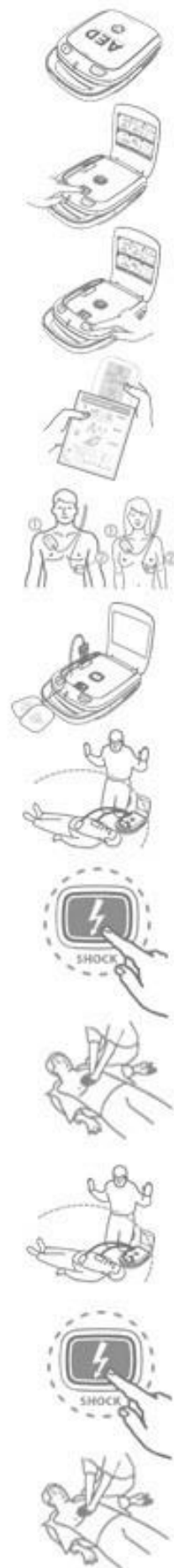
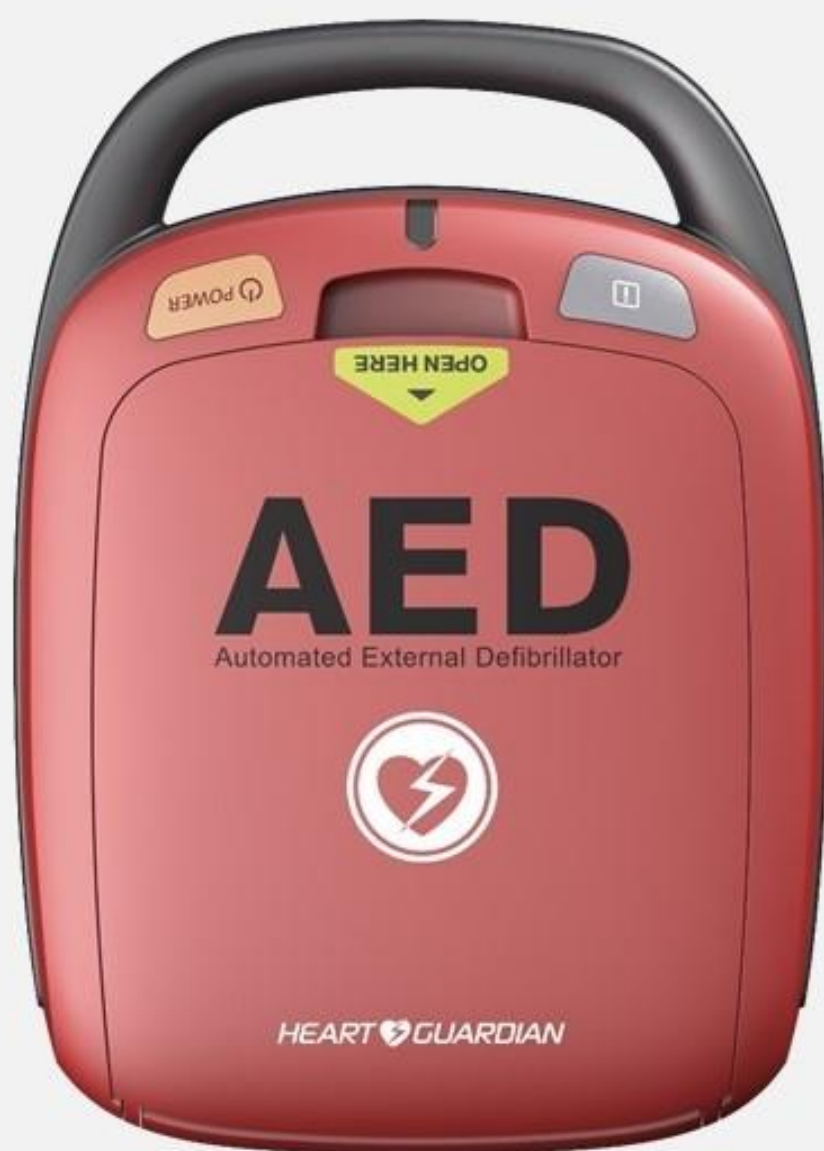


Автоматичний Зовнішній Дефібрилятор

HR-501

Посібник користувача



Ред. 2.4.2

ВАЖЛИВО

- ☑ Операторам рекомендується уважно прочитати даний посібник для швидкого та правильного використання виробу
- ☑ Зміст посібника може бути змінено без попереднього повідомлення або погодження з RADIANKBIO
- ☑ Дані без лапок можуть відрізнятися від розрахункових даних в порівнянні з фактичними даними



UA.TR.101

Виробник:	Уповноважений представник в Україні:
РАДІАНКЮБІО Ко, ЛТД # 1604, Халла Сігма Валлей, 53, Гасан Діджитал 2 ро, Кимчхон-гу, Сеул, 08588, Південна Корея Тел.: + 82-2-852-1122, факс: + 82-2-6499-3076 overseas@radianqbio.com www.radianqbio.com	Товариство з обмеженою відповідальністю «РІМЕД» Юридична адреса: Україна, м. Київ пр-т Свободи, 24Б, к.153, 04215 Тел.: + 38 (050) 449-35-34 rimed2013@gmail.com

Зміст

Опис символів .	Розділ 1
------------------------	-----------------

Увага та Попередження.	Розділ 2
-------------------------------	-----------------

Обмежена гарантія	Розділ 3
--------------------------	-----------------

Вимога клієнта і реєстрація продукту	3.1
Деталі гарантії.....	3.2
Період гарантії	3.3
Ремонт товару / обмін	3.4

Представлення	Розділ 4
----------------------	-----------------

Огляд	4.1
Використання за призначенням, користувачі та пацієнти	4.2
Робота АЗД	4.3

Керівництво з обслуговування.	Розділ 5
--------------------------------------	-----------------

Розміщення АЗД та періодичне обслуговування	5.1
Після першого використання	5.2
Очищення	5.3

Вирішення проблем.	Розділ 6
---------------------------	-----------------

Самодіагностика	6.1
Аварійні сигнали АЗД	6.2
Вирішення проблем	6.3




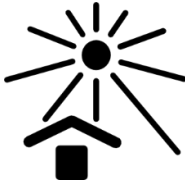



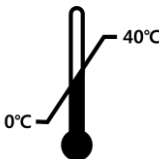





Технічні дані	Розділ 7
----------------------	-----------------

Фізичні параметри	7.1
Параметри навколишнього середовища.....	7.2
Функціональність .	7.3
Стандарти, що застосовуються	7.4
Параметри для Р-303(Електроди дефібрилятора)	7.5
Параметри для ВТ-303 (Батарея до АЗД).....	7.6
БПФ ЕКГ-аналіз	7.7
Керівництво та декларація виробника.	7.8





1 Опис символів

- ☑ Наступні символи посиляються на міжнародний стандарт і наносяться на поверхню виробу, батареї до АЗД, електродів дефібрилятора та на упаковку
- ☑ Деякі символи можуть бути змінені / модифіковані / додані RADIANCE BIO під час оновлення міжнародних стандартів

