

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Компания «БиВи»

Т.А. Носова

« » 10 августа 2026



Руководство по эксплуатации

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc
Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. («Амбуланц (Шэньчжэнь) Тек.
Ко., Лтд»), Китай

2026

Оглавление

Информация об изделии	4
Права интеллектуальной собственности	5
Обслуживание	6
Гарантии	7
Возврат	8
Важная информация	9
Описание изделия	10
Предупреждения, Внимание и Подсказки	10
Программное обеспечение	12
Описание символов, используемых для маркировки изделия	13
1. Описание изделия	20
1.1. Назначение	20
1.2. Показания	20
1.3. Противопоказания	20
1.4. Побочные эффекты	20
1.5. Категории пациентов	20
1.6. Условия применения	20
1.7. Требование к пользователю	21
1.8. Принцип действия	21
1.9. Конструкция изделия	21
2. Интерфейс блока основного	32
2.1. Описание интерфейса блока основного i5	32
2.2. Описание интерфейса настроек блока основного i5	33
2.3. Описание интерфейса блока основного i3	38
2.4. Список голосовых подсказок	40
3. Установка и настройка	42
3.1. Подготовка и использованию	43
3.2. Настройка руководства по СЛР	44
3.3. Настройка параметров блока основного i3	45
4. Дефибриляция	47
4.1. Руководство по СЛР	47
4.2. Подготовка к реанимации	48
4.3. Основные реанимационные действия	54
4.4. Руководство по СЛР	56
4.5. Хранение данных	58
4.6. Краткая справка	58
5. Сведения об очистке, дезинфекции и стерильности изделия	59

6.	Неисправности и их устранение	60
6.1.	Автоматическое тестирование	61
6.2.	Состояние блока основного i3/i5	62
6.3.	Исправление неисправностей.....	63
6.3.1.	Исправление неисправностей во время оказания медицинской помощи	63
6.3.2.	Устранение неисправностей во время оказания медицинской помощи	64
7.	Обслуживание	65
7.1.	Мониторинг состояния дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc	65
7.2.	Батарея непerezаряжаемая.....	65
7.2.1.	Замена батареи непerezаряжаемой	66
7.3.	Электроды для дефибрилляции	67
7.3.1.	Замена электродов детских и электродов взрослых	67
8.	Технические параметры.....	67
8.1.	Параметры формы волны дефибрилляции	69
8.1.1.	Для взрослых (При использовании Electroда взрослого).....	69
8.1.2.	Для детей (При использовании Electroда детского)	72
8.2.	Характеристики ЭКГ дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc i3 74	
8.3.	Характеристики ЭКГ дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc i5 74	
8.4.	Требования к чувствительности рабочих характеристик.....	75
8.5.	Специфичность дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc	75
8.6.	Характеристики электродов взрослых и электродов детских.....	76
8.7.	Расчётный срок эксплуатации	77
8.8.	Масса-габаритные характеристики изделия	77
8.9.	Материалы, применяемые в изделии.....	78
9.	Параметры электромагнитной совместимости.....	80
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	83
11.	Гарантии	84
12.	Сведения об утилизации изделия.....	85
13.	Символы, используемые для маркировки упаковки	85
14.	Соответствие стандартам Российской Федерации	87

Информация об изделии

Наименование медицинского изделия – «Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc» (далее – изделие, дефибриллятор).

Производитель:	Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. («Амбуланц (Шэньчжэнь) Тек. Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen
Телефон:	+ 86 755-26072210
Место производства:	Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. 3rd and 8th Floor, Block C, Building #5, and 1st to 10th Floor, Building #8 Skyworth Innovation Industry Park Tangtou 1st Road, Shiyan Baoan District, Shenzhen Guangdong 518108 China

Права интеллектуальной собственности

Данное изделие и руководство по эксплуатации являются интеллектуальной собственностью компании Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., включая, но не ограничиваясь, правами на патенты, товарные знаки и авторские права.

Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., имеет полное право интерпретировать данное руководство как конфиденциальный материал.

Без предварительного письменного разрешения компании Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ни одно физическое лицо или организация не имеет право разглашать, получать доступ ко всей информации, содержащейся в данном руководстве, или каким-либо образом искажать её, а также обращаться с этим руководством любым другим способом, включая, но не ограничивая этим, публикацию, изменение, копирование, выдачу в аренду, переработку и перевод.



Это зарегистрированный товарный знак компании Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., а также эти торговые марки и связанный с ними логотип компании Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., являются нематериальной собственностью, принадлежащей компании Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. Любые другие торговые марки или логотипы, приведённые в данном руководстве, используются исключительно в издательских целях, а не для каких-либо других целей, и они принадлежат их соответствующим владельцам.

Обслуживание

Область бесплатного обслуживания

- Бесплатное обслуживание предоставляется для любых изделий, на которое распространяются условия гарантии компании Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

Область платного обслуживания

- Платное обслуживание предоставляется для любого оборудования, на которое не распространяются условия гарантии компании Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

А также в одном из следующих случаев даже в течение гарантийного срока:

- Повреждение по вине персонала;
- Неправильное использование;
- Превышение допустимого напряжения в сети;
- Непреодолимое стихийное бедствие;
- Использование запасных частей/расходных материалов, не разрешённых к использованию, или обслуживание машины персоналом, не авторизованным компанией Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.



Предупреждение:

Несоблюдение плана надлежащего технического обслуживания любой больницей или учреждением, ответственным за использование данного изделия, может привести к его неисправности или даже поставить под угрозу здоровье человека.

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие изделий техническим характеристикам, указанным на маркировках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока эксплуатации:

Гарантийный срок хранения и эксплуатации – 12 месяцев.

При следующих условиях:

- Сборка и ремонт выполнялись персоналом, утверждённым компанией Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.;
- При соответствии электрооборудования государственным стандартам;
- При использовании изделия, в соответствии с руководством по эксплуатации;

Срок службы:

Для блока основного – 8 лет;

Для батареи непerezаряжаемой – 7 лет;

Для электродов взрослых и электродов детских – 2 года;

При следующих условиях:

- Сборка и ремонт выполнялись персоналом, утверждённым компанией Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.;
- При соответствии электрооборудования государственным стандартам;
- При использовании изделия, в соответствии с руководством по эксплуатации;

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- Изделие и входящие в его состав части, разбираются, деформируются и повторно используются изделия одноразового применения;
- Техническое обслуживание или ремонт изделия, выполняется персоналом, не уполномоченным компанией Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
- Изделие используется не в соответствии с руководством по эксплуатации.

Производитель:	Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. («Амбуланц (Шэньчжэнь) Тек. Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen
Телефон:	+ 86 755-26072210
Место производства:	Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. 3 rd Floor, Block C, Building #5 Skyworth Innovation Industry Park Tang Tou 1 st Road, Shiyan Baoan District Guangdong China

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

Адрес: 129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Электронная почта: info@beawire.com

Возврат

Возврат изделия

Любой возврат по мере необходимости должен осуществляться в соответствии со следующей процедурой:

- **Получите право на возврат:** Обратитесь в службу поддержки клиентов компании Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. и предоставьте идентификационный номер изделия, указанный на внешней упаковке изделия, который должен соответствовать требованиям к возврату. Укажите вариант исполнения изделия и опишите причину возврата.
- **Перевозка:** Любые расходы (включая таможенный сбор), понесённые при транспортировке изделия в больницу, оплачиваются пользователем.

Важная информация

1. После приобретения изделия, пользователь обязан взять на себя всю ответственность за обслуживание и управление им.
2. Гарантии качества не распространяются при следующих условиях, даже в период гарантии.
 - при наличии любого ущерба, возникшего в результате неправильного использования изделия;
 - при наличии любого ущерба; вызванного форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение, наводнение или молния;
 - при наличии повреждения или убытков, связанных с несоблюдением каких-либо условий эксплуатации, требуемых для изделия, таких как недостаточное электропитание, неправильная установка или неблагоприятные условия окружающей среды;
 - при наличии любых повреждений, вызванных неправильной упаковкой при возврате в компанию Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.;
 - при наличии ущерба или убытков, понесённые в результате использования изделия в регионе, изначально не предназначенном для эксплуатации;
 - при наличии ущерба или убытков, возникших в результате покупки изделия у любого неавторизованного дилера или агента;
3. Этим оборудованием может пользоваться только персонал, обученный оказанию первой помощи или непрофессионалами под руководством диспетчеров центра экстренной помощи.
4. Любое программное или аппаратное обеспечение данного изделия не должно быть изменено.
5. В любом случае компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несёт ответственности за проблемы, повреждения или убытки, возникшие в результате повторной установки, изменения или ремонта изделия, выполненных лицом, не авторизованным компанией Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.;
6. Данное изделие предназначено для обеспечения врачей вспомогательными средствами, необходимыми для клинического лечения. Врач несет ответственность за процесс лечения компания. Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несет ответственности за процесс лечения.
7. Обязательно создавайте резервные копии важных данных на внешних носителях, таких как клинические записи, записные книжки и т. д.;
8. Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несёт ответственности за потерю данных, хранящихся в изделии, по вине оператора или по каким-либо исключительным обстоятельствам;
9. Данное руководство по эксплуатации содержит предупреждения о предполагаемых потенциальных опасностях. Пользователь должен в любое время следить за любыми опасностями, не указанными в руководстве по эксплуатации;
10. Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несёт ответственности за ущерб, вызванный дефектами самого оборудования или ошибками, допущенными пользователем;

11. Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не несёт ответственности за любой ущерб, причинённый в результате использования данного оборудования после истечения его срока службы;
12. Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не будет нести расходы по транспортировке, если запрос на гарантийное обслуживание будет отклонён;
13. Компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. не будет нести ответственности за ущерб или потери, возникшие в результате небрежности или несоблюдения профилактических мер, изложенных в данном руководстве по эксплуатации;

Описание изделия

Пожалуйста, внимательно прочитайте эти инструкции по технике безопасности. Эти инструкции по технике безопасности являются неотъемлемой частью изделия и должны быть доступны для ознакомления при необходимости. В целях безопасности необходимо обратить внимание на следующую информацию.

Предупреждения, Внимание и Подсказки



Опасность:

Предупреждает пациента и пользователя о риске серьёзных травм или даже смерти.



Предупреждение:

Предупреждают пациентов и пользователей об опасности получения травм или даже летального исхода.



Внимание:

Указывает на потенциальное повреждение оборудования и нежелательный эффект от применения.



Подсказки:

Предоставление полезной ориентировочной информации.



Опасности:

- Во время дефибрилляции это изделие выделяет большое количество энергии. Несоблюдение инструкций, описанных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к серьёзным травмам или смерти. Не используйте данное изделие, пока не ознакомитесь со всем руководством по эксплуатации.
- Если дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc используется вблизи легковоспламеняющихся веществ или в среде, богатой кислородом, это может привести к взрыву или пожару, так как во время разряда дефибриллятора может возникнуть дуговой разряд.

- Во время дефибрилляции держитесь на достаточном расстоянии от пациента и металлических предметов, подсоединённых к пациенту, чтобы избежать поражения электрическим током.



Предупреждение:

- Перед использованием, убедитесь в исправности изделия, кабелей и комплектующих. Не используйте дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc, если обнаружили неисправность.
- Данное изделие можно использовать только с батареями непerezаряжаемыми, входящими в состав изделия и поставляемыми производителем.
- Не разбирайте дефибриллятор, в противном случае существует опасность поражения электрическим током. Данное изделие не содержит деталей, которые пользователь может снять.
- Пластина электрода должна плотно прилегать к коже пациента, не оставляя зазоров. При необходимости, волосы на груди пациента следует убрать специальным инструментом.
- Если вы хотите использовать данное изделие с оборудованием, не указанным в данном руководстве, пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем.
- Держите дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc вдали от источников электромагнитных помех (таких как двигатели, генераторы, рентгеновское оборудование). Так как это может повлиять на сбор и анализ ЭКГ сигналов во время работы. Дополнительные сведения см. в главе 10 «Параметры электромагнитной совместимости».
- Не погружайте какие-либо части изделия в воду или другие жидкости. Также избегайте попадания жидкости на блок основной и остальные комплектующие изделия. Не используйте для очистки формальдегид или другие легковоспламеняющиеся реагенты, так как это может привести к взрыву или пожару.
- Не подвергайте данное изделие и его комплектующие автоклавированию или дезинфекции, если не указано иное.
- Всегда имейте при себе запасную батарею непerezаряжаемую, которая полностью заряжена и не нуждается в обслуживании. Если на блоке основном появится индикация о низком уровне заряда, то замените батарею непerezаряжаемую, так как это может привести к отключению изделия.
- Во время дефибрилляции отключите от пациента все устройства, не имеющие защиты от разряда дефибриллятора.
- Не модифицируйте это изделие.
- Только производитель, компания Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. («Амбуланц (Шэньчжэнь) Тек. Ко., Лтд.») или его уполномоченные специалисты могут выполнять такие мероприятия по техническому обслуживанию, как осмотр и профилактические работы.



Внимание:

- Пожалуйста, храните данное изделие в безопасном месте, в котором оно будет защищено от падений и не подвергалось сильным ударам или другим внешним механическим воздействиям.
- Не используйте электроды, не входящие в состав изделия. Использование электродов, не входящих в состав медицинского изделия, может привести к значительному смещению базовой линии или увеличить время восстановления

базовой линии или увеличить время восстановления базовой линии после дефибрилляции.

- Во избежание заражения персонала, окружающей среды или другого оборудования, изделие и его комплектующие, срок годности которых истёк, необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.



Подсказки:

- Храните данное руководство по эксплуатации рядом с изделием, чтобы его было легко достать при работе с изделием.
- При работе с данным изделием, пользователь должен стоять перед ним.
- Чтобы в любой момент подготовить изделие к использованию, пожалуйста, заранее установите батарею непerezаряжаемую в блок основной.
- Если изделие уронили или использовали не в соответствии с требованиями описанным в данном руководстве по эксплуатации, необходимо провести проверку пользователем. При обнаружении какой-либо неисправности не используйте изделие и обратитесь за ремонтом к авторизованному производителем специалисту.



Остаточный риск:

Даже если мы придумаем множество способов предотвратить риск, это может произойти:

- Батареи непerezаряжаемые могут выйти из строя.
- Изделие может не работать.
- Во время использования, пациент может получить ожог кожи в области крепления электродов.



Внимание:

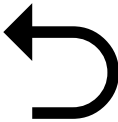
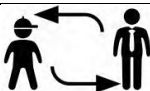
- Техническое обслуживание, например осмотр и полный ремонт, могут проводиться только компанией производителем (Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.) или её авторизованным представителем.
- Использование изделий, не входящих в состав дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc совместно с ним, может привести к неисправностям и несовместимости. Пожалуйста, помните, что гарантия и ответственность утрачивают свою силу в следующих случаях: использование сторонних изделий или не оригинальных запасных частей.

Программное обеспечение

Поскольку при разработке изделия и программного обеспечения было принято множество мер по обеспечению качества, риск, связанный с дефектами программного обеспечения, ничтожно мал.

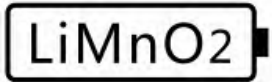
Описание символов, используемых для маркировки изделия

Таблица 1. Описание символов, используемых для маркировки блока основного

Символ	Описание
	Кнопка «Назад»
	Кнопка «Влево»
	Кнопка «Ок»
	Кнопка «Вправо»
	Кнопка «Переключение режимов для взрослых и детей»
	Кнопка «Разряд» Используется для поражения электрическим током
	
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до

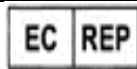
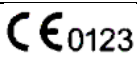
	Изготовитель
	Осторожно
IP54	Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц:
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Директива RoHS срок экологически безопасного использования – 20 лет.
	Метод утилизации. Этот символ означает, что по окончании срока службы данное оборудование следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по раздельному сбору отходов.
CE 2797	Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;

Таблица 2. Описание символов маркировки батареи перезаряжаемой

Элемент	Маркировка
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Литий-диоксид марганцевый элемент питания

	Осторожно
	Не поджигать
	Не ударять
	Не пилить
	Метод утилизации. Этот символ означает, что по окончании срока службы данное оборудование следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по разделному сбору отходов.
	Не бить током

Таблица 3. Описание символов маркировки электродов детских

	Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применима на территории РФ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
	Утилизировать в соответствии с местными требованиями
	Тип рабочей части, рабочая часть с защитой от дефибрилляции
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит латекс

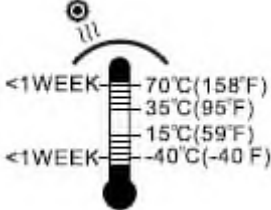
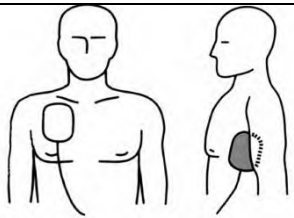
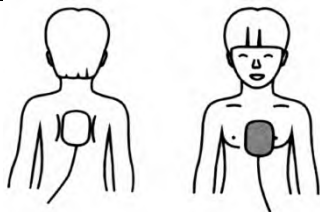
	Запрет на повторное применение
	15°C – 35°C; Электрод детский можно хранить при температуре от 35°C до 70°C не больше недели и при температуре от 15°C до - 40°C не больше недели. Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Схемы наложения электродов на упаковке
	Схема наложения, указанная на левом электроде детском
	Схема наложения, указанная на самом правом электроде детском

Таблица 4. Описание символов маркировки электродов взрослых

Символ	Описание
	Изготовитель
	Осторожно! Высокое напряжение
	Не стерильно

	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению.
	Не содержит латекса
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде.
	Осторожно!
	Опасное напряжение
	Рабочая часть типа BF
	Не допускать воздействия влаги.
	Не допускать воздействия солнечного света
	Схема наложения правого электрода взрослого на пациента
	Схема наложения левого электрода взрослого на пациенте

	Подготовьте область наложения электродов дефибрилляции, при необходимости сбрейте лишний волосяной покров.
	Подготовьте область наложения электродов дефибрилляции, при необходимости сбрейте лишний волосяной покров.
	Откройте упаковку с электродами
	Снимите защитную плёнку
	Приклейте электроды к пациенту
	Подключите электроды к блоку основному дефибриллятора

 < 24 h	Предупреждение! Электрод должен быть приклеен к пациенту не более 24 часов!
 < 50 х	Количество разрядов, проводимых с помощью одних и тех же электродов, не должно превышать 50 раз.
 < 24 h	Используйте электроды в течении 24 часов после вскрытия упаковки.

1. Описание изделия

1.1. Назначение

Изделие предназначено для оказания первой помощи медицинскими работниками и подготовленными непрофессионалами при сердечно-легочной реанимации.

1.2. Показания

Изделие используется для оказания первой помощи пациентам с вентрикулярной фибрилляцией, вентрикулярной тахикардией и подозрением на остановку сердца.

Симптомы спонтанной остановки сердца:

- отсутствие сознания;
- отсутствие дыхания;
- отсутствие пульса на магистральных артериях.

1.3. Противопоказания

Не используйте дефибриллятор полуавтоматический внешний, если у пациента есть один из следующих признаков:

- пациент находится в сознании;
- пациент нормально дышит;
- имеет определяемый пульс и другие признаки адекватного кровообращения.

1.4. Побочные эффекты

- Повторное прохождение токов высокого напряжения через сердечную мышцу может привести к повреждению тканей и к повреждению миокарда;
- Во время использования, пациент может получить ожог кожи в области крепления электродов.

1.5. Категории пациентов

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc подходит для детей в возрасте до 8 лет или весом менее 25 кг и для взрослых.

- Пожалуйста, используйте электрод детский с низким уровнем отдаваемой энергии, входящий в состав изделия, для пациентов возрастом до 8 лет или весом менее 25 кг.
- Для взрослых и детей старше восьми лет или весом более 25 кг., рекомендуется использовать электроды взрослые.

1.6. Условия применения

Используется для оказания первой помощи пациентам с вентрикулярной фибрилляцией, вентрикулярной тахикардией и подозрением на остановку сердца, в медицинских учреждениях или общественных местах. Используется персоналом, обученным оказанию первой помощи или подготовленными непрофессионалами.

1.7. Требование к пользователю

Перед использованием, пользователь должен подтвердить, что выполнил следующие условия:

- Прошёл обучение по работе с дефибриллятором полуавтоматическим внешним Ambulanc и обучение по сердечно-лёгочной реанимации.
- Прошёл обучение по оказанию первой медицинской помощи или является квалифицированным медицинским специалистом.

1.8. Принцип действия

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc состоит из основного блока, батарей непerezаряжаемых и устройства вывода (электродов). Батарея непerezаряжаемая является источником питания блока основного. После наложения электродов на пациента, основной блок начинает анализ ЭКГ сигнала пациента. В случае обнаружения нарушения ритма сердца, дефибриллятор сообщает о необходимости провести разряд. Электроды при правильном наложении, пропускают кратковременный электрический импульс (разряд), который синхронизирует возбуждение отдельных мышечных волокон, и тем самым восстанавливают правильный ритм сокращений сердца.

1.9. Конструкция изделия

Конструкция блоков основных



Рис. 1. Вид спереди блоков основных i3 и i5

Таблица 5. Описание вида спереди блоков основных i3 и i5.

№	Часть	Описание
1		Кнопка «i» Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить следующие операции: - Войти в режим настройки. - Установить параметры блока основного - Получить информацию, связанную с ошибками, обнаруженными в ходе самопроверки.
2	Светодиодный индикатор состояния	Указывает на состояние дефибриллятора i3: Мигает зелёным – Дефибриллятор i3 в режиме ожидания; Светится зелёным – Дефибриллятор i3 в режиме дефибрилляции; Мигает красным – В режиме ожидания была обнаружена системная ошибка или обнаружен низкий уровень заряда батареи непerezаряжаемой в режиме ожидания; Светится красным – в режиме дефибрилляции обнаружена системная ошибка или в режиме дефибрилляции обнаружен низкий уровень заряд батареи непerezаряжаемой; Светится синим – дефибриллятор i3 в режиме самопроверки; Светится белым – дефибриллятор в режиме настройки; Мигает фиолетовым – при появлении запроса на настройку параметров в режиме настройки. Указывает на состояние дефибриллятора i5. Мигает зелёным – дефибриллятор i5 в режиме ожидания; Светится зелёным – дефибриллятор i5 в режиме дефибрилляции; Мигает красным – в режиме ожидания была обнаружена системная ошибка или низкий уровень заряда батареи непerezаряжаемой в режиме ожидания. Светится красным – в режиме дефибрилляции обнаружена системная ошибка или низкий уровень заряда батареи непerezаряжаемой в режиме дефибрилляции; Светится синим – дефибриллятор i5 в режиме самопроверки. Светится белым – дефибриллятор i5 в режиме настройки
3		Кнопка «Вкл/Выкл» Включить или выключить блок основной i3, i5
4	Индикатор уровня заряда батареи непerezаряжаемой	Отображение уровня заряда батареи непerezаряжаемой в режиме реального времени

Режим ожидания: это режим с низким электропотреблением, который обеспечивает постоянную готовность и непрерывный самоконтроль. В этом режиме основной задачей изделия является не анализ электрокардиограммы (ЭКГ) пациента, а обеспечение постоянной готовности к немедленному использованию изделия.

Режим дефибрилляции: в этом режиме, изделие последовательно выполняет действия от анализа ритма и определения шокового ритма до успешного проведения разряда. Этот режим преобразует аналитическое решение в практические действия, обеспечивая безопасный высокоэнергетический разряд для лечения фибрилляции желудочков, желудочковой тахикардии.

