ДЕФИБРИЛЛЯТОР–МОНИТОР
ДКИ–Н–10 «АКСИОН»

Руководство по эксплуатации

ЮМГИ.941135.007 РЭ



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

С о д е р ж а н и е

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА……5
1.1 Назначение аппарата ……5
1.2 Технические характеристики …… 6
1.3 Устройство и работа ……. 11
2 КОМПЛЕКТНОСТЬ …… 16
3 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ ……18
4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ……....19
5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ……20
5.1 Порядок работы с дефибриллятором …….....20
5.2 Синхронный и асинхронный режим работы …… 24
5.3 Выбор энергии ……26
5.4 Накопление энергии ……27
5.5 Наложение электродов дефибрилляции …….. 29
5.6 Педиатрические электроды……....30
5.7 Разряд энергии ……30
5.8 Порядок работы с электрокардиографическим трактом аппарата ……..... 32
5.9 Работа с регистратором…… …37
5.10 Контроль состояния встроенной аккумуляторной батареи ……..... 39
5.11 Заряд аккумуляторной батареи ……....40
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ……...42
7 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ ……44

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

8 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ…….46
8.1 Хранение …… 46
8.2 Транспортирование …… 46
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ ……48
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ …… .. 49
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ……...51
12 ДЕКЛАРАЦИЯ УРОВНЕЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ……..52

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

Настоящее руководство предназначено для изучения устройства дефибриллятора – монитора ДКИ–Н–10 "АКСИОН" (далее по тексту – аппарат), правил его использования и технического обслуживания.

В связи с постоянным техническим совершенствованием аппарата возможны непринципиальные изменения входящих устройств, не отраженные в настоящем руководстве и не влияющие на качество и эксплуатационные характеристики аппарата.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02349 от 22 декабря 2014 года.

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение аппарата

Портативный дефибриллятор – монитор ДКИ–Н–10 «АКСИОН» предназначен для лечебного воздействия на сердце человека одиночным биполярным электрическим импульсом посредством пары электродов трансторакально.

Аппарат может использоваться в медицинских учреждениях, кардиологических диспансерах, при оказании медицинской помощи на дому и в машине скорой помощи.

Дефибриллятор – монитор ДКИ–Н–10 «АКСИОН» (в дальнейшем аппарат) позволяет наблюдать и регистрировать:

- электрокардиограмму (ЭКГ) пациента, как от электродов дефибрилляции, так и от отдельных электродов монитора;

- измерение ЧСС;

- построение и регистрацию ритмограммы и скаттерграммы R-R интервалов,

- обеспечение тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях механических воздействий по группе 5 ГОСТ Р 50444-92 (переносные приборы, предназначенные для работы в передвижных медицинских установках), класс защиты II при питании от сети или внешнего источника постоянного тока и с внутренним источником питания при работе от встроенного аккумулятора с рабочими частями типа:

- BF для электродов дефибрилляции;

- CF с защитой от разряда дефибрилляции для отдельных электродов монитора.

Условия эксплуатации:

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

- температура окружающей среды от плюс 10 до плюс 40^0 С;

- относительная влажность воздуха до 98% при температуре плюс 25^0 С;

- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт.ст. (от 83,9 до 106,6 кПа).

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Аппарат состоит из двух частей:

- блок дефибрилляции и монитора со сменной аккумуляторной батареей и электродами для внешней дефибрилляции взрослых и детей;

- зарядное устройство аккумуляторных батарей, позволяющее работать от сети переменного тока (190 — 250) В (50±0,5) Гц и сети постоянного тока (12 — 18) В. Зарядное устройство обеспечивает заряд двух аккумуляторных батарей.

1.2.2 Импульс дефибрилляции – биполярный трапецеидальный с ограниченной длительностью (БТОД) несимметричный с соотношением амплитуд токов отрицательной и положительной полуволн (0,5±0,1) на нагрузке 50 Ом.

Параметры импульса:

а) на энергиях 250, 300 и 360 Дж длительность каждой полуволны (6 ± 1) мс;

на энергиях до 250 Дж длительность положительной полуволны (4±1)мс, отрицательной полуволны (4±0,3) мс .

б) длительность фронтов обеих полуволн – (8– 400) мкс;

в) расстояние между импульсами полуволн – (0,3 – 1,0) мс.