Символ	Пояснення	Символ	Пояснення
	Увага Символ позначає серйозну небезпеку, яка може спричинити травми або смерть		Обережно Символ позначає небезпеку, що може призвести до ураження ел. струмом, пошкодження виробу та несправності
	Довідка Посилання на додаткові довідкові дані	 	Небезпечна напруга Вихід дефібрилятора має високу напругу і може становити небезпеку удару
	Додаткова інформація Додаткова інформація описана в посібнику		Обладнання типу VF , підключений до грудей пацієнта АЗД за допомогою електродів дефібрилятора, може протистояти наслідкам шоку дефібриляції зовні.
	Нестерильно продукт / деталь не стерилізується		Не перезаряджається Не заряджайте акумулятор
	Зберігайте сухим АЗД / Аксесуари повинні зберігатися сухими до та під час використання	 5% 95%	Відносний рівень вологості , який слід підтримувати

Символ	Пояснення	Символ	Пояснення
	Тримайте подалі від легкозаймистих матеріалів. Не використовуйте та не зберігайте АЗД поруч з легкозаймистими матеріалами		Не піддавати впливу відкритого полум'я
 20XX-XX-XX	Дата придатності Електроди дефібрилятора необхідно замінити після відміченої дати		Не піддавайте впливу сонячних променів Уникайте попадання прямих сонячних променів
	WEEE Утилізація електронного електричного обладнання Окреме зберігання відходів електричного та електронного обладнання		Прямий струм, постійний струм
	Тип акумулятора Літійово-марганцева батарея		Температурна межа Продукт / Деталь повинні зберігатись у визначеному темп. діапазоні
	ЕС Представник Європейський уповноважений представник		Серійний номер
	LOT код упаковки		Номер моделі продукту
	Не використовуйте при пошкодженій упаковці		Тільки для одноразового використання Не використовуйте повторно електроди дефібрилятора

Символ	Пояснення	Символ	Пояснення
IP54	Рівень захисту, який показує рівень захисту від пилу та вологи		Необхідне технічне обслуговування
	Переробка Утилізуйте належним чином згідно з усіма державними та регіональними нормами	CE 2460	Знак CE Обладнання відповідає основним вимогам Директиви 93/42 / ЄЕС про медичні вироби. NB - Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
	Дата виробництва 4 цифри року та по 2 цифри місяця та дня, які позначають дату виготовлення		Виробник Назва та адреса виробника
	Bluetooth АЗД підтримує бездротовий зв'язок Bluetooth		Без латексу
	Кнопка електроживлення Натисніть кнопку для роботи АЗД		Кнопка електричного розряду Натисніть на кнопку коли необхідний електричний розряд
	Перемикач режиму дорослий / дитина Виберіть режим дорослий / дитина для електродів дефібрилятора		i-кнопка Самодіагностика для перевірки системи

Символ	Пояснення	Символ	Пояснення
	Перша допомога Повідомлення для протоколу аварійного реагування та відповідності		Перед використанням прочитайте інструкцію Прочитайте посібник користувача перед використанням приладу
	Не використовуйте гачок. Для виймання продукту не використовуйте гачки		Крихке Поводьтесь обережно
	Цією стороною вгору Під час перевезення / доставки коробка повинна бути поставлена вертикально		Ліміт пакування Максимальна кількість (6) однакових транспортних упаковок / предметів

2 Увага та Попередження

- ☑Щодо безпечного використання зверніться до наступного
- ☑Деяка інформація може бути розміщена в іншій частині



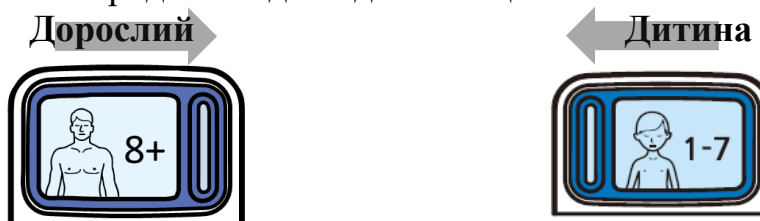
Не використовуйте, при виявленні у пацієнта будь-якої реакції або свідомості

HR-501 - це портативний дефібрилятор, призначений для пацієнтів із шлуночковою фібриляцією. Перед застосуванням АЗД обов'язково перевірте свідомість та стан дихання пацієнта; не використовуйте, якщо пацієнт свідомий і реагує



В АЗД за замовчуванням встановлено "Режим дорослий"

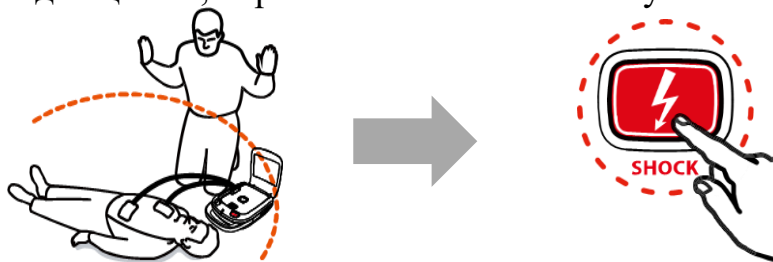
У режимі для дорослих АЗД доставляє пацієнту близько 150 Дж електричного струму, у режимі для дітей - близько 50 Дж електричного струму. Для пацієнта віком до 7 років або вагою нижче 25 кг, будь ласка, встановіть «Дитячий режим», перемістивши перемикач режиму дорослий / дитина ліворуч і надійно прикріпіть електроди на відповідних місцях



Будьте уважні, небезпека ураження електричним струмом

Щоб уникнути небезпеки ураження електричним струмом оператора чи іншої особи під час роботи АЗД, дотримуйтесь наступних правил:

- Не використовуйте АЗД у воді, під водою, під час дощу та снігу. Перенесіть хворого на сухе місце
- Перевірте і проінструктуйте інших триматися подалі від пацієнта, перш ніж натискати кнопку 'Shock'



- Якщо пацієнт контактує з будь-якими провідними матеріалами, такими як метал, тримайтеся подалі від провідних матеріалів



Не використовуйте поруч легкозаймисті матеріали

Щоб уникнути небезпеки пожежі чи вибуху, не використовуйте



- поруч з легкозаймистими матеріалами
- поруч з гіпербаричним баком з киснем (в межах 25 м)
- поруч з резервуаром для водню (в межах 25 м)



Не перезаряджайте, не нагрівайте, не завдавайте пошкоджень батареї до АЗД (BT-303)

Перезарядка або нагрівання / пошкодження батареї до АЗД (BT-303) можуть викликати вибух або небезпеку пожежі. Якщо батарея до АЗД розряджена, замініть її на нову



Не намагайтеся розібрати або ремонтувати АЗД

Демонтаж АЗД може призвести до ураження електричним струмом. RADIANCE BIO не несе відповідальності за небезпеку ураження електричним струмом, спричинену несанкціонованим розбиранням чи ремонтом. Щодо ремонту чи заміни зверніться до місцевого / національного торгового представника



Електромагнітні викиди та обладнання поруч

- Уникайте використання даного обладнання поруч з іншим обладнанням, так як це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання необхідне, все обладнання необхідно перевірити, щоб переконатись, що воно працює нормально.
- Використання додаткових аксесуарів, датчиків та кабелів, які не вказані або не надаються виробником даного обладнання, може призвести до збільшення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної завадостійкості даного обладнання, а також до неправильної його роботи.
- Переносне радіочастотне обладнання зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче, ніж на 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини HR-501, включаючи кабелі, зазначені виробником.



