

Кардиодефибриллятор-монитор
ДКИ-Н-15Ст "БИФАЗИК+"

**Руководство
по эксплуатации
МНДИ 941723.001 РЭ**

**Кардиодефибриллятор-монитор
ДКИ-Н-15Ст «БИФАЗИК+»**

МНДИ 941723.001 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие указания	3
2	Назначение	4
3	Технические параметры и характеристики	6
4	Комплектность	12
5	Принцип работы и устройство аппарата	13
6	Маркировка	19
7	Указания мер безопасности	24
8	Порядок установки и введения в эксплуатацию	26
9	Подготовка к работе	32
10	Порядок работы	34
11	Техническое обслуживание	56
12	Возможные неисправности и способы их устранения	58
13	Текущий ремонт	59
14	Транспортирование и хранение	60
15	Утилизация	60
16	Гарантии изготовителя	61
17	Свидетельство о приемке	62
18	Свидетельство о консервации	63
19	Свидетельство об упаковке	64
20	Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям	65
21	Краткие записи о произведенном ремонте	66
22	Сведения о рекламациях	67
23	Особые отметки	68
24	Гарантийный талон	69
	Лист регистрации изменений	75

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Данное руководство по эксплуатации МНДИ 941723.001 РЭ (далее — РЭ) является руководящим документом по транспортированию, хранению, эксплуатации, техническому обслуживанию и текущему ремонту кардиодефибриллятора — монитора **ДКИ-Н-15Ст БИФАЗИК+** ТУ У 33.1-14234523-011-2002 (далее — аппарат).

1.2 НЕ НАЧИНАЙТЕ РАБОТУ С АППАРАТОМ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА.

1.3 Внимание! Заряд аккумуляторной батареи осуществляется в строгом соответствии с требованиями п. 8.6.15.

1.4 Аппарат подлежит текущему ремонту в соответствии с настоящим РЭ.

1.5 Техническое обслуживание, ремонт аппарата в гарантийный и послегарантийный период обеспечивает предприятие-изготовитель:

***НПП «МЕТЕКОЛ», 16604, Черниговская обл., г.Нежин,
ул.Независимости, 13.***

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Аппарат предназначен для дозированного электроимпульсного воздействия на сердце пациента трансторакально при лечении острых и хронических нарушений сердечного ритма и наблюдения электрокардиосигнала (ЭКС) пациента без измерения его параметров посредством внешних электродов дефибриллятора или отдельных (дополнительных) электродов отведений.

Аппарат предназначен для применения в кардиотерапевтических и реанимационных отделениях, стационарных медицинских учреждениях и в условиях машины скорой помощи.

2.2 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 0 °С до 40 °С;
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °С без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 700 ГПа до 1060 ГПа;
- питание аппарата осуществляется от сети переменного тока (220 ± 10) % с частотой ($50 \pm 0,5$) Гц . При нарушении питания от сети переменного тока обеспечивается автоматический переход на питание от встроенной аккумуляторной батареи (аккумулятора типа GP 380 AFH с индикацией уровня заряда).

Условия эксплуатационного транспортирования аппарата (перевозка в условиях машины скорой помощи):

- выдержка при температуре не ниже минус 5 °С в течение не более 1 часа;
- выдержка при температуре не выше 45 °С в течение не более 1 часа;
- при относительной влажности до 98 % при температуре окружающего воздуха 25 °С в течение не более 1 часа;

2.3 По устойчивости к механическим воздействиям аппарат соответствует группе 4 **ГОСТ 20790** (перевозимый на машинах скорой помощи, не предназначенный для работы при перевозках и на ходу).

2.4 Аппарат обеспечивает дефибриллирующее воздействие на сердце пациента биполярным асимметричным трапецидальным импульсом. Параметры биполярного импульса, определяющие его терапевтическую эффективность и безопасность

(дозоопределяющие параметры – форма и амплитуда импульса, длительность полуволн, соотношение амплитуд второй и первой полуволн), стабилизированы и не зависят от межэлектродного импеданса в диапазоне от 25 Ом до 100 Ом.

2.5 Обеспечивается электроимпульсная терапия при передне-боковом и переднезаднем наложении электродов на тело пациента для внешней дефибрилляции.

2.6 Аппарат оснащен устройством проверки работоспособности дефибриллятора и контроля качества контакта «электроды для дефибрилляции-пациент» с цифровой индикацией результатов контроля.

2.7 Аппарат обеспечивает работу в повторно-кратковременном режиме в течение 3 ч при нагрузках:

- десять разрядов при установленном токе «40А» при нагрузке 50 Ом с частотой не более 1 разряда в минуту с последующим перерывом 15 минут без выключения питания;
- пять сбросов на внутреннюю нагрузку с частотой не более одного сброса в минуту, с последующим перерывом 15 минут без выключения питания.

После трех часов работы аппарат должен быть отключен от источника питания на 30 минут.

2.8 По защите от проникновения воды корпус аппарата соответствует требованиям **ДСТУ 3829**.

В зависимости от степени безопасности аппарат не предназначен для эксплуатации в помещениях при наличии горючих смесей, анестетика с воздухом или закисью азота.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу II б согласно **ДСТУ 4388**.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Аппарат генерирует одиночный, трапецеидальный, асимметричный биполярный импульс с полуволнами противоположной полярности.

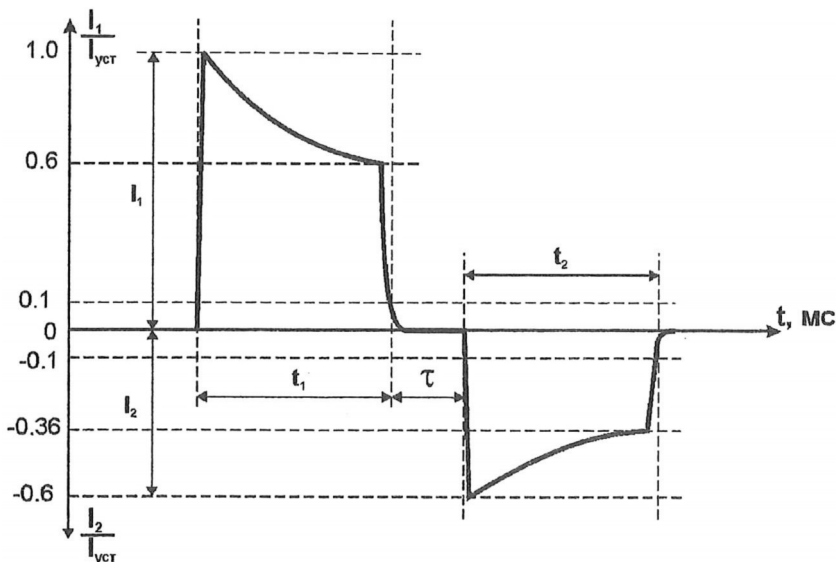


Рисунок 1
Форма импульса дефибрилляции

I_1 - амплитуда тока первой полуволны импульса;

I_2 - амплитуда тока второй полуволны импульса;

t_1 - длительность первой полуволны импульса;

t_2 - длительность второй полуволны импульса;

τ - интервал времени между окончанием первой и началом второй полуволны импульса.

3.2 Длительность полуволн импульса (t_1 и t_2 на рисунке 1), измеренная на уровне 0,1 амплитуды тока при разряде на активную нагрузку 25 Ом, 50 Ом и 100 Ом находится в пределах $(4,50 \pm 0,45)$ мс.

3.3 Интервал времени между окончанием первой и началом второй полуволн импульса (τ на рисунке 1) - в пределах $(1,5 \pm 1,0)$ мс.

3.4 Амплитуда тока первой полуволны импульса (I_1 на рисунке 1), ступенчато регулируется переключателем установленных токов, который конструктивно расположен на правом электроде (далее- электрод-дозатор) и имеет следующие номинальные значения (далее- установленные токи): “8А”; “11А”; “16А”; “20А”; “25А”; “28А”; “32А”; “35А”; “40А”.

3.5 Отклонение амплитуды тока первой полуволны от значения установленного тока находится в пределах :

- ± 10 % для всех значений установленных токов, при разряде на активную нагрузку с сопротивлением 50 Ом;
- ± 15 % для всех значений установленных токов, при разряде на активную нагрузку с сопротивлением 25 Ом и для установленных токов “8А”; “11А”; “16А”; “20А” при разряде на нагрузку 100 Ом;
- от 0% до 10 % для установленного тока “25А” при разряде на нагрузку 100 Ом;
- от минус 20 % до минус 40 % для установленных токов “28А”; “32А”; “35А”; “40А” при разряде на нагрузку 100 Ом.

3.6 Соотношение амплитуд токов второй и первой полуволн находится в пределах:

- $0,50 \pm 0,06$ при разряде на активную нагрузку 25 Ом и 50 Ом для установленных токов “8А”; “11А”; “16А”; “20А”; “25А”;
- $0,50 \pm 0,09$ при разряде на активную нагрузку 100 Ом для всех установленных токов;
- $0,45 \pm 0,05$ при разряде на активную нагрузку 25 Ом и 50 Ом для установленных токов “28А”; “32А”; “35А”; “40А”.

3.7 Обеспечивается амплитуда тока при разряде на нагрузку с сопротивлением 50 Ом в любое время через 30 с после окончания заряда конденсатора не менее 85 % от значения установленного тока при температуре воздуха 40 °С.

3.8 Обеспечивается время заряда конденсатора не более 10 с при установленном токе “40А” и питании от сети переменного тока 220 В и не более 15 с при питании от сети с напряжением 198 В.

3.9 Обеспечивается время заряда конденсатора не более 15 с для всех установленных токов при питании от нового и полностью заряженного аккумулятора после 15 подряд разрядов при установленном токе “40А” на нагрузку 50 Ом.

3.10 Обеспечивается не менее 20 разрядов при установленном токе “40А” на нагрузку 50 Ом при температуре 0 °С при питании от нового и полностью заряженного аккумулятора.

3.11 Обеспечивается звуковая сигнализация процесса заряда конденсатора и световая индикация момента его заряда до значения энергии, соответствующей установленному току. Световой индикатор окончания заряда конструктивно расположен на электроде-дозаторе.

3.12 Предусмотрена цепь внутреннего разряда конденсатора (далее – сброса заряда) с постоянной времени не более 10 с. **Сброс заряда осуществляется без выключения кардиомонитора при:**

- установке переключателя установленных токов в положение “0”;
- автоматически по истечении времени от 1,5 мин до 2 мин после окончания заряда конденсатора;
- при выключении электропитания.

3.13 Исключена (блокирована) подача энергии (напряжения) на электроды для дефибрилляции в следующих случаях:

- при короткозамкнутых и разомкнутых электродах для дефибрилляции;
- в процессе заряда конденсатора;
- во время сброса заряда конденсатора.

3.14 На экране кардиомонитора обеспечивается индикация фактического значения амплитуды тока первой полуволны (далее – фактического тока) импульса в зависимости от значения установленного тока в соответствии с таблицей 3.1.

Таблица 3.1

Установ- ленный ток	Пределы ин- дицируемых значений тока, А	Установ- ленный ток	Пределы ин- дицируемых значений тока, А
“8А”	От 6 до 10	“25А”	От 21 до 27
“11А”	От 9 до 13	“28А”	От 25 до 30
“16А”	От 14 до 18	“32А”	От 29 до 33
“20А”	От 17 до 23	“35А”	От 32 до 37
		“40А”	От 36 до 41

Три последних значения фактического тока отображаются на экране кардиомонитора.

3.15 На экране кардиомонитора обеспечивается индикация значений энергии, отдаваемой в нагрузку 50 Ом, для всех установленных токов, приведенных в таблице 3.2.

Таблица 3.2

Установленные токи, А	8	11	16	20	25	28	32	35	40
Энергия, отдаваемая в нагрузку 50 Ом, (справоч- ное значение), Дж	10	20	40	60	85	100	115	160	200

3.16 На экране кардиомонитора обеспечивается индикация сопротивления цепи «**электроды для дефибрилляции-пациент**», пропорционального импедансу контакта на частоте 40 кГц, и, вычисленного при подключении к электродам для дефибрилляции активных резисторов с сопротивлением в диапазоне от 15 Ом до 150 Ом.

Пределы значений сопротивления цепи «**пациент-электроды**» в зависимости от величины подключенного сопротивления при наличии на нем напряжения смещения в диапазоне ± 500 мВ указаны в таблице 3.3.

