Руководство по демонтажу на медицинское изделие Дефибрилятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, варианты исполнения: BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic» используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит инструкции WEEE по демонтажу медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Менеджер отдела по техническому регламенту
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП
(24)/

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998
Факс: +86 755 26582680
Веб-сайт: www.mindray.com

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП
(24)/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
4403055003015/

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

*Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998, Факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

/Подпись Ван Синьбин (*Wang Xinbing*)/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП
(24)

/Текст на русском языке/

Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРП
(24)

Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd.) 4403055003015 /

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

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго мая две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *12-2428*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

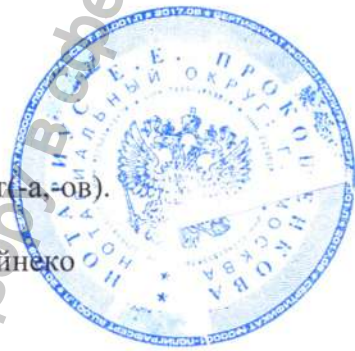
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко
Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(а, -ов).

Л.В. Дейнеко
Л.В. Дейнеко

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



证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书

CERTIFICATE

204403A0/042418

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章
授权签字：
(24)

Authorized

LIU JUN

Signature:

日期：2020年08月04日

(Date: Aug. 04, 2020)

证明查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2020-07-31

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

Defibrillator BeneHeart C Fully Automatic:

**BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic,
BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic**

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION of the medical device - SERVICE MANUAL - Defibrillator BeneHeart C Fully Automatic: BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic** > used for Russian medical device registration; this file introduces the detailed information about assembling, disassembling, testing, and Troubleshooting equipment to ensure effective maintenance and repair of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,




Mr. Wang Xinbing
Technical Regulation Dept. Manager
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

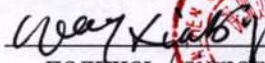
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,

Менеджер отдела по техническому регламенту/
Technical Regulation Dept. Manager

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «31» июля 2020 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING DOCUMENTATION

РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ / SERVICE MANUAL

на медицинское изделие / of the medical device

**Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic
с принадлежностями, варианты исполнения:
BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic,
BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic**

Defibrillator BeneHeart C Fully Automatic:
BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic,
BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд /
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая Mindray) обладает правами интеллектуальной собственности на изделие и данное руководство. Данное руководство может ссылаться на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никаких лицензий в соответствии с патентными правами Mindray или правами других лиц. Mindray не несет никакой ответственности, связанной с нарушениями патентов или прочих прав третьих лиц.

mindray  **MINDRAY** и **BeneHeart** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими Mindray в Китае и других странах.

История изменений

Данному руководству присвоен номер редакции. Номер редакции изменяется каждый раз, когда содержание руководства обновляется из-за изменения программного обеспечения или технических характеристик. Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

- Номер версии: 1.0
- Дата выхода: август 2019 г.

© 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Предисловие

Назначение руководства

В данном руководстве содержится подробная информация о сборке, разборке, тестировании и устранении неисправностей медицинского изделия Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, варианты исполнения: BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic для обеспечения эффективного обслуживания и ремонта. Документ не ставит своей целью полное и подробное объяснение архитектуры изделия или возможностей его применения. Соблюдение данного руководства является обязательным условием для надлежащего технического обслуживания оборудования и поможет избежать как повреждений самого устройства, так и травм персонала.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для инженеров по медицинскому оборудованию, уполномоченных технических специалистов или сервисных представителей, ответственных за устранение неисправностей, ремонт и обслуживание оборудования.

Содержание

1 Безопасность	6
1.1 Сведения о безопасности	6
1.1.1 Опасности	6
1.1.2 Предостережения	6
1.1.3 Предупреждения	7
1.1.4 Примечания	7
1.2 Символы на оборудовании	7
2 Принцип действия	8
2.1 Общие сведения	8
2.1.1 Знакомство с устройством	8
2.1.2 Основные функции	8
2.2 Системные компоненты	8
2.3 Компоненты основного блока	8
2.3.1. Узел переднего корпуса	9
2.4. Батарея	10
2.5 Интерфейс оборудования основного устройства	11
2.5.1 Вид сверху	11
2.5.2 Вид снизу	11
2.5.3 Вид сзади	11
3 Вскрытие упаковки и установка	12
3.1 Вскрытие упаковки	12
3.2 Подготовка к установке	12
3.2.1 Требования к месту установки	12
3.2.2 Требования к окружающей обстановке	13
3.2.4 Мониторинг и подтверждение сети 4G	13
3.2.5 Настройки беспроводной сети	17
3.3 Установка электродов и батареи, проверка батареи	19
3.4 Вход на платформу управления устройствами ALERT	21
4 Проверка и обслуживание	21
4.1 Общие сведения	21
4.1.1 Отчет о проверке	21
4.1.2 Рекомендуемая регулярность	21
4.2 Внешний осмотр	22
4.3 Проверка после установки батареи	22
4.4 Пользовательская проверка	22
4.5 Проверка при включении	23
4.6 Проверка АНД	23
4.7 Проверка электробезопасности	23
4.7.1 Ток утечки	24
4.7.2 Измерение тока утечки на корпус	24
4.7.3 Измерение тока утечки на пациента	24
4.7.4 Измерение тока утечки на пациента, вызванного внешним напряжением	25
5 Экспорт данных	25
6 Устранение неисправностей	25
6.1 Обзор	25
6.2 Замена деталей	25
6.3 Проверка состояния устройства	25
6.4 Руководство по устранению неисправностей	26
6.4.1 Ошибки дефибрилляции	26
6.4.2 Ошибки при включении/выключении	26
6.4.3 Ошибки дисплея (если имеется экран)	26
6.4.4 Ошибки аудио	26
6.4.5 Ошибки кнопок	27
6.4.6 Ошибки источника питания	27
6.4.7 Ошибка обновления ПО	27
6.5 Информация о голосовых подсказках	27

7 Разборка и ремонт	28
7.1 Инструменты.....	28
7.2 Подготовка к разборке	28
7.3 Разборка основного устройства	28
7.3.1 Снятие крышки батарейного отсека и батареи.....	29
7.3.2 Снятие узла верхней крышки (замена узла верхней крышки)	30
7.3.3 Разборка заднего корпуса	30
7.3.4 Использование разрядного устройства	32
7.3.5 Снятие основной платы управления, динамика, платы беспроводного модуля и дисплея	33
7.3.6 Снятие конденсатора с узла заднего корпуса	34
8 Детали.....	35
A Отчет о проверке	37
B Результаты самопроверки и методы устранения ошибок.....	39

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

△ ОПАСНО

- Указывает на неизбежную опасность, которая, при игнорировании мер безопасности, приводит к тяжелым травмам или повреждению имущества.

△ ОСТОРОЖНО

- Указывает на потенциальную опасность или небезопасное обслуживание, которые, при игнорировании мер безопасности, могут привести к смерти, тяжелым травмам, повреждению изделия или имущества.

△ ВНИМАНИЕ

- Указывает на потенциальную опасность или небезопасное обслуживание, которые, при игнорировании мер безопасности, могут привести к незначительным травмам или повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Предоставляет советы по применению или прочую полезную информацию, чтобы сделать обслуживание оборудования более эффективным.

1.1.1 Опасности

△ ОПАСНО

- Оборудование обеспечивает до 360 Дж электрической энергии. При неправильном использовании и игнорировании инструкций, предоставляемых с оборудованием, такая электрическая энергия может привести к тяжелым травмам или смерти. Не используйте оборудование, если вы недостаточно знакомы с работой и функциями всех элементов управления, индикаторов, разъемов и принадлежностей.
- Во избежание опасности взрыва, не используйте оборудование в условиях наличия богатой кислородом атмосферы, легковоспламеняющихся анестетиков или других горючих веществ (таких как бензин). Оборудование и рабочая среда должны быть сухими и чистыми.
- Ток дефибрилляции может привести к тяжелым травмам или даже смерти оператора или стороннего наблюдателя. Во время проведения дефибрилляции находитесь на безопасном расстоянии от пациента или подключенных к нему металлических устройств.

1.1.2 Предостережения

△ ОСТОРОЖНО

- Перед каждым использованием проверяйте оборудование на наличие механических повреждений. Если таковые имеются, устройство нельзя применять к пациентам.
- Перед включением системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и готовы к работе.
- Оборудование не предназначено для использования в магнитно-резонансной (МР) среде.
- Не вскрывайте корпус оборудования. Осмотр и ремонт оборудования, а также все последующие модификации должны выполняться только техническим персоналом.
- Данное оборудование может одновременно применяться только к одному пациенту.
- Не вскрывайте корпус оборудования. Осмотр и ремонт оборудования, а также все последующие модификации должны выполняться только техническим персоналом.
- Медицинское электрооборудование, не имеющее защиты от разряда дефибриллятора, должно быть отключено во время проведения дефибрилляции.
- Не применяйте оборудование к пациенту, лежащему на мокрой поверхности.
- При дефибрилляции пациента с установленным кардиостимулятором, по возможности, отодвиньте электроды от внутреннего генератора кардиостимулятора, чтобы не допустить его повреждения.

- Во избежание случайного отключения, проложите все кабели таким образом, чтобы исключить возможность споткнуться о них. Избыточную длину кабеля необходимо свернуть и закрепить, чтобы исключить риск запутывания или удушения пациентов или персонала.
- Не прикасайтесь к разъемам устройства или другому находящемуся под напряжением оборудованию, контактирующему с пациентом; в противном случае возможна травма пациента.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и к токоведущим деталям. В противном случае возможна травма пациента.
- Упаковочный материал может стать источником загрязнения окружающей среды. Утилизируйте упаковочный материал надлежащим образом в соответствии с применимыми положениями по утилизации отходов и храните в недоступном для детей месте.
- При работе в беспроводном режиме находитесь не менее чем в 20 см от устройства.

1.1.3 Предупреждения

ВНИМАНИЕ

- По истечении срока службы оборудование и его принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с положениями, регулирующими утилизацию таких изделий, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.
- Магнитные и электрические поля могут влиять на рабочие характеристики оборудования. Поэтому необходимо убедиться, что все находящиеся поблизости работающие устройства соответствуют требованиям ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ могут стать источниками помех, поскольку уровень их электромагнитного излучения значительно выше.
- Всегда устанавливайте и переносите оборудование надлежащим образом, чтобы избежать повреждений, вызванных падением, ударом, сильной вибрацией или иными механическими воздействиями.
- Немедленно высушите оборудование, если оно намочило под дождем.

1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Располагайте оборудование таким образом, чтобы вы без труда могли его видеть и использовать.
- При использовании по назначению оборудование должно находиться в зоне видимости и досягаемости оператора.
- Всегда выполняйте пользовательский тест после падения или неправильного использования оборудования. В случае сбоя в работе какого-либо компонента обратитесь к уполномоченному техническому персоналу.
- Наиболее полный комплект поставки изделия указан в руководстве по эксплуатации. Оборудование для проведения испытаний и ремонта, указанное в настоящем документе, но не указанное в комплекте поставки изделия в руководстве по эксплуатации, в комплект поставки не входит и приобретается потребителем отдельно при необходимости.

1.2 Символы на оборудовании

Для получения информации о символах, используемых на данном изделии и его упаковке, см. *Руководство по эксплуатации дефибриллятора серию BeneHeart C Fully Automatic.*

2 Принцип действия

2.1 Общие сведения

2.1.1 Знакомство с устройством

Дефибриллятор серии VeneHeart C Fully Automatic — медицинское изделие для общественного пользования, в основе которого лежит передовая технология двухфазной дефибрилляции с максимальной энергией разряда 360 Дж. Устройство представляет собой горизонтальный прибор с установленным 7-дюймовым цветным ЖК-дисплеем со светодиодной подсветкой или без дисплея, в зависимости от модели.

2.1.2 Основные функции

Ниже перечислены основные функции устройства:

- Полностью автоматическая внешняя дефибрилляция
В этом режиме работы АНД даст команду поместить электроды на груди пациента, автоматически проведет анализ ЭКГ и укажет, рекомендуется ли разряд. Голосовые подсказки и анимация помогут оператору завершить процесс дефибрилляции. В этом режиме, если по результатам анализа ЭКГ рекомендуется разряд, устройство автоматически накапливает энергию и самостоятельно производит разряд. Перед подачей разряда дефибриллятор отобразит обратный отсчет 3-2-1.

2.2 Системные компоненты

Изделие состоит из основного блока, принадлежностей и программного обеспечения для ПК. Как главный компонент изделия основной блок выполняет следующие функции:

- Контроль работы всей системы;
- Управление питанием системы;
- Отображение информации;
- АНД;
- Ввод данных с помощью клавиатуры (при подключении к ПК);
- Внешний интерфейс и передача данных;
- Хранение данных.

2.3 Компоненты основного блока

Основной блок состоит из узла переднего корпуса, узла заднего корпуса и узла верхней крышки для электродов.

- Узел переднего корпуса главным образом состоит из переднего корпуса, ЖК-дисплея, основной платы управления терапией (включая клавиатуру и микрофон) и звукового сигнализатора.
- Узел заднего корпуса главным образом состоит из заднего корпуса, энергонакопительного конденсатора, крепежного кронштейна, батареи и крышки батарейного отсека.
- Узел верхней крышки для электродов главным образом состоит из верхней крышки, катушки и кнопки разблокировки.

Вся система состоит из следующих подсистем:

- Подсистема ввода, включая кнопку подачи разряда, кнопку переключения языка, переключатель режима для взрослого/ребенка и микрофон.
- Подсистема вывода, включая дисплей, динамики и индикаторы состояния.
- Подсистемы обработки и связи, включая основной модуль управления, модуль терапии, модуль параметров и модуль управления питанием.
- Подсистема управления питанием, включая батарею и модуль управления питанием.
- Подсистема интерфейса устройства, включая интерфейс батареи, интерфейс USB и интерфейс беспроводной сети.

Блок-схема системной структуры

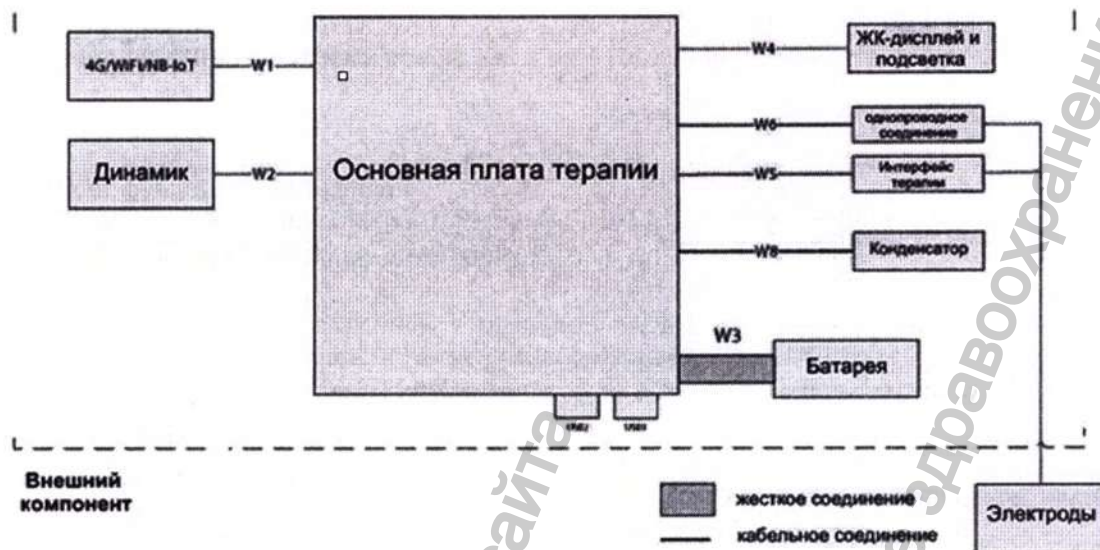


Схема прохождения системного сигнала



2.3.1. Узел переднего корпуса

Узел переднего корпуса главным образом состоит из переднего корпуса, ЖК-дисплея, основной платы управления терапией (включая клавиатуру и микрофон) и звукового сигнализатора. ЖК-дисплей подключается к основной плате управления терапией с помощью кабеля FPC, динамик подключается к основной плате управления терапией через внутреннюю линию, а другие компоненты размещаются непосредственно на основной плате управления терапией.

2.3.1.1. Плата включения/выключения питания

Переключатель на датчике Холла включает и выключает устройство. Откройте крышку, чтобы включить устройство, и закройте ее, чтобы выключить.

2.3.1.2. Кнопка переключения между режимами для взрослого/ребенка

Кнопка располагается на основной плате управления терапией и служит для переключения между детским и взрослым режимами.

2.3.1.3. Динамик

Обеспечивает функцию голосовых подсказок.

2.3.1.4. Микрофон

Обеспечивает функцию аудиозаписи.

2.3.1.5. Основная плата управления терапией

Основная плата управления терапией в основном выполняет такие функции, как накопление энергии и разряд дефибриллятора, а также управление различными интерфейсами ввода и вывода. Плата включает модуль управления питанием, модуль терапии и модуль основного управления.

- Модуль основного управления контролирует интерфейс человек-машина, хранение данных и взаимосвязь между компонентами системы.
- Модуль терапии контролирует отбор и обработку сигналов ЭКГ и импеданса, накопление энергии и разряд, а также анализ алгоритма АНД.
- Модуль управления питанием контролирует состояние батареи и потребление электропитания.

Основная плата управления является центральным компонентом всей работающей системы. Модуль основного управления взаимодействует с модулем терапии и модулем управления питанием через асинхронные последовательные порты.

2.3.1.6. Модуль Wi-Fi

Предоставляет портал беспроводной связи для основного устройства.

2.3.1.7. Модуль 4G

Предоставляет сетевой порт для сотовой сети.

2.3.1.8. Узел заднего корпуса

Узел заднего корпуса состоит из заднего корпуса и крышки батарейного отсека.

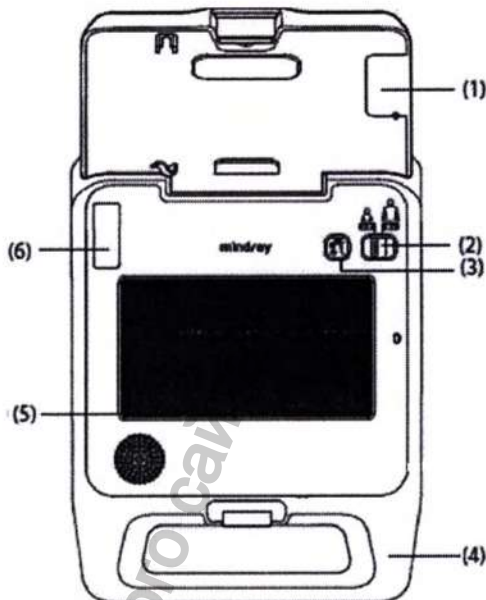
2.4. Батарея

Батарея осуществляет питание системы. Устройство поддерживает использование одноразовой литиево-марганцевой батареи:

- Одноразовая литиево-марганцевая батарея: номинальное напряжение 12 В, 4200 мАч.

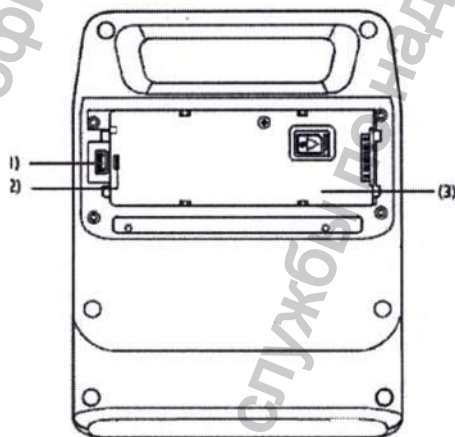
2.5 Интерфейс оборудования основного устройства

2.5.1 Вид сверху



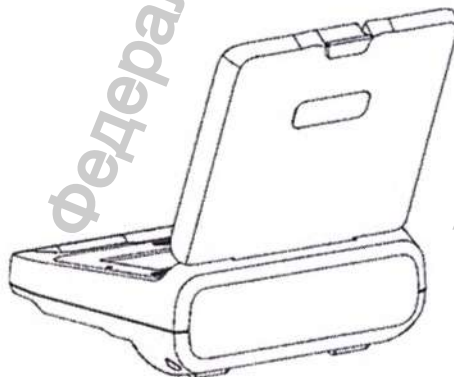
1. Верхняя крышка
2. Переключатель режима пациента (опция)
3. Кнопка выбора языка
4. Рукоятка
5. Дисплей (опция для моделей, оснащённых дисплеем)
6. Интерфейс для электродов

2.5.2 Вид снизу



1. Разъем USB
2. Порт Micro-USB
3. Батарейный отсек

2.5.3 Вид сзади



3 Вскрытие упаковки и установка

В этой главе описаны процедуры вскрытия упаковки и установки оборудования.

3.1 Вскрытие упаковки

- Откройте упаковку и достаньте упаковочный лист. Убедитесь, что в комплекте присутствуют все предметы, включенные в упаковочный лист, а их количество и технические характеристики соответствуют указанным.
- Дополнительные компоненты или другие принадлежности (если применимо) также необходимо тщательно проверить.
- Немедленно свяжитесь с поставщиком, если какой-либо предмет не соответствует указанному в упаковочном листе.
- В случае повреждения при транспортировке сохраните упаковку для последующей проверки и немедленно свяжитесь с поставщиком.
- Сохраняйте упаковку до завершения процесса приемки изделия.

Упаковка содержит основной блок и коробку с принадлежностями, как показано на рисунке ниже:



Упаковочная коробка для принадлежностей основного устройства



Инструкция по применению / принадлежности



Основное устройство и батарея

3.2 Подготовка к установке

3.2.1 Требования к месту установки

1. Убедитесь, что место установки соответствует всем требованиям безопасности и окружающей обстановки.
2. Убедитесь, что батарея полностью заряжена.
3. Определите требования к сети и нужен ли сетевой интерфейс.

Δ ОСТОРОЖНО

- Используйте только рекомендованные нашей компанией батареи.

3.2.2 Требования к окружающей обстановке

⚠ ОСТОРОЖНО

- Во избежание взрыва не используйте оборудование в условиях наличия легковоспламеняющихся анестетиков, паров или жидкостей.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.
- Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. При установке оборудования в шкаф необходимо обеспечить достаточное пространство перед ним и за ним для удобства эксплуатации, технического обслуживания и ремонта. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.
- При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

Окружающие условия

Условия эксплуатации дефибриллятора (блока основного дефибриллятора)	
Температура	От минус 5 до плюс 50°C (не менее 60 минут рабочего времени при снижении температуры с комнатной до минус 20 °C)
Относительная влажность	5 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	57,0 – 106,2 кПа (От -381 до 4575 м относительно уровня моря)
Примечание: Условия эксплуатации составных компонентов и принадлежностей, не указанных в данной таблице, совпадают с блоком основным дефибриллятора.	

3.2.3 Изменение конфигурации

См. *Руководство пользователя программным обеспечением AED Tool (P/N: 046-017182-00)*.

3.2.4 Мониторинг и подтверждение сети 4G

Для нормальной работы функции 4G дефибриллятора необходимо достаточное покрытие сети 4G. Поскольку неизвестно, какой уровень сигнала будет в месте установки устройства, работа функции 4G не может быть гарантирована.

Анализ сети 4G проходит в два этапа:

Этап 1: мониторинг сети. Используйте мобильный телефон чтобы оценить уровень сигнала сети 4G и найти подходящее место установки.

Этап 2: установка. Используйте АНД для подтверждения достаточного уровня сигнала 4G.

3.2.4.1 Этап мониторинга сети — с помощью мобильного телефона

Используйте мобильный телефон чтобы оценить уровень сигнала сети 4G (RSRP) и найти подходящее место установки.

■ Инструменты мониторинга сети 4G:

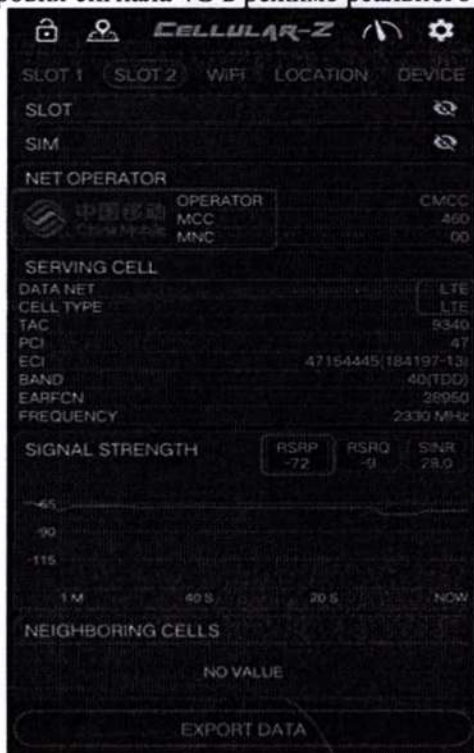
Для мониторинга сети 4G вам потребуются мобильный телефон и программное обеспечение, которые поддерживают просмотр уровня сигнала сети 4G (RSRP).

- ◆ Смартфон: поддержка сети 4G
- ◆ Операционная система: Android.

Были протестированы следующие модели телефонов. Протестированные модели: [huawei] P20, Mate20PRO, Honor 6X. [VIVO] X20, X23. [OPPO] R11s. [Sumsung] S7 EDGE. [Mi] Redmi 6. [Oneplus] A6000.

- ◆ Приложение для измерения RSRP (для Android):

Чтобы было удобно измерять уровень сигнала сети 4G (RSRP) на разных телефонах, рекомендуется загрузить приложение Cellular-Z, которое можно использовать для измерения текущего уровня сигнала 4G в режиме реального времени.



Пользовательский интерфейс (Android)

- ◆ Способ измерения RSRP (для IOS):

Начиная с iOS 11 и 12, Apple скрыла показания дБм в режиме Field test на iPhone.

Однако, в зависимости от процессора (Intel или Qualcomm) и оператора связи, можно узнать показания дБм одним из следующих способов. Вы можете сделать это одним из следующих способов:

iPhone с процессором Intel (iOS 11 и 12)

- Наберите ***3001#12345#***
- Выберите **LTE**.
- Выберите **Serving Cell Meas.**
- Параметр **rsrp0** показывает уровень сигнала (дБм).

iPhone с процессором Qualcomm (iOS 11 и 12)

- Наберите ***3001#12345#***
- Выберите **1xEV-DO**.
- Параметр **RX AGC0** показывает уровень сигнала (дБм).

Любой iPhone до iOS 11

- Наберите ***3001#12345#***
- Проведите вниз по панели уведомлений.
- Уровень сигнала (дБм) появится в верхнем левом углу экрана.

Если ни один из этих способов не сработал, велика вероятность того, что у вас несовместимый процессор и оператор связи.

■ Способ мониторинга сети 4G

1. Поместите мобильный телефон в центре предполагаемого места установки АНД (прижмите телефон к стене, удерживая снизу двумя пальцами), как показано на рисунке ниже.



2. Включите на телефоне режим полета, подождите 10 секунд, а затем выйдите из режима полета, откройте сеть 4G.

3. Проверьте уровень сигнала.

- ◆ Для Android: Откройте приложение Cellular-Z, проверьте Тип сети, Уровень сигнала.
- ◆ Для IOS: см. Способ измерения RSRP (для IOS), проверьте тип сети, уровень сигнала.

Показатель	Критерии приемлемости	Пояснение
Тип сети	4G или LTE	АНД поддерживает только сеть 4G;
Уровень сигнала (RSRP)	> -88 дБм	Указывает, что АНД можно разместить в этом месте, в противном случае найдите другое место.

3.2.4.2 Этап установки — с помощью АНД

■ Инструменты мониторинга сети 4G

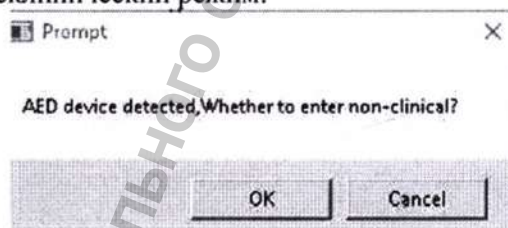
№	Наименование	Примечание
1	ПК (ноутбук)	Ноутбук с ОС Windows (Win 7 и Win 10)
2	USB-кабель	Micro-USB
3	АНД	АНД с конфигурацией 4G
4	AEDTool.exe	Установка программного обеспечения на ПК для проведения анализа сети

■ Способ мониторинга сети 4G

1. Временно установите АНД в соответствии с окончательным планом установки (прикрепите шкаф для АНД к стене и поместите в него устройство).
2. Дважды щелкните на AedTool.exe , введите пароль.

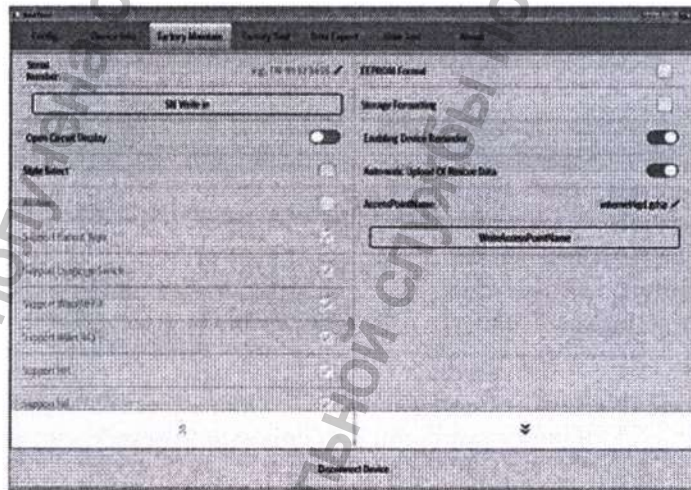


3. С помощью USB-кабеля соедините компьютер с устройством АНД, появится всплывающее сообщение с предложением войти в неклинический режим. Нажмите кнопку ОК, чтобы войти в неклинический режим.



4. Выберите **Factory Maintain**.
 - ◆ Подтвердите "AccessPointName"
 - ◆ AccessPointName: aed.mr.gdsp

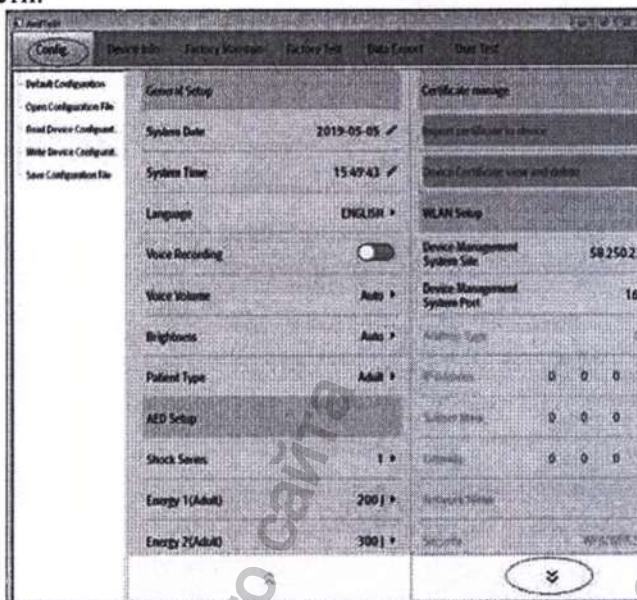
Если вам нужно изменить **AccessPointName** (Имя точки доступа), нажмите на изображение **ручки** и введите требуемое имя точки доступа, после чего нажмите на **WriteAccessPointName**.



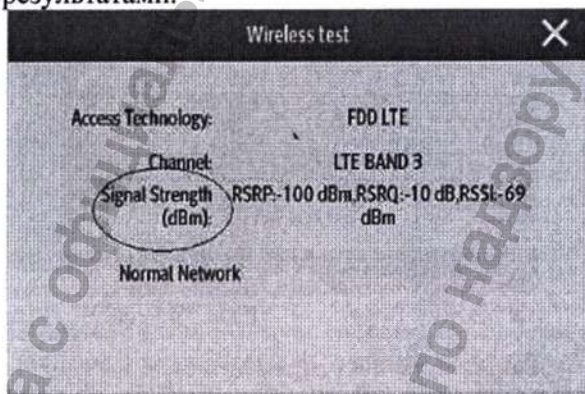
5. Нажмите config. .
 - ◆ Подтвердите Device Management System site (Сайт системы управления устройством)
 - ◆ Подтвердите Device Management System Port (Порт системы управления устройством)
 - ◆ Сайт системы управления устройством: iot.mindray.com
 - ◆ Порт системы управления устройством: 16903

Если вам нужно изменить сайт или порт, нажмите на изображение **ручки** для редактирования, а затем кнопку **Write Device Configuration** (Записать конфигурацию устройства), чтобы сохранить изменения.

- Нажмите на раскрывающийся список и выберите **Wireless test**, чтобы запустить Проверку беспроводной сети.



- Появится всплывающее сообщение. Дождитесь окончания проверки беспроводной сети и ознакомьтесь с ее результатами.



Показатель	Критерии приемлемости	Пояснение
Технология доступа	TDD LTE или FDD	Если все критерии соблюдаются, то данное местоположение можно использовать для установки АНД, в противном случае вам нужно найти другое местоположение.
Уровень сигнала	RSRP > -100 дБм и RSRQ > -14 дБ	
Результат проверки функции 4G	Normal Network	

- Отключите АНД после проверки.
- Установите крышку батарейного отсека с помощью винтов.

3.2.5 Настройки беспроводной сети

Если в устройстве предусмотрен модуль Wi-Fi, включите устройство и соедините его с программой AED tool. На странице управления конфигурацией в AED Tool найдите **WLAN Setup** (Настройка WLAN) и настройте **Device Management System Site** (Сайт системы управления устройством), **Network Name** (Имя сети), **Security** (Безопасность), **Password** (Пароль), после чего нажмите **Write Configuration** (Записать конфигурацию).

Используйте кабель USB, чтобы подключить устройство к AED tool и войдите в неклинический режим. На странице управления конфигурацией в AED tool измените настройки беспроводной сети. После изменения конфигурации нажмите кнопку **Write Device Configuration** (Записать конфигурацию устройства). Новые настройки вступят в силу после перезапуска устройства.

3.2.5.1 Настройки сети WLAN

WLAN Setup	
Device Management System Site	58.250.23.100 ✓
Device Management System Port	16903 ✓
Address Type	DHCP ▾
IP Address	0 0 0 0 ✓
Subnet Mask	0 0 0 0 ✓
Gateway	0 0 0 0 ✓
Network Name	✓
Security	WPA/WPA2 PSK ▾
Password	👁
WLAN Band	2.4G ▾
Wireless test	

- Настройка сайта
 - ◆ Сайт системы управления устройством: укажите адрес сервера сайта.
 - ◆ Порт системы управления устройством: укажите порт сайта.

Автоматическое подключение Wi-Fi не поддерживает разрешение доменных имен. Вы можете ввести только IP-адрес в качестве адреса сайта системы управления устройством.

Если вы подключаетесь к Mindray cloud, введите адрес сайта: 58.250.23.100 или 113.108.103.165; порт 16903

Если вы подключаетесь к серверу версии ПК, в качестве адреса сайта введите IP-адрес ПК; порт 3600.

- Выберите тип сети

Установите Address Type (Тип адреса) на **Manual** (Вручную) или **DHCP**.

