

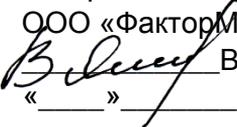
**Прибор для индикации эффективности  
непрямого массажа сердца и координации  
последовательности действий при выполнении  
мероприятий сердечно-легочной реанимации**

**ПР-01 (помощник реаниматора)**

**Руководство по эксплуатации**



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «ФакторМедТехника»  
 В.В. Яковлев  
«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.

**Прибор для индикации эффективности  
непрямого массажа сердца и координации  
последовательности действий при выполнении  
мероприятий сердечно-легочной реанимации**

**ПР-01 (помощник реаниматора)**

**Руководство по эксплуатации  
ФМТ-16.01.00.000 РЭ**

# Содержание

<b>СОДЕРЖАНИЕ .....</b>	<b>4</b>
<b>1. СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ .....</b>	<b>5</b>
<b>2. ОПИСАНИЕ.....</b>	<b>6</b>
2.1. ВВЕДЕНИЕ В СЛР .....	6
2.2. СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ .....	7
2.3. НАЗНАЧЕНИЕ .....	8
2.4. ПРЕИМУЩЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ .....	9
2.5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....	9
2.6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....	9
2.7. КОМПЛЕКТАЦИЯ .....	10
2.8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	11
2.9. УСТРОЙСТВО И РАБОТА .....	12
2.10. МАРКИРОВКА.....	14
2.11. УПАКОВКА .....	15
<b>3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА.....</b>	<b>15</b>
3.1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ .....	15
3.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ .....	17
3.3. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПРИБОРА .....	18
3.4. ВКЛЮЧЕНИЕ .....	19
3.5. ПРОВЕДЕНИЕ НМС .....	20
3.6. ВЫКЛЮЧЕНИЕ .....	22
3.7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....	23
<b>4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....</b>	<b>24</b>
4.1. ВИДЫ И СРОКИ ОБСЛУЖИВАНИЯ: .....	24
4.2. БАТАРЕЯ И ЕЕ ЗАМЕНА .....	25
4.3. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....	26
<b>5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....</b>	<b>27</b>
<b>6. ГАРАНТИЯ. КОНТАКТЫ .....</b>	<b>28</b>
<b>7. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ .....</b>	<b>29</b>
<b>8. СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ .....</b>	<b>30</b>

## 1. Список обозначений

<b>СЛР</b>	сердечно-легочная реанимация (CPR – cardiopulmonary resuscitation – англ.)
<b>ПР-01</b>	помощник реаниматора, прибор, описанный в Руководстве
<b>НМС</b>	непрямой массаж сердца
<b>СМП</b>	скорая медицинская помощь
<b>ИВЛ</b>	искусственная вентиляция легких



- важная информация



- звуковая сигнализация

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

## 2. Описание

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения прибора ПР-01 (ТУ 9441-016-70273484-2012, ниже по тексту – «прибор»), правил его эксплуатации и технического обслуживания.

### 2.1. Введение в СЛР

СЛР – это комплекс мероприятий, направленных на восстановление кровообращения и/или дыхания у больного или пострадавшего в случае наступления клинической смерти. СЛР включает в себя НМС и проведение ИВЛ. Правильно выполняемая СЛР поддерживает достаточный уровень кровообращения и газообмена для предотвращения повреждения головного мозга, возможности восстановления сердечной деятельности и самостоятельного дыхания. Мероприятия СЛР полагается проводить до появления самостоятельного дыхания и эффективной сердечной деятельности или в течение не менее 30 минут.



#### **ВАЖНО ЗНАТЬ!**

Отсутствие самостоятельного или искусственного кровообращения более 5 минут означает необратимое повреждение головного мозга. Начинайте НМС сразу после определения отсутствия дыхания и кровообращения. Первые мероприятия СЛР:

1. Убедитесь, что Вам не угрожает опасность при проведении СЛР: если Вы пострадаете, некому будет оказывать помощь.
2. Определите наличие у пострадавшего сознания (реакция на крик, потряхивание за плечо). Если больной без сознания, не реагирует на Ваши действия, определите наличие или отсутствие дыхания и кровообращения.
3. Позовите на помощь окружающих. Проводить длительную СЛР без помощи и смены оператора физически очень сложно. Попросите вызвать бригаду реанимации или скорой помощи, для

успешной реанимации могут потребоваться дефибриллятор и медикаментозная терапия.