Таблица 3.3

Величина подключен- ного сопротив- ления, Ом	Пределы значений сопротив- ления цепи, Ом	Величина подключен- ного сопротив- ления, Ом	Пределы значений сопротивле- ния цепи, Ом
15	От 13 до 18	75	От 68 до 82
25	От 23 до 28	100	От 90 до 110
50	От 45 до 55	150	От 135 до 165

3.17 На экране кардиомонитора обеспечивается возможность наблюдения ЭКС пациента длительностью не менее 4 с с электродов для дефибрилляции или с ЭКГ-электродов кабеля отведений. При включении питания приоритетно включается режим наблюдения ЭКС с электродов для дефибрилляции.

3.18 Чувствительность монитора на частоте 10 Гц при снятии ЭКС с электродов для дефибрилляции и электродов кабеля отведений ступенчато регулируется в диапазоне от 5 мм/мВ до 40 мм/мВ.

3.19 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики усилителей ЭКС в диапазоне частот от 2 Гц до 25 Гц не превышает $\pm 30\%$.

3.20 Обеспечивается возможность остановки (“заморозки”) отображения ЭКС на экране индикатора для просмотра зафиксированного участка.

3.21 Обеспечивается запоминание и отображение информации с экрана монитора во встроенной энергонезависимой памяти (далее — в архиве). Запись в память осуществляется в режиме **ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ**. Содержимое архива может быть просмотрено на экране кардиомонитора или мониторе персонального компьютера (далее — ПЭВМ).

3.22 Обеспечивается возможность кардиосинхронизации дефибриллирующего импульса зубцом “R” ЭКГ при снятии сигнала с помощью ЭКГ-электродов кабеля отведений. Задержка между вершиной зубца “R” ЭКС и началом импульса дефибрилляции не превышает 50 мс.

3.23 Заряд конденсатора до энергии, которая соответствует установленному току, происходит лишь после нажатия кнопки «ЗАРЯД».

Обеспечивается автоматический дозаряд или частичный разряд конденсатора до вновь установленного значения энергии только после перевода переключателя установленных токов в положение, отличное от ранее установленного.

3.24 Максимальная мощность, потребляемая аппаратом, усредненная за 2 с, не превышает 200 ВА .

3.25 Площадь каждого электрода для дефибрилляции не менее 100 см². Масса аппарата не превышает 5,5 кг.

3.26 Габаритные размеры аппарата не более, мм: 390×340×140.

3.27 Габаритные размеры электродов для дефибрилляции не более, мм:

диаметр — 140,

высота — 95.

3.28 Параметры надежности

3.28.1 Вероятность безотказной работы аппаратов — не менее 0,9 в течение наработки 1250 импульсов при установленном токе “40А” в нагрузке 50 Ом и 250 сбросов заряда на внутреннюю нагрузку.

3.28.2 Средний срок службы аппаратов — не менее 6 лет при интенсивности эксплуатации не большей, чем указано в п.2.7. Критерием граничного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления аппарата ремонтом.

3.29 Внешние поверхности аппарата и его частей устойчивы к многократной дезинфекции по ГОСТ 20790, трехпроцентным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, смешанного в равных долях с полупроцентным раствором моющего средства по ГОСТ 25644.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность аппарата приведена в таблице 4.1

Таблица 4.1

Наименование	Кол-во	Примечание
Кардиодефибриллятор – монитор ДКИ-Н-15 Ст «Бифазик+» с электродами для внешней дефибрилляции и кабелем ЭКГ-отведений	1	
Электрод кардиографический типа «прищепка»	3	
Кабель для подключения ПЭВМ	1	
Программное обеспечение	1	
Кардиодефибриллятор – монитор ДКИ – Н-15- Ст «Бифазик +» . Руководство по эксплуатации	1	
Сумка	1	
Упаковка	1	
Электрод подспинный с контактным устройством	1	Отдельный заказ

5 ПРИНЦИП РАБОТЫ И УСТРОЙСТВО АППАРАТА

5.1 Принцип работы аппарата основан на импульсном разряде предварительно заряженного накопительного конденсатора через блок высоковольтного замыкателя и электроды для дефибрилляции на пациента (или нагрузочное сопротивление), стабилизации дозоопределяющих параметров дефибрилирующего импульса.

Значение энергии, до которой производится заряд накопительного конденсатора, зависит от положения переключателя установленных токов (см. таблицу 3.2).

5.2 Структурная схема аппарата приведена на рисунке 2.

Питание аппарата от сети переменного тока обеспечивается модулем преобразователя 1 и блока питания, а при отсутствии напряжения в сети переменного тока — от аккумулятора через блок питания.

Заряд накопительного конденсатора до энергии, которая соответствует выбранному установленному току, обеспечивается модулем преобразователя 2. Алгоритм и управление работой модулей высоковольтной коммутации и преобразователя 2 (стабилизация дозоопределяющих параметров дефибрилирующего импульса), модуля реле обеспечивается модулем контроллера 1.

Индикация ЭКС пациента и отображение информации о режимах работы аппарата и параметрах дефибриллирующего воздействия обеспечивается кардиомонитором с жидкокристаллическим дисплеем (далее — экран монитора).

Работа кардиомонитора, передача данных из модуля контроллера 1 на монитор, помехоустойчивое выделение зубца “R” ЭКС для кардиосинхронизации дефибриллирующего импульса обеспечивается модулем контроллера 2.

Усиление ЭКС обеспечивается двумя модулями усилителей ЭКС.

5.3 Общий вид аппарата и расположения органов управления приведены на рисунке 3.

В левой боковой стенке аппарата расположена ниша с крышкой, в которой помещается сетевой шнур питания. На задней стенке аппарата находится ниша, в которой расположен аккумулятор. Ниша закрыта крышкой с надписью «Батарея».

5.4 На вертикальной откидной крышке аппарата расположены

(см. рисунок 3):

6 – выключатель питания  (от сети или встроенного аккумулятора);

10 – кнопка переключения наблюдения ЭКС с электродов для дефибрилляции или с дополнительных электродов кабеля отведений («ЭКГ ВН-ВНЕШ»);

11 – кнопка «» включения режима кардиосинхронизации;

12 – кнопка «» остановки (заморозки) отображения ЭКС на экране монитора.

На вертикальной панели аппарата расположены

(см. рисунок 3):

13 – ниша с кабелем ЭКГ-отведений и разъемом для подключения ПЭВМ, в которой находится кабель отведений, неразъемно подключенный к аппарату. Ниша закрыта выдвижной крышкой, на которой нанесено предупреждение о наличии высокого напряжения на электродах для дефибрилляции и необходимых мерах предосторожности.

На электроде – дозаторе расположены:

1 – переключатель установленных токов с диском, на котором нанесены значения установленного тока в соответствии с таблицей 3.2;

2 – кнопка [2], при нажатии которой обеспечивается заряд конденсатора (кнопка «ЗАРЯД»), одновременно выполняющая функцию управления разрядом совместно с кнопкой [3] на левом электроде;

18 – световой индикатор «ГОТОВ» желтого цвета, сигнализирующий о том, что конденсатор заряжен до требуемого уровня энергии.

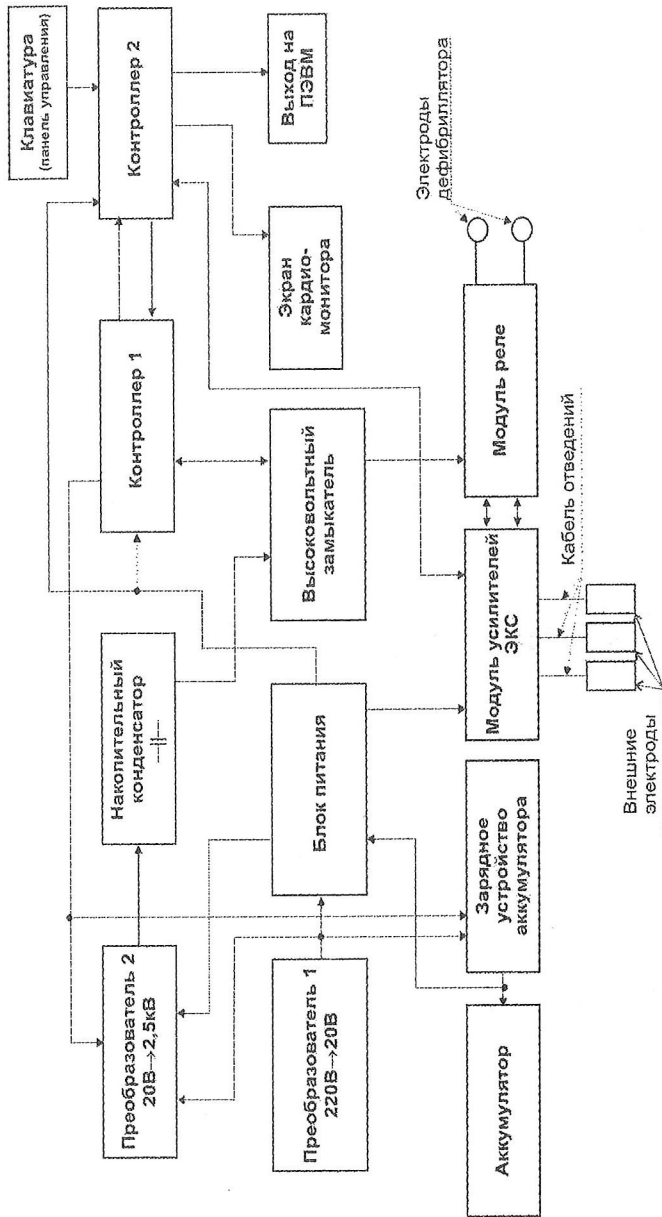
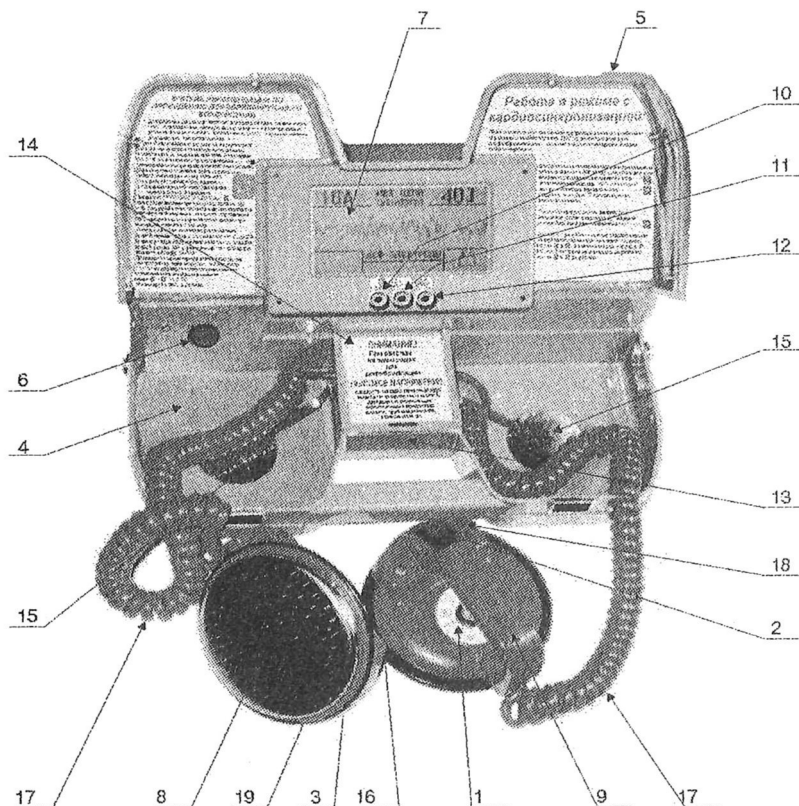


Рисунок 2. Структурная схема аппарата



- | | |
|--|--|
| 1 - Переключатель установленных токов; | 12 - Кнопка включения режима  ; |
| 2 - Кнопка 2 (заряд конденсатора); | 13 - Ниша с кабелем ЭКГ-отведений и разъемом для подключения ПЭВМ; |
| 3 - Кнопка 3 (заряд конденсатора); | 14 - Крышка ниши; |
| 4 - Корпус; | 15 - Контактные площадки проверки работоспособности; |
| 5 - Откидная панель (крышка); | 16 - Кнопка "УСИЛЕНИЕ"; |
| 6 - Выключатель питания; | 17 - Высоковольтный провод электродов для дефибрилляции; |
| 7 - Экран монитора; | 18 - Индикатор - "ГОТОВ"; |
| 8 - Левый электрод; | 19 - Индикатор наличия цепи пациента - "ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА" |
| 9 - Электрод - дозатор; | |
| 10 - Переключатель "ЭКГ/ ВН-ВНЕШ"; | |
| 11 - Выключатель кардиосинхронизации; | |

Рисунок 3.
Общий вид аппарата

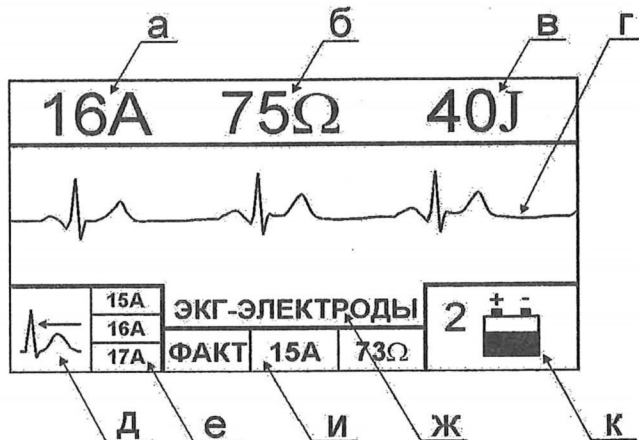
На “левом электроде” расположены:

3 – кнопка [3] «РАЗРЯД», выполняющая функцию разряд совместно с кнопкой [2];

16 – кнопка «УСИЛЕНИЕ», выполняющая функцию переключения уровня чувствительности усилителей ЭКС с условным уровнем усилителя от 1 до 4.

