

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИПЛАНТ»

_____ А.В. Пушин



2022 г.

**Индикатор эффективности СЛР «Темп»
по ТУ 26.60.12-034-52777873-2021**

Руководство по эксплуатации краткое
МПАГ.941135.002-01 РЭ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Индикатор эффективности СЛР «Темп» по ТУ 26.60.12-034-52777873-2021

Руководство по эксплуатации краткое
МПАГ.941135.002-01 РЭ

Индикатор эффективности СЛР «Темп» (далее Индикатор СЛР) представляет собой устройство, предназначенное для помощи выполнения непрямого массажа сердца (НМС) при проведении сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Функциональные характеристики Индикатора СЛР:

- частота, с которой осуществляется компрессия грудной клетки, задаваемая световыми сигналами и синхронно с ними звуковыми сигналами (далее – звуковыми сигналами метронома) – (110 ± 5) мин⁻¹;
- индикация глубины компрессий грудной клетки при НМС сигналами разного цвета;
- звуковой сигнал о необходимости проведения двух вдохов;
- два режима работы: НМС/ИВЛ (30/2) и непрерывный режим НМС (continuous). Автоматическое переключение режимов работы.

Показания к использованию Индикатора СЛР:

При наличии признаков клинической смерти:

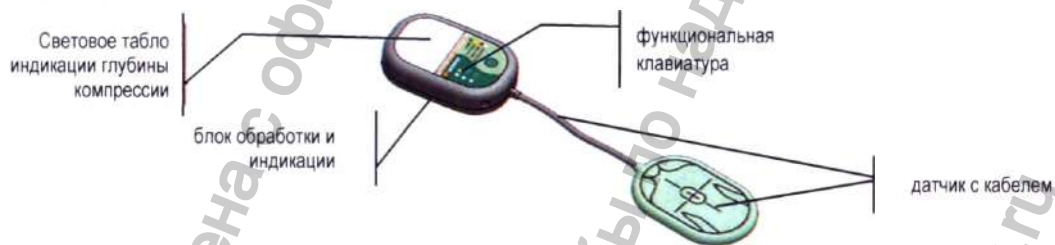
- отсутствие пульса в области крупных сосудов (на крупных сосудах, сонных артериях);
- отсутствие сознания (кома);
- отсутствие дыхания у пострадавшего.

Не использовать Индикатор СЛР, если пострадавший:

- находится в сознании;
- дышит;
- младше 8 лет.

Устройство Индикатора СЛР

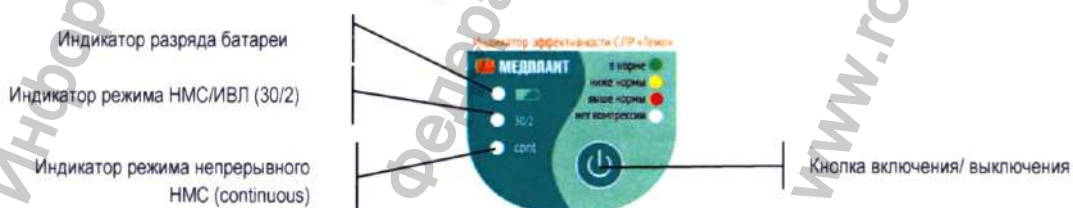
Конструктивно Индикатор СЛР состоит из блока обработки и индикации со световым табло индикации глубины компрессии и функциональной клавиатурой, датчика с кабелем:



По световому табло индикации глубины компрессии проводится визуальная оценка качества проведения НМС и контролируется глубина компрессионных нажатий следующим образом:

- при отсутствии компрессий – световое табло индикации глубины компрессии светится прерывистым (импульсным) белым цветом;
- если глубина компрессионных нажатий недостаточна (*меньше 50 мм*), то световое табло индикации глубины компрессии светится прерывистым (импульсным) желтым цветом;
- если глубина компрессионных нажатий в норме (*от 50 мм до 60 мм*), то световое табло индикации глубины компрессии светится прерывистым (импульсным) зеленым цветом;
- если глубина компрессионных нажатий превышена (*больше 60 мм*), то световое табло индикации глубины компрессии светится прерывистым (импульсным) красным цветом.

Информация о световой индикации глубины компрессий размещена на функциональной клавиатуре Индикатора СЛР:



Кнопка включения/выключения предназначена для включения и выключения Индикатора СЛР.

Индикатор разряда батареи светится желтым цветом, когда батарея близка к полной разрядке. Когда батарея полностью разряжена (Индикатор СЛР будет работать в течение 2 мин) Индикатор разряда батареи светится непрерывным красным цветом.

Индикатор режима НМС/ИВЛ (30/2) или Индикатор режима непрерывного НМС (continuous) светится желтым цветом, когда Индикатор СЛР работает в режиме НМС/ИВЛ (30/2) или в режиме непрерывного НМС соответственно.

Индикации

Причина	Визуальная индикация
1. Обрыв кабеля датчика	Световое табло индикации глубины компрессии светится попеременно синим и красным цветом
2. Батарея близка к полной разрядке	Индикатор разряда батареи светится желтым цветом
3. Батарея полностью разряжена (Индикатор СЛР будет работать еще в течение 2 мин)	Индикатор разряда батареи светится непрерывным красным цветом

Порядок работы

Перед началом эксплуатации необходимо произвести внешний осмотр Индикатора СЛР и проверить срок годности батареи.