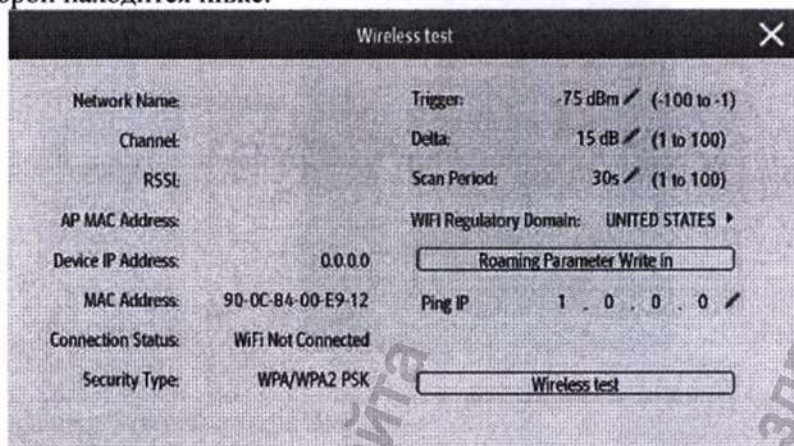
- ◆ При выборе **Manual**, вы должны вручную ввести IP-адрес монитора, маску подсети и шлюз.
- ◆ При выборе **DHCP**, монитор может автоматически получать IP-адрес, маску подсети и шлюз.

- Настройте беспроводную сеть

Установите **Network Name (SSID)** (Имя сети), **Security Type** (Тип безопасности), **Password** (Пароль) и **Wireless Band** (Беспроводная частота).

- ◆ **Network Name:** установите имя сети (SSID)
- ◆ **Security Type:** выберите WPA/WPA2 PSK или WPA/WPA2 EAP. Тип безопасности WPA/WPA2 EAP означает, что выбрано шифрование корпоративного уровня. Вы должны настроить метод EAP, протокол аутентификации личности, идентификацию, анонимный доступ и параметры сертификата CA. Вы должны импортировать сертификат до выбора сертификата CA. Чтобы импортировать сертификат см. пункт 2.1 Импорт сертификата
- ◆ **Password:** установите пароль для сети Wi-Fi
- ◆ **Wireless Band:** выберите 2.4G или 5G

- Проверьте беспроводную сеть
Выберите **Wireless Network Test** чтобы перейти на страницу проверки беспроводной сети, изображение которой находится ниже:



3.2.5.2 Настройки сертификата

- Импорт сертификатов
Имя каталога для хранения сертификатов должно быть установлено как cert, а имя сертификата — xxx.pem.
 - Отключите АНД после проверки.
 - Нажмите Import Certificates (Импорт сертификатов). Отобразится каталог выбора сертификатов. Найдите каталог cert и выберите сертификат xxx.pem для настройки.
 - После подтверждения AED tool уведомит вас о том, что сертификат успешно импортирован.
- Просмотр и удаление сертификатов
 - Если на устройство еще не импортировались сертификаты, при нажатии на **View and Delete Certificates** (Просмотр и удаление сертификатов) на странице появится сообщение: No certificate can be deleted! (Невозможно удалить сертификат!)
 - Если на устройство уже импортировались сертификаты, при нажатии на **View and Delete Certificates** (Просмотр и удаление сертификатов) на странице отобразятся импортированные сертификаты.
 - Выберите сертификат, который вы хотите удалить, и нажмите кнопку **Delete** (Удалить). Сертификат будет удален.

3.3 Установка электродов и батарей, проверка батарей

ВНИМАНИЕ

- Перед включением устройства убедитесь, что батарея полностью заряжена и правильно установлена.

Чтобы установить электроды и батарею, а также провести проверку батареи, выполните следующие действия:

- Откройте верхнюю крышку дефибриллятора, поместите новые поставляемые электроды для дефибрилляции в слот для хранения, а затем вставьте штекер электродов в предназначенный для них интерфейс и прикройте штекер крышкой (если в устройстве уже находятся электроды, проверьте, подключены ли они). Закройте верхнюю крышку дефибриллятора.

Электроды



2. Снимите крышку батарейного отсека

Крышка
батарейного
отсека



3. Вставьте поставляемую одноразовую батарею в батарейный отсек, наружный дефибриллятор автоматически запустит проверку батареи. Закройте крышку батарейного отсека и зафиксируйте ее с помощью крестообразной отвертки и двух винтов М3Х10.

Установка
батареи



Два винта М3Х10



4. Выполните автоматическую проверку, проверку звука и проверку кнопок в соответствии с голосовыми подсказками наружного дефибриллятора.
5. Проверьте, готово ли устройство к работе согласно результатам проверки. Если все элементы успешно прошли проверку, прозвучит голосовая подсказка «Проверка завершена. Устройство готово». В противном случае, проверка после установки батареи считается непройденной. После выключения питания индикатор состояния будет мигать красным. (При неудачной самопроверке батареи извлеките батарею и начните новую проверку не ранее, чем через 3 минуты.) Если вы хотите проверить код ошибки,

подключите прибор к инструменту управления устройством на вашем ПК. **User Test→Obtain Test Result** (Пользовательская проверка → Результаты проверки).

6. а) Если устройство не подключено к беспроводной сети, то после того, как вы убедились, что батарея прошла проверку, а система работает нормально, закройте верхнюю крышку устройства. Убедитесь, что винты крышки батарейного отсека крепко зафиксированы, после чего поместите АНД в шкаф.
- б) Если устройство оснащено беспроводной сетью 4G, Wi-Fi то после того, как вы убедились, что батарея прошла проверку, а система работает нормально, закройте верхнюю крышку устройства. Далее устройство начнет проверку беспроводной сети, во время которой индикатор АНД будет гореть зеленым. Поместите устройство в шкаф, подождите около 1 минуты, пока индикатор не погаснет. Затем зайдите на платформу управления устройством Alert, чтобы проверить, успешно ли был отправлен отчет о самопроверке.

3.4 Вход на платформу управления устройствами ALERT

- Адрес платформы версии 4G: <https://aed-alert.mindray.com>

Адрес платформы версии ПК: IP-адрес сервера версии ПК

4 Проверка и обслуживание

4.1 Общие сведения

Чтобы дефибриллятор всегда функционировал должным образом, квалифицированный технический персонал должен регулярно проводить проверки, техническое обслуживание и испытания устройства. В этой главе описаны процедуры проверки дефибриллятора, их регулярность и необходимые инструменты. Технический персонал должен выполнять тестирование и обслуживание устройства по мере необходимости, используя соответствующие инструменты.

Процедуры предназначены для проверки соответствия дефибриллятора техническим характеристикам. Если устройство или его модуль показывает неудовлетворительные результаты во время испытаний, необходимы ремонт или замена. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов.

ВНИМАНИЕ

- Все испытания должны проводиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Следует соблюдать особую осторожность при изменении настроек в меню «Управление конфигурацией», чтобы избежать потери данных.
- Технический персонал должен обладать достаточными навыками работы с испытательными инструментами, а также убедиться, что испытательное оборудование и кабели совместимы.

4.1.1 Отчет о проверке

Для создания отчета об испытаниях технический персонал может использовать форму, приведенную в Приложении А Отчет об испытаниях.

4.1.2 Рекомендуемая регулярность

Тип проверки	Регулярность
Внешний осмотр	При первой установке или переустановке
Проверка после установки батареи пользовательская проверка	При первой установке или переустановке После любого ремонта или замены деталей
Проверка при включении	При первой установке или переустановке После любого ремонта или замены деталей
Проверка АНД	После любого ремонта или замены деталей Один раз в год (рекомендуется)

Проверка электробезопасности	Измерение тока утечки на корпус	После любого ремонта или замены модуля питания и модуля терапии Один раз в год (рекомендуется)
	Измерение тока утечки на пациента	
	Измерение дополнительного тока в цепи пациента	

4.2 Внешний осмотр

Осмотр дефибриллятора на наличие явных повреждений. Проверка считается пройденной, если явных повреждений не обнаружено. При внешнем осмотре дефибриллятора руководствуйтесь следующей инструкцией.

- Тщательно осмотрите корпус, дисплей (если есть) и кнопки на наличие внешних повреждений.
- Осмотрите на наличие повреждений все необходимые принадлежности.
- Проверьте все соединения многофункциональных электродов: нет ли ослабленных разъемов, погнутых контактов или потертых кабелей.
- Проверьте все внешние разъемы дефибриллятора: нет ли ослабленных разъемов или погнутых контактов.
- Убедитесь, что все предупреждающие маркировки и таблички с данными хорошо читаемы.

4.3 Проверка после установки батарей

Проверка подтверждает, что дефибриллятор, кнопки, звуковой сигнализатор, электроды и батарея могут работать нормально. Для выполнения проверки следуйте следующей инструкции.

1. Подключите новые электроды для дефибрилляции к предназначенному для них интерфейсу дефибриллятора и поместите их под верхнюю крышку.
2. Закройте верхнюю крышку дефибриллятора.
3. Извлеките батарею и спустя 3 минуты вставьте ее обратно в батарейный отсек устройства, войдите в режим самопроверки после установки батареи.
4. Выполните автоматическую проверку, проверку звука и проверку кнопок в соответствии с голосовыми подсказками дефибриллятора.
5. Проверьте, готово ли устройство к работе согласно результатам проверки. Если какой-либо компонент не проходит проверку, индикатор будет мигать красным и устройство выключится.

4.4 Пользовательская проверка

Проверка подтверждает, что дефибриллятор, кнопки, звуковой сигнализатор, электроды и батарея могут работать нормально, а оператор способен управлять устройством. Для выполнения проверки следуйте следующей инструкции.

1. Подключите новые электроды для дефибрилляции к предназначенному для них интерфейсу дефибриллятора и поместите их под верхнюю крышку.
2. Установите батарею в устройство и откройте верхнюю крышку. Устройство находится в рабочем состоянии.
3. Начните пользовательскую проверку одним из следующих способов:
 - ◆ Нажмите и удерживайте кнопку переключения языка в течение 5 секунд, а затем дважды переключите режим пациента.
 - ◆ Нажмите и удерживайте кнопку подачи разряда в течение 5 секунд, а затем дважды переключите режим пациента.
 - ◆ Подключите прибор к инструменту управления устройством, выберите **User Test** → **Start User Test** (Пользовательская проверка → Начать проверку)
4. Выполните автоматическую проверку, проверку звука и проверку кнопок в соответствии с голосовыми подсказками дефибриллятора.
5. Проверьте, готово ли устройство к работе согласно результатам проверки. Если какой-либо компонент не проходит проверку, индикатор будет мигать красным и устройство выключится.

4.5 Проверка при включении

Проверка того, может ли дефибриллятор включаться и работать в нормальном режиме. Следуйте следующим инструкциям.

1. Установите батарею в дефибриллятор и откройте верхнюю крышку. Индикатор состояния горит зеленым цветом.
2. Слушайте голосовые подсказки, которые сообщают о результатах проверки. Если во время проверки обнаружена ошибка, последует соответствующее голосовое сообщение. Более подробно о голосовых подсказках см. **6.5 Информация о голосовых подсказках.**

4.6 Проверка АНД

Испытательные инструменты

■ Анализатор дефибриллятора

1. Вставьте штекер электродов для дефибрилляции в соответствующий разъем дефибриллятора и правильно подключите их к анализатору.
2. Подключите анализатор дефибриллятора к выходу сигнала фибрилляции желудочков.
3. Откройте верхнюю крышку и войдите в режим анализа АНД, чтобы убедиться, что дефибриллятор может выполнять анализ сердечного ритма, накопление энергии и разряд.
4. Подключите диспетчер устройств, перейдите на страницу **Configuration Management** (Управление конфигурацией) и задайте для устройства энергию последовательных разрядов 200 Дж, 300 Дж и 360 Дж, используя функцию **Write Device Configuration** (Записать конфигурацию устройства).
5. Отсоедините инструмент управления устройством, выключите устройство и перезапустите режим анализа АНД. Выполните накопление энергии и разряд. Убедитесь, что значения, измеренные анализатором, соответствуют требованиям, указанным в следующей таблице:

Заданная энергия (Дж)	Измеренная энергия (Дж)
200	180~220
300	270~330
360	324~396

6. Экспортируйте файл и убедитесь, что событие разряда было автоматически зафиксировано и содержимое записи соответствует норме.

4.7 Проверка электробезопасности

ДОСТОРОЖНО

- Испытания на электробезопасность помогают своевременно выявлять нарушения, которые могут представлять опасность для пациента или оператора.
- Все проверки выполняются с использованием имеющегося в продаже испытательного оборудования. Технический персонал должен обеспечить гибкость, функциональную полноту и безопасность испытательного оборудования, а также обладать достаточными навыками для его использования.
- Испытания на электробезопасность должны соответствовать последним версиям следующих стандартов: EN 60601-1 и UL60601.
- Если местные законы и правила содержат иные положения, руководствуйтесь ими во время проведения испытаний.
- Все устройства, питаемые от сети и подключенные к медицинским инструментам в зоне пациента, должны соответствовать стандарту IEC 60601-1. Испытания на электробезопасность на таких устройствах должны проводиться в соответствии с интервалом испытаний внешнего дефибриллятора.

Испытания на электробезопасность служат для своевременного обнаружения потенциальных рисков, которые могут привести к травмам пациента, оператора или технического персонала. Испытания должны проводиться при нормальных внешних условиях (то есть при нормальной температуре, влажности и атмосферном давлении).

В испытаниях на электробезопасность, описанных в этой главе, в качестве примера использован анализатор безопасности 601. В зависимости от страны и региона могут использоваться разные анализаторы безопасности. Убедитесь, что вы используете подходящую схему проверки электробезопасности.

4.7.1 Ток утечки



Схема подключения анализатора безопасности 601 и оборудования выглядит следующим образом:

Необходимые инструменты:

- Анализатор безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

- Поскольку дефибриллятор получает энергию только от внутреннего источника питания, защитное заземление отсутствует и, следовательно, для измерения тока утечки на корпус (между частями корпуса) и тока утечки на пациента (между рабочей частью и корпусом) используйте 8-Измерение дополнительного тока в цепи пациента на анализаторе безопасности 601.

4.7.2 Измерение тока утечки на корпус

1. Подключите анализатор безопасности 601 к источнику питания 220 В переменного тока и частотой 50 Гц.
2. Тестируемое устройство питается от батареи.
3. Подключите один конец красного измерительного провода к контакту RA анализатора безопасности 601, а другой конец прикрепите к металлической фольге, контактирующей с поверхностью тестируемого устройства; подключите один конец черного измерительного провода к контакту LA анализатора безопасности 601, а другой конец прикрепите к металлической фольге, контактирующей с поверхностью тестируемого устройства.
4. Включите анализатор безопасности. На панели нажмите **8-Измерение дополнительного тока в цепи пациента**, чтобы войти в интерфейс для измерения дополнительного тока в цепи пациента.
5. Ток утечки на корпус в нормальном состоянии составляет не более 100 мкА (при условии отсутствия единичного нарушения в работе внутреннего источника питания).

4.7.3 Измерение тока утечки на пациента

1. Подключите анализатор безопасности 601 к источнику питания 220 В переменного тока и частотой 50 Гц.
2. Тестируемое устройство питается от батареи.
3. Подключите один конец красного измерительного провода к контакту RA анализатора безопасности 601, а другой конец прикрепите к металлической фольге, контактирующей с поверхностью тестируемого устройства; подключите один конец черного измерительного провода к контакту LA анализатора безопасности 601, а другой конец прикрепите к металлической фольге, контактирующей с поверхностью тестируемого устройства.
4. Включите анализатор безопасности. На панели нажмите **8-Patient Auxiliary Current Test (8-Измерение дополнительного тока в цепи пациента)**, чтобы войти в интерфейс для измерения дополнительного тока в цепи пациента.
5. Чтобы выбрать измерение переменного (AC) и постоянного (DC) тока, несколько раз нажмите кнопку **APPLIED PART (Рабочая часть)**. При выборе режима DC рядом с пределом отображается надпись DC.
6. Ток утечки на пациента в нормальном состоянии составляет: DC — не более 10 мкА; AC — CF (не более 10 мкА), BF (не более 100 мкА) (при условии отсутствия единичного нарушения в работе внутреннего источника питания).

4.7.4 Измерение тока утечки на пациента, вызванного внешним напряжением

1. Подключите анализатор безопасности 601 к источнику питания 220 В переменного тока и частотой 50 Гц.
2. Тестируемое устройство питается от батареек.
3. Подключите один конец красного измерительного провода к контакту RA анализатора безопасности 601, а другой конец прикрепите к датчику на тестируемой детали. Одновременно с этим прикрепите металлическую фольгу к поверхности корпуса устройства и с помощью кабеля подключите ее к контакту защитного заземления анализатора безопасности 601.
4. Включите анализатор безопасности 601 и нажмите 7-Измерение тока утечки рабочей части на панели анализатора безопасности 601, чтобы ввести ток утечки на пациента (рабочая часть плюс 110% сетевого напряжения).
5. При условии единичного нарушения нажмите кнопку Start test, чтобы начать измерение тока утечки.
6. Ток утечки на пациента типа BF, вызванный внешним напряжением, не должен превышать 5000 мкА.

5 Экспорт данных

См. *Руководство пользователя AED Tool (P/N: 046-017182-00)*.

6 Устранение неисправностей

6.1 Обзор

В этой главе описаны основные неисправности дефибрилятора серии VeneHeart C Fully Automatic, а также компоненты, в которых они возникают. Обратитесь к приведенным ниже таблицам, чтобы определить и устранить возможные проблемы, возникающие в работе устройства.

Рекомендованные в этой главе действия устраняют большинство проблем, однако не могут охватить все возможные неисправности. Для получения более подробной информации обратитесь в отдел послепродажного обслуживания Mindray.

6.2 Замена деталей

Печатные платы (PCB) и другие основные детали и компоненты АНД являются заменяемыми. После того, как вы обнаружили неисправную печатную плату, следуйте инструкции, описанной в главе 7 *Разборка и ремонт*, чтобы заменить ее и проверить, устранена ли неисправность и может ли АНД пройти соответствующие проверки. Устранение неисправности говорит о том, что оригинальная деталь была повреждена. В этом случае отправьте неисправную деталь нам для проведения ремонта. Если неисправность сохраняется, установите оригинальную деталь обратно и продолжите поиск неисправностей согласно приведенным ниже инструкциям.

Более подробную информацию о заменяемых деталях вы найдете в главе 8 *Детали*.

6.3 Проверка состояния устройства

При устранении некоторых неисправностей вам может потребоваться информация о версии оборудования и состоянии вашего АНД. Для получения этих сведений выполните следующие действия:

1. Откройте крышку; устройство перейдет в рабочий режим; запустите инструмент конфигурации на вашем ПК, используйте кабель USB для подключения АНД и подтвердите переход в неклинический режим.
2. Нажмите кнопку **Device Info** (Информация об устройстве). Вы увидите версии программного и аппаратного обеспечения, модель устройства, состояние и прочую информацию.

Индикатор состояния:

- Горит зеленым: устройство включено и работает нормально.

- Мигает зеленым: устройство находится в режиме ожидания и готово к работе.
- Мигает красным: устройство обнаружило ошибку.
- Не горит: батарея не установлена или неисправна.

6.4 Руководство по устранению неисправностей

6.4.1 Ошибки дефибриляции

Описание ошибки	Возможная причина	Устранение неисправностей
Накопление энергии не происходит.	Батарея разряжена или повреждена.	Проверьте разъем батареи на наличие загрязнений и повреждений, вставьте батарею повторно; если с разъемом все в порядке, установите новую батарею.
	Поврежден сегмент модуля терапии, отвечающий за накопление энергии.	Замените основную плату управления терапией.
Автоматический сброс энергии при подаче разряда или сразу после завершения накопления энергии.	Слишком низкий или слишком высокий импеданс пациента:	Убедитесь, что электроды хорошо закреплены на теле пациента. Если проблема сохраняется, замените электроды.
	Электроды отсоединены от пациента.	
	Электроды повреждены.	
	3. Основная плата управления терапией повреждена.	Замените основную плату управления терапией.

6.4.2 Ошибки при включении/выключении

Описание ошибки	Возможная причина	Устранение неисправностей
Устройство не включается или индикатор состояния не горит.	Низкий заряд батареи.	Замените батарею.
	Крышка повреждена.	Проверьте верхнюю крышку на наличие повреждений.
	Основная плата управления терапией неисправна.	Замените основную плату управления терапией.
Устройство выключается.	Отсутствует магнит на верхней крышке	Проверьте наличие магнита или его целостность.
	Ошибка позиционного переключателя	Замените узел позиционного переключателя.

6.4.3 Ошибки дисплея (если имеется экран)

Описание ошибки	Возможная причина	Устранение неисправностей
Черный или белый экран, несоответствующее изображение на дисплее, при этом АНД работает нормально.	Ошибка кабельного соединения.	Убедитесь, что кабель, соединяющий дисплей и основную плату управления терапией, правильно подключен. Убедитесь, что соединяющие кабели и разъемы не повреждены.
	ЖК-дисплей неисправен.	Замените ЖК-дисплей.
	Основная плата управления терапией неисправна.	Замените основную плату управления терапией.

6.4.4 Ошибки аудио

Описание ошибки	Возможная причина	Устранение неисправностей
Звук отсутствует.	Динамик не подключен.	Проверьте подключение динамика.
	Динамик неисправен.	Замените динамик.
	Основная плата управления терапией повреждена.	Замените основную плату управления терапией.

6.4.5 Ошибки кнопок

Описание ошибки	Возможная причина	Устранение неисправностей
Кнопки не работают.	Основная плата управления терапией повреждена.	Замените основную плату управления терапией.
	Неправильная конфигурация	Конфигурация программного обеспечения не соответствует оборудованию. Произведите повторную настройку с помощью инструмента конфигурации.

6.4.6 Ошибки источника питания

Описание ошибки	Возможная причина	Устранение неисправностей
Батарея не отображается.	Батарея повреждена.	Замените батарею.
	Разъем батареи неисправен.	Проверьте, правильно ли установлена батарея. Проверьте разъем батареи на наличие загрязнений и повреждений. Если разъем батареи поврежден, замените основную плату управления терапией.

6.4.7 Ошибка обновления ПО

Описание ошибки	Возможная причина	Устранение неисправностей
Сбой обновления системы.	Ошибка или непреднамеренное отключение питания во время обновления системы.	Начните процесс обновления повторно.
Не происходит обновление программы.	Соединение неисправно.	Нераспознанная ошибка инициализации USB.
	Неправильный пакет обновления программы.	Пакет обновления программы должен быть файлом с расширением .pkg или .mrkg. Пакет следует выбирать в соответствии с обновляемой программой.

6.5 Информация о голосовых подсказках

Информация о голосовых подсказках	Причины и необходимые действия
Ошибка системы, пожалуйста, свяжитесь с техническим персоналом.	Ошибка устройства. Проведите пользовательскую проверку для обнаружения проблемы или перезапустите устройство. Если проблема сохраняется, обратитесь за помощью к техническому персоналу. Ошибка обнаруживается в режиме реального времени во время использования устройства.
Батарея разряжена, пожалуйста, замените батарею как можно скорее.	Батарея разряжена, замените батарею.
Срок хранения электродов истек, пожалуйста, замените электроды.	Срок хранения электродов истек, пожалуйста, замените электроды.
Ошибка системы, пожалуйста, свяжитесь с техническим персоналом.	Появляется при запуске устройства после неудачной самопроверки.

7 Разборка и ремонт

7.1 Инструменты

Во время разборки и ремонта оборудования могут потребоваться следующие инструменты:

- Разрядное устройство
- Крестообразные отвертки
- Пинцет
- Мультиметр
- Острогубцы

7.2 Подготовка к разборке

Перед разборкой дефибриллятора выполните следующие приготовления:

1. Остановите мониторинг и терапию пациента, выключите дефибриллятор и отсоедините все принадлежности и периферийные устройства.
2. С помощью отвертки открутите винты, которыми крепится крышка батарейного отсека, и снимите батарею.

ΔОСТОРОЖНО

- Перед разборкой обязательно снимите статическое электричество. Чтобы не повредить электростатически чувствительные детали, при их разборке надевайте защитные устройства, такие как антистатический браслет, или используйте перчатки.
- При повторной сборке монитора правильно подключайте и прокладывайте кабели и провода, чтобы избежать короткого замыкания.
- Используйте рекомендованные винты для сборки оборудования. Неправильно подобранные винты могут как повредить корпус, так и выпасть во время использования, что приведет к непредсказуемому повреждению оборудования или травмам пациента и оператора.
- Разбирайте устройство в правильной последовательности.
- Отключите все кабели перед разборкой устройства. Действуйте осторожно, чтобы не повредить кабели или разъемы.
- Складывайте снятые винты и другие детали отдельно по категориям, чтобы их можно было использовать при повторной сборке. Не роняйте, не пачкайте и не теряйте их.
- Складывайте компоненты каждого модуля по отдельности; в противном случае вы можете использовать неправильный компонент или не найти нужный во время повторной сборки.
- Соберите все узлы перед установкой основного устройства. Правильно подключите кабели и обратите внимание на участки, где проходят провода.
- Убедитесь, что водонепроницаемые прокладки и другие вспомогательные материалы установлены правильно.

7.3 Разборка основного устройства

ΔОСТОРОЖНО

- Перед снятием основной платы дефибриллятора, используйте разрядное устройство, чтобы разрядить конденсатор. Если у вас нет разрядного устройства, снимите батарею после штатного отключения системы и оставьте дефибриллятор на два часа, прежде чем снять передний и задний корпус.
- Все действия должны совершаться профессионалами. Обязательно надевайте изоляционные перчатки во время ремонта.
- Перед разборкой убедитесь, что рабочее место достаточно гладкое и не содержит посторонних предметов, чтобы не поцарапать антибликовый экран или кнопки.

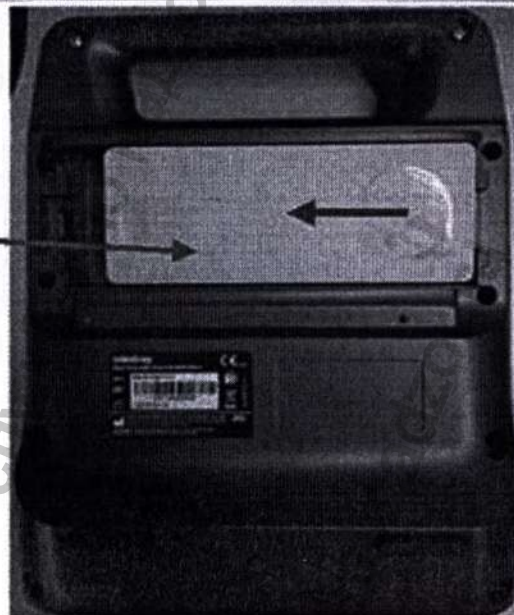
7.3.1 Снятие крышки батарейного отсека и батарее

1. Закройте верхнюю крышку дефибриллятора и убедитесь, что устройство завершило работу в штатном режиме.
2. Положите дефибриллятор крышкой вниз, крестообразной отверткой открутите два винта М3Х10, которыми крепится крышка батарейного отсека. Затем снимите крышку батарейного отсека и выньте батарею.

Два винта М3Х10.

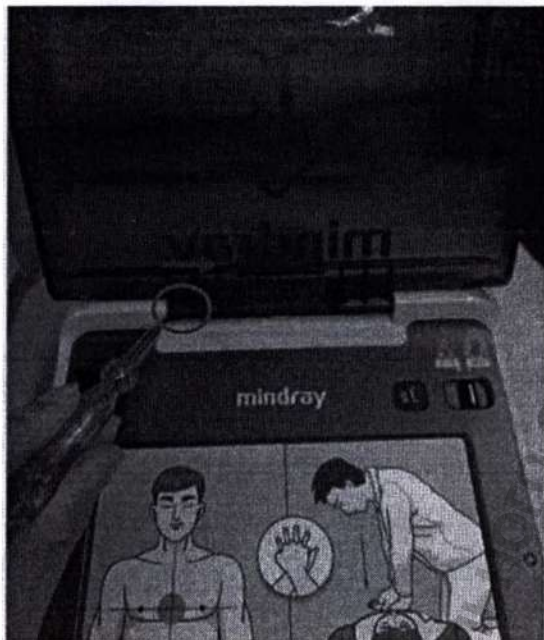


Снимите батарею



7.3.2 Снятие узла верхней крышки (замена узла верхней крышки)

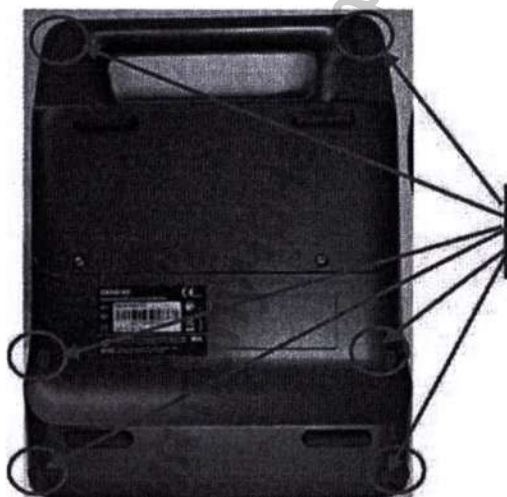
1. Положите дефибриллятор крышкой вверх, откройте крышку устройства. Вставьте шлицевую отвертку в левый паз крепления крышки, сдвиньте крепление вправо и вытащите его. Затем снимите узел верхней крышки с переднего корпуса.



Снимите
верхнюю
крышку

7.3.3 Разборка заднего корпуса

1. Положите дефибриллятор крышкой вниз и с помощью пинцета снимите шесть заглушек.



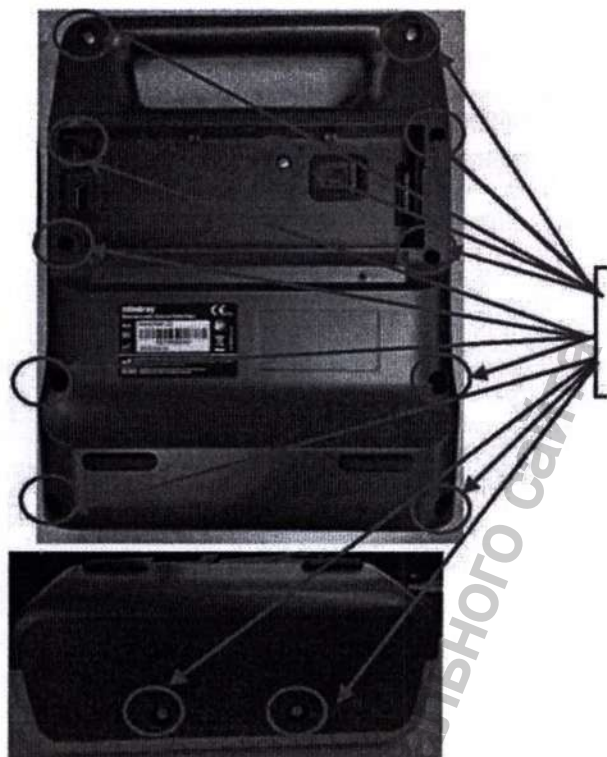
Шесть заглушек

2. С помощью пинцета снимите обшивку заднего корпуса.



Обшивка заднего корпуса

3. С помощью крестообразной отвертки открутите тринадцать (11 сзади и 2 внизу) винтов РТ4Х14.



Тринадцать винтов РТ4Х14

4. Отделите задний корпус от переднего корпуса начиная с рукоятки.

Начните с рукоятки



При сборке убедитесь, что водонепроницаемая прокладка батареи установлена правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время повторной сборки убедитесь, что водонепроницаемая полоска разъема батареи правильно установлена на основной плате управления.

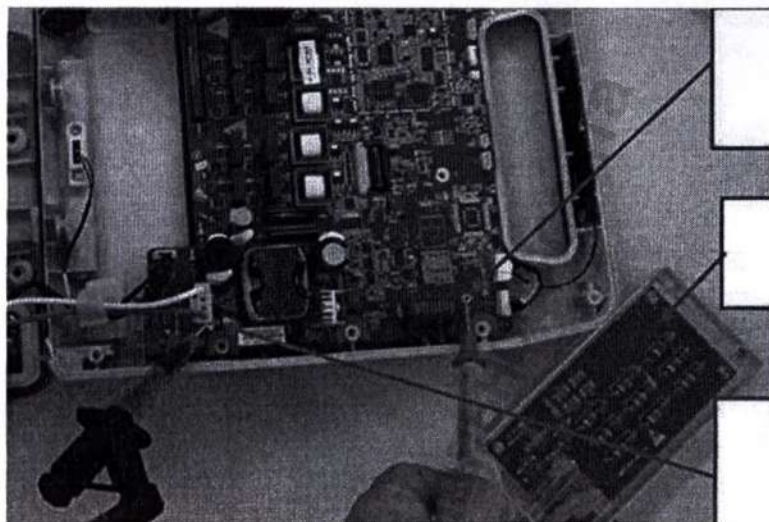
ДОСТОРОЖНО

- Перед разборкой переднего и заднего корпусов дефибриллятора вы должны убедиться, что АНД был отключен в штатном режиме, а батарея извлечена. Только после этого вы можете разобрать дефибриллятор и использовать разрядное устройство для разрядки конденсатора. Обратите внимание, что при этом существует риск поражения электрическим током высокого напряжения, поэтому обязательно соблюдайте все требования.
- Если у вас нет разрядного устройства, снимите батарею после штатного отключения

системы и оставьте дефибриллятор на два часа, прежде чем снять передний и задний корпус.

7.3.4 Использование разрядного устройства

1. Для разрядки дефибриллятора используйте высоковольтное разрядное устройство (0651-TF11). Подсоедините черный тестовый провод к высоковольтному контакту (HS2), а красный провод — к неизолированной меди рядом с батарейным отсеком. Разрядка большого конденсатора продолжается до тех пор, пока высоковольтное разрядное устройство не выключится. Если индикатор разрядного устройства продолжает гореть, значит конденсатор еще не разряжен.

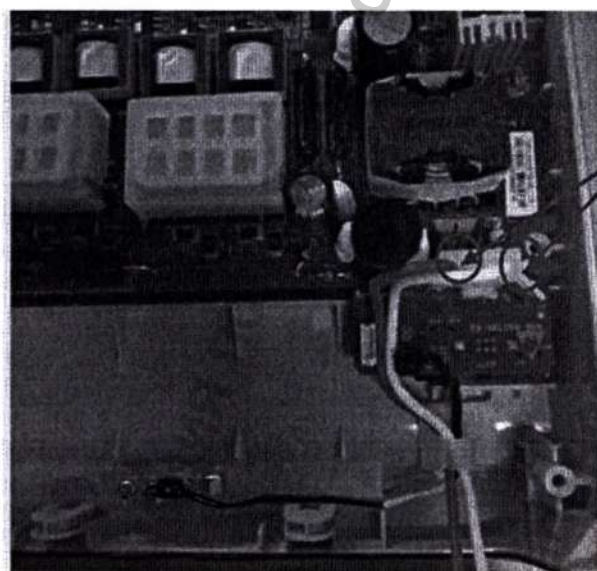


Красный тестовый провод находится на неизолированной меди рядом с батарейным отсеком

Высоковольтное разрядное устройство

Соедините черный тестовый провод с радиатором теплоотвода (HS2)

2. Используйте мультиметр (1000 В постоянного тока) для измерения положительных и отрицательных контактов конденсатора. Если напряжение ниже 30 В, можно безопасно разбирать устройство.