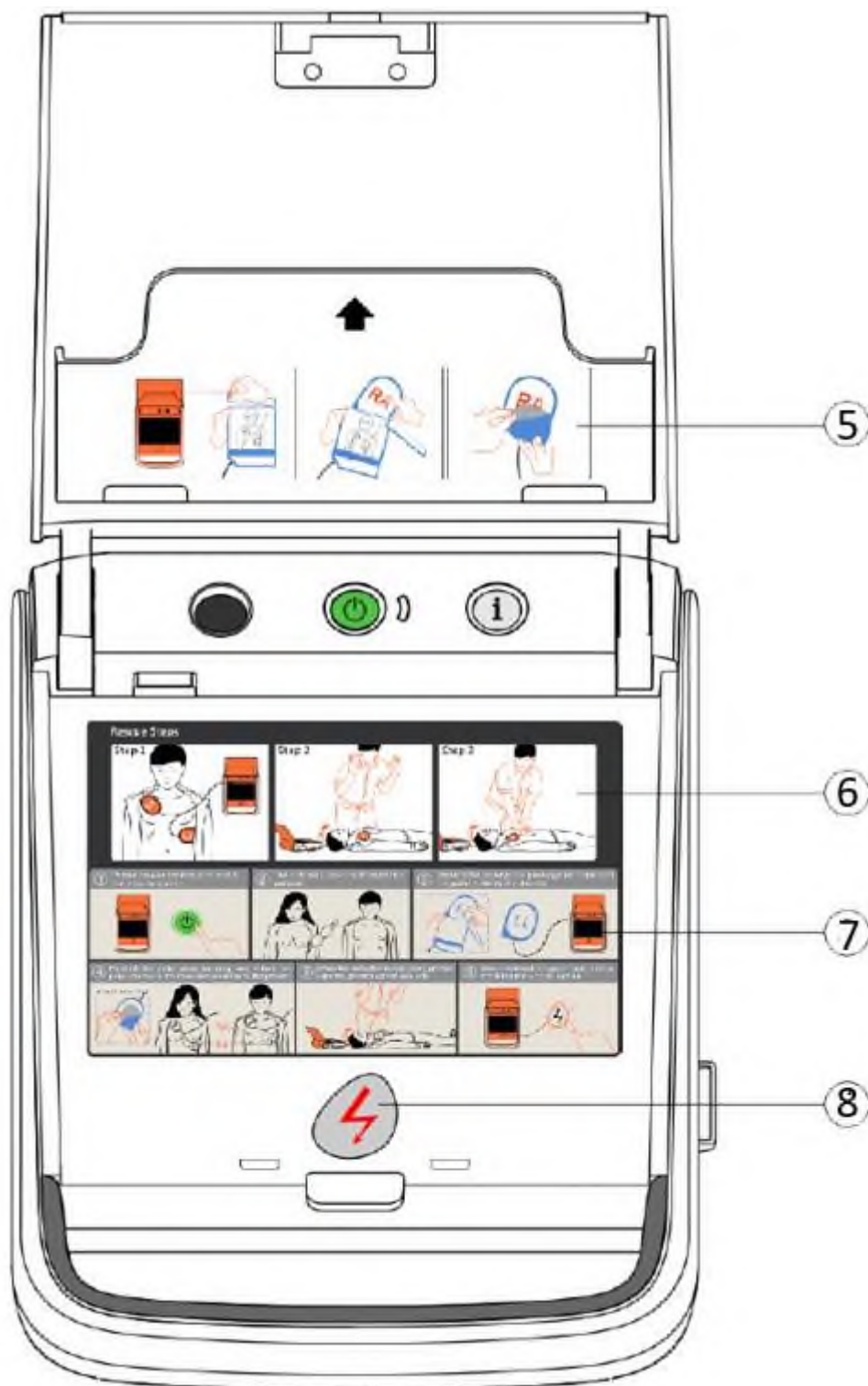


Рис. 2. Блок основной i3 (вид спереди с открытой крышкой)

При открытии крышки дефибриллятора i3 видны наклейки с подсказками для правильного применения и оказания медицинской помощи.

Таблица 6. Описание блока основного i3 с открытой крышкой.

№	Часть	Описание
5	Руководство по открытию электродов	Отображает основные шаги по распаковке электродов
6	Интерактивные подсказки	Основные реанимационные шаги (Под этими наклейками находятся светодиоды, которые загораются, тем самым подсказывая, что в данный момент необходимо делать).
7	Графическое руководство по эксплуатации	Отображает шаги по наложению и подключению электродов
8	Кнопка «Разряд»	Нажмите эту кнопку, чтобы подать разряд

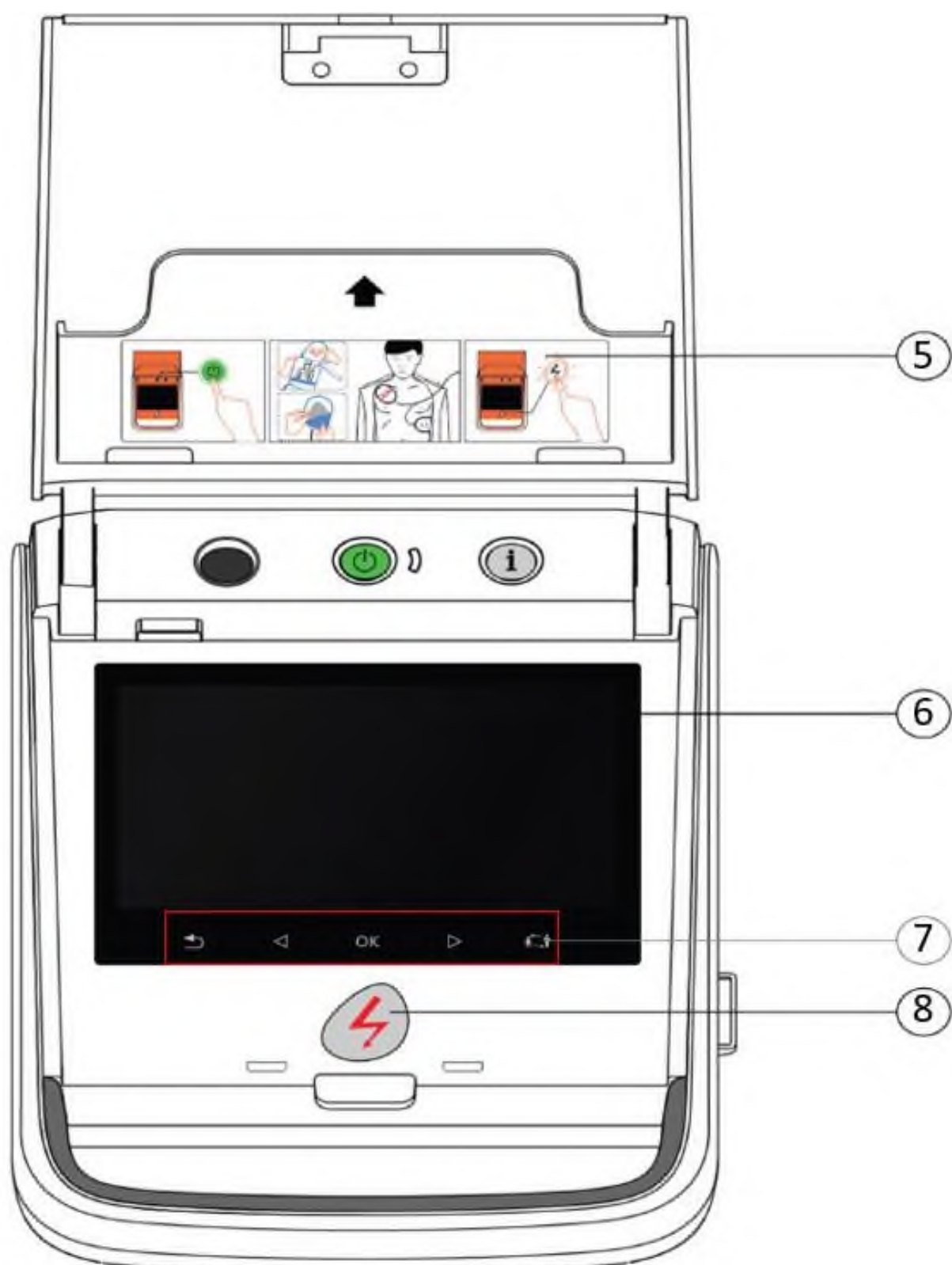
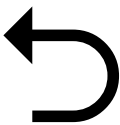


Рис. 3. Блок основной i5 (вид спереди с открытой крышкой)

Таблица 7. Описание блока основного i5 с открытой крышкой.

№	Часть	Описание
5	Руководство по разборке электродных пластин	Отображение основных шагов для эксплуатации
6	Дисплей	Отображение этапов реанимации, настройка дефибриллятора, просмотр истории использования.
7	Сенсорные кнопки	Кнопки: «Назад», «Стрелка влево», «Подтверждение», «Стрелка вправо», «Переключение режимов для взрослых и детей» (переключение режимов возможно только в режиме реанимации и когда электродные пластины не подключены, при переключении необходимо нажать и удерживать кнопку переключения режимов для взрослых и детей).
7.1		Кнопка «Назад»
7.2		Кнопка «Влево»
7.3		Кнопка «Ок»
7.4		Кнопка «Вправо»
7.5		Кнопка «Переключение режимов для взрослых и детей»
8		Кнопка «Разряд» Используется для поражения электрическим током

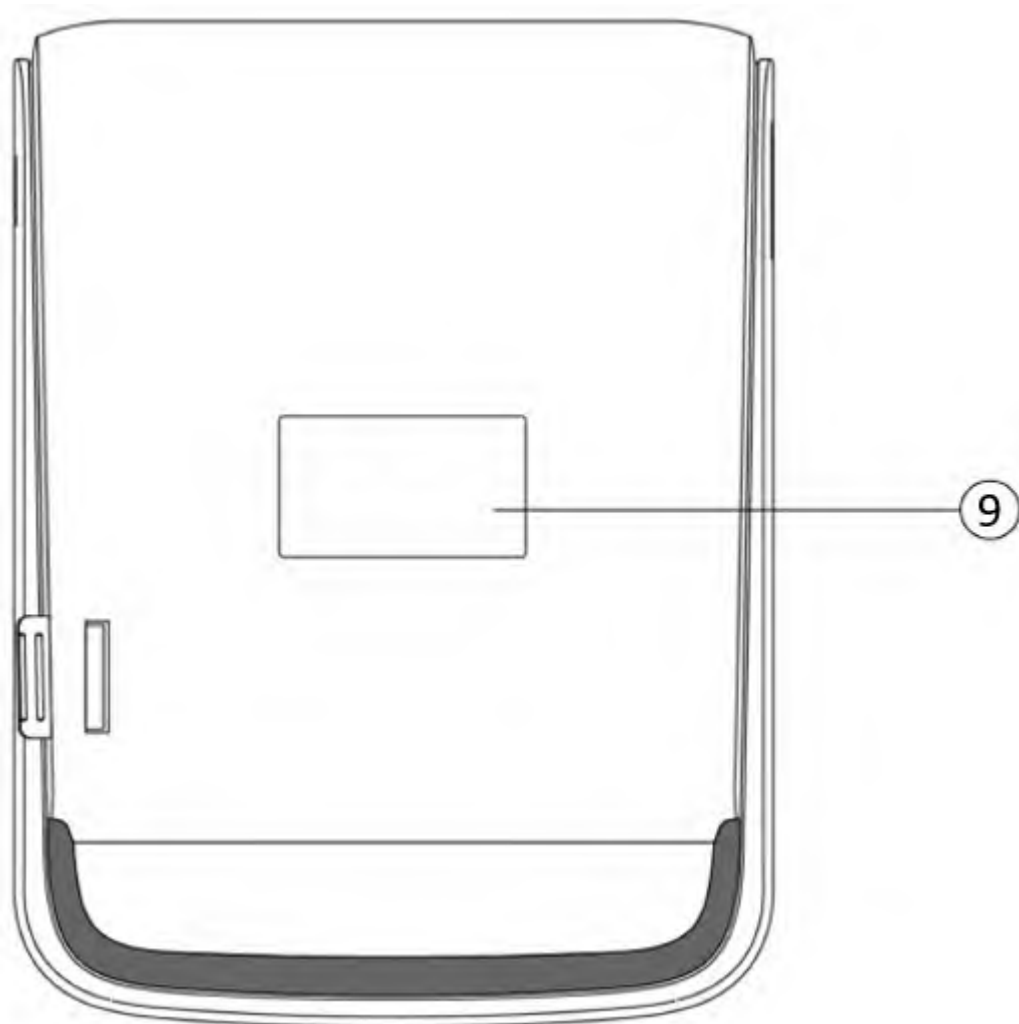


Рис. 4. Блоки основные i3 и i5 вид сзади

Таблица 8. Описание вида сзади блоков основных i3 и i5

№	Часть	Описание
9	Маркировка блоков основных i3/i5	Место, где размещается маркировка блока основного, используется для указания соответствующей информации о блоках основных i3/i5.

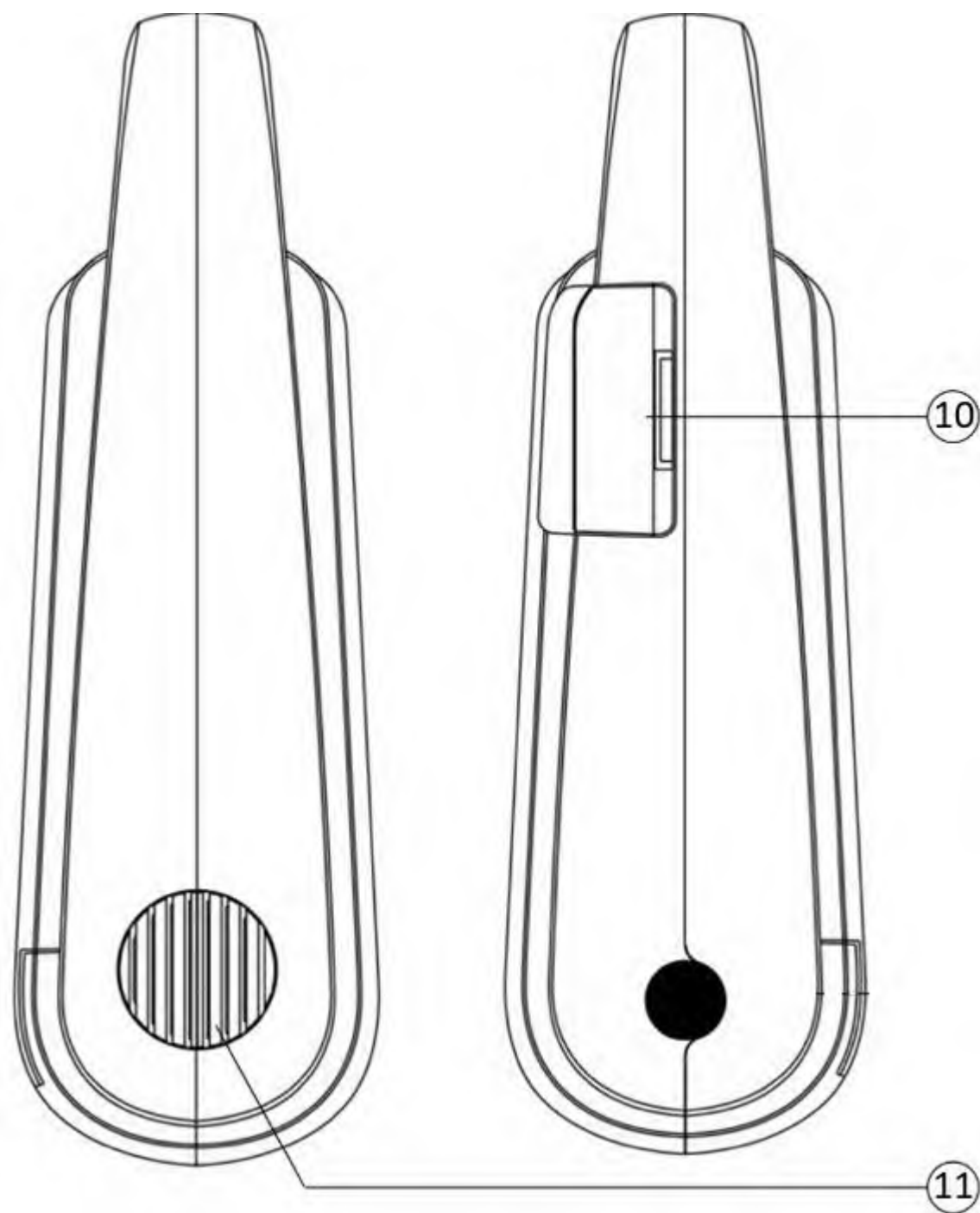


Рис. 5. Блоки основные i3 и i5 вид слева и справа

Таблица 9. Описание вида слева и справа блоков основных i3 и i5

№	Часть	Описание
10	Батарея непerezаряжаемая	Обеспечивает питание блока основного (следует провести самопроверку сразу после установки батареи)
11	Динамик	Используется для голосовой подсказки или звуковой сигнализации

Таблица 10. Основные отличия блоков основных i3 и i5

Элемент сравнения	Блок основной i5	Блок основной i3
Дисплей	Есть	Нет
Голосовые подсказки в рабочем режиме	Есть	Есть
Голосовые подсказки в режиме настройки	Нет	Есть

Сенсорные кнопки	Есть	Нет
Автоматический выбор пациента Ребёнок/Взрослый, в зависимости это подключённого электрода	Нет	Есть
Счётчик количества разрядов	Есть	Нет
Показатель частоты пульса	Есть	Нет
Счётчик времени работы изделия в текущий сеанс	Есть	Нет
Отображение формы волны ЭКГ сигнала	Есть	Нет
Настройка Голосовых подсказок	Есть	Есть
Настройка частоты компрессий	Есть	Есть
Настройка типа руководства СЛР	Есть	Есть
Настройка языка	Есть	Есть
Настройка яркости	Есть	Нет
Настройка громкости	Есть	Есть
Настройка времени	Есть	Нет
Системный журнал	Есть	Нет
Возможность воспроизведения записанных событий	Есть	Нет
Проверка информации об устройстве	Есть	Есть
Анализ ЭКГ сигнала	Есть	Есть

Конструкция электродов

Электрод взрослый

Электрод взрослый состоит из двух электродных пластин, кабеля электрода и коннектора. Сама электродная пластина состоит из адгезивной пены, гидрогеля, металлической пластины. Чтобы гидрогель не высыхал и не приклеился к упаковке электрода, добавлена синяя защитная плёнка.

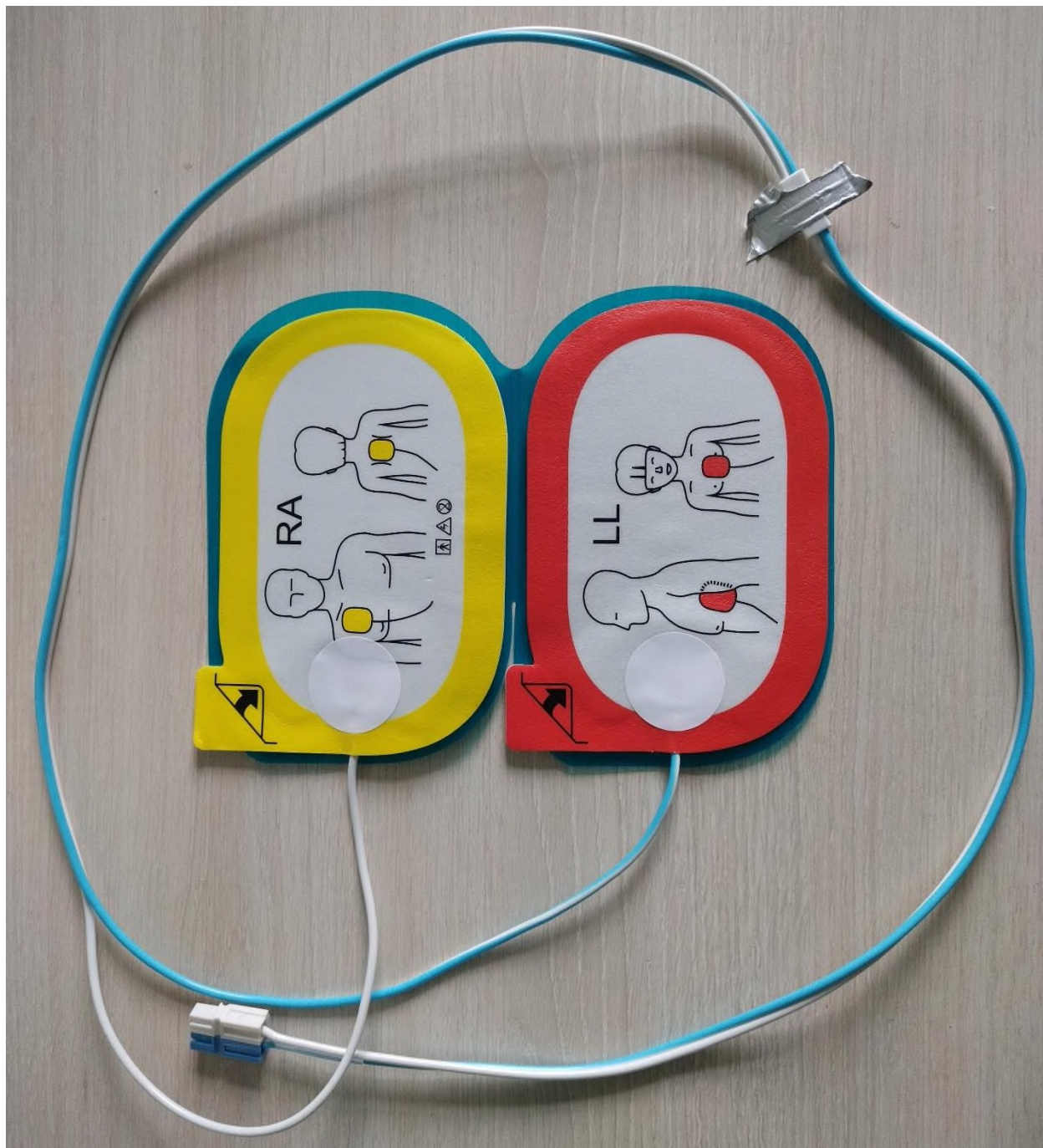


Рис. 6. Электроды взрослые

Электрод детский

Электрод детский состоит из двух электродных пластин, кабеля электрода, и коннектора. Сама электродная пластина состоит из адгезивной пены, гидрогеля, металлической пластины. Кабель электрода детского имеет увеличитель сопротивления (розовый корпус), чтобы энергия разряда дефибриллятора была подходящей для ребёнка. Чтобы гидрогель не высыхал и не приклеился к упаковке электрода, добавлена прозрачная защитная плёнка.