Работа с Индикатором СЛР осуществляется в следующем порядке:

1) Для включения Индикатора СЛР нажмите кнопку , удерживая ее в течение 1 с. В момент включения звучит кратковременный сигнал, в течение которого световое табло индикации глубины компрессии светится белым цветом. После звукового сигнала включается метроном.



2) Расположите Индикатор СЛР следующим образом:

Оказание помощи проводится на ровной, жесткой поверхности. При компрессиях упор осуществляется на основании ладоней. Руки в локтевых суставах не должны быть согнуты. При компрессии линия плеч реаниматора должна находиться на одной линии с грудной и параллельно с ней. Расположение рук перпендикулярно грудине. Руки при компрессии могут быть взяты в «замок» или одна на другую «крест-накрест». Во время компрессии при расположении рук «крест-накрест» пальцы должны быть приподняты и не касаться поверхности грудной клетки. Месторасположение рук при компрессиях – на грудине, на 2 поперечных пальца (3-4 см) выше окончания мечевидного отростка.

3) Начните непрямой массаж сердца. Включается звуковой сигнал метронома – (110 ± 5) мин⁻¹. Начинайте проводить равномерные компрессии на грудную клетку, стараясь попасть в ритм метронома. Не делайте резких толчков или пауз.

При проведении НМС начинайте с малых усилий нажатия, соответствующих желтому цвету на световом табло индикации глубины компрессии. Руководствуясь индикацией, наращивайте усилие нажатий до появления зеленого цвета на световом табло индикации глубины компрессии. Увеличивайте или уменьшайте усилие компрессий постепенно.

4) Индикатор СЛР обеспечивает автоматическое переключение режимов работы – НМС/ИВЛ (30/2) в непрерывный режим НМС (continuous) – и обратно. Переключение с режима НМС/ИВЛ (30/2) на режим непрерывного НМС (continuous) происходит в момент, когда пользователь (оператор) после 30 компрессий не стал реализовывать два вдоха. Обратное переключение происходит в момент, когда пользователь (оператор) решил провести два вдоха. В режиме НМС/ИВЛ (30/2) при достижении 30-ти компрессий звучит звуковой сигнал длительностью более 1с.

5) После второго вдоха начинайте следующий цикл компрессий.

6) По окончании работы выключите Индикатор СЛР, нажав на кнопку , и удерживая ее в течение 2 с. При отсутствии компрессий в течение 2 минут Индикатор СЛР автоматически выключается.

Техническое обслуживание при эксплуатации смотрите в Руководстве по эксплуатации МПАГ.941135.002РЭ.

Дезинфекция

После применения Индикатора СЛР необходимо произвести дезинфекцию методом протирания салфеткой, смоченной 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ого моющего синтетического средства по ГОСТ 25644 или 1%-ым раствором хлорамина. Перед протиранием салфетку необходимо отжать. Дезинфекции подлежат наружные поверхности Индикатора СЛР.

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 3
цифрами

(три
прописью

) листов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ПУШИН А. В.

должность, ФИО подпись



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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДПЛАНТ»

А.В. Пушин

2023 г.



**Индикатор эффективности СЛР «Темп»
по ТУ 26.60.12-034-52777873-2021**

Руководство по эксплуатации МПАГ.941 (35.002 РЭ)

Информация получена с официального сайта

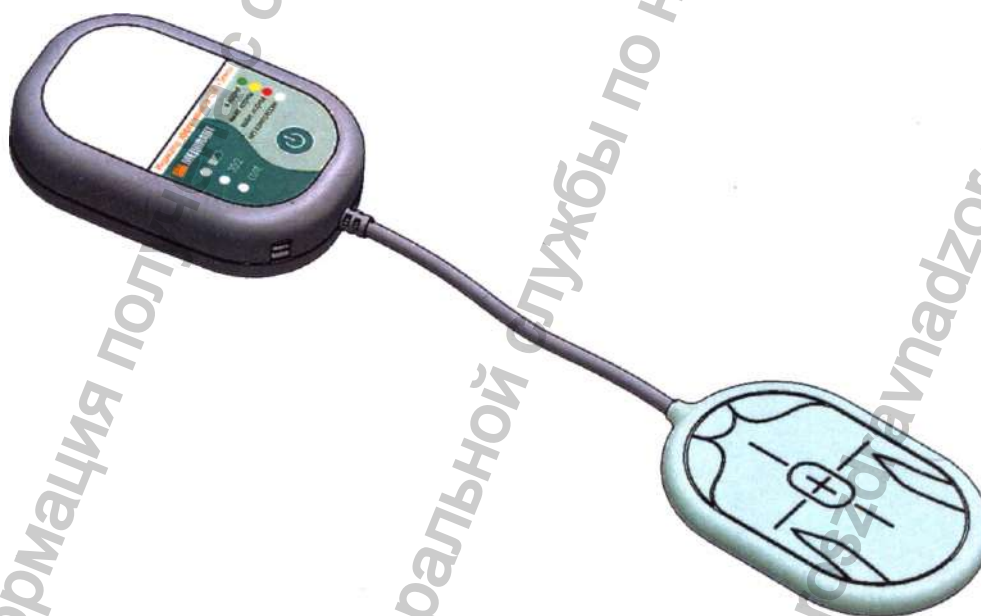
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

