

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «Завод ЭМА»

А.А. Калетин

«13» марта 2025 г.



**Дефибриллятор «ЭМА Пульс» по ТУ 26.60.13-029-46655261-2021,
варианты исполнения ЭМА Пульс 1, ЭМА Пульс 2,
ЭМА Пульс 3, ЭМА Пульс 4**

Руководство по эксплуатации

910.00.00.003 РЭ (версия от 13.03.2025)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 910.00.00.003 РЭ

Дефибриллятор «ЭМА Пульс» по ТУ 26.60.13-029-46655261-2021,
варианты исполнения
ЭМА Пульс 1, ЭМА Пульс 2,
ЭМА Пульс 3, ЭМА Пульс 4




Содержание

1.	Описание и работа.....	5
1.1.	Назначение изделия	5
1.2.	Технические характеристики	7
1.3.	Комплектность.....	13
1.4.	Маркировка.....	15
2.	Использование по назначению.....	23
2.1.	Первое включение	23
2.2.	Подготовка к работе	24
2.3.	Меры безопасности	24
2.4.	Порядок работы с дефибриллятором «ЭМА Пульс 2», «ЭМА Пульс 4».....	25
2.5.	Порядок работы с дефибриллятором «ЭМА Пульс 1», «ЭМА Пульс 3».....	29
2.6.	Установка даты и времени.....	33
2.7.	Выбор языка голосовых команд	35
2.8.	Карта памяти microSD	37
2.9.	Wi-Fi модуль	38
2.10.	GSM модуль.....	41
2.11.	Контроль состояния аккумуляторной батареи	43
3.	Техническое обслуживание	45
3.1.	Общие указания.....	45
3.2.	Проверка технического состояния.....	45
3.3.	Очистка и дезинфекция	46
3.4.	Замена SIM карты.....	46
3.5.	Замена батареи.....	47
3.6.	Зарядка аккумуляторной батареи	47
3.7.	Текущий ремонт	48
4.	Электромагнитная обстановка	50
5.	Хранение, транспортирование и утилизация.....	56
5.1.	Хранение	56
5.2.	Транспортирование	56
5.3.	Утилизация	57
6.	Гарантии изготовителя	57
7.	Свидетельство о приемке и упаковывании	59
8.	Свидетельство о вводе в эксплуатацию	60
9.	Сведения о ремонте.....	61
	Приложение А (обязательное) Комплект рисунков и схем	62
	Приложение Б (справочное)	
	Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации.....	71

Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным документом, включающим в себя разделы руководства по эксплуатации и паспорта.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Дефибриллятор «ЭМА Пульс» по ТУ 26.60.13-029-4665261-2021» (далее по тексту – дефибриллятор).

Дефибрилляторы выпускаются в соответствии с ТУ 26.60.13-029-4665261-2021 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX.

 **Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком.** Она важна для обеспечения безопасного и эффективного использования медицинского изделия.

1. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Дефибриллятор «ЭМА Пульс» предназначен для лечебного воздействия на сердце одиночным бифазным усеченным экспоненциальным импульсом посредством пары гибких одноразовых электродов, трансторакально, а также для наблюдения электрокардиограммы (ЭКГ) пациента и выдачи визуальных и голосовых инструкций оператору при выполнении сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Аппарат предназначен для дефибрилляции пациентов с внезапной остановкой сердца вследствие развития фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии без пульса.

Варианты исполнений дефибриллятора приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Варианты исполнений дефибриллятора

Наименование	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	Примечание
ЭМА Пульс 1	126500	С графическим дисплеем и аккумуляторной батареей для применения в медицинских учреждениях
ЭМА Пульс 2	262440	Без графического дисплея, с перезаряжаемой батареей для применения в медицинских учреждениях
ЭМА Пульс 3	262390	С графическим дисплеем и перезаряжаемой батареей для применения в общественных местах
ЭМА Пульс 4	262390	Без графического дисплея, с перезаряжаемой батареей для применения в общественных местах

К эксплуатации дефибриллятора допускаются:

- профессиональный медицинский персонал и персонал, внимательно изучивший настоящее руководство по эксплуатации, обученный работе с дефибриллятором, методами оказания неотложной медицинской помощи и СЛР (ЭМА Пульс 1, ЭМА Пульс 2);
- непрофессионал, обученный основам оказания неотложной помощи в процессе СЛР (ЭМА Пульс 3, ЭМА Пульс 4).

Показания к применению:

- отсутствие сознания;
- отсутствие нормального дыхания;
- другие признаки остановки кровообращения.

Дефибриллятор автоматически анализирует ЭКГ пациента и определяет ритм, подлежащий или не подлежащий дефибрилляции.



ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ПАЦИЕНТУ МЕНЬШЕ 8 ЛЕТ ИЛИ ОН ВЕСИТ МЕНЕЕ 25 КГ, СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЕФИБРИЛЛЯЦИОННЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ!



ВНИМАНИЕ: ДЕФИБРИЛЛЯТОР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ДЕТЕЙ МЛАДШЕ 1 ГОДА ИЛИ ВЕСОМ МЕНЕЕ 10 КГ!

Противопоказаниями к использованию для экстренной дефибрилляции являются состояния, при которых пациент:

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

Дефибриллятор не следует использовать для электроимпульсной терапии при заболеваниях сердца у детей младше 1 года или массой менее 10 кг.

При соблюдении условий и правил применения дефибриллятора согласно руководству по эксплуатации, побочные эффекты отсутствуют.

Дефибриллятор «ЭМА Пульс» автоматически анализирует электрокардиограмму (ЭКГ) пациента и определяет ритм, подлежащий или не подлежащий дефибрилляции. По результатам анализа ЭКГ, в случае обнаружения подлежащего дефибрилляции ритма, дефибриллятор включает набор заряда накопителя и оповещает о необходимости активировать

дефибрилляцию сердца посредством пары гибких одноразовых электродов, трансторакально. Разряд на пациента осуществляется по команде оператора.

В случае обнаружения не подлежащего дефибрилляции ритма, дефибриллятор переходит к выдаче визуальных и голосовых инструкций оператору, обозначающих порядок действий при выполнении сердечно-легочной реанимации (СЛР).

В режиме полуавтоматической дефибрилляции дефибриллятор предназначен для применения профессиональными медицинскими работниками или лицами, не имеющими медицинского образования, прошедшими предварительное обучение по использованию автоматического наружного дефибриллятора на курсах по базовой или расширенной (квалифицированной) СЛР или прочих образовательных курсах, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний, в соответствии с местным законодательством.

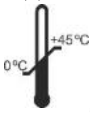
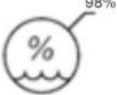
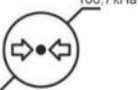
Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.

Настройка и калибровка пользователем для ввода аппарата в эксплуатацию не требуется.

1.2. Технические характеристики

1.2.1. Условия эксплуатации дефибриллятора.

Вид климатического исполнения – УЗ ГОСТ 15150:

	температура окружающего воздуха от 0 до 45 °С
	относительная влажность воздуха до 98 % при 25 °С
	атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Дефибриллятор по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4. В части электробезопасности дефибрилляторы выполнены как изделие с внутренним источником питания. В режиме зарядки встроенной

аккумуляторной батареи при подключении внешнего источника постоянного тока дефибриллятор «ЭМА Пульс 1» должен обеспечивать соответствие требованиям к изделиям класса II.

Дефибрилляторы имеют рабочие части типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора в отношении электродов для дефибрилляции.

Дефибриллятор в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2б согласно ГОСТ 31508.

Импульс дефибрилляции – бифазный усеченный экспоненциальный с автоматической компенсацией параметров в зависимости от импеданса нагрузки и установленной энергии. Форма импульса дефибрилляции приведена на рисунке А.15.

Импеданс — это электрическое сопротивление цепи между гибкими электродами, которое дефибриллятор должен преодолеть, чтобы подать эффективный разряд энергии. Величина импеданса меняется от пациента к пациенту и подвержена воздействию ряда факторов, в том числе зависит от наличия волос на грудной клетке, влажности и присутствия на коже лосьона или пудры.

Диапазон измерения импеданса 20-200 Ом.

Длительность первой фазы, паузы и второй фазы импульса дефибрилляции (рисунок А.15) при установленной энергии 360 Дж в зависимости от импеданса нагрузки приведена в таблице 2.

Таблица 2 - Длительность фаз и паузы импульса дефибрилляции

	Импеданс, Ом						
	25	50	75	100	125	150	175
	Длительность фаз и паузы импульса дефибрилляции						
Фаза 1, мс	6,0±1	8,0±1	10,0±1	11,0±1	11,5±1	12,0±1	12,5±1
Пауза, мс	0,6±0,1	0,6±0,1	0,6±0,1	0,6±0,1	0,6±0,1	0,6±0,1	0,6±0,1
Фаза 2, мс	5,0±1	5,5±1	6,0±1	6,5±1	7,0±1	7,5±1	8,0±1

Энергия разряда, устанавливаемая и отдаваемая в нагрузку в зависимости от импеданса приведена в таблице 3.

Таблица 3 - Энергия разряда, устанавливаемая и отдаваемая в нагрузку

Установленная энергия, Дж	Импеданс, Ом							Допустимое отклонение
	25	50	75	100	125	150	175	
	Энергия, отдаваемая в нагрузку, Дж							
50*	49	50	49	47	45	43	41	± 15 %
70*	68	70	68	65	62	60	57	± 15 %
100*	97	100	97	93	89	85	81	± 15 %
200**	110	200	195	187	178	170	163	± 15 %
300**	115	300	292	280	267	255	244	± 15 %
360**	120	360	350	336	321	306	293	± 15 %
* Отмеченные уровни энергии применимы для «детского» режима работы								
** Отмеченные уровни энергии применимы для «взрослого» режима работы								

Время готовности к дефибрилляции в зависимости от режима работы дефибриллятора и состояния встроенной батареи питания указано в таблице 4.

Таблица 4 - Время готовности к дефибрилляции

Дефибриллятор	Состояние батареи	Время от начала анализа ритма до завершения набора энергии, с, не более		Время от включения дефибриллятора до завершения набора энергии, с, не более
		200 Дж	360 Дж	
ЭМА Пульс 1	Новая и полностью заряженная, после 15 разрядов энергией 360 Дж	20	20	22
ЭМА Пульс ЭМА Пульс 3 ЭМА Пульс 4	Новая, после 15 разрядов энергией 360 Дж	20	20	24

Дефибриллятор блокирует набор и выдачу энергии при разомкнутых и замкнутых электродах дефибрилляции.

При блокировке или отказе от дефибрилляции дефибриллятор обеспечивает принудительный сброс накопленной энергии на внутреннюю цепь разряда через 30 с после активации кнопки «РАЗРЯД» 3 (рисунок А.1, рисунок А.3).

Дефибриллятор обеспечивает возможность устанавливать следующие энергии разряда: 200, 300, 360 Дж — для взрослых и 50, 70, 100 Дж — для детей.

Дефибриллятор обеспечивает визуальную и звуковую сигнализацию текущего режима и выдачу речевых сообщений.

Дефибриллятор обеспечивает чувствительность и специфичность анализа ЭКГ в отсутствие артефактов согласно таблице 5.

Таблица 5 - Чувствительность и специфичность анализа ЭКГ

Класс ритма	Требования к рабочим характеристикам
Пригодный для дефибрилляции ритм Желудочковая фибрилляция	Чувствительность > 90 %
Пригодный для дефибрилляции ритм Желудочковая тахикардия	Чувствительность > 75 %
Непригодный для дефибрилляции ритм Нормальный синусовый ритм	Специфичность > 99 %
Непригодный для дефибрилляции ритм Асистолия	Специфичность > 95 %
Непригодный для дефибрилляции ритм Все остальные ритмы, непригодные для дефибрилляции	Специфичность > 95 %

Основные технические характеристики дефибрилляторов приведены в таблице 6.