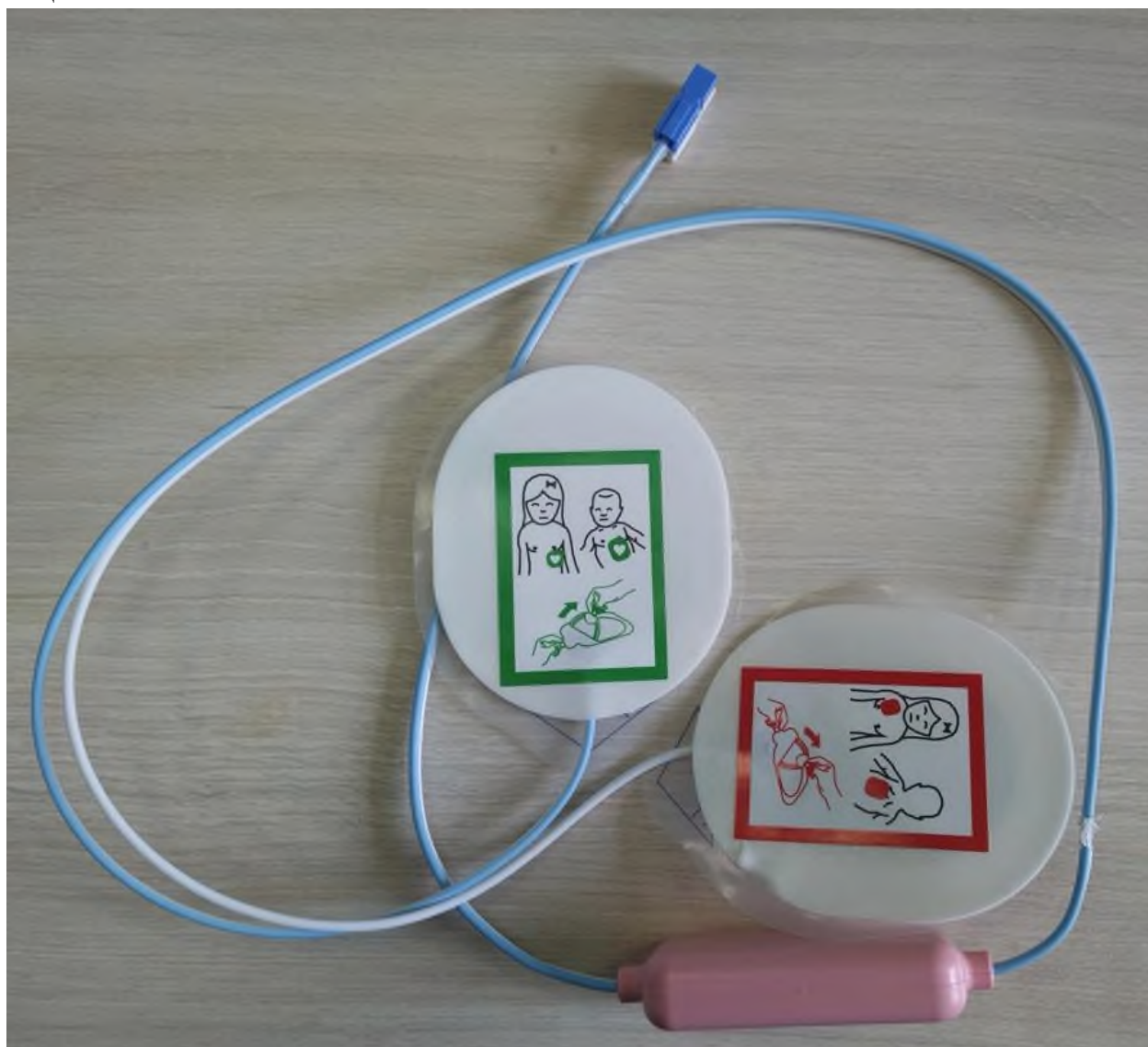


Рис. 7. Электрод детский

2. Интерфейс блока основного

2.1. Описание интерфейса блока основного i5

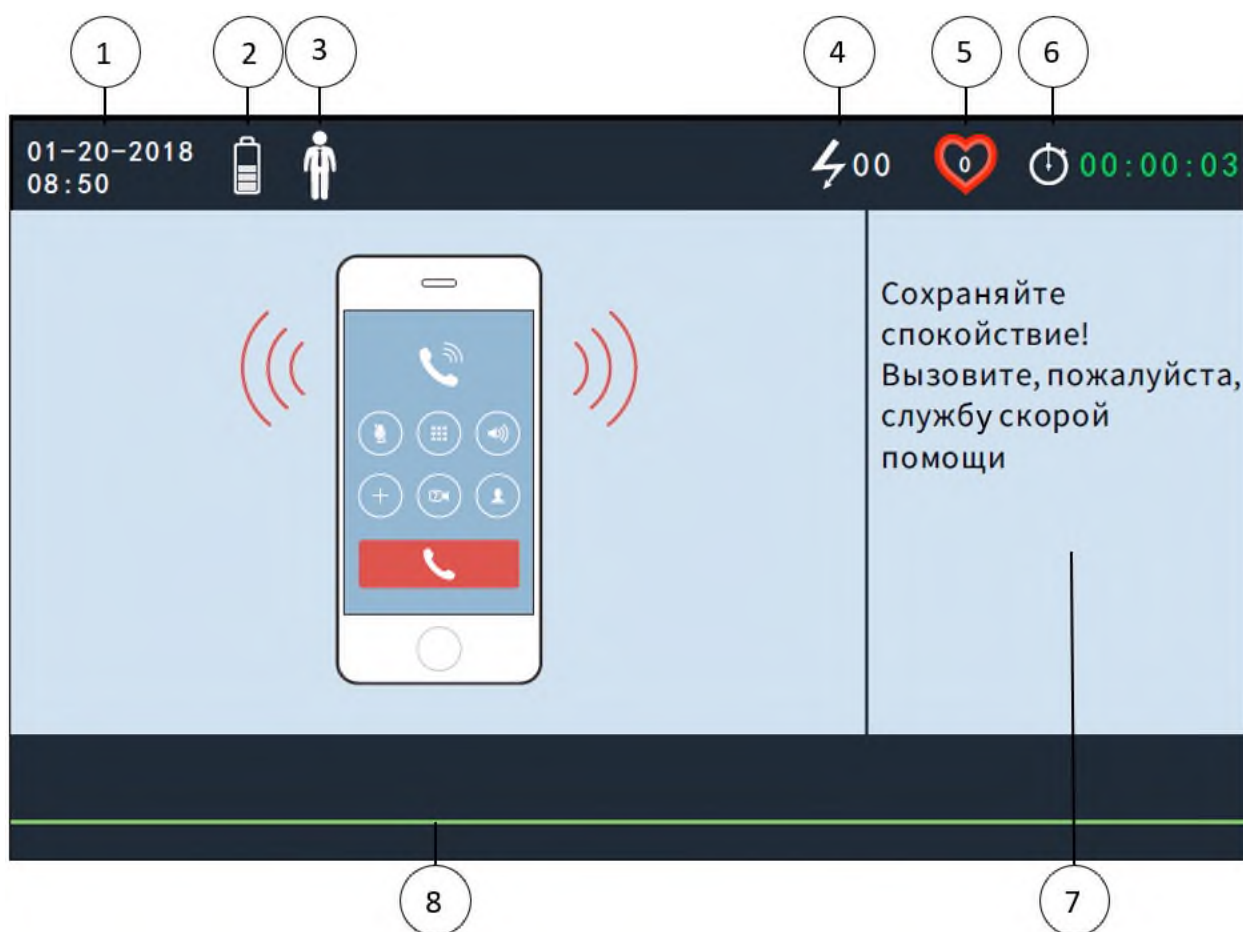


Рис. 8. Основной интерфейс блока основного i5

Таблица 11. Описание основного интерфейса блока основного i5

№	Обозначение	Описание
1	Системная дата и время	Отображает текущую дату и время
2	Уровень заряда батареи	Отображает текущий уровень заряда батареи непerezаряжаемой
3	Тип пациента	Отображает выбранный тип пациента (взрослые/дети)
4	Количество разрядов	Отображает количество выполненных разрядов при нормальных рабочих условия; Общее количество разрядов, выполненных блоком основным i5 в режиме управления после доставки;
5	Частота пульса	Отображает текущую частоту сердечных сокращений
6	Системное время	Отображает время работы дефибриллятора i5 с текущего запуска, при нормальных условиях работы; Суммарное время использования в режиме управления, после доставки разряда.
7	Область отображения информации для	Отображает подсказки для оказания первой помощи и СЛР параметры.

	проведения первой помощи	
8	Зона ЭКГ	Отображает ЭКГ волну в реальном времени

2.2. Описание интерфейса настроек блока основного i5

Вы можете оптимизировать настройки блока основного в интерфейсе настройки для адаптации к различным приложениям, длительное нажатие кнопки <i> в выключенном состоянии блока основного i5 позволяет войти в интерфейс настройки с помощью кнопок.

Настройки режимов

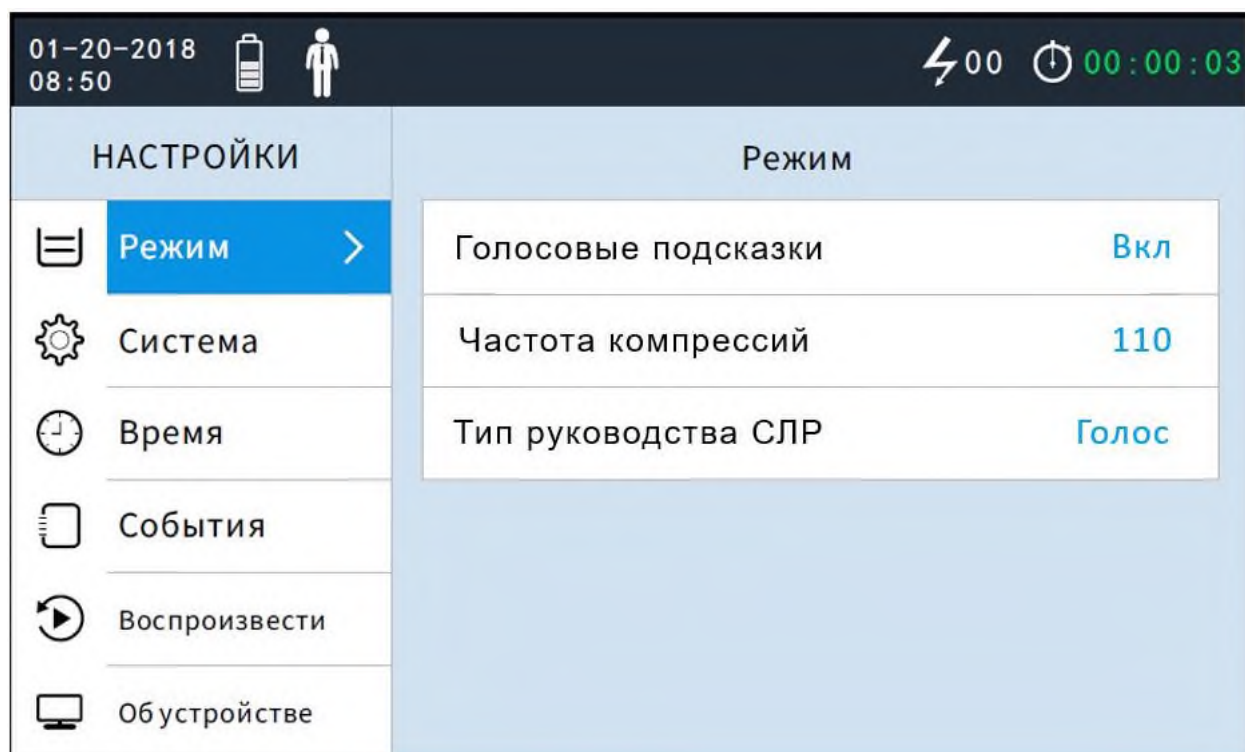


Рис. 9. Интерфейс настройки режимов

Таблица 12. Описание режимов

№	Обозначение	Описание
1	Голосовые подсказки	Включение и выключение голосовых подсказок; По умолчанию голосовые подсказки включены.
2	Частота компрессий	Выбор частоты компрессий, доступные варианты 100 раз/мин, 110 раз/мин и 120 раз/мин. По умолчанию частота компрессий равна 110 раз/мин.
3	Тип руководства по СЛР	Выбор типа руководства по СЛР. Доступен вариант голосового руководства и обратного отсчёта времени до паузы.

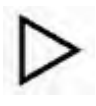


Примечание:

1. Включение руководства по сердечно-лёгочной реанимации: Режим голосовых подсказок по СЛР в режиме 30:2.
2. Отключение голосовых подсказок приведёт режиму голосовых подсказок по СЛР в режиме непрерывных компрессий.

3. Параметр частоты компрессий измеряется в количестве компрессий в минуту, для примера значение 100, означает что частота компрессий равна 100 раз/мин.
4. Тип руководства по СЛР «Голос» выбран по умолчанию и не нужно его включать как-то вручную.
5. Когда выбран тип руководства СЛР – обратный отсчёт времени до паузы компрессий и нужно перейти в режим «Голос», то кнопка «i» мигает синим и предлагает пользователю нажать кнопку чтобы выбрать тип руководства СЛР «Голос»; если кнопка «i» не будет нажата, то блок основной i5 вернёт тип руководства СЛР в обратный отсчёт времени и повторно проанализирует ритм сердечных сокращений.

Системные настройки

Нажмите кнопку  чтобы выбрать <Системные настройки> и отобразится интерфейс системных настроек (как показано на рисунке ниже).

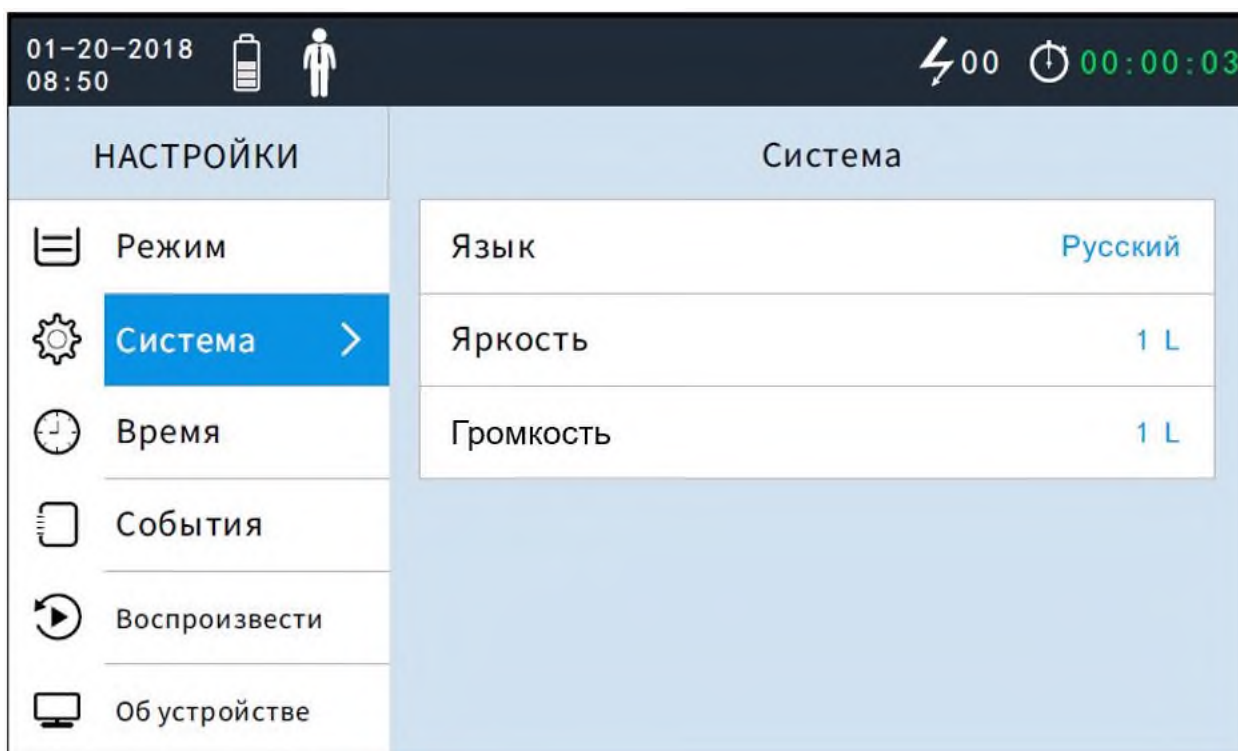


Рис. 10. Интерфейс системных настроек

Таблица 13. Описание интерфейса системных настроек

№	Обозначение	Описание
1	Язык	Выбор языка интерфейса. На выбор доступны Русский, Китайский и Английский языки.
2	Яркость	Выбор яркости экрана. Доступно пять уровней выбора: 1, 2, 3, 4 и 5 уровень.
3	Громкость	Выбор громкости системы. Доступно три уровня громкости: 1, 2 и 3 уровень.

Настройка времени

Нажмите кнопку  чтобы выбрать <Время> и войти в интерфейс настройки времени, как показано на рисунке ниже.

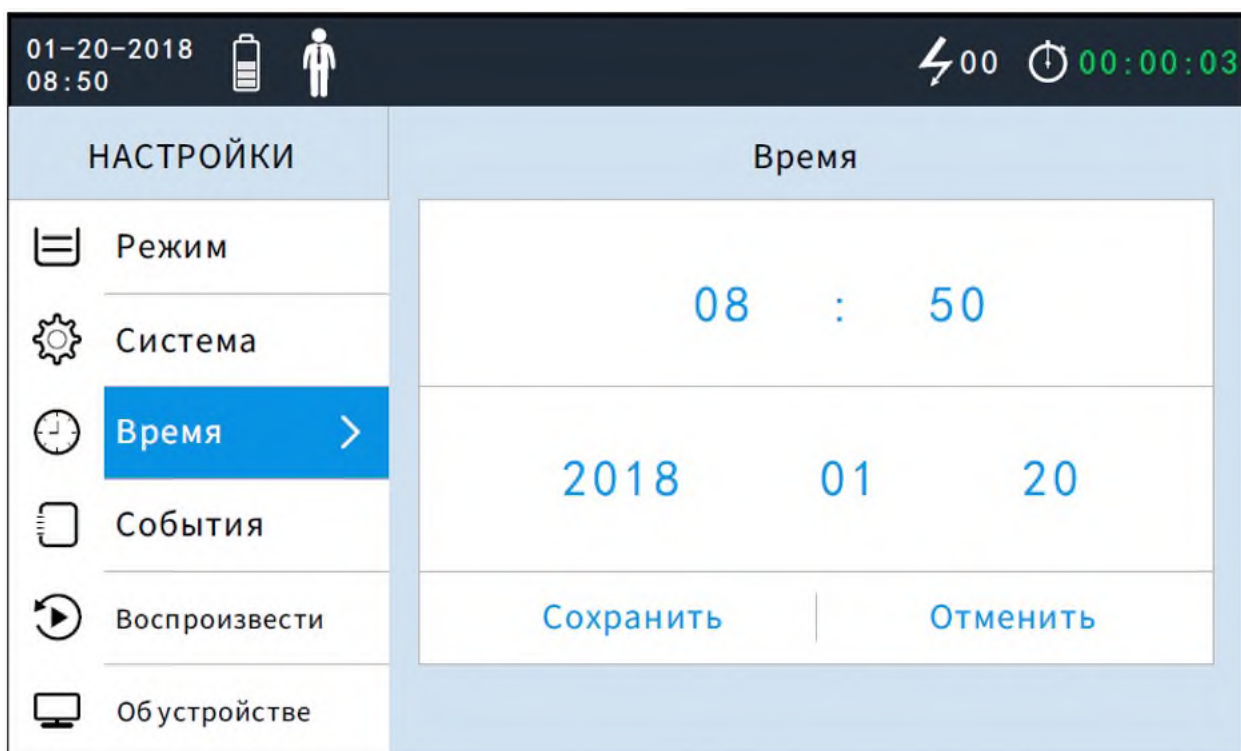


Рис. 11. Интерфейс настройки времени

Когда настроили временные параметры, установите курсор на «Сохранить» для того, чтобы сохранить настройка времени и нажмите «Ок» для успешной настройки. Если сохранение настроек не требуется, выберите «Отменить» в интерфейсе.

События



Нажмите кнопку <  > чтобы выбрать <События> и войти в интерфейс системных событий, как показано на рисунке ниже.

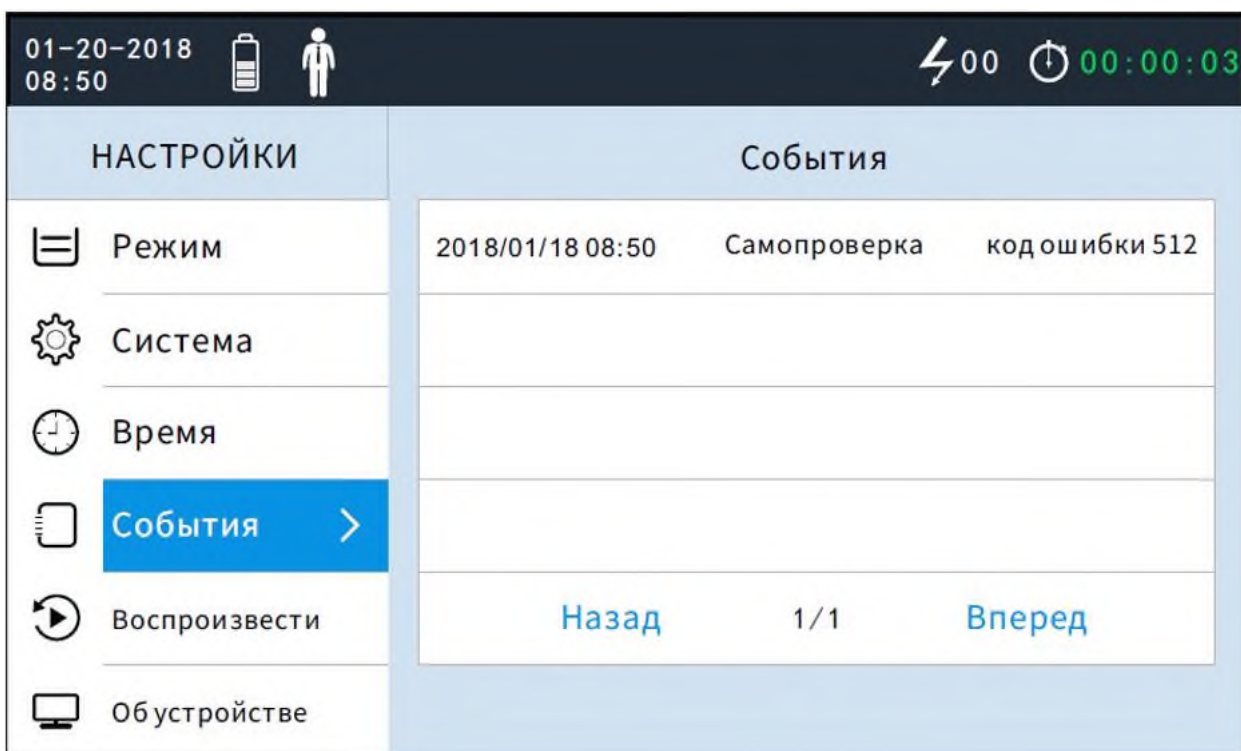


Рис. 12. Интерфейс событий

В настоящее время, система может содержать в памяти не более чем на 100 записей. Когда количество записей в журнале достигает верхнего предела, новое событие запишется поверх старой записи. Блок основной i5 записывает информацию о разрядах и о результатах самопроверки и проверках. При проверке журнала событий обратите внимание на следующие моменты:

- Структура записей информации о разряде в журнале: Дата и время события + длительность реанимации + тип пациента + количество разрядов;
- Структура записей информации о результатах самопроверок: Дата и время события + тип события + код ошибки;
- Дата и времени события: время записи в журнале, то есть время запуска блока основного i5 при возникновении сбоя;
- Длительность реанимации: время от запуска блока основного i5 до проведения разряда;
- Тип пациента: отображает тип пациента, либо взрослый, либо ребёнок;
- Количество разрядов: отображает количество последовательных разрядов. (Например «1» означает что был произведён один разряд после запуска блока основного i5, а «2» означает что было произведено два разряда после запуска блока основного i5);
- Тип события;
- Код ошибки.