4. При возможности воспользуйтесь средствами защиты: наденьте резиновые перчатки, при ИВЛ «рот-в-рот» используйте специальные приспособления, в крайнем случае – носовой платок, которые оберегут Вас от возможного заражения.
5. Поместите больного на жесткую поверхность: на пол, стол, щит! На мягком пружинящем основании НМС **неэффективен!**
6. Начинайте СЛР с проведения НМС. Восстановив искусственное кровообращение, Вы создаете предпосылки для возможности газообмена в легких и тканях. Если Вы не медицинский работник и не владеете навыками ИВЛ – проводите только непрерывный массаж до приезда специалистов.
7. НМС проводится в ритме 100 нажатий в минуту. Перемещение грудины при нажатии должно быть не менее 5 см. После каждых 30 компрессий делается два вдоха ИВЛ. Один вдох делается примерно за одну секунду. Промежуток между вдохами 1 – 2 секунды.

## 2.2. Соответствие нормам

Методика проведения и качественная оценка СЛР, используемые прибором соответствуют:

- учебно-методическому пособию «Сердечно-легочная и церебральная реанимация» (В.В. Мороз с соавт.), утвержденному на заседании Ученого Совета НИИ ОР РАМН 22 марта 2011 г. (Протокол №4);
- рекомендациям Европейского Совета по Реанимации (European Resuscitation Council, ERC) 2010 года;
- рекомендациям Международного комитета по взаимодействию в области реанимации (International Liaison Committee on Resuscitation, ILCOR);

- рекомендациям Американской Ассоциации сердечных заболеваний (American Heart Association, АНА) по СЛР и неотложной помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях 2010 года.

Прибор должен использоваться в соответствии с утверждёнными правилами проведения СЛР.

### 2.3. Назначение

ПР-01 предназначен для индикации эффективности НМС и координации последовательности действий при выполнении СЛР.

Прибор выполняет следующие функции:

- выдает голосовые инструкции по порядку выполнения СЛР;
- задает частоту НМС 100 1/мин при помощи акустического сигнала и мигающего светового индикатора;
- отображает индикацию глубины прогиба грудной клетки при НМС световыми сигналами разного цвета;
- выдает голосовые инструкции по увеличению или уменьшению усилия нажатия;
- производит подсчет 30-ти эффективных компрессий для последующей реализации ИВЛ;
- производит подсчет двухминутных циклов НМС для смены реаниматора и проведения дополнительных мероприятий: дефибрилляция, интубации и т.д.

ПР-01 рекомендуется для использования медицинскими работниками, работниками экстренных служб, гражданами, прошедшими подготовку по проведению СЛР в качестве вспомогательного медицинского оснащения.

Рекомендуется для укладки в аптечку оказания первой помощи работникам на предприятиях.

## 2.4. Преимущества использования

- повышает эффективность и согласованность сжатий грудной клетки при СЛР;
- снижает уровень риска повреждения внутренних органов или недостаточной компрессии;
- способствует проведению компрессионных сжатий грудной клетки с необходимыми силой и частотой;
- снижает уровень утомляемости спасателя;
- находясь на кисти, не травмирует грудину и не мешает в проведении других манипуляций руками;
- придает уверенность в правильности проведения СЛР.

## 2.5. Область применения

- в реальных случаях остановки сердца и оказания первой медицинской помощи на месте происшествия;
- для практического обучения персонала, поддержания или восстановления навыков СЛР.

## 2.6. Условия эксплуатации

Прибор ПР-01 по виду климатического исполнения относится к исполнению У2 по ГОСТ 15150, но рассчитан на применение при температуре окружающей среды в интервале от минус 18 до плюс 50°С, относительной влажности от 15% до 95 % и атмосферном давлении от 590 до 890 мм рт.ст.

ПР-01 защищен от проникновения пыли и сохраняет работоспособность при воздействии водяных брызг, но после погружения в воду его работоспособность не гарантируется.

По электромагнитной совместимости прибор ПР-01 соответствует категории А по ГОСТ Р502.67.0.2.

Прибор в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

По типу защиты от поражения электрическим током соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 по электробезопасности для изделий класса «изделие с внутренним источником питания тип «В».

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий прибор относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения 1 по ГОСТ Р 51609.

### 2.7. Комплектация

Комплектация прибора ПР-01 включает в себя:

- Прибор ПР-01 с установленным элементом питания - 1 шт.
- Краткое руководство пользователя / паспорт - 1 шт.
- Полная версия Руководства по эксплуатации на CD диске \* - 1 шт.
- Футляр прибора \* - 1 шт.
- Устройство для ИВЛ «рот-в-рот», «рот-в-нос» \* - 1 шт.

