



서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제41호서식]

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

02-2694-8100
팩스: 02-2694-8101

Registered No. 2023 - 1027



NOTARIAL CERTIFICATE



SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

316, A-dong (Woorim Lions Valley, Gasan-dong),

168 Gasandigital-Iro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제43호서식]

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

02-2694-8100
팩스: 02-2694-8101

등부 2023년 제 1027 호

Registered No. 2023 - 1027

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의뢰기기기술문서에서발췌한내용에대한보증자료 에
기재된 (촉탁인) 주식회사 라디안큐바이오
대표이사 이제우

Yoon, Sujin
attorney-in-fact of
Lee Je Woo
President of RADIANQBIO Co., Ltd.

의 대리인 윤수진 은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached SUPPLEMENT No.1 --
TO THE EXTRACT FROM MANUAL



2023년 05월 22일
이 사무소에서 위 인증한다.

ON THE MEDICAL DEVICE
This is hereby attested on this
22nd day of May 2023 at this office.

서울대법 공증인 합동사무소

SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청
서울시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동 316호(가산동, 우림라이온스밸리)

Belong to Seoul Southern District
Prosecutor's Office
#316, A-dong (Woorim LionsValley,
Gasandigital-1ro,
Gaumcheon-gu, Seoul, Korea

박 중 욱



J. W. Park

공 증 인
박 중 욱

Signature of the Notary Public

Joong-Wook Park

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2022년 04월 11일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
11, Apr. 2022 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡



RADIANQbio Co.,LTD.

Address: #1610, Halla-Sigma Valley, 53, Gasan Digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Tel: +82-2-6343-6600

Fax: +82-2-6499-3076

Website: <http://www.radianqbio.com/en>

We, RADIANQbio CO., LTD., confirm the accuracy of the provided information.

May 22, 2023

RADIANQbio Co., Ltd.

Lee Je Woo

Lee Je-Woo President

Lee Je Woo

Lee Je Woo

President

RADIANQbio Co.,Ltd.

EN	РУ
MANUAL «Automated External Defibrillator Heart Guardian»	РУКОВОДСТВО «Дефибриллятор автоматический наружный Heart Guardian»

2023

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Герб Республики Корея]

[Печать: Нотариальная контора «Пак Чон Вук», нотариус Чон-Вук Пак]

№ 316 А-донг (Вурим Лайонс Вэлли,
Гасан-донг), 168, Гасандиджитал-1ро,
Кымчхонгу, Сеул
Форма № 41

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ПАК ЧОН ВУК»**

Тел.: 02-2694-8100
Факс: 02-2694-8101

Регистрационный номер: 2023 – 1027

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Тисненая печать: Нотариальная контора «ПАК ЧОН ВУК»]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПАК ЧОН ВУК»
(NOTARY PARK JOONG WOOK OFFICE)**

№ 316 А-донг (Вурим Лайонс Вэлли, Гасан-донг), 168
(#316, A-dong (Woorim Lions Valley, Gasan-dong), 168)

Гасандиджитал-1ро, Кымчхонгу, Сеул, Корея
(Gasandigital-1ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea)

210 мм × 297 мм
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²

Регистрационный номер: 2023 – 1027

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В ходе выполненной мной проверки в нотариальной конторе
было установлено, что прикрепленная копия
РУКОВОДСТВА
полностью соответствует оригиналу.

Настоящим засвидетельствовано 22 мая 2023 года в указанном офисе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПАК ЧОН ВУК»
Относится к Прокуратуре южного округа Сеула
№ 316 А-донг (Вурим Лайонс Вэлли, Гасан-донг),
168, Гасандиджитал-1ро, Кымчхонгу, Сеул
(#316, A-dong (Woorim Lions Valley, Gasan-dong),
168 Gasandigital-1ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea)

[Печать: Нотариальная контора «ПАК ЧОН ВУК», нотариус Чон-Вук Пак]

/подпись/

Подпись нотариуса
ЧОН-ВУК ПАК (JOONG-WOOK PARK)

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 7 марта 2016 года в соответствии с законом
№ 11823.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

Логотип:

«РАДИАНКЬЮБИО КО., ЛТД.»
(RADIANQBIO CO., LTD.)

«РАДИАНКЬЮБИО КО., ЛТД.»
(RADIANQBIO CO., LTD.)

№ 1610, ХАЛЛА-СИГМА ВЭЛЛИ, 53, Гасан диджитал 2-ро, Кымчхонгу, Сеул, Корея
(#1610, HALLA-SIGMA VALLEY, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea)

Тел: +82-2-6343-6600 Факс: +82-2-6499-3076

Сайт: <http://www.radianqbio.com/en>

Мы, «РАДИАНКЬЮБИО КО., ЛТД.» (RADIANQBIO CO., LTD.), подтверждаем точность предоставленной информации.

22 мая 2023

«РАДИАНКЬЮБИО КО., ЛТД.» (RADIANQBIO CO., LTD.)

/подпись/ Ли Че Ву

[Печать: «РАДИАНКЬЮБИО КО., ЛТД.»

(RADIANQBIO CO., LTD.)]

[Фрагмент печати:

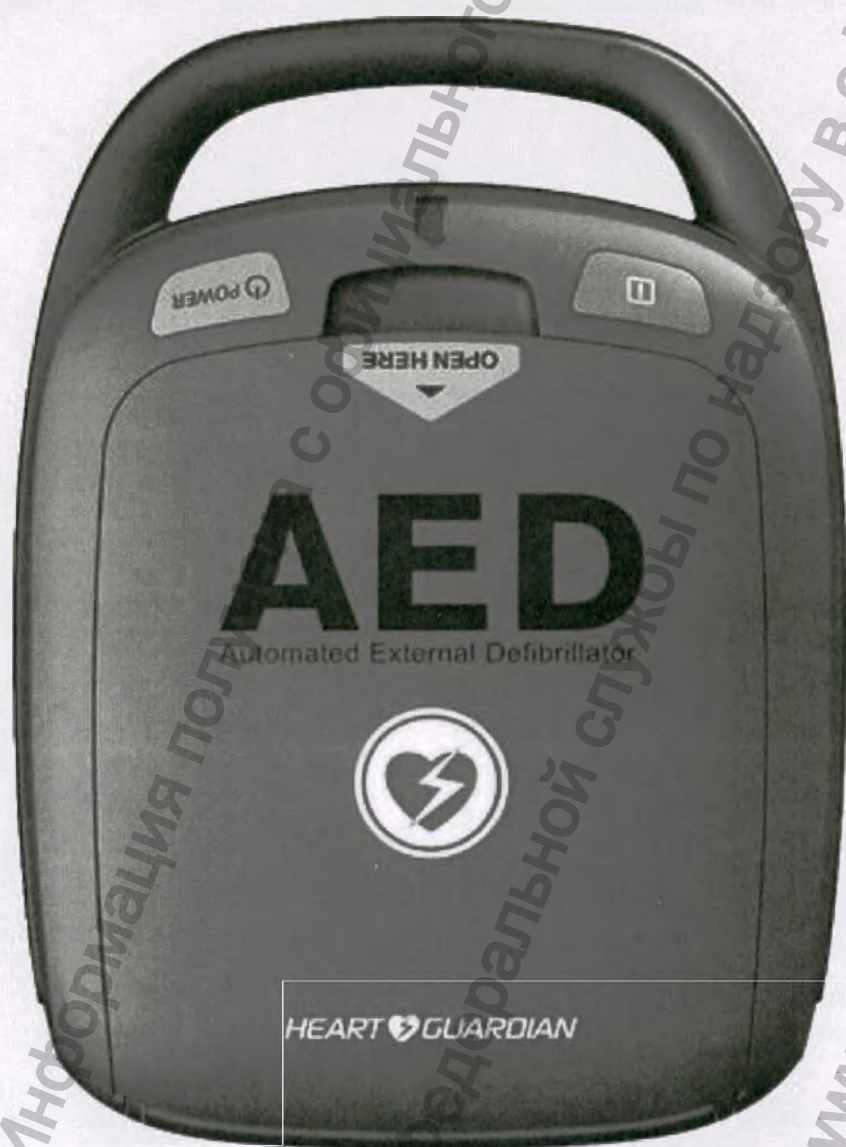
Нотариальная контора «ПАК ЧОН ВУК»,

нотариус Чон-Вук Пак]

Дефибриллятор автоматический наружный
Heart Guardian

HR-501

Руководство по эксплуатации



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

Ред. 2.4.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


RADIANT QBIT

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Данное руководство по эксплуатации распространяется на **дефибриллятор автоматический наружный Heart Guardian HR-501¹** в составе:
 1. Основной блок – 1 шт.
 2. Электрод для дефибрилляции P-303² – не более 200 уп. по 2 шт. (при необходимости)
 3. Батарея непerezаряжаемая BT-303³ – 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 5. Чехол для хранения портативный HR-B1 – 1 шт.
- Для гарантии быстрой и надлежащей эксплуатации дефибриллятора, операторам рекомендуется также внимательно ознакомиться с кратким руководством по эксплуатации, поставляемым с основным руководством по эксплуатации.
- Компания RADIANQ BIO CO., LTD. вправе вносить изменения в содержание настоящего руководства по эксплуатации без предварительного уведомления или согласования пользователя. Регистрирующий орган будет уведомлен обо всех изменениях своевременно.
- Данные без кавычек могут отличаться от оценочных данных по сравнению с фактическими.



Изготовитель

RADIANQ BIO Co., Ltd.
#1609~1611, HALLA-SIGMA VALLEY, 53, Gasan digital 2-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea (Корея)
Тел.: +82-2-852-1122, факс: +82-2-6499-3076
Контакт: overseas@radianqbio.com
Веб-сайт: www.radianqbio.com

Представитель в ЕС

S.B. PHARMA GMBH
Bunsen str. 14 53121 Bonn, Germany (Германия)
Тел.: +49 (0) 228 52266916
Факс: +49 (0) 228 52266918

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «дефибриллятор», «дефибриллятор Heart Guardian», «дефибриллятор HR-501», «Heart Guardian», «изделие», «прибор», «устройство».

² Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования «электрод для дефибрилляции P-303»: «электрод для дефибрилляции», «электрод».

³ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования «батарея непerezаряжаемая BT-303»: «батарея», «батарея непerezаряжаемая».








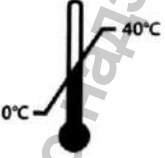






Содержание

Описание символов	Глава 1
Предупреждения и меры предосторожности.....	Глава 2
Ограниченная гарантия	Глава 3
Требование заказчика и регистрация изделия	3.1
Сведения о гарантии	3.2
Гарантийный период.....	3.3
Ремонт или замена изделия.....	3.4
Общие сведения об изделии	Глава 4
Краткие сведения об изделии	4.1
Предусмотренное применение, включая предполагаемого пользователя и целевую категорию пациентов	4.2
Начало работы.....	4.3
Руководящие указания по техническому обслуживанию	Глава 5
Размещение дефибриллятора и периодическое техническое обслуживание	5.1
После первого использования	5.2
Очистка	5.3
Устранение неполадок	Глава 6
Самодиагностика.....	6.1
Условный сигнал тревоги дефибриллятора	6.2
Устранение неполадок.....	6.3
Технические данные	Глава 7
Физические параметры.....	7.1
Параметры окружающей среды.....	7.2
Функциональность.....	7.3
Применимые стандарты	7.4
Параметры P-303 (электроды для дефибрилляции)	7.5
Параметры BT-303 (батарея непerezаряжаемая).....	7.6
Анализ ЭКГ с применением алгоритма БПФ (быстрого преобразования Фурье)	7.7
Руководство и декларация изготовителя.....	7.8

1 Описание символов

- ☑ Приведенные ниже символы предусмотрены международным стандартом и указаны на изделии, батарее неперезаряжаемой, электродах для дефибрилляции и потребительской упаковке.
- ☑ Компания RADIANCE BIO CO., LTD. вправе менять, модифицировать или добавлять символы в соответствии с обновленными требованиями международных стандартов.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Предупреждение Данный символ обозначает серьезную опасность, которая может привести к тяжелым травмам или смерти.		Осторожно Данный символ обозначает опасные факторы, которые могут привести к поражению электрическим током, повреждению изделия и неисправности.
	Справка Ссылка на дополнительные справочные данные.	 или 	Осторожно! Высокое напряжение! На выходе дефибриллятора может быть высокое напряжение, что может представлять опасность поражения электрическим током.
	Обратитесь к руководству пользователя Дополнительная информация приведена в руководстве по эксплуатации.		Рабочая часть типа VF Дефибриллятор, подключенный к груди пациента с помощью электродов для дефибрилляции, может выдерживать воздействие прилагаемого извне дефибрилляционного разряда.
	Нестерильно Изделие/составная часть не подвергались стерилизации.		Неперезаряжаемая Запрещается заряжать батарею.
	Бережь от влаги Дефибриллятор/составную часть необходимо беречь от влаги перед применением и в ходе применения.		Диапазон влажности Поддерживаемый диапазон относительной влажности.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Хранить вдали от средств воспламенения Запрещается хранить или эксплуатировать дефибриллятор рядом со средствами воспламенения.		Запрещается подвергать изделие воздействию открытого огня и поджигать его
	Срок годности (использовать до) По истечении указанного срока годности электроды для дефибрилляции следует заменить.		Не допускать воздействия солнечного света Запрещается подвергать воздействию прямого солнечного света.
	Электрические и электронные отходы Отходы электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.		Постоянный ток, пост. ток Постоянный ток.
	Тип батареи Батарея на основе оксида лития-марганца.		Температурный диапазон Изделие/составную часть следует хранить в указанном температурном диапазоне.
	Уполномоченный Представитель в ЕС		Серийный номер
	Код партии		Номер модели изделия
	Не использовать при повреждении упаковки		Запрет на повторное применение Запрещается повторно использовать электроды для дефибрилляции.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
IP54	Степень защиты Степень защиты от проникновения влаги и пыли.		Требуется техническое обслуживание
	Переработка Утилизацию необходимо выполнять в соответствии со всеми требованиями регионального и национального законодательства.		Маркировка CE Данное оборудование соответствует существенным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях». Номер Уполномоченного органа – DNV GL PRESAFE AS.
	Дата изготовления Дата изготовления отображается в формате: 4 цифры (год) и по 2 цифры (месяц и день).		Изготовитель Наименование и адрес изготовителя.
	Bluetooth Дефибрилятор поддерживает беспроводную связь Bluetooth.		Не содержит латекса
	Кнопка включения питания (Power) Для начала работы дефибрилятора следует нажать данную кнопку.		Кнопка «Разряд» (Shock) Голосовые подсказки и светодиоды уведомят о необходимости нажатия кнопки «Разряд» (Shock).
	Переключатель режимов работы «Взрослый/ребенок» (Adult/Child) Перед установкой электродов для дефибрилляции подтвердить режим работы «Взрослый/ребенок».		Кнопка i Самодиагностика в рамках проверки системы.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Неотложная медицинская помощь Сообщения о соблюдении мер безопасности в рамках протокола действий во внештатных ситуациях и надзора за соблюдением нормативных требований.		Перед использованием ознакомиться с руководством по эксплуатации Перед использованием данного изделия необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.
	Крюками не брать Ни в коем случае не брать упакованное изделие крюками.		Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх На время транспортировки или поставки транспортную коробку необходимо установить в вертикальное положение.		Предел по количеству ярусов в штабеле Максимальное количество одинаковых транспортных упаковок или единиц – 6 (шесть).

2 Предупреждения и меры предосторожности

- ☑ В целях безопасной эксплуатации дефибриллятора HR-501 необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.
- ☑ При возникновении чрезвычайной ситуации необходимо незамедлительно обратиться в службу экстренной помощи.
- ☑ Некоторые сведения могут быть уточнены в другой части документа.



Запрещено использовать изделие при проявлении пациентом какой-либо реакции или признаков пребывания в сознании.

Дефибриллятор HR-501 представляет собой переносной дефибриллятор, предназначенный для лечения пациентов с фибрилляцией желудочков. Перед применением дефибриллятора крайне необходимо убедиться, что пациент не находится в сознании, и проверить состояние его дыхательной системы. Запрещено использовать изделие при проявлении пациентом какой-либо реакции и иных признаков нахождения в сознании.



По умолчанию в дефибрилляторе установлен режим работы «Взрослый» (Adult).

В режиме работы «Взрослый» (Adult) дефибриллятор доставляет к сердцу пациента электрический разряд мощностью около 150 Дж. В режиме работы «Ребенок» (Child) по умолчанию доставляется электрический разряд мощностью около 50 Дж; для пациентов до 7 лет включительно или весом до 25 кг необходимо установить режим работы «Ребенок» (Child), передвинув переключатель режимов работы «Взрослый/ребенок» (Adult/child) влево. Затем следует надежно зафиксировать электроды для дефибрилляции на соответствующих участках тела.

Внимание!

В дефибрилляторе отсутствует автоматическое ограничение силы тока при низком сопротивлении нагрузки. Следует внимательно следить за тем, какой режим установлен.



Необходимо соблюдать осторожность во избежание внезапного поражения электрическим разрядом.

Причиной возникновения электрического разряда может стать непредвиденное вмешательство оператора изделия или лица, находящегося рядом. Во избежание этой угрозы в ходе эксплуатации дефибриллятора необходимо выполнять следующие требования:

- Запрещено использовать дефибриллятор, если пациент находится в контакте с непроточной водой, грунтовыми водами, во время дождя или снега. Необходимо переместить пациента в сухое место.
- Перед нажатием кнопки «Разряд» (Shock) необходимо обеспечить дистанцию между пациентом и всеми лицами, находящимися в его окружении.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере зд

www.goszdravnadzor.gov.ru

- Если пациент находится в контакте с какими-либо электропроводными материалами, например, металлами, необходимо держаться на расстоянии от таких электропроводных материалов.



Запрещено использовать прибор вблизи легковоспламеняющихся материалов.

Во избежание угрозы возникновения пожара или взрыва запрещено использовать изделие в следующих местах:



- рядом с легковоспламеняющимися материалами;
- рядом с гипербарической кислородной камерой (на расстоянии менее 25 м);
- рядом с водородным баком (на расстоянии менее 25 м).



Запрещено пытаться подзарядить батарею непerezаряжаемую BT-303 или допускать ее перегрев.

Подзарядка или перегрев батареи непerezаряжаемой BT-303 может стать причиной взрыва или возникновения пожара. При низком уровне заряда батареи необходимо заменить ее на новую.



Запрещено пытаться разбирать или ремонтировать дефибриллятор.

Разборка дефибриллятора может привести к угрозе опасности поражения электрическим током. Компания RADIANCE BIO CO., LTD. не несет ответственности за опасность поражения электрическим током в ходе несанкционированного разбора или ремонта изделия. Для ремонта или замены изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя или непосредственно к компании-производителю.



Электромагнитное излучение и смежное оборудование.

- Не рекомендуется применять данное изделие совместно с другим оборудованием, так как в результате может нарушиться его функционирование. Если такое применение необходимо, следует тщательно проверить надлежащее функционирование данного изделия и другого оборудования.
- Использование составных частей, датчиков и кабелей, не входящих в комплект поставки или рекомендаций производителя данного изделия, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного изделия и привести к нарушению его работы.
- Портативное оборудование радиосвязи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части дефибриллятора HR-501, включая указанные изготовителем кабели.



Разрешается использовать исключительно батарею, поставленную компанией RADIANQBIO CO., LTD.

Компания RADIANQBIO CO., LTD. не несет ответственности за повреждение или неисправность, возникшие в результате использования батареи, приобретенной у других поставщиков. Использование батареи, приобретенной у других поставщиков, может повлечь за собой серьезное повреждение или неисправность дефибрилятора.