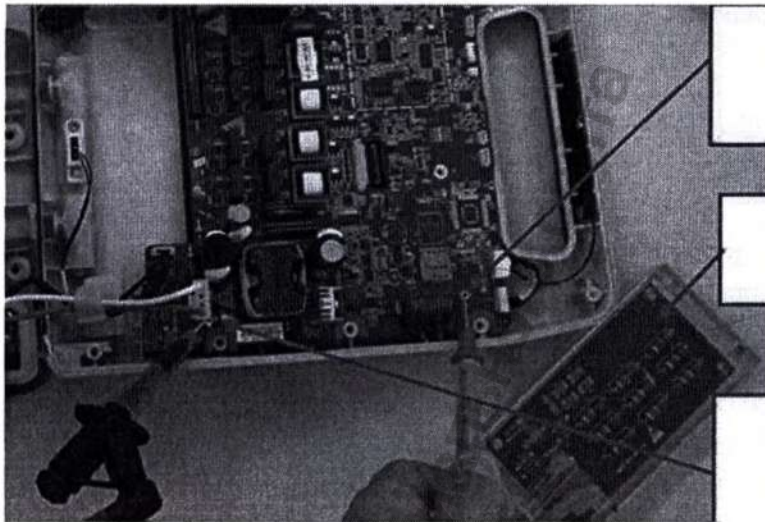
Вставьте провода мультиметра в разъем и измерьте напряжение на конденсаторе.

3. Вытащите кабель конденсатора из разъема материнской платы и полностью отсоедините передний и задний корпуса.

системы и оставьте дефибриллятор на два часа, прежде чем снять передний и задний корпус.

7.3.4 Использование разрядного устройства

1. Для разрядки дефибриллятора используйте высоковольтное разрядное устройство (0651-TF11). Подсоедините черный тестовый провод к высоковольтному контакту (HS2), а красный провод — к неизолированной меди рядом с батарейным отсеком. Разрядка большого конденсатора продолжается до тех пор, пока высоковольтное разрядное устройство не выключится. Если индикатор разрядного устройства продолжает гореть, значит конденсатор еще не разряжен.

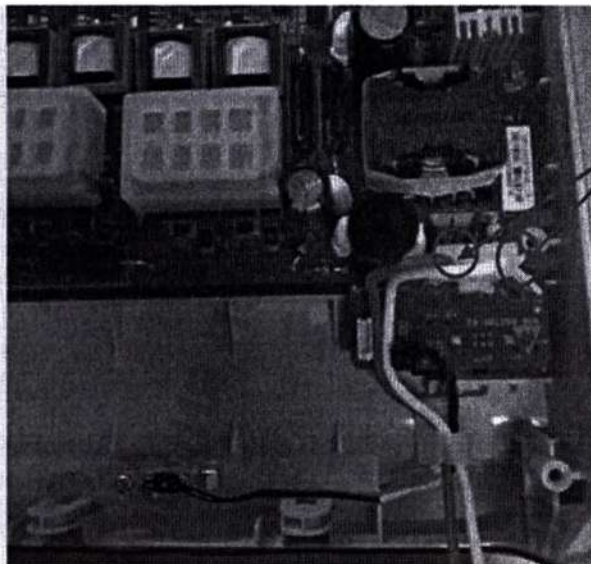


Красный тестовый провод находится на неизолированной меди рядом с батарейным отсеком

Высоковольтное разрядное устройство

Соедините черный тестовый провод с радиатором теплоотвода (HS2)

2. Используйте мультиметр (1000 В постоянного тока) для измерения положительных и отрицательных контактов конденсатора. Если напряжение ниже 30 В, можно безопасно разбирать устройство.

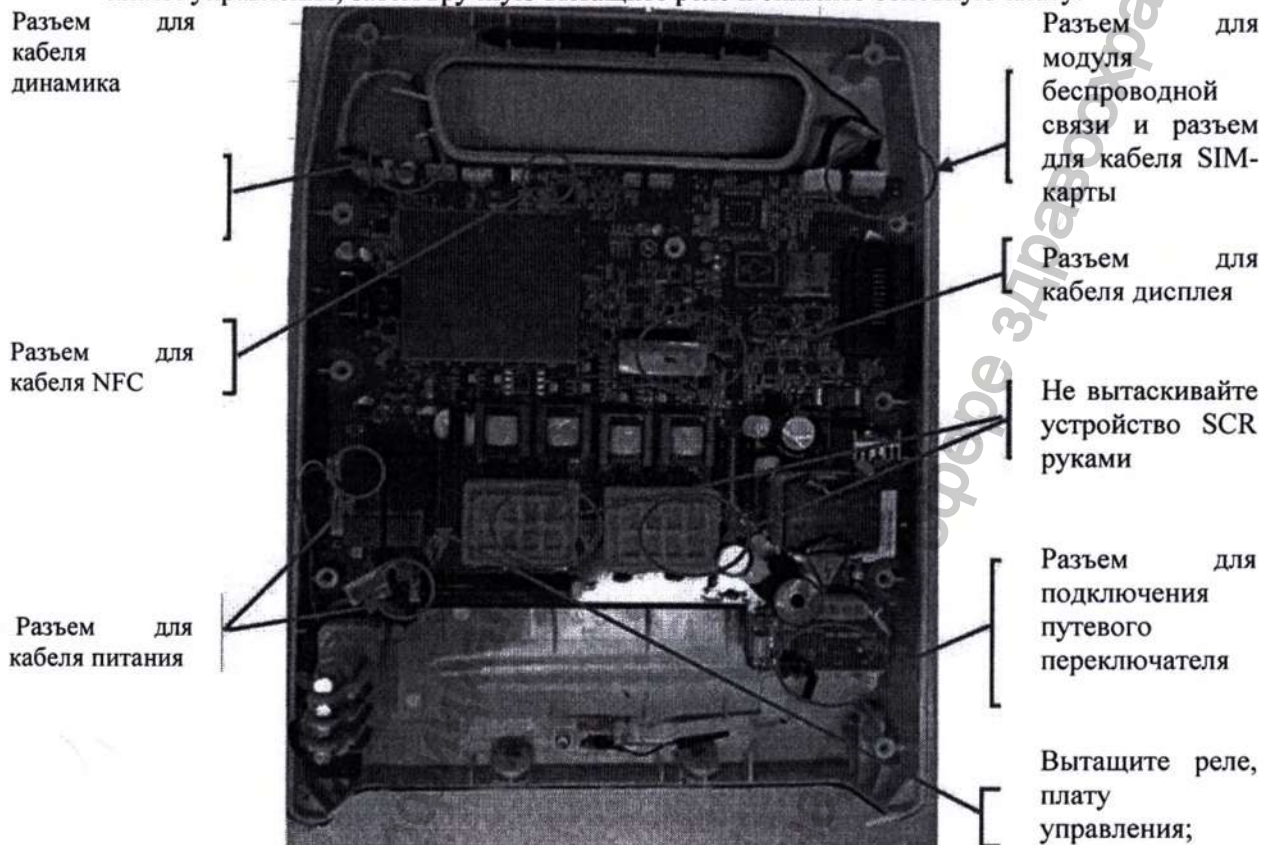


Вставьте провода мультиметра в разъем и измерьте напряжение на конденсаторе.

3. Вытащите кабель конденсатора из разъема материнской платы и полностью отсоедините передний и задний корпус.

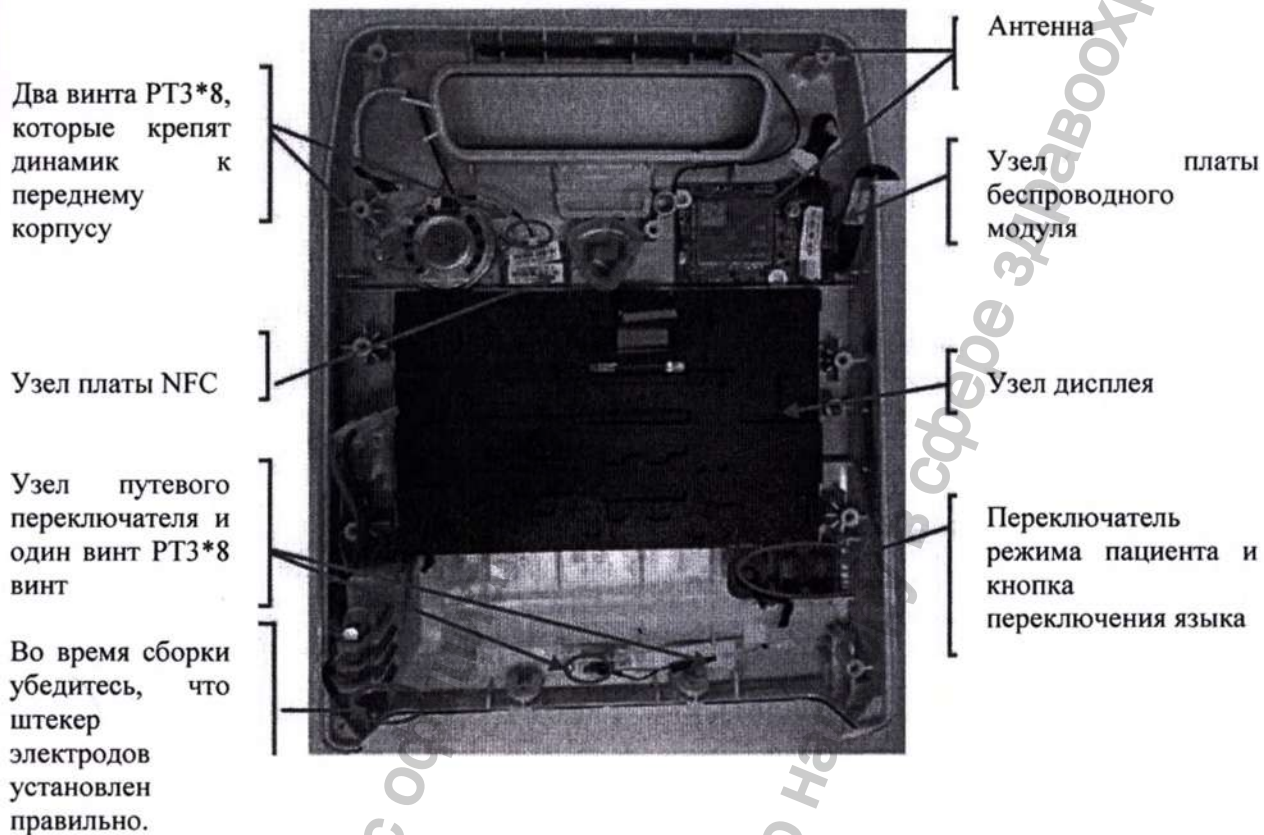
7.3.5 Снятие основной платы управления, динамика, платы беспроводного модуля и дисплея

1. Извлеките кабель питания, кабель путевого переключателя, кабель динамика, FPC-кабель дисплея (при наличии), кабель NFC (при наличии), кабель модуля беспроводной связи (при наличии), соединительный кабель SIM-карты (при наличии) и из разъемов основной платы управления; затем вручную вытащите реле и снимите основную плату.



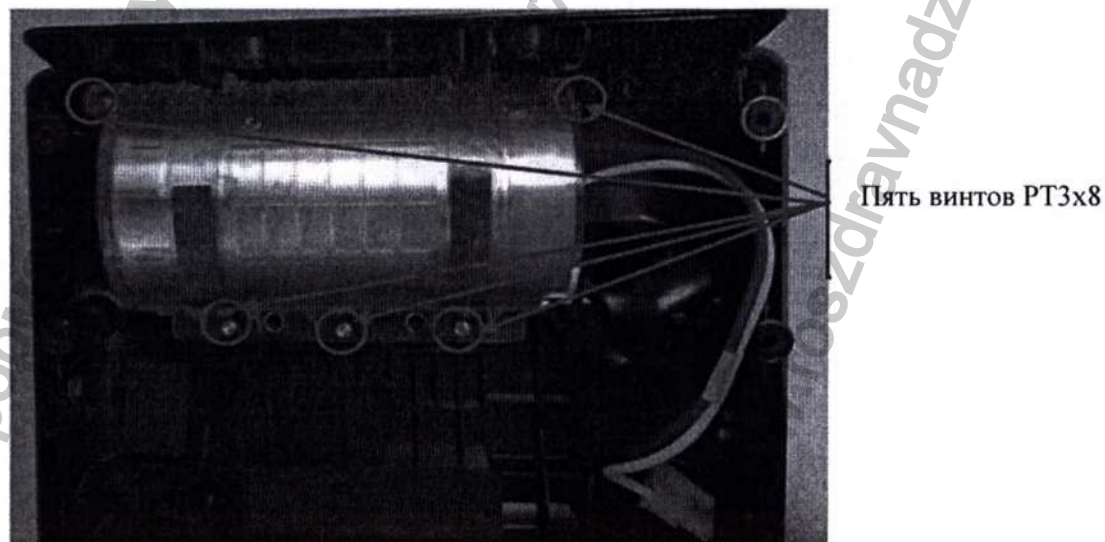
Информация получена с
 Федеральной службы по
 www.goszdravnadzor.ru

- Снимите узел дисплея с переднего корпуса (при наличии); с помощью крестообразной отвертки открутите два крепежных винта РТЗХ8 на держателе динамика, снимите держатель и динамик. Затем снимите узел платы NFC с переднего корпуса (при наличии); снимите узел платы беспроводного модуля и ее антенну (при наличии); с помощью крестообразной отвертки открутите один крепежный винт РТЗХ8 путевого переключателя и снимите узел кабеля путевого переключателя; снимите переключатель режима пациента и кнопку переключения языка (при наличии).



7.3.6 Снятие конденсатора с узла заднего корпуса

- С помощью крестообразной отвертки открутите пять винтов РТЗ*8, которые крепят держатель конденсатора к задней части корпуса, и снимите держатель и конденсатор



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не вытаскивайте устройство SCR руками при снятии и сборке основной платы управления.
- Подкладка основной платы управления должна быть размещена должным образом.
- При установке антенны Wi-Fi (или 4G) обратите внимание на размещение проводов, чтобы избежать сдавливания антенны.
- Обратите внимание на прокладку кабеля питания, чтобы избежать его защемления при закрытии корпуса.
- Перед соединением корпусов убедитесь, что кабель путевого переключателя и кабель конденсатора находятся в соответствующих кабельных стяжках, чтобы избежать их защемления.

7.3.7 Проверка перед повторной сборкой

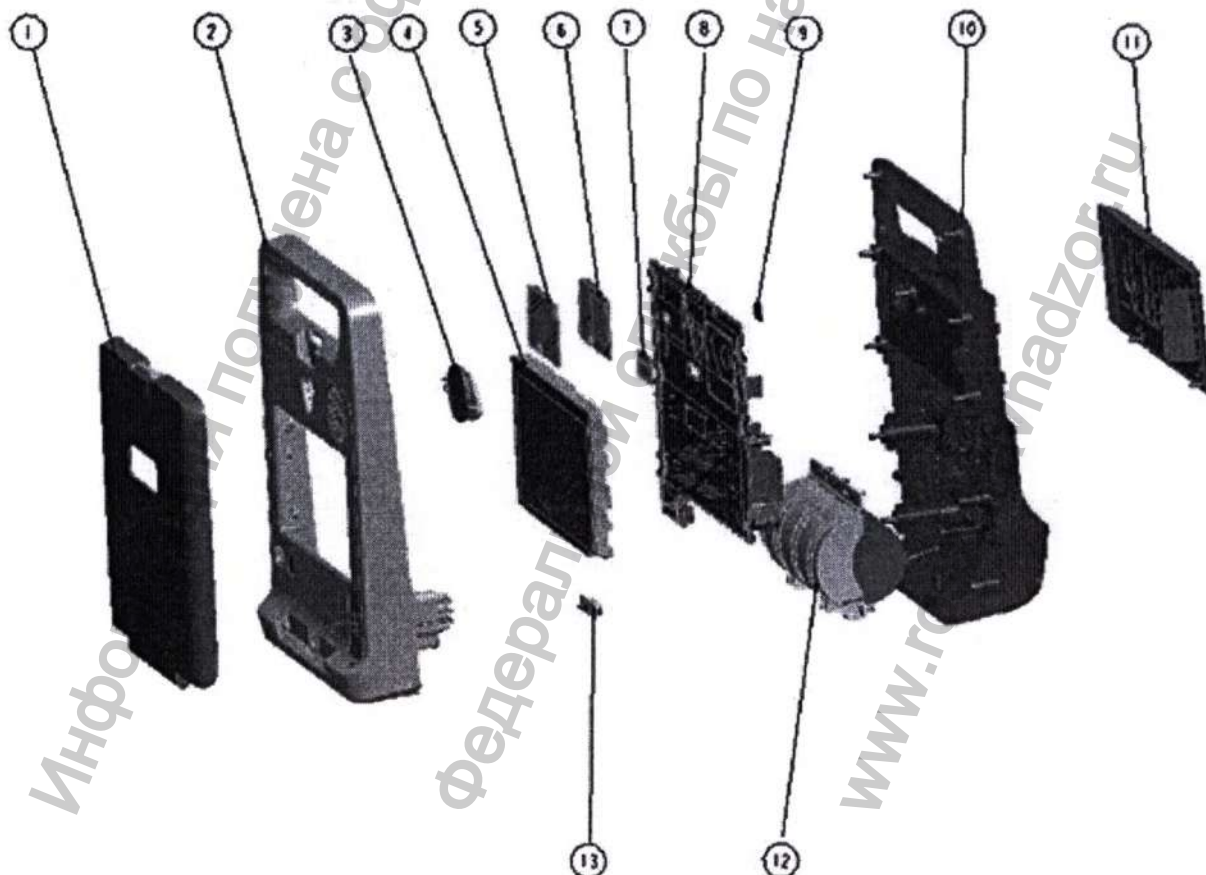
Перед повторной сборкой убедитесь, что водонепроницаемые материалы на переднем и заднем узлах корпуса и основной плате управления размещены правильно.

1. Убедитесь, что водонепроницаемая полоска разъема батареи на основной плате управления размещена правильно.
2. Убедитесь, что антенный кабель Wi-Fi (или антенна 4G) проложен правильно.
3. Убедитесь, что водонепроницаемая полоска на переднем корпусе размещена правильно.
4. Убедитесь, что водонепроницаемая заглушка разъема электродов на переднем корпусе установлена правильно.

8 Детали

В этой главе основное устройство 0654 показаны в разобранном виде и перечислены все детали под соответствующими номерами. Это поможет техническому персоналу определять детали во время разборки и замены.

Основное устройство в разобранном виде



Список деталей

№	Наименование и характеристики	Кол-во	Код детали
1	Узел верхней крышки (черный) — сменный элемент	1	115-064240-00
	Узел верхней крышки (желтый) — сменный элемент	1	115-064241-00
2	Узел переднего корпуса — сменный элемент	1	115-064245-00
3	Комплект динамика 0654 — сменный элемент	1	115-064235-00
4	Комплект дисплея 0654 — сменный элемент*	1	115-064233-00
5	Комплект 4G 0654 (версия EC25-EU) — сменный элемент	1	115-064229-00
	Комплект 4G 0654 (версия EC25-AU) — сменный элемент	1	115-064230-00
6	Комплект Wi-Fi 0654 — сменный элемент	1	115-064227-00
7	Комплект NFC 0654 — сменный элемент**	1	115-064225-00
8	Узел основной платы управления 0654 (4G/WIFI) — сменный элемент	1	115-064215-00
	Узел основной платы управления 0654 (стандартная конфигурация) — сменный элемент	1	115-064217-00
9	4G SIM-карта Vodafone / 5 лет — сменный элемент***	1	115-064854-00
	4G SIM-карта Vodafone / 6 лет — сменный элемент***	1	115-064855-00
	4G SIM-карта Vodafone / 8 лет — сменный элемент***	1	115-064857-00
	4G SIM-карта Vodafone / 10 лет — сменный элемент***	1	115-064858-00
10	Узел заднего корпуса 0645 — сменный элемент	1	115-064354-00
	Узел заднего корпуса 0645 — сменный элемент	1	115-064355-00
11	Крышка батарейного отсека (32 см)	1	043-010347-00
12	Комплект сухого конденсатора EPCOS 0654 — сменный элемент	1	115-064236-00
	Комплект сухого конденсатора I-Cap 0654 — сменный элемент	1	115-064237-00
13	Узел путевого переключателя 0654 — сменный элемент	1	115-064356-00

Примечание:

* – Комплект дисплея 0654 используется только в вариантах исполнения BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic.

** – Комплект NFC 0654 не используется в вариантах исполнения BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic.

*** – 4G SIM-карта Vodafone не используется в вариантах исполнения BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic.

А Отчет о проверке

О конкретных методах и рекомендуемой регулярности проверок см. главу 4 Проверка и обслуживание.

Имя пользователя		
Адрес пользователя		
Обслуживающий персонал		
Обслуживающая компания		
Тестируемое оборудование		
Модель устройства		
Серийный номер устройства		
Версия оборудования		
Версия программного обеспечения		
Испытательное оборудование	Модель/№	Срок действия калибровки

Тестируемые параметры		Протокол испытаний	Заключение: (пройдено / не пройдено)	
Внешний осмотр				
Корпуса, дисплей (если есть), кнопки и принадлежности не имеют существенных повреждений.				
Внешние соединительные кабели не имеют потертостей, а их контакты не ослаблены и не погнуты.				
Внешние разъемы дефибриллятора/монитора не ослаблены, а их контакты не погнуты.				
Предупреждающие маркировки и таблички с данными хорошо читаемы.				
Проверка после установки батарей				
Проверка после установки батареи пройдена. Индикатор состояния и система голосовых подсказок работают нормально.				
Пользовательская проверка				
Пользовательская проверка пройдена. Индикатор состояния и система голосовых подсказок работают нормально.				
Проверка при включении				
Проверка при включении пройдена Система голосовых подсказок работает нормально, а устройство запускается в штатном режиме.				
Проверка АНД				
Устройство может выполнять анализ сердечного ритма, накопление энергии и разряд.				
При заданном значении 200 Дж фактическое измерение должно составлять 180 Дж - 220 Дж.				
При заданном значении 300 Дж фактическое измерение должно составлять 270 Дж - 330 Дж.				
При заданном значении 360 Дж фактическое измерение должно составлять 324 Дж - 396 Дж.				
События разряда автоматически фиксируются, а содержимое записей соответствует норме.				
Проверка электробезопасности				
Выполните проверку электробезопасности с учетом методов и регулярности, описанных в пункте 4.7 Проверка электробезопасности.				
№	Тестируемые параметры	Ед. изм.	Протокол испытаний	Заклучение: (пройдено / не пройдено)
1.	Измерение тока утечки на корпус	мкА		Макс.: 100 мкА
2.	Нормальные условия	мкА		
3.	Ток утечки на пациента	мкА		Макс.: тип ВF: 10 мкА (постоянный ток); 100 мкА (переменный ток)
4.	Нормальные условия	мкА		
5.	Ток утечки на пациента, вызванный внешним напряжением	мкА		Макс.: тип ВF: 5000 мкА

В Результаты самопроверки и методы устранения ошибок**В.1 Платформа управления устройством Alert**

Описание ошибки	Метод устранения
Одноразовая батарея неисправна	Замените одноразовую батарею
Одноразовая батарея разряжена	
Срок хранения электродов истек	Замените электроды
Сбой в работе электродов	
Электроды не подключены	Подключите электроды
Переключатель режима пациента не соответствует стандартному	Проверьте переключатель режима пациента
Ошибка основного устройства	Замените основную плату управления терапией.

В.2 Устройство

Описание ошибки	Метод устранения
Модуль терапии	Замените основную плату управления терапией.
Модуль питания	
Основной модуль управления	
Динамик	Замените динамик
Электроды	Замените электроды
Батарея	Замените батарею
Накопление и разряд энергии 1 Дж	Замените основную плату управления терапией.
Накопление и разряд энергии 360 Дж	

Сертификат

/Логотип: ССРПТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер №204403A0/042418

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия
международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

Полномочная подпись: /Подпись: ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)/
Дата: 04 августа 2020 года

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

31-07-2020

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

Дефибрилятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, варианты исполнения: BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе

«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие – РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ – Дефибрилятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, варианты исполнения: BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic» используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит подробную информацию о сборке, демонтаже, тестировании и устранении неисправностей оборудования для обеспечения эффективного технического обслуживания и ремонта медицинского изделия.

2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер отдела по техническому регламенту

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРП

(24)/

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика

Телефон: +86 755-81888998

Факс: +86 755 26582680

Веб-сайт: www.mindray.com

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРП

(24)/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

4403055003015/

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998, Факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРП
(24)/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
Co., Ltd.) 4403055003015 /

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной



Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

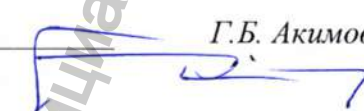
Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 48-2020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

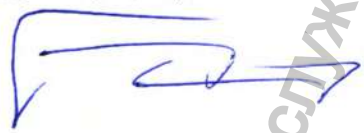


Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(-а, -ов).

Нотариус:



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

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会暨中国国
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of Internati

25. Руководство по эксплуатации
Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями

00021456

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



214403A0/009252

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: 证明专用章

Authorized Signature: LIU JUN

日期: 2021年02月02日
(Date: Feb. 02, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



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

2021-01-31

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

Defibrillator BeneHeart C Fully Automatic with Accessories

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION of the medical device - OPERATOR'S MANUAL - Defibrillator BeneHeart C Fully Automatic with Accessories** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents are used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing
Technical Regulation Dept. Manager
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



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

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,

Менеджер отдела по техническому регламенту/
Technical Regulation Dept. Manager

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «27» января 2021 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ /
OPERATING DOCUMENTATION**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ /
OPERATOR'S MANUAL**

на медицинское изделие / of the medical device

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями

Defibrillator BeneHeart C Fully Automatic with Accessories

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



Версия 3/01.2021

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия «Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями» (далее по тексту – Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, дефибриллятор, изделие, устройство, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой.

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

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

Оглавление

Раздел 1. Сведения о производителе и нотифицированном органе по сертификации продукции	7
1.1. Сведения о производителе	7
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	7
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	7
1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции	7
Раздел 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	8
2.1. Общая информация о медицинском изделии	8
2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	9
2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия	9
2.3.1. Назначение медицинского изделия	12
2.3.2. Область применения медицинского изделия	12
2.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании	12
2.4.1. Информация о потенциальных потребителях	12
2.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	12
2.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	13
2.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	13
2.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	13
2.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	13
2.5.1. Показания к применению	13
2.5.2. Противопоказания	13
2.5.3. Побочные эффекты	14
Раздел 3. Сведения о безопасности при применении медицинского изделия	15
3.1. Сведения о безопасности	15
3.1.1. Опасности	15
3.1.2. Предостережения	15
3.1.3. Предупреждения	16
3.1.4. Примечания	17
Раздел 4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	18
4.1. Обзор	18
4.1.1. Функция АНД	19
4.2. Конструкция медицинского изделия	19
4.2.1. Вид сверху	19
4.2.2. Вид снизу	20
4.2.3. Вид сзади	21
4.3. Описание состава медицинского изделия	21
4.3.1. Блок основной	22
4.3.2. Батарея, модель LM34S002A	23
4.3.3. Электроды для дефибриляции	23
4.3.4. Руководство по эксплуатации	26
4.4. Описание принадлежностей медицинского изделия	26
4.4.1. AED станция, артикул 045-003976-00	26
4.4.2. Крепление, артикул 045-003982-00	27
4.4.3. Сумка для переноски, модель MR6309	28
4.4.4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00	28
Раздел 5. Основные технические характеристики и функции	29
5.1. Габаритные размеры и масса	29
5.1.1. Габаритные размеры	29

5.1.2. Масса изделия	33
5.2. Характеристики безопасности.....	33
5.3. Технические характеристики дисплея (если оборудование оснащено экраном).....	33
5.4. Звуковые индикаторы на блоке основном дефибриллятора	34
5.4.1. Звуковая сигнализация AED станции.....	34
5.5. Технические характеристики разъемов.....	34
5.6. Технические характеристики батареи, модель LM34S002A.....	34
5.6.1. Технические характеристики батарейки AED станции.....	36
5.7. Хранение данных.....	36
5.8. Технические характеристики беспроводной связи	36
5.9. Характеристики дефибриллятора	37
5.9.1. Кривая дефибрилляции с энергией 360 Дж при импедансе 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 Ом.....	38
5.10. Характеристики ЭКГ (если оборудование оснащено экраном).....	39
5.11. Технические характеристики электродов для дефибрилляции.....	39
Раздел 6. Алгоритм анализа шокового ритма Mindray.....	40
6.1. Определение ритма и методы аннотации.....	40
6.1.1. База данных для оценки эффективности алгоритма Mindray	40
6.1.2. Категории ритмов	41
6.1.3. Эффективность алгоритма анализа шокового ритма Mindray	41
Раздел 7. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия	43
7.1. Сведения о безопасности при подготовке оборудования.....	43
7.2. Требования к условиям окружающей среды	43
7.2.1. Условия эксплуатации Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями	44
7.2.2. Условия хранения Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями	44
7.2.3. Условия хранения электродов для дефибрилляции.....	45
7.2.4. Условия транспортирования Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями	45
7.2.5. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании.....	46
7.3. Установка оборудования	47
7.3.1. Распаковка и проверка	47
7.3.2. Подсоединение электродов для дефибрилляции.....	47
7.4. Включение оборудования.....	48
7.5. Переключение языка голосовых инструкций	48
7.6. Выключение оборудования	48
7.7. Использование оборудования	49
7.7.1. Сведения о безопасности при эксплуатации	49
7.7.2. Отображение на экране (если оборудование оснащено экраном).....	50
7.7.3. Оказание неотложной помощи.....	51
7.7.4. Проведение СЛР	53
7.7.5. Подготовка к оказанию неотложной помощи следующему пациенту.....	53
7.8. Управление данными	54
7.8.1. Обзор функций управления данными	54
7.8.2. Создание файла пациента.....	54
7.8.3. Управление конфигурациями.....	55
7.8.4. Обзор системы AED ALERT	55
7.8.5. Доступ к системе AED ALERT	56
7.9. Батарея, модель LM34S002A.....	56
7.9.1. Информация о батарее	56
7.9.2. Сведения о безопасности при использовании батареи	56
7.9.3. Индикация батареи	56

7.9.4. Замена батарей	57
7.9.5. Хранение батарей	58
7.9.6. Утилизация батарей.....	58
7.10. Настройки по умолчанию	58
7.10.1. Общие настройки.....	58
7.10.2. Настройка автоматической наружной дефибрилляции (АНД).....	60
7.10.3. Настройка сердечно-легочной реанимации (СЛР).....	60
7.10.4. Настройка проверок	60
7.10.5. Настройка БЛВС.....	61
7.10.6. Настройка системы AED ALERT.....	61
7.11. Голосовые подсказки	62
7.12. Порядок установки AED станции, артикул 045-003976-00.....	64
7.12.1. Установка AED-вывески.....	64
7.12.2. Установка AED-станции.....	65
7.12.3. Установка дефибриллятора в AED-станцию	65
7.12.4. Замена батареи	66
7.13. Порядок установки Крепления, артикул 045-003982-00	66
7.13.1. Установка	66
7.13.2. Установка дефибриллятора в Крепление	67
Раздел 8. Обслуживание и очистка	68
8.1. Общие положения	68
8.2. Очистка изделия	68
8.3. Дезинфекция	69
8.4. Стерилизация	69
Раздел 9. Техническое обслуживание и проверки.....	70
9.1. Общая информация о техническом обслуживании.....	70
9.2. Сведения о безопасности при техническом обслуживании	70
9.3. Выполнение технического обслуживания	70
9.3.1. Пользовательская проверка.....	71
9.3.2. Автоматическая проверка.....	72
9.3.3. Проверка электродов для дефибрилляции.....	72
Раздел 10. Маркировка, упаковка, комплект поставки	73
10.1. Маркировка блока основного BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic дефибрилляторов серии BeneHeart C Fully Automatic	73
10.2. Маркировка других составных частей изделия.....	74
10.2.1. Маркировка батареи, модель LM34S002A.....	74
10.2.2. Маркировка электродов для дефибрилляции	75
10.3. Маркировка принадлежностей изделия	76
10.3.1. Маркировка диска с программным обеспечением AED Tool.....	76
10.3.2. Маркировка остальных принадлежностей медицинского изделия	76
10.4. Маркировка упаковки Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями	76
10.5. Упаковка.....	81
10.5.1. Упаковка блока основного дефибриллятора.....	82
10.5.2. Упаковка батареи, модель LM34S002A	82
10.5.3. Упаковка электродов для дефибрилляции	82
10.5.4. Упаковка AED станции, артикул 045-003976-00.....	83
10.5.5. Упаковка крепления, артикул 045-003982-00.....	83
10.5.6. Упаковка сумки для переноски, модель MR6309.....	83
10.5.7. Упаковка программного обеспечения AED Tool, артикул 115-065177-00	84
10.6.8. Габаритные размеры транспортной упаковки составных частей и принадлежностей медицинского изделия	84

10.6. Комплект поставки медицинского изделия	84
10.6.1. Комплект поставки Дефибриллятора BeneHeart C1 Fully Automatic	84
10.6.2. Комплект поставки Дефибриллятора BeneHeart C1A Fully Automatic	85
10.6.3. Комплект поставки Дефибриллятора BeneHeart C2 Fully Automatic	86
10.6.4. Комплект поставки Дефибриллятора BeneHeart C2A Fully Automatic	86
Раздел 11. Гарантийные обязательства	88
11.1. Гарантия	88
11.2. Гарантийный срок эксплуатации	88
11.3. Срок службы	88
11.3.1. Срок службы Батареи, модель LM34S002A	89
11.3.2. Срок службы электродов для дефибрилляции	89
11.4. Исключения	89
11.5. Рекламация	90
Раздел 12. Утилизация	91
12.1. Утилизация оборудования	91
Раздел 13. Данные для разработки и производства изделия	92
13.1. Классификация медицинского изделия	92
13.2. Классификация принадлежностей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом	92
13.3. Международные сертификаты и декларации	93
13.4. Применяемые директивы	93
13.5. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие	93
Раздел 14. Соответствие ЭМС и нормативам по радиосвязи	94
14.1. ЭМС	94
14.2. Соответствие нормативам радиосвязи	98
14.2.1. Wi-Fi	98
14.2.2. Сотовая связь	98
Раздел 15. Условные обозначения и сокращения	99
15.1. Единицы измерения	99
15.2. Обозначения	99
15.3. Аббревиатурные сокращения	100
Раздел 16. Регистрация проверки	101
Раздел 17. Отслеживание устройства	102
Приложение А. AED станция, артикул 045-003976-00. Инструкция по установке	104
Приложение Б. Крепление, артикул 045-003982-00. Инструкция по установке	106

Раздел 1. Сведения о производителе и нотифицированном органе по сертификации продукции

1.1. Сведения о производителе

Производитель (изготовитель)	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China, Китай
Сайт /	www.mindray.com
E-mail	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

Раздел 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями

Изображение вариантов исполнения медицинского изделия



Дефибриллятор
BeneHeart C1 Fully Automatic



Дефибриллятор
BeneHeart C1A Fully Automatic



Дефибриллятор
BeneHeart C2 Fully Automatic



Дефибриллятор
BeneHeart C2A Fully Automatic

Классификация	IIb (в соответствии с правилом 9 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)
Программа оценки соответствия	Приложение II Директивы 93/42/ЕЕС за исключением (4)
Срок службы изделия	10 лет
Код GMDN:	48047
Категория RoHS	Категория 8: медицинское изделие в соответствии с Приложением I Директивы 2011/65/ЕС
Класс защиты от поражения электотоком по EN 60601-1	Медицинское изделие с внутренним источником питания (батареей)
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора
Режим работы	Продолжительный
Степень мобильности	Переносное медицинское изделие
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP55
Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304	Модуль терапии (Класс C) Модуль самопроверки (Класс C) Управление питанием (Класс C) ОС и привод (Класс A) Обычные системные функции (Класс A) Функция экрана (Класс A) Управление данными пациентов (Класс B)

2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Дефибриллятор BeneHeart C1 Fully Automatic, в составе:

1. Блок основной BeneHeart C1 Fully Automatic - 1 шт.
2. Батарея, модель LM34S002A - не более 50 шт. (при необходимости).
3. Электроды для дефибрилляции - не более 1000 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 3.1. Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские - 1 пара.
 - 3.2. Электроды для дефибрилляции модель MR61, детские - 1 пара.
 - 3.3. Электроды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские - 1 пара.
 - 3.4. Электроды для дефибрилляции модель MR63 детские - 1 пара.
4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00 на диске - не более 5 шт. (при необходимости).