\* - опция при заказе

Руководство по эксплуатации прибора ПР-01 доступно на сайте компании «ФакторМедТехника»:

**[www.factor-mt.ru](http://www.factor-mt.ru)**

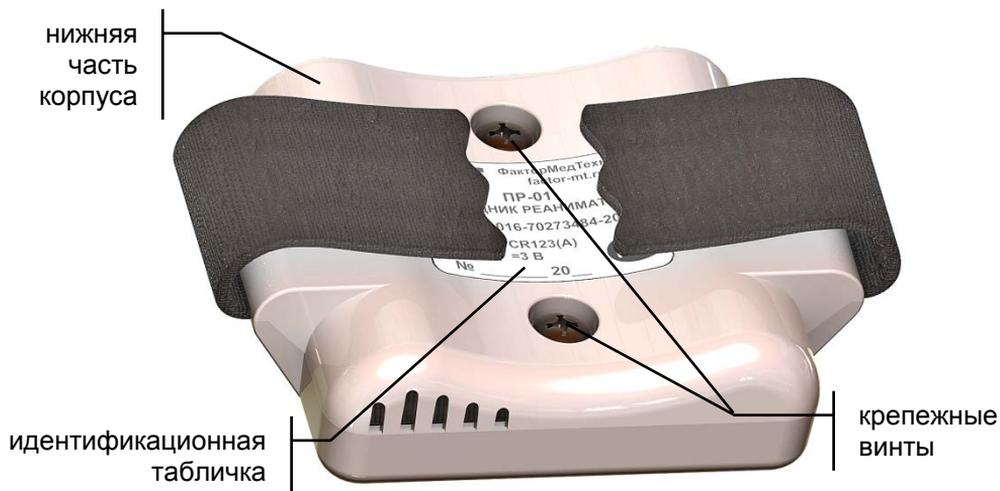
## 2.8. Технические характеристики

Наименование	Значение
Частота задаваемых компрессий, 1/мин	100
Соотношение НМС / ИВЛ	30 / 2
<b>Диапазоны индикации качества НМС:</b>	
- участок недостаточной компрессии (4 светодиода), цвет	желтый
- участок оптимальной компрессии (3 светодиода), цвет	зеленый
- участок чрезмерной компрессии (2 светодиода), цвет	красный
<b>Основная абсолютная погрешность индикации:</b>	
- глубины компрессионных нажатий, не более, мм	5
- задаваемой частоты компрессий, 1/мин	$\pm 2$
<b>Диапазон частот измеряемых компрессий, 1/мин</b>	от 40 до 150
<b>Электропитание:</b>	
- литиевая батарея типа CR123(A) или аналог CR17345, DL123A, EL123A, K123LA номиналом, В	3
<b>Время непрерывной работы от новой батареи, не менее, часов</b>	6
<b>Время установления рабочего режима, с</b>	0.2
<b>Время удержания кнопки ВКЛ для выключения, с</b>	2
<b>Масса прибора с батареей, не более, г</b>	110
<b>Габаритные размеры, не более, мм</b>	90x70x25
<b>Срок службы, не менее, лет</b>	5

## 2.9. Устройство и работа

### Конструкция ПР-01

Внешний вид прибора ПР-01 показан на рисунках 1 и 2.



Лицевая панель управления и индикации прибора ПР-01 представлена на рисунке 3.

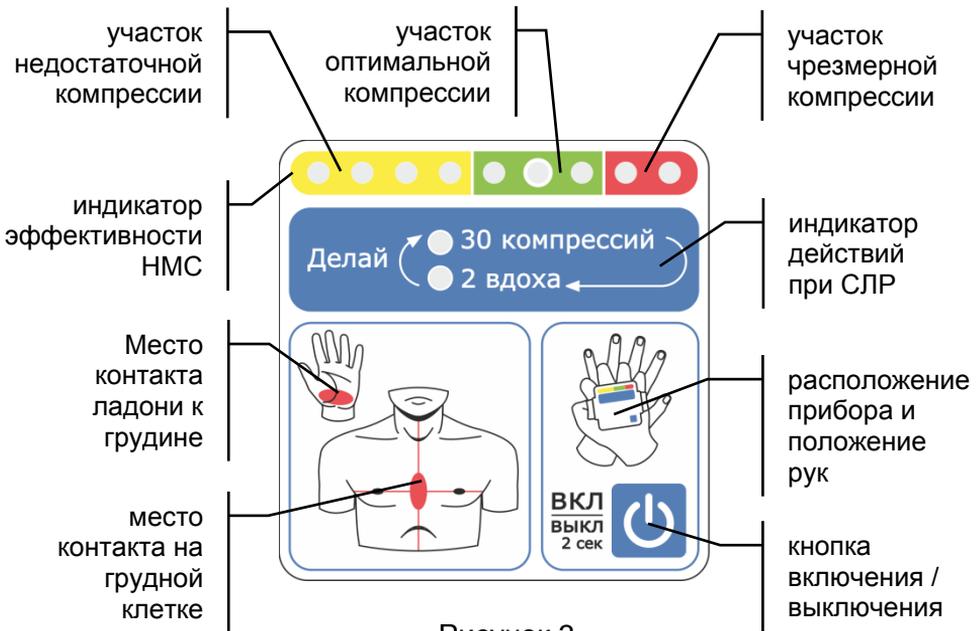


Рисунок 3

Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ предназначена для включения / выключения прибора и отключение вступительного голосового сообщения для немедленного начала НМС.