Таблица 6 - Основные технические характеристики

Параметры	ЭМА Пульс 1	ЭМА Пульс 2	ЭМА Пульс 3	ЭМА Пульс 4
1. Параметры канала мониторинга ЭКГ для исполнений «ЭМА Пульс 1», «ЭМА Пульс 3»				
Диапазон частот со входа для подключения электродов дефибриляции при неравномерности амплитуды от + 0,4 до -3,0 дБ, Гц	1,5...20			
Время восстановления ЭКГ на экране дисплея после дефибриляции, с, не более	5			
Диапазон амплитуды сигнала ЭКГ, мВ	от 0,2 до 8			
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (далее по тексту – ЧСС), уд/мин.	от 15 до 300			
Погрешность измерения ЧСС, не более	± 1 % или ± 1 уд/мин, большее из значений			
2. Выходные характеристики при работе от внутреннего источника питания для всех исполнений дефибриллятора при температуре 23 ± 2 °С для новых, полностью заряженных батарей.				
Время установки рабочего режима, с, не более	24			
Число разрядов с энергией 200 Дж, не менее	300			
Число разрядов с энергией 360 Дж, не менее	250			
3. Параметры внутреннего источника питания при температуре 23 ± 2 °С				
Для исполнения «ЭМА Пульс 1»				
Тип перезаряжаемой батареи	Li-Ion			
Номинальное напряжение перезаряжаемой батареи, В	14,8			
Номинальная ёмкость перезаряжаемой батареи, мАч, не менее	5600			
Число циклов зарядки, не менее	300			

Время зарядки при применении блока питания из комплекта поставки, часов, не более	3
Масса перезаряжаемой батареи, кг, не более	0,55
Для исполнений «ЭМА Пульс 2», «ЭМА Пульс 3», «ЭМА Пульс 4»	
Номинальная ёмкость неперезаряжаемой батареи, мАч, не менее	4000
Масса неперезаряжаемой батареи, кг, не более	0,5
4. Электрические параметры в режиме зарядки батареи для исполнения «ЭМА Пульс 1» при применении блока питания из комплекта поставки	
Напряжение питающей сети, В	220 ± 22
Частота питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	108
Сечение проводов шнура питания, мм ² , не менее	0,75
Режим работы	продолжительный
5. Механические	
Масса, кг, не более	2,5
Габаритные размеры, мм	302x252x80
6. Эксплуатационные данные	
Максимальное число разрядов энергией 360 Дж, не менее	3000
Срок службы, лет	5
Содержание драгоценных металлов, г	-
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с ГОСТ 14254	IP55
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены
7. Версия программного обеспечения	
ЭМА Пульс 1, ЭМА Пульс 3	910.V01.0.ST
ЭМА Пульс 2, ЭМА Пульс 4	910.V02.0.ST

1.3. Комплектность

В комплект поставки дефибриллятора входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 7.

Таблица 7- Комплект поставки дефибрилляторов

Наименование	ЭМА Пульс 1	ЭМА Пульс 2	ЭМА Пульс 3	ЭМА Пульс 4
	Количество, шт.			
Дефибриллятор «ЭМА Пульс 1»	1	-	-	-
Дефибриллятор «ЭМА Пульс 2»	-	1	-	-
Дефибриллятор «ЭМА Пульс 3»	-	-	1	-
Дефибриллятор «ЭМА Пульс 4»	-	-	-	1
Электроды дефибрилляции OBS-DE, вариант исполнения: Электроды для взрослых: Электрод дефибрилляции OBS-DE/P, артикул:303A1525, производства «Baisheng medical Co., Ltd» (Китай), РУ № РЗН 2024/21989, не более	100	100	100	100
Электроды дефибрилляции OBS-DE, вариант исполнения: Электроды для детей: Электрод дефибрилляции OBS-DE/W, артикул: 303A1525, производства «Baisheng medical Co., Ltd» (Китай), РУ № РЗН 2024/21989 (при необходимости), не более	100	100	100	100
Блок питания для зарядки аккумуляторной батареи	1	-	-	-
Руководство по эксплуатации	1	1	1	1
Чехол защитный, арт. 980.00.00.000 (при необходимости)	1	1	1	1

Сумка для хранения и переноски, арт. 990.00.00.000 (при необходимости)	1	1	1	1
Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, ООО «Грани» (Россия), РУ № РЗН 2016/4491 (при необходимости), не более	100	100	100	100
Станок для бритья операционного поля АРЕХМЕД, Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд. (Китай) (при необходимости), не более	100	100	100	100
Устройство-маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции легких разового использования «рот-устройство -рот» - «ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002, ООО «Предприятие «ФЭСТ» (Россия), РУ № ФСР 2007/00679 (при необходимости), не более	100	100	100	100
Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011, ООО «Русская Медицинская Упаковка» (Россия), РУ № ФСР 2011/12244 (при необходимости), не более	100	100	100	100
* Вариант комплектации определяется производителем				

1.4. Маркировка

1.4.1. Маркировка дефибрилятора




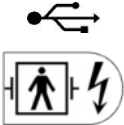



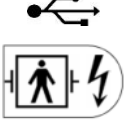
Маркировка дефибрилятора





Дополнительная маркировка на корпусе дефибрилятора



Маркировка дефибрилятора	Дополнительная маркировка на корпусе дефибрилятора	Исполнение дефибрилятора
<p>ЭМА Пульс 1 Дефибриллятор «ЭМА Пульс» ТУ 26.60.13-029-46655261-2021 14,8В 4А Li-ion SN 9101 XXXXX XXXX IP55 ММ.ГГГГ ЗАО «Завод ЭМА»</p>	<p>12В 3А</p>	<p>ЭМА Пульс 1</p>

		ЭМА Пульс 2
		ЭМА Пульс 3
		ЭМА Пульс 4

На дефибрилляторе имеются следующие символы:

Постоянный ток (ГОСТ Р МЭК 60601-1)	
Номинальное напряжение и потребляемый ток зарядного устройства (для исполнения «ЭМА Пульс 1»)	
Номинальное напряжение встроенного источника питания (батареи)	14,8 В
Потребляемый ток встроенного источника питания (батареи)	4А
Тип батареи	Li-ion

Символ USB соединителя	
Изделие класса II (ГОСТ Р МЭК 60601-1) для исполнения «ЭМА Пульс 1»	
Неионизирующее электромагнитное излучение (МЭК 60417-5140 (2003-04))	
Обратитесь к инструкции по эксплуатации (ГОСТ Р МЭК 60601-1)	
Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1)	
Класс защиты корпуса дефибриллятора от попадания твердых частиц и воды (ГОСТ Р МЭК 60601-1)	IP55
Утилизация данного изделия и использованных батарей должна осуществляться в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий	
Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1)	
Страна изготовления (RU). Рядом размещена дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1)	
Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1)	
Рабочие части типа ВФ с защитой от разряда дефибриллятора (ГОСТ Р МЭК 60601-1)	
Опасное напряжение (ГОСТ Р МЭК 60601-1)	

Маркировочная этикетка дефибриллятора согласно ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, ГОСТ Р ИСО 15223, содержит:

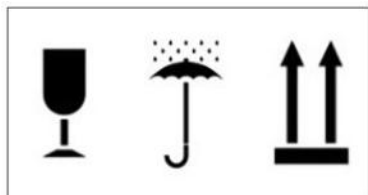
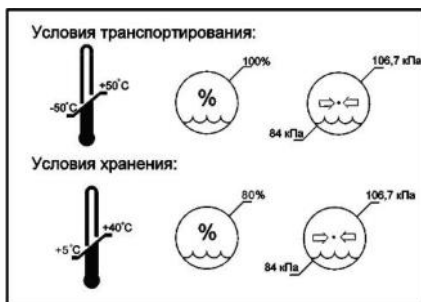
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование дефибриллятора и обозначение модели;
- номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- сведения о производителе;
- символ «страна изготовления» (RU) с указанием даты изготовления;
- номинальное напряжение встроенного источника питания (батареи);
- потребляемый ток встроенного источника питания (батареи);
- тип батареи;
- обозначение технических условий;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Изделие класса II» для исполнения «ЭМА Пульс 1»;
- класс защиты дефибриллятора IP55;
- знак «особая утилизация»;
- символ «Неионизирующее электромагнитное излучение (МЭК 60417-5140 (2003-04)).»

Дополнительные маркировочные этикетки на корпусе дефибриллятора содержат:

- номинальное напряжение и потребляемый ток зарядного устройства для исполнения «ЭМА Пульс 1»;
- символ разъема USB;
- обозначение рабочей части типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора;
- знак «опасное напряжение».

1.4.2. Маркировка транспортной упаковки

Для транспортировки дефибриллятор укладывают в картонную коробку в соответствии с ГОСТ Р 50444, на которой наносится следующая маркировка:



На транспортной упаковке имеются следующие символы и манипуляционные знаки:

Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



Страна изготовления (RU). Рядом размещена дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



Возможность вторичной переработки (ГОСТ 14192)



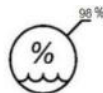
Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



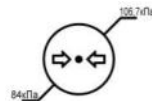
Температура окружающего воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



Относительная влажность воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



Атмосферное давление (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



Хрупкое. Осторожно (ГОСТ 14192)



Беречь от влаги (ГОСТ 14192)



Верх, правильное вертикальное положение груза (ГОСТ 14192)





Маркировка транспортной упаковки согласно ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1, которая содержит:











- символ «страна изготовления» (RU) с указанием даты изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- товарный знак (при наличии);
- дата упаковывания;
- серийный номер;
- номер или обозначение по нормативному документу;
- экологический знак «лента Мебиуса» или информация о необходимости утилизации тары после ее использования;
- масса брутто и нетто грузового места в килограммах;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
- температура окружающего воздуха;
- относительная влажность воздуха;
- атмосферное давление;
- манипуляционный знак «Хрупкое. Осторожно»;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»;
- манипуляционный знак «Верх, правильное вертикальное положение груза».

1.4.3. Маркировка блока питания



На маркировке блока питания имеются следующие символы, надписи:

	Логотип / товарный знак изготовителя
Order No.: GSM36E12-P1J	Номер заказа
AC / DC MEDICAL ADAPTOR	Медицинский адаптер переменного/ постоянного тока
MODEL NO. (型号)(型號): GSM36E12	Номер модели
INPUT (输入)(輸入): 100-240VAC, 50/60Hz, 0.9-0.45A	Вход: 100-240 В, переменный/ постоянный ток, 50-60 Гц, 0,9-0,45 А
OUTPUT (输出)(輸出): 12V \equiv 3A, 36W MAX.	Выход: Постоянный ток, 12 В, 3 А, 36 Вт max
	Стандарты безопасности TUV EN 60601-1 / 60601-1-11

	Только для внутреннего использования
	Изделие класса II
	Уровень энергоэффективности VI
	Класс защиты корпуса блока питания от попадания твердых частиц и воды
	Евразийское соответствие
	Европейское соответствие
	Символ полярности
	Утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий
	Период экологически безопасного использования 10 лет
	Произведено в Китае
	Контактные данные производителя

2. Использование по назначению

Перед применением дефибрилятора:

- проверьте упаковку одноразовых электродов на наличие повреждений; электроды при обнаружении повреждений упаковки подлежат утилизации;
- проверьте одноразовые электроды на наличие повреждений; повреждённые электроды подлежат утилизации;
- используйте только электроды, указанные в данном руководстве; в случае использования других электродов дефибрилятор может быть поврежден или не отвечать заявленным техническим характеристикам.



ВНИМАНИЕ: ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ! ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ВЛИЯЕТ НА ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ И ЧРЕВАТО ЗАГРЯЗНЕНИЕМ И РАСПРОСТРАНЕНИЕМ ИНФЕКЦИЙ.

Не используйте электроды с истекшим сроком годности. Электроды с истекшим сроком годности подлежат утилизации.

2.1. Первое включение

Дефибрилятор может находиться в двух различных состояниях:

- длительное хранение, при котором самотестирование в выключенном состоянии не проводится и от батареи потребляется минимальное количество энергии, что позволяет осуществлять длительное хранение дефибрилятора с минимальной потерей готовности к применению;
- нормальное использование, при котором дефибрилятор в выключенном состоянии проводит самотестирование и есть некоторое дополнительное потребление энергии.