19 – индикатор наличия цепи пациента «ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА».

На рисунке 4 показан экран кардиомонитора с основными символами режимов работы и параметров дефибриллирующего воздействия. Поле экрана условно разбито на зоны, обозначенные буквами от «а» до «к», в которых индицируются:

**Отображение на экране кардиомонитора:**

- в зоне «а» (16A) установленное значение тока, которое изменяется в зависимости от положения переключателя установленных значений тока на электроде-дозаторе;
- в зоне «б» (75Ω) значение сопротивления цепи «электроды для дефибрилляции-пациент», которое индицируется при электродах, размещенных на пациенте или на контактных пластинках устройства проверки работоспособности. В случае отсутствия контакта электродов с пациентом или устройством проверки работоспособности в этом секторе экрана появляется надпись

- «**НЕТ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА**», а в случае замыкания электродов между собой – надпись «**ЗАМЫКАНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ**»;
- в зоне «**В**» (**40J**) – значение энергии, отдаваемой на нагрузку 50 Ом и соответствующей значению установленного тока;
 - в зоне «**Г**» – отображение ЭКС пациента;
 - в зоне «**Д**» () – символ режима кардиосинхронизации дефибриллирующего воздействия зубцом «**R**» ЭКС или символ режима заморозки «»;
 - в зоне «**Е**» (**15A, 16A и 17A**) – фактические значения тока, соответствующее энергии, рассеиваемой на пациенте в трех последних разрядах, при этом значении тока в самом последнем разряде находится в верхней строке;
 - в зоне «**Ж**» («**ЭКГ-ЭЛЕКТРОДЫ**» или «**ДЕФ-ЭЛЕКТРОДЫ**») – информация об электродах, с которых индицируется ЭКС;
 - в зоне «**И**» (**ФАКТ. 15A, 73 Ω**) – фактическое значение тока и сопротивления цепи «пациент-электроды» в последнем разряде;
 - в зоне «**К**» – символы источника электропитания аппарата: от аккумуляторной батареи – «» или от сети переменного тока – «».

В левом верхнем углу зоны «**К**» индицируется уровень чувствительности монитора от 1 до 4, что соответствует значению чувствительности от 5 мВ/мВ до 40 мВ/мВ.

6 МАРКИРОВКА

6.1 На наружной поверхности корпуса (под ручкой для переноски аппарата) расположен шильдик (рисунок 5), содержащий основные сведения об аппарате:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- название и тип аппарата;
- напряжение питания аппарата от сети переменного тока, частота и величина потребляемой мощности, усредненная за 2 с (~220 В 50 Гц 200 Вт за 2 с);
- класс защиты;
- режим работы аппарата;
- заводской номер аппарата;
- дата выпуска.



Рисунок 5. Сведения о маркировании аппарата

6.2 На внутренней поверхности откидной крышки с левой стороны нанесена краткая инструкция по работе аппарата в режиме дефибриллирующего воздействия (рисунок 6), а с правой стороны – краткая инструкция по работе в режиме кардиосинхронизации (рисунок 6а).

6.3 На крышке ниши с кабелем электродов отведений нанесена предупреждающая надпись о наличии высокого напряжения на электродах для дефибрилляции и необходимых мерах предосторожности при обращении с ними (рисунок 7).

6.4 На вертикальной стенке корпуса внутри аппарата слева нанесена краткая инструкция по работе при питании от аккумуляторной батареи (рисунок 8).

6.5 На электродах для дефибрилляции нанесен знак «», предупреждающий о наличии высокого напряжения на них во время процесса дефибриллирующего воздействия.

6.6 На наконечниках электродов ЭКГ должны быть нанесены знаки: R (красный), L (желтый), N (черный).

6.7 На электродах для дефибрилляции нанесен знак по ДСТУ 3829



6.8 Внутри ниши кабеля отведений нанесен знак по ДСТУ 3829



КРАТКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

Работа от сети переменного тока. Присоедините вилку кабеля питания к сети переменного тока ~220 В и нажмите кнопку "⏻". Включится экран монитора. В правом нижнем углу экрана появится символ "~".

Работа от внутреннего аккумулятора. Вилка кабеля питания аппарата должна быть отключена от сети ~220 В. Нажмите кнопку "⏻". Включится экран монитора. В правом нижнем углу появится символ "■".

Через марлевые прокладки, смоченные гипертоническим раствором, приложите электроды для дефибрилляции на грудную клетку пациента в переднебоковом наложении (см. рисунок) и сильно их прижмите.



Для выбора значения амплитуды тока разряда (энергии) используйте переключатель [1]. При этом, кроме общеизвестных факторов (вид аритмии, вес, объем груди пациента и др.), учитывайте значение межэлектродного сопротивления $R(\Omega)$ при наложенных электродах, указанное в верхней строке экрана монитора.

С учетом всех факторов рекомендуется устанавливать:

- а) при $R < 40 \Omega$ - значение амплитуды тока от "20 А" до "40 А";
- б) при $40 \Omega \leq R \leq 70 \Omega$ - значение амплитуды тока от "16А" до "28А";
- в) при $R > 70 \Omega$ - значение амплитуды тока от "8 А" до "20 А".

Нажмите кнопку [2]. Заряд накопителя энергии сопровождается звуковым сигналом. Световой индикатор "Готов" включается после окончания заряда.

Максимально плотно прижмите электроды для дефибрилляции к телу пациента и одновременно нажмите кнопки [2] и [3].

Следите за ЭКС пациента на экране монитора.

Во избежание разряда аккумуляторов после окончания работы выключите аппарат, нажав кнопку "⏻".

Рисунок 6. Краткая инструкция по дефибрилляции
и применению монитора

РАБОТА В РЕЖИМЕ КАРДИОСИНХРОНИЗАЦИИ

ВНИМАНИЕ! При включении питания аппарат работает в режиме наблюдения ЭКС с электродов для дефибрилляции. Режим кардиосинхронизации заблокирован.

1. Присоедините наконечники кабеля отведений к ЭКГ - электродам:

Красный - на правое запястье;

Желтый - на левое запястье;

Черный - на щиколотку правой ноги.

2. Нажмите кнопку .

3. После появления надписи "ЭКГ - ЭЛЕКТРОДЫ" нажать кнопку  (режим с кардиосинхронизацией).

Убедитесь, что появление каждого зубца "R" сопровождается звуковым сигналом.

ВНИМАНИЕ! При работе аппарата в режиме кардиосинхронизации при нажатии кнопок  и  разряд производится в момент появления очередного зубца "R", а не в момент нажатия кнопок. Не ослабляя прижима электродов, удерживайте кнопки  и  в нажатом положении до завершения дефибриллирующего воздействия.

ВНИМАНИЕ! После устранения фибрилляции желудочков сердца пациента режим кардиосинхронизации должен быть отключен нажатием кнопки .

Рисунок 6а. Краткая инструкция по кардиосинхронизации



Рисунок 7. Предупреждение о наличии
высокого напряжения и мерах
безопасности



Рисунок 8. Краткая инструкция по работе от аккумуляторной
батареи

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 По общим требованиям безопасности аппарат соответствует требованиям **ДСТУ 3798**, а по частным требованиям безопасности к дефибрилляторам и дефибрилляторам-мониторам – требованиям **ДСТУ 3829** (IEC 601-2-4) и выполняется по классу II, с внутренним источником питания, тип CF (дополнительные электроды отведения ЭКГ) и тип BF (электроды для дефибрилляции).

Защита от поражения электрическим током обеспечивается двойной и усиленной изоляцией.

Аппарат в процессе эксплуатации не требует присоединения к защитному заземлению.

7.2 По пожарной безопасности аппарат соответствует требованиям **ГОСТ 12.02.007.0** и **ДСТУ 3798**.

Для предотвращения поражения обслуживающего персонала электрическим током оператору **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- нарушать порядок работы, установленный настоящим руководством;
- подсоединять аппарат к сети переменного тока или включать электропитание от аккумуляторной батареи, не проверив предварительно состояние электрических проводов, электродов и их держателей;
- работать с аппаратом, если его пластмассовый корпус поврежден и открывается доступ к внутренним элементам аппарата;
- вскрывать корпус аппарата и держателей электродов.

7.3 ВНИМАНИЕ!

При разряде к электродам для дефибрилляции кратковременно подводится высокое напряжение – до **2600 В**, поэтому оператор должен:

- следить, чтобы переключатель установленных токов находился и переводился в другие положения только перед зарядом конденсатора;
- не допускать случайного, неосознанного нажатия кнопок [2] и [3], расположенных на держателях электродов для дефибрилляции;
- при включенном аппарате не допускать случайного касания электродами для дефибрилляции посторонних предметов;

- следить за тем, чтобы электроды для дефибрилляции были установлены на контактные площадки устройства проверки работоспособности (в случае отсутствия необходимости использования их по прямому назначению или при проведении технического обслуживания).

7.4 При проведении технического обслуживания и ремонта аппарата ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- вскрывать электроды для дефибрилляции и корпус аппарата ранее, чем через 10 мин после отсоединения его от электропитания;
- допускать к ремонту аппарата специалистов, не имеющих допуска к работам с электроустановками с напряжением **более 1000 В.**

8 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВЕДЕНИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1 Установка аппарата и введение его в эксплуатацию осуществляется техническим персоналом медицинского учреждения и представителем предприятия-изготовителя при наличии договора.

8.2 Аппарат распаковывается и проверяется на соответствие требованиям комплектности. При этом производится внешний осмотр составных частей аппарата: корпуса, электродов для дефибрилляции, высоковольтных кабелей, электродов и кабеля отведений, кабеля для подключения ПЭВМ. При обнаружении механических повреждений корпуса аппарата или его составных частей выполнить требования раздела 22 данного руководства.

8.3 Если аппарат был внесен в помещение после длительного пребывания в условиях повышенной влажности (более 4 суток) или при отрицательной температуре (более 2 часов), включать электропитание аппарата следует не ранее, чем через 4 часа после распаковки и пребывания его в нормальных условиях.

8.4 Место установки аппарата рекомендуется выбрать удаленным от :

- от пациента, но не далее 1 метра;
- от устройств, создающих мощные электромагнитные поля;
- от труб водопровода, отопления и металлической мебели — не ближе 1 м;
- от мест падения прямых солнечных лучей.

8.5 При выборе варианта взаимного расположения пациента, аппарата и оператора, работающего с электродами для дефибрилляции, следует учитывать, что электрод-дозатор с переключателем установленных токов целесообразно держать в правой руке.

Следует избегать перекрещивания высоковольтных кабелей между собою и с другими проводами — сетевым шнуром и кабелем отведений.