Индикатор глубины прогиба грудной клетки представлен в виде световой полоски состоящей из 4-х светодиодов желтого, 3-х зеленого и 2-х красного цвета, что соответствует зонам недостаточной, оптимальной и чрезмерной компрессии грудной клетки.

При очередной компрессии индикаторы эффективности НМС в количестве соответствующем величине прогиба грудиной клетки будут мигать с частотой проведения компрессий.

По индикатору прогиба проводится визуальная оценка качества проведения НМС и контролируется сила нажатия на грудь.

Световой индикатор «**30 компрессий**» загорается синхронно с акустическим сигналом ритма СЛР 100 раз в минуту во время периода проведения компрессий.

Световой индикатор «**2 вдоха**» сигнализирует о необходимости произвести очередные 2 искусственных вдоха пострадавшему. Загорается после проведения очередных 30-ти эффективных компрессий одновременно с голосовой командой «*СДЕЛАТЬ ДВА ВДОХА*».

### **Принцип действия ПР-01**

Вычисление перемещения грудины производится при помощи микропроцессора после обработки сигнала с высокоточного датчика ускорения. Параметры датчика и математический алгоритм позволяют располагать прибор на кисти спасателя произвольно, см. рисунок 4.

## 2.10. Маркировка

На корпусе каждого прибора находится идентификационная табличка:



Каждый прибор опломбирован. Пломба в виде наклейки приклеивается на электронную плату внутри прибора и препятствует ее снятию. Нарушение пломбы влечет за собой потерю гарантийного обслуживания. Пломба не препятствует замене батареи.

## 2.11. Упаковка

В зависимости от комплектации (см. п. 2.7) прибор ПР-01 может поставляться в мягком футляре (или упаковочной коробке) или полиэтиленовой упаковке. Проверьте соответствие комплектности прибора сделанному заказу.

Прибор консервации не подлежит.

Комплект документации прибора уложен в прозрачный полиэтиленовый пакет.

## 3. Использование прибора

### 3.1. Меры безопасности

Перед началом работы с прибором прочитайте Руководство по эксплуатации. Незнание или нарушение правил пользования прибором может нанести вред пациенту, а также лишить Вас права на гарантийное обслуживание.

В ПР-01 используется электрическое напряжение, не опасное для спасателя и пациента. Отказ ПР-01 во время работы **не несет непосредственной угрозы** пациенту, но усложняет работу спасателя.

Для обеспечения правильного и эффективного функционирования прибора и во избежание несчастных случаев, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

- использовать ПР-01 следует только в случае, если у пострадавшего наблюдаются **признаки клинической смерти**, т.е. остановка сердца и дыхания;
- вес пострадавшего, которому оказывается помощь с применением ПР-01, **должен превышать 30 кг**. Не используйте прибор для пострадавших, имеющих меньший вес;
- запрещается применять ПР-01 при обучении СЛР на людях, находящихся в сознании, а так же на животных;

- всем пользователям прибора ПР-01 рекомендуется пройти курс обучения СЛР;
- люди, оказывающие помощь пострадавшим, должны быть ознакомлены с прибором ПР-01 и данным Руководством;
- используйте резиновые перчатки, чтобы снизить риск возможного заражения.

### Условия работы

- запрещается подвергать прибор механическим воздействиям: ронять, ударять, применять грубую силу к элементам его конструкции и т.п.;
- недопустимо оставлять прибор продолжительное время на солнце, вблизи источников тепла или в местах с высокой влажностью;
- запрещается использовать элементы питания отличные от рекомендованных в настоящем Руководстве.



**ВНИМАНИЕ!** Запрещается проводить самостоятельный ремонт прибора или нарушать наклейку гарантийного обслуживания.



**ВНИМАНИЕ!** Соблюдайте полярность при замене элемента питания прибора.



**ВНИМАНИЕ!** Производитель оставляет за собой право вносить изменения в дизайн, конструкцию и программное обеспечение прибора. Описания, характеристики и иллюстрации, приведенные в данном Руководстве, могут отличаться от фактического изделия.

## 3.2. Подготовка к работе

**ВНИМАНИЕ!** Перед началом эксплуатации необходимо изучить Руководство по эксплуатации, произвести внешний осмотр прибора (п. 4.1) и проверить уровень заряда батареи в (п. 3.4).