При поставке дефибрилятор находится в состоянии длительного хранения.

Для перевода дефибрилятора в режим нормального использования достаточно провести три включения и выключения дефибрилятора. Также

дефибриллятор автоматически переходит в режим нормального использования при активировании Wi-Fi модуля (п. 2.9).

Обратный перевод дефибриллятора пользователем в режим длительного хранения невозможен.

2.2. Подготовка к работе

Перед применением дефибриллятора после длительного (более 8 часов) хранения при отрицательной температуре необходимо выдержать его не менее 12 часов при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С.

Для исполнения «ЭМА Пульс 1» перед началом использования необходимо проконтролировать состояние аккумуляторной батареи и при необходимости зарядить ее (п. 2.11). Рекомендуется периодически проверять оставшийся заряд батареи.

Для поддержания дефибриллятора в состоянии готовности к работе в любой неотложной ситуации, держите его с подсоединенными одноразовыми электродами. Упаковка электродов при этом должна оставаться неповрежденной.

Перед началом использования необходимо проверить и если необходимо установить текущую дату и время (п. 2.6).

2.3. Меры безопасности



**ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ КАКАЯ-ЛИБО
МОДИФИКАЦИЯ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА!**

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током обслуживающего персонала, пациента или лиц, осуществляющих ремонт, запрещается:


- вскрывать дефибриллятор вне специализированных ремонтных предприятий;
- пользоваться дефибриллятором, имеющим механические повреждения корпуса, электродов или кабелей;
- производить разряд при короткозамкнутых электродах;
- прикасаться к пациенту в момент дефибрилляции;
- использовать дефибриллятор в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков и иных веществ или в атмосфере, насыщенной кислородом;
- применять дефибрилляцию к пациенту, лежащему на мокрой земле.

Во время проведения дефибрилляции следует избегать любого контакта между частями тела пациента (как голая кожа головы или конечностей), а также проводящими жидкостями (как гель, кровь, солевой раствор) и металлическими объектами в окружении пациента (как кровать или носилки), которые представляют нежелательные пути для тока дефибрилляции.


Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данный дефибриллятор в насыщенной кислородом атмосфере и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ (таких как бензин). Поддерживайте дефибриллятор и рабочую среду в сухости и чистоте.

2.4. Порядок работы с дефибриллятором «ЭМА Пульс 2», «ЭМА Пульс 4»

Расположение элементов управления и индикации на плёночной клавиатуре для исполнений «ЭМА Пульс 2», «ЭМА Пульс 4» изображено на рисунке А.1:


Нажмите кнопку включения 1  (рисунок А.1), чтобы запустить дефибриллятор. При включении дефибриллятор проводит самотестирование.

Если самотестирование прошло успешно, светодиодный индикатор 4 (рисунок А.1) загорается зелёным цветом и дефибриллятор выдаёт звуковое сообщение: «ПРИБОР В ПОРЯДКЕ, СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ».

Чтобы выключить дефибриллятор необходимо удерживать кнопку включения 1  в течении 2 секунд.

Если при включении дефибриллятор не прошел самотестирование, светодиодный индикатор 4 (рисунок А.1) загорается красным цветом и выдается звуковое сообщение: «ВНИМАНИЕ, ДЕФИБРИЛЛЯТОР НЕИСПРАВЕН, ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ».

После прохождения самотестирования, звучит голосовая команда: «ЕСЛИ ПОСТРАДАВШИЙ - РЕБЁНОК, ВЫБЕРИТЕ ДЕТСКИЙ РЕЖИМ».

При включении дефибриллятора автоматически устанавливает взрослый режим работы. Если пострадавший – ребёнок, нажмите кнопку 2 () (рисунок А.1). При выборе детского режима работы загорается светодиод 5 и воспроизводится голосовое сообщение: «ДЕТСКИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ». Энергия разряда автоматически устанавливается для детского режима в соответствии с таблицей 3.

При необходимости можно вернуться к взрослому режиму работы, повторно нажав кнопку 2 (рисунок А.1). При этом выдаётся голосовое

сообщение: «ВЗРОСЛЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ». Энергия разряда автоматически устанавливается для взрослого режима в соответствии с таблицей 3.

! **ВНИМАНИЕ:** ВЫБОР РЕЖИМА «ДЕТСКИЙ/ВЗРОСЛЫЙ» НЕОБХОДИМО ОСУЩЕСТВИТЬ ДО ОКОНЧАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА РИТМА, И НАЧАЛА НАБОРА ЗАРЯДА. ПОСЛЕ ЭТОГО, ДО РАЗРЯДА НАКОПИТЕЛЯ ВЫБОР РЕЖИМА НЕДОСТУПЕН.

Далее, звучит голосовая команда: «НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ».

! **ВНИМАНИЕ:** ЕСЛИ ПОСТРАДАВШИЙ - РЕБЁНОК, ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛЬНЫЕ ДЕТСКИЕ ЭЛЕКТРОДЫ!

При использовании предустановливаемых электродов: вскройте пакет, наклейте электроды.

Дополнительные рекомендации:

- если нет возможности освободить грудную клетку от одежды разрежьте ее с помощью ножниц;
- если на грудной клетке имеется густой волосяной покров, удалите волосы в местах наложения электродов с помощью бритвенного станка;
- наденьте перчатки из набора;
- если кожные покровы пострадавшего влажные, протрите кожу сухой салфеткой.

Наклейте электроды согласно рисункам на их поверхности, прижав их к кожному покрову грудной клетки пациента. Один – чуть ниже правой ключицы, другой – вдоль рёбер по подмышечной линии ниже левого соска (рисунок А.5,а). При использовании непредустановливаемых электродов: вскройте пакет, подсоедините электроды к разъёму 4 дефибриллятора (рисунок А.2), наложите электроды в соответствии с инструкцией выше.

Для детей используйте передне-заднее расположение электродов: один располагается на груди, другой на спине, в соответствии с рисунком А.5, б.

При корректном наложении электродов автоматически запускается режим анализа ритма, загорается светодиод 8 (рисунок А.1), воспроизводится голосовая команда: «АНАЛИЗ РИТМА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПОСТРАДАВШЕМУ».

Если ритм, требующий применения дефибрилляции не обнаружен, звучит голосовое сообщение: «ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ РЕКОМЕНДОВАНА», гаснет светодиод 8 (рисунок А.1) и активируются инструкции по проведению СЛР (смотрите ниже).

При обнаружении ритма, подлежащего дефибрилляции, автоматически включается набор заряда накопителя, светодиод 8 (рисунок А.1) загорается в прерывистом режиме, звучит голосовое сообщение: «ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ РЕКОМЕНДОВАНА, ИДЕТ НАБОР ЗАРЯДА».

После завершения набора заряда гаснет светодиод 8 (рисунок А.1) и загорается светодиод 6 (рисунок А.1) в прерывистом (мигающем) режиме, звучит голосовая команда: «НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПОСТРАДАВШЕМУ, НАЖМИТЕ МИГАЮЩУЮ КНОПКУ «РАЗРЯД». В течении 30 секунд голосовая команда повторяется ещё дважды, через каждые 10 секунд. При нажатии кнопки 3 «РАЗРЯД» (рисунок А.1) происходит разряд накопителя, звучит голосовое сообщение: «РАЗРЯД ВЫПОЛНЕН», светодиод 6 гаснет.

Если в течении 30 секунд кнопка «РАЗРЯД» 3 (рисунок А.1) не нажимается, происходит сброс накопленной энергии, звучит голосовое сообщение: «РАЗРЯД НЕ ВЫПОЛНЕН», светодиод 6 (рисунок А.1) гаснет.

Активируются инструкции по проведению сердечно-легочной реанимации (СЛР), звучит голосовая команда: «НАЧИНАЙТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ», последовательно загораются светодиоды 10 и 11 (рисунок А.1), обозначающие порядок действий: компрессии грудной клетки, затем - вдохи.

Выполняйте сердечно-легочную реанимацию: положите руки на грудь пострадавшего согласно рисунку, приведенному на панели дефибриллятора (рисунок А.1), выполняйте циклы из 30 компрессий и 2 вдохов в течение 2 минут. Если пострадавший - ребенок, выполняйте циклы из 15 компрессий и 2 вдохов в течение 2 минут.

Для выполнения искусственного дыхания используйте маску с обратным клапаном.



ВНИМАНИЕ: ПРИ ПРОВЕДЕНИИ СЛР НЕОБХОДИМО СЛЕДОВАТЬ РЕКОМЕНДАЦИЯМ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ, ДЕЙСТВУЮЩИМ НА ДАННОЙ ТЕРРИТОРИИ В ДАННЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ. В ЧАСТНОСТИ, ПРИМЕНЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО ДЫХАНИЯ ПРИ СЛР В УСЛОВИЯХ ЭПИДЕМИИ РЕСПИРАТОРНОГО ИНФЕКЦИОННОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ОГРАНИЧЕНО ИЛИ ЗАПРЕЩЕНО!

Компрессии грудной клетки необходимо выполнять в соответствии с тактом метронома. Согласно рекомендаций Европейского и Национального советов по реанимации компрессии необходимо выполнять с глубиной 5-6 сантиметров.

По истечении двухминутного цикла СЛР звучит голосовая команда: «ПРЕКРАТИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ», гаснут светодиоды 10 и 11 (рисунок А.1) и дефибрилятор снова проводит анализ ритма ЭКГ. Если ритм, требующий применение дефибриляции не обнаружен, звучит голосовое сообщение: «ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ РЕКОМЕНДОВАНА» и активируются инструкции по проведению СЛР (смотрите выше).

Пояснения голосовых команд и сообщений приведены в таблице 8.



Таблица 8 - Пояснения голосовых команд

Голосовая команда	Определение
ПРИБОР В ПОРЯДКЕ, СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ	Дефибрилятор успешно прошел самотестирование и готов к работе.
ВНИМАНИЕ, ДЕФИБРИЛЯТОР НЕИСПРАВЕН, ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ	Дефибрилятор не прошел самотестирование и не готов к работе.
ЕСЛИ ПОСТРАДАВШИЙ - РЕБЁНОК, ВЫБЕРИТЕ «ДЕТСКИЙ РЕЖИМ»	Необходимо выбрать детский режим работы со сниженными значениями энергии разряда дефибрилляции.
ВЗРОСЛЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ	По умолчанию дефибрилятор включается в режиме для взрослых с соответствующими настройками уровней энергии дефибрилляции.
ДЕТСКИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ	При нажатии на кнопку 2 (рисунок А.1, А.3) дефибрилятор переключается в детский режим работы с соответствующими настройками уровней энергии дефибрилляции.
НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ	Электроды не наклеены, наложенные электроды недостаточно

Голосовая команда	Определение
	хорошо прилегают к коже пациента или не подключен кабель электродов к прибору.
АНАЛИЗ РИТМА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПОСТРАДАВШЕМУ	Начат анализ ритма ЭКГ – не прикасайтесь к пострадавшему.
ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ РЕКОМЕНДОВАНА, ИДЕТ НАБОР ЗАРЯДА	Анализ ритма ЭКГ выявил наличие ритма, подлежащего дефибрилляции – желудочковая фибрилляция или желудочковая тахикардия.
ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ РЕКОМЕНДОВАНА	Анализ ритма ЭКГ выявил, что ритм не подлежит дефибрилляции.
НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПОСТРАДАВШЕМУ, НАЖМИТЕ МИГАЮЩУЮ КНОПКУ «РАЗРЯД»	Громко предупредите окружающих отойти и не касаться пострадавшего. Нажмите кнопку разряда для проведения дефибрилляции.
РАЗРЯД ВЫПОЛНЕН	Пострадавшему выполнен дефибрилляционный разряд.
РАЗРЯД НЕ ВЫПОЛНЕН	Пострадавшему не выполнен дефибрилляционный разряд, так как пользователь не нажал кнопку разряда или была обнаружена ошибка.
НАЧИНАЙТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ	Начните выполнение компрессий и вдохов в соотношении 30 : 2/ детский режим 15:2.
ПРЕКРАТИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ	Прошло 2 минуты СЛР и дефибрилятор готов начать анализ ритма ЭКГ.