Воспроизведение



Нажмите кнопку <  > чтобы выбрать <Воспроизвести> и войти в интерфейс воспроизведения записей, как показано на рисунке ниже.

01-20-2018
08:50





00

00:00:03

НАСТРОЙКИ

Режим

Система

Время

События

Воспроизвести >

Об устройстве

Воспроизвести

1/1

Имя	Дата и время	Размер
 1302038167	12/27/2018 16:52:23	—
 1302038177	12/27/2018 16:54:13	—
 1302038607	12/27/2018 16:55:11	—
 1302038305	12/27/2018 16:57:41	—
 1302038201	12/27/2018 17:02:23	—
 1302038232	12/27/2018 17:12:01	—
 1302038452	12/27/2018 17:20:53	—
 1302038258	12/27/2018 17:40:13	—

Рис. 13. Интерфейс воспроизвести

Блок основной i5 позволяет воспроизвести записи проведённых реанимаций. В них записывают записанные ЭКГ сигналы и время, когда был произведён разряд.

Об устройстве



Нажмите кнопку <  > чтобы выбрать <Об устройстве> и войти в интерфейс информации об устройстве, как показано на рисунке ниже. В этом интерфейсе отображается версия программного обеспечения и версия аппаратного обеспечения.

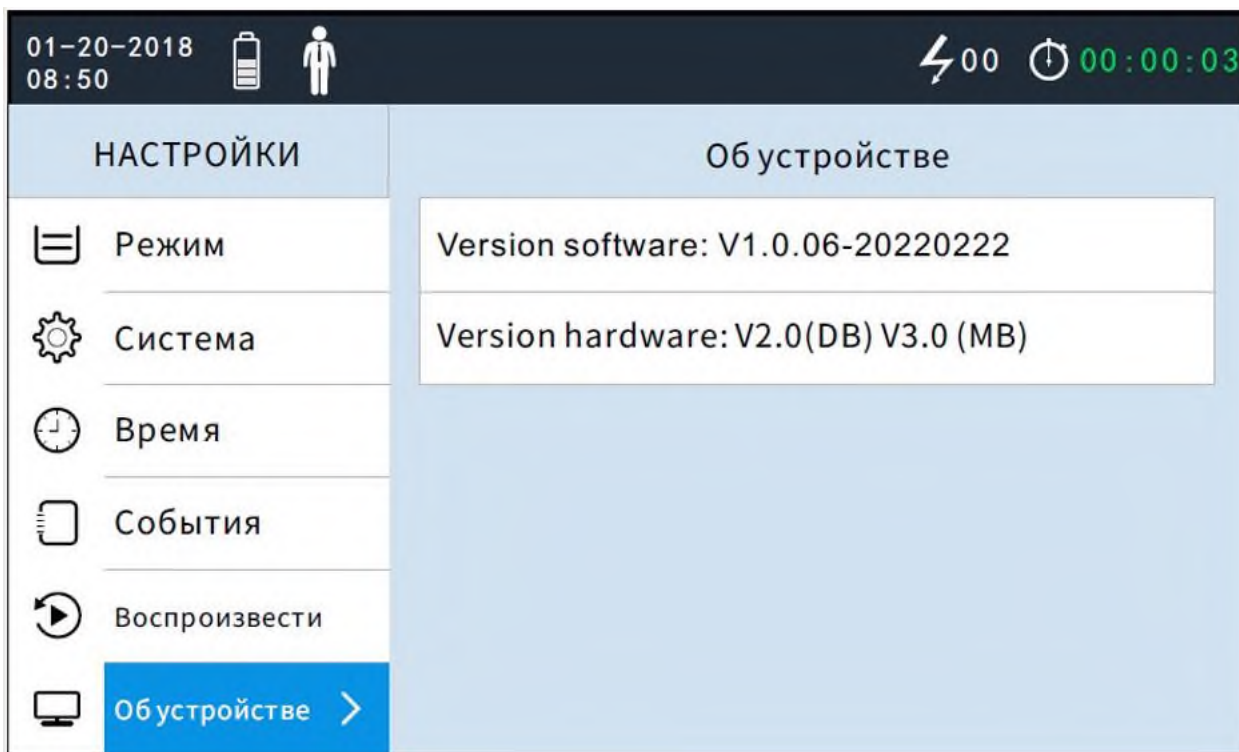


Рис. 14. Интерфейс информации об устройстве

Если необходимо сохранить после завершения настройки других параметров, нажмите кнопку <ОК> для успешной настройки.

2.3. Описание интерфейса блока основного i3

Интерфейс блока основного i3 представлен наклейками, описывающими действия, по проведению дефибрилляции.

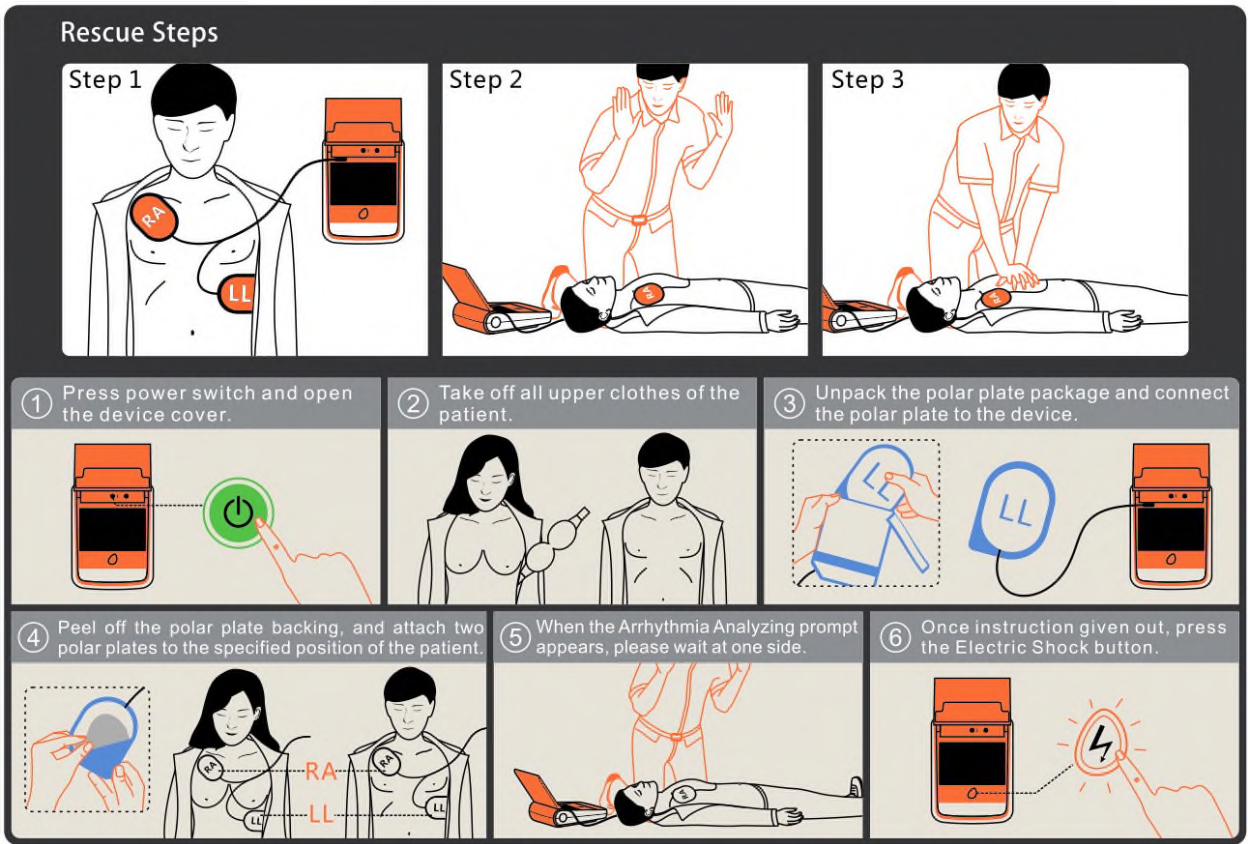
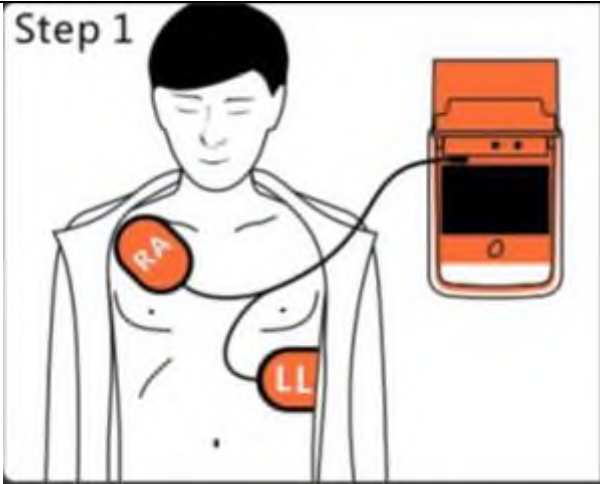
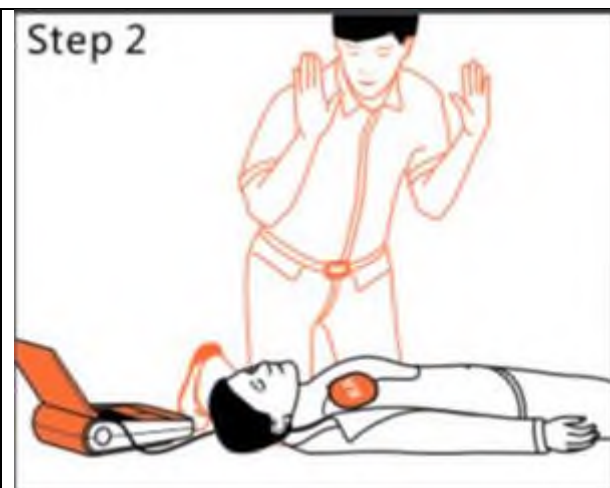


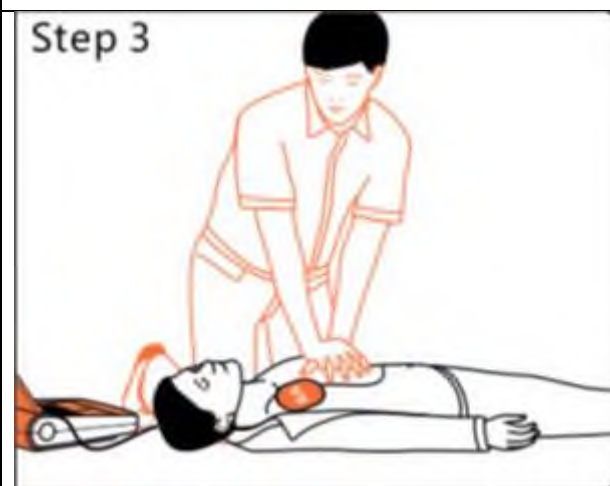
Рис. 15. Наклейка с инструкциями на блоке основном i3

Таблица 14. Описание интерфейса блока основного i3

Инструкция	Описание
Step 1 	Шаг 1. Наложите электроды.



Шаг 2. Не прикасайтесь до пациента, когда блок основной i3 воспроизведёт соответствующую голосовую подсказку.



Шаг 3. Проводите компрессии, когда блок основной i3 воспроизведёт соответствующую голосовую подсказку.



1. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» и поднимите крышку блока основного.



2. Снимите верхнюю одежду с пациента и откройте торс пациента так, чтобы можно было наложить электроды.

③ Unpack the polar plate package and connect the polar plate to the device. 	3. Откройте упаковку с электродом и подключите электрод к блоку основному.
④ Peel off the polar plate backing, and attach two polar plates to the specified position of the patient. 	4. Отлепите защитную плёнку с электродов и наклейте их на пациента, как показано на электродах.
⑤ When the Arrhythmia Analyzing prompt appears, please wait at one side. 	5. Когда проводится анализ сердечного ритма и воспроизводится соответствующая голосовая подсказка, не касайтесь пациента.
⑥ Once instruction given out, press the Electric Shock button. 	6. Когда будет воспроизведена соответствующая голосовая подсказка, нажмите кнопку «Разряд».

2.4. Список голосовых подсказок

Таблица 15. Список голосовых подсказок, воспроизводимых блоками основными.

Немедленно отправьте кого-нибудь в службу помощи. Откройте крышку устройства, сохраняйте спокойствие и следуйте голосовым подсказкам.
Снимите одежду с груди и живота. При необходимости разрежьте одежду ножницами.
Откройте упаковку с электродами
Убедитесь, что разъём электродов подключён к устройству
Если разъём не подключён, вставьте разъём в устройство
Для этого вставьте разъём в гнездо, обозначенное знаком электрода
Возьмите электрод со значком RA, снимите защитную плёнку и разместите электрод в верхней части грудной клетки пациента.
Делайте как отмечено на схеме

Возьмите электрод с отметкой LL, снимите защитную пленку и разместите электрод в нижней части грудной клетки пациента, слева подмышкой
Не прикасайтесь к пациенту, анализ частоты сердечных сокращений
Следите за тем, чтобы никто, включая вас, не касался пациента
Для проведения разряда, нажмите мигающую оранжевую кнопку
Разряд произведён
Кнопка «разряд» не нажата
Пожалуйста, начните сердечно-лёгочную реанимацию
Можно прикасаться к пациенту, пожалуйста, начните сердечно-лёгочную реанимацию
Нажмите мигающую синюю кнопку «i»
Вентиляция, 2 искусственных вдоха
Выдох
Не прикасайтесь к пациенту при анализе сердечного ритма
Разряд не рекомендуется
Выключение системы
Режим управления
Установите режим управления СЛР
Режим управления СЛР
Приостановить режим обратного отсчёта
Установите режим вентиляции
Запуск инструкций по вентиляции
Инструкции по вентиляции отключены
Отрегулируйте ритм массажа
100 нажатий в минуту
110 нажатий в минуту
120 нажатий в минуту
Настройка языка системы
Русский
Настройка громкости системы
Уровень 1
Уровень 2
Уровень 3
Для подтверждения сохранения текущих настроек нажмите кнопку «i», для отмены нажмите кнопку питания.
Немедленно нажмите мигающую оранжевую кнопку
Ноль
Один
Два
Три
Четыре
Пять
Шесть
Семь
Восемь
Девять
Нажмите мигающую красную кнопку «i»
Пособие по СЛР

Сбой системы
Низкий заряд аккумулятора, замените аккумулятор
Восстановить анализ сердечного ритма через 90 секунд
Восстановить анализ сердечного ритма через одну минуту
Восстановить анализ сердечного ритма через 40 секунд
Восстановить анализ сердечного ритма через 20 секунд
Следуйте инструкциям на электродах и расположите их в центре груди и спины пациента соответственно
Положите одну руку на середину грудной клетки пациента между двумя сосками, другую руку положите на первую, сожмите грудную клетку на глубину не менее 5 сантиметров, сделайте 30 нажатий с постоянной скоростью.
Детский режим
Взрослый режим
Код ошибки
Версия программного обеспечения
В
Точка

3. Установка и настройка

Комплект поставки:

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc поставляется в следующей комплектации, в зависимости от варианта исполнения:

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i3, в составе:

- 1) Блок основной i3 – 1 шт.
- 2) Электрод взрослый – не более 200 шт.
- 3) Батарея перезаряжаемая – не более 2 шт.
- 4) Электрод детский – не более 200 шт.
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i5, в составе:

- 1) Блок основной i5 – 1 шт.
- 2) Электрод взрослый – не более 200 шт.
- 3) Батарея перезаряжаемая – не более 2 шт.
- 4) Электрод детский – не более 200 шт.
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.



Предупреждение:

- Использование изделий, не указанных в составе медицинского изделия совместно с дефибриллятором полуавтоматическим внешним Ambulanc может увеличить электромагнитное излучение или снизить электромагнитную защищённость дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc.

3.1. Подготовка и использованию

1. Сразу же после открытия упаковочной коробки, следует немедленно проверить, соответствует ли содержимое комплекту поставки.
2. Следует ознакомиться с интерактивными инструкциями блока i3 и интерфейсом i5 и их функциями. Изучите функции кнопок, переключателей, индикаторов подключения.
3. Далее следует поместить упаковку электродов взрослых, как показано на рисунке ниже. Не следует открывать упаковку с электродами взрослыми или упаковку с электродами детскими.



Рис. 16. Установка электрода взрослого в блок основной

4. Установите батарею непerezаряжаемой. Вставьте батарею непerezаряжаемой, как показано на рисунке 17, пока не услышите щелчок.

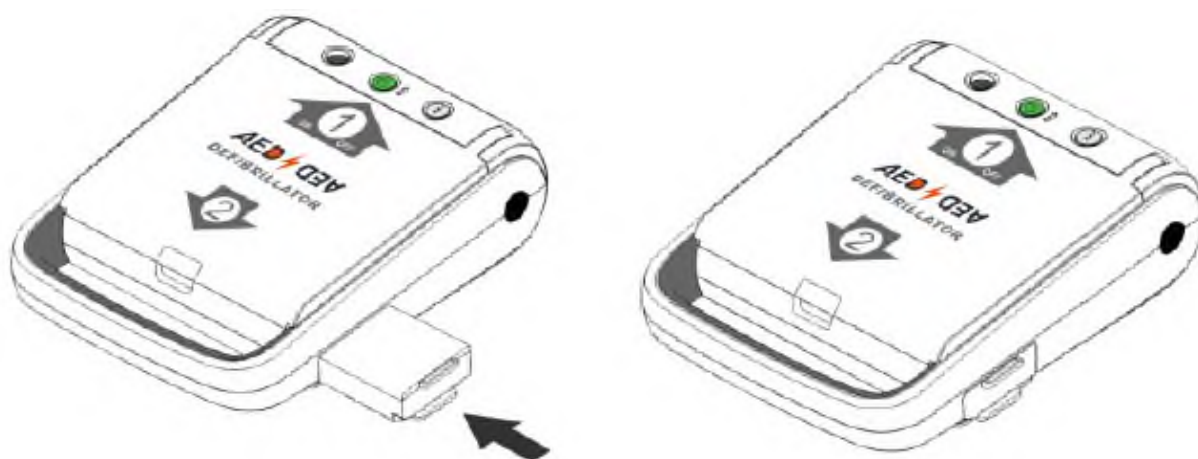


Рис. 17. Установка батареи непerezаряжаемой в блок основной

После установки батареи непerezаряжаемой дефибрилляторы полуавтоматические внешние i3 и i5, автоматически выполняют самопроверку, чтобы убедиться, что они готовы к спасательной операции. Светодиодный индикатор состояния мигает зелёным цветом, указывая на то, что тест на установку батареи непerezаряжаемой пройден.



Примечание:

Пожалуйста, не открывайте упаковку электродов, если вы не планируете его использовать, чтобы предотвратить высыхание электрода AED.

3.2. Настройка руководства по СЛР

Руководство по СЛР зависит от следующих настроек:

Таблица 16. Настраиваемые параметры руководства по СЛР.

Параметры	Настройка	Значение по умолчанию	Описание
Голосовое руководство вентилицией Состояние	Голосовое руководство вентилиции включено /выключено	Голосовое руководство вентилицией включено	Голосовые подсказки для настройки времени вентилиции
Частота компрессий	100, 110 или 120 компрессий в минуту	110 компрессий в минуту	Частота сердечных сокращений, предоставляемая изделием, помогает установить время нажатия на грудную клетку.
Режим руководства по СЛР	Режим голосового управления/ Режим обратного отсчёта времени паузы	Режим обратного отсчёта времени паузы	Режим руководства в процессе СЛР. 1). Режим голосового руководства обеспечивает пошаговое управление на протяжении всего процесса СЛР. 2). В режиме обратного отсчёта времени, паузы отсчитывается оставшееся время до следующего цикла дефибрилляции.
Степень нажатия вентилиции	Установлено	30:2 (30 компрессий, 2 вдоха)	Соотношение количества компрессий к количеству вентилиций



Подсказки:

В режиме обратного отсчёта времени паузы дефибрилляторы полуавтоматические внешние i3 и i5 предоставляют голосовые подсказки, указывающие оставшееся время (1 минута 30 секунд, 1 минута, 40 секунд, 20 секунд) до следующего цикла дефибрилляции. (Следующий цикл дефибрилляции начинается с анализа ЭКГ).

В режиме обратного отсчёта времени паузы, режим голосового управления СЛР можно активировать, нажав мигающую синюю кнопку «i» в течении 20 секунд после начала СЛР.

3.3. Настройка параметров блока основного i3

Таблица 17. Настройка параметров блока основного

Шаг	Инструкция	Подробная информация
1	Вход в режим настроек	Когда блок основной i3 находится в режиме ожидания, длительное нажатие кнопки «i» позволяет перейти в режим настройки (индикация режима настройки: индикатор состояния горит белым цветом) Индикатор состояние указывает на установку параметра, когда вместо того, чтобы гореть белым цветом, начинает мигать фиолетовым цветом.
2	Настройка языка системы Голосовая подсказка: «Настройка языка системы». Голосовые подсказки при настройке: «Английский», «Китайский», «Русский».	Нажмите кнопку «i», чтобы выбрать текущую настройку. И нажмите кнопку «i» ещё раз в течение 3 секунд для циклического изменения настроек; если не нажать кнопку «i» в течении трёх секунд, текущая настройка сохраняется. Выбор настроек осуществляется циклически между: «Английский», «Китайский», «Русский».
3	Настройка режима голосовых подсказок для руководства по вентиляции Голосовая подсказку: «Установите режим вентиляции». Голосовая подсказку: «Запуск инструкций по вентиляции» / «Инструкции по вентиляции отключены»	Нажмите кнопку «i», чтобы выбрать текущую настройку. И нажмите кнопку «i» ещё раз в течение 3 секунд для циклического изменения настроек; если не нажать кнопку «i» в течении трёх секунд, текущая настройка сохраняется. Например: Нажмите кнопку «i», и прозвучит сообщение: «Включено руководство по вентиляции». Если не нажать кнопку «i» в течение 3 секунд, текущая настройка «Включено руководство по вентиляции» сохраняется; Если в течении трёх секунд нажать кнопку «i», то прозвучит сообщение «Отключено руководство по вентиляции», а затем если не нажать кнопку «i» в течение 3 секунд, то текущая настройка «Отключено руководство по вентиляции» сохраняется.
4	Настройка частоты компрессий.	Нажмите кнопку «i», чтобы выбрать текущую настройку.