Плотно прикрепить электроды для дефибриляции к обнаженной груди пациента

Для точного анализа электрокардиограммы (ЭКГ) и надлежащей доставки электрического разряда электроды для дефибриляции необходимо надежно и плотно прикрепить к обнаженной груди пациента. Расположение электродов подбирается в зависимости от целевой категории пациентов (взрослый или ребенок). Между электродами и участками прикрепления не должно быть пузырьков воздуха. Перед прикреплением электродов для дефибриляции пользователи обязаны убедиться в чистоте и сухости кожного покрова пациента. Запрещается прикреплять электроды на близком расстоянии друг от друга.



Во время анализа ЭКГ держаться подальше от пациента

Прикосновение к пациенту во время фазы анализа ЭКГ может вызвать помехи в диагностическом процессе, что может привести к увеличению продолжительности анализа или ошибке анализа. Во время выполнения анализа необходимо избегать контакта с пациентом.



Электроды для дефибриляции предназначены исключительно для одноразового применения



- Запрещается повторно использовать электроды для дефибриляции. В пакете содержатся одноразовые электроды для дефибриляции. Запрещается открывать упаковку до применения. В случае нарушения целостности запечатанной упаковки электроды для дефибриляции следует немедленно заменить на новые.

- После вскрытия упаковки электроды для дефибриляции следует использовать немедленно, а при длительном применении менять электроды каждые 24 часа.

- Запрещается сгибать упаковку и прикладывать к ней чрезмерную нагрузку.



Возможность создания помех имплантированным кардиостимулятором

- При использовании некоторых кардиостимуляторов не рекомендуется применение электрического разряда дефибрилятора.

- Запрещено прикреплять электроды для дефибриляции непосредственно над имплантированным изделием.

- Необходимо прикреплять электроды для дефибриляции на расстоянии не менее 5 см от имплантированного изделия.



Температурный режим для надежной работы, надлежащего хранения и транспортировки изделия

Основной блок дефибрилятора HR-501, батарею, чехол для хранения портативный HR-B1 и электроды для дефибриляции рекомендуется хранить при температуре от 0 °C до плюс 40 °C.

В случае транспортировки (в течение 5 дней) допустим температурный режим в пределах от минус 20 °C до плюс 60 °C (в течение 5 дней), если температура выходит за пределы диапазона 0 °C плюс 40 °C для надежного

функционирования изделия необходимо обеспечить выполнение условия температурного режима в течение не менее 1 ч.

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при следующих условиях окружающей среды.



IP54

Запрещен непосредственный контакт дефибриллятора с водой или жидкостью

Степень защиты IP54 не способна полностью перекрыть прямой приток жидкости. В случае попадания воды или жидкости в корпус дефибриллятора может возникнуть неисправность или устройство выйдет из строя.



Необходимо предварительно и надлежащим образом уведомить оператора изделия о режиме работы дефибриллятора и применении процедур сердечно-легочная реанимации (СЛР)

Ряд государственных стандартов допускает реализацию дефибриллятора по заказу или непосредственно врачом или практикующим терапевтом, в законодательном порядке обладающим лицензией, позволяющей оператору изделия применять или заказывать применение дефибриллятора.



Дефибриллятор требует периодического технического обслуживания, а именно:

- Проверка лампы индикации состояния.
- Проверка даты изготовления батареи перезаряжаемой.
- Проверка срока годности электродов для дефибрилляции.



Запрещено использовать дефибриллятор для проведения тренировочных, экспериментальных и демонстрационных процедур СЛР

Дефибриллятор HR-501 предназначен для применения исключительно у пациентов с внезапной остановкой сердца.

Любое применение дефибриллятора HR-501 на учебном тренажере или манекене может привести к возникновению серьезной неисправности или повреждения дефибриллятора.



Модификация запрещена

Запрещается вносить какие-либо модификации в настоящее медицинское изделие. Модификация настоящего медицинского изделия допускается исключительно с разрешения изготовителя.



Соблюдение требования национального и регионального законодательства

Техническое обслуживание и авторизация дефибриллятора, а также ответственность за использование изделия регулируются соответствующим национальным и региональным законодательством.



Утилизация изделия

Дефибриллятор относится к категории электронных изделий. Не следует утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизация дефибриллятора осуществляется согласно требованиям региональных законодательных норм.



Подсказки по выполнению СЛР в дефибриляторе HR-501 соответствуют рекомендациям 2015 года, разработанным Американской кардиологической ассоциацией.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

3 Ограниченная гарантия

3.1 Требование заказчика и регистрация изделия

Регистрация приобретенного изделия может потребоваться в соответствии с национальными нормативными правовыми актами, регулирующими порядок применения дефибриллятора.

3.2 Сведения о гарантии

Компания RDIANQBIO CO., LTD. предоставляет первоначальному покупателю дефибриллятора HR-501 гарантию (как на батарею неперезаряжаемую, так и на электроды для дефибрилляции, но с разными временными интервалами), предусматривающую бесплатную замену и ремонт. Гарантийные положения и условия возврата могут отличаться для разных видов изделия, при этом сроки зависят от региональных правил и политики продаж компании RDIANQBIO CO., LTD. Для получения дополнительной информации следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Действие гарантии не распространяется на следующие случаи:

- 3.2.1 Причиной неисправности стала ненадлежащая эксплуатация, возникшая в результате невыполнения указаний, содержащихся в руководстве по эксплуатации.
- 3.2.2 Причиной неисправности стал несанкционированный ремонт или модификация изделия.
- 3.2.3 Причиной неисправности стали внешние повреждения, включая падение изделия.
- 3.2.4 Причиной неисправности стало стихийное бедствие, включающее пожар, землетрясение, наводнение и удар молнии.
- 3.2.5 Причиной неисправности стало использование или хранение при экстремальной температуре или влажности окружающей среды, см. главу 5 «Руководящие указания по техническому обслуживанию».
- 3.2.6 Незаконное изменение даты покупки, наименования покупателя, продавца и серийного номера.
- 3.2.7 Изделия с истекшим гарантийным сроком хранения (годности).
- 3.2.8 Незарегистрированный дефибриллятор.

3.3 Гарантийный срок

- 3.3.1 Дефибриллятор HR-501 (основной блок, исключая батарею и электроды для дефибрилляции)
 - 5 лет с даты изготовления (указана на этикетке изделия).
- 3.3.2 Батарея BT-303
 - 4 года с даты изготовления (указана на этикетке изделия).
- 3.3.3 Электроды для дефибрилляции P-303
 - 2 года с даты отгрузки (указана на поверхности электродов для дефибрилляции).

3.4 Ремонт или замена изделия

Компания RADIANQBIO CO., LTD. (а также ее уполномоченный представитель) вправе провести контрольный осмотр изделия для проверки гарантийного срока и выявления неисправности. После подтверждения компанией RADIANQBIO CO., LTD. факта наличия неисправности, вызванной каким-либо действием при изготовлении, подготовке к эксплуатации или поставке изделия, ремонт или замена изделия могут быть произведены без расходов на транспортировку. Поставка будет выполнена не позднее 50 дней с момента получения изделия компанией RADIANQBIO CO., LTD., которые по умолчанию добавляются к оставшемуся гарантийному периоду.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

4 Общие сведения об изделии



Перед началом эксплуатации дефибриллятора необходимо ознакомиться с кратким руководством по эксплуатации, размещенным на основном блоке, и руководством по эксплуатации.



Всем потенциальным пользователям настоятельно рекомендуется проходить периодическое обучение по СЛР и работе с дефибриллятором HR-501. Для получения информации о подробном графике обучения выполнению процедур СЛР и работе с дефибриллятором необходимо связаться с непосредственным производителем изделия или его уполномоченным представителем.

4.1 Краткие сведения об изделии

Дефибриллятор автоматический наружный Heart Guardian HR-501, работающий от батареи неперезаряжаемой ВТ-303, представляет собой простой в применении дефибриллятор автоматический наружный (тип работы - полуавтоматический). Дефибриллятор HR-501 автоматически анализирует ЭКГ пациента, определяет необходимость применения электрического разряда и сигнализирует о ней. Практически каждая манипуляция при работе с дефибриллятором сопровождается голосовыми сообщениями и звуковыми сигналами, а также визуальными подсказками с описанием изображений со светодиодами. Дефибриллятор HR-501 изготовлен в соответствии с рекомендациями Американской кардиологической ассоциации по сердечно-легочной реанимации, пересмотренными в 2015 году.

Классификация дефибриллятора:

- тип рабочей части: ВФ с защитой от разряда дефибриллятора;
- медицинское изделие с внутренним источником питания;
- Степень защиты от проникновения влаги и пыли: IP54;
- класс безопасности программного обеспечения (ПО): С;
- версия ПО: V2.0.0.

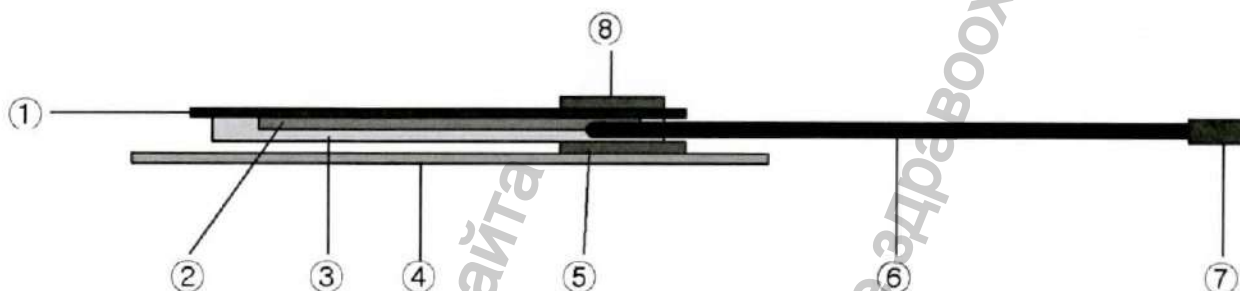
4.1.1 Функциональные элементы дефибриллятора HR-501