Индикатор эффективности СЛР «Темп»

по ТУ 26.60.12-034-52777873-2021

Руководство по эксплуатации
МПАГ.941135.002 РЭ



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1 Назначение	5
1.2 Технические характеристики	6
1.3 Комплектность	7
1.4. Устройство и работа	8
1.5 Маркировка	11
1.6 Упаковка	12
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	12
2.1 Эксплуатационные ограничения	12
2.2 Подготовка изделия к использованию	13
2.3 Использование Индикатора СЛР	14
2.4 Дезинфекция	17
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИНДИКАТОРА СЛР	17
3.1 Общие указания	17
3.2 Меры безопасности	17
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ИНДИКАТОРА	18
4.1 Общие указания	18
4.2 Содержание текущего ремонта	18
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	18
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	19
7 УТИЛИЗАЦИЯ	19
8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА	20
9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	23
10 КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ	24
11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	24
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	25
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____	26

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с характеристиками и устройством Индикатора эффективности СЛР «Темп» (далее – Индикатор СЛР), с правилами его эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании и ремонте.




Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию Индикатора СЛР.

Индикатор СЛР рекомендуется для использования медицинскими работниками, работниками экстренных служб, в качестве вспомогательного медицинского оснащения при проведении непрямого массажа сердца (НМС) во время сердечно-легочной реанимации (СЛР) пострадавшим, достигшим 8-летнего возраста, после изучения соответствующей эксплуатационной документации.

Индикатор СЛР соответствует стандартам: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126.

Программное обеспечение (ПО) Индикатора СЛР: Индикатор СЛР «Темп» версия 1.0.

Условные обозначения:

 ВНИМАНИЕ	Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда нужно идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ	Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение остановленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Индикатор эффективности СЛР «Темп» представляет собой устройство, предназначенное для помощи выполнения непрямого массажа сердца при проведении сердечно-легочной реанимации.

Индикатор СЛР напрямую измеряет ускорение посредством встроенного акселерометра и рассчитывает перемещение вдоль вертикальной оси.

Сердечно-легочная реанимация – это комплекс мероприятий, направленных на восстановление кровообращения и/или дыхания у больного или пострадавшего в случае наступления клинической смерти. СЛР включает в себя непрямой массаж сердца и искусственную вентиляцию легких (ИВЛ). Правильно выполняемая СЛР поддерживает достаточный уровень кровообращения и газообмена для предотвращения повреждения головного мозга, возможности восстановления сердечной деятельности и самостоятельного дыхания. Мероприятия СЛР предполагается проводить до появления самостоятельного дыхания и эффективной сердечной деятельности или не менее 30 мин.

Показания к применению Индикатора СЛР: при наличии признаков клинической смерти:

- отсутствие пульса в области крупных сосудов (на крупных сосудах, сонных артериях);
- отсутствие сознания (кома);
- отсутствие дыхания у пострадавшего.

ВНИМАНИЕ

Инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации, не являются правилами по СЛР и не заменяют обучающие тренинги по СЛР. Пройдите обучающий курс СЛР!

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Функциональные характеристики Индикатора СЛР:

- частота, с которой осуществляется компрессия грудной клетки, задаваемая световыми сигналами и синхронно с ними звуковыми сигналами (далее – звуковыми сигналами метронома) – (110 ± 5) мин⁻¹;
- индикация глубины компрессий грудной клетки при НМС сигналами разного цвета;
- звуковой сигнал о необходимости проведения двух вдохов;
- два режима работы: НМС/ИВЛ (30/2) и непрерывной режим НМС (continuous).
Автоматическое переключение режимов работы.

Область применения: в клиниках, в транспортных средствах скорой медицинской помощи, при оказании первой помощи, в учебных центрах.

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, °C от -25 до +40

относительная влажность воздуха при +25 °C, % до 100

Противопоказания:

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Использовать Индикатор СЛР, если пострадавший:

- находится в сознании;
- дышит;
- младше 8 лет.

Побочные действия при правильном применении отсутствуют.

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики

Габаритные размеры Индикатора СЛР соответствуют указанным на *Рисунке 1*.