5. Кабель USB, артикул 009-009912-00 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. AED станция, артикул 045-003976-00 - не более 2 шт., в составе:
 - 1.1. AED станция - 1 шт.
 - 1.2. AED-вывеска - 1 шт.
 - 1.3. Крепежный комплект, в составе:
 - дюбель - 10 шт.;
 - саморез - 6 шт.
 - 1.4. Батарейка - 1 шт.
 - 1.5. Инструкция по установке.
2. Крепление, артикул 045-003982-00 - не более 2 шт., в составе:
 - 2.1. Крепление - 1 шт.
 - 2.2. Крепежный комплект, в составе:
 - дюбель - 2 шт.;
 - саморез - 2 шт.
 - 2.3. Инструкция по установке - 1 шт.
3. Сумка для переноски, модель MR6309 - не более 10 шт.

II. Дефибриллятор BeneHeart C1A Fully Automatic, в составе:

1. Блок основной BeneHeart C1A Fully Automatic - 1 шт.
2. Батарея, модель LM34S002A - не более 50 шт. (при необходимости).
3. Электроды для дефибрилляции - не более 1000 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 3.1. Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские - 1 пара.
 - 3.2. Электроды для дефибрилляции модель MR61, детские - 1 пара.
 - 3.3. Электроды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские - 1 пара.
 - 3.4. Электроды для дефибрилляции модель MR63 детские - 1 пара.
4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00 на диске - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Кабель USB, артикул 009-009912-00 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. AED станция, артикул 045-003976-00 - не более 2 шт., в составе:
 - 1.1. AED станция - 1 шт.
 - 1.2. AED-вывеска - 1 шт.
 - 1.3. Крепежный комплект, в составе:
 - дюбель - 10 шт.;
 - саморез - 6 шт.
 - 1.4. Батарейка - 1 шт.
 - 1.5. Инструкция по установке.
2. Крепление, артикул 045-003982-00 - не более 2 шт., в составе:
 - 2.1. Крепление - 1 шт.
 - 2.2. Крепежный комплект, в составе:
 - дюбель - 2 шт.;
 - саморез - 2 шт.
 - 2.3. Инструкция по установке - 1 шт.
3. Сумка для переноски, модель MR6309 - не более 10 шт.

III. Дефибриллятор BeneHeart C2 Fully Automatic, в составе:

1. Блок основной BeneHeart C2 Fully Automatic - 1 шт.
2. Батарея, модель LM34S002A - не более 50 шт. (при необходимости).

3. Электроды для дефибрилляции - не более 1000 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 3.1. Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские - 1 пара.
 - 3.2. Электроды для дефибрилляции модель MR61, детские - 1 пара.
 - 3.3. Электроды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские - 1 пара.
 - 3.4. Электроды для дефибрилляции модель MR63, детские - 1 пара.
4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00 на диске - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Кабель USB, артикул 009-009912-00 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. AED станция, артикул 045-003976-00 - не более 2 шт., в составе:
 - 1.1. AED станция - 1 шт.
 - 1.2. AED-вывеска - 1 шт.
 - 1.3. Крепежный комплект, в составе:
 - дюбель - 10 шт.;
 - саморез - 6 шт.
 - 1.4. Батарейка - 1 шт.
 - 1.5. Инструкция по установке.
2. Крепление, артикул 045-003982-00 - не более 2 шт., в составе:
 - 2.1. Крепление - 1 шт.
 - 2.2. Крепежный комплект, в составе:
 - дюбель - 2 шт.;
 - саморез - 2 шт.
 - 2.3. Инструкция по установке - 1 шт.
3. Сумка для переноски, модель MR6309 - не более 10 шт.

IV. Дефибриллятор BeneHeart C2A Fully Automatic, в составе:

1. Блок основной BeneHeart C2A Fully Automatic - 1 шт.
2. Батарея, модель LM34S002A - не более 50 шт. (при необходимости).
3. Электроды для дефибрилляции - не более 1000 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 3.1. Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские - 1 пара.
 - 3.2. Электроды для дефибрилляции модель MR61, детские - 1 пара.
 - 3.3. Электроды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские - 1 пара.
 - 3.4. Электроды для дефибрилляции модель MR63, детские - 1 пара.
4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00 на диске - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Кабель USB, артикул 009-009912-00 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. AED станция, артикул 045-003976-00 - не более 2 шт., в составе:
 - 1.1. AED станция - 1 шт.
 - 1.2. AED-вывеска - 1 шт.
 - 1.3. Крепежный комплект, в составе:
 - дюбель - 10 шт.;
 - саморез - 6 шт.
 - 1.4. Батарейка - 1 шт.
 - 1.5. Инструкция по установке.
2. Крепление, артикул 045-003982-00 - не более 2 шт., в составе:
 - 2.1. Крепление - 1 шт.
 - 2.2. Крепежный комплект, в составе:

- дюбель - 2 шт.;

- саморез - 2 шт.

2.3. Инструкция по установке - 1 шт.

3. Сумка для переноски, модель MR6309 - не более 10 шт.

2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями предназначен для использования при внезапной остановке сердца у взрослых и детей. При этом пациенты:

- не реагируют на внешние раздражители;

- не дышат или испытывают трудности с дыханием.

Кроме этого, оборудование помогает оператору выполнять сердечно-легочную реанимацию (СЛР) с помощью голосовых и/или визуальных инструкций.

Оборудование должно использоваться при температуре от минус 5 до плюс 50°C (не менее 60 минут рабочего времени при снижении температуры с комнатной до минус 20 °C) в общественных местах и учреждениях лицами, прошедшими обучение работе с ним. Оператор должен пройти обучение методам первичного и расширенного реанимационного комплекса или другим методам оказания экстренной медицинской помощи.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями должен использоваться при температуре от минус 5 до плюс 50°C (не менее 60 минут рабочего времени при снижении температуры с комнатной до минус 20 °C) в общественных местах и медицинских учреждениях лицами, прошедшими обучение работе с ним. Оператор должен пройти обучение методам первичного и расширенного реанимационного комплекса или другим методам оказания экстренной медицинской помощи.

2.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании

2.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Применение дефибриллятора осуществляется в экстренных случаях лицами, обученными правилам его эксплуатации.

Потенциальный потребитель (пользователь, оператор) должен пройти обучение методам первичного и расширенного реанимационного комплекса или другим методам оказания экстренной медицинской помощи.

2.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Дефибриллятор предназначен для оказания помощи пациентам с нарушениями сердечного ритма, угрожающими жизни.

Окружающие пострадавшего, имеющие необходимую подготовку и возможность, должны быстро оценить состояние пострадавшего, определить, есть ли у него сознание, нормально ли он дышит, а затем немедленно известить службу скорой помощи.

2.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями невозможна в условиях магнитного резонанса (МР), например, во время проведения магнитно-резонансной терапии.

Медицинское электрооборудование, которое не имеет защиты от дефибриллятора, должно быть отключено во время проведения дефибрилляции.

Для терапии пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами, электроды для дефибрилляции должны быть расположены по возможности дальше от внутреннего генератора кардиостимулятора, чтобы предотвратить повреждение кардиостимулятора.

Эксплуатация Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic предусматривает его совместное применение с электродами для дефибрилляции. Меры предосторожности и дополнительные действия, которые следует предпринять при эксплуатации дефибриллятора, например, в окружении других электрических медицинских изделий, источников электромагнитных полей, шума, а также в других случаях описаны в настоящем документе далее.

2.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями предназначен для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

Электроды для дефибрилляции, взрослые/детские (модель MR60, модель MR62), детские (модель MR61, модель MR63) являются изделиями однократного применения и повторному применению не подлежат.

2.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в Дефибрилляторе серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, в его составных частях и принадлежностях отсутствуют.

2.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

2.5.1. Показания к применению

- внезапная остановка сердца у взрослых и детей;
- отсутствие сознания у пациента;
- отсутствие дыхания, или отсутствие нормального дыхания.

Кроме этого, медицинское изделие помогает оператору выполнить сердечно-легочную реанимацию (СЛР) с помощью голосовых и/или визуальных инструкций.

2.5.2. Противопоказания

Не используйте оборудование, когда пациент демонстрирует любой из следующих признаков:

- Находится в сознании;
- Дышит.

Эксплуатация дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями невозможна в условиях магнитного резонанса (МР), например, во время проведения магнитно-резонансной терапии.

2.5.3. Побочные эффекты

При эксплуатации дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями повторное прохождение токов высокого напряжения через сердечную мышцу может привести к повреждению тканей и к повреждению миокарда.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Раздел 3. Сведения о безопасности при применении медицинского изделия

3.1. Сведения о безопасности

ОПАСНОСТЬ

Указывает на реальную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

3.1.1. Опасности

ОПАСНОСТЬ

- Данное оборудование подает электрический разряд вплоть до 360 Дж. При несоблюдении инструкций, подаваемых оборудованием, электрический разряд может привести к серьезным травмам или смерти. Запрещается работать с данным дефибриллятором, не ознакомившись предварительно с действиями и функциями всех элементов управления, индикаторов, разъемов и принадлежностей.
- Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом атмосфере и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ (таких как бензин). Поддерживайте оборудование и рабочую среду в сухости и чистоте.
- При дефибрилляции возможно тяжелое поражение электрическим током, в том числе с летальным исходом оператора или другого лица, находящегося рядом с пациентом. Во время проведения дефибрилляции держитесь на расстоянии от пациента или подсоединенных к нему металлических устройств.

3.1.2. Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- Перед использованием проверьте на наличие механических повреждений. В случае любых повреждений не используйте изделие на пациенте.

- До начала эксплуатации изделия оператор должен убедиться, что оборудование,
- соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
- Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного излучения (МРТ).
- Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание и обновление изделия должно производиться только обслуживающим персоналом.
- Данное оборудование одновременно используется только для одного пациента.
- Во время проведения дефибрилляции необходимо отсоединять медицинскую аппаратуру, не оснащенную защитой от дефибрилляции.
- Запрещается применять дефибрилляцию к пациенту, лежащему на влажной поверхности.
- При оказании помощи пациентам с имплантируемыми кардиостимуляторами старайтесь размещать электроды как можно дальше от внутреннего генератора кардиоимпульсов, чтобы не повредить его.
- Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала и их сдавливания сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
- Запрещается одновременно касаться пациента и разъемов устройства или иного оборудования, находящегося под током. В противном случае возможно травмирование пациента.
- Не касайтесь одновременно пациента и деталей, находящихся под напряжением. В противном случае возможно травмирование пациента.
- Упаковочный материал может загрязнить окружающую среду. Утилизируйте упаковочный материал надлежащим образом в соответствии с действующими правилами по утилизации отходов и держите его в месте, недоступном для детей.
- Во время работы функции Wi-Fi держитесь на расстоянии не менее 20 см от оборудования.
- Электроды дефибриллятора следует держать вдали от других электродов или металлических частей, контактирующих с пациентом.

3.1.3. Предупреждения



ВНИМАНИЕ!

- В конце срока службы необходимо утилизировать оборудование и дополнительные принадлежности в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий, чтобы не допустить загрязнения окружающей среды.
- Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.
- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- Попавшее под дождь оборудование немедленно высушите.

3.1.4. Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден (если оборудование оснащено экраном), а средства управления легко доступны.
- В ходе обычного использования оператор должен находиться в месте, где оборудование хорошо видно и может использоваться без затруднений.
- Если оборудование уронили, или с ним неправильно обращались, выполните пользовательскую проверку. В случае сбоя в работе любого компонента обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

Раздел 4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

4.1. Обзор

Задачей дефибрилляции является пропускание через сердце тока оптимальной силы в течение оптимального периода времени. Электрический ток дефибриллирует сердце и помогает восстановить нормальный синусовый ритм.

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями представляет собой автоматический наружный дефибриллятор. Во всех дефибрилляторах серии BeneHeart C Fully Automatic предусмотрена функция голосовых инструкций, которые помогают выполнить оператору все этапы дефибрилляции.

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями после наложения электродов для дефибрилляции на грудную клетку пациента автоматически анализирует сердечный ритм:

- При обнаружении нарушений сердечного ритма (шокового ритма сердца), требующих подачи электрического разряда, устройство производит электрический разряд автоматически без какого-либо вмешательства.
- При обнаружении сердечного ритма, не требующего подачи разряда, устройство по умолчанию переходит в состояние сердечно легочной реанимации (далее по тексту – СЛР).
- При обнаружении сердечного ритма, не требующего подачи разряда, после начального обнаружения ритма, требующего подачи разряда, устройство автоматически отменяет разряд и переходит в состояние СЛР.

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic поставляется в четырех вариантах исполнения:

- Дефибриллятор BeneHeart C1 Fully Automatic,
- Дефибриллятор BeneHeart C1A Fully Automatic,
- Дефибриллятор BeneHeart C2 Fully Automatic,
- Дефибриллятор BeneHeart C2A Fully Automatic.

Более подробные характеристики вариантов исполнения Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями приведены в таблице ниже.

Вариант исполнения		Режим дефибрилляции	Кнопка разряда	Экран	Цвет корпуса
Серия BeneHeart C Fully Automatic	BeneHeart C1 Fully Automatic	Полностью автоматический	Нет	Нет	Черный
	BeneHeart C1A Fully Automatic	Полностью автоматический	Нет	Нет	Желтый
	BeneHeart C2 Fully Automatic	Полностью автоматический	Нет	Да	Черный
	BeneHeart C2A Fully Automatic	Полностью автоматический	Нет	Да	Желтый

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, описание составных частей (узлов) медицинского изделия, описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных

для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, необходимыми для обеспечения рациональной организации процесса дефибрилляции перечислены и описаны в настоящем документе далее.

Дефибриллятор BeneHeart C1 Fully Automatic отличается от дефибриллятора BeneHeart C1A Fully Automatic только цветом корпуса блока основного, других отличий нет. Дефибриллятор BeneHeart C2 Fully Automatic отличается от дефибриллятора BeneHeart C2A Fully Automatic только цветом корпуса блока основного, других отличий нет.

4.1.1. Функция АНД

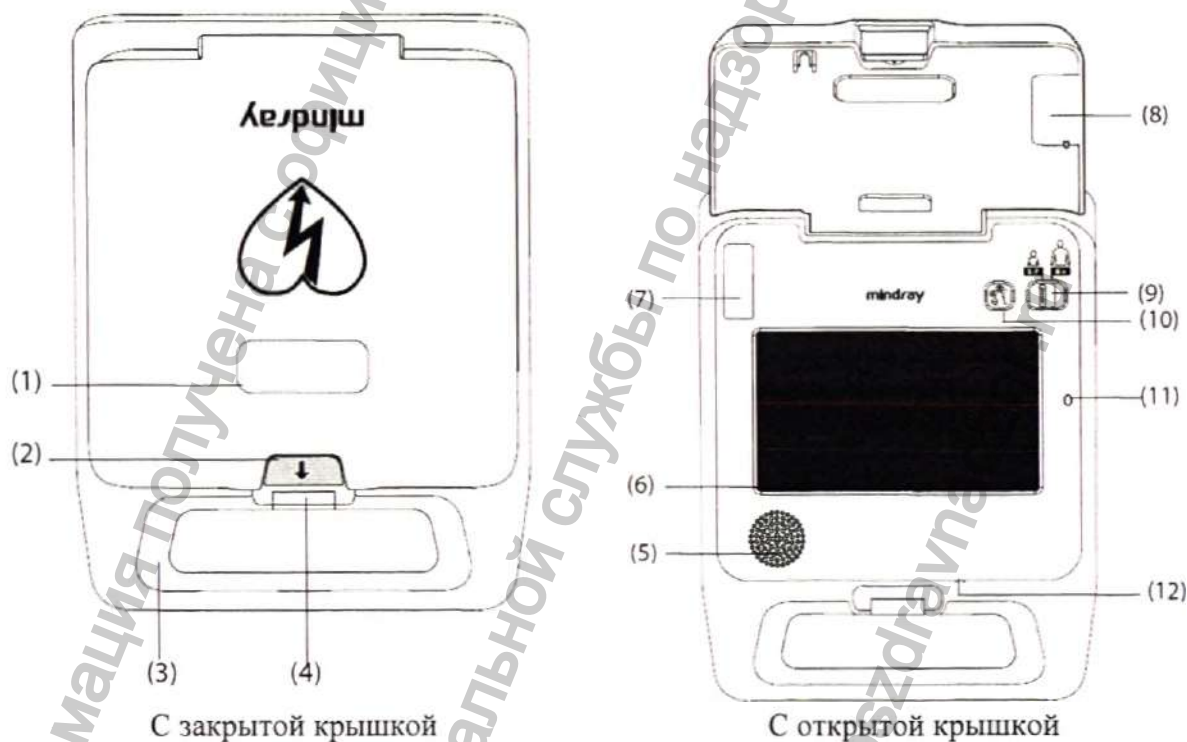
Функция автоматической наружной дефибрилляции (далее по тексту – АНД) использует технологию экспоненциальной усеченной бифазной дефибрилляции и алгоритм распознавания ритма сердца для указания операторам о необходимости выполнять ли дефибрилляцию.

4.2. Конструкция медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

На основании клинического применения в качестве исходного принимается вид, при котором оборудование лежит на земле с открытой крышкой. Следующие виды определены с помощью исходного вида.

4.2.1. Вид сверху



(1) Окошко срока годности электродов для дефибрилляции; в нем можно проверить срок годности электродов.

(2) Зашелка: позволяет открыть или закрыть крышку.

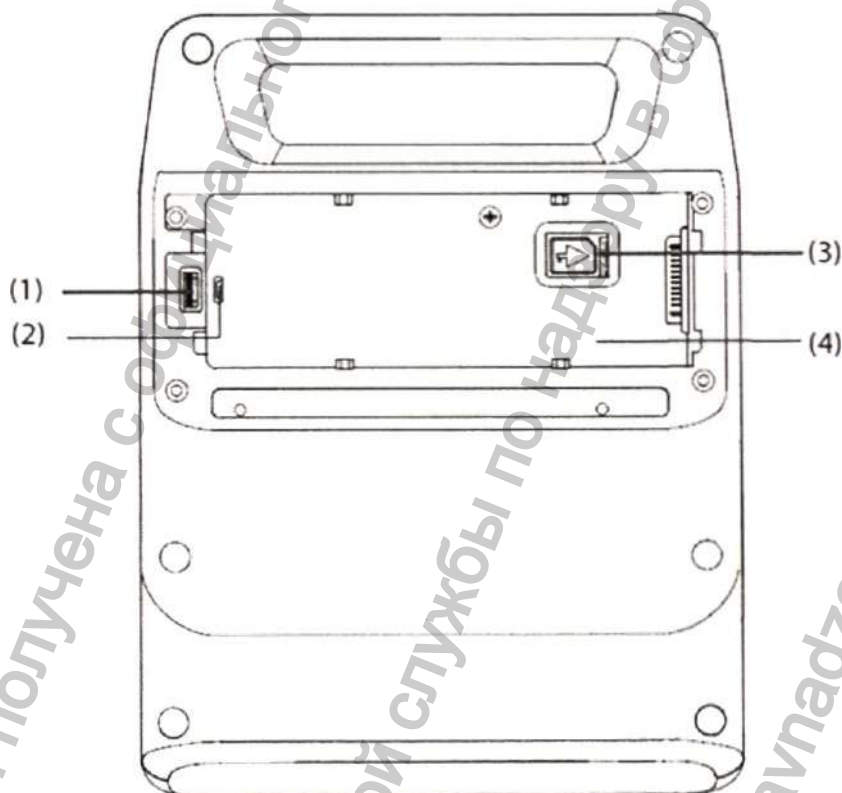
(3) Ручка.

(4) Индикатор состояния

- Зеленый: оборудование включено и функционирует исправно.
- Мигающий зеленый: оборудование находится в режиме ожидания и готово к работе в любое время.

- Мигающий красный: оборудование не прошло самопроверку.
 - Не горит: батарея не установлена или неисправна.
- (5) Динамик: по умолчанию оборудование автоматически регулирует громкость в зависимости от уровня окружающего шума.
 - (6) Экран (если оборудование оснащено экраном).
 - (7) Разъем электродов: используется для подсоединения электродов.
 - (8) Держатель комплекта электродов: используется для хранения электродов.
 - (9) Переключатель между режимами для взрослых и для детей: для переключения между режимом для взрослых и режимом для детей перемещайте переключатель вправо или влево.
 - (10) Кнопка выбора языка: нажмите для переключения между настроенными языками.
 - (11) Оптический датчик (если оборудование оснащено экраном): по умолчанию яркость экрана регулируется автоматически в зависимости от окружающего освещения.
 - (12) Микрофон: запись голоса. Эта функция доступна только при включенной функции записи.

4.2.2. Вид снизу



В батарейном отсеке имеются следующие разъемы.

- (1) Разъем USB: подключение USB-накопителя.
- (2) Разъем micro USB: подключение к компьютеру.
- (3) Сетевой разъем (для оборудования, оснащенного модулем сотовой связи): подключение SIM-карты.
- (4) Батарейный отсек: служит для хранения батарей.

4.2.3. Вид сзади



4.3. Описание состава медицинского изделия

Данное описание дает представление о составе медицинского изделия.

Перечисленный в этом разделе составные компоненты медицинского изделия соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются совместно с Дефибриллятором серии BeneHeart C Fully Automatic.

ОСТОРОЖНО!

- Используйте принадлежности, перечисленные в данном разделе. В случае использования других принадлежностей оборудование может быть повреждено или не отвечать заявленным техническим характеристикам.
- Одноразовые принадлежности не предназначены для повторного использования. Повторное применение несет риск заражения и влияет на точность измерения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Принадлежности могут не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики принадлежностей ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь уполномоченному представителю производителя.
 - Проверьте принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.
 - Используйте принадлежности до истечения срока годности, если этот срок указан.
 - Одноразовые принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями.
-

4.3.1. Блок основной



Вид спереди



Вид сзади
(со снятой крышкой для батарейного отсека и установленной батареей)

Дефибрилятор серии BeneHeart C Fully Automatic состоит из основного блока, устройств ввода и устройств вывода. Компоненты пользовательского интерфейса, с которыми пользователь может взаимодействовать, включают в себя экран (если модель оснащена экраном), динамики, индикаторы, кнопки и подключаемые компоненты.

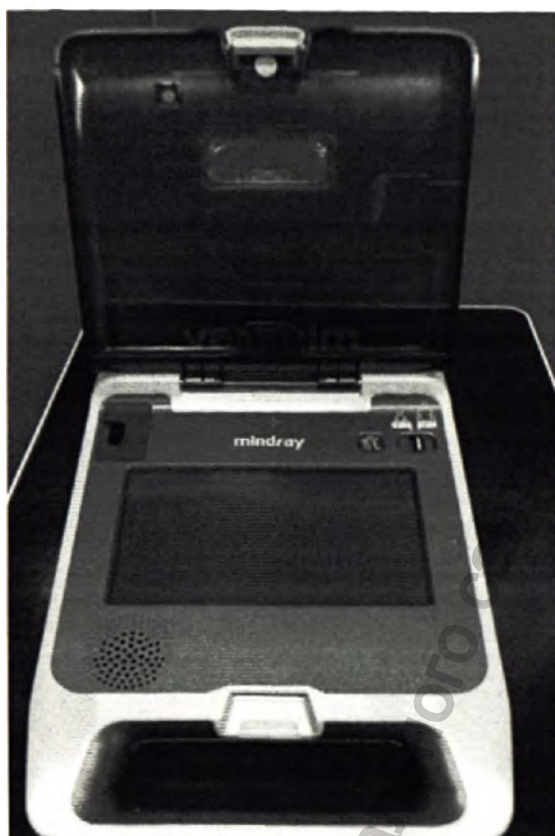
У дефибрилляторов BeneHeart C2 Fully Automatic и BeneHeart C2A Fully Automatic имеется экран. У дефибрилляторов BeneHeart C1 Fully Automatic и BeneHeart C1A Fully Automatic экран не предусмотрен.



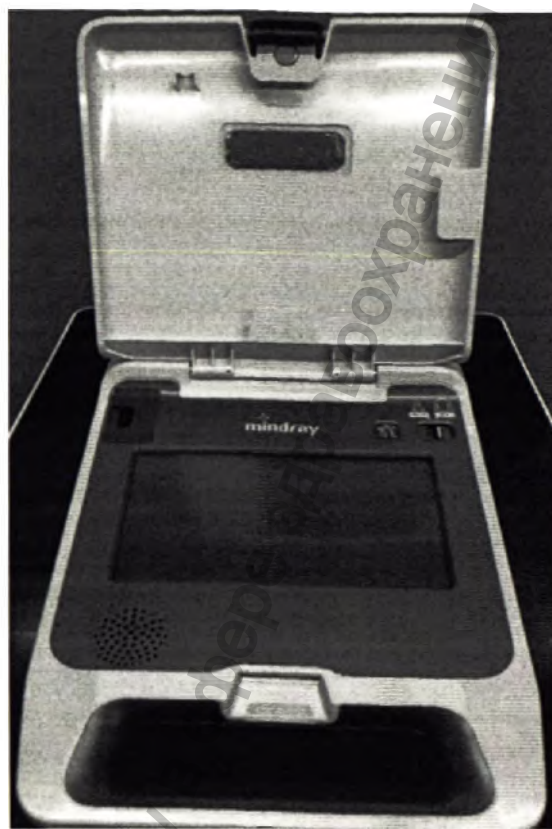
Дефибрилятор
BeneHeart C1 Fully Automatic



Дефибрилятор
BeneHeart C1A Fully Automatic



Дефибрилятор
BeneHeart C2 Fully Automatic



Дефибрилятор
BeneHeart C2A Fully Automatic

4.3.2. Батарея, модель LM34S002A



Дефибрилятор серии BeneHeart C Fully Automatic рассчитан на питание от одноразовой неперезаряжаемой батареи.

Основные параметры и характеристики батареи, модель LM34S002A представлены в настоящем документе далее.

Описание	Модель	Каталожный номер (артикул)
Батарея одноразовая	LM34S002A	022-000425-00

4.3.3. Электроды для дефибрилляции

Электроды для дефибрилляции (далее по тексту – электроды) – это наклеиваемые на тело пациента электроды. Когда они соприкасаются с телом пациента, то они пропускают кратковременные электрические импульсы, которые синхронизируют возбуждение отдельных мышечных волокон, и тем самым восстанавливают правильный ритм сокращений сердца. Наклеиваемые электроды должны располагаться на теле пациента в определенном положении, чтобы пропустить ток через его сердце. Подробная информация о порядке наложения электродов для дефибрилляции представлена в настоящем документе далее.

Электроды для дефибрилляции, которые используются совместно с Дефибриллятором серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями имеют несколько вариантов исполнения:

1. Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские, 1 пара.
2. Электроды для дефибрилляции модель MR61, детские, 1 пара.
3. Электроды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские, 1 пара.
4. Электроды для дефибрилляции, модель MR63, детские, 1 пара.

Детские электроды применяются для пациентов возрастом от 1 года до 8 лет.

Взрослые электроды применяются для пациентов возрастом старше 8 лет и весом более 25 кг.

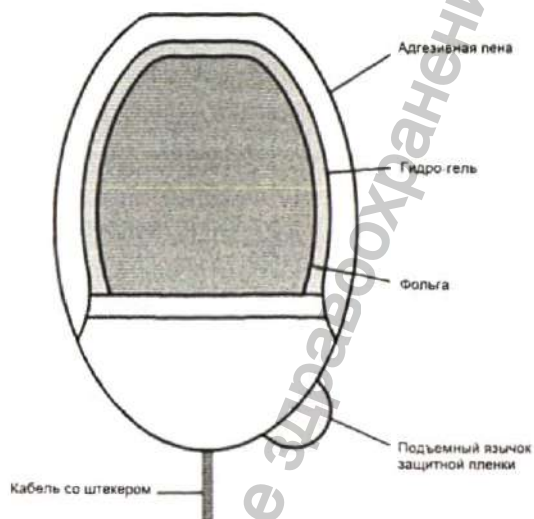
Описание	Модель	Категория пациентов	Примечание	Каталожный номер (артикул)
Электроды многофункциональные одноразовые	MR60	Взрослые, дети	Одноразовые	0651-30-77007
	MR61	Дети		0651-30-77008
	MR62	Взрослые, дети	Одноразовые Автоматически определяются как электроды для взрослых, электроды для детей необходимо выбирать вручную.	125-000061-00
	MR63	Дети	Одноразовые Автоматически определяются как электроды для детей.	115-035427-00
Примечание: 1 комплект электродов включает в себя 1 пару электродов для дефибрилляции.				

Материал, из которого изготовлены электроды для дефибрилляции, имеющие контакт с телом пациента, прошли проверку на биологическую совместимость и отвечают требованиям стандарта ISO 10993-1. Подробная информация о материалах, имеющих контакт с телом пациента, представлена в настоящем документе далее.

4.3.3.1. Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские, 1 пара



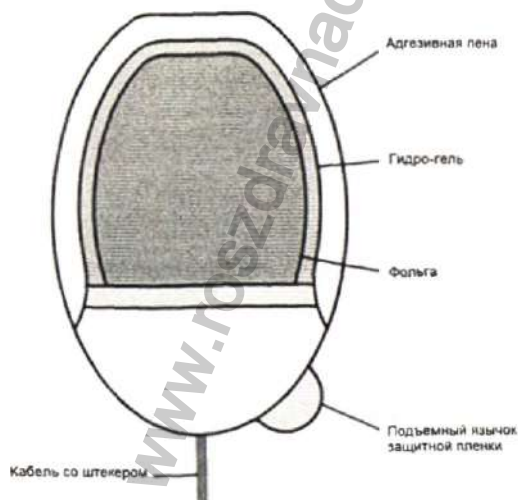
4.3.3.2. Электроды для дефибриляции модель MR61, детские, 1 пара



4.3.3.3. Электроды для дефибриляции модель MR62, взрослые/детские, 1 пара



4.3.3.4. Электроды для дефибриляции модель MR63, детские, 1 пара



4.3.4. Руководство по эксплуатации.

В эксплуатационной документации (руководстве по эксплуатации) приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой.

Эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации изделия.

4.4. Описание принадлежностей медицинского изделия

Данное описание дает представление о принадлежностях медицинского изделия.

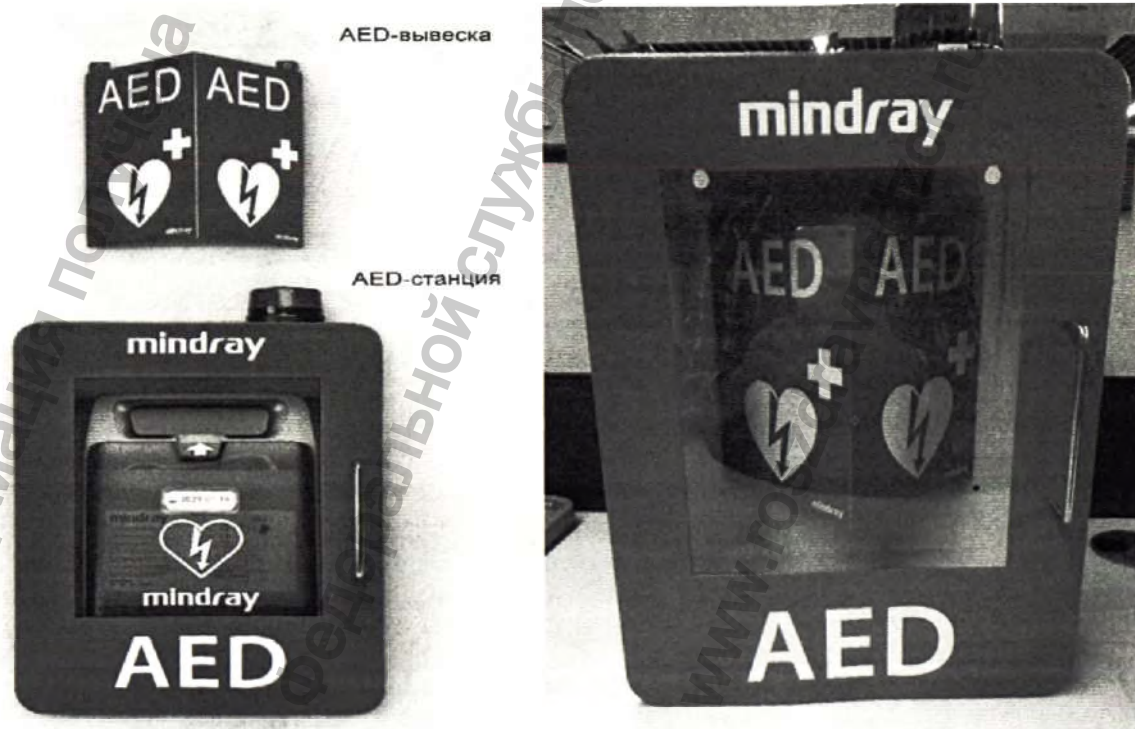
ОСТОРОЖНО!

- Используйте принадлежности, перечисленные в данном разделе. В случае использования других принадлежностей оборудование может быть повреждено или не отвечать заявленным техническим характеристикам.

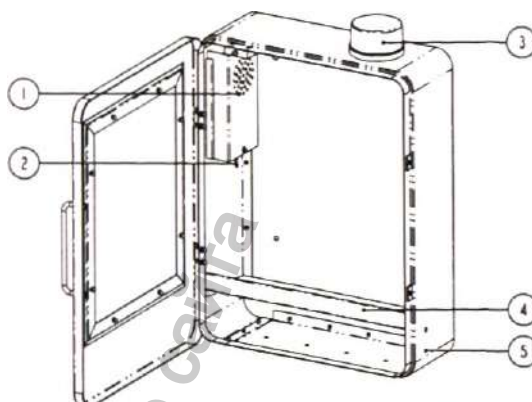
4.4.1. AED станция, артикул 045-003976-00

AED станция предназначена для защиты и хранения, а также удобного размещения в общественных местах и медицинских учреждениях Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями. Конструкция и состав AED станции, артикул 045-003976-00, представлена на иллюстрациях ниже.