А	Кнопка включения питания (Power)	Используется для включения и выключения изделия
В	Краткое руководство по эксплуатации	Краткое руководство по проведению СЛР и применению дефибриллятора
С	Лампа индикации состояния	Светодиодный индикатор информирует пользователя о состоянии изделия, мигая разным цветом
Д	Ручка	Для безопасной переноски дефибриллятора
Е	Крышка	Предотвращает воздействие находящихся снаружи веществ и предметов на дефибриллятор
Ф	Батарея непerezаряжаемая BT-303	Обеспечивает дефибриллятор электроэнергией
Г	Разъем для подключения электродов для дефибрилляции	Перед прикреплением электродов для дефибрилляции R-303 к пациенту следует подключить их к дефибриллятору
Н	Кнопка «Разряд» (Shock)	Данная кнопка нажимается при появлении сообщения или сигнала о необходимости доставки пациенту электрического разряда
И	Переключатель режимов работы «Взрослый/ребенок» (Adult/Child)	Выбор режима работы «Взрослый/ребенок» (Adult/Child); по умолчанию установлен режим работы «Взрослый» (Adult)
Ж	Светодиодное руководство по процедуре	Светодиодный индикатор информирует пользователя о процедуре СЛР и дефибрилляции
К	Порт для подключения по Bluetooth	Коммуникационный порт для обслуживания дефибриллятора
Л	Отсек для батареи непerezаряжаемой BT-303	Надлежащим образом вставить батарею непerezаряжаемую BT-303 в этот отсек
М	Динамик	Динамик для аудио-руководства

4.1.2 Функциональные элементы электрода для дефибрилляции



①	Клейкая подушечка (пенополиэтилен+клей)	Часть, прикрепляющая оловянную фольгу к верхней части пенополиэтиленового покрытия; контакт с кожей.
②	Оловянная фольга (оловянная фольга+полиэтилен+теререфлатат+клей)	Среда передачи тока, применяемая для доставки дефибрилляционного разряда.
③	Гидрогель	Биосовместимые гель для проверки ЭКГ и буферизации тока во время доставки; контакт с кожей, контакт с кожей.
④	Адгезивная бумага (полиэтилен+теререфлатат+белая бумага+полиэтилен низкой плотности)	Бумага для соединения электродов с целью их удобного хранения.
⑤	Изоляционная пена (пенополиэтилен+клей)	Пенополиэтилен для изолированных клемм, находящихся снаружи, при применении электродов; контакт с кожей.
⑥	Провод	Провод, соединяющий электроды для дефибрилляции и оборудование для подключения разъемов и проведения тока.
⑦	Разъем	Разъем для соединения электрода для дефибрилляции с прибором.

⑧	Усиленная пена (пенополиэтилен)	Пенополиэтилен для изолированных открытых клемм с заклепками для соединения проводов с полиэтиленовыми проводами.
---	------------------------------------	---

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

4.1.3 Спецификация

Тип изделия	Дефибриллятор полуавтоматический наружный
Автоматическая/ручная диагностика	Автоматическая диагностика (питание от батареи непerezаряжаемой, мощность цепи, проверка работы кнопок)
Полный анализ ЭКГ	Анализ ЭКГ с применением алгоритма БПФ (быстрого преобразования Фурье)
Пошаговое аудио-руководство	Магнитофонная запись (на русском языке)
Подходит для применения на взрослых/детях	Переключатель режимов работы «Взрослый/ребенок» (Adult/child) (по умолчанию)
Метод заряда	Заряд высокой мощности
Выходной диапазон	150 Дж \pm 10 % (взрослый)/50 Дж \pm 10 % (ребенок)
Хранение данных	Журнал ЭКГ можно записать 100 раз
Кнопка управления	Кнопка включения питания (Power), «Анализ» (Analysis), «Разряд» (Shock), переключатель режимов работы «Взрослый/ребенок» (Adult/child)
Тип батареи (BT-303)	LiMnO ₂ (12 В пост. тока, емкость 4,2 А·ч)
Количество разрядов	Не менее 200 раз (новая батарея)
Тип электродов для дефибрилляции	Электроды для дефибрилляции P-303: - для одноразового применения; - 2 электропровода (1,8 м); - вилка с 4 отверстиями.
Размеры, мм (\pm 5 %)	223,3 x 311,6 x 84,5 (Ш x Д x В)
Масса, кг (\pm 10 %)	2,2 (включая батарею непerezаряжаемую BT-303, исключая чехол для хранения портативный HR-B1 и электроды для дефибрилляции P-303)
Гарантия	Срок службы: 5 лет с даты изготовления (изделие с истекшим сроком службы применению не подлежит)
Цвет изделия	Красный
Состав	Основной блок, электрод для дефибрилляции P-303 2 шт., батарея непerezаряжаемая BT-303, руководство по эксплуатации, чехол для хранения портативный HR-B1
Программное обеспечение	HR-501 вер. V2.0.0 от 10.04.2016 г.

Форма сигнала



50 Дж

Сопротивление нагрузки (Ом)	Фаза 1 (Т1)	Фаза 2 (Т2)	Пиковое значение тока (А)	Пиковая энергия (Дж)
25	3,3	3,1	33.3	50.6
50	4,7	4,1	20.6	52.2
75	6.7	4.7	15.4	52.4
100	8,3	5,6	10.3	51.9
125	9,3	6,4	6.5	52.0
150	11.2	7,4	6.1	51.7
175	11,6	7,5	5.5	51.6

150 Дж

Сопротивление нагрузки (Ом)	Фаза 1 (Т1)	Фаза 2 (Т2)	Пиковое значение тока (А)	Пиковая энергия (Дж)
25	3,3	3,1	56.2	146.2
50	4,7	4,1	29.5	152.3
75	6.7	4.7	23.2	154.0
100	8,3	5,6	15.9	153.2
125	9,3	6,4	12.1	153.8
150	11.2	7,4	10.8	152.6
175	11,6	7,5	9.5	151.8

4.1.4 Описание составных частей (не включая основной блок)

Чехол для хранения портативный HR-B1



Модель: **HR-B1**

Назначение: хранение

Тип: Синтетическая ткань

Размер, мм ($\pm 5\%$): 235 x 330 x 95 (Ш x В x Т)

Масса, г ($\pm 10\%$): 315

Гарантия: 1 год (при применении)
10 лет (при хранении)

Электрод для дефибрилляции P-303 (2 шт.)



Модель: **P-303**

Назначение: доставляет электрический разряд пациенту, обнаруживает сигнал ЭКГ у пациента

Тип: клейкие электроды для взрослых и детей

Размер, мм ($\pm 5\%$): 145 (В) x 98 (Ш) x 1 (Т)

Масса, г ($\pm 10\%$): 108

Гарантия: 2 года (в случае повреждения, вызванного ошибкой пользователя ремонт или замена производятся на платной основе)

Срок годности: предназначено исключительно для одноразового применения, 27 месяца для запечатанного/запечатанного изделия с даты производства

Батарея непerezаряжаемая BT-303



Модель: **BT-303**

Назначение: питание дефибрилятора

Тип: LiMnO₂ (12 В пост. тока, емкость 4,2 А·ч)

Размер, мм ($\pm 5\%$): 60 x 175 x 25 (В x Ш x Т)

Масса, г ($\pm 10\%$): 285

Гарантия: 4 года (в случае повреждения, вызванного ошибкой пользователя ремонт или замена производятся на платной основе)

Срок хранения (годности): 4 года в режиме ожидания

- Срок годности батареи непerezаряжаемой BT-303 зависит от условий хранения (температура и влажность). Необходимо выполнять указания, содержащиеся в настоящем руководстве по эксплуатации.
- В режиме ожидания срок годности батареи непerezаряжаемой BT-303 со временем уменьшается, и из-за этого возможно уменьшение количества электрических разрядов.

4.2 Предусмотренное применение, включая предполагаемого пользователя и целевую категорию пациентов

Дефибриллятор автоматический наружный Heart Guardian HR-501 – это медицинское изделие, которое автоматически снимает сердечный ритм у пациентов при остановке сердца и доставляет электрический разряд в сердце для восстановления его нормального ритма. Дефибриллятор HR-501 представляет собой устройство для оказания неотложной медицинской помощи, применяемой при остановке дыхания у пациента и потере сознания из-за внезапной остановки сердца.

Дефибриллятор HR-501 предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом и немедицинским персоналом, прошедшим программу обучения по базовому или расширенному комплексу реанимационных мероприятий, дефибрилляции или оказанию экстренной медицинской помощи.

Дефибриллятор HR-501 можно использовать как у взрослых, так и у детей, применяя одинаковые электроды для дефибрилляции, но произведя при этом дополнительную настройку с помощью кнопок. По умолчанию установлен режим работы «Взрослый» (Adult). Дефибриллятор HR-501 рекомендуется применять с электродами для дефибрилляции (у пациентов старше 8 лет или более 25 кг при использовании в режиме работы «Взрослый» и (или) у пациентов от 1 до 7 лет включительно или до 25 кг при использовании в режиме работы «Ребенок» (Child)).

Всем потенциальным пользователям настоятельно рекомендуется проходить периодическое обучение по СЛР и работе с дефибриллятором HR-501. Для получения информации о подробном графике обучения выполнению процедур СЛР и работе с дефибриллятором необходимо связаться с непосредственным производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем.

4.2.1 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для оказания неотложной медицинской помощи, применяемой при остановке дыхания у пациента и потере сознания из-за внезапной остановки сердца. Медицинское изделие посредством электродов автоматически снимает сердечный ритм у пациентов при остановке сердца и доставляет электрический разряд в сердце для восстановления его нормального ритма.

4.2.2 Показания к применению

Применять дефибриллятор HR-501 с электродами для дефибрилляции P-303, в случаях если пациент:

1. находится в бессознательном состоянии; или
2. не дышит нормально; или
3. не имеет различимого пульса или других признаков кровообращения.



Отсутствие реакции



Необычное дыхание или его отсутствие



Отсутствие признаков кровообращения

4.2.3 Противопоказания к применению

Запрещается использовать дефибриллятор HR-501, если пациент:

1. находится в сознании; или
2. дышит; или
3. имеет различимый пульс или другие признаки кровообращения.

4.2.4 Возможные побочные эффекты

Ниже приводится перечень возможных побочных эффектов (например, осложнений), связанных с применением медицинского изделия.