	Голосовая подсказка: «Установите частоту нажатий». Голосовая подсказка при настройке: «Сто нажатий в минуту», «Сто десять нажатий в минуту», «Сто двадцать нажатий в минуту».	И нажмите кнопку «i» ещё раз в течение 3 секунд для циклического изменения настроек; если не нажать кнопку «i» в течении трёх секунд, текущая настройка сохраняется. Выбор настроек осуществляется циклически между: «Сто раз в минуту», «Сто десять раз в минуту», «Сто двадцать раз в минуту».
5	Настройка подсказок по СЛР Голосовая подсказка: «Установите режим управления СЛР». Голосовая подсказка при настройке: «Режим управления СЛР» и «Приостановить режим обратного отсчёта».	Нажмите кнопку «i», чтобы выбрать текущую настройку. И нажмите кнопку «i» ещё раз в течение 3 секунд для циклического изменения настроек; если не нажать кнопку «i» в течении трёх секунд, текущая настройка сохраняется. Выбор настроек осуществляется циклически между: «Голос» и «Режим отсчётов».
6	Настройка уровня громкости системы Голосовая подсказка: «Настройка громкости системы». Голосовая подсказка при настройке: «Уровень 1», «Уровень 2», «Уровень 3».	Нажмите кнопку «i», чтобы выбрать текущую настройку. И нажмите кнопку «i» ещё раз в течение 3 секунд для циклического изменения настроек; если не нажать кнопку «i» в течении трёх секунд, текущая настройка сохраняется. Выбор настроек осуществляется циклически между: «Уровень 1», «Уровень 2», «Уровень 3».
7	Сохранение и выход Сохраните или отмените сохранение заданных параметров. После настройки системной громкости воспроизведётся голосовая подсказка: «Для подтверждения сохранения текущих настроек нажмите кнопку «i», для отмены нажмите кнопку питания».	Если вы нажмёте на кнопку “i”: заданные параметры сохраняться. Если вы нажмёте кнопку “Вкл/Выкл”: заданные параметры не сохранятся.

4. Дефибрилляция

4.1. Руководство по СЛР

Если вы считаете, что у кого-то внезапно остановилось сердце, пожалуйста, примите следующие меры:



Рис. 18. Цепочка реанимационных действий

1. Осторожно встряхните пациента за плечо, громко спросите: «Вы в порядке?», проверьте, есть ли какая-либо реакция. Если он реагирует, оставьте его в положении, в котором нашли, постарайтесь понять, что с ним не так и при необходимости помогите, оценивайте ситуацию регулярно.

2. Начните проводить СЛР как можно быстрее.

3. Проведите разряд дефибрилляции как можно быстрее, при условии, что дефибриллятор сообщит что необходимо провести разряд.

Использование дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc можно свести к трём основным шагам после включения.

Шаг 1. Подключите электрод к блоку основному и наклейте пластины электрода на пациента в соответствии с инструкциями на пластинах электрода.

Шаг 2. Если прозвучит соответствующая голосовая подсказка, то нажмите кнопку «Разряд».

Шаг 3: Выполняйте СЛР.

4. Проводите эффективную сердечно-лёгочную реанимацию и мероприятия по жизнеобеспечению и восстановления естественного кровообращения.

5. Комплексная медицинская помощь после внезапной остановки сердца и перевод пациента в медицинское учреждение или профессиональную клинику.

4.2. Подготовка к реанимации

1. Нажмите кнопку «Вкл/Выкл» на блоке основной i3/i5.

На блоке основном i3/i5 сработают следующие индикаторы, и он воспроизведёт следующие голосовые подсказки в указанном ниже порядке.

- **Световой индикатор состояния:** Загорится синим цветом сообщая о том, что запущена самопроверка.
- **Динамик:** воспроизводит кратковременное и непрерывное жужжание.
- **Световой индикатор состояния:** Светится зелёным, сообщая о том, что блок основной в режиме дефибрилляции.
- **Голосовая подсказка:** «Убедитесь, что разъём электродов подключён к устройству.»

Эта голосовая подсказка будет воспроизводиться до того момента, пока электроды детский или электрод взрослый не будет подключен к блоку основному i3/i5.

2. Откройте крышку блока основного i3/i5.



Рис. 16. Открытие крышки блока основного i3/i5.

3. Снимите одежду с пациента, чтобы можно было правильно наложить электроды детские или электроды взрослые.



Рис. 17. Схема снятия одежды с пациента



Подсказки:

- Пожалуйста, не тратьте время на снятие одежды с пациента. Пожалуйста, разорвите или разрежьте одежду пациента, если это необходимо.

4. Открытие упаковки электродов



Рис. 18. Откройте упаковку электрода

5. Достаньте электроды из упаковки



Рис. 19. Достаньте электрод из упаковки

6. Если электрод не подключён к блоку основному заранее, пожалуйста, подключите его немедленно.

Подключите коннекторы электрода как показано на рисунках ниже, в зависимости от вашего варианта исполнения дефибрилятора полуавтоматического внешнего Ambulanc.

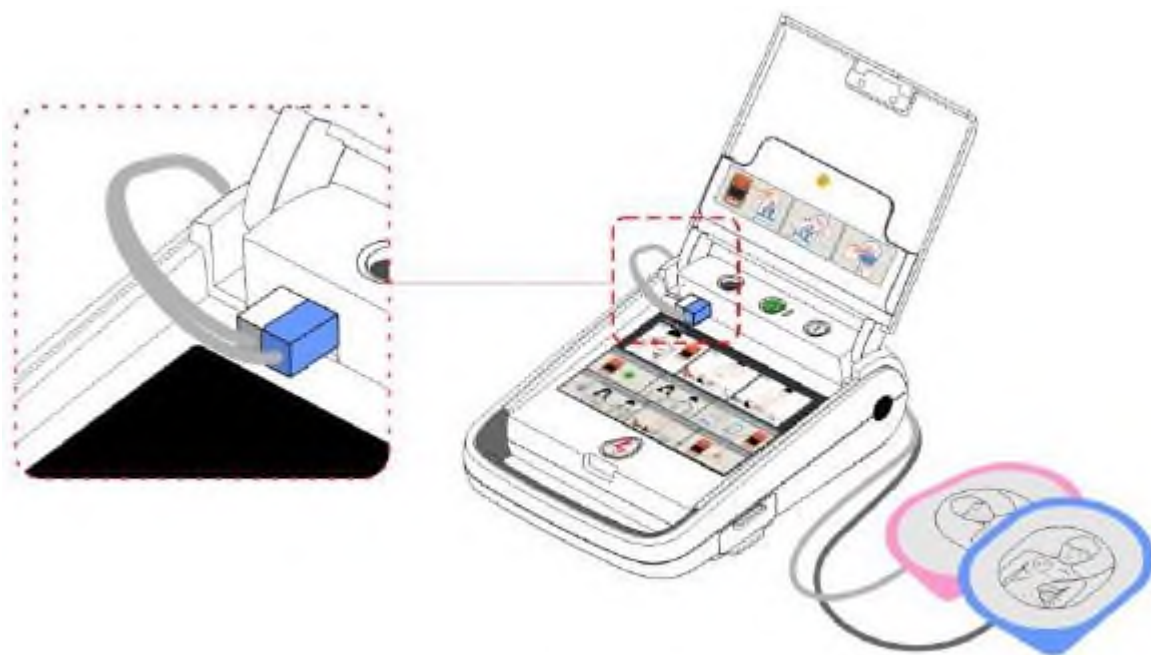


Рис. 20. Подключение электрода к блоку основному i3

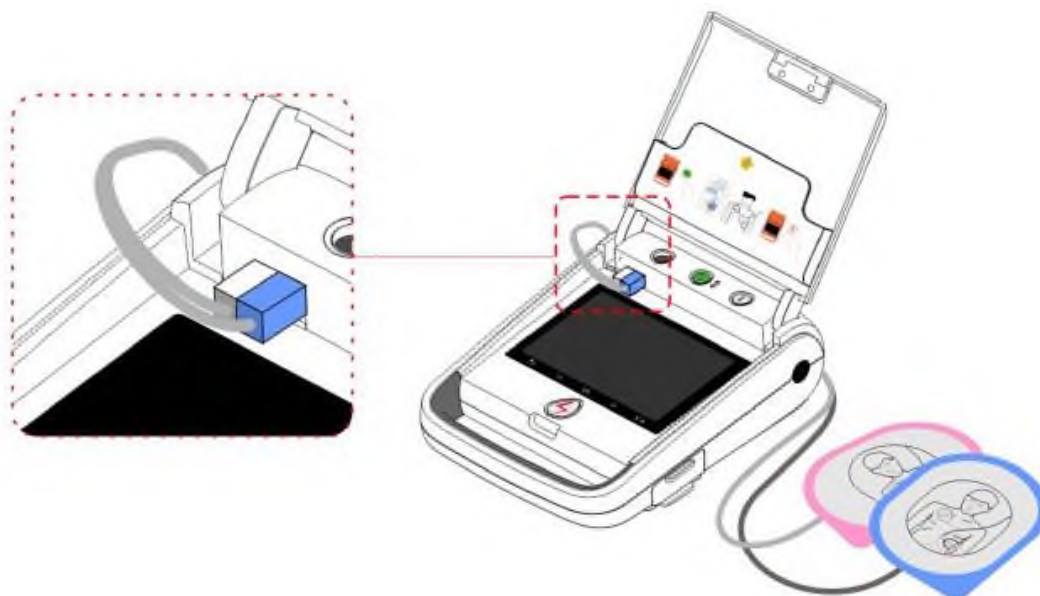


Рис. 21. Подключение электрода к блоку основному i5

7. Проверьте рисунки на электродах, эти рисунки показывают то, как располагать электроды на теле пациента.

Электроды детские и электроды взрослые могут располагаться на пациенте двумя способами, как показано на маркировке электродов.

Если существует возможность соприкосновения пластин электродов на груди пациента, то используйте переднезаднее наложение электродов. Левый электрод (с маркировкой LL) разместите на спине пациента как показано на рисунке 22 для электрода взрослого и на рисунке 24 для электрода детского, а правый электрод (с маркировкой RA) разместите на груди пациента как показано на рисунке 23 для электрода взрослого и на рисунке 25 для электрода детского.

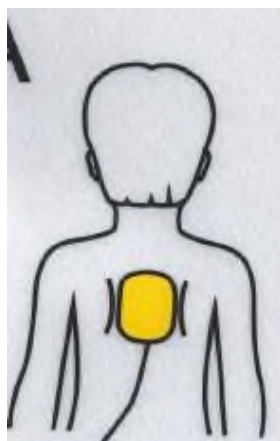


Рис. 22. Схема переднезаднего расположения электродов на электродах взрослых

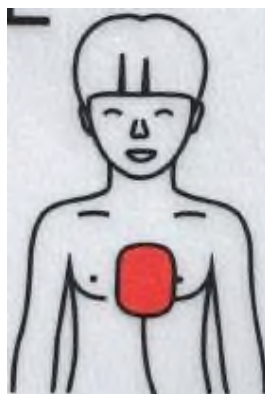


Рис. 23. Схема переднезаднего расположения электродов на электродах взрослых



Рис. 24. Схема переднезаднее расположения электродов на электродах детских



Рис. 25. Схема переднезаднее расположения электродов на электродах детских

Если пациент достаточно большой и шансов соприкосновения пластин электродов отсутствует, то используйте переднебоковое наложение электродов, при котором правый

электрод (с маркировкой RA) располагают под ключицей в области грудины, как показано на рисунке 26 для электрода взрослого и на рисунке 28 для электрода детского, а левый электрод (с маркировкой LL) располагают на рёбрах на уровне сердца пациента, как показано на рисунке 27. для электрода детского и 29 для электрода детского.



Рис. 26. Схема переднебокового расположения правого электрода взрослого

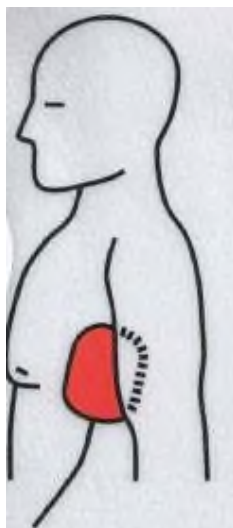


Рис. 27. Схема переднебокового расположения левого электрода взрослого

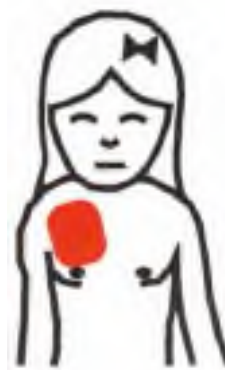


Рис. 28. Схема переднебокового расположения правого электрода детского



Рис. 29. Схема переднебокового расположения левого электрода детского

8. Отклейте защитную плёнку с электродов чтобы их наклеить на пациента.



Рис. 30. Отклейте защитную плёнку с электрода



Предупреждение:

- Проверьте, не повреждён ли электрод и не высох ли электропроводящий гель.
- Если электрод повреждён или электропроводный гель высох, пожалуйста, замените его новым электродом.

4.3. Основные реанимационные действия

Шаг 1: Наложите электроды на пациента, в соответствии с рекомендациями наложения электродов.

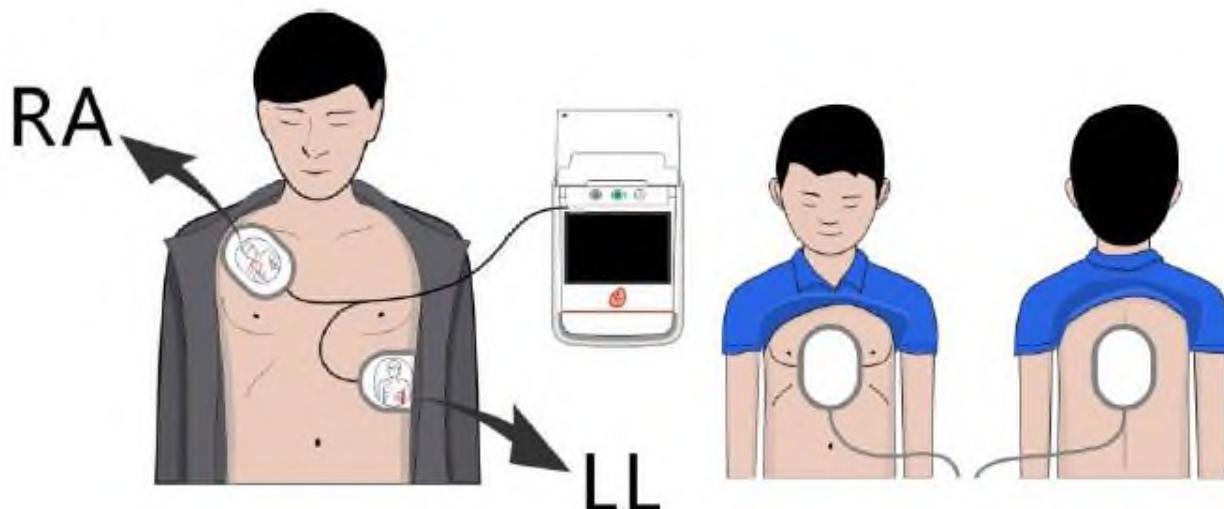


Рис. 31. Шаг 1. Наложение электродов

Если блок основной i3/i5 обнаружит соединение с пациентом, прозвучит голосовая подсказка: «Не прикасайтесь к пациенту, анализ частоты сердечных сокращений».

При наложении электродов, пожалуйста, обратите внимание на следующие особые обстоятельства:

- Пациентам с ожирением рекомендуется размещать электроды на плоской части грудной клетки.
- Для пациентов с тонкой кожей электрод следует располагать близко к контуру между ребрами чтобы обеспечить максимальное прилегание электродов к коже.
- У пациентов, которым имплантированы кардиостимуляторы, электроды следует держать подальше от генератора имплантированного кардиостимулятора. Пожалуйста, относитесь к таким пациентам как к нуждающимся в неотложной помощи.



Предупреждение:

- Пожалуйста, не размещайте электрод (разрядный электрод) на имплантированном кардиостимулятором или кардиовертер-дефибриллятор. Размещайте электрод подальше от имплантированного оборудования.
- Электродная пластина должна плотно прилегать к коже пациента, не оставляя зазора. При необходимости используйте инструмент для удаления волос с грудной клетки пациента.
- Пожалуйста, не помещайте электрод (разрядный электрод) непосредственно на трансдермальный лекарственный пластырь, в противном случае это может привести к ожогу кожи.
- Во время сбора и анализа ЭКГ-сигнала пациент должен оставаться неподвижным и максимально уменьшить артефакт движения.
- При использовании дефибриллятора полуавтоматического внешнего, отключите всё электрическое оборудование без защиты от разряда дефибриллятора от пациента.
- Размещайте электроды вдали от других электродов или металлических частей.
- Не допускайте контакта тела пациента (например, головы или обнажённой кожи конечностей) и проводящих жидкостей (например, геля, крови или

физиологического раствора) с металлом (например, с металлическими кроватями или носилкам), и будут предусмотрены остаточные каналы для дефибрилляционного тока.

Шаг 2. Если блок основной i3/i5 воспроизвёл голосовую подсказку: «Для проведения разряда, нажмите мигающую оранжевую кнопку»

После наложения электродов на пациента, блок основной начнёт сбор и анализ ЭКГ сигнала пациента.

Во время сбора и анализа ЭКГ сигнала, блок основной i3/i5 воспроизведёт голосовую подсказку «Не прикасайтесь к пациенту, анализ частоты сердечных сокращений».

После анализа сердечного ритма, блок основной i3/i5 определит, нужен ли пациенту разряд током.

Случай I, если разряд током нужен, то блок основной i3/i5 отобразит следующие сигналы и будут воспроизведены следующие голосовые подсказки:

- Голосовая подсказка: «Следите за тем, чтобы никто, включая вас, не касался пациента.».
- Динамик будет издавать непрерывный звуковой сигнал до тех пор, пока в течение 15 секунд не будет нажата или отпущена кнопка «Разряд».
- Голосовая подсказка: «Для проведения разряда, нажмите мигающую оранжевую кнопку.».
- Кнопка «Разряд» будет мигать оранжевым цветом.

Это указывает на то, что вы должны нажать на кнопку «Разряд», чтобы произвести разряд пациенту.



- Если вы нажали кнопку «Разряд», то блок основной i3 произведёт разряд током. И воспроизведёт голосовую подсказку: «Разряд произведён.»
- Если вы не нажали кнопку «Разряд» в течении 15 секунд, блок основной i3 автоматически перейдёт в режим руководства СЛР. И воспроизведёт голосовую подсказку «кнопка «разряд» не нажата.».

Случай II, если не нужно проводить разряд током, то блок основной i3/i5 отобразит следующие сигналы и будут воспроизведены следующие голосовые подсказки:

- Голосовая подсказка: «Разряд не рекомендуется.».



Подсказки:

Несмотря на то, что блок основной i3/i5 заряжает электроды детские/взрослые после обнаружения сердечного ритма, требующий разряда, он может непрерывно собирать и анализировать ЭКГ пациента. Если сердечный ритм на ЭКГ изменится на ритм, не требующий разряда, блок основной i3/i5 автоматически отключится.



Предупреждение:

После нажатия кнопки «Разряд» никто не должен прикасаться к пациенту. Разряд дефибриллятора может привести к травмам оператора или стороннего наблюдателя.

Шаг 3. Проведение СЛР.

Блок основной i3/i5 будет давать руководства и подсказки по СЛР после проведения разряда.

Пожалуйста, обратитесь к следующему руководству по СЛР, указанным на интерфейсе и через голосовые подсказки.

4.4. Руководство по СЛР

Блок основной i3/i5 воспроизводит голосовые подсказки при запуске руководства по СЛР.

Таблица 18.

Краткая версия голосовых подсказок	
При выполнении одного из следующих сценариев: был произведён разряд, когда ЭКГ пациента показал шоковый ритм или разряд нужно произвести, или не было рекомендовано произвести разряд, или кнопка разряд не была нажата.	
• Прозвучат голосовые подсказки: «Пожалуйста, начните сердечно-лёгочную реанимацию». • Голосовые подсказки по проведению СЛР воспроизводятся через динамик в соответствии с планом проведения СЛР.	
Подробная версия голосовых подсказок	
При выполнении одного из следующих сценариев: был произведён разряд, когда ЭКГ пациента показал шоковый ритм или разряд нужно произвести, или не было рекомендовано произвести разряд, или кнопка разряд не была нажата.	
• Прозвучат голосовые подсказки: «Можно прикасаться к пациенту, пожалуйста, начните сердечно-лёгочную реанимацию». • Голосовые подсказки по проведению СЛР воспроизводятся через динамик в соответствии с планом проведения СЛР.	

Нажмите мигающую синим цветом кнопку «i» в течение 20 секунд после начала СЛР, чтобы переключить тип руководства СЛР из режима обратного отсчёта до паузы в режим голосового управления. В таблице ниже описана последовательность действия в режиме голосового управления.

Таблица 19.

Шаги	Инструкции	Ваши действия
1	Голосовая подсказка: «Пожалуйста, начните сердечно-лёгочную реанимацию» или «Можно прикасаться к пациенту, пожалуйста, начните сердечно-лёгочную реанимацию»	• Расположите ваши руки так, чтобы основание ладони одной руки участника оказания первой помощи помещается на середину грудной клетки пациента, вторая рука помещается сверху первой, кисти рук берутся в замок, руки выпрямляются в локтевых суставах, плечи участника оказания первой помощи располагаются над пострадавшим так, чтобы давление осуществлялось перпендикулярно плоскости грудины. • Давление руками на грудину пациента выполняется весом туловища участника оказания первой помощи на глубину 5-6 см с частотой 100-120 в минуту.

2	Частота компрессий: Частота компрессий 110 раз/минуту (значение по умолчанию). Соотношение количества компрессий к количеству искусственных вдохов 30:2, что означает что нужно сделать 30 компрессий, после чего 2 искусственных вдоха.	Пожалуйста, осуществляйте давление на грудину пациента в те моменты, когда блок основной i3/i5 сообщает об этом. 
3	Голосовая подсказка: «Вентиляция, 2 искусственных вдоха»	Откройте дыхательные пути. Для этого следует запрокинуть голову пациента, поднять подбородок, зажать его нос двумя пальцами.
4	Голосовая подсказка: «Выдох»	- Сделайте два вдоха искусственного дыхания. - Каждый вдох длится по 1 секунде. - Каждого вдоха должны быть достаточно, чтобы грудная клетка заметно поднималась. - Пожалуйста, сделайте два искусственных вдоха, в течении 5 секунд. 
5	Повторение: Повторите шаги 1-4 5 раз	Повторите шаги по СЛР пять раз в течении 2 минут.



Предупреждение:

- Блок основной i3/i5 приостановит анализ ЭКГ во время СЛР.
- Анализ ЭКГ возобновится автоматически после СЛР.
- Если необходимо использовать другой дефибриллятор, пожалуйста, отключите дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc от пациента. Перед использованием другого дефибриллятора, пожалуйста, убедитесь в отсутствии соединения между пациентом и дефибриллятором полуавтоматическим внешним Ambulanc.

4.5. Хранение данных

Блок основной i3/i5 автоматически записывает следующие данные во время реанимации.

- Данные ЭКГ сигнала
- Данные реанимации

Эти данные сохраняются в памяти блока основного i3/i5. Блок памяти относится к энергонезависимому оборудованию, поэтому сохраненные данные остаются в памяти, даже если блок основной i3/i5 выключен.



Предупреждение:

- Пожалуйста, не вынимайте батарею непerezаряжаемую из блока основного i3/i5 во время сбора данных, в противном случае, это может привести к потере данных по реанимации. Если это необходимо, то перед тем, как извлечь батарею непerezаряжаемую, пожалуйста, правильно выключите блок основной i3/i5, нажав кнопку «Вкл/Выкл».
- Блок основной i3/i5 способен записать сигналы ЭКГ и реанимационных данных суммарной длительностью 24 часа. Если записанные данные превысят объём памяти во время реанимации, новые данные запишутся поверх старых автоматически удалив самые старые записи.