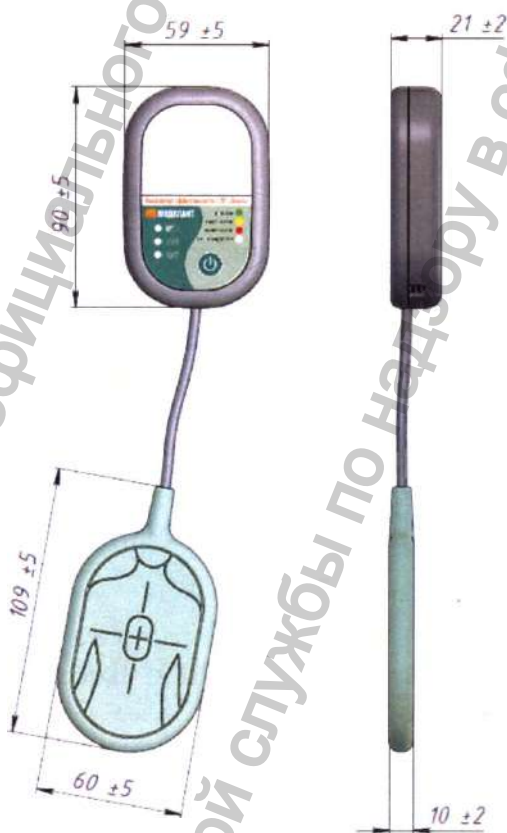


Рисунок 1. Габаритные размеры Индикатора СЛР, мм

Габаритные размеры Индикатора СЛР в чехле Индикатора СЛР (ДхШхВ), мм	(135±10)х(100±10)х(33±5)
Длина кабеля, мм, не менее	800
Масса Индикатора СЛР, г, не более	200
Масса Индикатора СЛР в чехле Индикатора СЛР, г, не более	250

Источник питания

Литиевая батарея типа ААА
(номинальным напряжением 1,5 В), шт. 2

Эксплуатационные характеристики

Время непрерывной работы от внутреннего источника
питания (2 литиевые батареи новые с неистекшим сроком
годности), ч, не менее 15 (без смены батареи)

Средняя наработка между отказами, не менее 100 циклов по 1 часу

Средний срок службы, лет, не менее 3

Основные параметры:

Частота, с которой осуществляется компрессия грудной клетки,
задаваемая световыми сигналами и синхронно с ними звуковыми
сигналами (далее – звуковые сигналы метронома), мин⁻¹ 110±5

Соотношение НМС/ИВЛ 30/2

Автоматическое переключение режимов работы –
НМС/ИВЛ (30/2) в непрерывной режим НМС (continuous) и
обратно Да

Глубина компрессионных нажатий, мм от 30 до 70

Световая индикация глубины компрессионных нажатий Да

Световая индикация по величине разряда внутреннего
источника питания (батареи) Да

Классификация:

Класс Индикатора СЛР по потенциальному риску
применения 2а

Класс защиты от поражения электрическим током изделие с внутренним
источником питания с рабочей
частью типа BF (датчик
Индикатора СЛР)

Степень защиты Индикатора СЛР, обеспечиваемая
оболочками IP41

Группа по устойчивости к механическим воздействиям 5

1.3 Комплектность

Комплект поставки Индикатора СЛР соответствует указанному в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1.Индикатор эффективности СЛР «Темп» (блок обработки и индикации, датчик)	МПАГ.941135.002	1
2. Руководство по эксплуатации	МПАГ.941135.002 РЭ	1
3. Руководство по эксплуатации краткое	МПАГ.941135.002-01 РЭ	1
<i>Принадлежности</i>		
4. Чехол Индикатора СЛР	МПАГ.323364.002	1

1.4. Устройство и работа

1.4.1 Конструкция Индикатора СЛР

Конструктивно Индикатор СЛР состоит из блока обработки и индикации, датчика с кабелем (см. Рисунок 2).



Рисунок 2. Общий вид Индикатора СЛР

Блок обработки и индикации

Внешний вид блока обработки и индикации показан на Рисунках 3а, 3б.



Рисунок 3а. Внешний вид блока обработки и индикации (вид сверху)



Рисунок 3б. Внешний вид блока обработки и индикации (вид сзади)

Световое табло индикации глубины компрессии

По световому табло индикации глубины компрессии (см. *Рисунок 3а*) проводится визуальная оценка качества проведения НМС и контролируется глубина компрессионных нажатий. Частота задаваемых компрессий сопровождается синхронно световыми сигналами и звуковыми сигналами метронома следующим образом:

- если глубина компрессионных нажатий недостаточна (*меньше 50 мм*), то световое табло индикации глубины компрессии светится прерывистым (импульсным) желтым цветом;
- если глубина компрессионных нажатий в норме (*от 50 мм до 60 мм*), то световое табло индикации глубины компрессии светится прерывистым (импульсным) зеленым цветом;
- если глубина компрессионных нажатий превышена (*больше 60 мм*), то световое табло индикации глубины компрессии светится прерывистым (импульсным) красным цветом.

При отсутствии компрессий световое табло индикации глубины компрессии светится прерывистым (импульсным) белым цветом.

Информация о световой индикации глубины компрессий размещена на функциональной клавиатуре Индикатора СЛР (см. *Рисунок 4*).

Функциональная клавиатура

Функциональная клавиатура представлена на *Рисунке 4*.



Рисунок 4. Функциональная клавиатура Индикатора СЛР

Кнопка включения/ выключения предназначена для включения и выключения Индикатора СЛР.

Индикатор разряда батареи светится желтым цветом, когда батарея близка к полной разрядке. Когда батарея полностью разряжена (Индикатор СЛР будет работать в течение 2 мин) Индикатор разряда батареи светится непрерывным красным цветом.

Индикатор режима НМС/ИВЛ (30/2) или Индикатор режима непрерывного НМС (continuous) светится желтым цветом, когда Индикатор СЛР работает в режиме НМС/ИВЛ (30/2) или в режиме непрерывного НМС соответственно.