Использование формы импульса, указанной на рисунке 1, позволяет осуществить эффективную дефибрилляцию и кардиоверсию в случае фибрилляции или мерцания предсердий меньшей энергией по сравнению с затрачиваемой при использовании монополярной формы импульса.

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

Биполярный трапецеидальный несимметричный импульс обеспечивает высокую выживаемость пациентов после остановки сердца с помощью высокоэффективной пульсовой энергии, обладающей более щадящим воздействием на сердечные ткани.

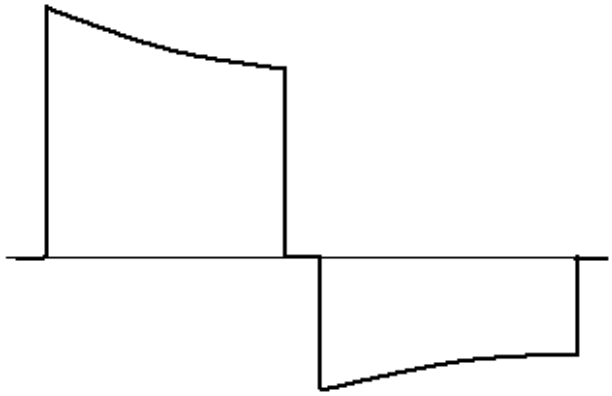


Рисунок 1

1.2.3 Максимальная энергия на нагрузке 50 Ом – (360±54) Дж.

1.2.4 Аппарат обеспечивает энергии, отдаваемые в нагрузку, в зависимости от установленной энергии и сопротивления нагрузки согласно данным, приведенным в таблице 1.

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

Таблица 1

Установленная энергия	Энергия, отдаваемая в нагрузку, Дж							
	Сопротивление нагрузки,Ом							Допустимое отклонение
	25	50	75	100	125	150	175	
5	5	5	5	5	5	4	4	±3 Дж
10	10	10	10	10	10	9	8	
25	25	25	25	25	25	20	18	±15%
50	50	50	50	50	50	45	40	
75	75	75	75	75	75	65	60	
100	100	100	100	100	100	90	80	
150	100	150	150	150	150	135	120	
200	100	200	200	200	200	180	160	
250	100	250	250	250	230	210	190	
300	100	300	300	280	250	230	210	
360	100	360	320	300	270	250	225	

1.2.5 Время набора энергии:

200 Дж – не более 6 с;

360 Дж – не более 10 с.

1.2.6 Аппарат обеспечивает ограничение тока дефибрилляции при сопротивлении пациента менее 25 Ом на уровне (30±10) А.

1.2.7 Аппарат блокирует набор и выдачу энергии при сопротивлениях пациента менее 12 Ом или более 200 Ом, а также при разомкнутых или замкнутых электродах с выдачей информации на экран дисплея.

1.2.8 Выдача импульса дефибрилляции - от кнопок «РАЗРЯД» на электродах или синхронно с R–зубцом.

1.2.9 Автоматический сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку происходит через 30 с после ее набора.

1.2.10 Принудительный сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибрилляции.

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

1.2.11 Визуальная и звуковая сигнализация процессов набора и хранения энергии. Выдача речевых подсказок.

1.2.12 Формирование сигнала «АВАРИЯ» в случае отказа высоковольтной части аппарата.

1.2.13 Количество разрядов энергии 200 Дж от полностью заряженной батареи – не менее 70, при емкости 50% – не менее 30. Количество разрядов энергии 360 Дж от полностью заряженной батареи – не менее 40, при емкости батареи 50% – не менее 15.

Время непрерывной работы в режиме монитора от полностью заряженной батареи – не менее 3 часов, в режиме от внешнего аккумулятора – 1,5·С (час), где С – емкость полностью заряженного внешнего аккумулятора, в ампер-часах.

Время непрерывной работы в режиме питания от сети не менее 168 часов.

1.2.14 Встроенный эквивалент нагрузки с индикатором отданной энергии.

1.2.15 Питание аппарата:

– сеть переменного тока (190…250) В, частотой (50±0,5) Гц, мощность, потребляемая от сети – не более 250 ВА;

– сеть постоянного тока (12 — 18) В с током потребления не более 0,8 А в режиме монитора и не более 10 А в режиме набора энергии;

– сменная аккумуляторная батарея 14,4 В, 1,9 А/ч;

– устройство зарядное для батареи с автоматическим отключением.