8.6 Проверка работоспособности аппарата

8.6.1 Откройте крышку ниши на левой боковой поверхности аппарата, достаньте и расправьте шнур для подсоединения к сети переменного тока, убедитесь в его целостности.

8.6.2 Установите переключатель установленных токов на электроде-дозаторе в положение «0» и снимите электроды для дефибрилляции с контактных площадок проверки работоспособности.

8.6.3 Подключите вилку шнура к сетевой розетке сети переменного тока нажмите и отпустите кнопку . При этом должны включиться монитор аппарата и появиться изображение на экране монитора.

8.6.4 Убедитесь, что в зонах экрана (см. рисунок 4) появились следующие отображения:

- «а» – «00 А»;
- «б» – «**НЕТ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА**»;
- «в» – «00J»;
- «г» – отображение шумовой дорожки ЭКС при разомкнутых электродах;
- «д» – отображение отсутствует;
- «е» – отображение отсутствует;
- «ж» – «**ДЕФ-ЭЛЕКТРОДЫ**»;
- «и» – отображение отсутствует;
- «к» – «» - символ питания от сети переменного тока.

8.6.5 Не напрягая мышц, приложите увлажненные ладони рук к электродам для дефибрилляции и через 3-4 с на экране появится отображение ЭКС оператора.

8.6.6 Нажмите кнопку «ЭКГ ВН-ВНЕШ» на панели аппарата – в секторе «и» экрана надпись «**ДЕФ-ЭЛЕКТРОДЫ**» должна замениться надписью «**ЭКГ-ЭЛЕКТРОДЫ**», а в секторе «г» должна появиться шумовая дорожка ЭКС.

8.6.7 Откройте крышку, размещенную в нише для кабеля отведений, достаньте и расправьте кабель отведений, убедитесь в его целостности и подключите ЭКГ электроды («прищепки») к наконечникам кабеля отведений.

8.6.8 Наложите ЭКГ электроды («прищепки») на оператора: два электрода на правую руку, один — на левую руку. К электродам на правой руке присоедините красный и черный наконечники кабеля отведений, к электроду на левой руке — желтый наконечник. На экране появляется ЭКС оператора. Убедитесь, что зубец “R” ЭКС направлен вверх. В противном случае поменяйте местами красный и желтый наконечники кабеля отведений.

8.6.9 Нажмите кнопку  на панели аппарата — в секторе «д» экрана появляется изображение символа , свидетельствующее о включении режима кардиосинхронизации. Выделение зубца “R” сопровождается короткими звуковыми сигналами.

8.6.10 Повторно нажмите кнопку «ЭКГ ВН-ВНЕШ» на панели аппарата — в секторе «ж» экрана надпись изменяется на «ДЕФ-ЭЛЕКТРОДЫ», а в секторе «д» экрана исчезает символ  — что свидетельствует о блокировке кардиосинхронизации при смене ЭКС с электродов для дефибрилляции.

8.6.11 Прижмите один к другому электроды для дефибрилляции — в секторе «б» экрана появляются цифры от «00 Ом» до «04 Ом», в секторе «б» надпись «**НЕТ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА**» должна замениться надписью «**ЗАМЫКАНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ**».

8.6.12 Исключая нажатие кнопки «**ЗАРЯД**», установите переключатель установленных токов поочередно в положения “8А”; “11А”; “16А”; “20А”; “25А”; “28А”; “32А”; “35А” и “40А” — в зоне «а» экрана соответственно появляются эти же значения установленных токов, в зоне «в» экрана появляются справочные значения энергии, выделяющейся в нагрузку 50 Ом при данном установленном токе в соответствии с таблицей 3.2 п.3.16.

8.6.13 Электроды для дефибрилляции установите на контактные площадки устройства проверки работоспособности. В секторе «б» экрана монитора вместо надписи «**НЕТ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА**» появляется значение измеряемого сопротивления проверки работоспособности (от 44 Ом до 56 Ом):

- установите переключатель установленных токов в положение “8А”;

- нажмите кнопку **«ЗАРЯД»** — начинается заряд конденсатора, сопровождающийся характерным звуковым сопровождением; по окончании заряда прекращается звуковой сигнал и включается световой индикатор **«ГОТОВ»** на электроде-дозаторе, сигнализирующий о том, что конденсатор аппарата заряжен до энергии, соответствующей установленному току “8А”;
- плотно прижмите электроды к контактным площадкам устройства проверки работоспособности, нажмите одновременно кнопку [2] на правом электроде и кнопку [3] на левом электроде;
- происходит разряд, в верхней строке зоны «е» и в зоне «и» экрана появляется фактическое значение тока в нагрузке;
- если фактическое значение тока находится в границах, указанных в таблице 3.1 для установленного тока “8А”, то есть от 6 А до 10 А, дефибриллятор работоспособен при установленном токе “8А”.

При введении аппарата в эксплуатацию, целесообразно повторить проверку работоспособности для всех установленных токов в порядке, указанном в п.8.6.13. При этом, чтобы не перегружать силовые цепи аппарата и не снижать его ресурс, целесообразно выдерживать интервал между двумя зарядами не менее 1-2 мин.

В процессе дальнейшей эксплуатации целесообразно производить проверку работоспособности для одного установленного тока, например, “16А”.

8.6.14 Для проверки электропитания аппарата от аккумуляторной батареи, при включенном сетевом выключателе отсоедините вилку от сетевой розетки — аппарат автоматически перейдет на электропитание от аккумуляторной батареи. При этом отображение на экране монитора не изменится, за исключением зоны «к» экрана, где символ  изменится на символ .

8.6.14.1 Обратите внимание на уровень заполнения символа  темным цветом, отражающий состояние заряда аккумуляторной батареи:

- «  » – батарея заряжена полностью;
- «  » – заряд батареи составляет 2/3 емкости;
- «  » – батарея заряжена наполовину номинальной емкости;
- «  » – осталось не более 1/4 номинальной емкости;
- «  » – батарея разряжена полностью, дальнейшая работа от аккумуляторной батареи невозможна.

8.6.14.2 Проверьте работоспособность дефибриллятора для установленного тока “16А”, в соответствии с п. 8.6.13 при работе от аккумуляторной батареи.

8.6.14.3 Следует помнить, что символическое отображение уровня заряда батареи справедливо при работе аппарата в режиме кардиомонитора. При заряде конденсатора на кратковременную смену символов, указанных в п.8.6.14.1, не надо обращать внимание.

8.6.15 Заряд аккумуляторной батареи

8.6.15.1 Аккумуляторная батарея заряжается автоматически от встроенного в аппарат зарядного устройства при работе аппарата в режиме электропитания от сети переменного тока.

Для обеспечения заряда аккумуляторной батареи необходимо выполнить следующие действия:

- открыть крышку ниши на левой боковой поверхности аппарата, извлечь и расправить шнур для подсоединения к сети переменного тока, осмотреть шнур и убедиться в его целостности;
- установить переключатель установленных токов на электродозаторе в положение “0”;
- подключить вилку шнура к сетевой розетке переменного тока, нажать и отпустить сетевую кнопку .

8.6.15.2 В процессе заряда аккумуляторной батареи в зоне «к» монитора под символом условного уровня чувствительности левее

символа сети переменного тока (символ «») появляется символ «», — что свидетельствует о процессе заряда аккумулятора — «». По окончании заряда аккумулятора символ «» в секторе «к» исчезает.

8.6.15.3 Если время заряда аккумулятора около 3 ч, то обеспечивается 90 мин работы кардиомонитора или 20 разрядов конденсатора при установленном токе “40А”. Если есть возможность, то заряд аккумулятора следует продолжать до тех пор, пока в секторе «к» монитора не исчезнет символ «», что свидетельствует о полном заряде аккумуляторной батареи. Когда исчезнет в секторе «к» символа «» и нет необходимости в использовании аппарата по прямому назначению, то аппарат целесообразно выключить.

При глубоко разряженном аккумуляторе (когда он «не берёт заряда») необходимо:

- подсоединить сетевую вилку к розетке и нажать сетевую кнопку , по истечении 30 мин отключить аппарат от сети и снова включить;
- после истечении последующих 30 мин снова отключить и включить аппарат, а затем выдержать во включенном состоянии не менее 3 ч.

Включение и отключение аппарата производится сетевой кнопкой. Эту процедуру повторить 2-3 раза. Если аппарат «не берёт заряда», обратитесь к производителю.

8.6.15.4 Новая и полностью заряженная аккумуляторная батарея при температуре окружающего воздуха 20 °С обеспечивает больший ресурс работы в режиме питания от аккумуляторной батареи — ориентировочно 180 минут работы кардиомонитора и не менее 30 разрядов конденсатора при установленном токе “40А”.

При работе от аккумуляторной батареи для оценки возможного времени работоспособности аппарата в этом режиме следует руководствоваться рекомендациями п. 8.6.14.1.

ВНИМАНИЕ: После окончания работы не забудьте выключить аппарат во избежание разряда аккумулятора.

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1 Подготовка электродов

9.1.1 Визуально убедитесь в исправности электродов для дефибрилляции, держателей электродов и спиральных высоковольтных кабелей, а также, в том, что их поверхности сухие и чистые.

9.1.2 Прозеинфицируйте электроды для дефибрилляции и электроды кабеля отведений 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % синтетического моющего вещества.

9.1.3 При дефибрилляции для уменьшения электрического межэлектродного импеданса для покрытия электродов для дефибрилляции применяется специальный электропроводный гель или марлевые прокладки, смоченные **ГИПЕРТОНИЧЕСКИМ** раствором или (10-15) % раствором поваренной соли.

ВНИМАНИЕ ! Допускается применение геля (электродной пасты) только специально предназначенного для дефибрилляции, на упаковке которого есть маркировка «ДЛЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ».

Применение геля (электродной пасты), предназначенного только для работы с ЭКГ электродами, или марлевых прокладок, смоченных **ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ** раствором, или водопроводной водой – **НЕДОПУСТИМО**. Такие средства для дефибриллирующих токов от 8 А до 35 А являются изоляторами. В этом случае эффект дефибрилляции либо вообще не будет достигнут, либо будет достигнут при значительном увеличении энергии разряда, что может привести к ожогам и повреждению миокарда и, как следствие, к снижению эффективности и безопасности лечения.

9.1.4 Если предполагается использовать марлевые прокладки, изготовьте две прокладки круглой формы, диаметром 130-140 мм (4-6 слоев марли).

9.1.5 Смочите прокладки **ГИПЕРТОНИЧЕСКИМ** или (10-15) % раствором поваренной соли. Прокладки должны быть смочены обильно, но без свободного стекания раствора.

9.1.6 Прокладки расправьте и положите в лоток для хранения прокладок.

9.1.7 Для улучшения качества ЭКС предварительно продезинфицированные электроды кабеля внешних отведений необходимо покрыть слоем специальной токопроводящей пасты, позволяющей максимально снизить межэлектродное сопротивление.

9.2 Подготовка пациента

9.2.1 Положите пациента на операционный стол или кушетку, исключая контакт с металлическими частями оборудования, предметами. В условиях скорой медицинской помощи – на любую горизонтальную изолированную поверхность.

9.2.2 Обезжирьте кожу пациента в местах наложения электродов для дефибрилляции смесью эфира со спиртом или другим средством.

9.2.3 Убедитесь, что на время дефибриллирующего воздействия от пациента отключены все электромедицинские приборы и аппараты, не имеющие защиты от разряда дефибриллятора (например, измерители кровотока), а на электромедицинских приборах, имеющих защиту от разряда дефибриллятора, имеется какая-либо из приведенных ниже по тексту маркировок по ДСТУ 3829-98:

«» – маркировка аппаратов, защищенных от дефибрилляции, типа BF;

«» – маркировка аппаратов, защищенных от дефибрилляции, типа CF.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1 Меры безопасности при проведении процедуры электроимпульсного воздействия

10.1.1 СЛЕДИТЕ, чтобы пациент не касался, особенно такими частями тела, как кожа головы и конечностей, металлических частей: кровати или носилок, корпусов медоборудования, труб, радиаторов отопления и т.п., создавая этим неконтролируемый путь прохождения тока при разряде.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ соприкосновения вышеуказанных металлических частей с пациентом при заряженном конденсаторе (светится индикатор «ГОТОВ» на электроде-дозаторе) и во время проведения дефибриллирующего воздействия (разряда).