AED станция выпускается в красном и зеленом цвете.



AED станция – металлический бокс с прозрачной дверцей и AED-вывеска крепятся на вертикальной плоскости (стене, колонне) при помощи входящего в состав поставки крепежного комплекта. Благодаря прозрачной дверце установленный в AED станции дефибриллятор хорошо виден людям, а AED-вывеска дает дополнительное информирование об оборудовании.



1. Батарейный отсек; 2. Выключатель звуковой и световой сигнализации:

- ◆ ON – В момент открытия двери бокса включается звуковая и световая сигнализация.
- ◆ OFF - В момент открытия двери бокса звуковая и световая сигнализация НЕ включается.

3. Лампа световой сигнализации красного цвета; 4. Опорная плита; 5. AED станция.

Дверца бокса выполнена на магнитах, что позволяет быстро и легко ее открыть в случае необходимости, а магнитный замок предотвращает ее самопроизвольное открывание. Станция AED оснащена звуковой и световой сигнализацией, срабатывающей на открывание дверцы бокса. Батарейный отсек для управления сигнализацией расположен внутри бокса. С помощью тумблера на батарейном отсеке можно включить/отключить сигнализацию. Питание сигнализации AED станции осуществляется от батареек (DURACELL PILE ALCALINE, MN1604/6LR61, 9V).

Наличие звуковой и световой сигнализации облегчает контроль за сохранностью дефибриллятора в местах скопления людей – в торговых центрах, на вокзалах, стадионах и т.д.

В задней стенке бокса предусмотрены 4 отверстия для крепления бокса на вертикальную плоскость (стену, колонну). AED-вывеска имеет 2 отверстия для крепления на стене.

4.4.2. Крепление, артикул 045-003982-00

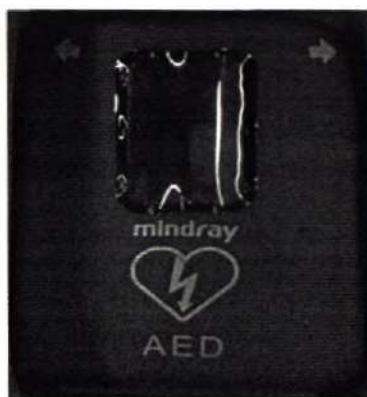
Крепление, артикул 045-003982-00 – это опорная конструкция, которая служит для размещения в общественных местах и медицинских учреждениях на вертикальной плоскости (стене, колонне) Дефибриллятора серии BeneHeart С Fully Automatic с принадлежностями.

Крепление, артикул 045-003982-00 выпускается в красном и зеленом цвете.



В задней стенке Крепления предусмотрены отверстия для крепления на вертикальную плоскость (стену, колонну). Закрепление на вертикальной поверхности осуществляется при помощи входящего в состав поставки крепежного комплекта.

4.4.3. Сумка для переноски, модель MR6309



Сумка для переноски предназначена для удобства транспортировки/переноски Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, а также для хранения и предохранения оборудования от ударов и атмосферного воздействия.

Сумка имеет открытое положение и закрытое положение и содержит:

- ✓ жесткое основание, имеющее внутреннюю область основания, ограниченную четырьмя боковыми стенками основания и нижней поверхностью из полиуретана;
- ✓ жесткую крышку и запирающие ремешки на кнопке, расположенные по обеим сторонам сумки, для удержания крышки с основанием в закрытом положении. В верхней крышке имеется окно, с помощью которого обеспечивается визуальная возможность контроля срока годности электродов для дефибрилляции. Во внутренней области верхней крышки имеется два внутренних кармана: для хранения электродов и батареи;
- ✓ соединение, расположенное в нижней части сумки, соединяющее основание с крышкой;
- ✓ дугообразную ручку, при этом ручка расположена в верхней области основания сумки.

Использование сумки для переноски обеспечивает легкость извлечения и разворачивания содержимого из передвижного места хранения к пациенту с остановкой сердца.

4.4.4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00

Программное обеспечение AED Tool поставляется на диске в комплекте с кабелем USB, артикул 009-009912-00.



Программное обеспечение AED Tool открывает следующие возможности:

- Просмотр сведений об оборудовании;
- Просмотр конфигураций;
- Изменение конфигураций;
- Восстановление заводской конфигурации по умолчанию.

Дополнительные сведения о конкретных операциях см. в Руководстве пользователя программного обеспечения AED Tool, которое содержится на диске.

Раздел 5. Основные технические характеристики и функции

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Любые действия по проверке или техническому обслуживанию, включая разборку дефибриллятора, должны проводиться квалифицированным техническим персоналом, обученным и лицензированным производителем, а результаты их работы должны проверяться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.
- Манипуляции, проводимые неквалифицированным персоналом, могут привести к поломке дефибриллятора и поставить под угрозу безопасность пациента и персонала.
- При обнаружении неполадок дефибриллятора немедленно свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем.
- Сервисное или техническое обслуживание дефибриллятора, его составных частей и принадлежностей нельзя осуществлять в процессе их использования для лечения пациентов.
- В случае возникновения вопросов обращайтесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

5.1. Габаритные размеры и масса

5.1.1. Габаритные размеры

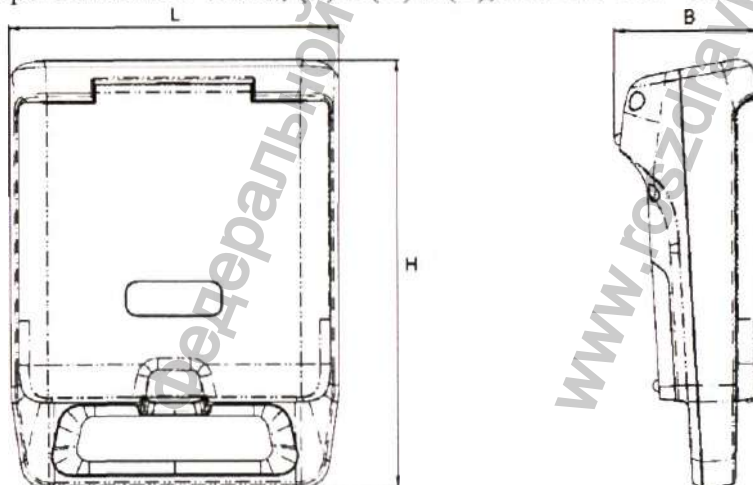
Обозначение (L) x (H) x (B) для всех иллюстраций настоящего раздела см. по аналогии с указанием размеров на основном блоке (п. 5.1.1.1).

5.1.1.1. Габаритные размеры Блока основного

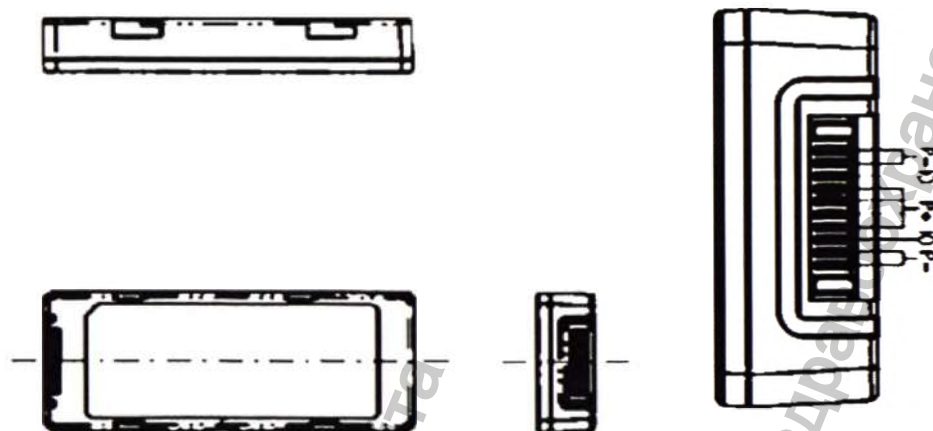
Все варианты исполнения Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями, а именно варианты исполнения: BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic имеют одинаковый размер блока основного.

- Блок основной BeneHeart C1 Fully Automatic
- Блок основной BeneHeart C1A Fully Automatic
- Блок основной BeneHeart C2 Fully Automatic
- Блок основной BeneHeart C2A Fully Automatic

Габаритные размеры основного блока, (L) x (H) x (B), мм: $219 \pm 2 \times 286 \pm 2 \times 97 \pm 2$.



5.1.1.2. Габаритные размеры Батарей, модель LM34S002A



Габаритные размеры батареи, (L) x (H) x (B), мм: $157 \pm 2 \times 62 \pm 2 \times 24 \pm 2$.

5.1.1.3. Габаритные размеры электродов для дефибрилляции

- Электроды для дефибрилляции (модель MR60, взрослые/детские)
габаритные размеры (пакет для электродов), (L) x (H), мм: $200 \pm 10 \times 150 \pm 10$.

Длина кабеля с разъемом (снаружи пакета с электродами), мм: 500 ± 10 .

Длина кабеля без разъема (снаружи пакета с электродами), мм: 450 ± 10 .

Длина кабеля, мм: 1200 ± 10 (электроды подключены).

Электроды для дефибрилляции	MR60
Общая площадь одного электрода	$115 \pm 5 \text{ см}^2$
Площадь адгезивной поверхности одного электрода	$112 \pm 5 \text{ см}^2$
Форма	Прямоугольная со скругленными углами

- Электроды для дефибрилляции (модель MR61, детские)
габаритные размеры (пакет для электродов), (L) x (H), мм: $150 \pm 10 \times 170 \pm 10$.

Длина кабеля с разъемом (снаружи пакета с электродами), мм: 500 ± 10 .

Длина кабеля без разъема (снаружи пакета с электродами), мм: 450 ± 10 .

Длина кабеля, мм: 1200 ± 10 (электроды подключены).

Электроды для дефибрилляции	MR61
Общая площадь одного электрода	$75 \pm 5 \text{ см}^2$
Площадь адгезивной поверхности одного электрода	$74 \pm 5 \text{ см}^2$
Форма	Овальная

- Электроды для дефибрилляции (модель MR62, взрослые/детские)
габаритные размеры (пакет для электродов), (L) x (H), мм: $200 \pm 10 \times 150 \pm 10$.

Длина кабеля с разъемом (снаружи пакета с электродами), мм: 500 ± 10 .

Длина кабеля без разъема (снаружи пакета с электродами), мм: 450 ± 10 .

Длина кабеля, мм: 1200 ± 10 (электроды подключены).

Электроды для дефибрилляции	MR62
Общая площадь одного электрода	$115 \pm 5 \text{ см}^2$

Площадь адгезивной поверхности одного электрода	$112 \pm 5 \text{ см}^2$
Форма	Прямоугольная со скругленными углами

- Электроды для дефибрилляции (модель MR63, детские)
габаритные размеры (пакет для электродов), (L) x (H), мм: $150 \pm 10 \times 170 \pm 10$.

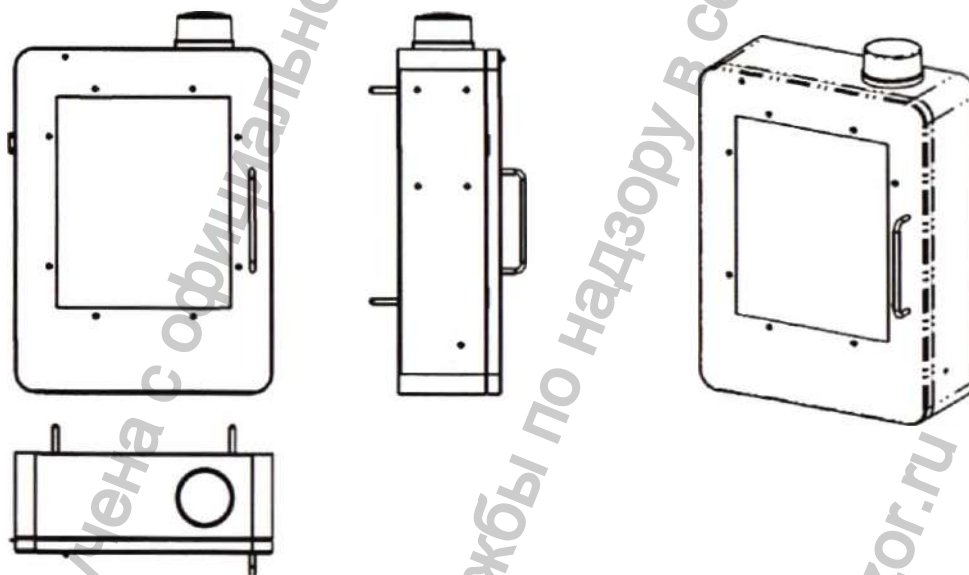
Длина кабеля с разъемом (снаружи пакета с электродами), мм: 500 ± 10 .

Длина кабеля без разъема (снаружи пакета с электродами), мм: 450 ± 10 .

Длина кабеля, мм: 1200 ± 10 (электроды подключены).

Электроды для дефибрилляции	MR63
Общая площадь одного электрода	$75 \pm 5 \text{ см}^2$
Площадь адгезивной поверхности одного электрода	$74 \pm 5 \text{ см}^2$
Форма	Овальная

5.1.1.4. Габаритные размеры AED станции, артикул 045-003976-00



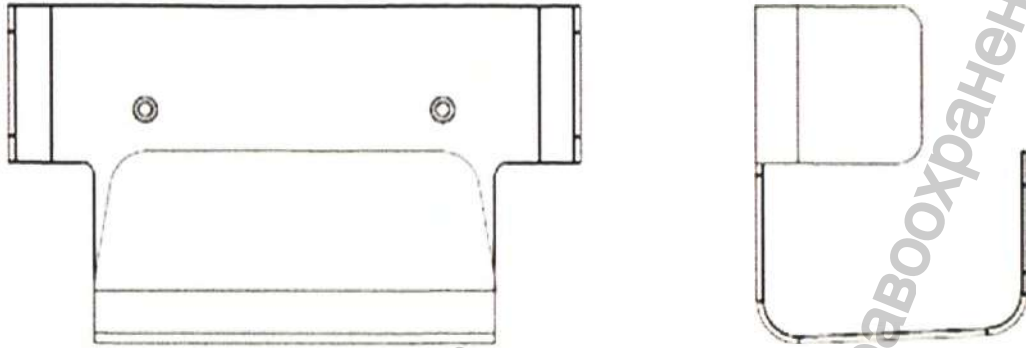
Габаритные размеры бокса AED станции (без выступающих элементов; ручки и лампы), (L) x (H) x (B), мм: $425 \pm 5 \times 320 \pm 5 \times 125 \pm 5$.

Габаритные размеры бокса AED станции, (L) x (H) x (B), мм: $470 \pm 5 \times 320 \pm 5 \times 160 \pm 5$.

Лампа световой сигнализации, мм: диаметр 70 ± 2 , высота 40 ± 2 .

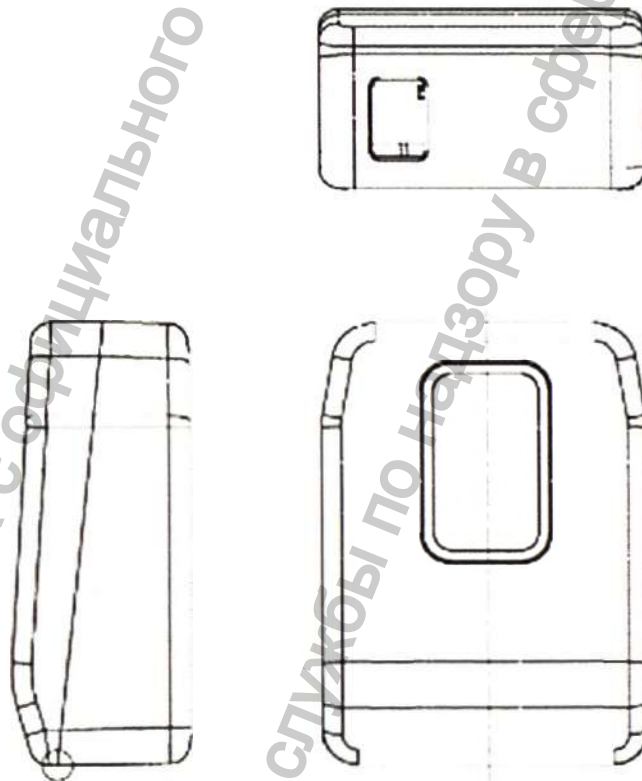
Габаритные размеры AED-вывески, (L) x (H) x (B), мм: $210 \pm 5 \times 225 \pm 5 \times 110 \pm 5$.

5.1.1.5. Габаритные размеры Крепления, артикул 045-003982-00



Габаритные размеры Крепления, (L) x (H) x (B), мм: $230 \pm 2 \times 130 \pm 2 \times 110 \pm 2$.

5.1.1.6. Габаритные размеры Сумки для переноски, модель MR6309



Габаритные размеры основного корпуса сумки (без учета ручки для переноски и лямок плечевых):

(L) x (H) x (B), мм: $130 \pm 5 \times 350 \pm 5 \times 270 \pm 5$.

Габаритные размеры основного корпуса сумки с учетом ручки для переноски и лямок плечевых (L) x (H) x (B), мм: $131 \pm 5 \times 340 \pm 5 \times 270 \pm 5$.

Лямки плечевые:

- верхняя часть (Д) x (Ш) x (Т), мм: $370 \pm 50 \times 60 \pm 10 \times 10 \pm 5$;

- нижняя часть (Д) x (Ш) x (Т), мм: $500 \pm 50 \times 25 \pm 10 \times 2 \pm 1$;

Общая длина (регулируемая), мм: от 400 ± 50 до 800 ± 50 .

Ремень плечевой съёмный: длина (регулируемая), мм: от 750 ± 50 до 1300 ± 50 ; ширина x толщина, мм: $40 \pm 10 \times 2 \pm 1$.

Накладка плечевая на ремне: (Д) x (Ш) x (Т), мм: $220 \pm 50 \times 60 \pm 10 \times 10 \pm 3$.

5.1.1.7. Габаритные размеры Программного обеспечения AED Tool

1. CD-диск:

Диаметр $120,0 \pm 0,3$ мм; толщина $1,2 \pm 0,1$ мм;

CD-бюкс, (L) x (H) x (B), мм: 145 ± 5 x 125 ± 5 x 10 ± 5 мм.

2. Кабель USB, длина 800 ± 30 мм

5.1.2. Масса изделия

Блок основной	Масса
Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic, вариант исполнения: - BeneHeart C1 Fully Automatic - BeneHeart C1A Fully Automatic	$2,3 \pm 0,1$ кг (включая в себя одну батарею, исключая Wi-Fi и сотовые модули)
Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic, вариант исполнения: - BeneHeart C2 Fully Automatic - BeneHeart C2A Fully Automatic	$2,6 \pm 0,1$ кг (включая в себя одну батарею, исключая Wi-Fi и сотовые модули)

Наименование	Масса
Батарея, модель LM34S002A	$0,3 \pm 0,05$ кг
Электроды для дефибрилляции, MR60	80 ± 5 г
Электроды для дефибрилляции, MR61	70 ± 5 г
Электроды для дефибрилляции, MR62	105 ± 5 г
Электроды для дефибрилляции, MR63	80 ± 5 г
AED станция, артикул 045-003976-00	$5,5 \pm 0,1$ кг
Крепление, артикул 045-003982-00	$1,2 \pm 0,1$ кг
Сумка для переноски, модель MR6309	$1,2 \pm 0,1$ кг
Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00	CD-диск 50 ± 5 г Кабель USB $36,5 \pm 5$ г

5.2. Характеристики безопасности

Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	Медицинское изделие с внутренним источником питания (батареей)
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP55
Степень мобильности	Переносное медицинское изделие

5.3. Технические характеристики дисплея (если оборудование оснащено экраном)

Тип	Цветной ЖК-дисплей TFT
Яркость	«Авто», режим «На улице», режим «В помещении» В автоматическом режиме оборудование автоматически регулирует яркость экрана в соответствии с окружающим освещением.
Размер / диагональ	7 дюймов (17,78 см)

Разрешение	800×480 пикселей
Просматриваемые кривые	1
Время просмотра кривых:	Макс. ≥ 6 с (ЭКГ)

5.4. Звуковые индикаторы на блоке основном дефибрилятора

Динамик	Подает звуковые подсказки (от 65 до 78 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука.
---------	---

5.4.1. Звуковая сигнализация AED станции

Динамик	Подает звуковую сирену (90 дБ / 30 см) Номинальное напряжение 12В Рабочее напряжение 3-15В Максимальный ток 9 мА Резонансная частота 2900±500 Гц
---------	--

Срабатывает при открытии дверцы бокса.

Наличие тумблера на блоке сигнализации позволяет включать/выключать сигнализацию.

5.5. Технические характеристики разъемов

Разъем USB	1 разъем, USB 2.0
Разъем micro USB	1 разъем, поддерживает подключение к операционной системе Windows 7 или более поздней версии
Сетевой разъем	1 разъем, подключение к сети Wi-Fi или сотовой сети (2G/3G/4G)

5.6. Технические характеристики батарей, модель LM34S002A

Тип батареи	Батарея одноразовая литиево-марганцевая	
Напряжение питания батареи	12 В	
Емкость батареи	4200 мА·ч	
Оборудование, не оснащенное экраном	Время работы	Условия тестирования
	≥ 15 часов	Питание оборудования от новой батареи; температура окружающей среды плюс 20°C (±5 °C); функция беспроводной связи отключена; заряд или разряд дефибрилятора не выполняется, громкость установлена на минимальном уровне
	300 разрядов с энергией 200 Дж	Питание оборудования от новой батареи; температура окружающей среды плюс 20°C (±5 °C); функция беспроводной связи отключена; громкость установлена на минимальном уровне; 1 минутой СЛР между разрядами
	190 разрядов с энергией 360 Дж	
510 разрядов с энергией 150 Дж	Питание оборудования от новой батареи; температура окружающей среды плюс 20°C (±5 °C); функция беспроводной связи отключена;	
400 разрядов		

	с энергией 200 Дж	громкость установлена на минимальном уровне; каждую минуту выполняется 3 разряда
	200 разрядов с энергией 360 Дж	
Оборудование, оснащенное экраном	≥ 12 часов	Питание оборудования от новой батареи; температура окружающей среды плюс 20°C (±5 °C); функция беспроводной связи отключена; заряд или разряд дефибриллятора не выполняется, громкость установлена на минимальном уровне
	270 разрядов с энергией 200 Дж	Питание оборудования от новой батареи; температура окружающей среды плюс 20°C (±5 °C); функция беспроводной связи отключена; громкость установлена на минимальном уровне; 1 минутой СЛР между разрядами
	170 разрядов с энергией 360 Дж	
	450 разрядов с энергией 150 Дж	Питание оборудования от новой батареи; температура окружающей среды плюс 20°C (±5 °C); функция беспроводной связи отключена; громкость установлена на минимальном уровне; каждую минуту выполняется 3 разряда
	350 разрядов с энергией 200 Дж	
200 разрядов с энергией 360 Дж		
Индикатор заряда батареи (если оборудование оснащено экраном)	Символ батареи на дисплее, показывающий текущий уровень заряда батареи	
Оставшийся заряд после сообщения о низком заряде батареи	Для дефибрилляторов BeneHeart C1 Fully Automatic BeneHeart C1A Fully Automatic:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Не менее 30 минут работы (при температуре окружающей среды плюс 20°C (±5 °C), отключенной функции беспроводной связи, минимальном уровне громкости) и не менее 10 разрядов (200 Дж) с 1 минутой СЛР между разрядами • Не менее 30 минут работы (при температуре окружающей среды плюс 20°C (±5 °C), отключенной функции беспроводной связи, минимальном уровне громкости) и не менее 6 разрядов (360 Дж) с 1 минутой СЛР между разрядами 	
	Для дефибрилляторов BeneHeart C2 Fully Automatic BeneHeart C2A Fully Automatic:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Не менее 30 минут работы (при температуре окружающей среды плюс 20°C (±5 °C), отключенной функции беспроводной связи, минимальном уровне громкости, яркости экрана, установленной в режиме «В 	

	<p>помещении») и не менее 10 разрядов (200 Дж) с 1 минутой СЛР между разрядами</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не менее 30 минут работы (при температуре окружающей среды плюс 20°C (±5 °C), отключенной функции беспроводной связи, минимальном уровне громкости, яркости экрана, установленной в режиме «В помещении») и не менее 6 разрядов (360 Дж), с 1 минутой СЛР между разрядами
--	--

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если оборудование подключено к беспроводной сети с низким уровнем сигнала, срок службы батареи в режиме ожидания сократится.

5.6.1. Технические характеристики батарейки AED станции

Питание сигнализации AED станции осуществляется от элемента питания типа «Крона», напряжение питания 9В

Например, батарейка DURACELL PILE ALCALINE, MN1604/6LR61, 9V.

Размер батарейки, (L x H x B), мм: 26,5 x 17,5 x 48,5.

5.7. Хранение данных

Хранение кривых	До 5 часов записи кривых ЭКГ
События	До 500 событий
Запись голоса	До 1 часа
Данные СЛР	До 5 часов
Отчеты самопроверки	1000 записей

ПРИМЕЧАНИЕ

- Объем внутренней памяти устройства составляет 1 ГБ.

5.8. Технические характеристики беспроводной связи

Wi-Fi	
Стандарт	IEEE 802.11 a/b/g/n
Рабочая частота	IEEE 802.11 b/g/n (при 2,4G): От 2,412 до 2,472 ГГц IEEE 802.11 a/n (при 5G): От 5,18 до 5,24 ГГц, от 5,745 до 5,825 ГГц
Мощность модуля беспроводной связи Wi-Fi	39,6 мВт
Выходная мощность	<20дБм
Защита данных	Стандарты: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise Метод EAP: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2 Шифрование: TKIP, AES
Режим модуляции	DSSS и OFDM

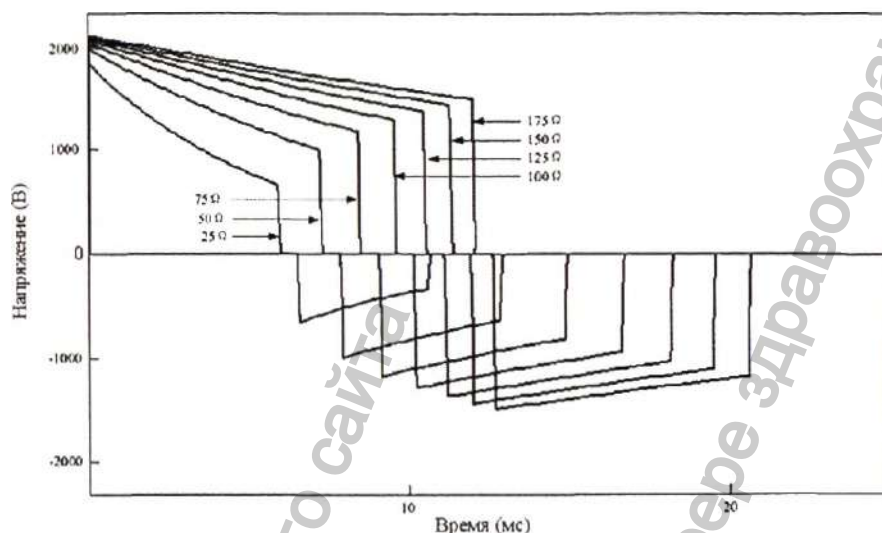
Сотовая связь	
Рабочая частота	LTE-FDD B1: от 1920 до 1980 МГц, от 2110 до 2170 МГц

	LTE-FDD B3: от 1710 до 1785 МГц, от 1805 до 1880 МГц LTE-FDD B7: от 2500 до 2570 МГц, от 2620 до 2690 МГц LTE-FDD B8: от 880 до 915 МГц, от 925 до 960 МГц LTE-FDD B20: от 832 до 862 МГц, от 791 до 821 МГц LTE-FDD B28A: от 703 до 733 МГц, от 758 до 788 МГц LTE-TDD B38: от 2570 до 2620 МГц LTE-TDD B40: от 2300 до 2400 МГц
Стандартный режим /режим модуляции	3GPP E-UTRA Release 11: LTE-FDD/LTE-TDD

5.9. Характеристики дефибрилятора

Стандарты	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-2-4
Режим дефибрилляции	Полностью автоматическая наружная дефибрилляция
Кривая дефибрилляции	Бифазная усеченная экспоненциальная (BTE) кривая с автоматической компенсацией в зависимости от импеданса пациента
Электроды для дефибрилляции	Электроды многофункциональные одноразовые
Диапазон выбираемой энергии	Для взрослых: 100 Дж, 150 Дж, 170 Дж, 200 Дж, 300 Дж, 360 Дж Для детей: 10 Дж, 15 Дж, 20 Дж, 30 Дж, 50 Дж, 70 Дж, 100 Дж
Диапазон импеданса пациента	от 25 до 300 Ом (При низком (менее 25 Ом) и при высоком (более 300 Ом) импедансе пациента происходит автоматическая отмена разряда)
Серия разрядов	Уровень энергии: от 100 до 360 Дж, конфигурируемый, для взрослых. от 10 до 100 Дж, конфигурируемый, для детей. Разряды: 1, 2, 3 (конфигурируемые) По умолчанию соответствует рекомендациям АНА/ECR 2015 г.: - Для взрослых – Энергия 1: 200 Дж; Энергия 2: 300 Дж; Энергия 3: 360 Дж; - Для детей – Энергия 1: 50 Дж; Энергия 2: 70 Дж; Энергия 3: 100 Дж.
Выполнение анализа ЭКГ	См. раздел 6. Алгоритм анализа шокового ритма Mindray

5.9.1. Кривая дефибрилляции с энергией 360 Дж при импедансе 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 Ом



ПРИМЕЧАНИЕ

Графическое представление формы сигнала доставляемых импульсов дефибриллятора, подключенного к резистивной нагрузке в 25, 50, 75, 100, 125, 150 и 175 Ом и установленного на максимальный выход энергии (360 Дж), выражено производителем в терминах времени и напряжения согласно требованиям 201.7.9.3.101* EN 60601-2-4. Схемо-техническая конструкция дефибриллятора управляет напряжением и продолжительностью разряда в соответствии с установленной энергией и обнаруженным импедансом. Функция защиты пациента от избыточных токов реализована в дефибрилляторах при помощи механизма запрещения выхода энергии (автоматической отмены разряда) при импедансе менее 25 Ом и более 300 Ом.

Выбор точности значений энергии								
Импеданс	25 Ом	50 Ом	75 Ом	100 Ом	125 Ом	150 Ом	175 Ом	Погрешность
Энергия								
10 Дж	9,7 Дж	10 Дж	9,7 Дж	9,3 Дж	8,9 Дж	8,5 Дж	8,1 Дж	±10% или ±2 Дж, большее из значений
15 Дж	15 Дж	15 Дж	15 Дж	14 Дж	13 Дж	13 Дж	12 Дж	
20 Дж	20 Дж	20 Дж	20 Дж	19 Дж	18 Дж	17 Дж	16 Дж	
30 Дж	29 Дж	30 Дж	29 Дж	28 Дж	27 Дж	25 Дж	24 Дж	
50 Дж	49 Дж	50 Дж	49 Дж	47 Дж	45 Дж	43 Дж	41 Дж	
70 Дж	68 Дж	70 Дж	68 Дж	65 Дж	62 Дж	60 Дж	57 Дж	
100 Дж	97 Дж	100 Дж	97 Дж	93 Дж	89 Дж	85 Дж	81 Дж	
150 Дж	146 Дж	150 Дж	146 Дж	140 Дж	134 Дж	128 Дж	122 Дж	
170 Дж	166 Дж	170 Дж	166 Дж	159 Дж	151 Дж	145 Дж	138 Дж	
200 Дж	195 Дж	200 Дж	195 Дж	187 Дж	178 Дж	170 Дж	163 Дж	
300 Дж	292 Дж	300 Дж	292 Дж	280 Дж	267 Дж	255 Дж	244 Дж	
360 Дж	351 Дж	360 Дж	350 Дж	336 Дж	321 Дж	306 Дж	293 Дж	

Время заряда (при температуре окружающей среды плюс 20 °C ± 5 °C)					
Состояние батареи	С момента открытия крышки до полного заряда		От начала анализа ритма до завершения зарядки		От включения до завершения зарядки
	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж	
Новая батарея	<8 с	<15 с	<5 с	<12 с	<7 с
Новая батарея после 15 разрядов с энергией 360 Дж	<8 с	<15 с	<5 с	<12 с	<7 с

5.10. Характеристики ЭКГ (если оборудование оснащено экраном)

Ввод ЭКГ	Электроды для дефибрилляции (Многофункциональные)
Усиление	Авто
Скорость развертки:	25 мм/с, погрешность не более ± 5%
Ослабление синфазных сигналов	> 90 дБ
Время восстановления	< 2,5 с (после дефибрилляции)

5.11. Технические характеристики электродов для дефибрилляции

Электроды для дефибрилляции	MR60	MR61	MR63	MR62
Максимальное число разрядов дефибриллятора	До 50 разрядов			

Раздел 6. Алгоритм анализа шокового ритма Mindray

Оборудование, оснащенное алгоритмом анализа шокового ритма Mindray, получает и анализирует сигналы ЭКГ пациента с целью определить необходимость разряда дефибрилляции. При обнаружении шокового ритма, алгоритм рекомендует разряд дефибрилляции. При обнаружении не шокового ритма, алгоритм не рекомендует выполнять разряд, тем самым избегая ненужной дефибрилляции пациента. Если не шоковый ритм будет обнаружен после начального обнаружения шокового ритма, но до выполнения разряда, то алгоритм также не рекомендует выполнять разряд.

Надежность алгоритма анализа шокового ритма Mindray была подтверждена с использованием базы данных для оценки эффективности алгоритма Mindray.

6.1. Определение ритма и методы аннотации

В этом разделе описаны метод записи, категории ритма, критерии выбора ритма, методы аннотации и критерии использования базы данных для оценки алгоритма анализа шокового ритма Mindray.

6.1.1. База данных для оценки эффективности алгоритма Mindray

База данных для оценки эффективности алгоритма Mindray содержит базы данных международного стандарта, а также клиническую базу данных Mindray, используемые для оценки данных ЭКГ. Данные ЭКГ для оценки подбираются в соответствии с рекомендациями АНА^a с длиной волны 10 секунд.

В базу данных для оценки алгоритма анализа шокового ритма Mindray входят:

- MIT-BIH: The Massachusetts Institute of Technology – Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (база данных аритмий Массачусетского технологического института – больницы Бет-Изрейел; с использованием холтеровского мониторинга);
- АНА: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (база данных Американской кардиологической ассоциации для оценки детекторов желудочковых аритмий; с использованием холтеровского мониторинга);
- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database (база данных злокачественных желудочковых аритмий MIT-BIH; с использованием холтеровского мониторинга);
- CU: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database (база данных устойчивых желудочковых аритмий Крейтонского университета [третья редакция]; с использованием мониторинга в медицинском учреждении);
- NST: The Noise Stress Test Database (база данных теста устойчивости к шумам; 12 записей ЭКГ по 30 минут + 3 записи только шумов; записи ЭКГ из базы данных MIT-BIH);
- Клинические данные компании Mindray (с использованием мониторов, дефибрилляторов-мониторов и автоматических наружных дефибрилляторов Mindray).

6.1.2. Категории ритмов

Каждая категория ритма для оценки данных ЭКГ подтверждена клиническими экспертами.