Не використовуйте батареї до АЗД, не рекомендовані RADIANCEBIO

RADIANCEBIO не несе відповідальності за пошкодження / несправності в роботі, викликані використанням не рекомендованих батарей до АЗД, що може спричинити серйозні пошкодження / несправності АЗД



Прикріпіть електроди дефібрилятора на оголеній грудній клітці пацієнта

Для точного аналізу ЕКГ і надання відповідного електрошоку, електроди дефібрилятора повинні бути надійно і щільно прикріплені до оголеної грудної клітки пацієнта. Зверніть увагу на розташування електродів в залежності від віку пацієнта. Між ділянками і місцем нанесення не повинно бути повітря. Переконайтесь, що шкіра пацієнта чиста і суха для прикріплення електроду дефібрилятора. Не розташовуйте електроди близько один до одного.



Під час ЕКГ-аналізу тримайтеся подалі від пацієнта

Під час фази аналізу ЕКГ не торкайтесь пацієнта, це може призвести до перешкод в процесі діагностики і до збільшення часу аналізу або помилки аналізу результатів. Уникайте контакту з пацієнтом під час аналізу



Електроди дефібрилятора призначені лише для одноразового використання



- Не використовуйте повторно електроди дефібрилятора. Упаковка містить лише одноразові електроди. Не відкривайте її до використання. Якщо упаковка пошкоджена або відкрита, негайно замініть її на нову. Якщо упаковка відкрита, електроди необхідно негайно використати та замінювати їх кожні 24 год при тривалому використанні.
- Не згинайте та не застосовуйте надмірну силу до упаковки.



Перешкоди можуть бути викликані імплантованим кардіостимулятором

З деякими кардіостимуляторами не рекомендується електричний розряд АЗД

- Не кріпіть електроди дефібрилятора безпосередньо на імплантований пристрій
- Прикріпіть електроди дефібрилятора не менше ніж за 5 см від будь-якого імплантованого пристрою



Температура зберігання та роботи приладів

Для роботи та зберігання HR-501, акумулятора та електродів рекомендують підтримувати температуру від 0 ° C до 40 ° C. У випадку доставки / транспортування (протягом 5 днів) від -20 ° C до 60 ° C.



Не піддавайте АЗД безпосередньому впливу води чи рідини
Клас IP54 не здатний повністю блокувати рідину. У разі її потрапляння всередину АЗД, це може привести до несправності або виходу з ладу АЗД.



Оператор повинен бути заздалегідь проінформованим про спосіб АЗД та СЛР

Деякі національні стандарти обмежують продаж АЗД на замовлення лікаря чи практикуючого лікаря, ліцензованого законодавством, в якому оператор практикує використання АЗД



АЗД вимагає періодичного обслуговування:

- Перевірка світлового індикатора стану
- Перевірка дати виготовлення акумулятора
- Перевірка терміну придатності електродів АЗД



Не використовуйте АЗД для навчання, експериментів та демонстрації СЛР

HR-501 застосовується лише для пацієнтів із раптовою зупинкою серця. Будь-яка операція HR-501 на тренажері або манекені може спричинити серйозні несправності або пошкодження АЗД



Дотримання національних та регіональних стандартів

Обслуговування та авторизація АЗД, відповідальність за використання повинні супроводжуватись відповідними національними та регіональними правилами.



Утилізація продукту

АЗД класифікується як електронний пристрій і повинен бути утилізований згідно з вимогами місцевих директив



Настанови щодо СЛР HR-501 відповідають стандартам 2015 року, визначеним АНА

3 Обмежена гарантія

3.1 Вимога клієнта і реєстрація продукту

Реєстрація товару може знадобитись на основі національних норм щодо АЗД

3.2 Деталі гарантії

RADIANQBIO надає гарантію покупцеві HR-501 (включаючи батареї АЗД та електроди дефібрилятора, але варіює терміни покриття), що гарантує безкоштовну послугу заміни та ремонту. Гарантії та правила повернення можуть відрізнятися залежно від продуктів та періодів згідно регіональних норм та політики продажу RADIANQBIO. Для отримання детальної інформації зверніться до торгових представників.

Винятки з гарантійного покриття:

- 3.2.1** Дефект внаслідок неправильної експлуатації, недотримання інструкцій
- 3.2.2** Дефект, спричинений несанкціонованим ремонтом чи модифікацією
- 3.2.3** Дефект, спричинений зовнішнім ударом, включаючи падіння
- 3.2.4** Дефект, спричинений стихійним лихом, таким як пожежа, землетрус, повінь та грозовий удар
- 3.2.5** Дефект, спричинений використанням / зберіганням в умовах екстремальної температури або вологості
- 3.2.6** Несанкціонована зміна дати покупки, імені покупця, продавця та серійного номера
- 3.2.7** Продукти, термін гарантії яких закінчився
- 3.2.8** Незареєстрований АЗД

3.3 Період гарантії

- 3.3.1** HR-501 (Основний корпус, за винятком баратреї та електродів АЗД)
 - 5 років від дати виготовлення (вказано на етикетці товару)
- 3.3.2** Батарея АЗД (BT-303)
 - 4 роки від дати виготовлення (вказано на етикетці товару)
- 3.3.3** Електроди дефібрилятора (P-303)
 - 2 роки від дати виготовлення (вказано на етикетці товару)

3.4 Ремонт товару / обмін

RADIANQBIO (або регіональний представник) може провести перевірку, щоб перевірити гарантійний термін і відстежити дефект. Як тільки RADIANQBIO підтвердить, що дефект викликаний однією з процедур виготовлення, розробки або доставки, ремонт / обмін можуть бути надані без оплати доставки. Доставка здійснюється протягом 50 днів з дня надходження товару на RADIANQBIO, які автоматично додаються до решти гарантійного терміну.

4 Представлення



Ознайомтесь з посібником користувача перед початком роботи АЗД



Рекомендується кожному потенційному користувачеві проходити періодичне навчання СЛР та роботі з приладом HR-501. Будь ласка, зв'яжіться з національним / місцевим представником, щоб дізнатись графік навчання СЛР і АЗД.

4.1 Огляд

HR-501, портативний електричний пристрій, що працює від акумулятора, - простий у використанні напівавтоматичний зовнішній дефібрилятор. АЗД автоматично аналізує ЕКГ пацієнта та визначає і консультує електричний удар, якщо це необхідно. Майже кожна процедура операції АЗД проводиться за допомогою голосового повідомлення та звукового сигналу, а також візуальних вказівок з описом зображення зі світлодіодом. Heart Guardian HR-501 виготовляється згідно СЛР АНА, переглянутого у 2015 році

4.1.1 Функції





Ⓐ	Power Button		Використовується для вмикання або вимикання приладу
Ⓑ	Summarized Instruction		Проста інструкція по використанню СЛР та АЗД
Ⓒ	Status indication light		Світлодіодне світло інформує про стан приладу, блимаючи різними кольорами
Ⓓ	Handle		Для безпечного перенесення АЗД
Ⓔ	Cover		Запобігає впливу зовнішніх речовин до АЗД
Ⓕ	Battery		Забезпечує подачу електроенергії до АЗД
Ⓖ	AED Pad Connector		Роз'єм для електродів дефібрилятора
Ⓗ	Shock Button		Кнопка подачі електричного розряду пацієнту
Ⓘ	Adult/Child Switch	Режим	Вибір режиму «Дорослий / дитина», за замовчуванням - режим «Дорослий»
Ⓙ	Procedure Guidance	LED	Світлодіод інформує користувача про процедуру СЛР та АЗД
Ⓚ	Bluetooth Port		Порт зв'язку для обслуговування АЗД
Ⓛ	Battery Slot		Відсік для правильного встановлення батареї АЗД
Ⓜ	Speaker		Динамік для аудіо-вказівок