Время заряда батареи – не более 4 часов;

–четырехуровневый индикатор состояния батареи в режиме мониторирования и набора энергии;

1.2.16 Два канала приема ЭКГ с чувствительностью 5, 10, 20 мм/мВ.

Скорость изменения информации на экране дисплея 12,5; 25; 50 мм/с.

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

Три отведения по выбору с передней панели.

1.2.17 Диапазон измерения ЧСС – от 30 до 300 ударов в минуту, установка границ тревожной сигнализации ЧСС – от 30 до 240 ударов в минуту.

1.2.18 Отключаемый антитреморный фильтр.

1.2.19 На экран дисплея выводятся значение набираемой энергии, один из каналов ЭКГ, состояние встроенной батареи, номер выбранного отведения, установленная чувствительность канала ЭКГ, границы тревожной сигнализации по ЧСС, текущее значение ЧСС, процесс накопления и хранения энергии, текущее время, выбранный режим пуска регистратора, отданный ток и сопротивление грудной клетки пациента. Размер дисплея не менее (115х85)мм, разрешающая способность (320х240) точек.

1.2.20 Регистратор позволяет зафиксировать на бумажном носителе информацию экрана дисплея. Скорость протяжки бумаги регистратора – 12,5 мм/с; 25 мм/с; 50 мм/с.

Ширина бумаги – (57 – 58) мм, диаметр рулона – не более 50 мм, термобумага с сеткой или без сетки.

1.2.21 Масса аппарата:

–носимая часть – не более 6 кг,

– устройство зарядное– не более 2 кг.

1.2.22 Габариты:

– устройство зарядное - не более (170х120х110) мм,

– носимая часть – не более (380х175х280) мм.

1.2.23 Ресурс работы – не менее 5 лет.

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

1.3 Устройство и работа

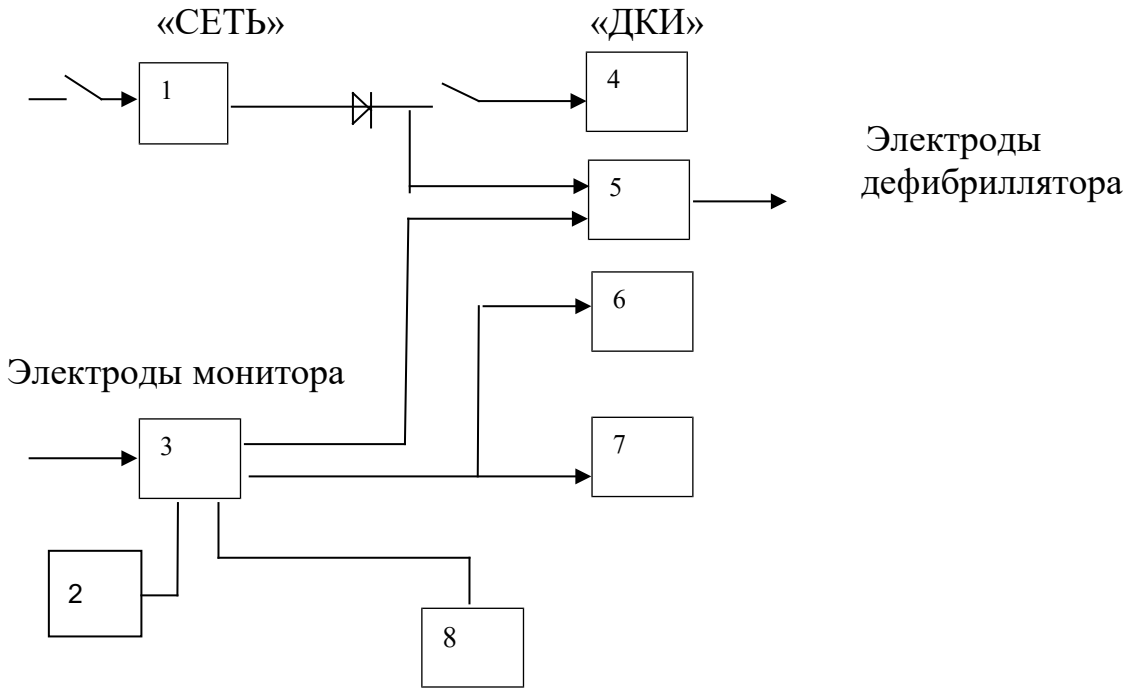
1.3.1 Структурная схема аппарата приведена на рисунке 2.