- Шоковые ритмы
 - ◆ Крупноволновая фибрилляция желудочков (ФЖ): амплитуда $\geq 0,2$ мВ;
 - ◆ Трепетание желудочков (ЖТ): ЧСС ≥ 150 уд/мин, длительность QRS ≥ 120 мс.
- Не шоковые ритмы
 - ◆ Нормальный синусовый ритм;
 - ◆ Асистолия: амплитуда $< 0,1$ мВ;
 - ◆ Фибрилляция/трепетание предсердий, наджелудочковая тахикардия, синусовая брадикардия, идиовентрикулярные ритмы, блокада сердца, желудочковая экстрасистолия и т.д.
- Промежуточные ритмы
 - ◆ Мелковолновая фибрилляция желудочков $0,1$ мВ $<$ значение амплитуды $< 0,2$ мВ
 - ◆ Прочие типы ЖТ: желудочковая тахикардия, не соответствующая критериям ЖТ в категории шоковых ритмов

6.1.3. Эффективность алгоритма анализа шокового ритма Mindray

Результаты испытаний эффективности оборудования, использующего алгоритм анализа шокового ритма Mindray, соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-2-4^b и рекомендациям АНА^a.

6.1.3.1. Результаты испытаний на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-2-4 представлены ниже.

Категория ритма	Требование	Результат исследований
Шоковый (чувствительность): Крупноволновая ФЖ (фибрилляция желудочков VF) Трепетание желудочков (ЖТ) (желудочковая тахикардия VT)	$> 90\%$ $> 75\%$	Соответствует Соответствует
Не шоковый (специфичность)	$> 95\%$	Соответствует
Положительная прогностическая значимость	Только отчет	$> 98\%$
Доля ложноположительных результатов	Только отчет	$< 2\%$

6.1.3.2. Результаты испытаний на соответствие рекомендациям АНА представлены ниже.

Категория ритма	Минимальный размер выборки (клинические случаи)	Цель по эффективности	Размер выборки в ходе испытаний (клинические случаи)	Результат испытаний
Шоковый (чувствительность): Крупноволновая ФЖ Трепетание желудочков	200 50	>90% >75%	205 80	Соответствует Соответствует
Не шоковый (специфичность): Нормальный синусовый ритм Асистолия Другие не шоковые ритмы	300 100 100 30	>99% >95% >95%	171 180 385	Соответствует Соответствует Соответствует
Промежуточные ритмы: Мелковолновая ФЖ	25	Только отчет	27	66,67% шоковый
Прочие типы ЖТ	25	Только отчет	42	76,19% не шоковый

^a Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677- 1682. (Kerber RE, et al "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: рекомендации по определению и отчетности производительности алгоритма анализа аритмии, включению новых осциллограмм и повышению безопасности: заявление для медицинских работников из целевой группы Американской ассоциации сердца по автоматической внешней дефибриляции", Подкомитет по безопасности и эффективности Аэд. Тираж, 1997: Vol. 95: 1677-1682.)

^b Clause 201.7.9.3.103 "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector" and clause 201.107 "Requirements for Rhythm Recognition Detector," International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010. (Пункт 201.7.9.3.103 "Основные эксплуатационные данные детектора распознавания ритма" и пункт 201.107 "Требования к детектору распознавания ритма", Международная электротехническая Ассоциация, IEC 60601-2-4, медицинское электрооборудование-часть 2-4: Особые требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам Кардио дефибрилляторов: 2010 год.)

Раздел 7. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

7.1. Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Оборудование должно устанавливаться только персоналом, уполномоченным производителем.
- Авторские права на программное обеспечение оборудования (далее по тексту – ПО) принадлежат исключительно производителю. Организациям и частным лицам запрещается вносить изменения, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.
- Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов ИЕС (например, стандартов безопасности ИЕС 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ИЕС 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта ИЕС 60601-1 для электрических медицинских систем.
- Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта ИЕС 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к производителю.
- Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, что та или иная комбинация устройств опасна (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к изготовителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что необходимый уровень безопасности всех устройств не будет нарушен при их совместном использовании.

ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможны неожиданные последствия (например, повреждение оборудования).
- При хранении и транспортировке оборудование может быть загрязнено. Перед началом использования убедитесь в целостности упаковки, особенно упаковки для одноразовых принадлежностей. При наличии любых повреждений не используйте оборудование и принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраните упаковку, поскольку ее можно использовать для повторной транспортировки оборудования.

7.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. При установке оборудования в шкаф необходимо обеспечить достаточное пространство перед ним и за ним для удобства эксплуатации, технического обслуживания и ремонта. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

7.2.1. Условия эксплуатации Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями

Условия эксплуатации дефибриллятора (блока основного дефибриллятора)	
Температура	От минус 5 до плюс 50°C (не менее 60 минут рабочего времени при снижении температуры с комнатной до минус 20 °C)
Относительная влажность	5 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	57,0 – 106,2 кПа (От -381 до 4575 м относительно уровня моря)
Примечание: Условия эксплуатации составных компонентов и принадлежностей, не указанных в данной таблице, совпадают с блоком основным дефибриллятора.	

7.2.2. Условия хранения Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Условия кратковременного хранения дефибриллятора (блока основного дефибриллятора)	
Температура	От минус 30 до плюс 70°C
Относительная влажность	5 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	57,0 – 106,2 кПа (От -381 до 4575 м относительно уровня моря)
Условия длительного хранения дефибриллятора (блока основного дефибриллятора)	
Температура	От плюс 15 до плюс 35°C
Относительная влажность	5 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	57,0 – 106,2 кПа (От -381 до 4575 м относительно уровня моря)

Примечание:

- Условия хранения принадлежностей, не указанных отдельно в данном разделе, совпадают условиями хранения дефибриллятора (блока основного дефибриллятора).
- Длительное хранение батареи, модель LM34S0002A при температуре выше плюс 38 °С значительно сокращает срок ее службы и время работы в режиме ожидания.
- Рекомендуемая температура для хранения батареи составляет от минус 5 до плюс 35°С. Хранение батарей в прохладном месте может продлить срок их службы. Желательно хранить батареи при температуре плюс 15 °С.

7.2.3. Условия хранения электродов для дефибрилляции

Электроды для дефибрилляции	MR60	MR61	MR63	MR62
Температура	От 0 до плюс 50 °С			От 0 до плюс 50°С. Рекомендуется хранение при плюс 25°С. При температуре выше плюс 25°С срок хранения будет сокращен.
Относительная влажность	5 – 95%, без конденсации			
Атмосферное давление	57,0 – 106,2 кПа (От -381 до 4575 м относительно уровня моря)			

7.2.4. Условия транспортирования Дефибриллятора серии VeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями

Транспортирование Дефибриллятора серии VeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Условия транспортирования дефибриллятора (блока основного дефибриллятора)	
Температура	От минус 30 до плюс 70°С
Относительная влажность	5 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	57,0 – 106,2 кПа (От -381 до 4575 м относительно уровня моря)
Примечание:	
<ul style="list-style-type: none"> • Условия транспортирования принадлежностей, не указанных в данном разделе, совпадают условиями транспортирования дефибриллятора (блока основного дефибриллятора). • Длительное транспортирования и хранение батареи, модель LM34S0002A при температуре выше плюс 38 °С значительно сокращает срок ее службы и время работы в режиме ожидания. • Рекомендуемая температура для транспортирования и хранения батареи составляет от минус 5 до плюс 35°С. Хранение батарей в прохладном месте может продлить 	

срок их службы. Желательно хранить батареи при температуре плюс 15 °С.

Электроды для дефибрилляции	MR60	MR61	MR63	MR62
Температура	От 0 до плюс 50 °С			От 0 до плюс 50 °С Допускается транспортирование при температуре от минус 30 до плюс 70°С в течение не более 10 дней
Относительная влажность	5 – 95%, без конденсации			
Атмосферное давление	57,0 – 106,2 кПа (От -381 до 4575 м относительно уровня моря)			

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри корпуса изделия. Допускается включение (эксплуатация) дефибриллятора только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °С) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.

7.2.5. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании

Ударные нагрузки
Соответствует требованиям 21.102, ISO 9919: Пиковое ускорение: 1000 м/с ² (102 g) Продолжительность: 6 мс Форма импульса: полусинусоидальная Число ударов: 3 удара в направлении каждой оси (всего 18)
Вибропрочность
Соответствует требованиям 21.102, ISO 9919.
Удар
Соответствует требованиям 6.3.4.2, EN 1789: Пиковое ускорение: 15g Продолжительность: 6 мс Количество ударов: 1000 Направление воздействия: при испытании выполняются вертикальные удары по оборудованию, находящемуся в обычном рабочем положении.
Свободное падение
1,5 м согласно IEC 68-2-32, по 1 для каждой из шести поверхностей.

ВНИМАНИЕ!

- Данное оборудование может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении и транспортировании в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу или уполномоченному представителю производителя.

7.3. Установка оборудования

7.3.1. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные принадлежности. Проверьте оборудование на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в накладной (упаковочном листе). В случае возникновения вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

7.3.2. Подсоединение электродов для дефибрилляции

1. Откройте крышку гнезда для подключения электродов, и вставьте разъем электродов в гнездо для подключения электродов.
2. Установите крышку гнезда для подключения электродов на место. Убедитесь, что крышка гнезда для подключения электродов находится в центре и плотно закрыта.
3. Аккуратно расположите упаковку с комплектом электродов на держателях для электродов должным образом. Убедитесь, что срок годности электродов хорошо просматривается в специальном окошке.



4. Проведите кабель электродов через держатели для электродов



ОСТОРОЖНО!

- Всегда держите кабель электродов подключенным к оборудованию.
 - Вскрываете упаковку электродов только непосредственно перед их использованием.
 - Не сгибайте электроды с усилием.
 - Перед использованием убедитесь, что упаковка с комплектом электродов не повреждена. В противном случае замените ее новой.
-

7.4. Включение оборудования

Перед включением оборудования выполните следующие действия:

- Убедитесь, что механические повреждения оборудования или иные повреждения упаковки электродов отсутствуют.
- Убедитесь, что кабель электродов правильно подсоединен и батарея установлена.
- Проверьте срок годности электродов, указанный на их упаковке.

Откройте крышку блока основного дефибриллятора, после чего оборудование автоматически включится.

7.5. Переключение языка голосовых инструкций

Для Российской Федерации установлен русский язык голосовых инструкций по умолчанию.

Нажмите кнопку выбора языка и выберите нужный язык. Можно настроить не более трех языков голосовых инструкций.

Возможные языки голосовых подсказок: английский, китайский, французский, немецкий, итальянский, польский, испанский, бразильский португальский, русский, чешский, турецкий, датский, голландский, финский, венгерский, норвежский, шведский, румынский, традиционный китайский, греческий, хорватский, тайский, арабский, индонезийский, болгарский, иврит, европейский португальский, литовский, украинский, эстонский.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Настройки могут быть изменены только обученным специалистом по оборудованию. Для изменения настроек обратитесь к специалисту по оборудованию в вашем учреждении.
-

7.6. Выключение оборудования

Перед выключением оборудования выполните следующие действия.

1. Подтвердите, что терапия завершена.
 2. Отсоедините электроды от пациента.
- Чтобы выключить дефибриллятор, закройте его крышку.
-

ОСТОРОЖНО!

- Если пациент не подключен и в течение 30 минут не выполняется никаких операций с оборудованием, оно автоматически выключается.
-

7.7. Использование оборудования

7.7.1. Сведения о безопасности при эксплуатации

ОПАСНОСТЬ

- Не допускайте контакта между частями тела пациента (например, обнаженная кожа головы или конечности), проводящими жидкостями (например, гель, кровь или физраствор) и металлическими предметами (например, носилки или рама койки). Иначе могут возникнуть нежелательные пути для тока дефибрилляции.
-

ОСТОРОЖНО!

- Оборудование автоматически отменяет разряд и сбрасывает накопленную энергию внутрь в следующих случаях.
 - Обнаружено изменение сердечного ритма, и разряд больше не требуется (включая случаи, когда алгоритм анализа шокового ритма обнаруживает ритм, подлежащий дефибрилляции, а затем продолжает анализировать ЭКГ и обнаруживает ритм, не подлежащий дефибрилляции).
 - Обнаружена неисправность электродов.
 - Выполнение СЛР либо иные действия с пациентом или перемещение его во время анализа ритма сердца могут привести к неверному анализу или задержке анализа.
 - По соображениям безопасности некоторые низкоамплитудные или низкочастотные сердечные ритмы, как и некоторые желудочковые тахикардии, могут не интерпретироваться как пригодные для дефибрилляции.
 - Наличие воздуха между кожей пациента и электродами может привести к ожогам во время проведения дефибрилляции. Во избежание скопления воздуха под электродами они должны плотно прилегать к коже пациента.
 - Во время проведения дефибрилляции ни в коем случае не переводите переключатель между режимами для взрослых и для детей в режим для взрослых, если оборудование используется для реанимации ребенка (установлены электроды для детей). В противном случае возможно повреждение электродов, что может привести к задержке анализа.
 - Запрещается использовать электроды с высохшим адгезивным (липким) слоем.
-

ВНИМАНИЕ!

- Не допускайте попадания пыли или воды на электроды перед наложением на кожу пациента. Это может привести к неверному анализу или задержке анализа.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При реанимации ребенка используйте электроды для детей. Если электроды для детей недоступны, можно использовать электроды для взрослых; при этом переведите переключатель между режимами для взрослых и для детей в режим для детей и наложите электроды на тело пациента.
 - При использовании электродов, моделей MR62 / MR63, оборудование автоматически распознает тип пациента после включения питания. Если текущий тип пациента не соответствует типу электродов, распознанному оборудованием, необходимо изменить тип пациента вручную с помощью переключателя между режимами для
-

взрослых и для детей в режим для детей.

- При необходимости выполняйте СЛР во время задержки или перерыва в использовании оборудования.
- Благоприятный исход реанимационных действий зависит от множества факторов, определяемых физиологическим состоянием пациента и сопутствующими обстоятельствами. Неблагоприятный исход реанимационных действий не является показателем эффективности дефибриллятора. Наличие или отсутствие сердечной мышечной реакции на подачу энергии во время электротерапии не является индикатором эффективности подачи энергии или работы устройства.
- Артефакт движения может задержать анализ или повлиять на сигнал ЭКГ, приведя к неуместному разряду или отсутствию сообщения с рекомендацией выполнить разряд. Необходимо обеспечить неподвижность пациента во время анализа ЭКГ.
- Импеданс — это сопротивление между электродами, которое дефибриллятор должен преодолеть, чтобы подать эффективный разряд энергии. Величина импеданса меняется от пациента к пациенту и подвержена воздействию ряда факторов, в том числе зависит от наличия волос на грудной клетке, влажности и присутствия на коже лосьона или пудры. Если раздастся голосовая подсказка «Разряд отменен. Плотно прижмите электроды к коже пациента, свободной от одежды», проследите, чтобы кожа пациента была сухой, а волосы на груди удалены. Если после этого подсказка раздастся снова, замените электроды.

7.7.2. Отображение на экране (если оборудование оснащено экраном)



- (1) Анализ ЭКГ: отображение кривой ЭКГ, полученной с помощью электродов, если для параметра **Отображение ЭКГ** установлено значение **Вкл.**
- (2) Область времени работы: отображение времени работы оборудования с момента включения.
- (3) Время СЛР.
- (4) Число выполненных разрядов.
- (5) Значок записи: доступен при включении функции записи звука.
- (6) Индикатор типа сети
 - : означает, что оборудование оснащено модулем Wi-Fi и подключено к системе AED ALERT по сети Wi-Fi.
 - **4G**: означает, что оборудование оснащено модулем сотовой связи и подключено к системе AED ALERT по сети сотовой связи.

(7) Индикатор состояния батареи: показывает состояние батареи. Подробнее см. в разделе 7.9. Батарея.

7.7.3. Оказание неотложной помощи

Как правило, при оказании неотложной помощи необходимо выполнить следующее:

1 Оценка состояния пациента



Убедитесь, что пациент:

- не реагирует на внешние раздражители;
- не дышит или испытывает трудности с дыханием.

ОБРАТИТЕСЬ В СЛУЖБУ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ!

2 Включение оборудования

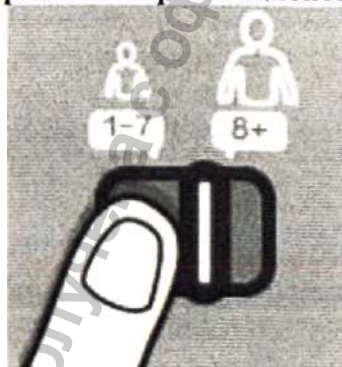


Откройте крышку.

Вы услышите:

- 🔊 Включено. Сохраняйте спокойствие. Следуйте инструкциям.

3 Проверка категории пациента



Переведите переключатель между режимами для взрослых и для детей влево или вправо:

- Для взрослого пациента: 8 лет и старше или весом более 25 кг

Вы услышите:

- 🔊 Режим для взрослых

- Для детей: младше 8 лет или весом менее 25 кг

Вы услышите:

- 🔊 Режим для детей

4 Подготовка пациента



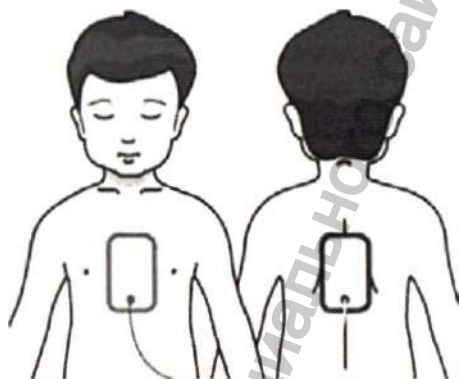
Обнажите грудную клетку пациента:

- Убедитесь, что кожа пациента чистая и сухая.
- При необходимости протрите кожу и удалите лишние волосы.

Вы услышите:

- 🔊 Снимите одежду с грудной клетки пациента. Наложите электроды, как показано на них.

5 Наложение электродов



Наложите электроды на тело пациента в соответствии с инструкцией на упаковке электродов.

Для взрослого пациента:

- Размещение синего (Apex, верхушка) электрода: разместите синий электрод, как показано на рисунке (под левым соском по левой передней подмышечной линии).
- Размещение красного (Sternum, грудина) электрода: разместите красный электрод, как показано на рисунке (под ключицей, сбоку от грудины).

Для ребенка:

- Размещение синего (Apex, верхушка) электрода: разместите синий электрод, как показано на рисунке (на грудной клетке по срединной линии).
- Размещение красного (Sternum, грудина) электрода: разместите красный электрод, как показано на рисунке (на спине по срединной линии).

Вы услышите:

- Плотно наложите электроды на свободную от одежды грудную клетку пациента, как показано на электродах.

6 Анализ ритма сердца



Не прикасайтесь к пациенту; дождитесь завершения анализа ритма сердца.

Вы услышите:

- Не прикасайтесь к пациенту. Выполняется анализ сердечного ритма.

7 Подача разряда

Если рекомендуется подача разряда

Оборудование автоматически подаст разряд пациенту.

Вы услышите:

- Рекомендуется разряд. Попросите всех отойти. Разряд будет произведен через: 3, 2, 1.

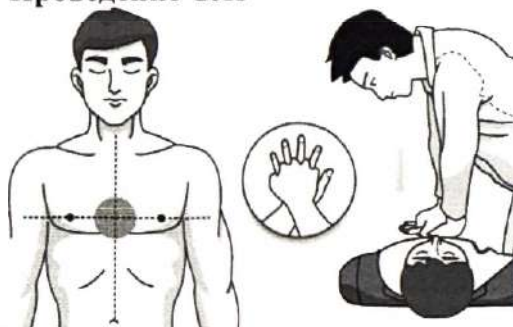
Если подача разряда не рекомендуется

Перейдите к шагу 8

Вы услышите:

- Разряд не рекомендуется.

8 Проведение СЛР



Проведите СЛР в соответствии с подсказками.

- По истечении времени, отведенного на СЛР, повторите шаг 6.
- Если пациент находится в сознании и не испытывает трудностей с дыханием, дождитесь прибытия службы скорой медицинской помощи.

7.7.4. Проведение СЛР

Оборудование переходит в режим проведения СЛР в следующих случаях.

- Обнаружен не шоковый ритм (с сообщением «Разряд не рекомендуется»).
- После подачи разряда, при паузе анализа ритма сердца.

Режим проведения СЛР длится 2 минуты.

ОСТОРОЖНО!

- Проведение СЛР с наложенными на пациента электродами может привести к их повреждению. В этом случае электроды необходимо заменить.

7.7.4.1. Использование метронома для СЛР

Данное оборудование оснащено функцией метронома для СЛР, которая может помочь бригаде неотложной помощи при выполнении компрессий грудной клетки и искусственного дыхания с частотой, рекомендованной АНА/ERC.

ОСТОРОЖНО!

- Звуковые сигналы метронома для СЛР не отражают состояние пациента. Так как состояние пациента может быстро меняться, его следует постоянно оценивать. Не выполняйте СЛР пациента, который реагирует или дышит нормально.

7.7.5. Подготовка к оказанию неотложной помощи следующему пациенту

1. Извлеките данные об оказании неотложной помощи, хранящиеся в памяти оборудования. Подробнее см. в разделе 6.8. Управление данными.
2. Обхватите разъем электродов и потяните его для извлечения из разъема для подключения электродов.



3. Замените электроды новыми. Подробнее см. в разделе 6.3.2. Подсоединение электродов для дефибрилляции.
4. Убедитесь, что переключатель между режимами для взрослых и для детей функционирует, переведя его вправо или влево.
5. Закройте крышку и убедитесь, что индикатор состояния горит зеленым цветом.

7.8. Управление данными

7.8.1. Обзор функций управления данными

В таблице ниже представлены все хранящиеся в памяти оборудования данные и способы управления этими данными.

Тип данных		Описание	Способ управления
Данные пациента	Данные ЭКГ	Ритм сердца	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя
	События	Анализ АНД, проведение СЛР, системные операции и подсказки	
	Записи	Аудиозаписи, сделанные при оказании неотложной помощи	
	Данные об оказании неотложной помощи	Общая длительность оказания неотложной помощи, длительность проведения СЛР, общее количество разрядов	
	Данные СЛР	Частота и глубина компрессий (при наличии датчика СЛР)	
Конфигурации		Настраиваемые параметры	Программное обеспечение AED Tool
Сведения об оборудовании		Модель оборудования, серийный номер, версия программного обеспечения, общее время работы, информация о батарее, информация об электродах, общее количество автоматических проверок	
Состояние оборудования		Питание включено, питание выключено, вне заданного местоположения	Система управления устройством AED ALERT
Данные автоматической проверки		Отчет о последней самопроверке, коды неисправностей при сбое автоматической проверки	

ПРИМЕЧАНИЕ

- Объем внутренней памяти устройства составляет 1 ГБ.

7.8.2. Создание файла пациента

При включении оборудование автоматически генерирует ID пациента и начинает записывать клинические данные для текущего пациента. При выключении оборудование автоматически прекращает запись данных пациента, и пациент указывается как выписанный.

ПРИМЕЧАНИЕ

- По мере заполнения памяти оборудования более ранние сохраненные данные будут удаляться для записи новых данных.

7.8.3. Управление конфигурациями

Приобретение программного обеспечения AED Tool открывает следующие возможности:

- Просмотр сведений об оборудовании;
- Просмотр конфигураций;
- Изменение конфигураций;
- Восстановление заводской конфигурации по умолчанию.

Дополнительные сведения о конкретных операциях см. в **Руководстве пользователя программного обеспечения AED Tool.**

ВНИМАНИЕ!

- Конфигурации могут быть изменены только обученным специалистом по оборудованию. Для изменения конфигурации обратитесь к специалисту по оборудованию в вашем учреждении.

7.8.4. Обзор системы AED ALERT

Оборудование можно подключить к системе управления устройствами AED ALERT (далее — «система AED ALERT») по сети Wi-Fi или сети сотовой связи. Система AED ALERT позволяет просматривать данные, загруженные с оборудования, а также управлять оборудованием. Система AED ALERT должна использоваться специалистом по оборудованию вашего учреждения, отвечающим за неотложную помощь.

В зависимости от типа подписки и зоны обслуживания доступны следующие функции системы AED ALERT.

- Управление оборудованием, включая регистрацию, редактирование, удаление, импорт или экспорт данных оборудования.
- Управление пользователями, включая создание дополнительной учетной записи, редактирование или удаление сведений о пользователе.
- Управление пользователями, которые оказывают неотложную помощь, включая привязку таких пользователей к оборудованию, редактирование, удаление или импорт сведений о них.
- Составление статистики для зарегистрированного оборудования и пользователей, которые оказывают неотложную помощь, предоставление кратких статистических графиков.
- Просмотр сведений об оборудовании.
- Мониторинг состояния оборудования и отправка уведомлений по электронной почте или посредством SMS-сообщений при включении или выключении оборудования.
- Информирование о приблизительном местоположении потерянного оборудования (доступно только при подключении по сотовой связи).
- Отправка уведомлений по электронной почте в случае сбоя автоматической проверки, отсутствия автоматической проверки, низкого заряда батареи или истечения срока годности электродов.
- Отправка предупреждений о скором истечении срока годности электродов.

Дополнительные сведения о конкретных операциях системы см. в **интерактивной справке системы AED ALERT.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если при использовании системы AED ALERT обнаруживается неисправность оборудования или данные оборудования не отображаются, специалист по оборудованию должен на месте устранить неисправность.

7.8.5. Доступ к системе AED ALERT

Если оборудование подключено к системе AED ALERT по сети беспроводной связи, доступ к системе может осуществляться через Интернет.

Для получения доступа к системе AED ALERT выполните следующее:

1. Введите <https://aedalert.mindray.com> в адресную строку браузера.
2. Введите имя пользователя и пароль.
3. Нажмите [Login] (Вход в систему).

7.9. Батарея, модель LM34S002A

7.9.1. Информация о батарее

Оборудование рассчитано на питание от одноразовой батареи.

7.9.2. Сведения о безопасности при использовании батареи

ОСТОРОЖНО!

- Ни в коем случае не заряжайте одноразовую батарею.
- Запрещается разбирать, прокалывать или бросать в огонь батареи. Запрещается замыкать контакты батарей. Они могут воспламениться, взорваться, протечь и причинить травму.
- Обеспечьте наличие запасной батареи.
- Срок службы батареи зависит от продолжительности и частоты использования оборудования. Ненадлежащее использование батареи сокращает срок ее службы.

ПРИМЕЧАНИЕ


- Срок службы батареи зависит от температуры окружающей среды, конфигурации оборудования и условий эксплуатации.
- Низкий уровень сигнала при подключении к системе AED ALERT сокращает время работы батареи в режиме ожидания.


7.9.3. Индикация батареи

Текущее состояние батареи можно определить по символу батареи на экране и голосовым подсказкам, относящимся к текущему состоянию батареи.

7.9.3.1. Индикаторы заряда батареи (если оборудование оснащено экраном)

Индикатор заряда на экране отображает состояние батареи. Индикатор заряда состоит из 5 делений; каждое деление соответствует примерно 20% емкости заряда батареи.

 Батарея в рабочем состоянии. Зеленая часть обозначает оставшийся уровень заряда.

 Контур батареи красного цвета – Низкий уровень заряда батареи или батарея почти полностью разряжена. Необходимо немедленно заменить батарею.

7.9.3.2. Подсказки, относящиеся к батарее

При низком уровне заряда батареи раздается голосовая подсказка. При этом следует выполнить действия в соответствии со следующей таблицей.

Голосовая подсказка	Рекомендуемое действие
Низкий заряд батареи! Замените батарею как можно скорее.	Низкий уровень заряда батареи. Немедленно замените батарею новой. В противном случае эта голосовая подсказка будет повторяться каждые 5 минут.
Батарея разряжена! Немедленно замените батарею.	Батарея почти полностью разряжена. Немедленно замените батарею новой. В противном случае эта голосовая подсказка будет повторяться каждую минуту, а через три минуты оборудование автоматически отключится.

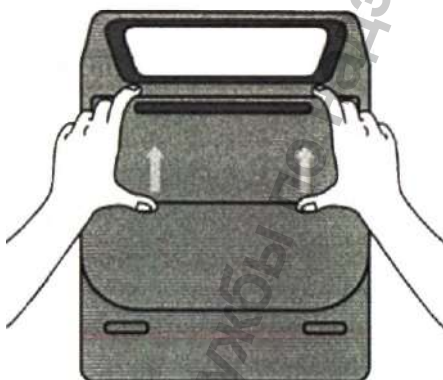
7.9.4. Замена батареи

Перед тем как произвести замену батареи проверьте следующее:

- Убедитесь, что оборудование выключено.
- Проверьте целостность сменной батареи.

Для замены батареи выполните следующее:

1. Положите оборудование на рабочий стол лицевой стороной вниз.
2. Отверните винты на крышке батарейного отсека.
3. Снимите крышку батарейного отсека, как показано на рисунке.



4. Сдвиньте батарею влево и извлеките ее из батарейного отсека.



5. Совместите контакты батареи с разъемом и вставьте батарею в батарейный отсек до щелчка.
6. Установите крышку батарейного отсека на место с помощью винтов.
7. Выполните проверку в соответствии с разделом 8.3.1. Пользовательская проверка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установите и используйте батарею до даты окончания срока годности, указанной на этикетке батареи.
- Никогда не вынимайте батарею, если оборудование не выдает соответствующих инструкций.
- Необходимо правильно установить на место крышку батарейного отсека, чтобы защитить оборудование и батарею.

7.9.5. Хранение батарей

При хранении контакты батарей не должны соприкасаться с металлическими предметами. Для длительного хранения необходимо поместить батареи в прохладное место.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Длительное хранение батарей при температуре выше плюс 38 °С значительно сокращает срок их службы и время работы в режиме ожидания.
- Рекомендуемая температура для хранения батареи составляет от минус 5 до плюс 35°С. Хранение батарей в прохладном месте может продлить срок их службы. Желательно хранить батареи при температуре плюс 15 °С.

7.9.6. Утилизация батарей

Утилизируйте батарею в следующих случаях:

- На батарее видны следы повреждения.
- Батарея неисправна.

Утилизируйте батареи надлежащим образом в соответствии с местными нормативными правилами.

7.10. Настройки по умолчанию

В следующих таблицах перечислены все настраиваемые опции для оборудования с максимальным количеством функций. Оборудование, в зависимости от конфигурации, может поддерживать не все функции.

7.10.1. Общие настройки

Пункт меню		Описание	Значения/Диапазон	По умолчанию
System Date (Системная дата)	Year (Год)	Установка системной даты Настраиваемый диапазон: с 1 января 2007 по 31 мая 2099.	2007 to 2099 (с 2007 по 2099)	/
	Month (Месяц)		01 to 12 (от 01 до 12)	
	Day (День)		01 to 31 (от 01 до 31)	
System Time (Системное время)	Hour (Час)	Установка системного времени	0 to 23 (от 0 до 23)	
	Minute (Минута)		0 to 59 (от 0 до 59)	
	Second (Секунда)		0 to 59 (от 0 до 59)	
Language (Язык)		Настройка языка голосовых подсказок	Русский язык установлен по умолчанию At most three	/

		languages (Не более трех языков)	
Voice Recording (Запись голоса)	Включение или выключение функции записи	On, Off (Вкл., Выкл.)	Off (Выкл.)
Voice Volume (Громкость голосовых подсказок)	Настройка уровня громкости голосовых подсказок. Auto (Автоматически): оборудование автоматически регулирует громкость в соответствии с уровнем окружающего шума Низкий уровень, если шум <30 дБ Высокий уровень, если шум >80 дБ Не указано, если шум меньше 80 дБ и больше 30 дБ	Auto, High, Low (Автоматически, Высокий, Низкий)	Auto (Автоматически)
Brightness (Яркость)	Настройка яркости экрана. Auto (Автоматически): оборудование автоматически регулирует яркость экрана в соответствии с окружающим освещением	Auto, Outdoor Mode, Indoor mode (Автоматически, На улице, В помещении)	Auto (Автоматически)
Patient Type (Тип пациента)	Указание категории пациента	Adult (Взрослый), Pediatric (Детский)	Adult (Взрослый)

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

7.10.2. Настройка автоматической наружной дефибрилляции (АНД)

Пункт меню	Описание	Значения/Диапазон	По умолчанию
Shock Series (Серия разрядов)	Установка количества разрядов. Если указанное количество превышает 1, оборудование возобновляет анализ ритма пациента после подачи разряда, чтобы проверить его успешность. Подсказки для счетчика разрядов помогут выполнить дополнительные разряды	1, 2, 3	1
Energy 1 (Adult) (Энергия 1 (для взрослых))	Установка уровня энергии первого разряда дефибрилляции для взрослого	100, 150, 170, 200, 300, 360 Дж	200 Дж
Energy 2 (Adult) (Энергия 2 (для взрослых))	Энергия 1 ≤ настраиваемое значение ≤ энергия 3	от значения «Energy 1» (Энергия 1) до 360 Дж	300 Дж
Energy 3 (Adult) (Энергия 3 (для взрослых))	Энергия 2 ≤ настраиваемое значение	от значения «Energy 2» (Энергия 2) до 360 Дж	360 Дж
Energy 1 (Pediatric) (Энергия 1 (для детей))	Установка уровня энергии первого разряда дефибрилляции для детей	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 Дж	50 Дж
Energy 2 (Pediatric) (Энергия 2 (для детей))	Энергия 1 ≤ настраиваемое значение ≤ энергия 3	от значения «Energy 1» (Энергия 1) до 100 Дж	70 Дж
Energy 3 (Pediatric) (Энергия 3 (для детей))	Энергия 2 ≤ настраиваемое значение	от значения «Energy 2» (Энергия 2) до 100 Дж	100 Дж
Initial CPR (СЛР при инициализации)	Выбор перехода оборудования в режим СЛР сразу после включения	On, Off (Вкл., Выкл.)	Off (Выкл.)
ECG Display (Отображение ЭКГ)	Выбор отображения кривой ЭКГ	On, Off (Вкл., Выкл.)	Off (Выкл.)
Auto Release Time (Время автоматического сброса энергии)	Установка времени, в течение которого оборудование автоматически сбрасывает накопленную энергию внутрь устройства (без разряда)	30s, 60s, 90s, 120s (30 с, 60 с, 90 с, 120 с)	30s (30 с)

7.10.3. Настройка сердечно-легочной реанимации (СЛР)

Пункт меню	Описание	Значения/Диапазон	По умолчанию
CPR Mode (Adult) (Режим СЛР (для взрослых))	Установка частоты компрессий и искусственного дыхания	30:2, 15:2, Hands-Only (Только руками)	30:2
CPR Mode (Pediatric) (Режим СЛР (для детей))			15:2
CPR Voice Prompts (Голосовые подсказки при СЛР)	Настройка подачи голосовых подсказок при использовании метронома для СЛР	On, Off (Вкл., Выкл.)	On (Вкл.)

7.10.4. Настройка проверок

Пункт меню	Описание	Значения/Диапазон	По умолчанию
Auto Test Time (Время автоматической проверки)	Установка времени начала автоматической проверки	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00
Auto Test Period (Интервал автоматической проверки)	Установка интервала для начала автоматической проверки	Daily, Weekly (Ежедневно, еженедельно)	Daily (Ежедневно)

Transmission Interval (Интервал передачи)	Установка интервала для отправки отчета об автоматической проверке в систему AED ALERT	Daily, Weekly (Ежедневно, еженедельно)	Weekly (Еженедельно)
---	--	--	----------------------

7.10.5. Настройка БЛВС

Ниже приводятся параметры настройки для оборудования, оснащенного модулем Wi-Fi.