10.1.2 ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ следует обращать на то, чтобы металлическая часть электродов для дефибрилляции была чистой. В случае применения электродной пасты **СЛЕДИТЕ**, чтобы остатки пасты по окончании проведения дефибриллирующего воздействия были тщательно удалены с поверхности электродов.

10.1.3 ПОМНИТЕ, что во время электроимпульсного воздействия (разряда) возможна судорожная двигательная реакция пациента, которая может быть опасной для окружающего персонала и самого пациента.

10.1.4 Необходимо особое внимание уделять наложению электродов для дефибрилляции. Их плотное, равномерное и сильное прижатие (усилие до 10 кг) на время разряда — одно из важнейших условий эффективности и безопасности дефибриллирующего воздействия.

10.1.5 В случае невыполнения этих указаний, эффект дефибрилляции или не будет достигнут вообще, или будет достигнут за счет необоснованного увеличения тока (и энергии) воздействия. Это, в свою очередь, может повредить сердце пациента, вызвать ожог кожи под электродами и быть причиной снижения эффективности и безопасности лечения.

10.1.6 Если электроимпульсное воздействие оказывается пациенту, находящемуся в сознании, (устранение аритмий, обусловленных, например, мерцанием или трепетанием предсердий), то необходима анестезия для предотвращения опасности болевого шока.

10.1.7 При нарушении работоспособности аппарата – немедленно отключите аппарат от электропитания и вызовите технический персонал медицинского учреждения или представителя сервисной организации.

10.2 В качестве современных методических рекомендаций по проведению электроимпульсной терапии можно рекомендовать публикацию в журнале – Иванов Г.Г., Востриков В.А.,

Дворников В.Е. «Сердечно-легочная реанимация и интенсивная терапия при прекращении эффективной сердечной деятельности», 1999 г. Москва, из-во Российского университета дружбы народов, с.36.

10.3 Аппарат предназначен для лечения острых и хронических нарушений сердечного ритма: фибрилляции желудочков, мерцания и трепетания предсердий, пароксизмальной тахикардии.

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применять аппарат для прекращения синусовых тахикардий и экстрасистолических аритмий, так как в этих случаях электроимпульсная терапия не эффективна.

10.4 Порядок работы при экстренном применении дефибриллятора при прекращении эффективной сердечной деятельности

10.4.1 Убедившись, что переключатель установленных токов находится в положении “0”, присоедините аппарат к сети переменного тока и включите электропитание. Если условия позволяют пользоваться электропитанием аппарата от сети, старайтесь работать при электропитании от сети переменного тока.

10.4.2 Если обстоятельства, в которых должна проводиться процедура дефибрилляции, не позволяют работать при электропитании от сети, работайте при электропитании от аккумуляторной батареи (включите аппарат, не подсоединяясь к сети).

10.4.3 Необходимо помнить, что ресурс полностью заряженной аккумуляторной батареи ограничен (п. 8.6.15.4), поэтому, начав работать при питании от аккумулятора, следите за уровнем остаточного заряда аккумулятора (п. 8.6.14.1) и при малейшей возможности примите необходимые меры для перехода на электропитание от сети переменного тока.

10.4.4 Одним из важнейших условий достижения успеха дефибриллирующего воздействия является правильное расположение электродов. Рекомендуется один электрод устанавливать в области правого края грудины под ключицу, второй – латеральнее левого соска по срединно-подмышечной линии, как условно показано на рисунке 9.

10.4.5 Прокладки из марли, подготовленные в соответствии с п.п. 9.1.3 – 9.1.6, разместите на пациенте в местах наложения электродов, в соответствии с рисунком 9.

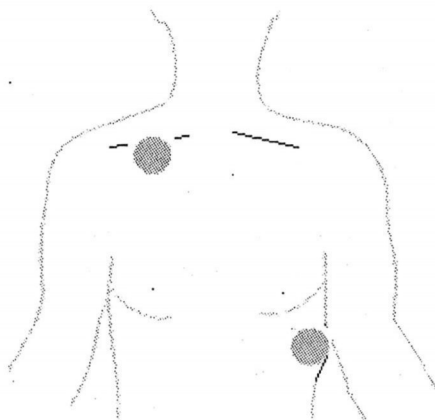


Рисунок 9. Расположение электродов при передне-боковом наложении

10.4.6 Электроды для дефибриляции, подготовленные для работы в соответствии с п.п. 9.1.1, 9.1.2, возьмите в руки (электрод-дозатор – в правую руку).

10.4.7 Приложите электроды к пациенту в передне-боковом наложении, как показано на рисунке 9, и наблюдайте ЭКС пациента на экране монитора.

При необходимости, остановите отображение ЭКС на экране, нажав кнопку «» на панели аппарата, – при этом зафиксированный участок ЭКС записывается в энергонезависимую память аппарата. Для наблюдения текущего

ЭКС — повторно нажмите кнопку «».

Помните, что при остановке ЭКС на экране, Вы теряете контроль за текущим ЭКС.

10.4.8 При необходимости проведения дефибриллирующего воздействия, установите переключатель установленных токов в положение, соответствующее току, выбранному для первого воздействия.

10.4.9 С учетом всех общеизвестных факторов, которые необходимо учитывать при выборе амплитуды тока (энергии) для первого воздействия, можно руководствоваться и следующими рекомендациями:

- учитывать значение сопротивления контакта «электроды для дефибрилляции-пациент» (далее Rмэ), который индицируется в секторе «б» экрана при **СИЛЬНОМ ПРИЖАТИИ ЭЛЕКТРОДОВ К ПАЦИЕНТУ** через прокладки, хорошо смоченные **ГИПЕРТОНИЧЕСКИМ** раствором:
- если Rмэ, меньше 40 Ом, установленный ток целесообразно выбирать от “20А” до “40А” с учетом вида нарушения ритма сердца и других факторов;
- если Rмэ от 41 Ом до 70 Ом, установленный ток целесообразно выбирать в пределах от “16А” до “28А” с учетом вида нарушения ритма сердца и других факторов;
- если Rмэ, превышает 71 Ом, целесообразно выбирать установленный ток в пределах от “8А” до “20А” с учетом вида нарушения ритма сердца и других факторов;
- в случае необходимости применения высокой дозы (более 20 А) при Rмэ, превышающим 75 Ом, **ПОМНИТЕ**, что максимальная доза в этом случае обеспечивается при установленном токе “25А”. Приведенные рекомендации не следует воспринимать как безусловные, т. к. выбор амплитуды тока (энергии) первого и, при необходимости, последующих воздействий, полностью находится в компетенции врача.

10.4.10 Нажмите кнопку [2] на правом держателе электрода — начинается заряд конденсатора, сопровождающийся характерным звуковым сигналом. По окончании заряда прекращается звуковой сигнал и включается индикатор «**ГОТОВ**» на электроде-дозаторе

Если после заряда конденсатора возникает необходимость изменить установленный ток, переведите переключатель установленных токов в необходимое положение, при этом кратковременно погасает индикатор «ГОТОВ» и происходит дозаряд или частичный разряд конденсатора, а на экране монитора индицируется новое значение установленного тока и энергии.

10.4.11 Увеличьте усилие прижатия электродов к пациенту до максимально возможного (до 10 кг), поддерживая равномерность их прижатия, и одновременно нажмите кнопки [2] и [3] на держателях электродов.

10.4.12 При наличии выраженных дыхательных экскурсий грудной клетки пациента (для уменьшения $R_{мэ}$) можно рекомендовать производить разряд (нажимать кнопки «РАЗРЯД») на фазе выдоха пациента.

10.4.13 Удерживайте электроды прижатыми к пациенту, ослабив усилие их прижатия, и наблюдайте ЭКС пациента для оценки эффекта произведенного воздействия.

10.4.14 При необходимости повторения дефибриллирующего воздействия, повторите действия, указанные в п.п.10.4.6 -10.4.12.

10.4.15 Если лечебный эффект достигнут, установите переключатель установленных токов в положение "0" и выключите электропитание аппарата.

10.4.16 Уберите прокладки с пациента.

10.4.17 По окончании работы очистите электроды для дефибрилляции от остатков проводящего раствора или геля, уложите их внутрь аппарата в соответствии со схемой, приведенной на рисунке 10.

10.4.18 По окончании процедуры кроме общепринятых записей в историю болезни или журнал электроимпульсной терапии рекомендуется занести с экрана монитора :

- значение установленных токов (из зоны «а»);
- значение сопротивления контакта «электроды-пациент» (из зоны «б»);
- фактическое значение тока при дефибрилляции во время разряда (из зоны «и»), а также его значения в трех последних разрядах (из зоны «е»).

10.4.19 Установите переключатель установленных токов в положение “0”, выключите электропитание и закройте верхнюю крышку аппарата.

10.4.20 Храните аппарат в отапливаемом помещении при температуре от 15 °С до 25 °С при относительной влажности до 95 %.

10.5 Порядок работы в режиме кардиосинхронизированного дефибриллирующего воздействия

10.5.1 Режим кардиосинхронизации может применяться при электроимпульсной терапии аритмий (кардиоверсии). Распространено ошибочное мнение, что кардиосинхронизация повышает эффективность кардиоверсии. Синхронизация дефибриллирующего воздействия зубцом “R” ЭКС пациента исключает вероятность случайного совпадения разряда с «уязвимой фазой сердечного цикла» (начало систолы желудочков). Известно, что при этом уменьшается вероятность развития фибрилляции желудочков в ответ на разряд дефибриллятора. На эффективность разряда при кардиоверсии кардиосинхронизация не влияет.

10.5.2 ПОМНИТЕ, что работа в режиме кардиосинхронизации возможна только при съеме ЭКС с электродов кабеля отведений, установленных на конечности пациента. По соображениям безопасности и помехоустойчивости при снятии ЭКС с электродов для дефибрилляции, режим кардиосинхронизации ЗАБЛОКИРОВАН.

10.5.3 Наложите электроды для снятия ЭКГ («прищепки») на пациента — на правую, левую руки и на правую ногу.

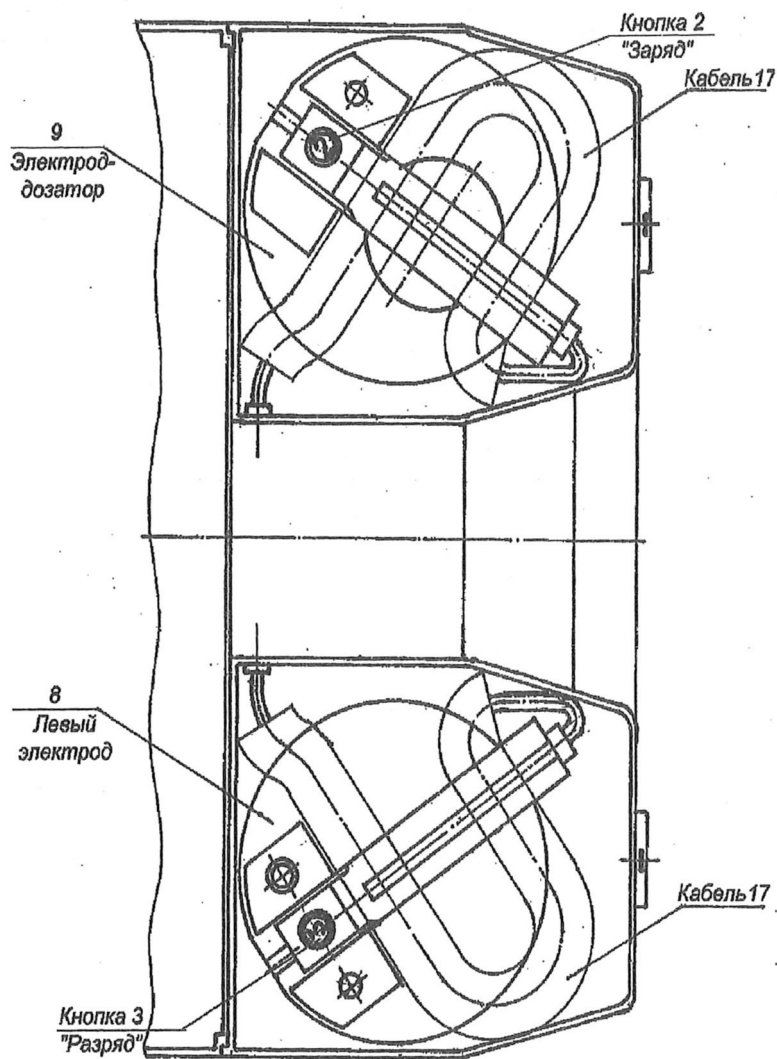


Рисунок 10

Схема укладки электродов (поз. 8, поз. 9)
совместно с кабелями (поз. 17)

10.5.4 Присоедините наконечники кабеля отведений к электродам – желтый к электроду на левой руке, красный – на правой руке и черный – на правой ноге.