4.1.2 Специфікація

Тип продукту	Напівавтоматичний зовнішній дефібрилятор
Автоматична / ручна діагностика	Автоматична діагностика (заряд батареї, ланцюг живлення, перевірка роботи кнопок)
ЕКГ повний аналіз	ЕКГ БПФ Аналіз
Покрокове аудіо керівництво	Диктофон (українська)
Режим Дорослий / Дитина	Перемикач режиму дорослий / дитина (за замовчуванням)
Метод зарядки	Ні-Сар заряд
Діапазон виходу	150 Дж \pm 10% (для дорослих) / 50 Дж \pm 10% (для дітей)
Зберігання даних	можливість 100 записів ЕКГ
Кнопка управління	Перемикач електроживлення, аналізу, шоку, режиму «дорослий / дитина»
Тип батареї (BT-303)	LiMnO ₂ (12 В постійного струму 4,2 Агод)
Кількість ударів	Не менше 200 разів (новий акумулятор)
Тип електродів АЗД (P-303)	Електроди дефібрилятора (одноразові), 2 дроти (2 м), штекер на 4 отвори
Розмір продукту (мм)	225 (Ш) x 320 (Д) x 85 (В) мм
Вага виробу (кг)	2,2 кг (батарея включена, АЗД корпус та електроди дефібрилятора)
Гарантія	Термін служби - 5 років з дати виготовлення
Колір продукту	Червоний
Основні компоненти	Портативний корпус АЗД (HR-B1), електроди дефібрилятора (P-303), батарея АЗД (BT-303), керівництво користувача, короткий посібник

4.1.3 Аксесуари

HR-B1 (Портативний корпус АЗД)



Модель : **HR-B1**

Використання ; Зберігання та захист

Тип: Пластик, Шкіра штучна

Розмір: 235 (Ш) x 330 (В) x 95 (Т) мм

Вага: 370 г

Гарантія: 1 рік (портативний)
10 років (зберігання)

P-303, електроди дефібрилятора



Модель : **P-303**

Використання ; Доставляє електричний розряд пацієнтові, виявляє ЕКГ-сигнал пацієнта Тип: Клейові електроди для дорослих / дітей

Розмір: 145 (Ш) x 98 (В) x 1 (Т) мм Вага: 120г

Гарантія: 2 роки (в разі пошкодження, викликаного помилкою користувача, стягується плата за ремонт / заміну)

Термін придатності: лише одноразове використання, 2 роки від дати поставки

BT-303, HR-501 Батарея АЗД



Модель : **BT-303**

Використання; Електроживлення для АЗД

Вид: LiMnO2 (12 В постійного струму 4,2

Ач) Розмір: 60 (Ш) x 175 (В) x 25 (Т) мм

Вага: 285г

Гарантія: 4 роки (в разі пошкодження, викликаного помилкою користувача, стягується плата за ремонт / заміну)

Термін зберігання: 4 роки в режимі очікування

- Термін служби батареї залежить від температури та вологості під час зберігання. Слідуйте даному керівництву
- У режимі очікування строк служби батареї зменшується з часом, можливе зменшення кількості розрядів електричного струму

4.2 Використання за призначенням, користувачі та пацієнти

Heart Guardian HR-501 - пристрій, який автоматично аналізує серцевий ритм у жертв зупинки серця та надає електричний розряд для відновлення нормального ритму.

Heart Guardian HR-501 призначений для персоналу, який пройшов навчання роботи з ним. Користувачам необхідно пройти навчання базового життєзабезпечення / АЗД, розширеного життєзабезпечення чи затверджені лікарем програми з питань швидкої медичної допомоги.

Heart Guardian HR-501 призначений для використання з електродами дефібрилятора (для пацієнтів старше 8 років або більше 25 кг при використанні в режимі "дорослий" та / або для пацієнтів віком від 1 до 8 років або до 25 кг при використанні в режимі "дитина"). Heart Guardian HR-501 може використовуватись як для дорослих, так і для дітей з однаковими електродами за допомогою окремих налаштувань кнопок. Початкові налаштування за замовчуванням - режим для дорослих.

Кожному потенційному користувачеві рекомендується проходити періодичні навчання операцій СЛР та HR-501. Зверніться до національного / місцевого представника Heart Guardian, щоб дізнатись детальний графік навчальних курсів СЛР та АЗД.

Heart Guardian, HR-501 - це медичний пристрій для надання невідкладної медичної допомоги, який використовується при припиненні дихання пацієнта і втраті свідомості через раптову зупинку серця.

4.2.1 Показання до застосування

Використовуйте Heart Guardian HR-501 з P-303, коли пацієнт:

1. без свідомості і не відповідає; або
2. не дихає нормально; або
3. не визначається пульс чи інші ознаки кровообігу.



Не відповідає



Незвичне або відсутнє дихання



Не визначається пульс

4.2.2 Протипоказання до застосування

Не використовуйте Heart Guardian HR-501, коли пацієнт:

1. свідомий; або
2. дихає; або
3. має помітний пульс або інші ознаки кровообігу.

4.2.3 Потенційні побічні ефекти

Нижче наведено список можливих несприятливих наслідків (наприклад, ускладнень), пов'язаних із застосуванням пристрою.

- Відсутність ознак шокувальної аритмії;
- Нездатність провести дефібриляцію без пульсу, що може призвести до смерті або повного каліцтва;
- Невідповідна енергія, яка може викликати збій дефібриляції або постшокову дисфункцію;
- Пошкодження міокарда;
- Пожежонебезпека при наявності високої концентрації кисню або легкозаймистих анестетиків;
- Неправильно шокуючий ритм, що підтримує пульс, що може викликати зупинку серця;
- Шок свідка при контакті з пацієнтом під час дефібриляції;
- Взаємодія з кардіостимуляторами;
- Опіки шкіри навколо області розміщення електродів;
- Алергічний дерматит через чутливість до матеріалів електродів дефібриляторів; і
- Незначне висипання на шкірі.

4.3 Початок

Як тільки АЗД вмикається, кожна процедура керується записаними голосовими звуковими вказівками і звуковим сигналом з описом зображення зі світлодіодом. Для навчання з експлуатації зверніться до керівництва, що додається до продукту.

4.3.1 Підготовка

- ① Відкрийте упаковку і перевірте наявність вмісту. Якщо складові відсутні, зверніться до національного / місцевого представника. Посібник та короткий посібник доступні на веб-сайті "www.radianqbio.co.kr" для завантаження

- I. HR-501 АЗД
- II. Р-303 електроди дефібрилятора
- III. ВТ-303 Батарея АЗД (не перезаряджається)
- IV. HR-501 Посібник користувача
- V. Короткий посібник

- ② Вставте батарею АЗД (ВТ-303) в батарейний відсік



- ③ Для безпечного зберігання завжди зберігайте АЗД у портативному корпусі (HR-B1)
- ④ Розмістіть АЗД у добре помітному та доступному місці

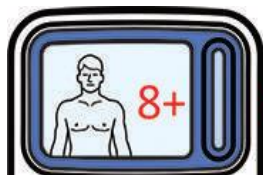


Не виймайте герметичну упаковку, яка містить електроди дефібрилятора (Р-303). Після відкриття упаковки клейкий матеріал на електродах дефібрилятора буде висихати, що призведе до неправильного закріплення електродів.