- Отказ в определении аритмии, требующей стимуляции разрядом.
- Отказ в доставке дефибрилляционного разряда при фибрилляции желудочков (VF) или желудочковой тахикардии (VT) без пульса, что может привести к смерти или необратимым повреждениям.
- Несоответствующая энергия, которая может стать причиной неудачной дефибрилляции или постшоковой дисфункции.
- Повреждение миокарда.
- Опасность возгорания при наличии высокой концентрации кислорода или легковоспламеняющихся анестетиков.
- Некорректный разряд, направленный на поддержание ритма пульса, может вызвать VF или остановку сердца.
- Случайное поражение разрядом от контакта с пациентом во время доставки дефибрилляционного разряда.
- Взаимодействие с кардиостимуляторами.
- Ожоги кожи на участках установки электродов для дефибрилляции.
- Аллергический дерматит, вызванный чувствительностью к материалам, из которых изготовлены электроды для дефибрилляции.
- Незначительная кожная сыпь.

4.3 Начало работы

После включения дефибриллятора все рабочие процедуры сопровождаются голосовыми подсказками и звуковым сигналом с изображениями на светодиодном руководстве по процедуре. Сводную информацию об обучении работе с изделием см. в кратком руководстве по эксплуатации, находящемся на основном блоке дефибриллятора.

4.3.1 Подготовка к работе

- ① Открыть потребительскую упаковку и проверить наличие всех составных частей (компонентов) изделия. В случае отсутствия каких-либо компонентов следует обратиться к уполномоченному представителю производителя. Скачать руководство по эксплуатации, а также краткое руководство по эксплуатации можно на сайте www.radianqbio.co.kr.

Комплектность поставки дефибриллятора HR-501:

- I. Основной блок – 1 шт.
- II. Электрод для дефибрилляции P-303 – не более 200 уп. по 2 шт. (при необходимости).
- III. Батарея непerezаряжаемая BT-303 – 1 шт.
- IV. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- V. Чехол для хранения портативный HR-B1 – 1 шт.

② Вставить батарею непerezаряжаемую BT-303 в отсек для батареи.



③ Для безопасного хранения необходимо держать дефибриллятор в чехле для хранения портативном HR-B1.

④ Разместить дефибриллятор HR-501 в хорошо видном и доступном месте.



Не открывать запечатанную упаковку с электродами для дефибрилляции P-303. После вскрытия упаковки адгезионный материал на электродах для дефибрилляции P-303 будет постепенно пересыхать, что приведет к неправильному прикреплению электродов для дефибрилляции.

4.3.2 Работа дефибриллятора HR-501

4.3.2.1 Открыть крышку и установить переключатель режимов работы «Взрослый/ребенок» (Adult/Child) в необходимое положение.

Дефибриллятор Heart Guardian HR-501 можно использовать как у взрослых, так и у детей. При возникновении трудностей с определением веса и возраста пациента продолжить работу с режимом по умолчанию (режим работы «Взрослый» (Adult)).



**Режим
«Взрослый»
(Adult)**

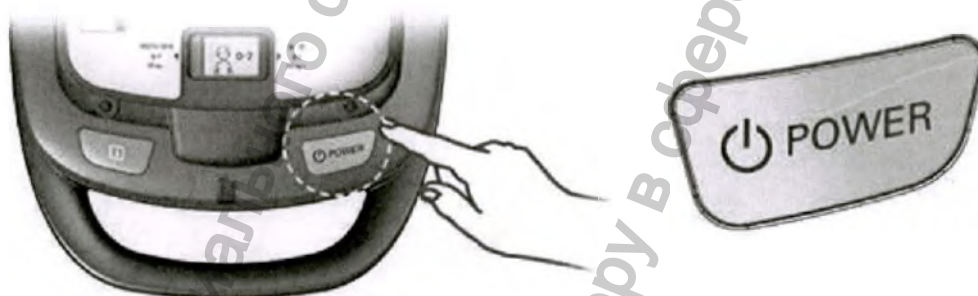
Старше 8 лет и весом не менее 25 кг



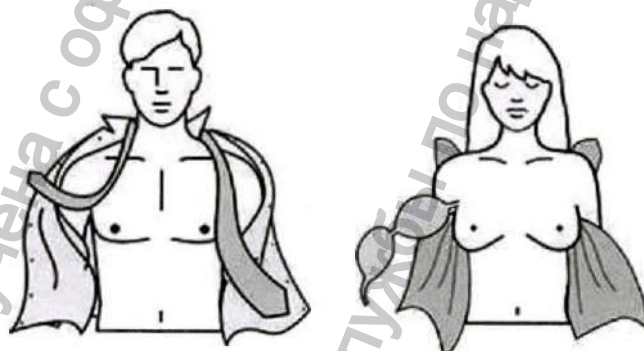
**Режим
«Ребенок»
(Child)**

До 7 лет включительно и весом не более 25 кг

4.3.2.2 Включить питание, нажав кнопку включения питания (Power).



4.3.2.3 Подготовить пациента для работы с дефибриллятором.



Дефибриллятор следует разместить рядом с пациентом, пациента раздеть до пояса и убедиться в чистоте и сухости кожного покрова на груди пациента. Для более прочного крепления электродов для дефибрилляции может потребоваться сбрить волосы.

Время после остановки сердца имеет критически важное значение. Не следует тратить время на снятие одежды. Оголить тело пациента до пояса как можно быстрее, даже разрезав или разорвав ее.

Подготовка пациента к использованию дефибриллятора

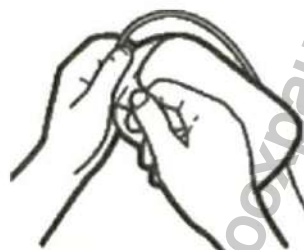
Для обеспечения лучшего прилегания электродов просушить кожу на груди пациента, а затем при необходимости сбрить волосы на груди



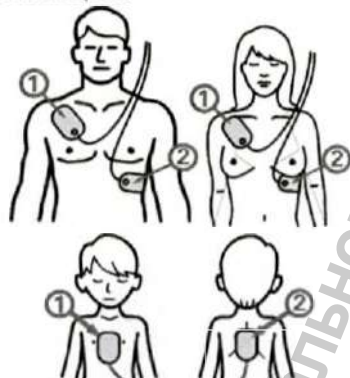
4.3.2.4 Прикрепить электроды для дефибрилляции к пациенту и подключить их к дефибриллятору.



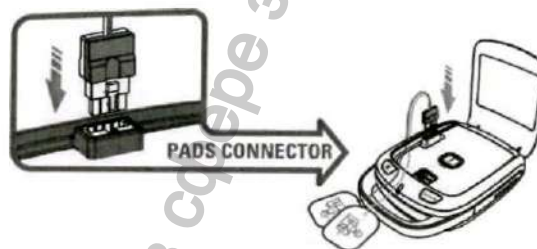
① Извлечь электроды для дефибрилляции.



② Открыть упаковку и оторвать наклейки.



③ Прикрепить электроды для дефибрилляции к груди взрослого пациента и к груди и (или) на спину ребенка.



④ Подключить электроды для дефибрилляции к дефибриллятору.

4.3.2.5 Анализ ЭКГ

После того, как электроды для дефибрилляции P-303 будут надежно прикреплены к груди пациента и разъем для подключения электродов для дефибрилляции подключен к дефибриллятору, дефибриллятор HR-501 начинает анализ ЭКГ пациента.

Во время анализа ЭКГ следует держаться подальше от пациента.



Для обеспечения точного и безопасного анализа ЭКГ, во время анализа ЭКГ запрещается физически контактировать с пациентом.

4.3.2.6 Электрический разряд и СЛР

После завершения анализа ЭКГ дефибриллятор работает, как показано ниже.

▪ **В случае необходимости доставки электрического разряда (необходима дефибрилляция)**

- ① Голосовая подсказка: «Необходима доставка электрических разрядов».
- ② Через некоторое время, после завершения подзарядки, замигает кнопка «Разряд» (Shock).
- ③ Голосовая подсказка: «Нажмите мигающую оранжевую кнопку «Разряд» (Shock)».
- ④ Происходит доставка пациенту электрического разряда.
- ⑤ После доставки электрического разряда необходимо выполнить процедуру СЛР, следуя голосовым подсказкам.
- ⑥ Голосовая подсказка: «Начните СЛР».
- ⑦ Голосовая подсказка: «Выполните компрессии грудной клетки 30 раз».
- ⑧ Звуковой сигнализатор: звенит 30 раз.
- ⑨ Голосовая подсказка: «Начните выполнять СЛР рот в рот 2 раза».
- ⑩ Подсказки по выполнению СЛР ⑥–⑨ будут повторяться каждые 30 секунд 5 раз.

Остерегаться поражения электрическим разрядом.

- Возможна доставка электрического разряда человеку, физически контактирующему с пациентом. Перед нажатием кнопки «Разряд» (Shock) необходимо проинструктировать других лиц о необходимости держаться подальше от пациента.
- Разряд дефибрилятора представляет собой очень высокое электрическое напряжение. В момент доставки разряда запрещается прикасаться к электродам для дефибрилляции R-303 или пациенту.



▪ **Доставка электрического разряда не требуется**

- ① Голосовая подсказка: «Доставка электрического разряда не требуется».
- ② Голосовая подсказка: «Если отсутствует пульс, немедленно начните СЛР».

При появлении подсказок по выполнению СЛР анализ ЭКГ не проводится. Когда все подсказки по выполнению СЛР будут выполнены, изделие информирует о статусе реанимационной процедуры посредством голосового сообщения и повторно анализирует ЭКГ.

▪ **Другие условия**

При неправильном прикреплении электродов для дефибриляции к пациенту изделие функционирует описанным ниже образом.

- ① Голосовая подсказка: «Плотно прикрепите электроды для дефибриляции к оголенному кожному покрову пациента».
 - Даже в случае завершения электрической зарядки, если пользователь не нажимает мигающую кнопку «Разряд» (Shock) в течение более 15 секунд, дефибрилятор будет разряжаться вместо доставки электрического разряда в сердце пациента через электроды для дефибриляции.
- ② Голосовая подсказка: «Не была нажата кнопка «Разряд» (Shock)».