10.5.5 Нажмите кнопку «ЭКГ ВН-ВНЕШ» на панели аппарата.

В зоне «ж» экрана появляется надпись «ЭКГ-ЭЛЕКТРОДЫ», а в зоне «г» – ЭКС пациента, регистрируемый с ЭКГ-электродов.

10.5.6 Убедитесь, что на отображениях ЭКС на экране монитора зубец “R” направлен вверх, в противном случае поменяйте местами красный и желтый наконечники кабеля отведений.

10.5.7 Нажмите кнопку  на панели аппарата – на отображении ЭКС пациента появляется маркер синхрои импульса, который размещается сразу за QRS-комплексом в полярности, обратной зубцу “R”.

10.5.8 Далее порядок работы не отличается от указанного в п.п.10.4.5 – 10.4.18, за исключением той особенности, что разряд происходит не в момент нажатия кнопок [2] и [3] на держателях электродов, а одновременно со следующим после нажатия

QRS-комплексом ЭКС пациента. Задержка между моментом нажатия кнопок и моментом разряда может достигать длительности кардиоцикла, поэтому все это время НЕДОПУСТИМО ОСЛАБЛЯТЬ НАЖАТИЕ ЭЛЕКТРОДОВ И ОТПУСКАТЬ КНОПКИ РАЗРЯД.

ВНИМАНИЕ: После окончания работы не забудьте выключить электропитание аппарата во избежание разряда аккумулятора.

10.6 Особенности работы вне помещений и в условиях машины скорой помощи

10.6.1 Для оказания помощи пациенту, находящемуся вне медицинского учреждения, поместите аппарат в сумку, входящую в комплект поставки.

10.6.2 Если сумка с аппаратом находилась вне отапливаемого помещения, то включение аппарата допускается только после выдержки его в рабочих условиях (п.2.2) или в нормальных климатических условиях (НКУ) в течении 30 минут.

Если аппарат находился длительное время (более 2 часов) в жестких климатических условиях (**температура окружающего воздуха ниже минус 5 °С или выше 45 °С, относительная влажность выше 98 %**), то его необходимо выдержать в НКУ не менее 2 часов.

10.6.3 После эксплуатации аппарат следует хранить в отапливаемом помещении. Хранение аппарата на открытом воздухе и в машине скорой помощи запрещено. После завершения работы аппарат необходимо перенести в сухое отапливаемое помещение и хранить в условиях, оговоренных в п. 10.4.20.

10.6.4 Следует не допускать перегрева и переохлаждения аппарата в процессе эксплуатации, при эксплуатационном транспортировании и хранении, в условиях оказания скорой медицинской помощи. В холодное время года при температуре ниже минус 5 °С для повышения эффективности использования аппарата стараться не допускать его переохлаждения (хранить в отапливаемом помещении).

10.6.5 Стараться не допускать попадания внутрь аппарата влаги от дождя и конденсации влаги на его поверхности. В случае попадания влаги на поверхность аппарата его необходимо протереть сухой салфеткой.

10.6.6 Следить за уровнем заряда аккумулятора, периодически подзаряжая его от сети переменного тока.

10.7 ПРОСМОТР АРХИВА

10.7.1 Для просмотра “архива” в энергонезависимой памяти аппарата нажмите одновременно кнопки  и **«ЭКГ ВН-ВНЕШ»** при этом на экране монитора должно появиться главное меню в виде, приведенном на рисунке 11. Цифры в нижней строке означают текущее время суток (слева — направо: часы, минуты, секунды). При нажатии кнопки  курсор **«→»** перемещается вниз, кнопкой  — вверх, кнопкой **«ЭКГ ВН-ВНЕШ»** осуществляется вход в выбранный режим.

10.7.2 Вывод содержимого архива на экран кардиомонитора производят следующим образом: устанавливают стрелку курсора на пункт 1 главного меню и нажимают кнопку **“ЭКГ ВН-ВНЕШ”**.

На экране монитора должно появиться хранящееся во встроенной энергонезависимой памяти изображение содержимого страницы архива (часть 1) с информацией, соответствующей зоне “з”

(рисунок 11.1) – до проведения дефибрилляции. При этом в № страницы (зона “а”) после точки стоит цифра 1. При нажатии



кнопки «» на экране монитора должно появиться хранящееся

во встроенной энергонезависимой памяти изображение содержимого страницы архива (часть 2) с информацией, соответствующей зоне “е” (рисунок 11.2) – после проведения дефибрилляции. При этом в № страницы (зона “а”) после точки стоит цифра 2. Если запись в архив произведена без проведения дефибрилляции, то № страницы высвечивается без точки и цифры после нее. Условно поле экрана (рисунки 11.1, 11.2) разбито на зоны, обозначенные буквами от “а” до “к”, в которых индицируются:

- в зоне “а” (04.1) – № страницы от 00.1 до 59.2;
- в зоне “б” (0,25A) – установленное значение тока;
- в зоне “в” (0,25A) – фактическое значение тока амплитуды первой полуволны в данном дефибриллирующем воздействии;
- зоне “г” (011A) – фактическое значение амплитуды тока второй полуволны в данном дефибриллирующем воздействии;
- в зоне “д” (046Ω) – фактическое значение сопротивления цепи “пациент-электроды”;
- в зоне “з” – ЭКГ с электродов для дефибрилляции или кабеля отведений до дефибрилляции;
- в зоне “е” – ЭКС с электродов для дефибрилляции или кабеля отведений после дефибрилляции;
- в зоне “ж” (30.10.2005, 17.23) – дата (слева: число, месяц и год, справа: время в часах и минутах), когда была сделана запись;
- в зоне “к” – текущее значение сопротивления цепи “пациент-электроды”.

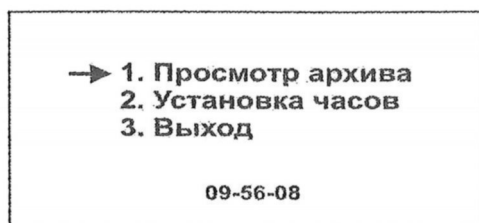


Рисунок 11
Главное меню

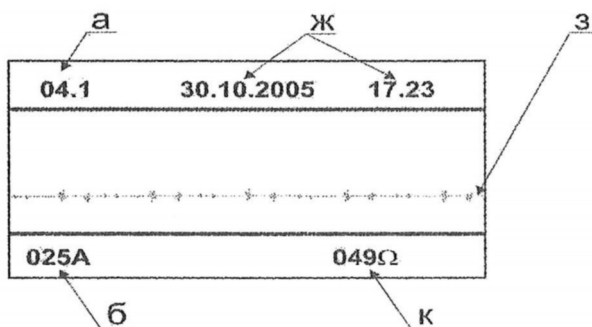


Рисунок 11.1
Содержимое страницы архива (часть 1)

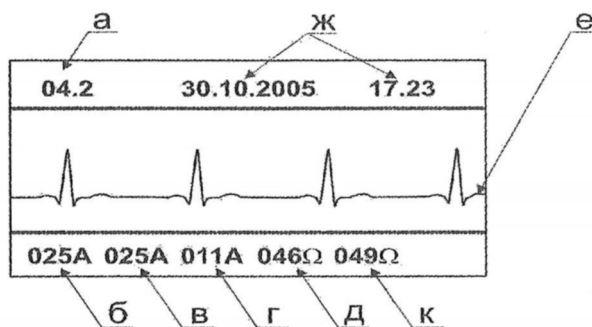


Рисунок 11.2
Содержимое страницы архива (часть 2)

10.7.3 Кнопками «» и «» можно “листать” страницы архива в перед и назад. Номер страницы в левом верхнем углу экрана при этом изменяется на 1 с каждым нажатием и отпусканьем кнопок. Кнопкой «ЭКГ ВН-ВНЕШ» производится выход из режима просмотра архива в главное меню.

10.7.4 При появлении на экране монитора аппарата главного меню (10.7.1), начинается передача данных на разъем «ПЭВМ». Передача продолжается непрерывно, циклически повторяясь.

10.8 Установка текущего времени и даты

10.8.1 Для установки даты и текущего времени войдите в главное меню (10.7.1.) Выберите пункт “→ установка часов” главного меню кнопками «» и «» и нажмите кнопку «ЭКГ ВН-ВНЕШ», на экране должно появиться второе меню:

02 ГОД	ВЫКЛ. БАТ
06 МЕСЯЦ	ВЕРСИЯ
08 ЧИСЛО	ВЫХОД
05 ДЕНЬ	
16 ЧАСЫ	
00 МИНУТЫ	

где:

- число возле надписи «год» означает количество лет, прошедшее после 2000 года;
- 06 – номер месяца и т. д. Если литиевая батарея , предназначенная для питания энергонезависимой памяти была выключена, то на месте цифр могут быть непонятные (хаотические) знаки, которые устраняются после включения питания энергонезависимой памяти. Включение энергонезависимой памяти происходит после установки даты и текущего времени.

10.8.2 Для установки числа лет с начала столетия:

- кнопками «» и «» можно увеличивать или уменьшать число

между двумя стрелками. При достижении желаемых цифр единиц и десятков лет, снова нажмите кнопку «ЭКГ ВН-ВНЕШ». При этом вторая стрелка справа от числа должна исчезнуть с экрана. Число лет установлено.

10.8.3 Для установления числа месяцев с начала года, установите стрелку курсора напротив стрелки «XX МЕСЯЦ».

Повторите действия, указанные в п.п.10.8.1- 10.8.2.

Аналогичным способом устанавливается число месяца (1-31); день недели (1-7); часы (0-59). Для сохранения изменений нужно переместить стрелку курсора на пункт меню «МИНУТЫ» и нажать кнопку «ЭКГ ВН-ВНЕШ», после чего все изменения сохраняются в энергонезависимой памяти.

10.8.4 Если предполагается длительное хранение аппарата без использования, то целесообразно выключить внутреннюю литиевую батарею питания энергонезависимой памяти. Для этого выберите пункт «ВЫКЛ. БАТ» главного меню и нажмите кнопку «ЭКГ ВН-ВНЕШ». В нижней части экрана появится сообщение: «БАТАРЕЯ ВЫКЛЮЧЕНА» и показания часов обновятся. При выключенной литиевой батарее информация архива не сохраняется при отключенном питании дефибриллятора.

10.8.5. Для возврата в главное меню кнопками  и  »

выберите пункт меню «ВЫХОД» и нажмите кнопку «ЭКГ ВН-ВНЕШ».

10.8.6 Номер версии программного обеспечения встроенного монитора выводится при выборе пункта меню «ВЕРСИЯ» и нажатии кнопки «ЭКГ ВН-ВНЕШ».

10.9 Просмотр «Архива» на ПК

10.9.1 Для обеспечения возможности чтения базы данных дефибриллятора разработано специальное программное обеспечение. Программа называется «DefDump» (сокр. DD) и позволяет считывать все содержимое флеш-памяти (дамп) дефибриллятора, представлять данные в виде графика и числовых значений, сохранять дампы на диске для архивирования или анализа.

Программное обеспечение для чтения базы данных дефибриллятора работает под управлением операционных систем Windows 95, 98,

2000, XP и находится на лазерном диске, который входит в комплект поставки. Для работы с программой необходимо:

- если на лазерном диске записана версия **DD 60-1** программы «DefDump», то следует директорию **DD 60-1** переписать с лазерного диска на компьютер;
- если на лазерном диске записана версия **setup_dd60.exe** программы «DefDump», то следует одноимённый файл **setup_dd60.exe** переписать с лазерного диска на компьютер и начать инсталляцию.

Инсталляция

Процесс инсталляции сопровождается появлением экранов, в которых оператор делает необходимый выбор и нажимает кнопку «Next». После запуска на экране монитора появится экран приглашения, представленный на рисунке 12.