4.3.2 Операція АЗД

4.3.2.1 Відкрийте кришку та встановіть перемикач режиму дорослий / дитина

Heart Guardian, HR-501 може використовуватись як для дорослих, так і для дітей. Якщо важко швидко визначити вагу та вік пацієнта, продовжуйте подальшу процедуру в режимі за замовчуванням (режим для дорослих)



Режим для дорослих
 Вік старше 8 років або мінімальна вага 25 кг

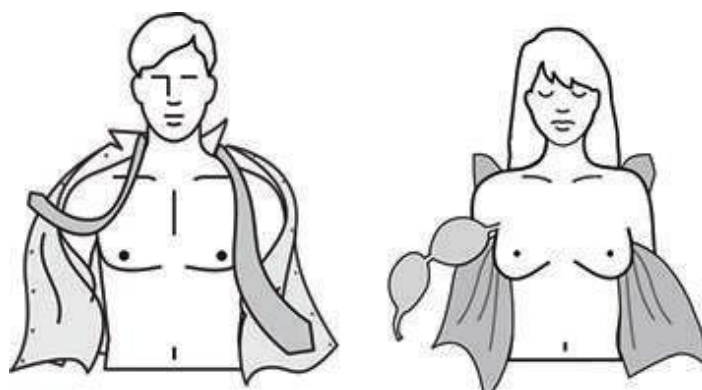


Режим для дитини
 Найменший вік 7 або максимальна вага 25 кг

4.3.2.2 Увімкніть електроживлення натисканням кнопки Power



4.3.2.3 Підготуйте пацієнта до операції АЗД



АЗД слід розмістити біля пацієнта та звільнити грудну клітку від одягу пацієнта і переконатися, що груди пацієнта чисті та сухі. Можливо знадобиться гоління волосяного покриву для кращого кріплення електродів дефібрилятора.



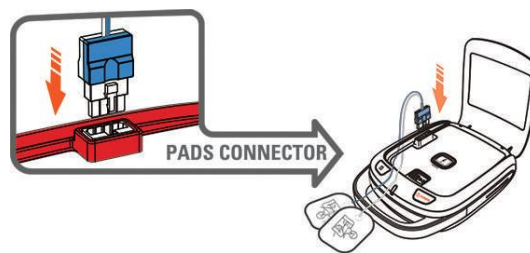
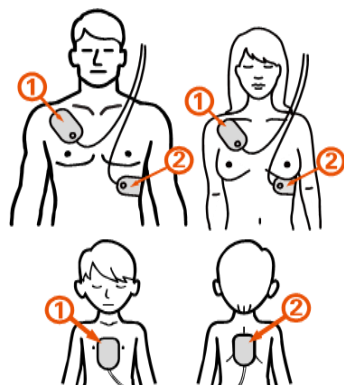
Економія часу дуже важлива для пацієнта з раптовою зупинкою серця, не витрачайте його на зняття одягу, при необхідності розірвіть чи розріжте одяг на пацієнті.

4.3.2.4 Прикладіть до пацієнта електроди дефібрилятора та підключіть електроди до АЗД



① Вийміть електроди дефібрилятора

② Відкрийте упаковку та дістаньте електроди



③ Прикріпіть електроди дорослому пацієнтові на груди та на груди чи на спину дитині

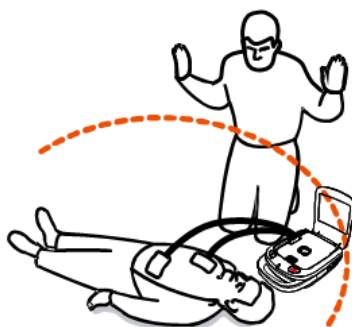
④ Під'єднайте електроди до АЗД

4.3.2.5 ЕКГ Аналіз

Після того, як електроди дефібрилятора добре прикріплені до грудей пацієнта, а роз'єм електродів під'єднаний до АЗД, АЗД запускає аналіз ЕКГ для пацієнта



Під час аналізу ЕКГ тримайтеся подалі від пацієнта



Для точного та безпечного аналізу ЕКГ, під час ЕКГ-аналізу фізично не контакуйте з пацієнтом. Звукові сигнали синхронізовані з комплексом QRS при аналізі ЕКГ.

4.3.2.6 Електричний розряд та СЛР

Після завершення аналізу ЕКГ АЗД працює, як описано нижче

- **У разі ураження електричним струмом (дефібриляція потрібна)**

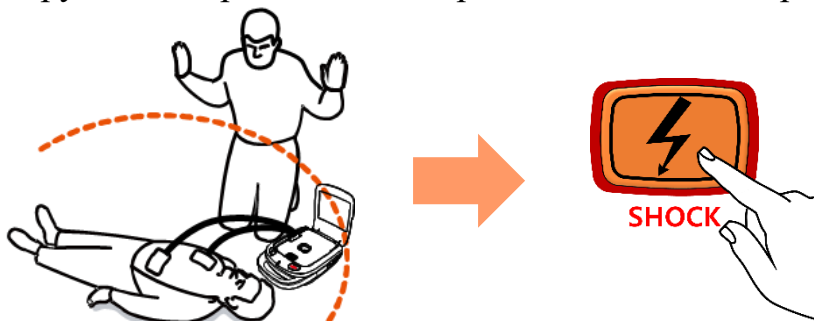
- ① Аудіо-вказівки: "Electric shocks are needed (Потрібні електричні розряди)"
- ② Через деякий час, як тільки підзарядка завершена, блимає кнопка SHOCK.
- ③ Аудіо-вказівки : "Press the flashing orange shock button (Натисніть блимаючу помаранчеву кнопку SHOCK)"

- ④ Електричний розряд подається пацієнтові
- ⑤ Після електричного розряду виконайте процедуру СЛР, дотримуючись аудіо вказівок
- ⑥ Аудіо-вказівки: "Start CPR (Розпочніть СЛР)"
- ⑦ Аудіо-вказівки: "Compress the chest 30 times (Зробіть 30 компресій грудної клітки)"
- ⑧ Біпер: дзвонить 30 разів
- ⑨ Аудіо-вказівки: "Start mouth to mouth CPR 2 times (Проведіть штучне дихання рот до рота 2 рази)"
- ⑩ Аудіо-вказівки СЛР для ⑥ ~ ⑨ повторюються кожні 30 секунд і працюватимуть, як описано нижче, після повторення 5 циклів.

Будьте обережні, уникайте ураження електричним струмом



- Електричний розряд може отримати людина, яка фізично контактує з пацієнтом. Перш ніж натиснути кнопку SHOCK, перевірте та проінформуйте інших про необхідність триматись подалі від пацієнта.
- Дефібриляційний шок - це дуже високий рівень електричної напруги. Не торкайтесь електродів або пацієнта при розряді



▪ Електричний розряд не потрібний

- ① Аудіо-вказівки: 'No shock is needed (Ел. розряд не потрібний)'
- ② Аудіо-вказівки: 'If there's no pulse, please start CPR immediately (Якщо пульсу немає, будь ласка, запустіть СЛР негайно)'

Під час проведення АЗД управління СЛР не проводить ЕКГ-аналіз. Як тільки керівництво по СЛР виконано, продукт інформує про стан процесу порятунку за допомогою звукового повідомлення і повторно аналізує ЕКГ.