### **Проверка комплектности**

Вскройте упаковку и проверьте комплект изделия в соответствии с п. 2.7.

Прибор ПР-01 поставляется в готовом к работе виде, с установленным элементом питания. После освобождения от транспортной упаковки прибор желательно хранить совместно с приспособлениями для ИВЛ или реанимационным набором.

### **Проверка работоспособности**

Проверка работоспособности прибора потребителем проводится в указанном ниже объеме:

Методика проверки	Технические требования
1. Включить ПР-01 однократным нажатием кнопки ВКЛ / ВЫКЛ	При включении должен прозвучать короткий звуковой сигнал и мигнуть все световые индикаторы. Далее отображается уровень заряда батареи и звучит голосовое сообщение.
2. Провести контрольный НМС на манекене с функцией обратной связи	Индикации манекена и ПР-01 во время массажа должны быть идентичны. Голосовые подсказки должны соответствовать эффективности НМС. Частота задаваемых компрессий должна соответствовать 100 1/мин.

При отсутствии манекена работоспособность можно определить ритмичным покачиванием прибора в вертикальном направлении с частотой задаваемого ритма.

### 3.3. Расположение прибора

ПР-01 надевается на тыльную поверхность кисти правой или левой руки и удерживается при помощи эластичного ремешка. Для повышения точности индикации одевайте прибор на кисть руки световым индикатором ближе к пальцам кисти.

Прибор должен располагаться поверх сложенных в «замок» на груди пациента кистей рук по стандарту реанимации, например, как показано на рисунке 4. (см. рисунок на лицевой панели прибора, п. 2.9)



Рисунок 4

### 3.4. Включение

Для включения ПР-01 кратковременно нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ». В момент включения прозвучит короткий звуковой сигнал и мигнут все световые индикаторы.

После этого в течение двух секунд прибор отображает состояние батареи с помощью цветных секций индикатора прогиба. Горящая зеленая секция соответствует достаточному для работы уровню заряда, красная – необходимо заменить батарею – при этом Вы услышите голосовое сообщение **«БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА»**. Следуйте инструкциям, изложенным в п. 4.2. 

Если прибор не реагирует на нажатие кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» следуйте инструкциям изложенным в п. 4.3.

После включения прозвучит голосовое сообщение:

**«ПРОВОДИТЕ ЗАКРЫТЫЙ МАССАЖ СЕРДЦА В РИТМЕ АППАРАТА. СЛУШАЙТЕ ПОДСКАЗКИ. ЕСЛИ НЕ ВЛАДЕЕТЕ МЕТОДАМИ ИСКУССТВЕННОГО ДЫХАНИЯ, ПРОВОДИТЕ НЕПРЕРЫВНЫЙ МАССАЖ»**. 

Для отмены сообщения и немедленного начала НМС произведите повторное кратковременное нажатие кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» во время звучания сообщения. Данное действие позволяет сэкономить до 10 секунд.

В целях экономии времени ПР-01 не перечисляет признаки остановки кровообращения, мероприятия по восстановлению проходимости дыхательных путей, организацию жесткой опоры под грудной клеткой пациента, т.к. предполагается его использование медицинскими работниками (Приказ Минздравсоцразвития РФ от 13.04.2011 N 315н), сотрудниками МЧС, полиции, других специализированных служб и гражданами, прошедшими подготовку по оказанию первой помощи в объеме СЛР, которым известны эти моменты.

### 3.5. Проведение НМС

После включения и прочтения вступительной инструкции ПР-01 готов к проведению НМС. Включается акустический сигнал метронома - 100 сигналов в минуту.

Начинайте проводить **равномерные** компрессии на грудную клетку стараясь попасть в ритм метронома. Не делайте резких толчков или пауз.

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



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

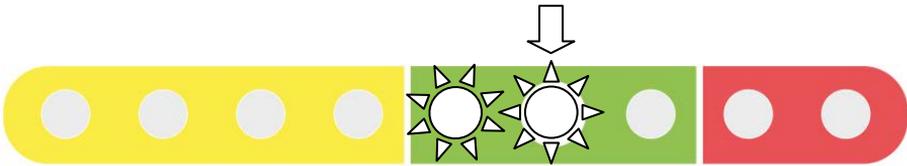


**ВАЖНО!** При проведении НМС начинайте с малых усилий нажатия соответствующих желтому сектору индикатора! Руководствуясь индикацией и голосовыми подсказками наращивайте усилие нажатий до попадания индикатора эффективности НМС в зеленый сектор. Увеличивайте или уменьшайте усилие компрессий **постепенно**.

При каждой компрессии контролируйте величину прогиба по индикатору. Каждое последующее нажатие выполняйте основываясь на величине предыдущей индикации эффективности НМС.