Дополнительные принадлежности

В комплекте с Индикатором СЛР предусмотрен чехол Индикатора СЛР (см. Рисунок 5), который используется для упаковки Индикатора СЛР с Руководством по эксплуатации кратким МПАГ.941135.002-01 РЭ.



Рисунок 5. Чехол Индикатора СЛР

Применяемые материалыI Индикатор эффективности СЛР «Темп»:1) Корпус блока обработки и индикации:

- PC/ABS марки HP-1011, производства LotteAdvancet Materials, Корея или Композиция ПК/АБС Carbomix – B140 ТУ 2226-006-13619882-2012 производства ООО «ГАММА-ПЛАСТ», Россия;

2) Стекло:

- Монолитный поликарбонат марки Monogal™ 2 мм OPW 30% ТУ 2246-002-93726592-2008, производства ООО «Полигаль Восток», Россия.

3) Клавиатура:

- ПЭТ (Полиэтилентерефталат (простой полиэфир) по международной классификации А-РЕТ) марки Autotex Fine F 150 производства MacDermid Autotype Ltd, Великобритания.

4) Датчик:

- силиконы марок Smooth-Sil® 940 или Sorta Clear® 40, или the Equinox® Series производства «Smooth-On Inc», США.

5) Кабель:

- ПВХ марки SG, производства ООО Компания «Урсус», Россия.

II Чехол Индикатора СЛР:

- Полиэстер с покрытием ПВХ ВИНИПЛАН VP марки 6333-110 производства Оу SCANTARP Ab, Финляндия.

1.4.2 Принцип работы Индикатора СЛР

Индикатор СЛР напрямую измеряет ускорение посредством встроенного акселерометра и рассчитывает перемещение вдоль вертикальной оси. При глубине компрессий менее 50 мм Индикатор СЛР сигнализирует о необходимости увеличить глубину сжатия. При глубине компрессий более 60 мм Индикатор СЛР сигнализирует о необходимости уменьшить глубину сжатия. Сигнал метронома Индикатора СЛР помогает пользователю (оператору) поддерживать рекомендованную частоту компрессий.


Индикатор СЛР обеспечивает автоматическое переключение режимов работы – НМС/ИВЛ (30/2) в непрерывный режим НМС (continuous) – и обратно. Переключение с режима НМС/ИВЛ (30/2) на режим непрерывного НМС (continuous) происходит в момент, когда пользователь (оператор) после 30 компрессий не стал реализовывать два вдоха.

Обратное переключение происходит в момент, когда пользователь (оператор) решил провести два вдоха.

У Индикатора СЛР предусмотрена следующая индикация:

- в случае обрыва кабеля датчика световое табло светится попеременно синим и красным цветом;

- в случае, когда батарея близка к полной разрядке, индикатор разряда батареи () светится желтым цветом;

- в случае, когда батарея полностью разряжена (Индикатор СЛР будет работать еще в течение 2 мин), индикатор разряда батареи () светится непрерывным красным цветом.

1.5 Маркировка

На несъемных частях Индикатора СЛР, в местах, доступных для обзора, указаны: товарный знак предприятия-изготовителя (1), наименование изделия «Индикатор эффективности СЛР «Темп» (2), артикул (3) и дата изготовления (4), тип и количество батарей (5), символ рабочей части типа ВФ (6), обозначение технических условий (7), код степени защиты, обеспечиваемой оболочками – IP41 (8), символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации» (9), серийный номер (10), символ утилизации (11). В случае, если продукция подлежит обязательной сертификации или подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии, на маркировку наносится соответствующий символ (12) (см. Рисунок 6).








Рисунок 6. Информационная табличка Индикатора СЛР

На потребительской таре указаны: изготовитель и товарный знак предприятия-изготовителя, наименование изделия, номер и дата регистрационного удостоверения, год и месяц упаковывания, артикул, символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации», обозначение технических условий, знаки соответствия, сведения об условиях хранения, страна происхождения медицинского изделия.




На чехле Индикатора СЛР содержится надпись «СЛР/СРР» (см. Рисунок 5).

На транспортной упаковке нанесены наименование предприятия-изготовителя, его адрес, манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно!», «Верх», «Бережь от влаги» и надпись: «Условия хранения – 1».

Значение символов на изделии и потребительской таре:

-  Обратитесь к инструкции по эксплуатации
-  Серийный номер изделия
-  Дата изготовления
-  Символ утилизации электрического и электронного оборудования
- IP41** Степень защиты Индикатора СЛР, обеспечиваемая оболочками
-  Рабочая часть типа ВФ

Значение символов на транспортной упаковке:

-  Хрупкое. Осторожно!
-  Верх
-  Беречь от влаги

Маркировка может быть дополнена знаками соответствия в установленном порядке, рекламным и информационным материалом.

1.6 Упаковка

Индикатор СЛР и Руководство по эксплуатации краткое МПАГ.941135.002-01 РЭ упакованы в чехол Индикатора СЛР.

Для транспортирования и хранения чехол Индикатора СЛР с упакованным Индикатором СЛР и Руководством по эксплуатации кратким МПАГ.941135.002-01 РЭ, Руководство по эксплуатации МПАГ.941135.002 РЭ уложены в потребительскую тару в виде картонной коробки МПАГ.323224.002.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**2.1 Эксплуатационные ограничения**** ВНИМАНИЕ**

Лица, работающие с Индикатором СЛР, должны изучить описанное в настоящем руководстве по эксплуатации устройство и принцип работы Индикатора СЛР, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

До начала эксплуатации Индикатора СЛР пользователь (оператор) должен убедиться, что Индикатор СЛР исправен и находится в рабочем состоянии.