4.3.3 Управление данными

4.3.3.1. Запись данных ЭКГ

Изделие автоматически сохраняет все данные ЭКГ, создаваемые в ходе эксплуатации дефибрилятора. Эти данные могут быть переданы с помощью беспроводной связи Bluetooth 2.0 на компьютер. Для подключения дефибрилятора к компьютеру может потребоваться сопряжение.

4.3.4 Описание иллюстраций, размещенных в кратком руководстве по эксплуатации

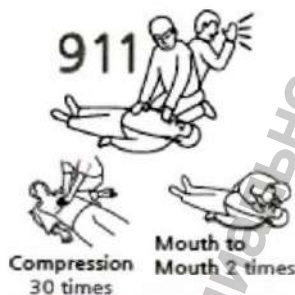
1

Consciousness check

Start CPR after asking someone to call emergency service if the patient is unconscious

- Compression 30 times
- Mouth to Mouth 2 times

Call emergency services first, if there is no one around. If you have people around you, ask them to call emergency services and ask them to bring an AED. Keep performing CPR until they arrive.



Проверка сознания

Начните делать сердечно-легочную реанимацию (после того, как попросите кого-нибудь позвонить в службу скорой помощи, если пациент без сознания):

- нажатие - 30 раз

- дыхание изо рта в рот - 2 раза

Сначала позвоните в службу экстренной помощи, если поблизости никого нет. Если рядом с вами есть люди, попросите их позвонить в службу скорой помощи и принести ДАН (дефибриллятора автоматического наружного). Продолжайте делать сердечно-легочную реанимацию до прибытия бригады скорой медицинской помощи.

2

Prepare to use an AED

Turn on the power, open the cover and Choose adult or child mode

Choose Adult or Child button

- Please choose Child mode if the patient is under 7 or less than 25Kg.



Подготовка к использованию АНД (дефибриллятора автоматического наружного)

Включите электропитание, откройте крышку и выберите режим работы для взрослого или для ребёнка

Выберите кнопку Adult (взрослый) или Child (ребёнок)

-Пожалуйста, выберите режим работы Child (ребёнок) при возрасте пациента до 7 лет (включительно) и весе менее 25 кг.

Adult - взрослый

Child – ребёнок

3

Attach the pads to the patient

Open the pads and attach them onto the patient's chest. Locations may be different depending on the patient.

For patients above 8 years old, over 25 kg.

-locate pads as adult.

For patients under 7 years old, below 25kg.

-locate pads as child.



Приложите электроды к пациенту

Достаньте электроды и разместите их на груди пациента. Располагать электроды можно по-разному (индивидуально для каждого пациента).

Для пациентов старше 8 лет, весящих более 25 кг – располагайте электроды как для взрослого.

Для пациентов в возрасте до 7 лет (включительно), весящих менее 25 кг - располагайте электроды как для ребёнка.

Adult - взрослый

Child - ребёнок

4

ECG Analysis

Avoid contact with the patient for accurate ECG Analysis

Please make sure no one is in contact with the patient for AED to analyse ECG correctly



Запустите ECG Analysis (анализ электрокардиограммы)

Избегайте контакта с пациентом - для правильного выполнения анализа ЭКГ
Пожалуйста, убедитесь, что никто не контактирует с пациентом, чтобы ДАН корректно проанализировал ЭКГ (электрокардиограмму).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

5

Perform AED shock

Press the shock button according to the voice instruction

Please press the blinking orange shock button according to the voice instruction to deliver shocks to the patient.



**Выполните подачу разряда АНД
(автоматического наружного
дефибриллятора)**

Нажмите кнопку Shock (Разряд) в соответствии с голосовой инструкцией

Пожалуйста, нажмите мигающую оранжевую кнопку подачи разряда в соответствии с голосовой инструкцией (чтобы выполнить подачу разряда тока к пациенту).

6

Perform CPR

Perform CPR again according to the voice guidance

- Compression 30 times
- Mouth to Mouth 2 times

Please perform CPR(5 times) according to the voice guidance. Please repeat steps 4-5-6 until the paramedics arrive.

Compression
30 times



Mouth to
Mouth 2 times



Сделайте сердечно-легочную реанимацию

Повторите выполнение сердечно-легочной реанимации в соответствии с голосовыми указаниями:

- нажатие - 30 раз
- дыхание изо рта в рот - 2 раза

Пожалуйста, повторите выполнение сердечно-легочной реанимации (5 раз) в соответствии с голосовой инструкцией.

Пожалуйста, повторите шаги 4-5-6 до прибытия бригады скорой медицинской помощи.

5 Руководящие указания по техническому обслуживанию

5.1 Размещение дефибриллятора и периодическое техническое обслуживание

- 5.1.1** Необходимо установить дефибриллятор в месте, где его будет легко найти. Компания RADIANCE BIO CO., LTD. настоятельно рекомендует установить дефибриллятор рядом с телефоном, чтобы немедленно вызвать службу скорой медицинской помощи в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
- 5.1.2** Все компоненты, включая электроды для дефибрилляции P-303, следует хранить вместе. Запрещается стерилизовать дефибриллятор, в том числе его составные части.
- 5.1.3** В дефибриллятор всегда должна быть вставлена батарея.
- 5.1.4** Периодически проверять работу дефибриллятора, а также срок годности батареи и электродов для дефибрилляции.
- 5.1.5** Медицинское изделие следует хранить и эксплуатировать в описанных ниже условиях окружающей среды.

① Хранить и эксплуатировать в описанных ниже условиях окружающей среды:

- Температурный диапазон: от 0 °C до плюс 40 °C (32 °F–104 °F).
- Относительная влажность: от 5 % до 95 % (без конденсации).

② Температурный диапазон при транспортировке (в течение 5 дней):

- Температурный диапазон: от минус 20 °C до плюс 60 °C (-4 °F–140 °F).
- Относительная влажность: от 5 % до 95 % (без конденсации).

③ Необходимо избегать хранения дефибриллятора в следующих местах:

- Места, где часто происходят резкие перепады температур.
- Места, подверженные воздействию прямых солнечных лучей.
- Влажные места или места с вероятностью подтопления.
- Места вблизи обогревателей или тяжелых электрических приборов.
- Места, где может произойти сильный удар или вибрация.
- Места вблизи легковоспламеняющихся материалов.
- Места, подверженные экстремальным погодным условиям.

5.1.6 Техническое обслуживание батареи и электродов для дефибрилляции.

① Техническое обслуживание батарей перезаряжаемой BT-303

Если батарея разряжена, дефибриллятор в экстренных случаях может не функционировать должным образом. Если светодиодный индикатор состояния мигает «КРАСНЫМ», следует незамедлительно заменить батарею. Необходимо периодически проверять дату изготовления, указанную на этикетке батареи перезаряжаемой, и заменять батарею на новую в случае истечения срока ее годности (4 года с даты изготовления).

- ☑ Замена батареи



- Достать батарею, которую нужно заменить, нажав на находящийся на задней стороне дефибриллятора двухрычажный переключатель с каждой стороны батареи
- Вставить новую батарею, повернув ее маркировкой вниз, пока не раздастся щелчок.

Запрещено пытаться подзарядить батарею непозаряжаемую BT-303 или допускать ее перегрев.

Во избежание угрозы возникновения пожара или взрыва запрещено использовать изделие в следующих местах:

- Вблизи легковоспламеняющихся газов.
- Вблизи гипербарической кислородной камеры (в пределах 10 м)
- Вблизи водородного бака (в пределах 10 м).

Разрешается использовать исключительно батарею, поставленную компанией RADIANQBIO CO., LTD.

Компания RADIANQBIO CO., LTD. не несет ответственности за повреждение или неисправность, возникшие в результате использования батареи, приобретенной у других поставщиков. Поскольку применение батареи, приобретенной у других поставщиков, может вызвать перебои в работе и неисправности.

② Техническое обслуживание электродов для дефибрилляции

- Необходимо периодически проверять срок годности электродов для дефибрилляции. Электроды для дефибрилляции с истекшим сроком годности необходимо немедленно заменить на новые.
- Если упаковка электродов для дефибрилляции порвалась или повреждена, запрещается использовать такие электроды для дефибрилляции и следует заменить их на новые.

Дефибриллятор HR-501 совместим только с электродами для дефибрилляции P-303. Запрещается использовать другие электроды для дефибрилляции, кроме как производства компании RADIANQBIO CO., LTD. Данную модель электродов (P-303) можно использовать только вместе с дефибриллятором HR-501.

- Компания RADIANQBIO CO., LTD. рекомендует иметь в наличии запасные электроды для дефибрилляции с разными сроками годности.

На передней стороне упаковки с электродами для дефибрилляции нанесена следующая информация:



Английский	Русский
Cutting line	Линия разреза
P-303 AED PAD	ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ P-303
Open the package	1. Открыть упаковку.
Take out the pads from package	2. Извлечь электроды для дефибрилляции из упаковки (в упаковке 2 шт.).
Remove the pads cover	3. Снять с электродов для дефибрилляции защитный слой.
Place the pads on human body (Adult / Child common PADS)	4. Прикрепить электроды для дефибрилляции к телу человека. (ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ подходят как для взрослых, так и для детей.)
(Adult) / (Child)	(Взрослый) / (Ребенок)
Instructions for Use	Инструкция по применению
<ol style="list-style-type: none"> Remove excessive hair on applied site, and wipe it dry. Remove pads cover and place pads to applied site as shown in above picture Please refer to the pads location according to patient's population, adult or child. <ul style="list-style-type: none"> Do not place the pads close to each other. Attach pads to applied site firmly. There should be no air bubble between pads and applied site. Connect the pad connector to Heart Guardian Automated External Defibrillator (AED), HR-501. 	<ol style="list-style-type: none"> При необходимости сбрить волосистой покров с участка прикрепления и вытереть насухо. Снять с электродов для дефибрилляции защитный слой и прикрепить на места, показанные на рисунке выше. Расположение электродов для дефибрилляции подбирается в зависимости от целевой категории пациентов (взрослый или ребенок). <ul style="list-style-type: none"> Запрещается прикреплять электроды для дефибрилляции близко друг от друга. Электроды для дефибрилляции необходимо плотно прикреплять к соответствующим участкам. Между электродами для дефибрилляции и участками прикрепления не должно быть пузырьков воздуха. Подключить электроды для дефибрилляции к дефибрилятору автоматическому наружному Heart Guardian HR-501 через соответствующий разъем.