- **Інші умови**

У разі неправильного кріплення електродів дефібрилятора до пацієнта, прилад працює наступним чином

① Аудіо-вказівки: ‘Firmly attach the pads to the patient’s bare skin (Щільно прикріпіть електроди до шкіри пацієнта)’

☒ Незважаючи на те, що заряд електричної енергії завершено, якщо користувач не натискатиме блимаючу кнопку SHOCK більше 15 секунд, АЗД проводитиме розряд електричної енергії замість подачі електричного струму пацієнту через електроди дефібрилятора

② Аудіо-вказівки: ‘Shock button was not pressed (Кнопка SHOCK не натиснута)’

4.3.3 Управління даними

4.3.3.1 Запис даних ЕКГ

Пристрій автоматично зберігає дані ЕКГ, ґрунтуючись на всіх подіях роботи АЗД. Ці дані можуть бути передано і синхронізовано через інтерфейс Bluetooth 2.0 на комп'ютер. Для підключення АЗД до комп'ютера можливе використання кабелю.

5 Керівництво з обслуговування

5.1 Розміщення АЗД та періодичне обслуговування

5.1.1 Будь ласка, встановіть АЗД в легкодоступному та добре видимому місці.

RADIANQBIO рекомендує встановити АЗД поруч з телефоном, щоб у разі надзвичайної ситуації негайно викликати службу невідкладної допомоги

5.1.2 Всі складові, включаючи електроди Р-303, повинні зберігатися разом

Не стерилізуйте АЗД чи його приладдя

5.1.3 Батарея АЗД повинна бути завжди встановленою до АЗД

5.1.4 Періодично перевіряйте роботу АЗД та термін придатності батареї АЗД та електродів дефібрилятора

5.1.5 Продукт повинен зберігатися / експлуатуватися в наступних екологічних умовах

① Умови навколишнього середовища для зберігання / експлуатації АЗД

- Діапазон температур: від 0 °C до 40 °C (від 32 до 104 °F)
- Вологість: від 5% до 95% (без конденсації)

② Температурний діапазон транспортування (протягом 5 днів) **

- Діапазон температур : від -20°C до 60°C (від -4°F до 140°F)
- Вологість : від 5% до 95% (без конденсації)

③ Уникайте зберігання АЗД в місцях, зазначених нижче

- Місце зі значними частими змінами температури
- Місце, що піддається впливу прямих сонячних променів
- Вологі або затоплені місця
- Місця поруч з обігрівачем або важкими електричними пристроями
- Місця, де є можливість отримання удару або струсу
- Місця поруч з легкозаймистими матеріалами
- Місця з надзвичайними умовами навколишнього середовища

5.1.6 Технічне обслуговування батарей АЗД та електродів дефібрилятора

① Обслуговування батареї АЗД

Якщо батарея АЗД розряджена, в надзвичайних ситуаціях АЗД може не працювати належним чином. Коли світлодіодний індикатор стану блимає червоним, батарею АЗД слід негайно замінити. Періодично перевіряйте дату виготовлення, вказану на етикетці батареї, та

замініть її новою, якщо термін її дії закінчився (4 роки з дати виготовлення)

☑ Заміна батареї АЗД



- Вийміть батарею, яку потрібно замінити. На задній панелі АЗД натисніть подвійний важільний фіксатор на кожній стороні акумуляторної батареї
- Вставте нову батарею, згідно етикетки, повинен пролунати звук заклацування



Не перезаряджайте, не нагрівайте / не пошкоджуйте батареї АЗД (БТ-303)

Щоб уникнути можливої небезпеки пожежі чи вибуху, не використовуйте під час вказаних ситуаціях, на місцях.

- За наявності горючих газів
- За наявності гіпербаричного кисневого баку (в межах 10 м)
- За наявності резервуара для водню (в межах 10 м)

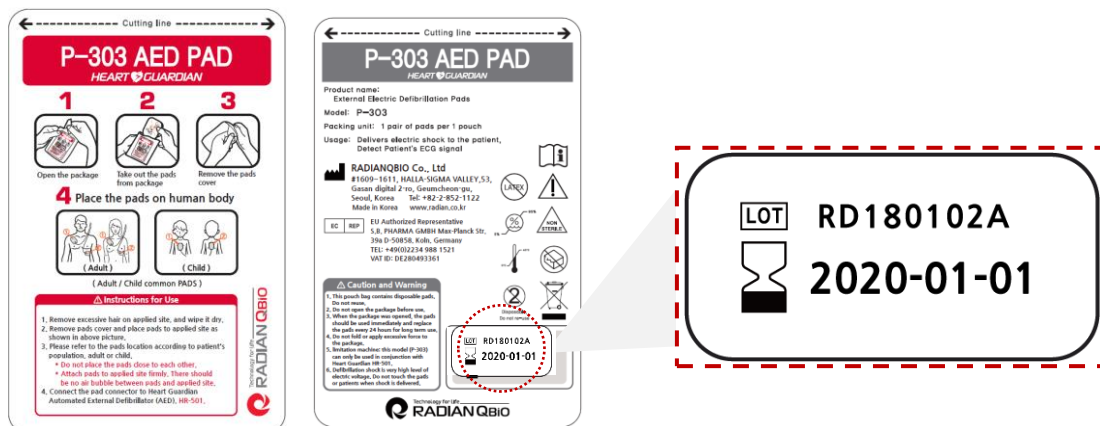


Не використовуйте батарею АЗД, не надану RADIANCEBIO

RADIANCEBIO не несе відповідальності за пошкодження / несправності в роботі приладу, спричинені використанням невідповідної батареї АЗД. Оскільки використання невідповідної батареї АЗД може спричинити проблеми / несправності

② **Обслуговування електродів дефібрилятора**

- Термін придатності електродів дефібрилятора періодично перевіряється. Електроди дефібрилятора з терміном дії, що закінчився негайно замінюються новими
- Якщо герметичний пакет електродів дефібрилятора відкритий або пошкоджений, не використовуйте дані електроди та замініть їх на нові
- HR-501 слід використовувати лише з електродами дефібрилятора Р-303, не використовуйте інші електроди, що не надані RADIANCEBIO. Р-303 можна використовувати лише з Heart Guardian HR-501.
- RADIANCEBIO рекомендує підготувати додаткові електроди дефібрилятора з різними термінами придатності



5.2 Після першого використання

Якщо АЗД експлуатувався під час надзвичайної ситуації, менеджер з обслуговування АЗД повинен перевірити, щоб АЗД був готовий для інших для повторного використання в будь-який час.

5.2.1 Зовнішній огляд після експлуатації АЗД

- ☒ Перевірте зовнішній вигляд АЗД, і якщо це необхідно, видаліть забруднення. Для усунення пошкоджень на АЗД зверніться до технічної служби

5.2.2 Обслуговування приладдя після експлуатації АЗД

- ☒ Якщо електроди дефібрилятора були використані або розпаковані, замініть їх на нові
- ☒ Якщо АЗД надавав електричний розряд принаймні 3 рази, а термін придатності закінчився (2 роки з дати доставки), RADIANTQBIO пропонує замінити батарею АЗД на нову. Термін зберігання батареї АЗД - 4 роки в режимі очікування

5.3 Очищення

Щоб очистити АЗД, протріть його м'якою ганчіркою, змоченою одним із зазначених нижче розчинів:

- Мильна вода.
- Ізопропіловий спирт (70% розчин).