4.6. Краткая справка

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i3

Реанимационные меры заключаются в следующем.

1. Включите блок основной i3 и откройте крышку.
2. Снимите одежду с пациента.
3. Откройте упаковку электрода и подключите коннектор электрода к блоку основному i3.
4. Отклейте защитную плёнку от электродных пластин и наложите их на пациента, в соответствии с инструкциями по наложению электродов.
5. После того, как прозвучит голосовая подсказка: «Не прикасайтесь к пациенту, анализ частоты сердечных сокращений», пожалуйста, не прикасайтесь к пациенту и ждите следующей голосовой подсказки.
6. Если прозвучит голосовая подсказка: «Для проведения разряда, нажмите мигающую оранжевую кнопку», пожалуйста, нажмите кнопку «Разряд».

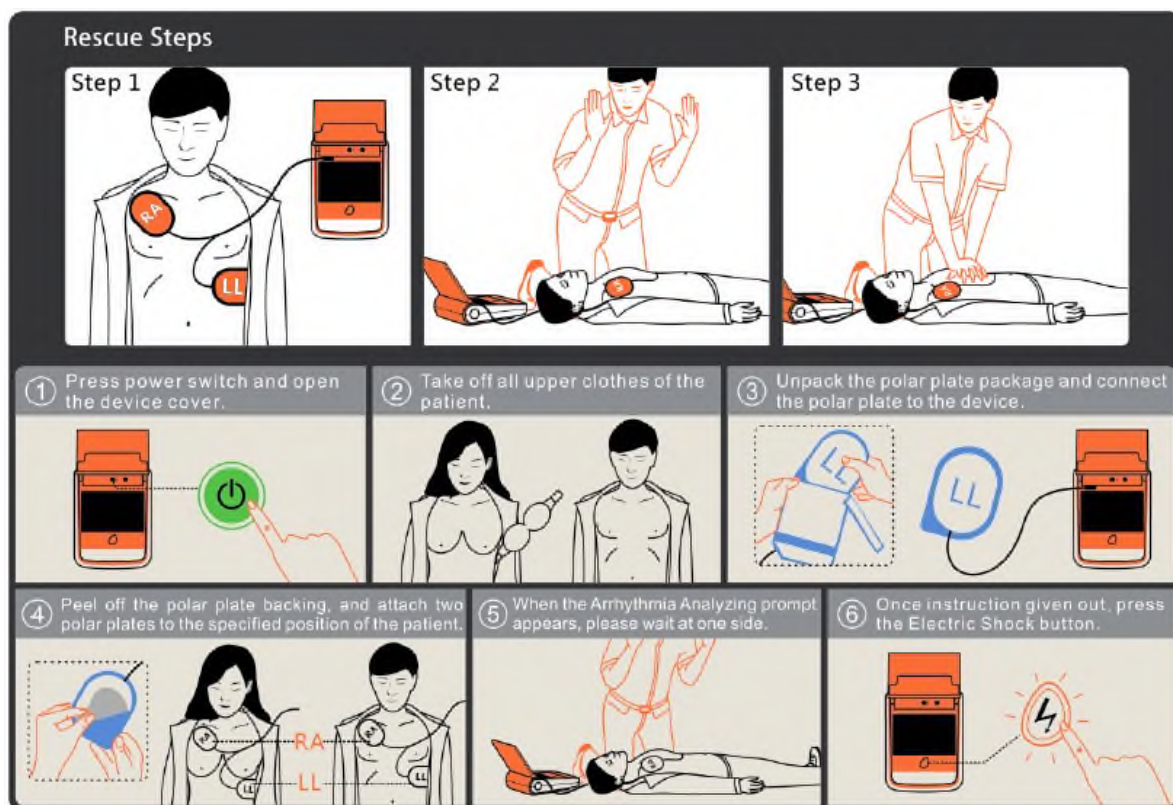


Рис. 32. Краткая справка

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i5

Реанимационные меры заключаются в следующем.

1. Включите блок основной i5 и откройте крышку.
2. Снимите одежду с пациента.
3. Откройте упаковку электрода и подключите коннектор электрода к блоку основному i5.
4. Отклейте защитную плёнку от электродных пластин и наложите их на пациента, в соответствии с инструкциями по наложению электродов.
5. После того, как прозвучит голосовая подсказка: «Не прикасайтесь к пациенту, анализ частоты сердечных сокращений», пожалуйста, не прикасайтесь к пациенту и ждите следующей голосовой подсказки.
6. Если прозвучит голосовая подсказка: «Для проведения разряда, нажмите мигающую оранжевую кнопку», пожалуйста, нажмите кнопку «Разряд».

5. Сведения об очистке, дезинфекции и стерильности изделия

Требования, описанные в настоящем разделе, не распространяются на электроды для дефибрилляции.

Очистка, дезинфекция, стерилизация электродов не допускается.

После каждого использования изделия необходимо проводить санитарную обработку, очищать от загрязнений.

Обязательно выключите оборудование и выньте батарею непerezаряжаемую, прежде чем приступить к очистке.

После каждой санитарной обработки выполните следующие функциональные проверки:

- Тест установки батареи непerezаряжаемой
- Проверьте и убедитесь, что светодиодный индикатор состояния мигает зелёным цветом, указывая на то, что изделие находится в режиме ожидания и готово к использованию.

Очистка

Протрите блок основной мягкой тканью, смоченной один из следующих растворов:

- Разбавленная мыльная вода
- Разбавленная смесь хлорного отбеливателя и воды (30 мл отбеливателя / 1 л воды)
- Разбавленный аммиачный очиститель
- Разбавленная перекись водорода

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc необходимо очищать каждые 6 месяцев.



Замечание:

- Изделие нельзя погружать в жидкость.
- Если изделия были погружены в воду, обратитесь к официальному дистрибьютеру, для оказания услуг по техническому обслуживанию.
- Не допускайте попадания жидкости в коробку с изделием.
- Не допускайте попадание жидкости на коробку с изделием.
- Не используйте мощный ацетоновой очиститель при очистке изделия.
- Не используйте грубые материалы при очистке изделия (особенно при очистке инфракрасного фильтра порта IrDA).
- Не дезинфицируйте блок основной i3/i5 изделия.

Дезинфекция составных элементов изделия

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc в вариантах исполнения не подлежит дезинфекции.

Стерилизация

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc в вариантах исполнения не стерилизован и не стерилизуется для использования.

6. Неисправности и их устранение

Если неисправность не устранена немедленно, обратитесь в компанию Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. или к её официальному дистрибьютеру. Во избежание ненужных травм, пожалуйста, не используйте изделие постоянно.

6.1. Автоматическое тестирование

Дефибрилляторы полуавтоматические внешние Ambulanc i3, i5, проводят следующую проверку, чтобы проверить изделие и подтвердить свою работоспособность.

Таблица 20.

Тест	Подробная информация о тесте
Тест установки батареи непerezаряжаемой	Запускается после установки батареи непerezаряжаемой. Данное тестирование проводится в следующих случаях: • Изделие запускают в первый раз. • Заменялась батарея непerezаряжаемая. • Есть подозрение, на повреждение изделия. Просьба не проводить данное тестирование, непосредственно в момент, когда требуется оказание медицинской помощи, так как проверка требует времени. Если новая батарея непerezаряжаемая вставляется во время реанимации, пожалуйста, нажмите кнопку «Включение/выключение» чтобы избежать тестирования, дождитесь выключения изделия, нажмите кнопку «Включение/выключение» опять чтобы запустить дефибриллятор полуавтоматический внешний и протестируйте «Разряд» и «i» во время тестирования; вы должны нажать кнопку одну за одной, следуя подсказкам изделия. Если неисправностей не обнаружена, прозвучат следующие голосовые подсказки: «Нажмите мигающую оранжевым 'i'» «Нажмите мигающую синим 'i'» Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i3, i5, войдёт в режим ожидания и светодиод загорится зелёным светом. Если Неисправность обнаружена, дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc сообщит: «Изделие неисправно, нажмите мигающую красным 'i'»
Тест начальной загрузки	Проводится после запуска дефибрилляторов полуавтоматических внешних Ambulanc i3, i5.
Проверка времени работы	Проводится после использования дефибрилляторов полуавтоматических внешних Ambulanc i3, i5 в процедуре реанимации. Проверяет производительность ключевых компонентов.
Ежедневный, недельный и месячный тест	Проводится каждый день, неделю и месяц, чтобы проверить функции важных подсистем.

Таблица 21.

Автоматическое	
Периодичность тестирования	Проверяемые параметры
Самопроверка запуска	Уровень заряда батареи непerezаряжаемой
	Внутренняя память
	Связь между основной платой и платой высокого напряжения
	Состояние заряда конденсатора дефибрилляции
	Состояние выпуска конденсатора дефибрилляции

	Статус отмены
Самопроверка длительности работы	Уровень заряда батареи непerezаряжаемой
	Связь между основной платой и платой высокого напряжения
	Состояние заряда конденсатора дефибрилляции
	Состояние разряда конденсатора дефибрилляции
	Статус отмены
Ежедневная самопроверка	Уровень заряда батареи непerezаряжаемой
	Внутренняя память
	Определение состояния электрода (опционально)
Еженедельная самопроверка	Плюс ежедневная самопроверка
	Состояние конденсатора заряда дефибрилляции
	Статус отмены
Ежемесячная самопроверка	Плюс еженедельная самопроверка
	Состояние разряда конденсатора дефибрилляции
Ручное (осуществляется пользователем)	
Тестирование на установку батареи (может быть завершен, когда пользователь вставляет батарею в аккумуляторный отсек блока основного)	Уровень заряда батареи
	Внутренняя память
	Связь между основной платой и платой высокого напряжения
	Состояние заряда конденсатора дефибрилляции
	Состояние разряда конденсатора дефибрилляции
	Статус отмены
	Кнопка «Разряд» и кнопка «i»

6.2. Состояние блока основного i3/i5

Следующие индикаторы показывают текущее состояние блока основного i3/i5

- Светодиодный индикатор состояния
- Кнопка «i»
- Кнопка «Разряд»
- Динамик

Таблица 22. Состояния светодиодного индикатора

Индикатор	Показатель
Светодиодный индикатор состояния: «Мигает зелёным цветом»	Показывает, что дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc находится в режиме ожидания и готов к проведению реанимации.
Светодиодный индикатор состояния: «Горит зелёным цветом»	Показывает, что дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc включен и используется.
Светодиодный индикатор состояния: «Мигает красным цветом»	Показывает, что дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc, находится в режиме ожидания из-за сбоя системы или низкого уровня заряда батареи.
Светодиодный индикатор состояния: «Горит красным цветом»	Показывает, что дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc, обнаружил неисправность во время теста установки батареи непerezаряжаемой.

Светодиод кнопки «i» мигает красным цветом. Голосовая подсказка «Нажмите мигающую красную кнопку «i»»	Показывает, что дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc, обнаружил неисправность в рабочем состоянии дефибрилляции.
Светодиодный индикатор состояния: «Горит красным цветом»	Показывает, что дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc, обнаружил низкий уровень заряда батареи непerezаряжаемой в рабочих условиях.
Светодиодный индикатор состояния: «Горит синим цветом»	Показывает, что дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc, проходит самопроверку.
Светодиодный индикатор состояния: «Горит белым цветом»	Показывает, что вы можете выбрать и настроить параметры в режиме настройки системы.
Светится графическое руководство по реанимации 1	Показывает то, что вы должны соединить электроды с пациентом и блоком основным
Светится графическое руководство по реанимации 2	Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc проводит анализ ЭКГ пациента.
Светится графическое руководство по реанимации 3	Проводите искусственное дыхание.
Кнопка «i» мигает красным цветом	Показывает то, что присутствует неисправность. Нажмите кнопку «i» чтобы получить больше информации.
Кнопка «Разряд» мигает оранжевым цветом Зуммер звучит непрерывно	Нажмите кнопку «Разряд» чтобы провести разряд к пациенту.

Режим ожидания: это режим с низким электропотреблением, который обеспечивает постоянную готовность и непрерывный самоконтроль. В этом режиме основной задачей изделия является не анализ электрокардиограммы (ЭКГ) пациента, а обеспечение постоянной готовности к немедленному использованию изделия.

Режим дефибрилляции: в этом режиме, изделие последовательные действия от анализа ритма и определения шокового ритма до успешного проведения разряда. Этот режим преобразует аналитическое решение в практические действия, обеспечивая безопасный высокоэнергетический разряд для лечения фибрилляции желудочков, желудочковой тахикардии.

6.3. Исправление неисправностей

6.3.1. Исправление неисправностей во время оказания медицинской помощи

Таблица 23.

Индикация	Возможная причина	Действия для устранения
Режим изделия: Режим ожидания	Уровень заряда батареи непerezаряжаемой слишком низкий.	Замените батарею непerezаряжаемую на новую.

Светодиодный индикатор состояния горит красным цветом.	Обнаружены ошибки дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc	Замените Дефибриллятор полуавтоматические внешний Ambulanc. Неисправное изделие должно отправиться в сервисный центр для ремонта, свяжитесь с дистрибьютером.
Режим изделия: рабочий Светодиодный индикатор состояния горит красным цветом.	Уровень заряда батареи неперезаряжаемой слишком низкий	При первом срабатывании сигнала о низком уровне батареи неперезаряжаемой в блоках основных i3 и i5 могут обеспечить как минимум 3 разряда, просьба как можно скорее заменить батареи неперезаряжаемые в блоках i3 и i5 на новые. Если новых неперезаряжаемых батарей или других дефибрилляторов нет, осмотрите пациента и при необходимости проведите СЛР до прибытия бригады скорой помощи.
Режим изделие: рабочий Светодиодный индикатор состояния горит красным, кнопка «i» мигает красным цветом	Обнаружены ошибки дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc В этом случае нельзя использовать изделие	• Необходимо выполнить СЛР пациенту. • Используйте другие дефибрилляторы. • Если другого дефибриллятора нет, продолжайте СЛР до прибытия бригады скорой помощи.
Голосовая подсказка: «Кнопка "Разряд" не нажата»	Нажмите кнопку «Разряд» если вы не нажали кнопку «Разряд» ранее.	Если вы хотели провести разряд, пожалуйста, нажмите на кнопку «Разряд», после голосовой подсказки о требовании нажать кнопку «Разряд»
	Вы нажали кнопку «Разряд», но у него есть дефект.	Замените изделие на работающий дефибриллятор.

6.3.2. Устранение неисправностей во время оказания медицинской помощи

Таблица 24.

Инструкции	Возможные причины	Меры по исправлению положения
Состояние блока основного: в режиме ожидания Светодиодный индикатор состояния: мигает красным цветом	• Низкий уровень заряда батареи неперезаряжаемой. • Обнаружены ошибки в дефибрилляторах полуавтоматических внешних Ambulanc i3, i5.	• Нажмите кнопку «Вкл / Выкл». • Если батарея неперезаряжаемая разряжена, то после загрузки блоков основных i3, i5 прозвучит голосовая подсказка: «Низкий заряд аккумулятора, замените аккумулятор.» • Если ошибка возникает из-за системного сбоя, после загрузки блоков основных i3, i5 прозвучит голосовая подсказка: «Сбой системы», «Нажмите мигающую красную кнопку «i»». После нажатия кнопки «i», прозвучит следующая голосовая подсказка: «Код ошибки XXX». «XXXX» – это код ошибки в диапазоне от 1 до 512.

		- Если произошла ошибка из-за низкого уровня заряда батареи, замените ее. Используйте только батареи непerezаряжаемые, предоставленные компанией «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd». - Если ошибка возникает из-за сбоя системы, отправьте блок основной i3, i5 в уполномоченный сервисный центр.
Состояние блока основного: в режиме дефибрилляции Светодиодный индикатор состояния: горит красным цветом	Низкий уровень заряда батареи непerezаряжаемой.	- При первом срабатывании сигнала о низком уровне батареи непerezаряжаемой в блоках основных i3 и i5 могут обеспечить как минимум 3 разряда, просьба как можно скорее заменить батареи непerezаряжаемые в блоках i3 и i5 на новые. - Используйте только батареи непerezаряжаемые, предоставленные «Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd».
Состояние блока основного: в режиме дефибрилляции Светодиодный индикатор состояния: горит красным цветом, кнопка «i»: мигает красным цветом	- Обнаружены ошибки в дефибрилляторах полуавтоматических внешних Ambulanc i3, i5. - В этом случае дефибрилляторы полуавтоматические внешние Ambulanc i3, i5 не могут быть использованы для спасательных операций.	- При воспроизведении голосовой подсказки от блоков основных i3, i5: «Сбой системы. Нажмите мигающую красную кнопку «i»». Нажмите мигающую красную кнопку «i». - После нажатия кнопки «i» блоки основные i3 и i5 воспроизведут голосовую подсказку: «Код ошибки XXX». «XXXX - это код ошибки в диапазоне от 1 до 512. - Отправьте блоки основные i3, i5 в уполномоченный сервисный центр.

7. Обслуживание

7.1. Мониторинг состояния дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc находится в режиме автоматической самодиагностики в режиме ожидания. Если батарея непerezаряжаемая установлена и светодиод состояния мигает зелёным цветом, это означает, что блок основной находится в режиме ожидания. Автоматическая самодиагностика выполняется каждый день, неделю и месяц. Если неисправность обнаружена во время автоматической самодиагностики, блок основной подаст сигнал тревоги. Периодически (каждые шесть месяцев) проверяйте индикатор состояния блока основного, чтобы дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc было всегда готов к оказанию первой помощи.

7.2. Батарея непerezаряжаемая

Когда дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc хранится в режиме ожидания, батарею непerezаряжаемую необходимо проверять.

- Если уровень заряда батареи непerezаряжаемой низкий, пожалуйста, замените батарею непerezаряжаемую.
- Убедитесь, что батарея непerezаряжаемая на которую меняют разряженную батарею непerezаряжаемую, имеет актуальный срок годности.



Внимание:

- Можно использовать только батареи неперезаряжаемые, входящие в состав дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc и поставляемые производителем или его официальным дистрибьютером. Только с такими батареями неперезаряжаемыми, производитель гарантирует нормальную работу изделия.

7.2.1. Замена батареи неперезаряжаемой

1. Если батарею неперезаряжаемую необходимо извлечь, то нажмите на защёлку батареи неперезаряжаемой и извлеките её, как показано на рисунке 33.

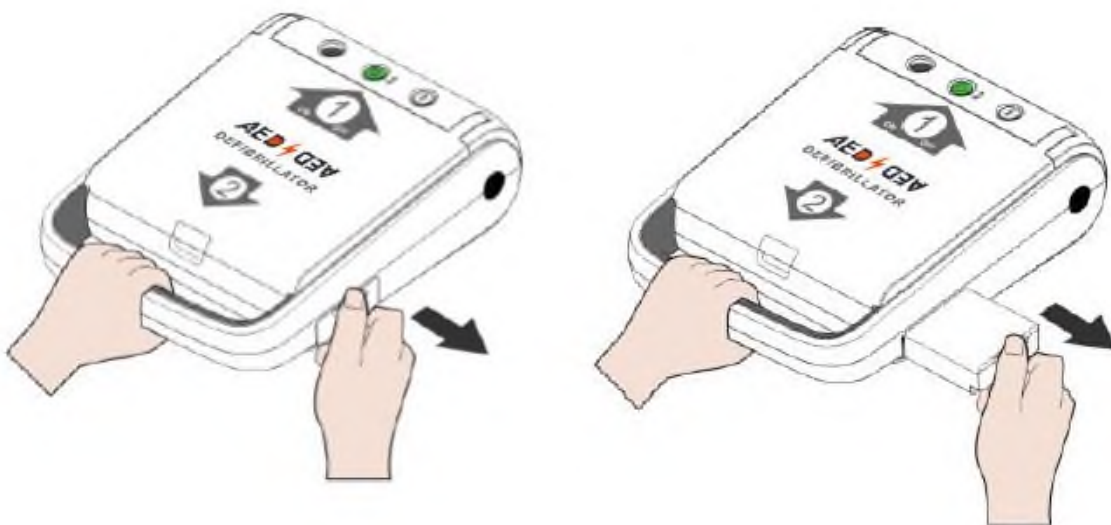


Рис. 33. Вытаскивание батареи неперезаряжаемой

2. Вставьте батарею неперезаряжаемую, как показано на рисунке 34, пока не услышите щелчок.

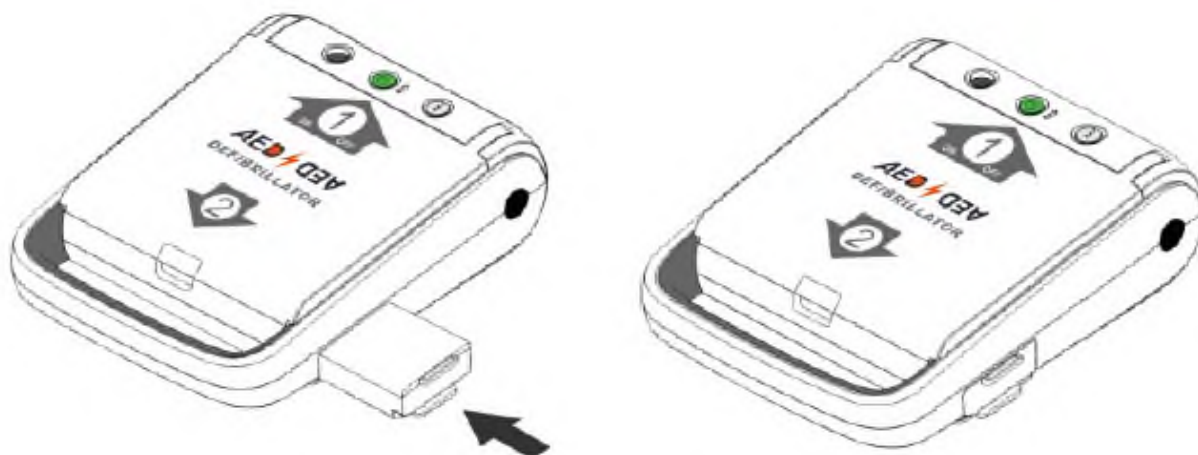


Рис. 34. Установка батареи неперезаряжаемой



Внимание:

- Пожалуйста, не открывайте корпус батареи непerezаряжаемой.
- Пожалуйста, не допускайте контакта батареи непerezаряжаемой с открытым огнём и другими источниками тепла, не бросайте её в огонь.
- Пожалуйста, не допускайте короткого замыкания клемм батареи непerezаряжаемой.
- Пожалуйста, не подвергайте батарею непerezаряжаемую серьёзному физическому воздействию и не допускайте ударов молотком.
- При обнаружении утечки из батареи непerezаряжаемой или необычного запаха, пожалуйста, держите батарею непerezаряжаемую подальше от огня, чтобы предотвратить возгорание вытекшего электролита.
- Храните батарею непerezаряжаемую в месте, недоступном для детей.
- Пожалуйста, не оставляйте батарею непerezаряжаемую под прямыми солнечными лучами или в местах с повышенной температурой.
- Пожалуйста, не допускайте контакта батареи непerezаряжаемой с водой.
- Храните батарею непerezаряжаемую в соответствии с допустимыми условиями хранения.
- Пожалуйста, не помещайте батарею непerezаряжаемую в небезопасную среду.