2.5. Порядок работы с дефибрилятором «ЭМА Пульс 1», «ЭМА Пульс 3»


Расположение элементов управления и индикации на плёночной клавиатуре для исполнений «ЭМА Пульс 1», «ЭМА Пульс 3» изображено на рисунке А.3.

Нажмите кнопку включения 1  (рисунок А.3), чтобы запустить дефибриллятор. Чтобы выключить дефибриллятор необходимо удерживать кнопку включения 1  в течение 2 секунд. При включении дефибриллятор проводит самотестирование.


Если самотестирование прошло успешно, светодиодный индикатор 4 (рисунок А.3) загорается зелёным цветом и дефибриллятор выдаёт звуковое сообщение: «ПРИБОР В ПОРЯДКЕ, СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ».

Если при включении дефибриллятор не прошел самотестирование, светодиодный индикатор 4 (рисунок А.3) загорается красным цветом и выдается звуковое сообщение: «ВНИМАНИЕ, ДЕФИБРИЛЛЯТОР НЕИСПРАВЕН, ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ».

После прохождения самотестирования, звучит голосовая команда: «ЕСЛИ ПОСТРАДАВШИЙ - РЕБЁНОК, ВЫБЕРИТЕ ДЕТСКИЙ РЕЖИМ».

При включении дефибриллятор автоматически устанавливает взрослый режим работы. Если пострадавший – ребёнок, нажмите кнопку 2  (рисунок А.3). При выборе детского режима работы загорается светодиод 5 (рисунок А.3) и воспроизводится голосовое сообщение: «ДЕТСКИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ». Энергия разряда автоматически устанавливается для детского режима в соответствии с таблицей 3.

При необходимости можно вернуться к взрослому режиму работы, повторно нажав кнопку 2 (рисунок А.3). При этом выдаётся голосовое сообщение: «ВЗРОСЛЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ». Энергия разряда автоматически устанавливается для взрослого режима в соответствии с таблицей 3.

 **ВНИМАНИЕ:** ВЫБОР РЕЖИМА «ДЕТСКИЙ/ВЗРОСЛЫЙ» НЕОБХОДИМО ОСУЩЕСТВИТЬ ДО ОКОНЧАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА РИТМА, И НАЧАЛА НАБОРА ЗАРЯДА. ПОСЛЕ ЭТОГО, ДО РАЗРЯДА НАКОПИТЕЛЯ ВЫБОР РЕЖИМА НЕДОСТУПЕН.

Далее, звучит голосовая команда: «НАКЛЕЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ».

 **ВНИМАНИЕ:** ЕСЛИ ПОСТРАДАВШИЙ - РЕБЁНОК, ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛЬНЫЕ ДЕТСКИЕ ЭЛЕКТРОДЫ!

При использовании предустановливаемых электродов: вскройте пакет, наклейте электроды.

Дополнительные рекомендации:

- если нет возможности освободить грудную клетку от одежды разрежьте ее с помощью ножниц;
- если на грудной клетке имеется густой волосистой покров, удалите волосы в местах наложения электродов с помощью бритвенного станка;
- наденьте перчатки из набора;
- если кожные покровы пострадавшего влажные, протрите кожу сухой салфеткой.

Наклейте электроды согласно рисункам на их поверхности, прижав их к кожному покрову грудной клетки пациента. Один – чуть ниже правой ключицы, другой – вдоль рёбер по подмышечной линии ниже левого соска (рисунок А.5,а). При установке электродов можно пользоваться изображением на дисплее в качестве подсказки. При использовании непредустанавливаемых электродов: вскройте пакет, подсоедините электроды к разъёму 4 дефибрилятора (рисунок А.2), наложите электроды в соответствии с инструкцией выше.

Для детей используйте передне-заднее расположение электродов: один располагается на груди, другой на спине, в соответствии с рисунком А.5,б.

При корректном наложении электродов, автоматически запускается режим анализа ритма, воспроизводится голосовая команда: «АНАЛИЗ РИТМА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПОСТРАДАВШЕМУ». В верхней части экрана дисплея (рисунок А.6) отображаются:

- текущая кардиограмма пострадавшего (ЭКГ),
- ЧСС (пульс),
- значение импеданса,
- число разрядов, нанесённых после включения дефибрилятора,
- автоматически установленное значение энергии разряда,
- индикатор взрослого режима,
- индикатор детского режима,
- индикатор режима анализа ритма,
- индикатор заряда батареи.

Если ритм, требующий применение дефибрилляции не обнаружен, звучит голосовое сообщение: «ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ РЕКОМЕНДОВАНА» и активируются инструкции по проведению СЛР (смотрите ниже).

При обнаружении ритма, подлежащего дефибрилляции, на экране дисплея меняется изображение индикатора режима анализа ритма (рисунок А.7).

Далее звучит голосовое сообщение: «ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ РЕКОМЕНДОВАНА, ИДЕТ НАБОР ЗАРЯДА». Процесс набора заряда отображается на экране дисплея в виде растущей индикаторной полосы (рисунок А.8).

После завершения набора заряда загорается светодиод 6 (рисунок А.3) в прерывистом (мигающем) режиме, на экране дисплея появляется изображение готовности к разряду и запрета прикасаться к пострадавшему (рисунок А.9), звучит голосовая команда: «НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПОСТРАДАВШЕМУ, НАЖМИТЕ МИГАЮЩУЮ КНОПКУ РАЗРЯД». В течение 30 секунд голосовая команда повторяется ещё дважды, через каждые 10 секунд. При нажатии кнопки «РАЗРЯД» 3 (рисунок А.3) происходит разряд накопителя, звучит голосовое сообщение: «РАЗРЯД ВЫПОЛНЕН», светодиод 6 (рисунок А.3) гаснет. Если в течении 30 секунд кнопка «РАЗРЯД» 3 (рисунок А.3) не нажимается, происходит сброс накопленной энергии и звучит голосовое сообщение: «РАЗРЯД НЕ ВЫПОЛНЕН», светодиод 6 (рисунок А.3) гаснет.

Активируются инструкции по проведению сердечно-легочной реанимации (СЛР), на экране дисплея появляется изображение перехода к СЛР (рисунок А.10), звучит голосовая команда: «НАЧИНАЙТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ». На дисплее появляются анимированные изображения реанимационных действий (рисунки А.11, А.12), которые следует использовать в качестве подсказок при проведении СЛР. Воспроизводится также звук метронома для задания ритма компрессий.

Выполняйте сердечно-легочную реанимацию: положите руки на грудь пострадавшего, выполняйте циклы из 30 компрессий и 2 вдохов в течение 2 минут. Если пострадавший - ребенок, выполняйте циклы из 15 компрессий и 2 вдохов в течение 2 минут.

Для выполнения искусственного дыхания используйте маску с обратным клапаном.



ВНИМАНИЕ: ПРИ ПРОВЕДЕНИИ СЛР НЕОБХОДИМО СЛЕДОВАТЬ РЕКОМЕНДАЦИЯМ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ, ДЕЙСТВУЮЩИМ НА ДАННОЙ ТЕРРИТОРИИ В ДАННЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ. В ЧАСТНОСТИ, ПРИМЕНЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО ДЫХАНИЯ ПРИ СЛР В УСЛОВИЯХ ЭПИДЕМИИ РЕСПИРАТОРНОГО ИНФЕКЦИОННОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ОГРАНИЧЕНО ИЛИ ЗАПРЕЩЕНО!

Компрессии грудной клетки необходимо выполнять в соответствии с тактом метронома. Согласно рекомендаций Европейского и Национального

советов по реанимации компрессии необходимо выполнять с глубиной 5-6 сантиметров.

По истечении двухминутного цикла СЛР звучит голосовая команда: «ПРЕКРАТИТЕ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНУЮ РЕАНИМАЦИЮ» и дефибриллятор проводит анализ ритма ЭКГ.

Если ритм, требующий применение дефибрилляции не обнаружен, звучит голосовая команда: «ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ НЕ РЕКОМЕНДОВАНА» и активируются инструкции по проведению СЛР (смотрите выше).

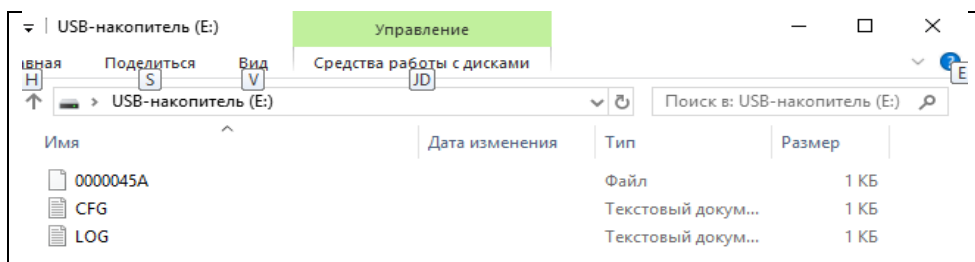
2.6. Установка даты и времени

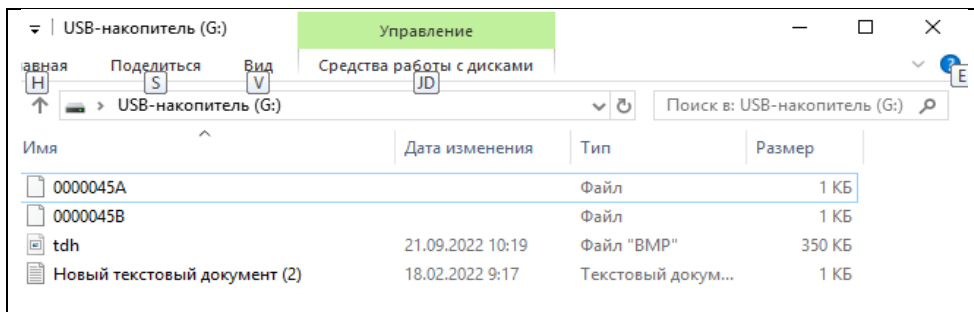
Дефибриллятор имеет встроенные часы реального времени для точной регистрации моментов проведения дефибрилляции в памяти аппарата.

Для установки текущей даты и времени понадобится компьютер с операционной системой Windows (от Windows 7, 8, 10, 11) и USB кабель тип С.

Необходимо выполнить следующие действия:

- включить дефибриллятор кнопкой 1 (рисунок А.1, рисунок А.3);
- подключить дефибриллятор к ПК с помощью USB кабеля (не входит в комплект поставки), используя гнездо USB – С (поз. 6 рисунок А.2), расположенное на боковой панели дефибриллятора;
- на экране компьютера должны открыться два окна, отображающие содержание внутренней памяти дефибриллятора в виде дисков (USB накопителей), например:





– в некоторых версиях/настройках Windows окна с содержанием вновь подключённых дисков не открываются автоматически; в этом случае нужно найти с помощью проводника вновь появившиеся диски (например, E: и G:) и открыть диск с младшим номером (E:);

– в открывшемся окне найти файл "cfg.txt" и открыть его с помощью приложения «Блокнот»;

– на экране должен появиться следующий текст:

```
[settings]
00:05 01.01.2000
1=0000000
2=0
3="xxxxxxxxxxxxx"
4="login","password"
5="TCP","1.1.1.1",1000
Year=""
Month=""
Day=""
Hour=""
Minute=""
SN="xxxxxxxxx"
```

– в строке под надписью [settings] указана дата и время последнего включения дефибриллятора;

– в строке 6 (Year="") между символами "" указать текущий год в формате xxxx, где xxxx... – арабские цифры (пробелы, скобки и другие нецифровые символы использовать нельзя);

– в строке 7 (Month="") между символами "" указать текущий месяц. Для месяцев с порядковым номером ниже 10 значение указывать в формате 0x, для других случаев – в формате xx, где x – арабские цифры (пробелы, скобки и другие нецифровые символы использовать нельзя);

– в строке 8 (Day="") между символами "" указать текущий день. Для дней с порядковым номером ниже 10 значение указывать в формате 0x, для других случаев – в формате xx, где x – арабские цифры (пробелы, скобки и другие нецифровые символы использовать нельзя);

– в строке 9 (Hour="") между символами "" указать текущий час в 24-х часовом формате. Для часов с порядковым номером ниже 10 значение указывать в формате 0x, для других случаев – в формате xx, где x – арабские цифры (пробелы, скобки и другие нецифровые символы использовать нельзя);

– в строке 10 (Minute="") между символами "" указать текущую минуту. Для минут с порядковым номером ниже 10 значение указывать в формате 0x, для других случаев – в формате xx, где x – арабские цифры (пробелы, скобки и другие нецифровые символы использовать нельзя);


- сохранить отредактированный файл “cfg.txt”;
- дефибриллятор после сохранения файла “cfg.txt” должен автоматически выключиться;
- отключить дефибриллятор от компьютера.
- Для того, чтобы убедиться в том, что текущее значение даты и времени установлено, выполните следующие действия:
 - снова подключите дефибриллятор к компьютеру, как описано выше;
 - в открытом окне найдите файл “cfg.txt” и откройте его;
 - в строке под надписью [settings] указана актуальная дата и время.