Для обеспечения правильного и эффективного функционирования Индикатора СЛР и во избежание несчастных случаев, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- использовать Индикатор СЛР следует только в случае, если у пострадавшего наблюдаются признаки клинической смерти, т.е. остановка сердца и дыхания;
- возраст пострадавшего, которому оказывается помощь с применением Индикатора СЛР, должен превышать 8 лет;
- использовать резиновые перчатки, чтобы снизить риск возможного заражения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не открывайте блок обработки и индикации Индикатора СЛР. Любые ремонтные работы должны выполняться только в сервисном центре ООО «МЕДПЛАНТ».



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Запрещается использовать поврежденный Индикатор СЛР.

Запрещается подвергать Индикатор СЛР механическим воздействиям: ронять, ударять, применять грубую силу к элементам его конструкции и т.п.

Недопустимо оставлять Индикатор СЛР продолжительное время на солнце, вблизи источников тепла или в местах с высокой влажностью.

Запрещается использовать элементы питания, отличные от рекомендованных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

2.2 Подготовка изделия к использованию



ВНИМАНИЕ

Перед началом эксплуатации необходимо изучить Руководство по эксплуатации, произвести внешний осмотр Индикатора СЛР и проверить срок годности батарей.

К использованию допускается только полностью работоспособный Индикатор СЛР без видимых повреждений.

Перед первым использованием необходимо удалить защитную пленку в батарейном отсеке (Рисунок 3б).

Перед каждым использованием необходимо проверить наличие элемента питания в батарейном отсеке и при необходимости установить его.

Установка элемента питания осуществляется следующим образом:

1. Открыть батарейный отсек нажатием на защелку и снять крышку батарейного отсека (см. Рисунок 3б).
2. Установить батареи (2 шт.) в батарейный отсек, соблюдая полярность.
3. Установить крышку батарейного отсека на место.

2.3 Использование Индикатора СЛР

2.3.1 Порядок работы

ВНИМАНИЕ

Предполагается, что необходимые рекомендации по правильной подготовке к работе Индикатора СЛР, как описано в пункте 2.2, выполнены.

Работа с Индикатором СЛР осуществляется в следующем порядке:


- Для включения Индикатора СЛР нажмите кнопку , удерживая ее в течение 1 с. В момент включения звучит кратковременный сигнал, в течение которого световое табло индикации глубины компрессии светится белым цветом. После звукового сигнала включается метроном.
- Перед проведением СЛР обеспечьте проходимость дыхательных путей.
- Расположите Индикатор СЛР так как показано на *Рисунке 7*.



Рисунок 7. Расположение Индикатора СЛР

- Начните непрямой массаж сердца. Включается звуковой сигнал метронома – (110 ± 5) мин⁻¹. Начинайте проводить равномерные компрессии на грудную клетку, стараясь попасть в ритм метронома. Не делайте резких толчков или пауз.

Ваши плечи должны располагаться над точкой воздействия на грудину, что обеспечит правильное вертикальное направление движений. Проводите компрессии прямыми руками, не сгибая их в локтях.

ВНИМАНИЕ

Ослабляйте усилие после компрессии до минимума, так чтобы грудная клетка расправилась и восстановила свою форму. При этом не отрывайте своих рук от грудной клетки пострадавшего. Недостаточное ослабление снижает эффективность НМС.

При проведении НМС начинайте с малых усилий нажатия, соответствующих желтому цвету на световом табло индикации глубины компрессии. Руководствуясь индикацией, наращивайте усилие нажатий до появления зеленого цвета на световом табло индикации глубины компрессии. Увеличивайте или уменьшайте усилие компрессий постепенно.

- Проводите компрессии до тех пор, пока Индикатор СЛР не сообщит о необходимости произвести искусственные вдохи пациенту, что соответствует 30-ти фактически выполненным компрессиям, которые автоматически отсчитываются

Индикатором СЛР. При достижении 30-ти компрессий раздается продолжительный звуковой сигнал, предупреждающий о необходимости проведения двух вдохов.

ВНИМАНИЕ

Вдохи ИВЛ проводятся объемом обычного неглубокого вдоха. Контролируйте, как поднимается грудная клетка.

- После второго вдоха начинайте следующий цикл компрессий.


ВНИМАНИЕ

Если пользователь (оператор) после 30 компрессий не стал реализовывать два вдоха происходит автоматическое переключение с режима НМС/ИВЛ (30/2) на режим непрерывного НМС (continuous). Обратное переключение происходит в момент, когда пользователь (оператор) решил провести два вдоха.

Каждые 10 минут рекомендуется смена человека, выполняющего НМС.

Периодически контролируйте состояние пострадавшего!

При появлении собственного дыхания и адекватной сердечной деятельности прекратите проведение СЛР. Следите за пульсом и наличием дыхания.

- По окончании работы выключите Индикатор СЛР, нажав на кнопку  и удерживая ее в течение 2 с.