7.3. Электроды для дефибрилляции

Когда дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc хранится в режиме ожидания, электроды детские и электроды взрослые необходимо проверять.

- Проверьте и убедитесь, что срок годности электродов детских и электродов взрослых не истёк.
- Проверьте что упаковки электродов детских и электродов взрослых не вскрыты и не повреждены.
- Проверьте кабель и коннекторы электродов детских и электродов взрослых на наличие повреждений.



Внимание:

- Можно использовать только электроды взрослые и электроды детские, входящие в состав дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc и поставляемые производителем или его официальным дистрибьютером. Только с такими электродами детскими и электродами взрослыми, производитель гарантирует нормальную работу изделия.

7.3.1. Замена электродов детских и электродов взрослых

1. Проверьте и убедитесь, что срок годности нового электрода ещё не истёк. На маркировке присутствует эта информация.
2. Положите электрод совместно с блоком основным i3/i5.

8. Технические параметры

Таблица 25. Технические характеристики

Класс электробезопасности изделия:	Медицинское изделие с внутренним источником питания
Защита от поражения электрическим током:	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора

Электромагнитная совместимость (Радиопомехи по СИСПР 11)	Группа I, класс Б
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц:	IP54 (изделие защищено от пыли и сплошного обрызгивания водой)
Режим работы:	Продолжительный
Метод стерилизации:	Не стерилизуется
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода:	Не пригодно
Версия и дата программного обеспечения:	V1.0.09-20210629 от 29.06.2021
Класс риска программного обеспечения:	В
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Менее 25 секунд

Таблица 26. Технические характеристики блока основного i5.

Характеристика	Значение
Тип дисплея	Цветной дисплей TFT
Разрешение	800 x 480 пикселей

Таблица 27. Технические характеристики батареи непerezаряжаемой

Характеристика батареи непerezаряжаемой	
Тип батарей	Литий-диоксид-марганцевые батареи непerezаряжаемые
Ток	Постоянный ток
Напряжение	12 В
Ёмкость батареи	4500 мА*ч
Срок службы	Минимум 200 разрядов
Пригодность для длительной эксплуатации	Батарея непerezаряжаемая пригодна для длительной эксплуатации в течении 4 часов с переменной нагрузкой.

Таблица 28. Технические характеристики дефибрилляторов

Дефибриллятор		
Дефибриллятор	Полуавтоматический	
Синхронизация	Отсутствует	
Тип дефибриллятора	Нечасто используемый дефибриллятор	
Форма сигнала	Двухфазная экспоненциальная усеченная волна: компенсация импеданса	
Отдаваемая энергия	200 Дж для взрослых, 50 Дж для детей (номинальная нагрузка 50 Ом)	
Контроль заряда	Программное обеспечение автоматического управления (система обнаружения аритмии и контроля зарядки)	
Время анализа сердечного ритма	Менее 8 секунд.	
Время зарядки накопителя энергии	Менее 10 секунд	Подходит для новой батареи с полным зарядом или после 15 полных разрядов.
Время от начала анализа до подготовки к поражению электрическим током	Менее 25 секунд	Подходит для новой батареи с полным зарядом или после 15 полных разрядов.
Время от запуска до подготовки к поражению электрическим током	Менее 40 секунд	Подходит для новой батареи с полным зарядом или после 15 полных разрядов.

Индикация полной зарядки	- Голосовая подсказка: «Немедленно нажмите мигающую оранжевую кнопку», чтобы произвести мгновенный разряд. - Кнопка «Разряд» мигает с подсветкой. - Зуммер продолжает пищать.
Временной интервал от окончания СЛР до поражения электрическим током	От окончания СЛР до выполнения разряда проходит не менее 6 секунд.
Условия для отмены проведения разряда	После зарядки разряда, блок основной i3 и блок основной i5 самостоятельно выключаются при следующих условиях: - Сердечный ритм пациента переходит в кардиоверсию, не требующую разряда; или - Кнопка «Разряд» не была нажата в течение 15 секунд после завершения зарядки; или - Нажата кнопка «Вкл /Выкл», чтобы закрыть i3, i5; или - Электроды отсоединены либо от пациента, либо от блока основного i3 или блока основного i5
Подача разряда	Если вам будет предложено нажать кнопку «Разряд» после включения блока основного i3 или блока основного i5, вы можете вызвать поражение электрическим током.
Проводник разряда	Электроды детские или электроды взрослые
Используемые изделия	Электроды взрослые и электроды детские
Изоляция пациента	Тип BF (с защитой от разряда дефибриллятора)
Громкость дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc	Уровень 1 – 45 дБ ± 10 %
	Уровень 2 – 55 дБ ± 10 %
	Уровень 3 – 65 дБ ± 10 %

Таблица 29. Хранение данных

Суммарная длительность записанных ЭКГ:	До 24 часов
Количество хранимых событий	До 300 шт.
Отчёты самопроверки	До 100 шт.

8.1. Параметры формы волны дефибрилляции

8.1.1. Для взрослых (При использовании Electroда взрослого)

Диапазон импеданса пациента: 10-300 Ом.

Следующие характеристики относятся к 25-175 Ом.

Точность измерения энергии ±15% от номинальной энергии.

Форма волны дефибрилляции показана на рисунке ниже.

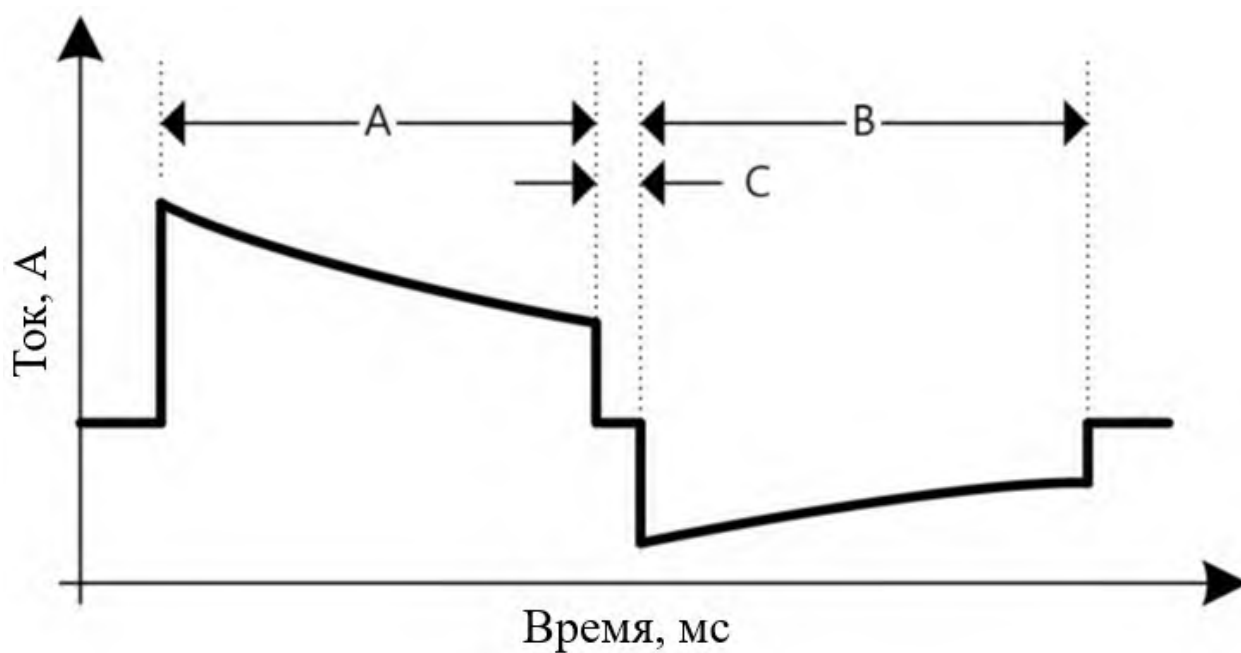


Рис. 35. Форма волны дефибрилляции

Таблица 30.

Резистивная нагрузка (Ом, Ω)	Продолжительность первого этапа (А) (Миллисекунды, мс)	Продолжительность второго этапа (В) (Миллисекунды, мс)	Продолжительность интервала (С) (Миллисекунды, мс)	Энергия (Дж)	Точность энергии (Джоуль, Дж)
25	1.9	2	0,5	200	200 ($\pm 15\%$)
50	3.8	3.8	0,5	200	200 ($\pm 15\%$)
75	5.6	5.6	0,5	200	200 ($\pm 15\%$)
100	7.6	7.6	0,5	199	200 ($\pm 15\%$)
125	9.3	9.4	0,5	199	200 ($\pm 15\%$)
150	11.2	11.3	0,5	200	200 ($\pm 15\%$)
175	13	13.1	0,5	200	200 ($\pm 15\%$)

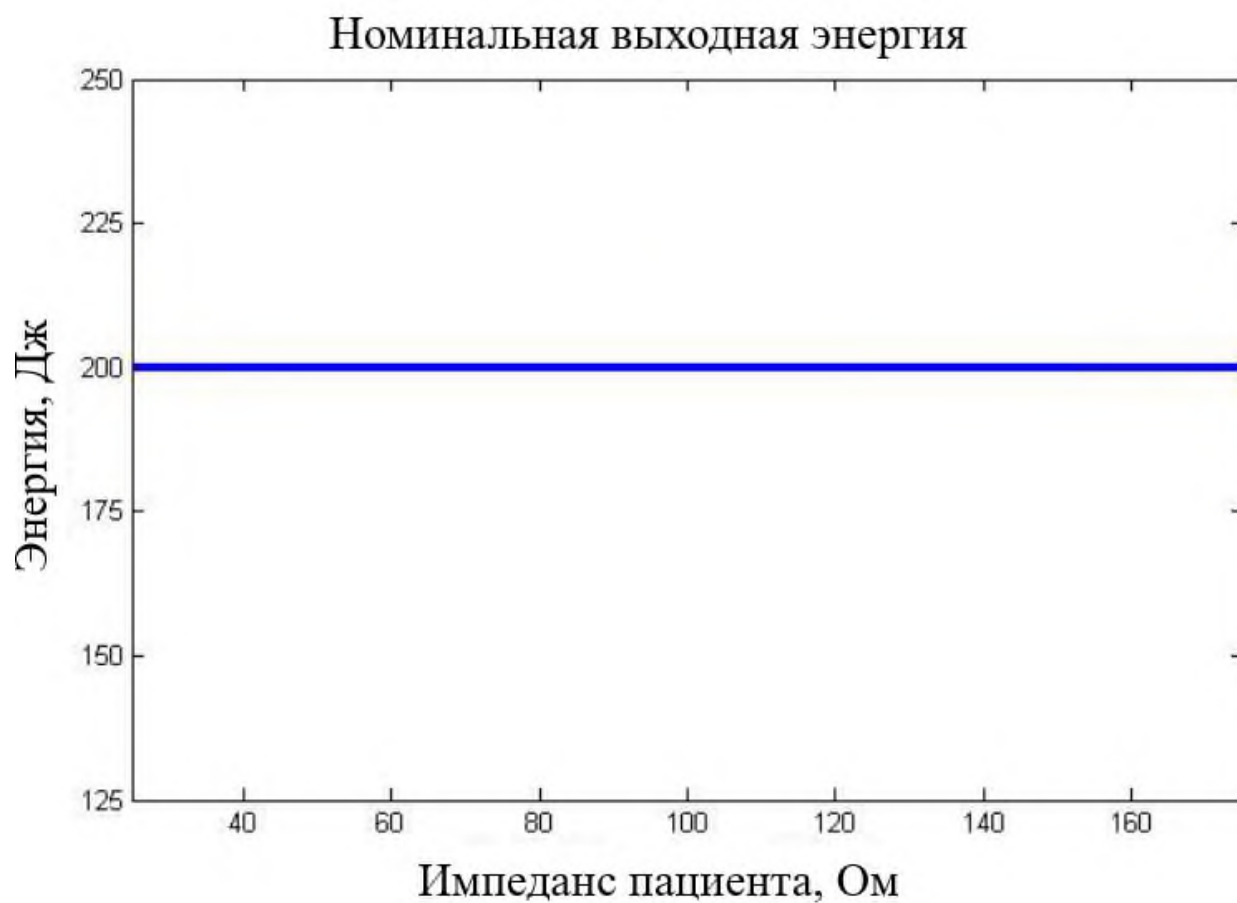


Рис. 36. Номинальная выходная энергия

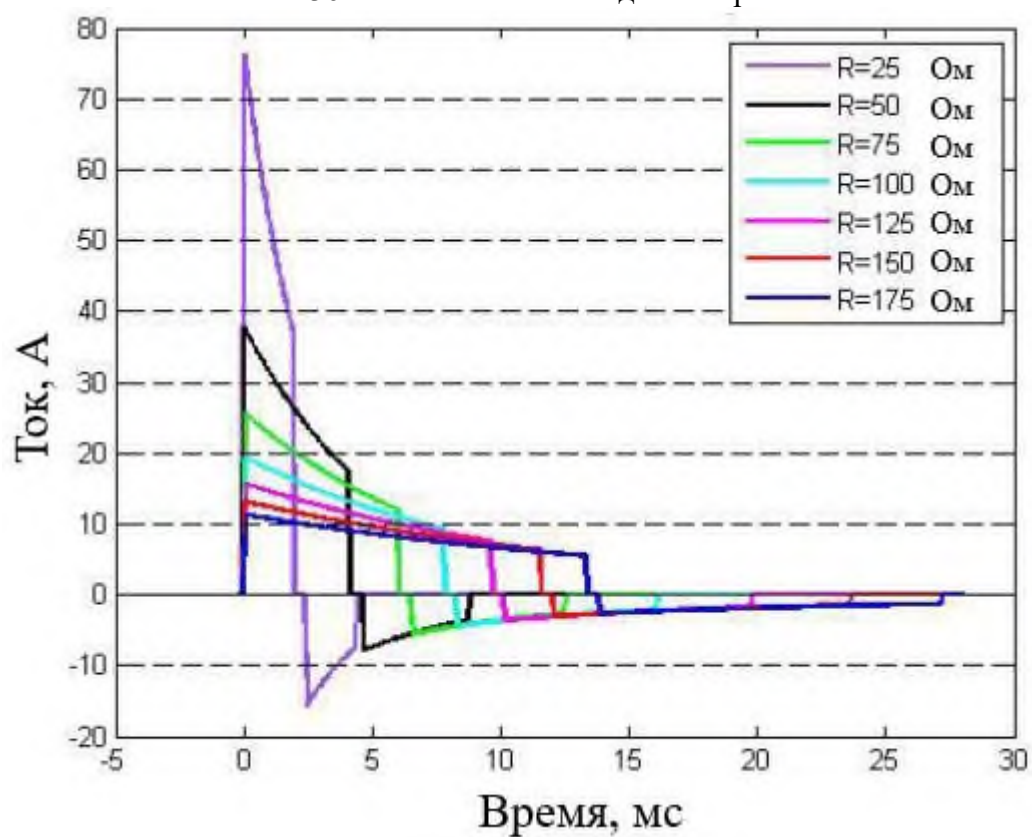


Рис. 37. Диаграмма сравнения осциллограмм для дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc

8.1.2. Для детей (При использовании Electroда детского)

Диапазон импеданса пациента: 10-300 Ом.

Следующие характеристики относятся к 25-175 Ом.

Точность измерения энергии $\pm 15\%$ от номинальной энергии.

Форма волны дефибрилляции показана на рисунке ниже.

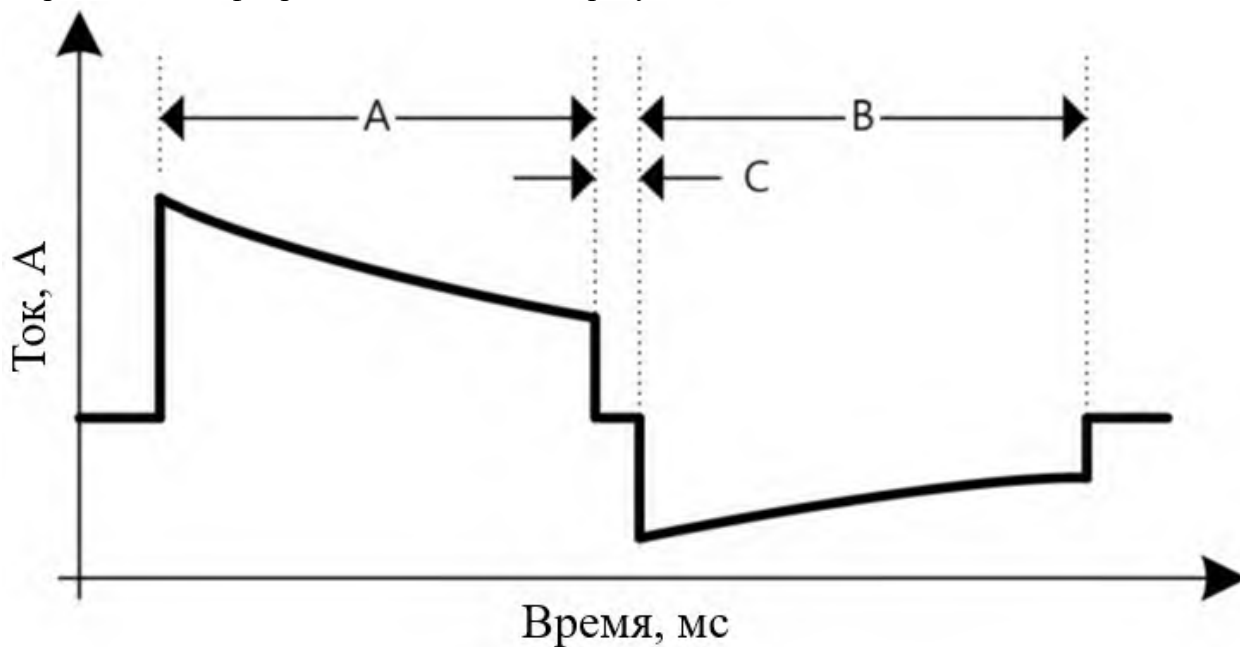


Рис. 38. Форма волны дефибрилляции

Таблица 31. Параметры формы волны дефибрилляции

Резистивная нагрузка (Ом, Ω)	Продолжительность первого этапа (A) (Миллисекунды, мс)	Продолжительность второго этапа (B) (Миллисекунды, мс)	Продолжительность интервала (C) (Миллисекунды, мс)	Точность энергии (Джоуль, Дж)
25	3.8	3.9	0,5	35 ($\pm 15\%$)
50	4.5	4.6	0,5	50 ($\pm 15\%$)
75	5.2	5.3	0,5	50 ($\pm 15\%$)
100	5.5	5.6	0,5	50 ($\pm 15\%$)
125	5.6	5.7	0,5	50 ($\pm 15\%$)
150	5.9	6.1	0,5	50 ($\pm 15\%$)
175	6.2	6.3	0,5	50 ($\pm 15\%$)

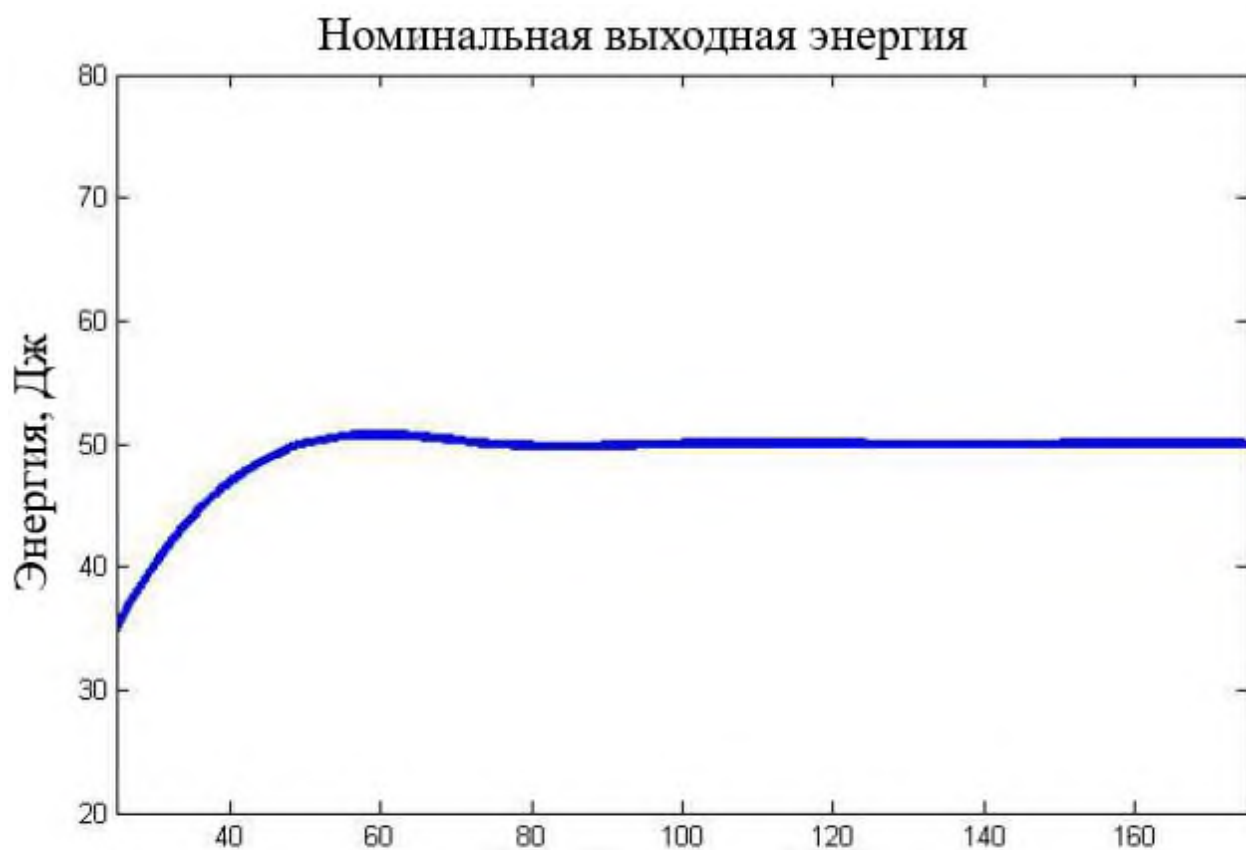


Рис. 39. Номинальная выходная энергия

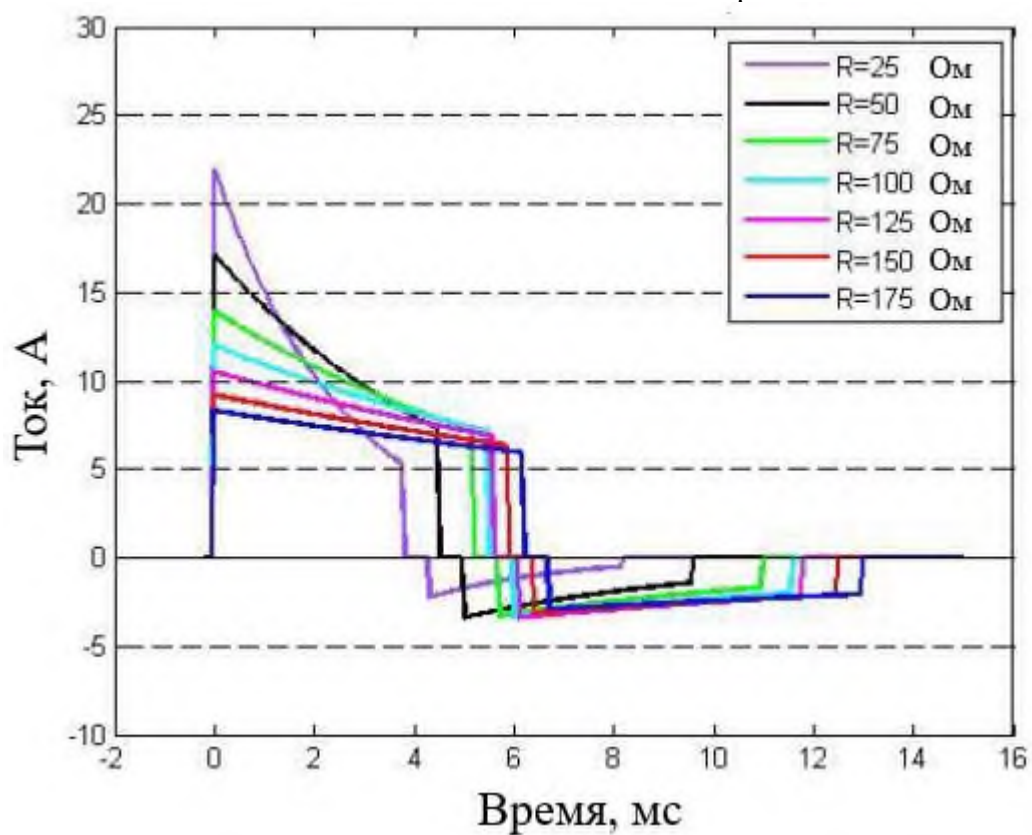


Рис. 40. Диаграмма сравнения осциллограмм для дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc i5 и i3

8.2. Характеристики ЭКГ дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc i3

Таблица 32.