Пункт меню	Описание	Значения/Диапазон	По умолчанию
Device Management System Site (Сайт системы управления устройством)	Введите IP адрес или имя домена системы AED ALERT.	/	aed-alert.mindray.com
Device Management System Port (Порт системы управления устройством)	Укажите порт системы AED ALERT.	0 to 65535 (от 0 до 65535)	16903
Network Name (Имя сети)	Введите имя сети точки доступа Wi-Fi.	0 to 32 characters (от 0 до 32 символов)	/
Address Type (Тип адреса)	Manual (Вручную): необходимо указать параметры Address	Manual (Вручную), DHCP	DHCP
IP Address (IP-адрес)	Type (Тип адреса), IP	4 segments, and editable range 0 to 255 for each (4 сегмента, редактируемый диапазон для каждого — от 0 до 255)	/
Subnet Mask (Маска подсети)	Address (IP-адрес), Subnet Mask (Маска подсети).		
Gateway (Шлюз)	DHCP: оборудование автоматически получает IP-адрес.		
Security (Безопасность)		WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password (Пароль)		0 to 64 characters (от 0 до 64 символов)	/
WLAN Band (Диапазон БЛВС)		5G, 2,4G	2,4G

Ниже приводятся параметры настройки для оборудования, оснащенного модулем сотовой связи.

Пункт меню	Описание	Значения/Диапазон	По умолчанию
Device Management System Site (Сайт системы управления устройством)	Введите IP адрес или имя домена системы AED ALERT.	/	aed-alert.mindray.com
Device Management System Port (Порт системы управления устройством)	Укажите порт системы AED ALERT.	0 to 65535 (от 0 до 65535)	16903
APN	Введите имя точки доступа системы AED ALERT	/	aed.mr.gdsp

7.10.6. Настройка системы AED ALERT

Ниже приводятся параметры настройки для оборудования, подключенного к системе AED ALERT по беспроводной сети.

Пункт меню	Описание	Значения/Диапазон	По умолчанию
Device Reminder (Уведомление об активации устройства)	Enabled Отправка сообщения назначенному лицу в систему AED ALERT, когда оборудование включено, выключено или находится вне указанного места	On, Off (Вкл., Выкл.)	On (Вкл.)
Auto Upload Rescue Data (Автоматически загружать данные об оказании неотложной помощи)	Rescue Автоматическая отправка данных об оказании неотложной помощи (за исключением кривых ЭКГ) в систему AED ALERT после оказания неотложной помощи	On, Off (Вкл., Выкл.)	On (Вкл.)

7.11. Голосовые подсказки

В следующей таблице перечислены голосовые подсказки, которые могут озвучиваться во время оказания неотложной помощи.

Условие	Голосовая подсказка	Описание
Крышка открыта	Включено. Сохраняйте спокойствие. Следуйте инструкциям.	Крышка открыта.
	Ошибка устройства. Рекомендуется заменить устройство. Сохраняйте спокойствие. Следуйте инструкциям.	Оборудование неисправно, используйте запасное оборудование или немедленно начните СЛР.
После включения оборудования	Режим для взрослых	Переключатель между режимами для взрослых и для детей установлен в положении режима для взрослых, или электроды, подсоединенные к оборудованию, определяются как электроды для взрослого пациента.
	Режим для детей. Если пациент взрослый, включите режим для взрослых клавишей переключения режимов.	Переключатель между режимами для взрослых и для детей установлен в положении режима для детей.
	Режим для детей	Переключатель между режимами для взрослых и для детей установлен в положении режима для детей, или электроды, подсоединенные к оборудованию, определяются как электроды для детей.
Наложение электродов	Снимите одежду с грудной клетки пациента. Наложите электроды, как показано на них.	Указывает на то, что необходимо снять одежду с пациента и наложить электроды.
	Снимите одежду с грудной клетки пациента.	
	Подсоедините разъем электродов.	
	Снимите упаковку с комплектом электродов с крышки дефибрилятора. Откройте упаковку. Наложите электроды, как показано на них.	
	Наложите электроды, как показано на них.	
	Наложите электроды, как показано на них.	

Условие	Голосовая подсказка	Описание
	Неправильное подключение электродов.	Сбой подключения электродов, немедленно начните СЛР.
Оборудование анализирует ритм сердца пациента.	Не прикасайтесь к пациенту. Выполняется анализ ритма сердца.	Повторяется до завершения анализа ритма сердца пациента. Эта подсказка будет прервана, если оборудование готово к подаче разряда.
	Разряд не рекомендуется.	Уведомляет об обнаружении не шокового ритма сердца.
	Обнаружено движение. Не прикасайтесь к пациенту и не перемещайте его.	Оборудование обнаружило артефакты ЭКГ, обусловленные шумами. Не прикасайтесь к пациенту и не перемещайте его.
	Обнаружен шум. Убедитесь, что электроды плотно прилегают к телу пациента.	Оборудование обнаружило артефакты ЭКГ, обусловленные шумами. Необходимо обеспечить более плотный контакт электродов с кожей пациента.
	Электроды отсоединены. Анализ прерван.	Сбой подключения электродов, оборудование автоматически останавливает анализ ритма сердца. Подключите электроды заново.
Оборудование подает разряд.	Рекомендуется разряд. Попросите всех отойти.	Уведомляет об обнаружении шокового ритма сердца.
	Разряд будет произведен через: 3, 2, 1	Указывает на то, что оборудование полностью набрало заряд и готовится к подаче разряда дефибрилляции.
	Разряд произведен.	Указывает на то, что разряд подан.
	Ошибка устройства, сбой заряда.	Оборудование не может начать набор заряда из-за состояния ошибки. Оборудование возобновляет анализ ритма после сбоя набора заряда. После трех последовательных сбоев набора заряда оборудование автоматически переходит в состояние СЛР.
	Ошибка устройства, сбой разряда.	Оборудование не может подать разряд из-за состояния ошибки. Или подача заряда пациенту не допустима.
	Разряд отменен. Плотно прижмите электроды к коже пациента.	Оборудование сбросит заряд внутрь и возобновит анализ ритма после сбоя разряда. После трех последовательных сбоев разряда оборудование автоматически переходит в состояние СЛР.
	Разряд отменен. Электроды не должны соприкасаться.	Оборудование сбросит заряд внутрь и возобновит анализ ритма после сбоя разряда. После трех последовательных сбоев разряда оборудование автоматически переходит в состояние СЛР.
Изменение ритма, разряд отменен.	Оборудование обнаружило изменение ритма и отменило разряд.	
Проведение СЛР	Немедленно начните СЛР.	Указывает на то, что нужно быть готовым к началу компрессий и искусственной вентиляции (проведению СЛР).
	Немедленно начните выполнять компрессии грудной клетки.	Указывает на то, что нужно быть готовым к выполнению только компрессий при СЛР.
	Продолжайте выполнять компрессии без искусственного дыхания.	
	Положите одну руку по центру грудной клетки, другую руку на нее. Сомкните пальцы в замок. Продолжайте сильно надавливать.	
	Положите одну руку по центру	

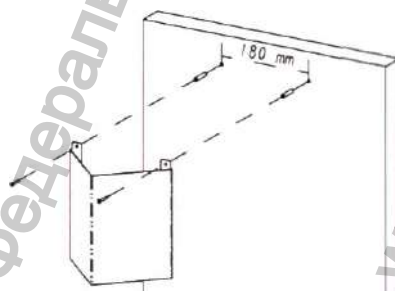
Условие	Голосовая подсказка	Описание
	грудной клетки. Руки должны быть выпрямлены. Продолжайте сильно надавливать.	
	Держите руки прямо. Продолжайте сильно надавливать.	
	Сомкните пальцы в замок. Продолжайте сильно надавливать.	
	Осталось 100 компрессий.	
	Осталось 50 компрессий.	
	Осталось 20 компрессий.	
Проведение СЛР	Надавливайте сильно.	Указывает на то, что необходимо надавливать сильнее.
	Продолжайте сильно надавливать.	Указывает на то, что необходимо остановить СЛР.
	Прекратите СЛР.	Указывает на то, что необходимо продолжить СЛР.
	Продолжайте компрессии.	Указывает на то, что необходимо выполнить искусственное дыхание.
	Сделайте два искусственных вдоха.	
	Один	
	Два	
	Следуя метроному, выполните приблизительно 200 компрессий.	Указывает на то, что необходимо следовать метроному, соблюдая скорость компрессий.
	Следуя метроному, выполните 30 компрессий и 2 искусственных вдоха.	Указывает на то, что нужно быть готовым к началу компрессий и искусственных вдохов (проведению СЛР).
Следуя метроному, выполните 15 компрессий и 2 искусственных вдоха.		

7.12. Порядок установки AED станции, артикул 045-003976-00

AED станция – металлический бокс (шкаф) с прозрачной дверцей в комплекте с указательной AED-вывеской. AED станция крепится на вертикальной плоскости (стене, колонне) при помощи входящего в состав поставки крепежного комплекта. Перед установкой необходимо убедиться, что входящие в комплект крепежные элементы подходят для стены, на которую будет произведена установка. Если нет, то подготовьте самостоятельно необходимые крепежные элементы.

7.12.1. Установка AED-вывески

1. Просверлите в стене два отверстия диаметром 8 мм. При этом диаметр сверла должен совпадать с размером втулки дюбеля в сечении. Важно, чтобы глубина отверстия была на 0,5 см больше длины дюбеля. Отверстия необходимо просверлить на расстоянии друг от друга 180 мм, как показано на иллюстрации ниже:

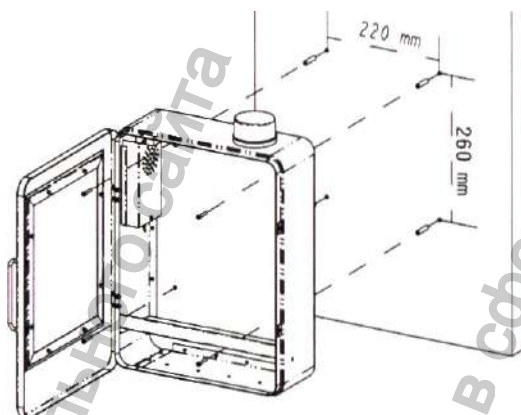


2. Вставьте в образовавшиеся отверстия корпус дюбеля и забейте его молотком до того момента, когда край детали станет совпадать с поверхностью стены.

3. Совместите отверстия на вывеске с установленными дюбелями и закрепите конструкцию на стене саморезами. Саморезы завинчиваются в пластмассовую основу практически до упора.

7.12.2. Установка AED-станции

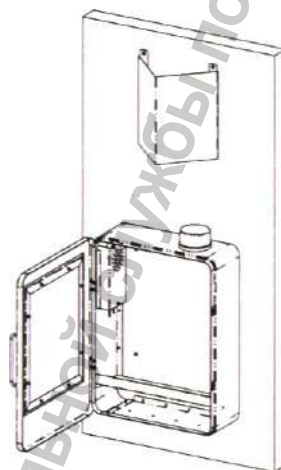
Просверлите в стене четыре отверстия диаметром 8 мм. При этом диаметр сверла должен совпадать с размером втулки дюбеля в сечении. Важно, чтобы глубина отверстия была на 0,5 см больше длины дюбеля. Отверстия необходимо просверлить на расстоянии друг от друга 220 мм x 260 мм, как показано на иллюстрации ниже:



2. Вставьте в образовавшиеся отверстия корпус дюбеля и забейте его молотком до того момента, когда край детали станет совпадать с поверхностью стены.

3. Совместите отверстия на задней панели корпуса бокса с установленными дюбелями и закрепите конструкцию на стене саморезами. Саморезы завинчиваются в пластмассовую основу практически до упора.

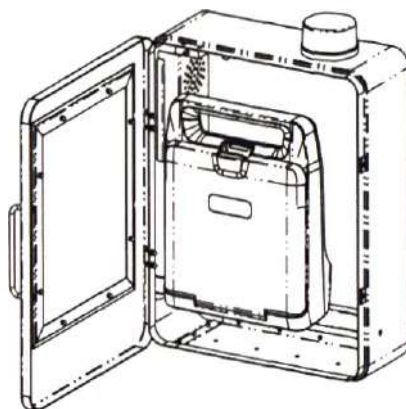
Ниже приведена иллюстрация установленной AED станции и AED-вывески:



7.12.3. Установка дефибрилятора в AED-станцию

1. Откройте дверь металлического бокса.

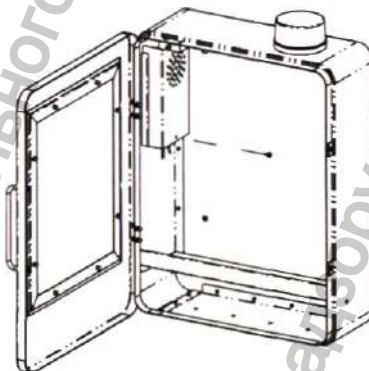
2. Установите Дефибрилятор на опорной плите внутри бокса как показано на иллюстрации ниже:



3. Закройте дверь металлического бокса.

7.12.4. Замена батареек

1. Откройте дверь металлического бокса.
2. Открутите винт, который фиксирует крышку батарейного отсека, как показано на иллюстрации ниже:



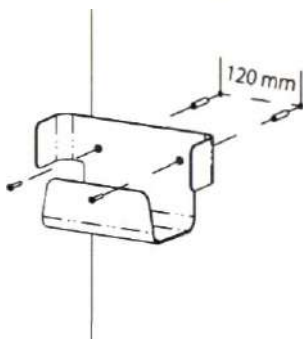
3. Слегка приподнимите крышку, а затем выньте ее.
4. Извлеките установленную батарею.
5. Установите новый элемент питания типа «Крона», 9В (батарея DURACELL PILE ALCALINE, MN1604/6LR61, 9V, размер 26,5 мм x 17,5 мм x 48,5 мм) с правильной полярностью.
6. Закройте крышку батарейного отсека, а затем закрепите винт.

7.13. Порядок установки Крепления, артикул 045-003982-00

Крепление, артикул 045-003982-00 – это опорная конструкция, которая служит для размещения в общественных местах и медицинских учреждениях на вертикальной плоскости (стене, колонне) Дефибриллятора серии VeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями. Крепление, артикул 045-003982-00 должно быть закреплено на вертикальной плоскости (стене, колонне) при помощи входящего в состав поставки крепежного комплекта. Перед установкой необходимо убедиться, что входящие в комплект крепежные элементы подходят для стены, на которую будет произведена установка. Если нет, то подготовьте самостоятельно необходимые крепежные элементы.

7.13.1. Установка

1. Просверлите в стене два отверстия диаметром 8 мм. При этом диаметр сверла должен совпадать с размером втулки дюбеля в сечении. Важно, чтобы глубина отверстия была на 0,5 см больше длины дюбеля. Отверстия необходимо просверлить на расстоянии друг от друга 120 мм, как показано на иллюстрации ниже:



2. Вставьте в образовавшиеся отверстия корпус дюбеля и забейте его молотком до того момента, когда край детали станет совпадать с поверхностью стены.
3. Совместите отверстия на задней стенке крепления с установленными дюбелями и закрепите конструкцию на стене саморезами. Саморезы завинчиваются в пластмассовую основу практически до упора.

7.13.2. Установка дефибриллятора в Крепление

1. Установите Дефибриллятор на опорной плите как показано на иллюстрации ниже:



Раздел 8. Обслуживание и очистка

ВНИМАНИЕ!

- Требования, описанные в настоящем разделе не распространяются на электроды для дефибрилляции.
- Очистка, дезинфекция, стерилизация электродов для дефибрилляции не допускается.

Для очистки и дезинфекции Дефибриллятора серии BeneHeart S Fully Automatic с принадлежностями используйте только одобренные производителем оборудования вещества и методы, перечисленные в данном разделе. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением не утвержденных веществ, методов чистки и дезинфекции.

Производитель не несёт ответственности за эффективность указанных ниже химических веществ и методов инфекционного контроля. Свяжитесь с отделением профилактики инфекций вашей больницы или специалистами-эпидемиологами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

8.1. Общие положения

Очищайте оборудование и принадлежности от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- Всегда разводите моющее средство в соответствии с инструкциями производителя или используйте самую низкую допустимую концентрацию раствора.
- Не погружайте устройство в жидкость.
- Не лейте жидкость на поверхность устройства или принадлежности.
- Следите, чтобы жидкость не попадала в корпус устройства.
- Не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для столовых приборов) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).

ОСТОРОЖНО!

- Все процедуры по очистке и дезинфекции, указанные в этом разделе, должны выполняться специалистом по оборудованию.
- Обязательно выключите оборудование и выньте батарею, прежде чем приступить к очистке.

ВНИМАНИЕ!

- Если на оборудование или принадлежности пролилась жидкость, обратитесь к обслуживающему персоналу.

8.2. Очистка изделия

Очистку оборудования и принадлежностей необходимо выполнять регулярно. При наличии в помещении значительного загрязнения или большого количества пыли очистку оборудования необходимо выполнять чаще. Перед выполнением данной процедуры изучите требования по очистке оборудования, действующие в учреждении.

Мы рекомендуем следующие средства для очистки оборудования и принадлежностей:

- Вода;
- Дезинфицирующий раствор гипохлорита натрия (10%);
- Перекись водорода (3%);
- Этанол (75%);
- Изопропиловый спирт (70%);
- Perform® classic concentrate OXY (раствор KHSO_4).

При очистке дефибриллятора выполняйте следующие правила:

1. Выключите оборудование, отсоедините кабели и выньте батарею.
2. Очистите экран дисплея мягкой чистой тканью, смоченным достаточным количеством чистящего средства для стекол.
3. Очистите внешние поверхности оборудования мягкой чистой тканью, умеренно смоченной чистящим средством.
4. При необходимости удалите остатки чистящего средства сухой тканью.
5. Оставьте устройство в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

8.3. Дезинфекция

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с графиком технического обслуживания учреждения. До проведения дезинфекции прибора рекомендуется его очистить.

Рекомендуется использовать следующие дезинфицирующие средства: этанол (70 %), изопропанол (70 %), жидкие дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида (2 %).

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается использовать для дезинфекции этиленоксид (ЕО) или формальдегид.
 - Не подвергайте устройства дезинфекции в условиях высокого давления и температуры.
-

8.4. Стерилизация

Не рекомендуется проводить стерилизацию оборудования, если в эксплуатационной документации производителя, входящей в комплект поставки изделия, не указано иное.

Раздел 9. Техническое обслуживание и проверки

9.1. Общая информация о техническом обслуживании

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования оборудования. В этом разделе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании. Подробные сведения о проверках электробезопасности содержится в руководстве по сервисному обслуживанию дефибриллятора серии **VeneHeart C Fully Automatic**, которое предназначено только для специалистов по сервисному обслуживанию.

9.2. Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- Если учреждение не обеспечивает должный график технического обслуживания данного оборудования, это может привести к неожиданным сбоям в работе оборудования и задержкам при выполнении анализа.
 - Модернизация данного оборудования запрещена.
 - В данном оборудовании отсутствуют части, обслуживаемые пользователем.
 - Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.
 - Технические специалисты должны обладать соответствующим уровнем квалификации и всеми необходимыми знаниями по работе системы.
-

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Модификация изделия не допускается!
 - Запрещается выполнять какие-либо функциональные проверки и техническое обслуживание оборудования, подключенного к пациенту, иначе возможно поражение электрическим током.
 - При выявлении неисправности любого компонента оборудования обратитесь к уполномоченному представителю производителю или производителю.
 - Используйте и храните данное оборудование в условиях указанных диапазонов температуры, влажности и давления.
 - При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов и храните упаковку в недоступном для детей месте.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости можно обратиться к производителю для получения электрических схем, списков компонентов системы, описаний, инструкций по калибровке, а также прочей информации по обслуживанию оборудования.
-

9.3. Выполнение технического обслуживания

Чтобы гарантировать готовность оборудования к работе в любое время, выполняйте следующие проверки в соответствии с рекомендациями:

Пункт технического обслуживания	Рекомендуемая частота	Проверяемый элемент
Пользовательская проверка	<ul style="list-style-type: none"> После установки батареи После замены батареи После каждого использования 	Функциональные проверки главного блока управления, блока терапии, блока питания, электродов, заряда и разряда с энергией 1 Дж, заряда и разряда с энергией 360 Дж, элементов управления и динамика
Автоматическая проверка	Автоматически, при включении оборудования или при установке аккумулятора.	Функциональные проверки главного блока управления, блока терапии и блока питания
	Раз в день	Функциональные проверки главного блока управления, блока терапии, блока питания, срока годности электродов, заряда и разряда с энергией 1 Дж
	Раз в неделю	
	Раз в месяц	Функциональные проверки главного блока управления, блока терапии, блока питания, срока годности электродов, заряда и разряда с энергией 1 Дж, заряда и разряда с энергией 200 Дж и динамика
Раз в три месяца	Функциональные проверки главного блока управления, блока терапии, блока питания, срока годности электродов, заряда и разряда с энергией 1 Дж, заряда и разряда с энергией 360 Дж и динамика	
Проверка электродов	Раз в месяц	Проверка срока годности электродов

Управление оборудованием, подключенным к системе AED ALERT, может осуществляться дистанционно, что может снизить объем технического обслуживания на месте. Все работы по техническому обслуживанию системы AED ALERT должны соответствовать местным нормативным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Проверка срока годности электродов выполняется во время автоматической проверки только в том случае, если данная опция доступна для электродов.

9.3.1. Пользовательская проверка

Для выполнения пользовательской проверки оборудования можно использовать уже установленную батарею или заменить ее.

Для проведения проверки с уже установленной батареей выполните следующее:

- Проверку можно начать любым из приведенных ниже способов.
 - Установите батарею в первый раз или установите обратно после извлечения более чем на три минуты.
 - Не вынимая батарею, удерживайте кнопку выбора языка в течение 5 секунд и дважды переместите переключатель между режимами для взрослых и для детей.
- Выполните процедуры в соответствии с голосовыми инструкциями.

Теперь все проверки будут выполняться автоматически. В случае обнаружения неполадки подается соответствующее сообщение.

Пользователь также может выполнить пользовательскую проверку с помощью программного обеспечения AED Tool. Дополнительные сведения см. в Руководстве пользователя программного обеспечения AED Tool, которое поставляется на диске.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Частое включение и выключение оборудования во время пользовательской проверки сократит срок службы батареи в режиме ожидания.

9.3.2. Автоматическая проверка

При установке батареи оборудование, даже если оно выключено, выполняет автоматическую проверку в заданное время, чтобы проверить эксплуатационные характеристики и предупредить оператора в случае обнаружения неполадок. По умолчанию автоматическая проверка запускается в 3:00 каждый день.

Во время автоматической проверки оборудование не подает голосовых подсказок. Результат проверки можно проверить по индикатору состояния:

- Мигает зеленым цветом: автоматическая проверка пройдена. По завершении проверки отчет о ней автоматически сохраняется.
- Мигает красным цветом: автоматическая проверка не пройдена. Если оборудование подключено к системе AED ALERT, то по завершении проверки отчет о ней автоматически сохраняется и загружается в нее.

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) рекомендует ежедневно проверять индикатор состояния и регистрировать результаты в соответствии с таблицей в разделе 16 Регистрация проверки настоящего Руководства.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При выключенном питании оборудования автоматическая проверка может выполняться только, если батарея установлена.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если оборудование находится при температуре ниже минус 20°C, автоматическая проверка не может быть выполнена и индикатор состояния может работать неправильно.

9.3.3. Проверка электродов для дефибрилляции

Срок годности электродов следует проверять каждый месяц. Вы можете проверить срок годности в поле со сроком годности, которое видно в специальном окошке, и зарегистрировать его в соответствии с таблицей в разделе 16 Регистрация проверки настоящего Руководства.

Раздел 10. Маркировка, упаковка, комплект поставки













10.1. Маркировка блока основного BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic дефибрилляторов серии BeneHeart C Fully Automatic

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка на корпусе блока основного содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер;
- год, месяц и дата изготовления;
- сведения о степени защиты от воздействия при попадании воды и пыли;
- символы и обозначения, значение которых указано в данном подразделе ниже.

Символы и обозначения, которые применяются на маркировке блока основного

	Выполнение инструкции по эксплуатации		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВФ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Изготовитель		Дата изготовления
	Разъем USB		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Серийный номер		Название модели
	Код IP Защищено от пыли Защищено от водяных струй		. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.		
	<p>Следующее определение обозначения WEEE (Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования) применимо только для стран-членов Европейского Союза.</p> <p>Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать как бытовые отходы. Утилизировав данное изделие надлежащим образом, вы сможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено.</p> <p>* В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.</p>		

10.2. Маркировка других составных частей изделия

10.2.1. Маркировка батарей, модель LM34S002A

Батарея, модель LM34S002A маркируется посредством нанесения этикетки на корпус батареи. Этикетка содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- серийный номер;
- год и месяц изготовления;
- срок годности;
- символы и обозначения, значение которых указано в данном подразделе ниже.

Символы и обозначения, которые применяются на маркировке батарей

	Выполнение инструкции по эксплуатации		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	<p>Следующее определение обозначения WEEE (Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования) применимо только для стран-членов Европейского Союза.</p> <p>Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать как бытовые отходы. Утилизировав данное изделие надлежащим образом, вы можете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено.</p> <p>* В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.</p>		
	Общий символ пригодности для повторного использования/ переработки		
	Не раздавливайте батарею		Не деформируйте батарею и не вскрывайте ее корпус
	Защищайте батарею от сильного нагревания или открытого пламени. Не сжигайте батарею.		
	Изделие, содержащее вещества, превышающие пределы RoHS, и период использования в окружающей среде (в данном примере 3 года).		
	Использовать до		Дата изготовления
	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.		
	Серийный номер		

10.2.2. Маркировка электродов для дефибрилляции

Электроды для дефибрилляции маркируются посредством нанесения этикетки на индивидуальную упаковку с одним комплектом электродов (1 пара). Этикетка содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер партии (лот);
- год, месяц и дата изготовления;
- год, месяц и дата годности;
- совместимость с: «Дефибрилляторы, варианты исполнения: BeneHeart D2, D3, D5, D6; BeneHeart D1, BeneHeart серии S, BeneHeart серии C производства компании Mindray»;
- сведения о кратности применения;
- краткое описание порядка применения электродов;
- надпись: «Произведено для: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China»;
- символы и обозначения, значение которых указано ниже:

	Выполнение инструкции по эксплуатации		Изготовитель
	Использовать до		Дата изготовления
	GTIN (англ. Global Trade Item Number) — международный код маркировки – штриховой код товара		Код партии
	После вскрытия упаковки использовать максимум в течении 1 дня		Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно		Не сгибать
	Запрет на повторное применение		Внимание! Разрешено продавать и применять данное устройство только медицинским работникам или по их заказу.
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		
	Код для переработки для обозначения материала, из которого изготовлен предмет. Это упрощает процедуру сортировки перед его отправкой на переработку для вторичного использования.		
	Соответствие требованиям RoHS 2 для всех материалов		

10.3. Маркировка принадлежностей изделия

10.3.1. Маркировка диска с программным обеспечением AED Tool

Диск с программным обеспечением AED Tool маркируется посредством нанесения этикетки на корпус диска. Этикетка содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- номер версии.

Этикетка должна быть ровной, не допускающей сгибания диска.

Диск с программным обеспечением поставляется в белом боксе для дисков.

10.3.2. Маркировка остальных принадлежностей медицинского изделия







Принадлежности Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic: AED станция, артикул 045-003976-00, крепление, артикул 045-003982-00, сумка для переноски, модель MR6309 маркируются путём нанесения сведений на этикетку, прикреплённую к упаковке.





10.4. Маркировка упаковки Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями

10.4.1. Маркировка упаковки блока основного BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic дефибрилляторов серии BeneHeart C Fully Automatic


Маркировка этикетки на упаковке блока основного Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- количество изделий в упаковке;
- габаритные размеры упаковки;
- массу блока основного дефибриллятора (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);
- серийный номер;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

 Изготовитель	 Дата изготовления
 На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.	
 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС	
 Серийный номер	 Название модели

	Пи-код, цифро-буквенный код		Температурный диапазон
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления




На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Максимальное количество в штабеле		Держать лицевой стороной вверх

10.4.2. Маркировка упаковки батареи, модель LM34S002A

Маркировка этикетки на упаковке батареи, модель LM34S002A содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке;
- год, месяц и дата изготовления;
- артикулярный номер изделия;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

	Изготовитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Максимальное количество в штабеле		Держать лицевой стороной вверх










10.4.3. Маркировка упаковки электродов для дефибрилляции

10.4.3.1. Маркировка групповой упаковки электродов для дефибрилляции

Групповая упаковка электродов для дефибрилляции маркируется посредством нанесения этикетки на упаковку с несколькими комплектами электродов.

Этикетка содержит:




- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- уникальный (каталожный) номер;
- описание содержимого групповой упаковки;
- надпись: «Смотри внутри упаковки Батч-код» (набор букв и цифр, нанесенный на упаковку производителем при изготовлении товара, в котором зашифрована дата производства (номер партии / срок годности);
- надпись: «Смотри внутри упаковки Дату изготовления»;
- надпись: «Использовать только с Дефибрилляторами производства компании Mindray»;
- надпись: «Смотри внутри упаковки сведения о производителе»;
- надпись: «Смотри внутри упаковки инструкцию по применению»;
- надпись: «Срок годности смотри на внутренней упаковке»;
- надпись: «Другая информация подробно описана в сопроводительной документации»;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

	Пи-код, цифро-буквенный код		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.		
	Внимание! Разрешено продавать и применять данное устройство только медицинским работникам или по их заказу.		
	Не стерильно		Выполнение инструкции по эксплуатации
	Не использовать при повреждении упаковки		Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света и влаги Температурный диапазон от 0 до 50 °C		

10.4.3.2. Маркировка этикетки на транспортной упаковке электродов для дефибрилляции

Маркировка этикетки на транспортной упаковке электродов для дефибрилляции содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке;
- год, месяц и дата изготовления;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

 Номер по каталогу	 Дата изготовления
 Изготовитель	




На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

 Хрупкое, обращаться осторожно	 Беречь от влаги
 Максимальное количество в штабеле	 Держать лицевой стороной вверх





10.4.4. Маркировка упаковки AED станция, артикул 045-003976-00

Маркировка этикетки на упаковке AED станции, артикул 045-003976-00 содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- количество изделий в упаковке;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);
- уникальный (каталожный) номер;
- год и месяц изготовления;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

 Номер по каталогу	 Дата изготовления
 Изготовитель	




На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

 Хрупкое, обращаться осторожно	 Беречь от влаги
 Максимальное количество в штабеле	 Держать лицевой стороной вверх





10.4.5. Маркировка упаковки Крепления, артикул 045-003982-00

Маркировка этикетки на упаковке Крепления, артикул 045-003982-00 содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- количество изделий в упаковке;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);
- уникальный (каталожный) номер;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Производитель		




На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Максимальное количество в штабеле		Держать лицевой стороной вверх

10.4.6. Маркировка упаковки сумки для переноски, модель MR6309

Маркировка этикетки на упаковке сумки для переноски, модель MR6309 содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке;
- год, месяц и дата изготовления;
- артикулярный номер изделия;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Изготовитель		




На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Максимальное количество в штабеле		Держать лицевой стороной вверх

10.4.7. Маркировка упаковки программного обеспечения AED Tool

Маркировка этикетки на упаковке программного обеспечения AED Tool содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке;
- год, месяц и дата изготовления;
- артикулярный номер изделия;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Изготовитель		

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Максимальное количество в штабеле		Держать лицевой стороной вверх

10.5. Упаковка

Упаковка составных частей и принадлежностей Дефибрилятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий и принадлежностей при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сохраняйте упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения изделия и принадлежностей.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Упаковочные материалы, оставленные для хранения, следует хранить в местах, недоступных для детей.
- По окончании срока службы изделия, упаковочный материал подлежит утилизации совместно с изделием, в соответствии с местными законами и нормативами (требованиями) по утилизации отходов медицинских учреждений.

10.5.1. Упаковка блока основного дефибриллятора

Упаковка блока основного Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала.

Блок основной дефибриллятора и руководство по эксплуатации предварительно упакованы в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и серийного номера изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

10.5.2. Упаковка батарей, модель LM34S002A**10.5.2.1. Потребительская (индивидуальная) упаковка**

Индивидуальная упаковка батареи, модель LM34S002A для Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic представляет собой картонную коробку, изготовленную из ячеистого картона, толщиной 3 мм ± 1 мм.

10.5.2.2. Групповая (транспортная) упаковка

Упаковка батареи, модель LM34S002A для Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала.

В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера по каталогу производителя. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

10.5.3. Упаковка электродов для дефибрилляции**10.5.3.1. Потребительская (индивидуальная) упаковка**

Материал и конструкция потребительской (индивидуальной) упаковки обеспечивает:

- защиту содержимого при соблюдении условий транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания упаковки с изделием: если целостность ее была нарушена, то факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

После вскрытия потребительской (индивидуальной) упаковки, изделие должно быть использовано в течении 1 суток. Изделие не подлежит повторному использованию. В случае выявления повреждений индивидуальной упаковки, изделия не должны использоваться, и должны быть возвращены или утилизированы.

10.5.3.2. Групповая упаковка

Групповая упаковка электродов для дефибрилляции состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В упаковку вкладывается несколько упаковок электродов для дефибрилляции одной модели.

10.5.3.2. Транспортная упаковка

Транспортная упаковка электродов для дефибрилляции состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала.

В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества изделия и номера по каталогу производителя. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

10.5.4. Упаковка AED станции, артикул 045-003976-00

Упаковка AED станции для Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки AED станции.

AED станция предварительно упакована в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера по каталогу производителя. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

10.5.5. Упаковка крепления, артикул 045-003982-00

Упаковка крепления для Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки крепления.

Крепление для дефибриллятора предварительно упаковано в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества изделия и номера по каталогу производителя. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

10.5.6. Упаковка сумки для переноски, модель MR6309

Упаковка сумки для переноски Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку

уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки сумки для переноски.

Сумки для переноски дефибриллятора предварительно упакована в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества изделия и номера по каталогу производителя. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

10.5.7. Упаковка программного обеспечения AED Tool, артикул 115-065177-00

10.5.7.1. Потребительская (индивидуальная) упаковка

Упаковка представляет собой картонную коробку, изготовленную из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. Программное обеспечение AED Tool на диске и кабель USB, артикул 009-009912-00 уложены в упаковку.

10.5.7.2. Групповая (транспортная) упаковка

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала.