ВНИМАНИЕ

При отсутствии компрессий в течение 2 минут Индикатор СЛР автоматически выключается.

2.3.2 Техническое обслуживание при эксплуатации

При эксплуатации Индикатора СЛР могут возникнуть ситуации, которые требуют вмешательства пользователя (оператора).

Перечень возможных ситуаций, требующих вмешательства пользователя (оператора), и возможные (рекомендуемые) действия пользователя (оператора) приведены в Таблице 3.

ВНИМАНИЕ

В Таблице 3 приведены ситуации и действия пользователя (оператора), связанные только с возможными техническими нарушениями в работе Индикатора СЛР, которые пользователь (оператор) в состоянии устранить самостоятельно.

Таблица 3

№ п/п	Ситуация	Возможная причина	Устранение
1	Индикатор СЛР не включается	Индикатор СЛР неисправен	Направить в ремонт
		Разряжена батарея	Заменить батарею
		Попадание влаги внутрь	1. Извлечь батарею. 2. Просушить Индикатор СЛР 10 часов. 3. Направить в ремонт
2	Нарушено звуковое сопровождение	Попадание влаги в звуковое окно	Просушить Индикатор СЛР в течение суток в хорошо проветриваемом помещении
3	Индикатор СЛР подает непрерывные звуковые сигналы вне зависимости от положения датчика, световое табло индикации глубины компрессии светится попеременно синим и красным цветом	Обрыв кабеля датчика	Направить в ремонт

ВНИМАНИЕ

Если пользователю (оператору) не удастся устранить причину неисправности или нестабильности работы Индикатора СЛР, то следует обратиться в сервисный центр ООО «МЕДПЛАНТ».

Батарея и ее замена

Для обеспечения длительной автономной работы в Индикаторе СЛР установлены две литиевые батареи типа ААА номинальным напряжением 1,5 В. Время работы от новой батареи указано в п. 1.2.

В случае, когда напряжение на батарее опускается ниже допустимого предела (при включении Индикатора СЛР или в процессе его дальнейшей работы), индикатор разряда батареи светится желтым цветом. При крайней необходимости продолжайте проведение НМС до полного разряда и автоматического выключения Индикатора СЛР.

После окончания СЛР обязательно замените батарею. В случае не экстренной ситуации замените батарею при первой возможности.

Когда батарея полностью разряжена (Индикатор СЛР будет работать еще в течение 2 мин) индикатор разряда батареи светится непрерывным красным цветом.

Батарея в Индикаторе СЛР подлежит самостоятельной замене пользователем (оператором).

Для замены батареи откройте батарейный отсек, нажав на защелку, и снимите крышку батарейного отсека (см. Рисунок 3б). Осторожно извлеките старые батареи и установите новые, соблюдая полярность. Установите крышку батарейного отсека на место.

Утилизация батареи производится в соответствии с правилами утилизации гальванических элементов.

2.4 Дезинфекция

После применения Индикатора СЛР необходимо произвести дезинфекцию методом протирания салфеткой, смоченной 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ого моющего синтетического средства по ГОСТ 25644 или 1%-ым раствором хлорамина, согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации МУ 287-113. Перед протиранием салфетку необходимо отжать.

Дезинфекции подлежат наружные поверхности Индикатора СЛР.

ВНИМАНИЕ

Соблюдайте инструкцию по использованию применяемого дезинфицирующего средства.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИНДИКАТОРА СЛР

3.1 Общие указания

Рекомендуется проводить следующее техническое обслуживание:

- 1) Внешний осмотр – 1 раз в месяц. При проведении внешнего осмотра должно быть установлено: отсутствие трещин и следов влаги на корпусе.
- 2) Проверка работоспособности – 1 раз в месяц. Провести контрольный НМС на манекене (желательно с функцией обратной связи). При проведении проверки работоспособности должно быть установлено:
 - достаточный заряд батареи;
 - работоспособность световых индикаторов и звукового сигнала;
 - адекватность измерения эффективности НМС.

3.2 Меры безопасности

Отказ Индикатора СЛР во время работы не несет непосредственной угрозы пациенту, но усложняет работу пользователя (оператора).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Запрещается самостоятельный ремонт Индикатора СЛР пользователем (оператором)!

3.2.1 Меры защиты от поражения электрическим током

По электробезопасности Индикатор СЛР соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВФ. Рабочей частью считается датчик Индикатора СЛР.

В Индикаторе СЛР используется электрическое напряжение, не опасное для пользователя (оператора) и пациента.

3.2.2 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

По электромагнитной совместимости Индикатор СЛР удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ИНДИКАТОРА

4.1 Общие указания

Текущий ремонт производится в случае отказа отдельных частей Индикатора СЛР или всего Индикатора СЛР в целом, с целью восстановления его работоспособности и соответствия техническим характеристикам.

Текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в подразделе 3.2 настоящего руководства.

На технический ремонт Индикатор СЛР предъявляется с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

По окончании ремонта должна быть сделана запись в разделе 10 настоящего Руководства по эксплуатации.

4.2 Содержание текущего ремонта

Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- 1) Обнаружение неисправностей.
- 2) Устранение причин неисправностей.
- 3) Проверка работоспособности Индикатора СЛР после ремонта (в соответствии с разделом 2 настоящего руководства).