2.7. Выбор языка голосовых команд

Дефибриллятор позволяет изменять рабочий язык голосовых команд непосредственно во время работы с помощью органов управления, расположенных на передней панели.

Доступно два рабочих языка: русский и английский.

По умолчанию при включении дефибриллятора автоматически устанавливается русский язык. Команды на русском языке приведены в Таблице 8.

Для изменения рабочего языка на английский для дефибрилляторов исполнений «ЭМА Пульс 2» и «ЭМА Пульс 4» следует нажать кнопку 7  (рисунок А.1).

Для изменения рабочего языка на английский для дефибрилляторов исполнений «ЭМА Пульс 2» и «ЭМА Пульс 4» следует нажать кнопку 8 (рисунок А.3).



Список команд на английском языке приведен в таблице 9.

Таблица 9 - Голосовые команды на английском языке

Голосовая команда	Определение
THE DEVICE IS OPERATIONAL, FOLLOW THE INSTRUCTIONS	Дефибриллятор успешно прошел самотестирование и готов к работе.
ATTENTION, THE DEFIBRILLATOR IS DEFECTIVE, CONTACT SERVICE DEPARTMENT	Дефибриллятор не прошел самотестирование и не готов к работе.
IF THE INJURED IS A CHILD, SELECT "CHILD MODE"	Необходимо выбрать детский режим работы со сниженными значениями энергии разряда дефибрилляции.
ADULT MODE	По умолчанию дефибриллятор включается в режиме для взрослых с соответствующими настройками уровней энергии дефибрилляции.
CHILD MODE	При нажатии на кнопку 2 (рисунок А.1, рисунок А.3) дефибриллятор переключается в детский режим работы с соответствующими настройками уровней энергии дефибрилляции.
ATTACH THE ELECTRODES	Электроды не наклеены, наложенные электроды недостаточно хорошо прилегают к коже пациента или не подключен кабель электродов к прибору.
RHYTHM ANALYSIS, DO NOT TOUCH THE INJURED	Начат анализ ритма ЭКГ – не прикасайтесь к пострадавшему.
DEFIBRILLATION IS RECOMMENDED, THE	Анализ ритма ЭКГ выявил наличие ритма, подлежащего дефибрилляции

Голосовая команда	Определение
DEFIBRILLATOR IS CHARGING	– желудочковая фибрилляция или желудочковая тахикардия.
DEFIBRILLATION IS NOT RECOMMENDED	Анализ ритма ЭКГ выявил, что ритм не подлежит дефибрилляции.
DO NOT TOUCH THE INJURED, PRESS THE FLASHING "DISCHARGE" BUTTON	Громко предупредите окружающих отойти и не касаться пострадавшего. Нажмите кнопку разряда для проведения дефибрилляции.
THE DISCHARGE IS COMPLETED	Пострадавшему выполнен дефибрилляционный разряд.
DISCHARGE FAILED	Пострадавшему не выполнен дефибрилляционный разряд, так как пользователь не нажал кнопку разряда или была обнаружена ошибка.
START CARDIOPULMONARY RESUSCITATION	Начните выполнение компрессий и вдохов в соотношении 30 : 2/ детский режим 15:2.
STOP CARDIOPULMONARY RESUSCITATION	Прошло 2 минуты СЛР и дефибрилятор готов начать анализ ритма ЭКГ.

2.8. Карта памяти microSD

Карта памяти microSD уже установлена в изделие и инициализируется при начальном тестировании дефибриллятора после включения.

Запись данных дефибриллятора на карту памяти осуществляется автоматически после проведения дефибрилляции.

На карте памяти сохраняются следующие данные:

- дата и время события;
- энергия разряда;
- значение импеданса;
- ЭКГ пострадавшего;
- состояние батареи.

Записанные данные автоматически отправляются на сервер с помощью встроенного Wi-Fi модуля.

2.9. Wi-Fi модуль

Дефибриллятор оснащен Wi-Fi модулем.

Wi-Fi модуль имеет следующие технические характеристики:

- Диапазон частот 2,4 ГГц.
- Максимальная выходная мощность передатчика + 20 дБм (100 мВт).
- Поддерживаемый протокол - 802.11 b/g/n.

Wi-Fi модуль предназначен для удаленного отслеживания состояния и активности дефибриллятора.

Wi-Fi модуль периодически отправляет на [сервер производителя](#) следующую информацию:

- отчёты периодического самотестирования в режиме эксплуатационного хранения;
- отчёт самотестирования при включении;
- отчёт о применении, включая запись ЭКГ пострадавшего, параметры энергии разряда дефибрилляции и число выданных разрядов.

IP адрес сервера производителя указан в строке 5 файла “cfg.txt”, описанного ниже.



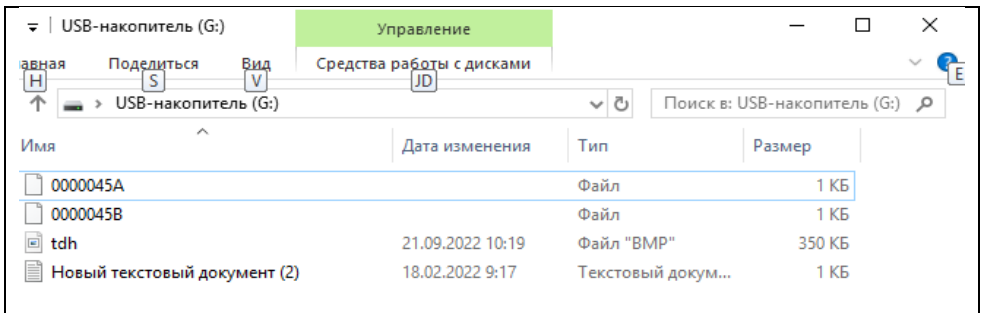
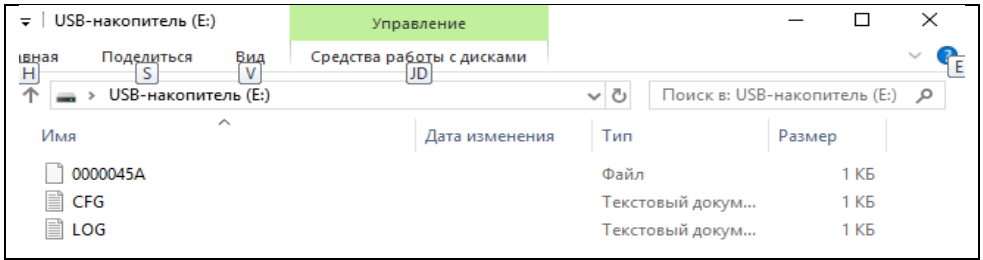
Внимание! Приведенный IP адрес использован в качестве примера. В реальном устройстве он может отличаться от указанного!

Для правильной работы Wi-Fi модуля необходимо его активировать.

Для активации понадобится компьютер с операционной системой Windows (от Windows 7, 8, 10, 11) и USB кабель тип C.

Необходимо выполнить следующие действия:

- включить дефибриллятор кнопкой 1 (рисунок А.1, рисунок А.3);
- подключить дефибриллятор к ПК с помощью USB кабеля (не входит в комплект поставки) используя гнездо USB – C (поз. 6 рисунок А.2), расположенное на боковой панели дефибриллятора;
- на экране компьютера должны открыться два окна, отображающие содержание внутренней памяти дефибриллятора в виде дисков (USB накопителей), например:



– в некоторых версиях/настройках Windows окна с содержанием вновь подключённых дисков не открываются автоматически; в этом случае нужно найти с помощью проводника вновь появившиеся диски (например, E: и G:) и открыть диск с младшим номером (E:);

– в открывшемся окне найти файл “cfg.txt” и открыть его помощью приложения «Блокнот»;

– на экране должен появиться следующий текст:

```
[settings]
00:05 01.01.2000
1=0000000
2=0
3="xxxxxxxxxxxxx"
4="login","password"
5="TCP","45.39.41.87",1000
Year=""
Month=""
Day=""
Hour=""
Minute=""
SN="xxxxxxxxx"
```

– в строке 4 вместо значений "login" и "password" указать имя (логин) и пароль выбранной сети Wi-Fi, в зоне действия которой будет работать дефибриллятор; пример записи:

```
[settings]
00:05 01.01.20001=0000000
2=0
3="xxxxxxxxxxxxxx"
4="abcdef","admin123"
5="TCP","45.39.41.87",1000
Year=""
Month=""
Day=""
Hour=""
Minute=""
SN="xxxxxxxxxx"
```

- сохранить отредактированный файл “cfg.txt”;
- дефибриллятор после сохранения файла “cfg.txt” должен автоматически выключиться;
- отключить дефибриллятор от компьютера.

Дефибриллятор должен автоматически подключиться к выбранной сети и начать отправлять на указанный сервер отчет о самотестировании.

При первом обращении на сервер дефибриллятору присваивается уникальный идентификационный номер и создается папка для сохранения данных, проходящих от дефибриллятора.

Для того, чтобы убедиться в том, что дефибриллятор подключился к серверу, выполните следующие действия:

- снова подключите дефибриллятор к компьютеру, как описано выше;
- в открывшемся окне найдите файл «log.txt» и откройте его;
- на экране должен появиться текст вида:

```
[log]
ID: 0
ERROR: 0
OK
```

В строке «ID: 0» вместо «0» должен быть идентификационный номер дефибриллятора, переданный с сервера.

Работа с сохраненной на сервере информации возможна с помощью специального программного обеспечения, не входящего в комплект поставки.

Для его приобретения необходимо обратиться к производителю дефибриллятора.

IP адрес сервера, на который отправляется информация, можно изменить по согласованию с производителем. Для этого нужно обратиться к производителю и получить права администратора и соответствующую инструкцию.

2.10. GSM модуль

Дефибриллятор оснащен GSM модулем.



SIM карта, необходимая для работы GSM модуля не входит в комплект поставки и приобретается потребителем самостоятельно! Тип SIM карты должен быть согласован с изготовителем дефибриллятора

GSM модуль предназначен для отправки информации о состоянии и активности дефибриллятора с помощью коротких сообщений (SMS).

Номер абонента, на который отправляются сообщения задаётся пользователем. GSM модуль имеет следующие технические характеристики:

- Диапазон частот 850, 900, 1800 и 1900 МГц.
- Максимальная выходная мощность передатчика + 33 дБм (2 Вт, класс 4) для диапазонов 850 и 900 МГц.
- Максимальная выходная мощность передатчика + 30 дБм (1 Вт, класс 1) для диапазонов 1800 и 1900 МГц.

При наличии сотовой связи в месте установки дефибриллятора GSM модуль отправляет на заранее установленный номер SMS следующего содержания:

- идентификатор (серийный номер) дефибриллятора;
- информацию о включении дефибриллятора;
- информацию об исправности дефибриллятора в момент включения;
- информацию о факте проведения дефибрилляции.

GSM модуль располагается на плате дефибриллятора в зоне, доступной из батарейного отсека таким образом, что может быть извлечён из дефибриллятора при техническом обслуживании, например, для замены SIM карты.