#### **Ваша цель:**

Старайтесь подобрать силу нажатия на грудную клетку, чтобы добиться стабилизации показаний индикатора на **центральной зеленом светодиоде**, это будет соответствовать оптимальному воздействию НМС.



При **недостаточной** компрессии загораются соответствующие глубине прогиба светодиода желтого участка шкалы индикатора. После трех подряд недостаточных компрессий и до устранения причины звучит голосовое предупреждение - **«СИЛЬНЕЕ»**.



При **избыточной** компрессии загораются соответствующие глубине прогиба светодиода красного участка шкалы индикатора. После первой избыточной компрессии и до устранения причины звучит голосовое предупреждение - **«МЕНЬШЕ УСИЛИЕ»**.



Если значение глубины прогиба выходит за диапазон минимально возможной индикации - будет загораться первый желтый светодиод, в случае выхода за диапазон максимально возможной индикации - загораются все красные светодиоды.

Проводите компрессии до тех пор, пока ПР-01 не сообщит Вам о необходимости произвести искусственные вдохи пациенту, что соответствует 30-ти фактически выполненным компрессиям, которые автоматически отсчитываются прибором. При достижении 30-ти компрессий ПР-01 останавливает сигнал метронома, включается световой индикатор **«2 вдоха»** и следует голосовая команда **«СДЕЛАТЬ ДВА ВДОХА»**.



Предшествующие голосовой команде пять сигналов метронома звучат более высоким тоном, чтобы заранее ориентировать Вас на следующее действие – проведение ИВЛ.

**ВАЖНО!** Обеспечьте проходимость дыхательных путей.



Вдохи ИВЛ проводятся объемом обычного неглубокого вдоха - около 500 мл для человека средней комплекции. Каждый вдох продолжается около 1 сек. Контролируйте, как поднимается грудная клетка. Избегайте движения пострадавшего, если есть подозрение на травму шеи или головы.

После второго вдоха, не дожидаясь сигнала прибора, начинайте следующий цикл массажа. ПР-01 определит, что Вы начали НМС и автоматически включит метроном.

В случае, если Вы не имеете возможности или не умеете проводить ИВЛ продолжайте проводить НМС далее без остановки на проведение ИВЛ. Метроном включится автоматически.

Если в течение 5 секунд после команды «СДЕЛАТЬ ДВА ВДОХА» первая компрессия следующего цикла массажа не проведена (например, при выполнении в этот период дефибрилляции), то прибор включит метроном автоматически.

После проведения пяти циклов массажа (по 30 компрессий и 2 вдоха) после команды «СДЕЛАТЬ ДВА ВДОХА» следует голосовое сообщение **«ВЫПОЛНЕН ДВУХМИНУТНЫЙ ЦИКЛ», «ВЫПОЛНЕН ВТОРОЙ ДВУХМИНУТНЫЙ ЦИКЛ», «ВЫПОЛНЕН ТРЕТИЙ ДВУХМИНУТНЫЙ ЦИКЛ» и т.д.** Это позволяет Вам ориентироваться во времени проведения СЛР, а медицинским работникам указывает на время проведения дополнительных мероприятий – контроля состояния пациента, дефибрилляции, интубации, введения медикаментов.

Каждые 2 - 4 минуты (один - два двухминутных цикла) рекомендуется смена человека, выполняющего НМС, при этом передача и закрепление ПР-01 на кисти сменщика занимает несколько секунд без выключения прибора.

 **ВАЖНО!** Периодически контролируйте состояние пострадавшего! При появлении собственного дыхания и адекватной сердечной деятельности прекратите проведение СЛР. Следите за пульсом и наличием дыхания.

### 3.6. Выключение

Для выключения ПР-01 нажмите и удерживайте кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» более 2 сек. В момент выключения прозвучит

короткий звуковой сигнал и кратковременно мигнут все световые индикаторы.

### 3.7. Дезинфекция

При необходимости после применения прибора произведите дезинфекцию методом протирания салфеткой смоченным 4%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-го раствора моющего средства типа «Лотос». Перед протиранием салфетку необходимо отжать.

Соблюдайте инструкцию по использованию применяемого дезинфицирующего средства.

Дезинфекции подлежат наружные поверхности прибора.

**ВНИМАНИЕ!** При дезинфекции не допускайте попадания влаги внутрь прибора и ее скапливания на корпусе.



## 4. Техническое обслуживание



### **ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНЫЙ РЕМОНТ И РЕГУЛИРОВКА ПРИБОРА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ!**

Ремонт приборов должен производиться на предприятии-изготовителе или в сервисной службе лицами, прошедшими соответствующую подготовку и получившими сертификат на право технического обслуживания и ремонт ПР-01.