5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Ресурс Индикатора СЛР до первого капитального ремонта – 100 циклов по 1 часу в течение срока службы 3 года при сроке хранения – 6 месяцев с момента отгрузки предприятием-изготовителем в упаковке изготовителя на складе потребителя или поставщика в закрытом отопляемом и вентилируемом помещении, хранилище с кондиционированием воздуха при температуре воздуха от +5 до +40 °С и относительной влажности до 80% при 25 °С (условия хранения 1). Индикаторы СЛР хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. При размещении Индикатора СЛР необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

линия отреза при поставке на экспорт

Гарантии изготовителя (поставщика): изготовитель гарантирует соответствие Индикатора СЛР требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи изделия.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня продажи изделия.

При наличии обоснованных претензий к качеству Индикатора СЛР предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

Изготовитель не несёт ответственности за неисправность Индикатора СЛР в случае несоблюдения правил эксплуатации и хранения, а также в случае наличия механических повреждений.

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

- 1) Если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта.
- 2) Если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.
- 3) Гарантия и другие обязательства не распространяются на изделия, имеющие следующие повреждения:
 - вызванные попаданием внутрь изделия посторонних веществ, предметов, насекомых;
 - вызванные использованием нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования;
 - вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
 - вызванные использованием нестандартных запчастей, комплектующих, несоответствующих чистящих средств.

В течении срока гарантии все заменённые комплектующие части (платы и другое оборудование) переходят в собственность завода изготовителя, осуществляющего ремонт.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Индикаторы СЛР транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

При транспортировании должны выполняться все меры предосторожности в соответствии с маркировкой и надписями на транспортировочной таре.

Допустимая температура внешней среды при транспортировании от -50°C до +50 °C, относительная влажность воздуха до 100 % при температуре +25 °C.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Индикатор СЛР экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов, кроме батареи. Правильная утилизация Индикатора СЛР предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Утилизации подвергаются Индикаторы СЛР, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию Индикатор СЛР подвергают чистке и дезинфекции.

Индикатор СЛР и его упаковка утилизируются как медицинские отходы класса «А» по СанПин 2.1.3684-21.


Утилизация батареи производится в соответствии с правилами утилизации гальванических элементов.

8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

Индикатор СЛР предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю (оператору) Индикатора СЛР следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1	Индикатор СЛР предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ «Индикатор СЛР» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
2	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
3	Стандарт радиочастотных излучений ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	«Индикатор СЛР» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Так как уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, использование изделия не может вызвать каких-либо помех в соседнем электронном оборудовании.
4	Стандарт радиочастотных излучений ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс Б	Изделие подходит для использования в любых помещениях, включая бытовые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным сетям питания общего пользования, используемые для подачи энергии в здания, используемые для бытовых целей.
6	Эмиссия гармонических составляющих по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	
7	Излучение при колебании напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Индикатор СЛР» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Индикатор СЛР» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	Не применяется	-	Питание МИ «Индикатора СЛР» осуществляется от внутреннего источника питания, требования к напряжению питающей сети не предъявляются
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Не применяется		Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом МИ «Индикатора СЛР», должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

<p>Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)</p>	<p>[E1], 3 В/м</p>	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>где d - рекомендуемый пространственный разнос, м b); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p>
<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 		
<p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МИ «Индикатор СЛР» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры</p> <p>б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.</p> <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>		

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ «Индикатор СЛР»»

Индикатор СЛР предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,67	1,26	2,42
1	11,7	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

	<p>ООО «МЕДПЛАНТ» Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт.2, пом.1, ком.296-318 Телефон: +7 (495) 223-6016 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru www.medplant.ru</p>
---	--

10 КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Индикатор эффективности СЛР «Темп» № _____	_____
	заводской номер
_____	_____
	предприятие; дата
Наработка с начала эксплуатации _____	_____
	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Наработка после последнего ремонта _____	_____
	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Причина поступления в ремонт _____	_____
_____	_____
Сведения о произведенном ремонте _____	_____
	вид ремонта и краткие сведения о ремонте
_____	_____

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Индикатор эффективности СЛР «Темп» № _____	_____
	заводской номер
Упакован _____	_____
	наименование или код изготовителя
согласно _____	_____
требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.	
_____	_____
должность	личная подпись
_____	_____
год, месяц, число	расшифровка подписи

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Индикатор эффективности СЛР «Темп» № _____		_____
		заводской номер
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.		
Начальник ОТК		
МП _____	_____	_____
	личная подпись	расшифровка подписи
_____	год, месяц, число	

линия отреза при поставке на экспорт		
Руководитель предприятия		_____
		обозначение документа, по которому производится поставка
МП _____	_____	_____
	личная подпись	расшифровка подписи
_____	год, месяц, число	

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
Индикатор эффективности СЛР «Темп»
ТУ 26.60.12-034-52777873-2021

Номер и дата выпуска _____

заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____

дата, подпись и штамп торгующей организации

принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Город _____

Руководитель ремонтного предприятия

Личная подпись _____

Год, месяц, число _____

Руководитель учреждения

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

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 26
цифрами
(двадцать шесть) листов
прописью

Генеральный директор

Пушин А.В.

должность, ФИО

подпись



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