На оборотной стороне упаковки с электродами для дефибрилляции нанесена следующая информация:



Английский	Русский
Product name : External Electric Defibrillation Pads	Наименование изделия: электроды для дефибрилляции
Model: P-303	Модель: P-303
Packing Unit: 1 pair of pads per 1 pouch	Единица упаковки: 1 пара электродов (2 шт.) на 1 пакет (упаковку)
Usage: Delivers electric shock to the patient Detect Patient's ECG signal	Назначение: доставляет электрический разряд пациенту, обнаруживает сигнал ЭКГ у пациента
RADIANTQ BIO Co., Ltd	RADIANTQ BIO Co., Ltd

#1609-1611, HALLA-SIGMA VALLEY, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea Tel: +82-2-852-1122 Made in Korea www.radian.co.kr	#1609-1611, HALLA-SIGMA VALLEY, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea (Корея) Тел.: +82-2-852-1122 Изготовлено в Корее www.radian.co.kr
EU Authorized Representative S.B. PHARMA GMBH Bunsen str. 14 53121 Bonn, Germany (Германия) TEL.: +49 (0) 228 52266916 FAX: +49 (0) 228 52266918	Уполномоченный представитель в ЕС S.B. PHARMA GMBH Bunsen str. 14 53121 Bonn, Germany (Германия) Тел.: +49 (0) 228 52266916 Факс: +49 (0) 228 52266918
Caution and Warning	Меры предосторожности и предупреждения
<ol style="list-style-type: none"> 1. This pouch bag contains disposable pads. Do not reuse. 2. Do not open the package before use. 3. When the package was opened, the pads should be used immediately and replace the pads every 24 hours for long term use. 4. Do not fold or apply excessive force to the package. 5. Limitation machine: this model (P-303) can only be used in conjunction with Hear Guardian HR-501 6. Defibrillation shock is very high level of electric voltage. Do not touch the pads or patients when shock is delivered. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. В пакете содержатся одноразовые электроды для дефибрилляции. Не предназначено для повторного использования. 2. Запрещается открывать упаковку (пакет) до применения. 3. После вскрытия упаковки электроды для дефибрилляции следует использовать немедленно, а при длительном применении менять электроды каждые 24 часа. 4. Запрещается сгибать упаковку и прикладывать к ней чрезмерную нагрузку. 5. Ограничение в отношении используемого устройства: данную модель электродов (P-303) можно использовать только вместе с дефибрилятором HR-501. 6. Разряд дефибрилятора представляет собой очень высокое электрическое напряжение. Запрещается прикасаться к электродам для дефибрилляции или пациентам в момент доставки разряда.

5.2 После первого использования

Если дефибриллятор использовался в реальной экстренной ситуации, специалист по техническому обслуживанию дефибриллятора, с целью подготовки дефибриллятора к последующему использованию любым пользователем в любое время, должен осуществить следующие действия.

5.2.1 Внешний осмотр после эксплуатации дефибриллятора.

- Провести внешний осмотр дефибриллятора и, при необходимости, удалить загрязнения. Для восстановления поврежденных дефибриллятора необходимо обратиться в службу технической поддержки клиентов.

5.2.2 Управление составными элементами после эксплуатации дефибриллятора

- Если электроды для дефибрилляции использовались или распаковывались, необходимо заменить их на новые.
- Если дефибриллятор применялся для подачи электрического разряда как минимум 3 или более раз, и, если батарея использовалась в течение двух лет, компания RADIANCE BIO CO., LTD. рекомендует заменить батарею на новую. Рекомендуемый срок хранения батареи составляет 4 года в режиме ожидания.

5.3 Очистка

Чтобы очистить и продезинфицировать дефибриллятор, необходимо протереть его мягкой тканью, смоченной одним из следующих веществ:

- Мыльная вода.
- Изопропиловый спирт (70 % раствор).

Что касается кабелей и электродов для дефибрилляции, необходимо следовать указаниям по очистке, приведенным в инструкциях по применению, прилагаемым к электродам (инструкция по применению нанесена на упаковке электродов). Избегать попадания жидкости на дефибриллятор, особенно в области разъемов. Если жидкость случайно попала на дефибриллятор, тщательно очистить и высушить дефибриллятор перед повторным использованием. В случае возникновения сомнений в безопасной

эксплуатации дефибрилятора следует обратиться к квалифицированному сервисному персоналу или к уполномоченному представителю производителя.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

6 Сигнал тревоги и устранение неполадок

6.1 Самодиагностика

<p>Самотестирование при включении питания (рабочий режим)</p>	<p>При каждом нажатии кнопки включения питания (Power) выполняется:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверка флэш-памяти; - проверка заряда/разряда; - проверка уровня заряда батареи на выходе.
<p>Регулярная самопроверка (режим ожидания)</p>	<p>Выполняется автоматически ежемесячно (в 1-й день месяца):</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверка флэш-памяти - проверка заряда/разряда - проверка уровня заряда батареи на выходе

Если дефибриллятор не проходит самопроверку, индикатор состояния мигает красным цветом, и звучит предупреждающий звуковой сигнал. В таком состоянии медицинское изделие не функционирует должным образом. Если медицинское изделие не функционирует должным образом, пользователям следует обратиться к разделу 6.3 «Устранение неполадок» настоящего руководства по эксплуатации.





Если во время периодической самодиагностики обнаружена неисправность медицинского изделия, индикатор состояния мигает красным; в случае включения питания нажатием кнопки включения питания (Power) 3 раза в секунду звучит звуковой предупреждающий сигнал с голосовой подсказкой, сообщающей об ошибке.

6.2 Условный сигнал тревоги дефибриллятора



Индикация тревоги	Описание
Лампа индикации состояния Мигает синим цветом	Указывает на надлежащую эксплуатацию
Лампа индикации состояния Мигает красным цветом 3 звуковых сигнала/мин	Указывает на ошибку, обнаруженную во время эксплуатации
Лампа индикации состояния Мигает зеленым цветом	Указывает на необходимость самопроверки дефибриллятора
Лампа индикации состояния Выкл.	Режим работы специалиста по техническому обслуживанию
Светодиодное руководство по процедуре Мигает оранжевым цветом	Выдает подсказки по выполнению СЛР 
Световой сигнал кнопки «Разряд» (Shock) Мигает оранжевым цветом	Указывает на состояние подготовки к доставке электрического разряда 

6.3 Устранение неполадок

Режим	Индикация тревоги	Ситуация	Необходимо сделать
«Ожидание» (Standby)	Лампа индикации состояния: мигает красным цветом 	Дефибриллятор отключается после доставки электрического разряда 8-10 раз или через 10 мин после включения питания	Заменить батарею на новую.
		Голосовое сообщение: Низкий уровень заряда батареи. Немедленно замените батарею.	Заменить батарею на новую.
		Голосовое сообщение: Ошибка системы 000X	Обратиться к продавцу за послепродажным обслуживанием.
		Кнопка включения питания (Power) не срабатывает, дефибриллятор не включается.	Заменить батарею на новую, если батарея уже заменялась в течение 3 лет. Обратиться к продавцу за послепродажным обслуживанием.
«Режим работы» (Operating)	Лампа индикации состояния: мигает красным цветом 	Голосовое сообщение: Низкий уровень заряда батареи. Немедленно замените батарею.	Заменить батарею на новую.
		Голосовое сообщение: Ошибка системы 000X	Обратиться к продавцу за послепродажным обслуживанием.
	Лампа индикации состояния: мигает синим цветом 	Голосовое сообщение: Система будет отключена из-за отсоединения электродов для дефибрилляции	Подключить надлежащим образом электроды для дефибрилляции к дефибриллятору через соответствующий разъем.
Голосовое сообщение: Подсоедините к дефибриллятору разъем для подключения электродов для дефибрилляции (повторить)			
	<p>Запрещено пытаться разобрать или ремонтировать дефибриллятор. Запрещено самовольно пытаться разобрать с из-за опасности поражения электрическим током при подзарядке высокого напряжения. Компания RADIANCE BIO CO., LTD. не несет ответственности за опасность поражения электрическим током в ходе несанкционированного разбора или ремонта изделия. В случае дефектного дефибриллятора следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.</p>		

7 Технические данные

7.1 Физические параметры

Параметр	Спецификация
Тип работы	Дефибриллятор полуавтоматический наружный
Размеры, мм ($\pm 5\%$)	223,3 x 311,6 x 84,5 (Ш x Д x В)
Масса, кг ($\pm 10\%$) (с батареей, без чехла для хранения портативный HR-B1 и электродов для дефибрилляции)	2,2

7.2 Параметры окружающей среды

Параметр	Условие	Спецификация
Температурный диапазон	Эксплуатация	от 0 °C до плюс 40 °C (32~104°F)*
	Транспортировка и хранение (в течение 5 дней)	от минус 20 °C до плюс 60 °C (-4~140°F)
Относительная влажность		от 5 % до 95 % (без конденсации)
Атмосферное давление		от 58,8 кПа до 101,325 кПа

*Если температура выходит за пределы предусмотренного диапазона (от 0 °C до плюс 40 °C), рабочую температуру необходимо поддерживать в течение не менее одного часа.