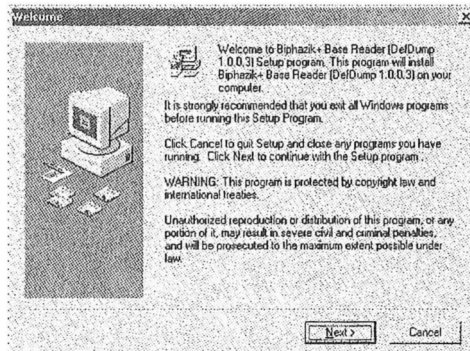


Рисунок 12. Диалоговое окно «Welcome»

После нажатия на кнопку «Next», диалоговое окно «Welcome» сменится окном «Choose Destination Location» (рисунок 13), в котором можно указать желаемое расположение программного обеспечения на жестком диске (если по каким-либо соображениям место, предложенное по умолчанию, не подходит). Для этого нужно нажать кнопку «Browse» и сделать выбор в появившемся окне.

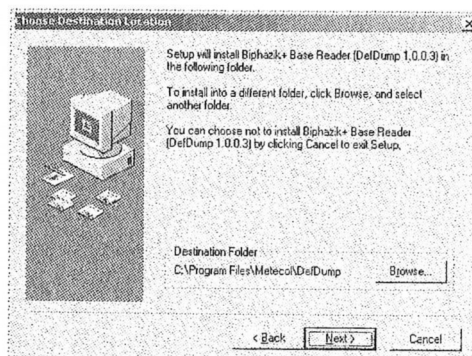


Рисунок 13. Диалоговое окно «Choose Destination Location»

После нажатия кнопки «Next» появится окно «Start installation» (рисунок 14), в котором сообщается, что всё готово к установке программного обеспечения.

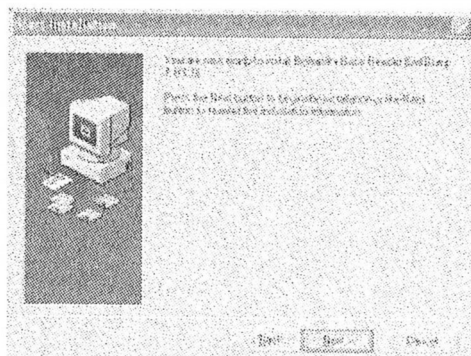


Рисунок 14. Диалоговое окно «Start installation»

После нажатия кнопки «Next» в этом окне начнётся процесс инсталляции, сопровождаемый движением указателя процесса инсталляции в появившемся диалоговом окне «Installing» (рисунок 15).

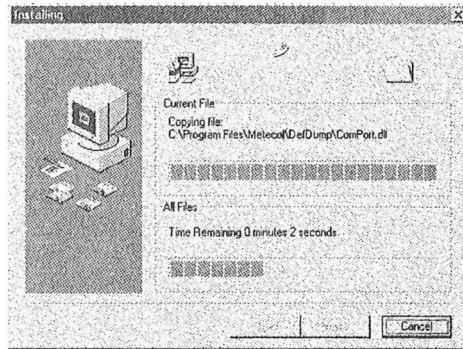


Рисунок 15. Диалоговое окно «Installing»

Процесс инсталляции занимает несколько секунд. А после его завершения на экране отображается заключительное диалоговое окно «**Installation Complete**» представленное на рисунке 16.

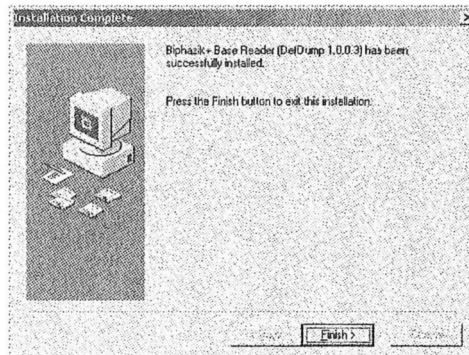


Рисунок 16. Диалоговое окно «Installation Complete»

После нажатия кнопки «**Finish**» в этом окне процесс инсталляции завершен, программа готова к использованию. Следует иметь ввиду, что на любом этапе инсталляции, до нажатия кнопки «**Next**» в диалоговом окне «**Start installation**», можно отменить процесс инсталляции нажатием кнопки «**Cancel**» или клавиши «**Escape**». Кроме того, можно перейти в предыдущее окно с помощью нажатия кнопки «**Back**».

Процесс деинсталляции программного обеспечения рекомендуется проводить в автоматическом режиме. Сначала выбрав в меню операционной системы **«Пуск»→«Настройки»→«Панель управления»**, а затем в панели управления **«Установка и удаление программ»**. В появившемся списке выбрать строку **«Biphazik+ Base Reader (DefDump 1.0.1.0)»** и нажать кнопку **«Добавить/Удалить»**. В появившемся диалоговом окне, представленном на рисунке 17, оставить выбор **«Automatic»** и нажать кнопку **«Next»**.

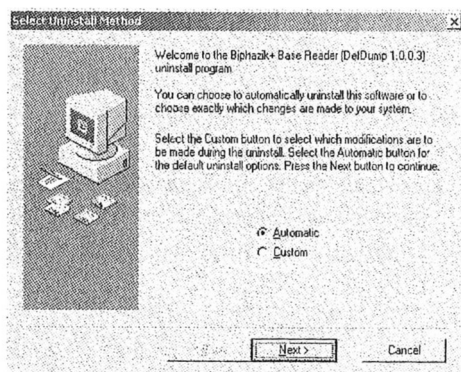


Рисунок 17. Диалоговое окно начала деинсталляции

Затем в окне **«Perform Uninstall»** нажать **«Finish»** для начала деинсталляции.

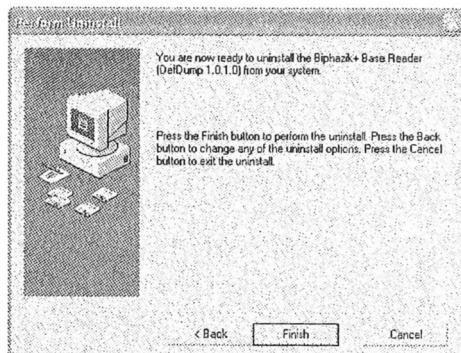


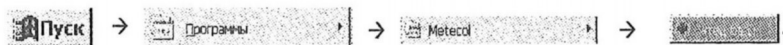
Рисунок 18. Диалоговое окно окончания деинсталляции

Если в процессе работы в каталог программы записывались файлы с данными, они не будут удалены автоматически и нуждаются в ручном удалении.

10.9.2 Запуск программы

Запуск программы осуществляется:

- если записана версия **DD 60-1**, то необходимо открыть одноимённую директорию и запустить файл «DefDump.exe».
- если записана версия **setup_dd60.exe**, то после инсталляции запустить меню операционной системы:



На рисунке 19 представлен внешний вид окна программы после запуска.

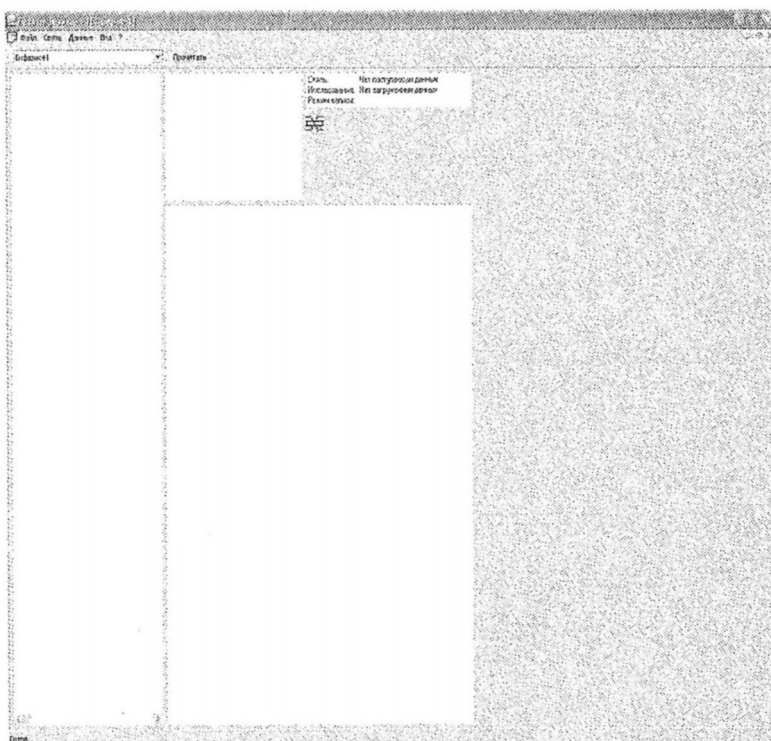


Рисунок 19. Окно программы после запуска

10.9.3 Загрузка информации из аппарата

Соедините разъем «ПЭВМ» аппарата с коммуникационным портом (**COM1, COM2**) компьютера кабелем МНДИ 685354.021.

ПОМНИТЕ: Разъем «ПЭВМ» предназначен только для подключения к аппарату коммуникационных портов (**COM1, COM2**) персонального компьютера.

Подключение каких-либо других устройств к разъему «ПЭВМ» запрещено.

Запустите программу в соответствии с п.10.9.2.

Выберите из меню «Связь» пункт «Прочитать» или нажмите комбинацию клавиш **Ctrl+L**, подождите до завершения процесса чтения. Процесс чтения, сопровождается появлением диалогового окна, представленного на рисунке 20.

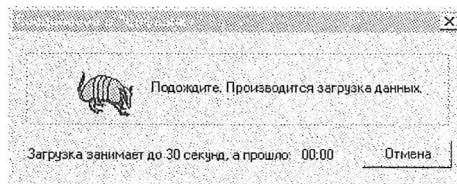


Рисунок 20. Диалоговое окно процесса чтения

В случае, когда прочитать данные не удастся, произведите настройку параметров коммуникационного порта компьютера.

Настройку следует производить до тех пор, пока в этой строке не появится сообщение «Данные нормально поступают». Следует иметь в виду, что при скорости 9600 бод, вся база загружается за время от 14 до 28 секунд.

После загрузки данных, они появляются в рабочем окне программы «DefDump». Програма представляет собой два диалоговых окна. В первом окне находится информация о номере пробы и дате её проведения, во втором окне — сам сигнал активной пробы. Чтобы сделать пробу активной нужно подсветить её синим цветом, для этого подведите курсор к пробе и нажмите левую клавишу мыши как показано на рисунке 21.

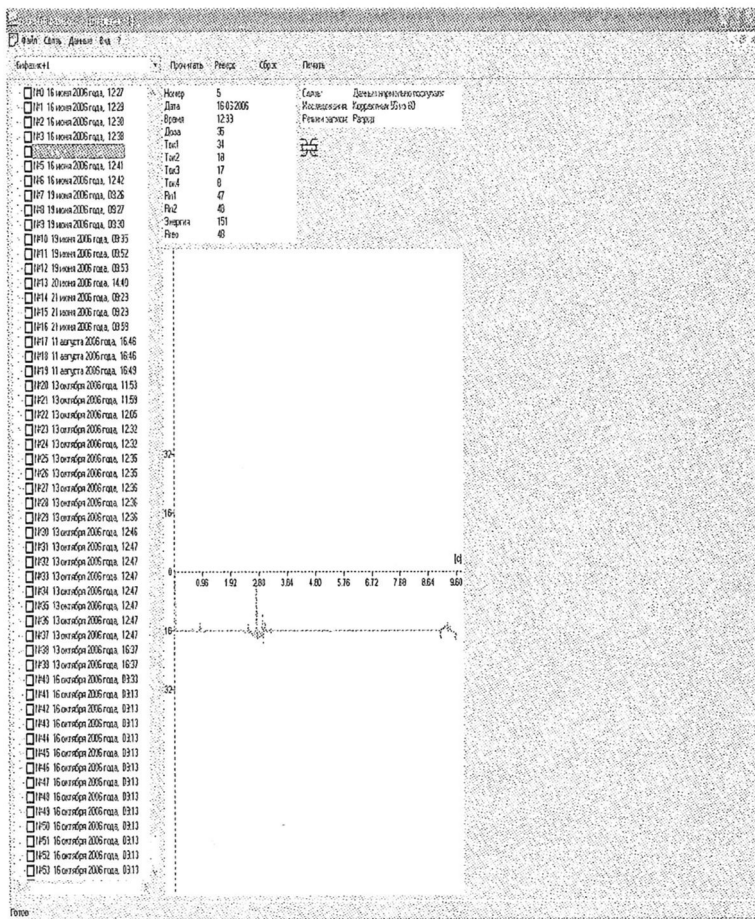


Рисунок 21. Рабочее окно программы DefDump.exe

10.9.4 Печать сигнала

При необходимости все выделенные пробы можно распечатать. Для выделения пробы нужно установить курсор левее выделенной записи и нажать левую клавишу мыши, в квадрате появится маркер ✓, как представлено на рисунке 22.