В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера по каталогу производителя. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Наименование	Габаритные размеры упаковки (Д x В x Ш), мм	Масса изделия в упаковке, кг
Основной блок дефибриллятора	$400 \pm 10 \times 240 \pm 10 \times 150 \pm 10$	$3,3 \pm 0,2$
Батарея, модель LM34S002A	$367 \pm 10 \times 83 \pm 10 \times 145 \pm 10$	$0,45 \pm 0,1$
Электроды для дефибрилляции	$330 \pm 10 \times 220 \pm 10 \times 122 \pm 10$	$0,8 \pm 0,2$
AED станция, артикул 045-003976-00	$585 \pm 10 \times 425 \pm 10 \times 240 \pm 10$	$6,5 \pm 0,2$
Крепление, артикул 045-003982-00	$315 \pm 10 \times 195 \pm 10 \times 210 \pm 10$	$1,5 \pm 0,2$
Сумка для переноски, модель MR6309	$385 \pm 10 \times 285 \pm 10 \times 180 \pm 10$	1.1 ± 0.1
Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00	$330 \pm 5 \times 240 \pm 5 \times 75 \pm 5$	$0,3 \pm 0,2$

10.6.8. Габаритные размеры транспортной упаковки составных частей и принадлежностей медицинского изделия

10.6. Комплект поставки медицинского изделия

10.6.1. Комплект поставки Дефибриллятора BeneHeart C1 Fully Automatic

Комплект поставки	Обозначение	Количество
1. Дефибриллятор BeneHeart C1 Fully Automatic, в составе:		
1. Блок основной BeneHeart C1 Fully Automatic		1 шт.
2. Батарея, модель LM34S002A (при необходимости)	022-000425-00	не более 50 шт.
3. Электроды для дефибрилляции в вариантах исполнения (при необходимости):		не более 1000 шт.
3.1. Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские, 1 пара	0651-30-77007	

3.2. Электроды для дефибрилляции модель MR61, детские, 1 пара	0651-30-77008	
3.3. Электроды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские, 1 пара	125-000061-00	
3.4. Электроды для дефибрилляции модель MR63, детские, 1 пара	115-035427-00	
4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00 на диске (при необходимости)	115-065177-00	не более 5 шт.
5. Кабель USB, артикул 009-009912-00 (при необходимости)	009-009912-00	не более 5 шт.
6. Руководство по эксплуатации	H-046-018860-00	не более 2 шт.
Принадлежности:		
1. AED станция, артикул 045-003976-00, в составе:	045-003976-00	не более 2 шт.
1.1. AED станция, 1 шт.		
1.2. AED-вывеска, 1 шт.		
1.3. Крепежный комплект, в составе: - дюбель, 10 шт.; - саморез, 6 шт.		
1.4. Батарейка, 1 шт.		
1.5. Инструкция по установке, 1 шт.		
2. Крепление, артикул 045-003982-00, в составе:	045-003982-00	не более 2 шт.
2.1. Крепление, 1 шт.		
2.2. Крепежный комплект, в составе: - дюбель, 2 шт.; - саморез, 2 шт.		
2.3. Инструкция по установке, 1 шт.		
3. Сумка для переноски, модель MR6309	048-008497-00	не более 10 шт.

10.6.2. Комплект поставки Дефибриллятора BeneHeart C1A Fully Automatic

Комплект поставки	Обозначение	Количество
1. Дефибриллятор BeneHeart C1A Fully Automatic, в составе:		
1. Блок основной BeneHeart C1A Fully Automatic		1 шт.
2. Батарея, модель LM34S002A (при необходимости)	022-000425-00	не более 50 шт.
3. Электроды для дефибрилляции в вариантах исполнения (при необходимости):		не более 1000 шт.
3.1. Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские, 1 пара	0651-30-77007	
3.2. Электроды для дефибрилляции модель MR61, детские, 1 пара	0651-30-77008	
3.3. Электроды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские, 1 пара	125-000061-00	
3.4. Электроды для дефибрилляции модель MR63, детские, 1 пара	115-035427-00	
4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00 на диске (при необходимости)	115-065177-00	не более 5 шт.
5. Кабель USB, артикул 009-009912-00 (при необходимости)	009-009912-00	не более 5 шт.
6. Руководство по эксплуатации	H-046-018860-00	не более 2 шт.
Принадлежности:		
1. AED станция, артикул 045-003976-00, в составе:	045-003976-00	не более 2 шт.
1.1. AED станция, 1 шт.		
1.2. AED-вывеска, 1 шт.		
1.3. Крепежный комплект, в составе: - дюбель, 10 шт.; - саморез, 6 шт.		
1.4. Батарейка, 1 шт.		
1.5. Инструкция по установке, 1 шт.		
2. Крепление, артикул 045-003982-00, в составе:	045-003982-00	не более 2 шт.
2.1. Крепление, 1 шт.		
2.2. Крепежный комплект, в составе: - дюбель, 2 шт.; - саморез, 2 шт.		
2.3. Инструкция по установке, 1 шт.		
3. Сумка для переноски, модель MR6309	048-008497-00	не более 10 шт.

10.6.3. Комплект поставки Дефибриллятора BeneHeart C2 Fully Automatic

Комплект поставки	Обозначение	Количество
I. Дефибриллятор BeneHeart C2 Fully Automatic, в составе:		
1. Блок основной BeneHeart C2 Fully Automatic		1 шт.
2. Батарея, модель LM34S002A (при необходимости)	022-000425-00	не более 50 шт.
3. Electroды для дефибрилляции в вариантах исполнения (при необходимости):		не более 1000 шт.
3.1. Electroды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские, 1 пара	0651-30-77007	
3.2. Electroды для дефибрилляции модель MR61, детские, 1 пара	0651-30-77008	
3.3. Electroды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские, 1 пара	125-000061-00	
3.4. Electroды для дефибрилляции модель MR63, детские, 1 пара	115-035427-00	
4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00 на диске (при необходимости)	115-065177-00	не более 5 шт.
5. Кабель USB, артикул 009-009912-00 (при необходимости)	009-009912-00	не более 5 шт.
6. Руководство по эксплуатации	H-046-018860-00	не более 2 шт.
Принадлежности:		
1. AED станция, артикул 045-003976-00, в составе:	045-003976-00	не более 2 шт.
1.1. AED станция, 1 шт.		
1.2. AED-вывеска, 1 шт.		
1.3. Крепежный комплект, в составе: - дюбель, 10 шт.; - саморез, 6 шт.		
1.4. Батарейка, 1 шт.		
1.5. Инструкция по установке, 1 шт.		
2. Крепление, артикул 045-003982-00, в составе:	045-003982-00	не более 2 шт.
2.1. Крепление, 1 шт.		
2.2. Крепежный комплект, в составе: - дюбель, 2 шт.; - саморез, 2 шт.		
2.3. Инструкция по установке, 1 шт.		
3. Сумка для переноски, модель MR6309	048-008497-00	не более 10 шт.

10.6.4. Комплект поставки Дефибриллятора BeneHeart C2A Fully Automatic

Комплект поставки	Обозначение	Количество
I. Дефибриллятор BeneHeart C2A Fully Automatic, в составе:		
1. Блок основной BeneHeart C2A Fully Automatic		1 шт.
2. Батарея, модель LM34S002A (при необходимости)	022-000425-00	не более 50 шт.
3. Electroды для дефибрилляции в вариантах исполнения (при необходимости):		не более 1000 шт.
3.1. Electroды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские, 1 пара	0651-30-77007	
3.2. Electroды для дефибрилляции модель MR61, детские, 1 пара	0651-30-77008	
3.3. Electroды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские, 1 пара	125-000061-00	
3.4. Electroды для дефибрилляции модель MR63, детские, 1 пара	115-035427-00	
4. Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00 на диске (при необходимости)	115-065177-00	не более 5 шт.
5. Кабель USB, артикул 009-009912-00 (при необходимости)	009-009912-00	не более 5 шт.
5. Руководство по эксплуатации	H-046-018860-00	не более 2 шт.
Принадлежности:		
1. AED станция, артикул 045-003976-00, в составе:	045-003976-00	не более 2 шт.
1.1. AED станция, 1 шт.		
1.2. AED-вывеска, 1 шт.		

1.3. Крепежный комплект, в составе: - дюбель, 10 шт.; - саморез, 6 шт.		
1.4. Батарейка, 1 шт.		
1.5. Инструкция по установке, 1 шт.		
2. Крепление, артикул 045-003982-00, в составе:	045-003982-00	не более 2 шт.
2.1. Крепление, 1 шт.		
2.2. Крепежный комплект, в составе: - дюбель, 2 шт.; - саморез, 2 шт.		
2.3. Инструкция по установке, 1 шт.		
3. Сумка для переноски, модель MR6309	048-008497-00	не более 10 шт.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Раздел 11. Гарантийные обязательства

11.1. Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации изделий (устройств, составных частей, принадлежностей) Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование изделия	Гарантийный срок, месяц
Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями	18
Батарея, модель LM34S002A	6

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

11.3. Срок службы

Срок службы изделий (устройств, составных частей, принадлежностей) Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование изделия	Срок службы, лет
Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями	10
Батарея, модель LM34S002A	См. ниже
Электроды для дефибрилляции в вариантах исполнения: Электроды для дефибрилляции модель MR60, взрослые/детские; Электроды для дефибрилляции модель MR61, детские; Электроды для дефибрилляции модель MR62, взрослые/детские; Электроды для дефибрилляции модель MR63 детские	См. ниже
AED станция, артикул 045-003976-00	Без ограничений
Крепление, артикул 045-003982-00	Без ограничений
Сумка для переноски, модель MR6309	Без ограничений
Программное обеспечение AED Tool, артикул 115-065177-00	-

11.3.1. Срок службы Батарей, модель LM34S002A

Срок службы батареи в режиме ожидания	Срок службы в режиме ожидания	Условия тестирования
	5 лет	Питание оборудования от новой батареи; температура окружающей среды плюс 20°C (± 5 °C); автоматическая проверка выполняется ежедневно; оборудование не используется; отчет о самопроверке не отправляется
	3 года	Питание оборудования от новой батареи; температура окружающей среды плюс 20°C (± 5 °C); автоматическая проверка выполняется ежедневно; оборудование не используется; отчет о самопроверке еженедельно отправляется по беспроводной сети
	2 года	Питание оборудования от новой батареи; температура окружающей среды плюс 20°C (± 5 °C); автоматическая проверка выполняется ежедневно; оборудование не используется; отчет о самопроверке ежедневно отправляется по беспроводной сети
Срок хранения батареи	6 лет	В заводской упаковке (без установки в дефибриллятор) при температуре от минус 5 до плюс 35°C. Хранение батарей в прохладном месте может продлить срок их службы. Желательно хранить батареи при температуре плюс 15 °C.

11.3.2. Срок службы электродов для дефибрилляции

Электроды для дефибрилляции являются изделиями однократного применения и повторному использованию не подлежат.

Электроды для дефибрилляции	MR60	MR61	MR63	MR62
Срок хранения (в закрытой упаковке)	36 месяцев			60 месяцев

11.4. Исключения

Обязательства и ответственность производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки, или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия, его составных частей, или принадлежностей, не утвержденных производителем, или в случае ремонта, проведенного лицами, не уполномоченными производителем/уполномоченным представителем.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащим применением или внесенной неисправностью;
- неисправность или повреждение, вызванные нестабильным электрическим питанием или электрическим питанием вне допустимого диапазона;
- неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение;
- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;
- неисправность изделия или его части, с неразборчивым серийным номером;
- другие неисправности, не вызванные изделием или его частью.

11.5. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия – Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями – обратитесь к производителю медицинского изделия – компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

Сообщите наименование или модель изделия, серийный номер или артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, собя или другой интересующий вопрос.

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

Раздел 12. Утилизация

12.1. Утилизация оборудования

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте дефибриллятор и его принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация дефибриллятора и его принадлежностей возможна следующими способами:

1. Составные элементы дефибриллятора и принадлежности, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.
2. Использованные батареи могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.
3. Использованные электроды для дефибрилляции повторному применению не подлежат и утилизируются сразу после их использования. Одноразовые принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

ОСТОРОЖНО!


- При утилизации частей или принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.
 - Одноразовые принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.
-

Дефибриллятор серии VeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями подлежит утилизации в соответствии с положением директивы 2012/19/ЕС Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок).

Подробная информация представлена в Инструкции по демонтажу согласно Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования на медицинское изделие): Отчет KF-0654-3-0023 WEEE Инструкции по демонтажу».

Раздел 13. Данные для разработки и производства изделия

13.1. Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия	Ib (в соответствии с правилом 9 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)		
Программа оценки соответствия	Приложение II Директивы 93/42/ЕЕС за исключением (4)		
Срок службы изделия	10 лет		
Код GMDN:	48047		
Категория RoHS	Категория 8: медицинское изделие в соответствии с Приложением I Директивы 2011/65/ЕС		
Классификация Дефибриллятора в соответствии с IEC 60601-1	Защита от поражения электрическим током	Медицинское изделие с внутренним источником питания (батареей)	с защитой от разряда дефибриллятора
		Рабочие части типа BF	
	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IP55	
	Режим работы	Продолжительный	
	Степень мобильности	Переносное медицинское изделие	
Возможность выдержать более 2500 разрядов по IEC 60601-2-4		Часто используемый дефибриллятор	

13.2. Классификация принадлежностей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом

По целевому назначению принадлежностей, а также по правилам классификации медицинских изделий (Приложение IX к Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЕС), принадлежности классифицируются следующим образом:

Правило 1, тип классификации I.

Принадлежности, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом:

Электроды для дефибрилляции, взрослые/детские, модель MR60.

Электроды для дефибрилляции, детские, модель MR61.

Электроды для дефибрилляции, взрослые/детские, модель MR62.

Электроды для дефибрилляции, детские, модель MR63.

13.3. Международные сертификаты и декларации

Разработка и производство медицинского изделия имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтвержденное международными сертификатами.

1) Сертификатом качества EN ISO 13485:2016. Регистрационный № Q5 17 03 44751 089 (сертификат действителен с 01 сентября 2017 г. до 31 августа 2020 г.). Выдан сертифицирующей компанией «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ», Германия.

2) Сертификатом о соответствии требованиям и нормам ЕС «Системы полного контроля качества/ Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям». Регистрационный №G1 044751 0166 Rev. 02 (сертификат действителен с 13 ноября 2019 г. до 26 мая 2024 г.). Выдан сертифицирующей компанией «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ», Германия.

3) Декларацией производителя о соответствии требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям. Версия 1.0 от 02 августа 2019 года. Принята сертифицирующей компанией «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ», Германия.

13.4. Применяемые директивы

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/ЕЕС)
-----------------------------------	-----------------

13.5. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Отчет об испытаниях №:
EN ISO 14971:2012	KF-0654-2-0007-0001
EN 1041: 2008	KF-0654-3-0287
ISO 15223-1: 2016	KF-0654-3-0288
EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010	KF-0654-3-0293
EN 60601-1:2006/A1:2013	GZES190501694401 60601-1
EN 60601-1-2: 2015	GZES190501694501 60601-1-2
IEC 60601-1-6:2013	GZES190501694403 60601-1-6
EN 60601-2-4:2011	GZES190501694402 60601-2-4
IEC 60601-1-12:2015	GZES190501694407 60601-1-12
EN 1789:2007/A2:2014	GZES190501694404 1789
IEC 60601-1-11:2015	GZES190501694406 60601-1-11
IEC 62366:2015	GZES190501694403 60601-1-6
IEC 62304: 2014	KF-0654-3-0135

Раздел 14. Соответствие ЭМС и нормативам по радиосвязи

14.1. ЭМС

Данное оборудование отвечает требованиям стандарта IEC60601-1-2. 2014.

ОСТОРОЖНО!

- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или отличных от предоставляемых изготовителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного устройства и его неправильной работе.
 - Следует избегать использования данного устройства, если оно установлено рядом с другим устройством или установлено на другое устройство, так как использование устройства в этом случае может привести к его неправильной работе. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует понаблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
 - Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного устройства.
 - На работу данного оборудования могут влиять другие приборы, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
 - Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.
 - Данное оборудование подвержено влиянию переносных и мобильных средств радиосвязи.
 - Данное устройство предназначено для использования в медицинских учреждениях или вне, например, в ресторанах, кафе, магазинах, складах, рынках, школах, церквях, библиотеках, вне помещений (на улице, пешеходных дорожках, в парках), по месту жительства (в квартирах, домах, реабилитационных центрах и домах сестринского ухода), на ж/д станциях, автобусных станциях, в аэропортах, отелях, хостелах, гостевых домах, музеях, театрах.
 - При использовании в специальных условиях, например, во время магнитно-резонансной томографии, расположенное вблизи оборудование может влиять на работу оборудования.
-

Указания и заявление: электромагнитное излучение

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в этой среде.

Проверка на излучение	Соответствие	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости другого электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Это оборудование пригодно для применения во всех учреждениях, включая жилые, а также подключенных напрямую к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые дома.

В случае эксплуатации устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность, работа оборудования будет безопасной и его основные рабочие функции, в том числе, точность выбора энергии, функции СЛР и хранения данных будут доступны.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность			
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в этой среде.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность			
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в этой среде.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. (V1)	Расстояние от средств переносной и мобильной радиочастотной связи до любой части прибора, включая кабели, не должно быть меньше, чем рекомендованный зазор, рассчитанный в уравнении для частоты передатчика. Рекомендованный зазор $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
	6 В. ср. кв. в диапазонах ISM и диапазонах любительских радиостанций ^a от 0,15 до 80 МГц	6 В ср.кв. (V2)	
Электромагнитные поля радиочастотного излучения МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м (E1)	где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный зазор в метрах (м) ^b . Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой в месте установки ^c должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^d . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом 
	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц (IEC60601-2-4)	10 В/м	
	20 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц (IEC60601-2-4)	20 В/м	
Поля, создаваемые вблизи беспроводных радиочастотных средств связи IEC61000-4-3	27 В/м от 380 до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 до 470 МГц, от 800 до 960 МГц, от 1700 до 1990 МГц, от 2400 до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 до 787 МГц, от 5100 до 5800 МГц	9 В/м	
Примечание 1: При частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот. Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

^a Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц. Полосы частот любительских радиостанций в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц; 3,5–4,0 МГц; 5,3–5,4 МГц; 7–7,3 МГц; 10,1–10,15 МГц; 14–14,2 МГц; 18,07–18,17 МГц; 21,0–21,4 МГц; 24,89–24,99 МГц; 28,0–29,7 МГц; 50,0–54,0 МГц.

^b Уровень соответствия в диапазонах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначен для уменьшения вероятности того, что мобильные/переносные средства связи могут создать помехи, если они непреднамеренно окажутся в зоне пациента. Поэтому при вычислении рекомендуемого территориального разнеса для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

^c Уровень напряженности поля стационарных передатчиков, например базовых станций (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций радиовещания в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение в работе, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения устройства.

^d В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемый территориальный разнос между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь прибора может помочь в предотвращении электромагнитной интерференции, соблюдая минимальное расстояние между устройствами переносной и мобильной связи (передатчиками) и данным оборудованием, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Вт (Ваттах)	Территориальный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

Примечание 1: При частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

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

14.2. Соответствие нормативам радиосвязи

14.2.1. Wi-Fi

Рабочая частота	IEEE 802.11 b/g/n (при 2,4G): От 2,412 до 2,472 ГГц IEEE 802.11 a/n (при 5G): От 5,18 до 5,24 ГГц, от 5,745 до 5,825 ГГц
Режим модуляции	DSSS и OFDM
Выходная мощность	≤20 дБм

14.2.2. Сотовая связь

Рабочая частота	LTE-FDD B1: от 1920 до 1980 МГц, от 2110 до 2170 МГц LTE-FDD B3: от 1710 до 1785 МГц, от 1805 до 1880 МГц LTE-FDD B7: от 2500 до 2570 МГц, от 2620 до 2690 МГц LTE-FDD B8: от 880 до 915 МГц, от 925 до 960 МГц LTE-FDD B20: от 832 до 862 МГц, от 791 до 821 МГц LTE-FDD B28A: от 703 до 733 МГц, от 758 до 788 МГц LTE-TDD B38: от 2570 до 2620 МГц LTE-TDD B40: от 2300 до 2400 МГц
Стандартный режим/режим модуляции	3GPP E-UTRA Release 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Выходная мощность	≤25 дБм



Устройство соответствует основным требованиям и положениям Директивы 2014/53/EU.

ОСТОРОЖНО!

- Во время работы функции Wi-Fi держитесь на расстоянии не менее 20 см от оборудования.

Раздел 15. Условные обозначения и сокращения

15.1. Единицы измерения

мкА	микроампер
мкВ	микровольт
А	ампер
Ач	ампер-час
уд/мин	ударов в минуту
бит/с	бит в секунду
°С	градус Цельсия
см	сантиметр
дБ	децибел
°F	градусы Фаренгейта
ч	час
Гц	герц
д	дюйм
Дж	Джоуль
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
м	метр
мин	минута
мм	миллиметр
мс	миллисекунда
мВ	милливольт
мВт	милливатт
вдох/мин	вдох в минуту
с	секунда
В	вольт
Ω	Ом

15.2. Обозначения

-	отрицательный, минус
%	процент
/	на; разделить; или
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторское право

15.3. Аббревиатурные сокращения

AAMI	Ассоциация по продвижению медицинской техники
Взр.	взрослый
АНД	Полуавтоматическая наружная дефибрилляция
АНА	Американская ассоциация сердца
ANSI	Американский национальный институт стандартов
aVF	усиленное отведение для левой ноги
aVL	усиленное отведение для левой руки
aVR	усиленное отведение для правой руки
CE	Европейское Сообщество
CISPR	Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
DC	постоянный ток
Дефиб.	дефибрилляция
ЭКГ	электрокардиограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	электромагнитные помехи
ЭХУ	электрохирургическое устройство
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов
ЧСС	частота сердечных сокращений
ID	идентификатор
IEC	Международная электротехническая комиссия
IP	Интернет-протокол
Iso	изофлюран
LA	левая рука
LCD	жидкокристаллический дисплей
LED	светодиодный индикатор
LL	левая нога
MPT	магнитно-резонансная томография
Нов.	новорожденный
O ₂	кислород
Дети	дети
PNC	Нет захвата импульсом кардиостимулятора.
Вод. ритма незф.	Нет импульса кардиостимулятора.
ЖЭ	желудочковая экстрасистола
RA	правая рука
Зап.	записывать, запись
RL	правая нога
Синхр.	синхронизация
USB	универсальная последовательная шина

Раздел 16. Регистрация проверки

Текущая дата (месяц/год): /
 Поставьте "√" в соответствующем поле

Ежедневный контрольный список					
Дата проверки	Индикатор состояния мигает	Проверил	Дата проверки	Индикатор состояния мигает	Проверил
1.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		17.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
2.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		18.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
3.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		19.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
4.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		20.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
5.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		21.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
6.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		22.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
7.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		23.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
8.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		24.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
9.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		25.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
10.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		26.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
11.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		27.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
12.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		28.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
13.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		29.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
14.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		30.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
15.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>		31.	зеленым <input type="checkbox"/> красным <input type="checkbox"/>	
Ежемесячный контрольный список					
Дата истечения срока годности электродов:					

Раздел 17. Отслеживание устройства

Для обеспечения высокого качества наших изделий и улучшения обслуживания мы намерены отслеживать наши изделия. При получении дефибриллятора сообщите компании производителю или уполномоченному представителю производителя на территории РФ сведения для отслеживания этого устройства:

Заполните данные на следующей странице, вырежьте таблицу и отправьте ее нам по факсу на номер: +86 755 26582680.

Вы также можете отправить свою информацию по электронной почте на service@mindray.com.

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

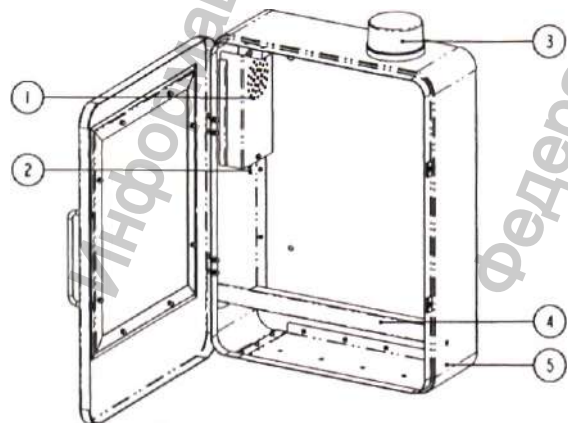
Данные для отслеживания устройства			
Сведения о пользователе			
ФИО заказчика			
Название отделения			
Адрес:			
Город	Штат (Область)	Почтовый индекс	Страна
Контактное лицо			
№ тел.		№ факса	
Адрес электронной почты			
Сведения об устройстве			
Наименование изделия	Серийный номер	Модель	Дата установки

Приложение А.

АЕD станция, артикул 045-003976-00. Инструкция по установке

АЕD станция предназначена для защиты и хранения, а также удобного размещения в общественных местах и медицинских учреждениях Дефибрилятора серии BeneHeart С Fully Automatic с принадлежностями. Конструкция и состав АЕD станции, артикул 045-003976-00, представлена на иллюстрациях ниже.

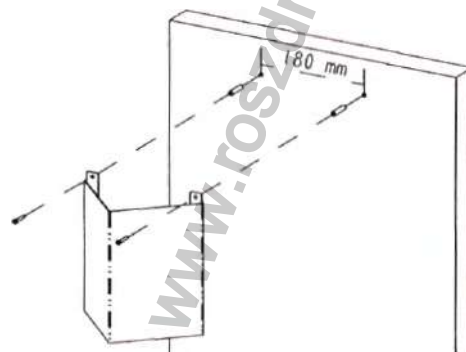
АЕD станция – металлический бокс (шкаф) с прозрачной дверцей в комплекте с указательной АЕD-вывеской. АЕD станция крепится на вертикальной плоскости (стене, колонне) при помощи входящего в состав поставки крепежного комплекта. Перед установкой необходимо убедиться, что входящие в комплект крепежные элементы подходят для стены, на которую будет произведена установка. Если нет, то подготовьте самостоятельно необходимые крепежные элементы.



1. Батарейный отсек; 2. Выключатель звуковой и световой сигнализации:
ON – В момент открытия двери бокса включается звуковая и световая сигнализация.
OFF - В момент открытия двери бокса звуковая и световая сигнализация НЕ включается.
3. Лампа световой сигнализации красного цвета; 4. Опорная плита; 5. АЕD станция.

Установка АЕD-вывески

1. Просверлите в стене два отверстия диаметром 8 мм. При этом диаметр сверла должен совпадать с размером втулки дюбеля в сечении. Важно, чтобы глубина отверстия была на 0,5 см больше длины дюбеля. Отверстия необходимо просверлить на расстоянии друг от друга 180 мм, как показано на иллюстрации ниже:



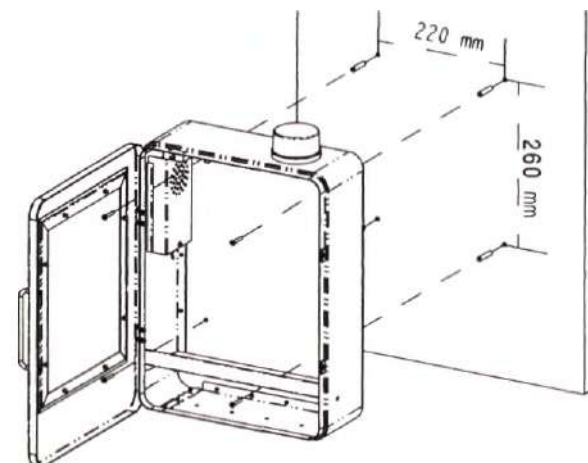
2. Вставьте в образовавшиеся отверстия корпус дюбеля и забейте его молотком до

того момента, когда край детали станет совпадать с поверхностью стены.

3. Совместите отверстия на вывеске с установленными дюбелями и закрепите конструкцию на стене саморезами. Саморезы закручиваются в пластмассовую основу практически до упора.

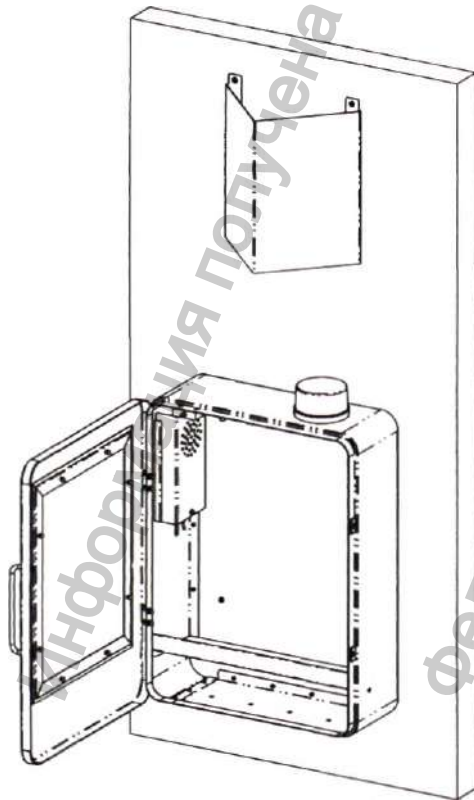
Установка АЕD-станции

Просверлите в стене четыре отверстия диаметром 8 мм. При этом диаметр сверла должен совпадать с размером втулки дюбеля в сечении. Важно, чтобы глубина отверстия была на 0,5 см больше длины дюбеля. Отверстия необходимо просверлить на расстоянии друг от друга 220 мм x 260 мм, как показано на иллюстрации ниже:



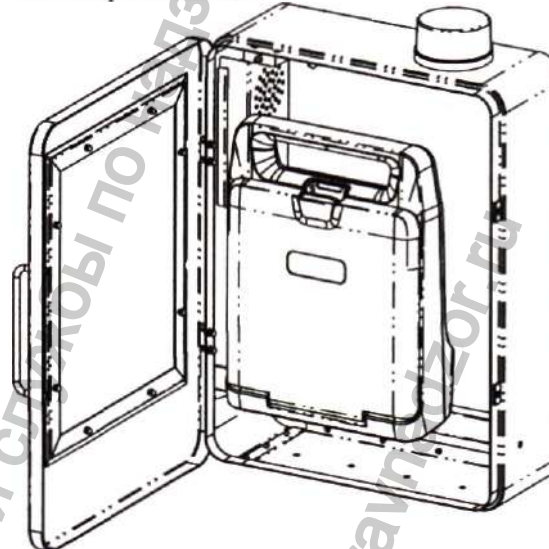
2. Вставьте в образовавшиеся отверстия корпус дюбеля и забейте его молотком до того момента, когда край детали станет совпадать с поверхностью стены.
3. Совместите отверстия на задней панели корпуса бокса с установленными дюбелями и закрепите конструкцию на стене саморезами. Саморезы завинчиваются в пластмассовую основу практически до упора.

Ниже приведена иллюстрация установленной AED станции и AED-вывески:



Установка дефибрилятора в AED-станцию

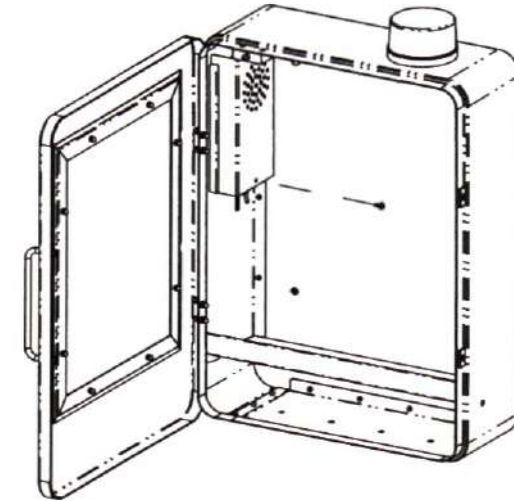
1. Откройте дверь металлического бокса.
2. Установите Дефибрилятор на опорной плите внутри бокса как показано на иллюстрации ниже:



3. Закройте дверь металлического бокса.

Замена батареи

1. Откройте дверь металлического бокса.
2. Открутите винт, который фиксирует крышку батарейного отсека, как показано на иллюстрации ниже:



3. Слегка приподнимите крышку, а затем выньте ее.
4. Извлеките установленную батарею.
5. Установите новый элемент питания типа «Крона», 9В (батарея DURACELL PILE ALKALINE, MN1604/6LR61, 9V, размер 26,5 мм x 17,5 мм x 48,5 мм) с правильной полярностью.
6. Закройте крышку батарейного отсека, а затем закрепите винт.

Комплект поставки

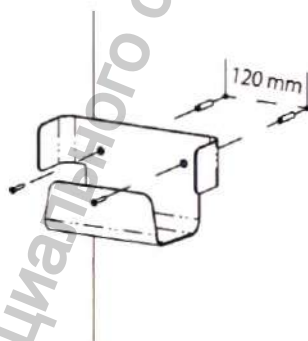
AED станция, артикул 045-003976-00, в составе:	
AED станция,	1 шт.
AED-вывеска,	1 шт.
Крепежный комплект, в составе:	
- дюбель	10 шт.
- саморез	6 шт.
Батарея,	1 шт.
Инструкция по установке	1 шт.

Приложение Б.
Крепление, артикул 045-003982-00. Инструкция по установке

Крепление, артикул 045-003982-00 – это опорная конструкция, которая служит для размещения в общественных местах и медицинских учреждениях на вертикальной плоскости (стене, колонне) Дефибриллятора серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями. Крепление, артикул 045-003982-00 должно быть закреплено на вертикальной плоскости (стене, колонне) при помощи входящего в состав поставки крепежного комплекта. Перед установкой необходимо убедиться, что входящие в комплект крепежные элементы подходят для стены, на которую будет произведена установка. Если нет, то подготовьте самостоятельно необходимые крепежные элементы.

Установка

1. Просверлите в стене два отверстия диаметром 8 мм. При этом диаметр сверла должен совпадать с размером втулки дюбеля в сечении. Важно, чтобы глубина отверстия была на 0,5 см больше длины дюбеля. Отверстия необходимо просверлить на расстоянии друг от друга 120 мм, как показано на иллюстрации ниже:



2. Вставьте в образовавшиеся отверстия корпус дюбеля и забейте его молотком до того момента, когда край детали станет совпадать с поверхностью стены.

3. Совместите отверстия на задней стенке крепления с установленными дюбелями и закрепите конструкцию на стене саморезами. Саморезы завинчиваются в пластмассовую основу практически до упора.

Установка дефибриллятора в Крепление

1. Установите Дефибриллятор на опорной плите как показано на иллюстрации ниже:



Крепление, артикул 045-003982-00, в составе:	
Крепление,	1 шт.
Крепежный комплект, в составе:	
- дюбель	2 шт.;
- саморез	2 шт.
Инструкция по установке	1 шт.

Сертификат

/Логотип: ССРПГ

Китайский комитет содействия международной торговле/

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

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

00021456

Сертификат

QR-код
Номер №214403A0/009252

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия
международной торговле

/Печать: Китайский комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

Полномочная подпись: /Подпись: ЛЮ ЦЗЮНЬ (LIU JUN)/
Дата: 02 февраля 2021 года

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

31-01-2021

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
4403055003015/

Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе

«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие – РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - Дефибриллятор серии BeneHeart C Fully Automatic с принадлежностями»

используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

Искренне Ваш,

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер отдела по техническому регламенту

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия

международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРПТ

(24)/

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen,

Китайская Народная Республика

Телефон: +86 755-81888998

Факс: +86 755 26582680

Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

*Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998, Факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

/Подпись Ван Синьбин (*Wang Xinbing*)/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРПТ
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРПТ
(24)/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Становой Евгенией Александровной



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года



Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Становой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 - н/77 - 2021 - 12 - 2740

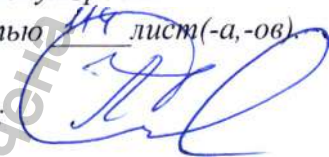
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 119 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



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