7.3 Функциональность

Параметр	Спецификация
Анализ ЭКГ с применением алгоритма БПФ (быстрого преобразования Фурье)	Система анализа ЭКГ с применением алгоритма БПФ (быстрого преобразования Фурье) дефибриллятора автоматически анализирует ЭКГ пациента и сообщает, когда необходима дефибрилляция.
Импульс	Бифазный усеченный экспоненциальный разрядный импульс
Диапазон импеданса	(25–175) Ом
Энергия эмиссии электрического разряда	Режим «Взрослый» (Adult): 150 Дж \pm 10 % Режим «Ребенок» (Child): 50 Дж \pm 10 %
Время зарядки	С момента начала работы дефибриллятора (включения питания) 8 секунд с новой полностью заряженной батареей; при низком заряде батареи время зарядки значительно увеличивается.
Время работы	Новая полностью заряженная батарея при температуре от плюс 20 °С до плюс 30 °С: 200 разрядов на максимальной энергии или 10 ч непрерывного мониторинга ЭКГ.
Автоматические самопроверки	Ежемесячно (1-й день каждого месяца): батарея, электроды для дефибрилляции, внутренние электронные устройства
Звуковые сигналы тревоги	Голосовые подсказки Звук сигнала тревоги
Индикаторы	Общие индикаторы состояния (батарея, состояние дефибриллятора) Светодиодное руководство по выполнению процедуры СЛР Рисунки руководства по выполнению процедуры СЛР
Запись данных ЭКГ	13,75 МБ (возможность записи 100 журналов ЭКГ)
Передача данных	Bluetooth 2.0

7.4 Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
Директива о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета
Директива 2012/19/ЕС	Об отходах электрического и электронного оборудования
MEDDEV 2.12/1 ред. 8	Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Исследования и испытания
EN ISO 10993-5 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Лабораторные испытания на цитотоксичность
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и кожную чувствительность
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 1041:2013/A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-11:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к изделиям медицинским электрическим и медицинским электрическим системам, применяемым в условиях оказания медицинской помощи на дому
EN 60601-2-4:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам
EN 62304:2006/AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.1/1	Определения терминов «медицинские изделия», «принадлежность» и «изготовитель»
MEDDEV 2.2/1 (ред. 1)	Требования по ЭМС
MEDDEV 2.4/1 (ред. 9)	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.5/10	Руководство для уполномоченных представителей
MEDDEV 2.7/1 (ред. 4)	Клиническая оценка. Руководство для изготовителей и нотифицированных органов

7.5 Параметры электродов для дефибрилляции R-303

Параметр	Спецификация
Тип	Гидрогелевые самоклеящиеся одноразовые неполяризованные электроды для дефибрилляции;

	подходят для применения у взрослых и детей; не подлежат стерилизации.
Срок годности	27 месяца
Место для прикрепления электродов для дефибрилляции	Место для прикрепления электродов для дефибрилляции у взрослого: грудная клетка Место для прикрепления электродов для дефибрилляции у ребенка: грудная клетка и (или) спина
Размер электрода для дефибрилляции и длина кабеля	Размер одного электрода, мм ($\pm 5\%$): 145 x 98 x 1 (Д x Ш x В) Длина кабеля, м ($\pm 5\%$): 1,8
Размер упаковки (пакета)	170 x 250 (Д x Ш)
Утилизация	Не следует утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизировать в соответствии с требованиями регионального или национального законодательства.

7.6 Параметры батарей перезаряжаемой ВТ-303

Параметр	Спецификация
Тип	На основе диоксида лития-марганца (LiMnO ₂)
Напряжение на выходе	12 В пост. тока, емкость 4,2 А·ч
Утилизация	Не следует утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизировать в соответствии с требованиями регионального или национального законодательства
Срок хранения (годности)	4 года в режиме ожидания (может быть уменьшен из-за температуры)

7.7 Анализ ЭКГ с применением алгоритма БПФ (быстрого преобразования Фурье)

Анализ ЭКГ с применением алгоритма БПФ (быстрого преобразования Фурье) обеспечивает эффективный и точный алгоритм определения ЭКГ, соответствующий приведенным ниже требованиям и рекомендациям.

- Шоковый ритм сердца – VF: IEC 60601-2-4, рекомендация Американской кардиологической ассоциации: > 90 %
- Шоковый ритм сердца – VT: IEC 60601-2-4, рекомендация Американской кардиологической ассоциации: > 75 %
- Нешоковый ритм сердца – НСР (нормальный синусовый ритм): IEC 60601-2-4, рекомендация Американской кардиологической ассоциации: > 99 %
- Нешоковый – асистолия: IEC 60601-2-4, рекомендация Американской кардиологической ассоциации: > 95 %
- Нешоковый – все прочие ритмы: IEC 60601-2-4, рекомендация Американской кардиологической ассоциации: > 95 %

Ритмы	Стандарт, рекомендованный ААМІ (Ассоциацией по совершенствованию медицинского инструментария)	Минимальный объем выборки, шт.	Количество испытательных образцов, шт.	Количество решений о применении разряда (принято), шт.	Количество решений о неприменении разряда (не принято), шт.	Эффективность
Крупноволновая VF	Чувствительность > 90 %	200	209	203	6	97,13 %
Устойчивая VT	Чувствительность > 75 %	50	122	100	22	81,97 %
НСР (нормальный синусовый ритм)	Специфичность > 99 %	100	108	0	108	100 %
Мерцательная аритмия, синусная брадикардия, СВТ (наджелудочковая тахикардия), блокада сердца, идиовентрикулярная ритм, ЖЭ (желудочковая экстрасистолия)	Специфичность > 95 %	30	231	0	231	100 %
Асистолия	Специфичность > 95 %	100	144	6	138	95,83 %

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

7.8 Сведения об ЭМС

Электромагнитное излучение – руководящие указания

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие требованиям	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение (РЧ-излучение) CISPR 11 (EN 55011)	Группа 1, класс В	Дефибриллятор HR-501 использует радиочастотную энергию только для реализации своих внутренних функций. Следовательно, его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования. Дефибриллятор HR-501 пригоден к использованию во всех учреждениях, включая жилые дома и помещения, непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	Использование батарей
Излучения колебаний напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Неприменимо	Использование батарей

Защита от электромагнитных полей – руководящие указания

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) EN/IEC 61000-4-2	при контакте: ± 6 кВ в воздухе: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	при контакте: ± 6 кВ в воздухе: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	В дефибрилляторе HR-501 используются индикаторы обнаружения помех и движения, уведомляющие пользователя о сложившихся неидеальных условиях. Другие требования в отношении ЭСР отсутствуют.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам и пачкам IEC 61000-4-4	± 2 кВ в отношении линий питания от сети ± 1 кВ в отношении входных/выходных линий, частота повторения импульсов 100 кГц	Неприменимо	Использование батарей
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при передаче помех по схеме фаза-фаза ± 2 кВ при передаче помех по схеме фаза-земля	Неприменимо	Использование батарей
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> 100 % снижения для 0,5 периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 100 % снижение для 1 периода, 30% снижение для 25/30 периодов пофазно при 	Неприменимо	Использование батарей

	<p>0 градусов</p> <ul style="list-style-type: none"> 100 % снижение для 250/300 периодов (5 сек.), при этом все изделия продолжают функционировать безопасно 		
Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) EN/IEC 61000-4-8	30 А/м 50 и 60 Гц	30 А/м 50 и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты не должны превышать уровни, характерные для типичного объекта коммерческой или медицинской инфраструктуры.
Излучаемые радиоволны EN/IEC 61000-4-3	3 В/м, 10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % амплитудной модуляции (АМ) при 1 кГц	3 В/м, 10 В/м, 80 МГц — 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц Таблица 9 Стандарта IEC 60601-1-2: 2014	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать ближе, чем это необходимо, к какой-либо части дефибриллятора HR-501, включая кабели. Рекомендуемое безопасное расстояние, рассчитанное с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, указанного в таблице ниже. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями: EN/IEC 61000-4-6	3 В, 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне частот промышленность-наука-медицина (ПНМ) и в радиолюбительском диапазоне 0,15–80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В, 0,15–80 МГц 6 В, 0,15 и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Дефибриллятор HR-501 предназначен для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируруемыми РЧ-помехами. Заказчик или пользователь дефибриллятора HR-501 может помочь избежать воздействия электромагнитных помех, обеспечив минимальное удаление дефибриллятора HR-501 от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования в соответствии с приведенными ниже рекомендациями на основе максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц действуют требования более высокого частотного диапазона.
Примечание 2. Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

ПНМ-диапазоны от 150 кГц до 80 МГц следующие: (6,765-6,795) МГц; (13,553-13,567) МГц; (26,957-27,283) МГц и (40,66-40,70) МГц.

Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиолюбительская связь, радиовещание в диапазонах АМ и FM, нельзя с точностью определить теоретически. Для оценки среды электромагнитного излучения, возникающей в результате работы стационарных РЧ-передатчиков, следует провести электромагнитные измерения. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте

эксплуатации дефибрилятора HR-501 превышает указанный ранее допустимый уровень соответствия требованиям для радиочастотных источников, следует проверить соответствие характеристик дефибрилятора HR-501 нормальному режиму работы. Если наблюдаются нарушения в работе, может потребоваться принятие дополнительных мер, например изменение ориентации или положения дефибрилятора HR-501.

Техническое описание РЧ-передатчиков

Параметр	Спецификация
Рабочий диапазон частот	(2402~2480) МГц
Номинальная полоса пропускания канала	0,949 МГц
Способ модуляции	Частотная модуляция с гауссовой фильтрацией
Количество каналов	79 каналов
Характеристики антенны	Дипольная антенна, пиковый прирост: 5,37 дБн
Источник питания	Батарея: 12 В пост. тока, емкость 4,2 А·ч
Выходная радиочастотная мощность	3,65 дБм

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

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Акционерное общество «Деалмед» (АО «Деалмед»)
Россия, 117485, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 88/20
Тел.: + 7 (495) 545-41-40
E-mail: info@dealmed.ru



Изготовитель

RADIANQBIO Co., Ltd.
#1609~1611, HALLA-SIGMA VALLEY, 53, Gasan digital 2-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea (Корея)
Тел.: +82-2-852-1122, факс: +82-2-6499-3076
Контакт: overseas@radianqbio.com
Веб-сайт: www.radianqbio.com

Представитель в ЕС

S.B. PHARMA GMBH
Bunsenstr. 14 53121 Bonn, Germany (Германия)
Тел.: +49 (0) 228 52266916
Факс: +49 (0) 228 52266918

Ред. от февраля 2020 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-22-2522
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик



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