В верхней строке выбрать **Файл** → **Печать**. Проверить все установки и нажать «**Ок**».

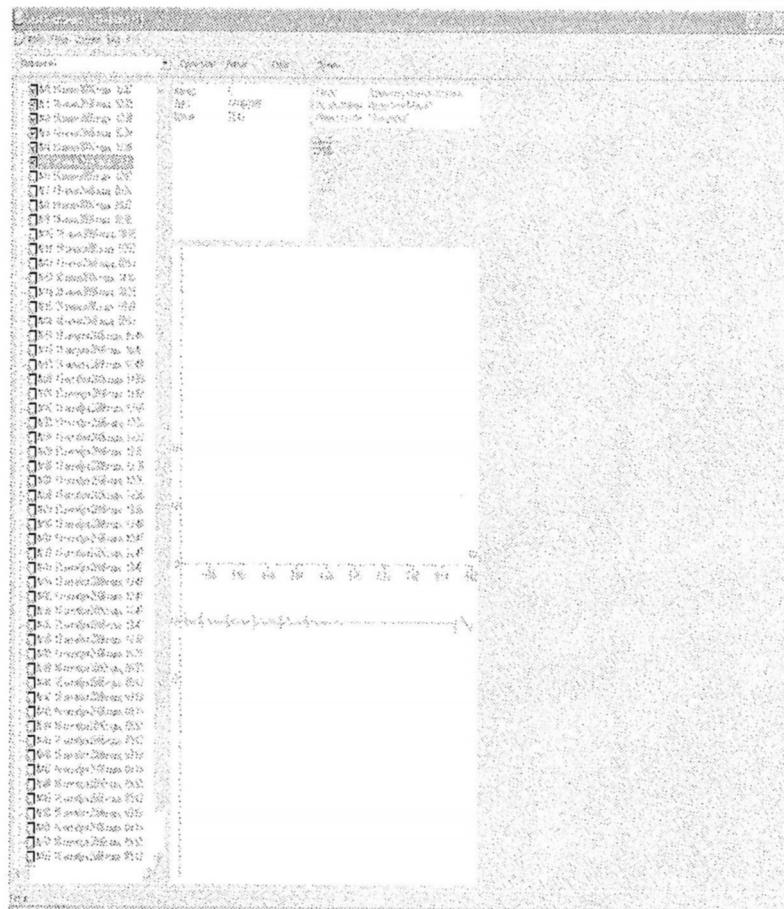


Рисунок 22. Список выбранных проб для печати

Примерное отображение ЭКС пациента до и после дефибрилирующего воздействия приведено на рисунке 23. Информация, отмеченная на экране синим цветом, является отображением ЭКС пациента в режиме монитора до дефибриллирующего воздействия, а информация, отмеченная зелёным цветом, является отображением ЭКС после дефибриллирующего воздействия.

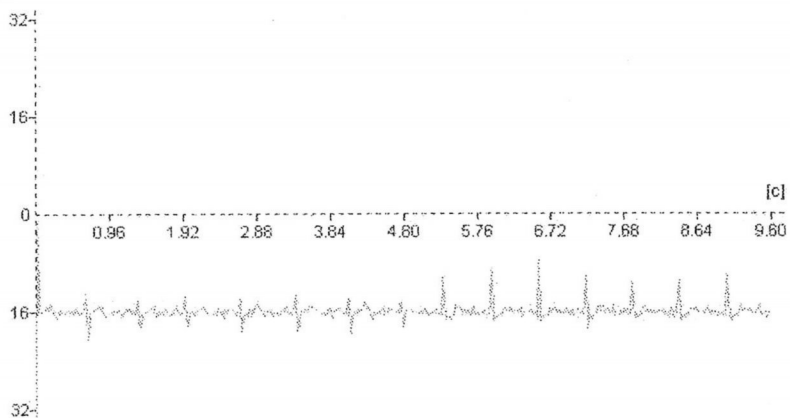


Рисунок 23. Примерное отображение ЭКС пациента на экране монитора

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения правильной эксплуатации и эффективного использования аппарата.

11.2 При техническом обслуживании необходимо руководствоваться разделом 7 «Указания мер безопасности» данного РЭ.

11.3 Для аппарата установлены такие виды технического обслуживания: текущее (ежедневное и ежемесячное) и плановое, которое выполняется 1 раз в год.

11.4 Работы текущего обслуживания выполняются медицинским персоналом, а планового – техническим персоналом медицинского учреждения.

11.5 Ежедневное техническое обслуживание

11.5.1 При ежедневном техническом обслуживании (ТО) производится внешний осмотр состояния частей аппарата: (сетевого шнура питания, высоковольтных кабелей электродов для дефибрилляции, кабеля отведений, электродов ЭКГ), а также состояние аккумулятора. При необходимости производится подзарядка аккумулятора от сети переменного тока.

11.5.2 Проводится проверка работоспособности по п.8.6. При обнаружении неисправности необходимо обратиться к техническому персоналу.

11.6 Ежемесячное техническое обслуживание

11.6.1 Ежемесячное ТО включает в себя проведение ежедневного ТО.

11.6.2 Проводят ремонтные работы с учетом раздела 12 настоящего руководства по эксплуатации.

После проведения ремонтных работ производится проверка работоспособности аппарата в соответствии с п. 8.6 настоящего руководства по эксплуатации.

11.7 Плановое техническое обслуживание

11.7.1 Плановое ТО производится 1 раз в год и включает в себя ежемесячное ТО.

11.7.2 После проведения ежемесячного ТО производится проверка работоспособности аккумулятора следующим образом:

- проверьте работоспособность аппарата по методам п.п.8.6.1 – 8.6.13;
- проверьте работоспособность дефибриллятора при установленном токе “16А” в течение 10 циклов «заряд-разряд». При этом уровень заряда аккумулятора должен уменьшиться.

Включите питание аппарата от сети переменного тока и проверьте его работоспособность по п. 8.6.15 .

Если аккумулятор заряжается при его неполном заряде и разряжается при нагрузке в процессе повторения нескольких (до 10) циклов «заряд-разряд», то аккумулятор исправен.

В случае, если аппарат не работает при питании от аккумулятора и отсутствует процесс его заряда, то аккумулятор подлежит замене.

11.8 Замена аккумулятора

Замена аккумулятора производится на предприятии - изготовителе.

12 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1 Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 12.1. Приведены только наиболее простые неисправности, отыскание которых не требует разборки аппарата, а также не требует использования контрольно-измерительных приборов и нестандартного оборудования.

Все остальные ремонтные работы производить только в условиях предприятия-изготовителя или ремонтных мастерских.

Таблица 12.1

Наименование неисправности	Возможные причины неисправности	Методы устранения неисправности
При подключенной вилке сетевого шнура к сетевой розетке и включении выключателя  аппарат включается, но на экране дисплея  появляется символ питания от аккумуляторной батареи	Дефект сетевого кабеля	Устранить дефект сетевого кабеля
Отсутствует ЭКС с ЭКГ-электродов	Обрыв наконечника кабеля отведений	Перепаять или заменить наконечник
Примечание. Выход из строя сетевого предохранителя является следствием отказа какого-либо другого элемента в цепи питания аппарата. Сетевой предохранитель типа ПМ-0,5 А установлен на модуле преобразователя и подлежит замене только в условиях гарантийной мастерской или предприятия-изготовителя.		

13 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

13.1. Общие указания

13.1.1 Текущий ремонт аппарата для восстановления его работоспособности в случае отказа проводится предприятием-изготовителем.

13.1.2 Текущий ремонт по истечении гарантийного срока, за исключением случаев, указанных в разделе 12, выполняется за отдельную плату сервисной организацией, указанной в п.1.5.

13.1.3 При проведении текущего ремонта необходимо руководствоваться разделом 7 «Указания мер безопасности» настоящего РЭ.

13.1.4 О проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе 21 «Краткие записи о произведенном ремонте».

13.1.5 После ремонта сервисная организация должна провести проверку аппарата в объеме приемо-сдаточных испытаний в соответствии ТУ У 33.1-14234523-011-2002.

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Условия транспортирования аппаратов в упаковке (перевозка) в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 по **ГОСТ 15150** (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до 50 °С, относительная влажность воздуха до 100 % при температуре 25 °С).

14.3 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя хранят на складах, на стеллажах не более, чем в 2 ряда.

Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2 по **ГОСТ 15150** (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С, относительная влажность воздуха до 98 % при температуре 25 °С).

15 УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 Утилизация аппаратов, достигших предельного состояния, ремонт и восстановление которых нецелесообразны, производится специализированной организацией, имеющей лицензию на проведение работ по утилизации электронной аппаратуры.

Утилизация узлов на печатных платах производится в установленном порядке.

Пластмассовые детали (корпус аппарата и корпуса электродов для дефибрилляции) должны подвергаться дроблению (измельчению) для дальнейшей переработки.

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям **ТУ У 33.1-14234523-011-2002** при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

16.3 Гарантийный срок эксплуатации продлевается на период от предъявления рекламации до введения аппарата в эксплуатацию после ремонта.

16.4 Гарантийный ремонт аппарата не производится в случаях:

- выявленных нарушений условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации;
- окончания гарантийных сроков хранения и эксплуатации;
- нарушения пломбировки аппарата;
- при наличии на корпусе и составных частях аппарата механических повреждений, возникших при эксплуатации.

Предприятие обеспечивает послегарантийное обслуживание комплекса на протяжении всего срока эксплуатации по отдельному договору, который предполагает использование финансовых средств медучреждения за выполненные ремонтные или сервисные работы.

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кардиодефибриллятор — монитор ДКИ-Н-15Ст БИФАЗИК +

заводской № _____ соответствует техническим условиям

ТУ У 33.1-14234523-011-2002 и признан годным для
эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Руководитель предприятия

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Консервация изделия нормативно-технической документацией
не предусмотрена.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О УПАКОВЫВАНИИ

**Кардиодефибриллятор — монитор ДКИ-Н-15Ст БИФАЗИК +
ТУ У 33.1 14234523-011-2002**

заводской № _____

упакован _____
(наименование предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям ТУ и упаковочного чертежа
МНДИ 941723.011 УЧ.

Упаковку провёл

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Упаковку проверил

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

[illegible]

21 КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

_____	_____	№ _____
наименование изделия	обозначение	заводской номер

предприятие, дата

Наработка с начала

эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс и срок службы

Причина поступления в

ремонт _____

Сведения о произведенном

ремонте _____

вид ремонта и краткие

сведения о ремонте

22 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

22.1 В случае отказа, неисправности, обнаружения некомплектности аппарата (при его первичной приемке) в период действия гарантийных обязательств потребитель должен направить предприятию-изготовителю следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, осуществляющего гарантийное обслуживание, с указанием номера телефона потребителя;
- уведомление о вызове представителя предприятия-изготовителя, осуществляющего гарантийное обслуживание, с указанием номера телефона потребителя;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

22.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 22.1:

Таблица 22.1

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы прибора до отказа или возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

23 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

24 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Изделие медицинской техники ***Кардиодефибриллятор — монитор ДКИ-Н-15Ст*** БИФАЗИК + ТУ У 33.1 14234523-011-2002

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием: ***НПП «МЕТЕКОЛ» г. Нежин, ул. Независимости, 13.***

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия _____

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца _____

24 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Изделие медицинской техники ***Кардиодефибриллятор — монитор ДКИ-Н-15Ст*** БИФАЗИК + ТУ У 33.1 14234523-011-2002

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием: ***НПП «МЕТЕКОЛ» г. Нежин, ул. Независимости, 13.***

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия _____

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца _____

24 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Изделие медицинской техники *Кардиодефибриллятор — монитор ДКИ-Н-15См* БИФАЗИК + ТУ У 33.1 14234523-011-2002

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием: *НПП «МЕТЕКОЛ» г. Нежин, ул. Независимости, 13.*

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия _____

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца _____