Для установки/изменения номера абонента, принимающего SMS, необходимо выполнить следующие действия:

- включить дефибриллятор кнопкой 1 (рисунок А.1, рисунок А.3);

- подключить дефибриллятор к компьютеру с помощью стандартного USB кабеля (не входит в комплект поставки) используя разъем USB – С (поз. 6 рисунок А.2), расположенный на боковой панели дефибриллятора;
- в открывшемся окне найти файл “cfg.txt” и открыть его помощью приложения «Блокнот»;
- на экране должен появиться следующий текст:

```
[settings]
00:05 01.01.2000
1=0000000
2=0
3="xxxxxxxxxxxxxx"
4="login","password"
5="TCP","45.39.41.87",1000
Year=""
Month=""
Day=""
Hour=""
Minute=""
SN="xxxxxxxxxx"
```

- в строке 3 вместо значения xxxxxxxxxxxx указать выбранный номер телефона в формате 8xxxxxxxxx или +7xxxxxxxx, где xxxx... – арабские цифры (пробелы, скобки и другие нецифровые символы использовать нельзя); пример записи:

```
[settings]
1=0000000
2=0
3="+79220220022"
4="abcdef","admin123"
5="TCP","45.39.41.87",1000
Year=""
Month=""
Day=""
Hour=""
Minute=""
SN="xxxxxxxxxx"
```

- сохранить отредактированный файл “cfg.txt”;

- дефибриллятор после сохранения файла “cfg.txt” должен автоматически выключиться;
- отключить дефибриллятор от компьютера;

Далее, для проверки функционирования включить дефибриллятор. Через некоторое время на номер, указанный при настройке должно прийти сообщение, аналогичное приведенному ниже

SNxxxxxxxxxx/ON/OK

- SNxxxxxxxxxx – серийный номер;
- ON – включен;
- OK – в порядке.

В дальнейшем, при необходимости номер абонента, принимающего SMS может быть изменен.

2.11. Контроль состояния аккумуляторной батареи

Питание дефибриллятора осуществляется от батареи. Поставляются батареи двух видов: аккумуляторные перезаряжаемые - для дефибриллятора «ЭМА Пульс 1», неперезаряжаемые - для дефибрилляторов «ЭМА Пульс 2», «ЭМА Пульс 3», «ЭМА Пульс 4». Рекомендуется периодически проверять оставшийся заряд батареи, чтобы в любое время гарантировать набор энергии для дефибрилляции.

Для дефибрилляторов «ЭМА Пульс 1» и «ЭМА Пульс 3» текущий заряд батареи указывается на дисплее символом батареи 9 (рисунок А.6):

- батарея не разряжена: сплошная зеленая часть представляет текущий уровень заряда батареи. Каждая полоска соответствует заряду приблизительно 20 % емкости;
- при низком заряде батареи символ батареи становится красным и начинает мигать; неперезаряжаемую батарею необходимо при этом как можно скорее заменить, аккумуляторную батарею необходимо зарядить;
- при полном разряде батареи выдаётся сообщение «ВНИМАНИЕ, ДЕФИБРИЛЛЯТОР НЕИСПРАВЕН, ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ», работа дефибриллятора блокируется, это является сигналом для немедленной замены батареи.

Для дефибрилляторов «ЭМА Пульс 2» и «ЭМА Пульс 4» текущий заряд батареи указывается светодиодом 4 (рисунок А.1) на лицевой части изделия:

- батарея не разряжена: при работающем дефибрилляторе светодиод 4 (рисунок А.1) светится зелёным светом;

- при низком заряде батареи при работающем дефибрилляторе светодиод 4 (рисунок А.1) светится красным светом в прерывистом режиме (мигает); перезаряжаемую батарею необходимо при этом как можно скорее заменить;
- при полном разряде батареи при работающем дефибрилляторе светодиод 4 (рисунок А.1) светится красным светом в непрерывном режиме, выдаётся сообщение «ВНИМАНИЕ, ДЕФИБРИЛЛЯТОР НЕИСПРАВЕН, ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ», работа дефибриллятора блокируется, это является сигналом для немедленной замены батареи.

Примечание. После появления сигнала о низком заряде батареи можно продолжать мониторинг не более 20 минут или выполнить 6 разрядов с энергией 360 Дж. Замените батарею как можно быстрее.

3. Техническое обслуживание

3.1. Общие указания

Техническое обслуживание и ремонт производятся квалифицированным персоналом – специалистами производителя или специалистами организаций, имеющих лицензию на техническое обслуживание медицинской техники.

Техническое обслуживание дефибриллятора проводить в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

Для выполнения работ по техническому обслуживанию и ремонту необходимо использовать только детали и принадлежности предприятия – изготовителя.

Ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации должен производиться специалистами предприятия – изготовителя.

3.2. Проверка технического состояния

Таблица 10 - Перечень работ по проверке технического состояния дефибриллятора

Перечень работ		Перед использованием	Периодически (один раз в 6 месяцев)
1	Внешний осмотр	+	+
	Проверка корпуса на отсутствие трещин, сколов и иных повреждений: дефибриллятор с повреждённым корпусом должен быть снят с эксплуатации.	+	+
	Проверка кабелей электродов: электроды с поврежденным кабелем подлежат замене.	+	+
	Проверка целостности упаковки электродов: электроды с поврежденной упаковкой подлежат замене.	+	+
2	Проверка функционирования		
	Проверка исправности дефибриллятора по результатам самотестирования при включении.	+	+
	Активирование и проверка Wi-Fi модуля	+	-
	Установка номера абонента для отправки SMS и проверка GSM модуля.	+	-

Продолжение таблицы 10

	Проверка уровня заряда батареи по показаниям органов индикации (п. 2.11): - подзарядка батареи для «ЭМА Пульс 1», при необходимости; - замена батареи для «ЭМА Пульс 2», «ЭМА Пульс 3», «ЭМА Пульс 4» при необходимости.	+	+
	Проверка работы органов управления и индикации	+	+
	Проверка блока питания для зарядки батареи: проводится при подзарядке батареи, неисправный блок должен быть заменен.	+	-

3.3. Очистка и дезинфекция

Очистка наружных поверхностей дефибрилятора проводится по мере обнаружения загрязнений, но не реже одного раза в неделю для часто используемых дефибриляторов и не реже одного раза в 6 месяцев для нечасто используемых дефибриляторов.

При проведении процедуры очистки необходимо протереть поверхности чистой сухой мягкой тканью, не оставляющей ворса, после чего провести дезинфекцию.

Дезинфекцию дефибрилятора необходимо производить после каждого использования двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты.



ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОПАДАНИЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ВНУТРЬ ДЕФИБРИЛЯТОРА САЛФЕТКА ДОЛЖНА БЫТЬ ОТЖАТА.

3.4. Замена SIM карты



ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗУЕТСЯ SIM КАРТА ТИПОРАЗМЕРА “MICRO”.



ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛОМОК СОБЛЮДАЙТЕ ПОЛЯРНОСТЬ ПРИ УСТАНОВКЕ SIM КАРТЫ!

Чтобы удалить старую и установить новую SIM карту (рисунок А.13, рисунок А.14) проделайте следующие операции:

- снимите карман для электродов 1 (рисунок А.13), выкрутив винты;
- снимите крышку батарейного отсека 2 (рисунок А.13), выкрутив винты;
- извлеките батарею 3 (рисунок А.13) из батарейного отсека 4 (рисунок А.13), отсоединив разъём батареи 5 (рисунок А.13) (рисунок А.13) от разъёма платы 6 (рисунок А.13);
- отсоедините от платы и извлеките GSM модуль 1 (рисунок А.14);
- извлеките старую SIM карту из гнезда 2 (рисунок А.14) на верхней стороне модуля 1 (рисунок А.14) слегка надавив и отпустив выступающую часть SIM карты;
- соблюдая полярность установите новую SIM карту в гнездо 2 (рисунок А.14), слегка надавив выступающую часть SIM карты до ощущения характерного щелчка;
- установите GSM модуль с SIM картой в соответствующие гнезда 3 на плате (рисунок А.14);
- присоедините батарею к разъёму на плате, установите батарею в батарейный отсек;
- установите крышку батарейного отсека;
- установите карман для электродов.

3.5. Замена батареи

Чтобы удалить старую и установить новую батарею проделайте следующие операции:

- снимите карман для электродов 1 (рисунок А.13), выкрутив винты;
- снимите крышку батарейного отсека 2, выкрутив винты;
- извлеките батарею 3 из батарейного отсека 4, отсоединив разъём батареи 5 от разъёма платы 6;
- подсоедините новую батарею к разъёму на плате, установите батарею в батарейный отсек;
- установите крышку батарейного отсека;
- установите карман для электродов.

3.6. Зарядка аккумуляторной батареи

Дефибриллятор «ЭМА Пульс 1» оснащен перезаряжаемой аккумуляторной батареей, которую можно зарядить с помощью блока питания

из комплекта поставки. Оптимальный процесс зарядки батареи обеспечивается при температуре окружающей среды от плюс 15 до плюс 25 °С.

Время зарядки батареи зависит от степени ее разряженности, при этом время зарядки полностью разряженной батареи не превышает 3 часов.

С целью обеспечения безопасности во время зарядки батареи основные функции дефибриллятора блокируются. Его использование по назначению невозможно.

Подключите блок питания к сети ~ 220 В. Подключите выходной кабель блока питания к разъёму 7 зарядного устройства дефибриллятора (рисунок А.2). Зарядка батареи начнется немедленно.

Светодиодный индикатор 4 (рисунок А.3) горит красным цветом, что свидетельствует о процессе зарядки батареи дефибриллятора и невозможности его использования в данный момент.

Если дефибриллятор «ЭМА Пульс 1» до начала зарядки был включен, то на дисплее появляется текст: «Идет зарядка», все ранее присутствовавшие изображения удаляются.

По окончании зарядки батареи светодиодный индикатор 4 (рисунок А.3) меняет цвет свечения на зелёный, что свидетельствует о готовности дефибриллятора к работе.

После отсоединения блока питания возможно использование дефибриллятора по назначению.



ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАРЯЖАТЬ
НЕПЕРЕЗАРЯЖАЕМУЮ БАТАРЕЮ!

3.7. Текущий ремонт

3.7.1. Текущий ремонт производится силами специалистов Покупателя (либо третьих лиц, нанятых Покупателем и согласованных с предприятием-изготовителем). Предприятие-изготовитель по запросу будет предоставлять спецификации на компоненты и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены технических частей медицинского изделия, которые определены как заменяемые обслуживающим персоналом.

При невозможности или нецелесообразности ремонта на месте, неисправные комплектующие могут быть высланы на предприятие - изготовитель для ремонта или замены после технической консультации.

В случае отправки комплектующих на предприятие - изготовитель, гарантийный ремонт производится в течение 20-ти дней, без учета времени на доставку (отправку) комплектующих или запасных частей. Для физических лиц срок ремонта регулируется законом о защите прав потребителей.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в пункте 3.8 настоящего руководства.


3.7.2. Перечень возможных неисправностей и рекомендации по их устранению.

Перечень возможных неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в таблице 11.

Таблица 11 - Перечень возможных неисправностей и рекомендации по их устранению

№	Наименование неисправности	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
1	Дефибриллятор не включается	Разряжена батарея	Зарядите или замените батарею
2	Дефибриллятор при наборе энергии переходит в режим «АВАРИЯ»	Разряжена батарея, увеличено время набора энергии	Зарядите или замените батарею. При повторном переходе в режим «АВАРИЯ» дефибриллятор подлежит ремонту
3	Мигает красный светодиод над кнопкой включения	Не прошло самотестирование. Разряжена батарея	Дефибриллятор подлежит ремонту. Зарядите или замените батарею

3.8. Меры безопасности

 **ВНИМАНИЕ:** ДЕФИБРИЛЛЯТОР – ПРИБОР ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ ДЛЯ ОПЕРАТОРА И ПАЦИЕНТА, Т.К. СОДЕРЖИТ УЗЛЫ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ И НАКОПИТЕЛЬНЫЕ ЕМКОСТИ С БОЛЬШОЙ ЭНЕРГИЕЙ. ПОЭТОМУ РЕМОНТ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА ДОЛЖЕН ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО В СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ПРЕДПРИЯТИЯХ МЕДТЕХНИКИ ИЛИ НА ЗАВОДЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ.