#### 4.1. Виды и сроки обслуживания:

Рекомендуется проводить следующее техническое обслуживание:

***Внешний осмотр*** – 1 раз в месяц

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- отсутствие трещин и следов влаги на корпусе;
- надежность крепления к корпусу, целостность и упругость эластичного ремешка, читаемость лицевой панели;

***Проверка работоспособности*** – 1 раз в месяц

Проведите проверку работоспособности согласно п. 3.2

При проведении проверки работоспособности должно быть установлено:

- достаточный заряд батареи;
- работоспособность световых индикаторов и акустического сигнала;
- адекватность измерения эффективности НМС.

***Дезинфекция прибора*** – после работы с инфекционным больным согласно п. 3.7.

Калибровка и проверки на специальном оборудовании проводятся только предприятием изготовителем и сервисными организациями.

## 4.2. Батарея и ее замена

### ***Батарея***

Для обеспечения длительной автономной работы в приборе ПР-01 установлена одна литиевая батарея (гальванический элемент) номинальным напряжением 3 В. Гарантийный срок хранения батареи составляет более 3-х лет. Время работы от новой батареи указано в п. 2.8.

В случае, когда напряжение на батарее опускается ниже допустимого предела, при включении прибора или в процессе его дальнейшей работы каждые 5 минут звучит звуковое предупреждение «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА».

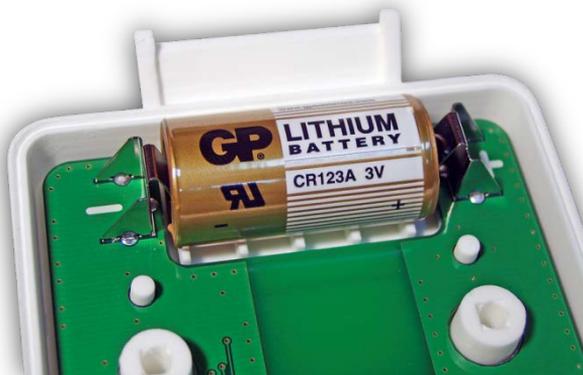
Если прибор **первый раз** сообщает о разряде батареи, её остаточного заряда в зависимости от качества батареи хватит приблизительно на 40 минут работы. При крайней необходимости продолжайте проведение НМС до полного разряда и автоматического выключения прибора.

После окончания СЛР **обязательно** замените батарею! В случае не экстренной ситуации - замените батарею при первой же возможности.

### ***Замена батареи***

Батарея в приборе ПР-01 подлежит самостоятельной замене пользователем. Тип батареи указан в п. 2.8.

Для замены батареи открутите два винта, находящихся на задней части прибора. Разъедините две части корпуса. Осторожно извлеките старую батарею и установите новую, соблюдая полярность. Соберите прибор в обратном порядке.



Утилизация батареи производится в соответствии с правилами утилизации гальванических элементов.

В процессе хранения выключенного прибора потребления энергии от батареи не происходит.

### 4.3. Устранение неисправностей

Возможные неисправности и способы их устранения:

Неисправность	Причина неисправности	Устранение
Прибор не включается	Прибор неисправен	Направить в ремонт
	Разряжена батарея	Заменить батарею
	Попадание влаги внутрь	Просушить 10 часов
Хриплый или тихий звук	Попадание воды в звуковое окно прибора	Просушить прибор в течение суток в хорошо проветриваемом помещении
Прибор не держится на руке	Ремень утратил эластичность	Заменить ремень



**ВНИМАНИЕ!** При обнаружении других неисправностей, возникших в процессе эксплуатации, неработающий прибор заменить исправным. Сообщить в службу сервиса.

## 5. Транспортирование и хранение

Транспортирование упакованных приборов может осуществляться всеми видами транспорта при температуре от минус 50 до плюс 50°С в закрытых и сухих транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования прибора климатического исполнения У2 должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Если транспортирование осуществляется на открытых транспортных средствах, то тара с приборами должна быть защищена от атмосферных осадков соответствующими средствами.

При транспортировании должны выполняться все меры предосторожности в соответствии с маркировкой и надписями на упаковочном ящике.

Условия хранения прибора должны соответствовать условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

При длительном хранении на складе прибор должен находиться в упаковочной таре. При этом должны обеспечиваться следующие условия:

- защита от прямого воздействия солнечных лучей;
- интервал температур от плюс 1 до плюс 40°С, относительная влажность не более 80% при температуре плюс 25°С;
- наличие вентиляции;

**ВНИМАНИЕ!** Не допускается транспортирование и хранение прибора совместно с веществами, вредно действующими на металл, резину, пластмассу и упаковочный материал.