Сбор ЭКГ	
Категория	Номинальные характеристики
Отведение для сбора данных ЭКГ	Отведение II
Полоса пропускания полосового фильтра для обработки ЭКГ сигнала	1 Гц-30 Гц
Система анализа ЭКГ	
Категория	Номинальные характеристики
Функции	Определить импеданс пациента и оценить ЭКГ, чтобы определить, необходим ли разряд.
Резистивная нагрузка	25 Ом-175 Ом.
Вид сердечного ритма, при котором необходима электрическая кардиоверсия	Фибрилляция желудочков или желудочковая тахикардия
Вид сердечного ритма, при котором электрическая кардиоверсия не нужна	ЭКГ ритма, отличный от фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии
Схема анализа	Будьте готовы к выполнению разряда и паузе для проведения СЛР в зависимости от результатов анализа.
Чувствительность и специфичность	Соответствует руководству ANSI / AAMI DF80 / IEC60601-2-4: 2010.

8.3. Характеристики ЭКГ дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc i5

Таблица 33.

Сбор ЭКГ	
Категория	Номинальные характеристики
Отведение для сбора данных ЭКГ	Отведение II
Полоса пропускания полосового фильтра для обработки ЭКГ сигнала	1 Гц-30 Гц
Система анализа ЭКГ	
Категория	Номинальные характеристики
Функции	Определить импеданс пациента и оценить ЭКГ, чтобы определить, необходим ли разряд.
Резистивная нагрузка	10 Ом-300 Ом.
Тип сердечного ритма, при котором необходима электрическая кардиоверсия	Фибрилляция желудочков или желудочковая тахикардия
Тип сердечного ритма, при котором электрическая кардиоверсия не нужна	ЭКГ ритма, отличный от фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии

Схема анализа	Будьте готовы к выполнению разряда и паузе для проведения СЛР в зависимости от результатов анализа.
Чувствительность и специфичность	Соответствует руководству ANSI / AAMI DF80 / IEC60601-2-4: 2010.

8.4. Требования к чувствительности рабочих характеристик

Таблица 34.

Тип сердечного ритма	Требования к рабочим характеристикам	Примечание
Фибрилляция желудочков, при которой нужна электрическая кардиоверсия	Чувствительность >90%	Соответствует GB9706.8 (IEC 60601-2-4), требованиям AAMI DF80 и рекомендациям АНА
Желудочковая тахикардия, при которой нужна электрическая кардиоверсия	Чувствительность >75%	Соответствует GB9706.8 (IEC 60601-2-4), требованиям AAMI DF80 и рекомендациям АНА
Нормальный синусовый ритм, при котором не нужна электрическая кардиоверсия	Специфичность >99%	Соответствует GB9706.8 (IEC 60601-2-4), требованиям AAMI DF80 и рекомендациям АНА
Остановка сердечного ритма, при котором не нужна электрическая кардиоверсия	Специфичность >95%	Соответствует GB9706.8 (IEC 60601-2-4), требованиям AAMI DF80 и рекомендациям АНА
Все остальные сердечные ритмы, не требующие электрической кардиоверсии.	Специфичность >95%	Соответствует GB9706.8 (IEC 60601-2-4), требованиям AAMI DF80 и рекомендациям АНА

8.5. Специфичность дефибриллятора полуавтоматического внешнего Ambulanc

Таблица 35.

Сердечный ритм	Минимальная выборка	Экспериментальная выборка	Решений о поражении электрическим током	Решений о не поражении электрическим током	Фактическая производительность	Целевая производительность	Фактический 90%-ный одностронний доверительный нижний предел	Целевой 90%-ный одностронний доверительный нижний предел
Крупноволновая фибрилляция желудочков	200	220	217	3	Чувствительность=98,6%	Чувствительность > 90%	97.6%	87%
Желудочковая тахикардия	50	55	53	2	Чувствительность=96,4%	Чувствительность > 75%	93.1%	67%
Нормаль	100	110	0	110	Специфичность	Специфичность	100%	97%

ный синусов ый ритм					ть=100%	ность > 99%		
Останов ка сердца (Асисто лия)	100	110	0	110	Специфичнос ть=100%	Специфич ность > 95%	100%	92%
Другой, не шоковы й ритм	210	230	2	228	Специфичнос ть=99,1%	Специфич ность > 95%	98.3%	88%
Реальное значение прогноза: 98,18%					Частота ложных срабатываний: 0.44%			

Другие нешоковые формы сердечного ритма включают: синусовый ритм, характеризующийся желудочковыми электросистолами (ПВК), наджелудочковую тахикардию, синусовую брадикардию, фибрилляцию/трепетание предсердий, блокаду сердечной проводимости, вегетативный ритм желудочков, ритм кардиостимулятора.

Таблица 36. Все полученные результаты тестирования формы сигнала ЭКГ

	Фибрилляция желудочков и Желудочковая тахикардия	Все остальные формы ЭКГ
Шоковая форма	(А) 270 случаев	(В) 2 случая
Нешоковая форма	(С) 5 случаев	(D) 448 случая

Чувствительность дефибрилятора для электрошоковой кардиоверсии была следующей: $A/(A+C)$: 98,18% (270/275).

Фактическое прогнозируемое значение оборудования составляет: $A/(A+B)$: 99,26% (270/272).

Специфичность дефибрилятора для неэлектрической кардиоверсии следующая: $D/(B+D)$: 99,56% (448/450).

Частота ложных срабатываний дефибрилятора составляет: $B/(B+D)$: 0,44% (2/450).

8.6. Характеристики электродов взрослых и электродов детских

Таблица 37.

Технические характеристики электродов взрослых	
Тип и назначение	Подходит для взрослых и детей в возрасте от 8 лет или весом более 25 кг. Самоклеящиеся, одноразовые, неполярные электродные пластины для дефибрилляции
Срок годности	24 месяца (с даты изготовления)
Технические характеристики электродов детских	
Тип и назначение	Подходит для детей в возрасте до 8 лет или весом менее 25 кг. Самоклеящиеся, одноразовые, неполярные электродные пластины для дефибрилляции
Срок годности	24 месяца (с даты изготовления)

8.7. Расчётный срок эксплуатации

Таблица 38.

Элемент изделия	Срок эксплуатации
Блок основной i5	8 лет
Блок основной i3	8 лет
Батарея непerezаряжаемая	Батарея непerezаряжаемая пригодна для длительной эксплуатации в течении 4 часов с переменной нагрузкой. Срок службы батареи непerezаряжаемой минимум 200 разрядов.
Для электродов взрослых и детских –	Электроды детские и электроды взрослые являются одноразовыми изделия, срок годности составляет 2 года; По истечению срока годности, необходимо утилизировать электроды взрослые и электроды детские в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

8.8. Масса-габаритные характеристики изделия

Таблица 39. Масса-габаритные характеристики изделия

Часть	Спецификация	Величина
Блок основной i3	Длина, мм $\pm 5\%$	289
	Ширина, мм $\pm 5\%$	217
	Высота, мм $\pm 5\%$	91
	Масса, кг $\pm 5\%$	2.4
Электрод взрослый	Длина, мм $\pm 5\%$	145.5
	Ширина, мм $\pm 5\%$	95.5
	Высота, мм $\pm 5\%$	1.5
	Масса в упаковке, г $\pm 5\%$	83.5
	Масса без упаковки, г $\pm 5\%$	73.5
	Площадь электрода см ² (металлической пластины) $\pm 5\%$	90
	Площадь адгезивной поверхности одного электрода, см ² $\pm 5\%$	142
	Длина кабеля суммарная, м $\pm 5\%$	1.2
	Длина кабеля с разъёмом (снаружи пакета с электродами), см $\pm 5\%$	45
	Длина кабеля без разъёма (снаружи пакета с электродами) см $\pm 5\%$	42.5
	Ширина пакета, см $\pm 5\%$	16
	Длина пакета, см $\pm 5\%$	18
	Форма	Прямоугольная со скругленными углами

Батарея перезаряжаемая	Длина, мм $\pm 5\%$	168
	Ширина, мм $\pm 5\%$	63
	Высота, мм $\pm 5\%$	33
	Масса, г $\pm 5\%$	322.5
Электрод детский	Длина, мм $\pm 5\%$	105
	Ширина, мм $\pm 5\%$	90
	Высота, мм $\pm 5\%$	2.5
	Масса, г $\pm 5\%$	105.5
	Площадь электрода см ² (металлической пластины) $\pm 5\%$	45
	Площадь адгезивной поверхности одного электрода, см ² $\pm 5\%$	75
	Длина кабеля суммарная, м $\pm 5\%$	1.2
	Длина кабеля с разъёмом (снаружи пакета с электродами), см $\pm 5\%$	47.5
	Длина кабеля без разъёма (снаружи пакета с электродами), см $\pm 5\%$	45
	Ширина пакета, см $\pm 5\%$	16
	Длина пакета, см $\pm 5\%$	18
	Форма	Овальная
Блок основной i5	Длина, мм $\pm 5\%$	289
	Ширина, мм $\pm 5\%$	217
	Высота, мм $\pm 5\%$	91
	Масса, кг $\pm 5\%$	2.2
	Диагональ дисплея, см $\pm 5\%$	17.78
	Разрешение	800 x 480 пикселей

8.9. Материалы, применяемые в изделии

Таблица 40. Материалы, применяемые в изделии.

Наименование	Материалы, применяемые в изделии	Вид контакта с организмом
Блок основной i3, i5	Корпус, чёрная часть рукоятки - акрилонитрил бутадиен стирол (АБС)	Кратковременный с неповреждённой кожей оператора
	Корпус, окрашенный жёлтым красителем	
	Рукоятка, окрашенная чёрным красителем	
	Зелёная кнопка – силиконовая резина	
	Белая кнопка – силиконовая резина	
	Белая кнопка с красной молнией – силиконовая резина	
Электрод детский	Нержавеющая сталь	Кратковременный с неповреждённой кожей
	Розовая часть – Фторированный этилен-пропилен, окрашенный розовым красителем	

	Синий кабель – резина, окрашенный синим красителем		
	Белый кабель – резина, окрашенная белым красителем		
	Синий пластиковый коннектор – поливинилхлорид, окрашенный синим красителем		
	Белый пластиковый коннектор – поливинилхлорид, окрашенный белым красителем		
	Защитная наклейка на электрод – алюминиевая фольга		
	Электропроводящий гель на электроде марки		
	Накладка электрода – нетканый материал.		
Электрод взрослый	1	Синий пластиковый коннектор – поликарбонат с синим красителем	Кратковременный с неповреждённой кожей
	2	Белый пластиковый коннектор – поликарбонат с белым красителем	
	3	Синий кабель – резина с синим красителем	
	4	Белый кабель – резина с белым красителем	
	5	Накладка электрода – полипропиленовая пена	
	6	Красная часть накладки электрода, полипропиленовая пена с красным красителем	
	7	Жёлтая часть накладки электрода, полипропиленовая пена с жёлтым красителем	
	8	Чёрная часть накладки электрода, полипропиленовая пена с чёрным красителем	
	9	Металлическая часть электрода (проводящая пластина) – C, Si, Mn, P, S Ni, Cr, N.	
	10	Клей – Сополимер акрилата и акриламида	
	11	Электропроводящий чувствительный гидрогель	
	12	Круги на внешней части электрода – полипропилен с белым красителем	
	13	Изолирующая прокладка – полипропиленовая пена	
	14	Синяя защитная плёнка – полипропилен с синим красителем	
Батарея неперезаряжаемая	Оксид кобальта лития акрилонитрил бутадиен стирол (АБС)		Не имеет контакта с организмом

9. Параметры электромагнитной совместимости

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i3 и дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i5 можно использовать в следующей специфической электромагнитной среде, пользователь должен обеспечить применение данного изделия в следующей электромагнитной среде.

Таблица 40. Заявление о магнитном излучении

Тестирование на излучение	Тестирование на соответствие требованиям	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотное излучение (CISPR 11) (GB4824)	Группа 1	Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i3 и дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i5 используют только радиочастотную энергию при выполнении своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение чрезвычайно низкое, и маловероятно, что оно вызовет какие-либо электромагнитные помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение (CISPR 11) (GB4824)	Класс Б	i3, i5 подходят для использования во всех помещениях, включая домашние хозяйства и бытовые общественные низковольтные сети электроснабжения, напрямую подключенные к домашним хозяйствам.
Гармоническое излучение (GB 17625.1)	Не применяется	
Колебания напряжения и излучение мигания (GB 17625.2)	Не применяется	

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i3 и дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i5 можно использовать в следующей специфической электромагнитной среде, пользователь должен обеспечить применение данного изделия в следующей электромагнитной среде.

Таблица 41. Заявление об электромагнитной невосприимчивости, требования ко всем изделиям

Категория помехоустойчивости	IEC 60601-1 уровень	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	К шнуру питания: ± 2кВ К длинному кабелю ввода / вывода: ± 1 кВ	Не применяется	Качество электрической сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Волна (IEC 61000-4-5)	Дифференциальный режим: ±1 кВ Общий режим: ±2 кВ	Не применяется	Качество электрической сети должно соответствовать стандартной коммерческой среде.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (GB / T 17626.8)	3 А/м	3 А/м 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и перепад напряжения (GB / T 17626.11)	< 5% UT (>95% ниже, UT), 0,5 цикла;	< 5% UT (>95% ниже, UT), 0,5 цикла;	Номинальная мощность должна быть не ниже типичной для коммерческих или медицинских помещений. Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания, чтобы устройство могло продолжать работать даже при отключении источника питания переменного тока.
	40% UT (60% ниже, UT), 5 циклов;	40% UT (60% ниже, UT), 5 циклов;	
	70% UT (30% ниже, UT), 25 циклов; < 5% UT (> 95% ниже, UT), 5 с;	70% UT (30% ниже, UT), 25 циклов; < 5% UT (> 95% ниже, UT), 5 с;	

Дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i3 и дефибриллятор полуавтоматический внешний Ambulanc i5 можно использовать в следующей специфической электромагнитной среде, пользователь должен обеспечить применение данного изделия в следующей электромагнитной среде.

Таблица 42. Электромагнитная невосприимчивость

Тестирование на помехоустойчивость	Тестовый уровень ИЕС 60601	Соответствие уровню электричества
Радиочастотная проводимость GB/T 17626.6 Радиочастотное излучение GB/T 17626.3	3 В (эффективное значение) 150 кГц ~ 80 МГц (кроме диапазона частот ISMa)	3 В (эффективное значение)
	10 В (эффективное значение) 150 кГц ~ 80 МГц (диапазон частот ISMa)	10 В (эффективное значение)
	10В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	30В/м

Электромагнитная среда-Руководство

Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи не должны использоваться ближе к любой части i5, чем рекомендуемое расстояние изоляции, включая кабели. Расстояние рассчитывается по формуле, соответствующей частоте передатчика.

Рекомендуемое расстояние изоляции:

$$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$$

$$d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$$

В формуле:

P -рассчитывается ваттах (Вт), исходя из максимальной номинальной выходной мощности передатчика, предоставленной производителем передатчика;

d - рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м) в единицах измерения в.

Напряженность поля фиксированного радиочастотного передатчика определяется путем

исследования электромагнитного поля с, и должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне d.

Помехи могут возникать вблизи устройства, отмеченного нижеприведенным символом:



Примечание 1:

При 80 МГц и 800 МГц используется формула более высокого диапазона частот.

Примечание 2:

Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций, на распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческих тел.

а). Диапазоны частот ISM от 150 кГц до 80 МГц подразумевают 6.765–6.795 МГц, 13.553–13.567 МГц, 26.957–27.283 МГц и 40.66–40.70 МГц.

б). Уровень электричества в ISM частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2.5 ГГц используется для уменьшения вероятности помех, вызванных мобильными / портативными устройствами связи, случайно принесенными в зону пациента. По этой причине для расчета рекомендуемого изоляционного расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

с). Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для беспроводных (сотовых / радио) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM, телевизионное вещание и т.д. невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную обстановку стационарных радиочастотных передатчиков, следует рассмотреть возможность исследования электромагнитных полей. Если измеренная напряженность поля в месте, где находится i5, выше, чем применимый выше уровень соответствия RF, следует наблюдать за i5, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или положения i5.

д). Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В / м.

Таблица 43. Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи, и дефибрилляторами полуавтоматическими внешними Ambulanc.

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и i3, i5				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Соответствует изоляционному расстоянию передатчика на разных частотах / м			
	150 кГц ~ 80 МГц (не включая диапазон частот ISMa) $d = 1.17\sqrt{P}$	150 кГц ~ 80 МГц (диапазон частот ISMa) $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 0.4\sqrt{P}$	80 МГц ~ 2,5 ГГц $d = 0.767\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.04	0.08

0.1	0.38	0.38	0.13	0.24
1	1.2	1.20	0.40	0.77
10	3.8	3.80	1.30	2.40
100	12.00	12.00	4.00	7.70

Примечание 1:

При 80 МГц и 800 МГц используется формула более высокого диапазона частот.

Примечание 2:

Диапазоны частот ISM от 150 кГц до 80 МГц подразумевают 6.765–6.795 МГц, 13.553–13.567 МГц, 26.957–27.283 МГц и 40.66–40.70 МГц.
40.70MHz.

Примечание 3:

Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого расстояния изоляции в диапазоне частот ISM 150 кГц ~ 80 МГц и частотном диапазоне 80 МГц ~ 2,5 ГГц передатчика, чтобы уменьшить возможность помех, вызванных портативным/мобильным оборудованием радиочастотной связи, случайно занесенным в зону пациента.

Примечание 4:

Данные рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческих тел.

Для максимальной номинальной выходной мощности передатчика, не указанной в приведенной выше таблице, рекомендуемое изоляционное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле в столбце частоты соответствующего передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика, в ваттах (Вт).

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Таблица 44. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации блоков основных i3 и i5 и батарей неперезаряжаемых

Показатель	Транспортировка и хранение	Эксплуатация
Температура:	-30°C – 70°C;	0°C – 50°C;
Относительная влажность:	5% – 95% (без конденсата);	5% – 95% (без конденсата);
Атмосферное давление:	70кПа – 110кПа.	70кПа – 110кПа.

Таблица 45. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации электродов

Показатель	Транспортировка и хранение	Эксплуатация
Температура:	15°C – 35°C; Электрод детский можно хранить при температуре 70°C не больше недели и при	0°C – 50°C;

	температуре - 40°C не больше недели.	
Относительная влажность:	20% – 80% (без конденсата)	5% – 95% (без конденсата);
Атмосферное давление:	70кПа – 110кПа.	70кПа – 110кПа.

11. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие изделий техническим характеристикам, указанным на маркировках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока эксплуатации:

Для блока основного – 8 лет;

Для батареи непerezаряжаемой – 7 лет;

Для электродов взрослых и электродов детских – 2 года;

При следующих условиях:

- Сборка и ремонт выполнялись персоналом, утверждённым компанией Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.;
- При соответствии электрооборудования государственным стандартам;
- При использовании изделия, в соответствии с руководством по эксплуатации;

Гарантийный срок:

Для блока основного – 8 лет;

Для батареи непerezаряжаемой – 7 лет;

Для электродов взрослых и электродов детских – 2 года;

При следующих условиях:

- Сборка и ремонт выполнялись персоналом, утверждённым компанией Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.;
- При соответствии электрооборудования государственным стандартам;
- При использовании изделия, в соответствии с руководством по эксплуатации;

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- Изделие и входящие в его состав части, разбираются, деформируются и повторно используются изделия одноразового применения;
- Техническое обслуживание или ремонт изделия, выполняется персоналом, не уполномоченным компанией Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
- Изделие используется не в соответствии с руководством по эксплуатации.

Производитель: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. («Амбуланц (Шэньчжэнь) Тек. Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen

Телефон: + 86 755-26072210

Место производства: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. («Амбуланц (Шэньчжэнь) Тек. Ко., Лтд.»), Китай
3rd and 8th Floor, Block C, Building #5, and 1st to 10th Floor, Building #8 Skyworth Innovation Industry Park Tangtou 1st Road, Shiyao
Baoan District, Shenzhen
Guangdong
518108
China

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес: 129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Электронная почта: info@beawire.com

12. Сведения об утилизации изделия

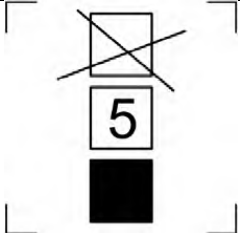
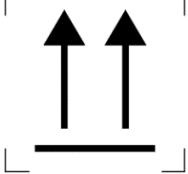
Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

По окончании срока службы литиевой батареи, ее необходимо отправить в компанию по утилизации отработанных аккумуляторов, батарей, электронных приборов, либо вернуть производителю.

13. Символы, используемые для маркировки упаковки

Таблица 46.

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления

	Предел штабелирования 5 штук.
	Осторожно Хрупкое
	Вверх
	Не допускать воздействия влаги.
	Крюками не брать
	Вторичная переработка



Предупреждение:

- Когда условия хранения отличаются от условий эксплуатации, то перед эксплуатацией изделия, поместите его в помещение с условиями эксплуатации на 8 часов перед использованием.

14. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, Аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».
ГОСТ IEC 60601-1-2024	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик».
ГОСТ IEC 60601-1-2-2024	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания».
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
ГОСТ Р МЭК 60601-1-11-2023	«Изделия медицинские. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке».
ГОСТ 14254-2015	«Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (КОД IP)».
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».
ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам».
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
ГОСТ IEC 62304-2022	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности».
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2023	«Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
ГОСТ ISO 10993-2-2025	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методами in vitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».