3.8.1. Меры безопасности при техническом обслуживании

Производите очистку и дезинфекцию дефибриллятора только в холодном состоянии.

Во избежание повреждения пластмассовых деталей не используйте абразивные, щелочные, кислотные и спиртосодержащие чистящие средства.

При замене батареи не допускайте повреждения разъемов, кабеля и корпуса батареи.

3.8.2. Меры безопасности при ремонте

При проведении любых ремонтных работ извлеките батарею и дождитесь полного остывания дефибриллятора.

Соблюдайте особую осторожность при работе с накопительным конденсатором и другими узлами высокого напряжения.

4. Электромагнитная обстановка

Дефибриллятор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве по эксплуатации в таблицах 12, 13, 14, 15.

Пользователь дефибриллятора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 12 – Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Дефибриллятор «ЭМА Пульс» по ТУ 26.60.13-029-46655261-2021 в вариантах исполнения ЭМА Пульс 1, ЭМА Пульс 2, ЭМА Пульс 3, ЭМА Пульс 4 предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю дефибриллятора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Дефибриллятор «ЭМА Пульс» в вариантах исполнения ЭМА Пульс 1, ЭМА Пульс 2, ЭМА Пульс 3, ЭМА Пульс 4 используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Дефибриллятор «ЭМА Пульс» в вариантах исполнения ЭМА Пульс 1, ЭМА Пульс 2, ЭМА Пульс 3, ЭМА Пульс 4 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ИЕС 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ИЕС 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 13 – Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Дефибриллятор «ЭМА Пульс» в вариантах исполнения ЭМА Пульс 1, ЭМА Пульс 2, ЭМА Пульс 3, ЭМА Пульс 4 предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю дефибрилляторов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	±6 кВ при контактном разряде	±6 кВ при контактном разряде	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
	±8 кВ при воздушном разряде	±8 кВ при воздушном разряде	

Продолжение таблицы 13.

Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов.	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов.	
	$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов.	$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов.	
	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с.	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 14 – Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Дефибриллятор «ЭМА Пульс» в вариантах исполнения ЭМА Пульс 1, ЭМА Пульс 2, ЭМА Пульс 3, ЭМА Пульс 4 предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю дефибрилляторов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	<p>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом дефибрилляторов «ЭМА Пульс 1», «ЭМА Пульс 2», «ЭМА Пульс 3», «ЭМА Пульс 4» включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - $d=1,2 \times \sqrt{P}$ - $d=1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), - $d=2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), <p>где:</p> <ul style="list-style-type: none"> - d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}, - P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Продолжение таблицы 14


			<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
<p>a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Дефибрилляторов «ЭМА Пульс» в вариантах исполнения ЭМА Пульс 1, ЭМА Пульс 2, ЭМА Пульс 3, ЭМА Пульс 4 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой дефибрилляторов с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение дефибрилляторов.</p> <p>b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p>			
<p>Примечания.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 			

Таблица 15 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и дефибрилляторами.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и дефибрилляторами.			
Дефибрилляторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Дефибриллятора «ЭМА Пульс» в вариантах исполнения ЭМА Пульс 1, ЭМА Пульс 2, ЭМА Пульс 3, ЭМА Пульс 4 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и дефибрилляторами, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания.			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Дефибрилляторы во всех вариантах исполнений должны эксплуатироваться только с теми принадлежностями, которые входят в комплект поставки и указаны в таблице 7. При использовании других принадлежностей изготовитель не гарантирует соответствие дефибрилляторов требованиям ЭМС в части помехоэмиссии и помехоустойчивости.

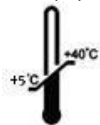
Принадлежности, поставляемые в комплекте с дефибрилляторами, гарантируют соответствие требованиям помехоэмиссии и помехоустойчивости только для дефибрилляторов во всех вариантах исполнений.

5. Хранение, транспортирование и утилизация

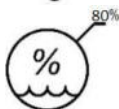
5.1. Хранение

Дефибриллятор в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

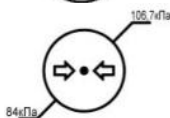
Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.



температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С



относительная влажность воздуха до 80 % при температуре 25 °С



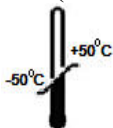
атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

В процессе хранения проводить заряд аккумуляторной батареи не реже 1 раза в 6 месяцев.

5.2. Транспортирование

Дефибрилляторы в упаковке транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

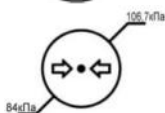
Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха до 100 % при температуре 25 °С



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

Транспортирование в указанных условиях не должно превышать 4 месяцев. Изделие требует бережного обращения и не должно подвергаться чрезмерной вибрации и тряске.

После транспортирования при температуре ниже 0°C эксплуатация дефибриллятора может начинаться не ранее, чем через 12 часов пребывания в помещении с температурой от плюс 10°C до плюс 35°C.

5.3. Утилизация

В части требований по утилизации дефибриллятор относится к электротехническому и электронному оборудованию.

При утилизации дефибриллятора следует руководствоваться федеральными, государственными и местными правилами и нормативными документами.

На территории Российской Федерации при утилизации дефибриллятора следует руководствоваться требованиями ГОСТ Р 55102.

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие дефибриллятора техническим условиям ТУ 26.60.13-029-4665261-2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию согласно акту ввода в эксплуатацию. При отсутствии акта ввода в эксплуатацию гарантийный срок отсчитывается с даты отгрузки от производителя-изготовителя.

Гарантийный срок хранения от даты производства до даты ввода в эксплуатацию 6 месяцев. Таким образом максимальный срок гарантии предоставляемой производителем-изготовителем не может более 30 месяцев.

В случае если вышеупомянутое изделие выйдет из строя в течении гарантийного срока не по вине покупателя производитель-изготовитель обязуется произвести его ремонт или замену без дополнительной оплаты при наличии оформленной заявки о несоответствии по форме производителя-изготовителя.

Гарантийный ремонт и обслуживание производятся в течение 20-ти рабочих дней в сервисном центре производителя-изготовителя, только при предъявлении: руководства по эксплуатации с заполненными данными о вводе в эксплуатацию, о приемке и упаковывании; оформленной заявки о несоответствии. Гарантийный срок продлевается на время проведения ремонта.

Производитель-изготовитель снимает с себя гарантийные обязательства в случаях:

- при наличии механических, химических, термических и иных повреждений оборудования
- выхода из строя по причинам несоблюдения правил установки и эксплуатации оборудования.
- вскрытия, ремонта или модернизации техники не уполномоченными лицами.

Гарантия не распространяется на расходные материалы, имеющие естественный ограниченный период эксплуатации.

Адрес завода - изготовителя:

ЗАО «Завод ЭМА»

Россия, 620028, г. Екатеринбург, б-р Верх-Исетский, д. 13, кв. 201.

Тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su

Примечание - В случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте www.ema.su в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии».

7. Свидетельство о приемке и упаковывании

Дефибриллятор _____

Серийный номер изделия _____

соответствует технической документации и признан годным для эксплуатации.

Упаковку произвел _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку

М.П. _____
личная подпись _____
расшифровка подписи _____

_____ год, месяц, число

8. Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Дефибриллятор _____

Заводской номер _____

Произведен _____
(наименование монтирующей организации, адрес)

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

М.П.

Дефибриллятор введен в
эксплуатацию _____

(наименование лечебного учреждения, адрес)

Представитель лечебного
учреждения _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Дефибриллятор принят на гарантийное обслуживание
предприятием _____
(наименование предприятия, адрес)

Представитель ремонтного
предприятия _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

9. Сведения о ремонте

Все отказы и неисправности, выявленные в процессе эксплуатации, а также меры по их устранению записываются в таблице 16.

Таблица 16 – Сведения о ремонте

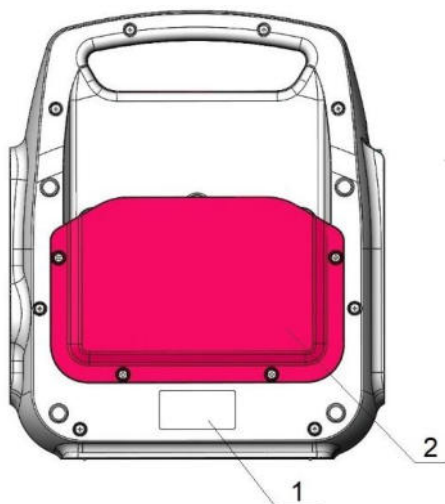
Дата возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Меры, принятые по устранению	Должность, фамилия и подпись	Дата устранения неисправности

Приложение А (обязательное) Комплект рисунков и схем

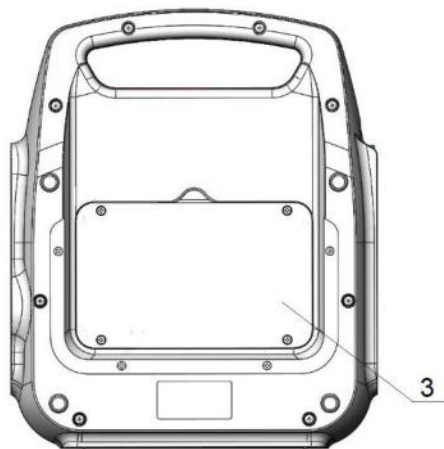
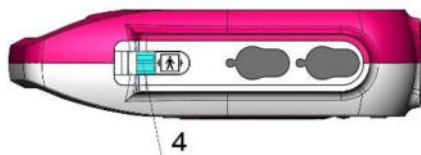


- 1 – Кнопка включения
- 2 – Кнопка выбора режима «ДЕТСКИЙ/ВЗРОСЛЫЙ»
- 3 – Кнопка «РАЗРЯД»
- 4 – Светодиод индикации включения, исправности дефибриллятора и текущего заряда батареи
- 5 – Светодиод индикации Детского режима работы
- 6 – Светодиод индикации готовности к разряду
- 7 – Кнопка выбора языка
- 8 – Светодиодный индикатор процесса анализа ритма
- 9 – Ручка для переноски
- 10 – Светодиодный индикатор действий при СЛР – компрессий
- 11 – Светодиодный индикатор действий при СЛР – вдоха

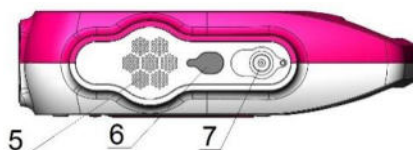
Рисунок А.1 – Расположение элементов управления и индикации на плёночной клавиатуре для исполнений «ЭМА Пульс 2», «ЭМА Пульс 4»



а) Вид снизу

б) Вид снизу:
карман для электродов снят

в) Вид слева



г) Вид справа

- 1 – Маркировочная этикетка
- 2 – Карман для электродов
- 3 – Крышка батарейного отсека
- 4 – Разъем электродов дефибрилляции
- 5 – Отверстия для громкоговорителя
- 6 – Разъем USB (под заглушкой)
- 7 – Разъем подключения блока питания для зарядного устройства (заглушка условно не показана)

Рисунок А.2 – Расположение креплений элементов и разъемов для исполнений «ЭМА Пульс 1» «ЭМА Пульс 2», «ЭМА Пульс 3» «ЭМА Пульс 4»



- 1 – Кнопка включения
- 2 – Кнопка выбора режима «ДЕТСКИЙ/ВЗРОСЛЫЙ»
- 3 – Кнопка «РАЗРЯД»
- 4 – Светодиод индикации включения и исправности дефибриллятора
- 5 – Светодиод индикации Детского режима работы
- 6 – Светодиод индикации готовности к разряду
- 7 – Графический дисплей
- 8 – Кнопка выбора языка
- 9 – Технологические кнопки (только для техобслуживания)
- 10 – Ручка для переноски

Рисунок А.3 – Расположение элементов управления на плёночной клавиатуре с дисплеем для исполнений «ЭМА Пульс 1», «ЭМА Пульс 3»