Для кабелів і електродів дефібрилятора дотримуйтесь інструкцій з очищення в інструкціях по застосуванню, що поставляються з даним приладдям. Уникайте проливання рідини на АЗД, особливо в місцях з'єднання. Якщо рідина випадково потрапила на АЗД, ретельно очистіть і висушіть його перед повторним використанням. Якщо ви сумніваєтесь в безпеці АЗД, зверніться до кваліфікованого обслуговуючого персоналу або до місцевого постачальника для перевірки.

6 Вирішення проблем

6.1 Самодіагностика

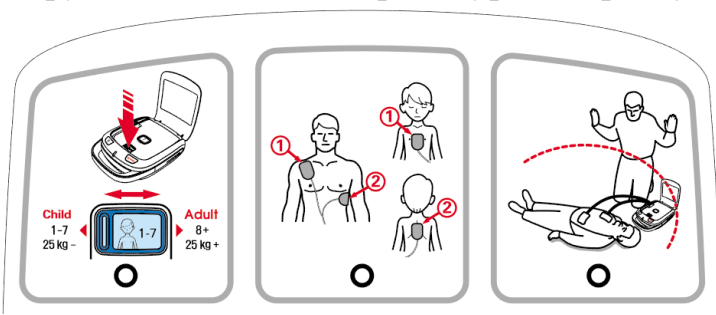

Самотестування при вмиканні (режим роботи)	Кожого разу при натисканні кнопки POWER Флеш-ПЗУ тест заряд батареї АЗД Перевірка рівня заряду батареї АЗД
Регулярне самотестування (режим очікування)	Автоматично виконується один раз на місяць, 1-го дня Флеш-ПЗУ тест, заряд батареї АЗД Перевірка рівня заряду батареї АЗД

Якщо прилад не проходить перевірку самодіагностикою, індикатор стану блимає червоним, і подається звуковий сигнал. У цьому стані прилад не працює належним чином, користувачам слід звернутися до 6.3. Вирішення проблем.





Під час періодичної самодіагностики при виявленні несправності приладу, індикатор стану блимає червоним; у випадку вмикання за допомогою кнопки POWER, звуковий сигнал звучить 3 рази за хвилину для попередження помилки Аудіо-вказівок.

6.2 Аварійні сигнали АЗД



Аварійна індикація	Опис
Індикатор стану синє блимання	Пропонує стан правильного використання
Індикатор стану червоне блимання 3 звукових сигнали / Хв	Сигналізує про виявлені помилки під час операції
Індикатор стану зелене блимання	Пропонує АЗД провести тест самодіагностики
Індикатор стану Вимкнено	Режим менеджера технічного обслуговування
Процедура вказівок індикації помаранчеве блимання	<p>Керує поточною СЛР процедурою користувача</p> 
Підсвічування кнопки SHOCK помаранчеве блимання	<p>Стан підготовки до електрошоку</p> 

6.3 Вирішення проблем

Режим	Аварійна індикація	Ситуація	Що робити
Режим очікування	Індикатор статусу: червоне блимання 	АЗД вимикається після 8-10 розрядів електричного струму або через 10 хв після вмикання електроживлення	Замініть батарею АЗД на нову
		Аудіо повідомлення: The battery is low, please change the battery immediately (Батарея АЗД розряджена, негайно замініть її)	Замініть батарею АЗД на нову
		Аудіо повідомлення: System error 000X (Системна помилка 000X)	Зверніться до продавця для отримання сервісних послуг
		Кнопка живлення не працює, АЗД не вмикається.	Замініть батарею АЗД на нову, якщо вона не замінювалась протягом 3 років або нова. Зверніться до продавця для отримання сервісних послуг
Робочий режим	Індикатор статусу: червоне блимання 	Аудіо повідомлення: The battery is low, please change the battery immediately (Батарея АЗД розряджена, негайно замініть її)	Замініть батарею АЗД на нову
		Аудіо повідомлення: System error 000X (Системна помилка 000X)	Зверніться до продавця для отримання сервісних послуг
	Індикатор статусу: синє блимання 	Аудіо повідомлення: System will be terminated due to disconnection of the pads (Припинення роботи через відкл. електродів)	Надійно і правильно під'єднайте роз'єм електродів дефібрилятора до АЗД
		Аудіо повідомлення: Підключіть електроди до роз'єму АЗД (повторити)	
<div></div> <div>Не намагайтеся самовільно розбирати або ремонтувати АЗД Не намагайтеся розбирати АЗД через небезпеку ураження електричним струмом під час заряджання. RADIANCEBIO не несе відповідальності за враження електричним струмом в результаті несанкціонованого розбирання або спроби ремонту. Будь ласка, зв'яжіться з торговим представником у випадку несправності АЗД</div>			

7 Технічні дані

7.1 Фізичні параметри

Параметр	Дані
Прилад	Напівавтоматичний зовнішній дефібрилятор
Розміри	223 (Ш) x 312 (Д) x 85 (В) мм
Вага (включаючи акумулятор)	2.2 кг

7.2 Параметри навколишнього середовища

Параметр	Стан	Дані
Температурний діапазон	Робочий стан	0 ~ 40°C (32 ~ 104°F) *
	Доставка / транспортування (протягом 5 днів)	від -20°C до 60°C (від -4°F до 140°F)
Вологість		5 ~ 95% (без конденсації)
Висота		Від 0 до 4,575м (від 0 до 15 000 футів)

* Якщо температура виходить за межі діапазону (0 ~ 40 °C), робочу температуру потрібно підтримувати не менше 1 години.

7.3 Функціональність

Параметр	Дані
БПФ ЕКГ-аналіз	АЗД автоматично аналізує ЕКГ пацієнта і повідомляє, коли потрібна дефібриляція
Форма хвилі	Біфазна усічена експонента
Діапазон імпедансу	від 25 Ом до 175 Ом
Енергія електричного розряду	Режим для дорослих: 150 Дж \pm 10% Режим для дітей: 50 Дж \pm 10%
Час зарядки	З моменту початку роботи АЗД (Power On), 8 секунд з новою, повністю зарядженою батареєю АЗД; з розрядженою батареєю АЗД час зарядки значно збільшується
Час роботи	Для нової повністю зарядженої батареї АЗД при 20 ~ 30 ° С: 200 розрядів при максимальній енергії або 10 годин безперервного моніторингу ЕКГ.
Автоматизовані самотести	Щомісяця (кожен 1-й день місяця): Батарея АЗД, електроди дефібрилятора, внутрішня електроніка
Аудіо повідомлення	Аудіо-вказівки. Сигнали тривоги. Звукові сигнали синхронізовані з комплексом QRS при аналізі ЕКГ.
Індикатори	Індикатор загального стану (батареї АЗД, стану АЗД) Світлодіодний індикатор процедури СЛР Настанови щодо процедури СЛР
Запис даних ЕКГ	13,75 Мб (можна записати 100 логів ЕКГ)
Комунікація даних	Bluetooth 2.0

7.4 Стандарти, що застосовуються

Тип	Дані
Основний	KGMP від KCL
Безпека та продуктивність	ІЕС60601-1 (Основна безпека та основні характеристики) Тип BF - Застосовувана частина ІЕС60601-2-4, EN 1041, ISO 15223-1
Електрошок	ІЕС60068-2-27
Вібрація	ІЕС60068-2-64 (від 10 Гц до 2000 Гц)
Вільне падіння	ІЕС60068-2-32 (1м)
Приміщення (Потрапляння води та пилу)	ІЕС 60529, IP54
ЕМС	ІЕС60601-1-2СЕМС (ЕМС) Директива 2014/30/EU

7.5 Параметри для Р-303 (електроди дефібрилятора)

Параметр	Дані
Тип	З нанесеним гелем, самоклеючі, одноразові, неполяризовані електроди дефібрилятора. Використання і для дорослих, і для дітей, нестерильні
Термін придатності	2 роки з дати відвантаження
Місце для прикріплення електродів	Розташування електродів для дорослих: грудна клітка Розташування електродів для дитини: грудна клітка або / та спина
Розмір та довжина електрода	Розмір: 110 x 120 мм, довжина кабелю: 1,8 м
Розмір пакету	170 мм * 250 мм
Утилізація	Дотримання регіональних / національних норм

7.6 Параметри для ВТ-303 (Батарея АЗД)

Параметр	Дані
Тип	Літій Діоксид Марганцю (LiMnO ₂)
Вихідна напруга	12 В постійного струму 4,2 Ач
Утилізація	Дотримуйтесь регіональних / національних норм
Термін придатності	4 роки в режимі очікування (може бути зменшено при недотриманні температури зберігання)

7.7 БПФ ЕКГ-аналіз

Алгоритм БПФ ЕКГ аналізу призначений для ефективного і точного алгоритму ЕКГ, що відповідає наведеним нижче вимогам і рекомендаціям.

При проведенні ЕКГ аналізу при визначенні комплексу QRS відбувається синхронізований звуковий сигнал.


Ритми	Стандарт, рекомендований ААМІ	Мін. розмір тестової вибірки	Тестовий зразок	Шок Рішення	Без шоку Рішення	Продуктивність
Великохвильова шлуночкова фібриляція	>90% чутливість	200	209	203	6	97.13%
Швидка вентрикулярна тахікардія	>75% чутливість	50	122	100	22	81.97%%
NSR	>99% специфічність	100	108	0	108	100.00%
AFIB, суправентрикулярна тахікардія, серцевий блок, ідіовентрикулярний PVC	>95% специфічність	30	231	0	231	100.00%
Асистолія	>95% специфічність	100	144	6	138	95.83%

7.8 Керівництво та декларація виробника –Електромагнітні викиди

Тест на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво
РЧ випромінювання CISPR 11 (EN 55011)	Група 1 , Клас В	HR-501 використовує РЧ енергію лише для своєї внутрішньої функції. Тому його РЧ викиди дуже низькі і, ймовірно, не зможуть спричинити перешкод для електронного обладнання поблизу. HR-501 придатний для використання у всіх установках, включаючи побутові та ті, що безпосередньо підключені до загальнодоступної мережі низької напруги, яка використовуються для побутових цілей.
Гармонічні викиди IEC 61000-3-2		Використання батареї АЗД
Норми зміни напруги IEC 61000-3-3	Не застосовується	Використання батареї АЗД

Керівництво та декларація виробника – Електромагнітна стійкість

Випробування на стійкість	IEC 60601 рівень тесту	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - керівництво
Електростатичний розряд EN/IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ повітря	Контакт ± 6 кВ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ повітря	HR-501 використовує індикатори виявлених перешкод і руху для повідомлення користувача, якщо умови не ідеальні. Ніяких інших вимог не потрібно.
Швидкі ел. перехідні процеси, викиди IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електропередач ± 1 кВ для входних / вихідних ліній частоти повторення 100 кГц	Не застосовується	Використання батареї АЗД
Викиди IEC 61000-4-5	± 1 кВ лінія (ї) до лінії (й) ± 2 кВ лінії (й) до землі	Не застосовується	Використання батареї АЗД
Зниження напруги, короткі перебої і зміни напруги на входних лініях живлення IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> 100% зниження на 0,5 циклу при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 і 315° 100% зменшення протягом 1 циклу, 30% зменшення на 25/30 циклів на одній фазі при 0° 100% зниження на 250/300 циклів (5 сек.), всі пристрої залишаються в безпеці 	Не застосовується	Використання батареї АЗД
Частота потужності (50/60 Гц) магнітне поле EN/IEC 61000-4-8	30 А / м 50 Гц і 60 Гц	30 А / м 50 Гц і 60 Гц	Частотні магнітні поля не повинні перевищувати рівні, характерні для типового місця в комерційному чи лікарняному середовищі.
РЧ випромінювання EN/IEC 61000-4-3	3 В / м, 10 В / м від 80 МГц до 2,7 ГГц, 80% АМ при 1 кГц	3 В / м, 10 В / м від 80 МГц до 2,7 ГГц, 80% АМ при 1 кГц Таблиця 9 в	Портативне і мобільне обладнання радіозв'язку не слід використовувати поблизу будь-якої частини HR-501, включаючи кабелі, ніж це необхідно. Рекомендована відстань рознесення, розрахована за рівнянням, що застосовується до

		IEC 60601-1-2: 2014	частоти передавача, показано в таблиці нижче. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом: 
Стійкість до проведених порушень, викликаних РЧ полями EN/IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в ISM і аматорські радіодіапазони від 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В, 0,15 МГц і 80 МГц 80% АМ на 1 кГц	HR-501 призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються РЧ перешкоди. Замовник або користувач HR-501 може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним та мобільним РЧ обладнанням та HR-501, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної потужності обладнання зв'язку.
<p>Примітка 1: На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується більш високий діапазон частот.</p> <p>Примітка 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.</p> <p>Смути ISM (промислові, наукові та медичні) в діапазоні від 150 кГц до 80 МГц складають від 6 765 до 6 795 МГц; від 13 553 МГц до 13 567 МГц; від 26 957 МГц до 27 283 МГц; і від 40,66 МГц до 40,70 МГц.</p> <p>Напруженість поля від фіксованих передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових/ бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення АМ і FM і телевізійного мовлення, не може бути передбачене теоретично з точністю. Для оцінки електромагнітної обстановки, пов'язаної з фіксованими РЧ передавачами, слід розглянути електромагнітне обстеження ділянки. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується HR-501, перевищує застосовний рівень відповідності РЧ, зазначений вище, слід перевіряти HR-501.</p>			

РЧ передавачі технічний опис

Параметр	Дані
Діапазон робочих частот	2 402 МГц ~ 2 480 МГц
Номінальна смуга каналу	0,949 МГц
Техніка модуляції	GFSK
Кількість каналів	79
Специфікація антен	Дипольна антена, максимальне підсилення: 5,37 дБі
Джерело живлення	Літієва батарея постійного струму 12 В, 4,2 Ач
Вихідна потужність РЧ	3,65 дБм



UA.TR.101

Виробник:	Уповноважений представник в Україні:
<p>РАДІАНКЮБІО Ко, ЛТД # 1604, Халла Сігма Валлей, 53, Гасан Діджитал 2 ро, Кимчхон-гу, Сеул, 08588, Південна Корея Тел.: + 82-2-852-1122, факс: + 82-2-6499-3076 overseas@radianqbio.com www.radianqbio.com</p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «РІМЕД» Юридична адреса: Україна, м. Київ пр-т Свободи, 24Б, к.153, 04215 Тел.: + 38 (050) 449-35-34 rimed2013@gmail.com</p>

Рев. Березень 2019