## 6. Гарантия. Контакты

Гарантийный срок хранения прибора ПР-01 – 6 месяцев с момента изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации прибора ПР-01 – 12 месяцев со дня продажи.

Ориентировочный срок эксплуатации – 5 лет.

При обнаружении неисправностей в течение гарантийного срока компания «ФакторМедТехника» произведет гарантийный ремонт или замену прибора с увеличением срока гарантии на 3 месяца.

Фирма «ФакторМедТехника» не несет ответственности за имущественный ущерб или травмы, полученные в результате недобросовестного отношения к прибору или к его использованию.

Гарантия аннулируется в случае:

- нарушения пломбы, механических повреждений при перевозке, эксплуатации или возврате прибора;
- отказа от проведения технического обслуживания;
- амортизации при эксплуатации и обычного износа;
- отказа от применения рекомендуемого элемента питания;
- нарушения правил пользования прибором, описанных в данном Руководстве.

По вопросам предъявления рекламаций и другим интересующим Вас вопросам, обращайтесь к производителю –

**ООО «ФакторМедТехника»**

125993, Москва, Волоколамское ш., д. 4

тел./факс: (495) 786-26-68, 739-48-50

e-mail: [info@factor-mt.ru](mailto:info@factor-mt.ru)

**[www.factor-mt.ru](http://www.factor-mt.ru)**



## 7. Сведения о приемке и продаже

Прибор ПР-01 заводской № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ 9441-016-70273484-2012 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
М.П.

(подписи должностных лиц предприятия,  
ответственных за приемку)

Прибор ПР-01 опломбирован. № пломбы \_\_\_\_\_

Прибор ПР-01 заводской № \_\_\_\_\_  
продан \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
М.П.

(подписи должностных лиц предприятия,  
ответственных за продажу)

## 8. Сведения о регистрации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

---

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**№ ФСР 2012/13796**

от 17 августа 2012 года Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
**ООО "ФакторМедТехника",**  
**Россия, 125993, Москва, Волоколамское ш., 4**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
(изделие медицинской техники)  
**Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и**  
**координации последовательности действий при выполнении**  
**мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01**  
**(Помощник реаниматора-01) по ТУ 9441-016-70273484-2012**  
**в комплекции (см.приложение на 1 листе):**

производства  
**ООО "ФакторМедТехника",**  
**Россия, 125993, Москва, Волоколамское ш., 4**

класс потенциального риска **2a** ОКП 94 4180

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД № 23030 от 06.07.2012**

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2012 года № 853-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**

**Е.А. Тельнова**  
**0000250**



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ФакторМедТехника» (ООО «ФакторМедТехника»)

Наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии  
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС России № 46 по г. МосквеСведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа)  
от 11.11.2009г., ОГРН 1037739912143дата регистрации, регистрационный номер  
125993, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 4. Телефон/факс: (495) 786-26-68

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Яковлева Владимира Васильевича

Должность, фамилия, имя отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

## заявляет, что

Прибор для индикации эффективности непрямого массажа сердца и координации последовательности действий при выполнении мероприятий сердечно-легочной реанимации ПР-01 (Помощник реаниматора-01) в комплектации (см. Приложение на 1 листе)

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

ОКП: 94 4180

Код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002 – 93 (ОКУН)

серийный выпуск ТУ 9441-016-70273484-2012

сведения о серийном выпуске, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная

ООО «ФакторМедТехника»), 125993, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 4.

Наименование изготовителя, страны и т. п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-9-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-18-2009, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией с указанием пунктов этих документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

## Декларация принята на основании:

- Протокола испытаний № 14/П-12-035-044 от 14.06.2012г. испытательный центр медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, № РОСС RU.0001.21ИМ59;
- Протокол испытаний № RU023МЕ.05МТ от 18.05.2012г. по параметрам электромагнитной совместимости, ИЛ ТС ЭМС АНО «Радиооборонтест», № РОСС RU.0001.21МЭ53;
- Протокола токсикологических испытаний № 52-12 от 06.09.2012г. ИЛ по токсикологическим испытаниям МИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, № РОСС RU.0001.21ИМ58;
- Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13796 от 17.08.2012г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Дата принятия декларации

19.09.2012

Декларация о соответствии действительна до

19.09.2015

М. П.



Яковлев В.В.

инициалы, фамилия руководителя организации, принявшей декларацию о соответствии

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

Декларация зарегистрирована Органом по сертификации медицинских изделий ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (ОС МИ ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) № РОСС RU.0001.11ИМ38 115478, г. Москва, Каширское шоссе, дом 24, стр. 16, [www.vniimt.org](http://www.vniimt.org)наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию  
Дата 19.09.2012г. № РОСС RU.ИМ38\_Д00047

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Романов О.В.

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации