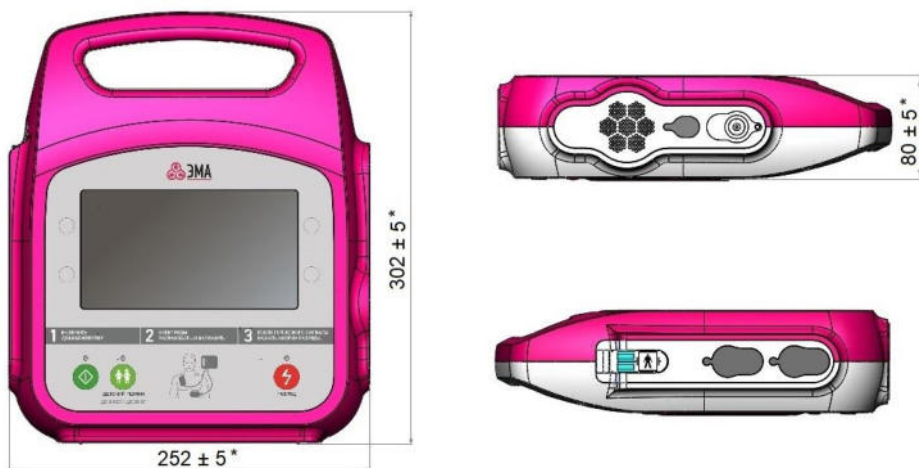


Рисунок А.4 – Габаритные размеры дефибрилятора всех исполнений

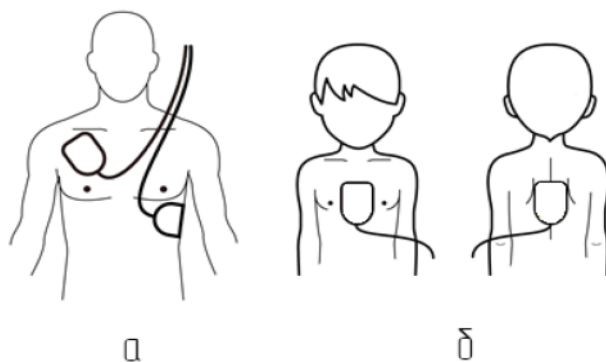
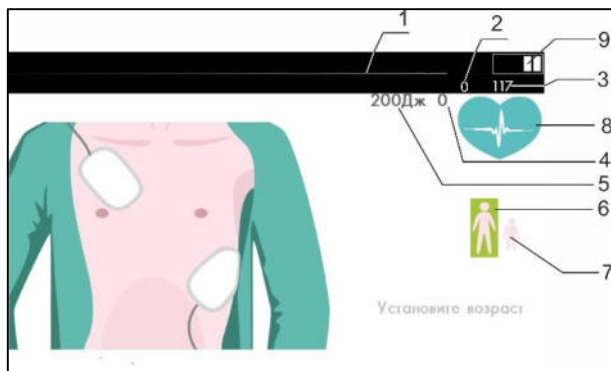


Рисунок А.5 – Наложение электродов



1 – ЭКГ

2 – ЧСС (пульс)

3 – Импеданс

4 – Число выполненных разрядов

5 – Текущая энергия

6 – Символ взрослого режима.

7 – Символ детского режима.

8 – Символ режима анализа ритма

9 – Символ заряда батареи

Рисунок А.6 – Экран дисплея в режиме анализа ритма

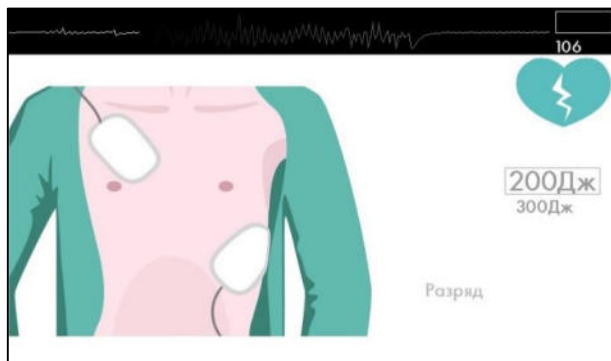


Рисунок А.7 – Экран дисплея при обнаружении ритма, подлежащего дефибрилляции.



Рисунок А.8 – Экран дисплея при заряде накопителя

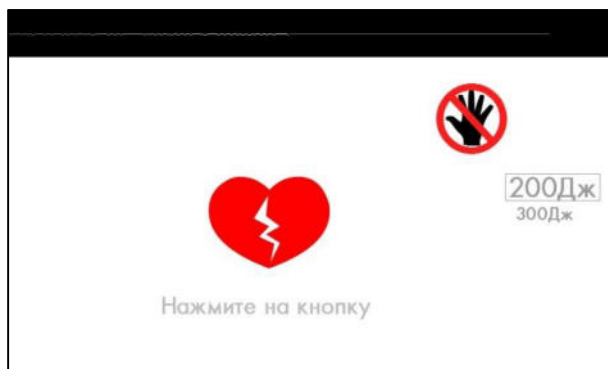


Рисунок А.9 – Экран дисплея при готовности к нанесению разряда

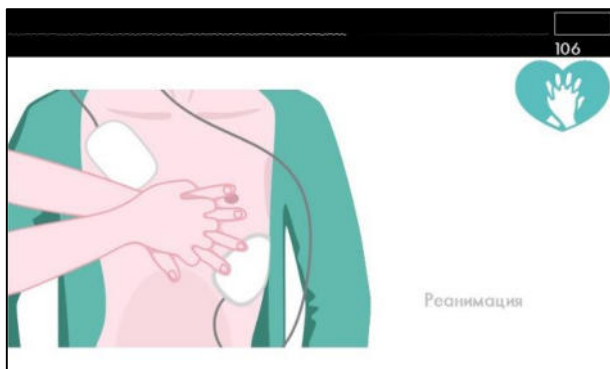


Рисунок А.10 – Экран дисплея при активации режима СЛР

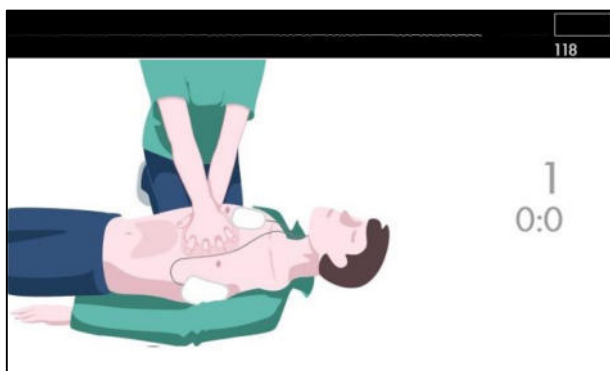


Рисунок А.11 – Экран дисплея в режиме СЛР – компрессии грудной клетки

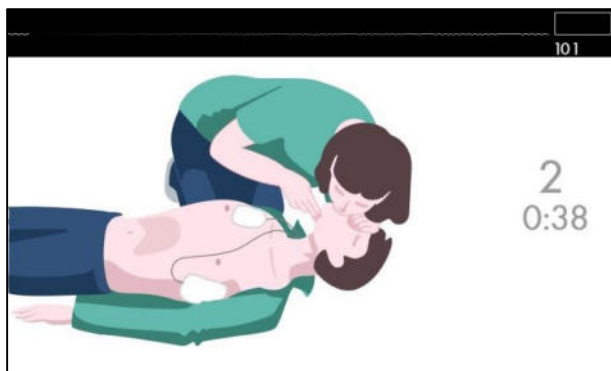
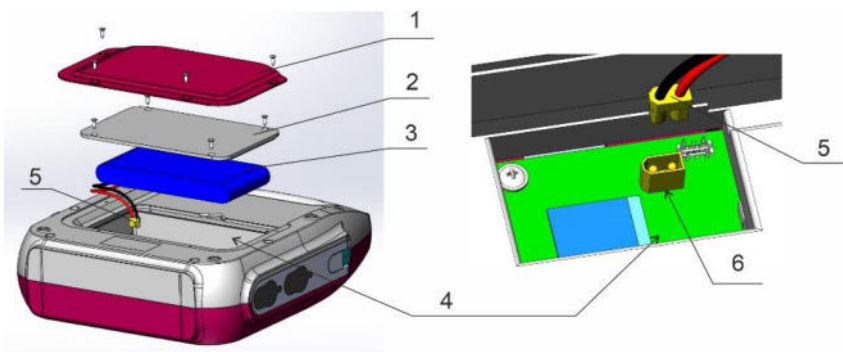
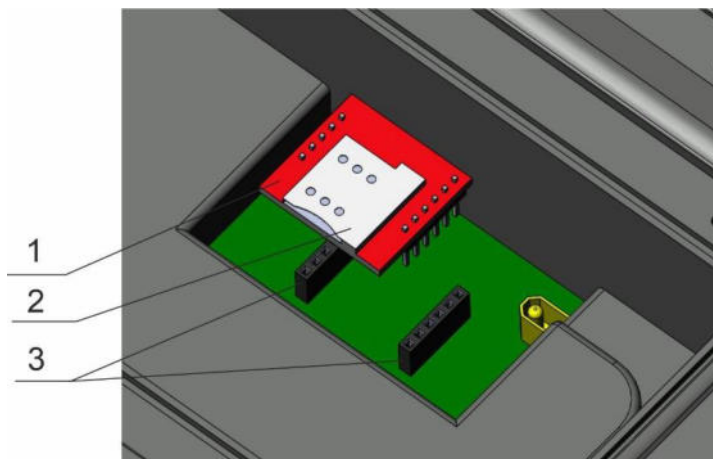


Рисунок А.12 – Экран дисплея в режиме СЛР – вдохи



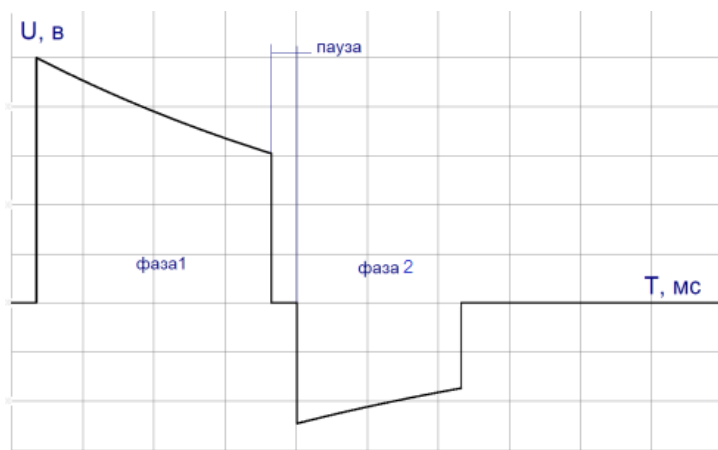
- 1 – Карман для электродов
- 2 – Крышка батарейного отсека
- 3 – Батарея
- 4 – Батарейный отсек
- 5 – Разъём батареи
- 6 – Разъём для подключения батареи

Рисунок А.13 – Замена аккумуляторов



- 1- GSM модуль
- 2- Гнездо для SIM карты
- 3- Гнезда на плате для установки GSM модуля

Рисунок А.14 – Замена SIM карты.



U – напряжение на электродах дефибрилляции

T – время действия импульса дефибрилляции

Рисунок А.15 – Общий вид импульса дефибрилляции

Приложение Б (справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем
руководстве по эксплуатации

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа.	Номер п., п.п, в котором дана ссылка
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов	1.4.2
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	1.4.1, 1.4.2
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	1.2
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования	1.4.1, 1.4.2, 5.2
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов	5.3
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	1.1, 1.2.1, 1.4.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	1.2.1
ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибриляторам	1.2.1
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.	1.1
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	1.2.1
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения	3.3



ЗАО «Завод ЭМА»

620028, г. Екатеринбург

б-р Верх-Исетский, д. 13, кв. 201

тел.: +7 (343) 380-80-08

e-mail: office@ema.su

Версия от 13.03.2025 г.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

41 (ссылка на файл) листа

Генеральный директор

ФАО «Завод ЭМА»

Калетин А.А.

2025 г.