Преобразователь сетевой (1) осуществляет прием напряжения сети переменного тока и преобразование его в магистраль питания постоянного тока напряжением 15-18 В. Преобразователь сетевой включается переключателем «СЕТЬ». Выходное напряжение ПС или аккумуляторной батареи подается как силовое питание на зарядное устройство накопительных конденсаторов (5), и через переключатель «ДКИ» на преобразователь напряжения типа DC–DC для формирования напряжений питания всех узлов аппарата.

Устройство управления (3) выполнено с применением микроконтроллеров и предназначено для управления работой всех узлов аппарата. Команды управления на него поступают с передней панели (2) аппарата.

Дисплей (6), регистратор (7), контроллер речевых сообщений (8).

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



1 – преобразователь сетевой или аккумуляторная батарея;
2 – панель управления;
3 – устройство управления аппаратом;
4 – преобразователь DC-DC;
5 – зарядное устройство накопительных конденсаторов и высоковольтный коммутатор;
6 – дисплей;
7 – регистратор;
8 – контроллер речевых сообщений.

Рисунок 2 – Структурная схема аппарата

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

1.3.2 Внешний вид аппарата приведен на рисунке 3.



1 – передняя панель ; 2 – грудинный электрод (с кнопками «РАЗРЯД» и « » – пуск регистратора; 3 – верхушечный электрод (с кнопками «ЗАРЯД» и «РАЗРЯД»).

Рисунок 3 – Внешний вид аппарата

Условные обозначения на аппарате:

- класс защиты II;

- степень защиты CF, вход защищен от дефибрилляции;

- степень защиты BF;

- род тока — постоянный.

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

1.3.3 На передней панели аппарата размещены следующие органы управления:

- 1 – пять кнопок управления;
- 2– разъем подключения электрокардиографического кабеля;
- 3 – дисплей;
- 4 – тумблер включения аппарата (маркировка - «ДКИ»);
- 5 – индикатор выданной энергии;
- 6 – кнопка принудительного сброса энергии;
- 7– кнопка уменьшения энергии;
- 8 – кнопка увеличения энергии.

Передняя панель аппарата приведена на рисунке 4.

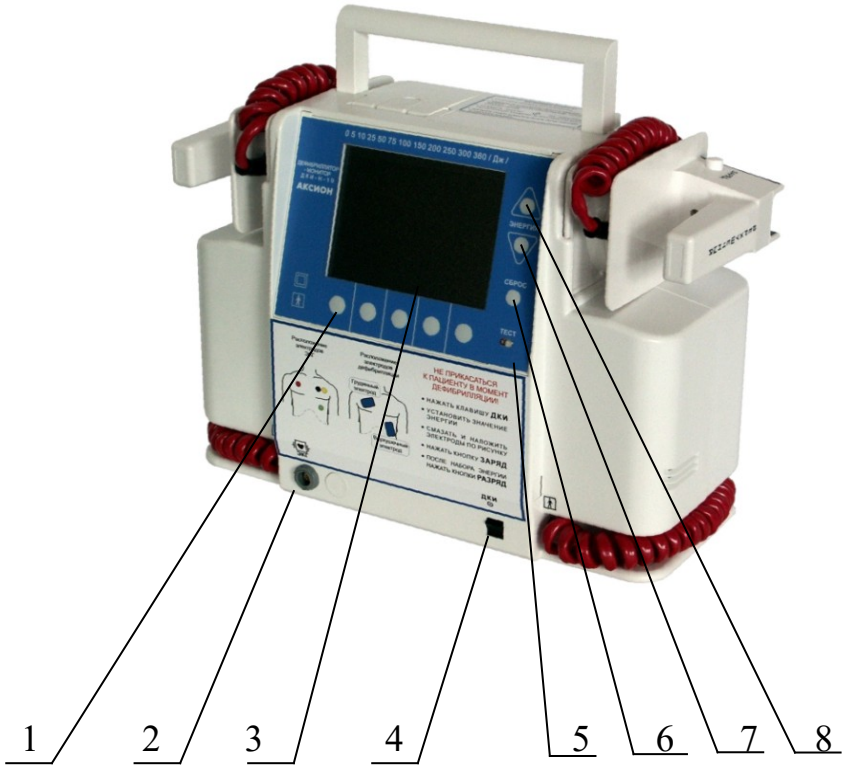
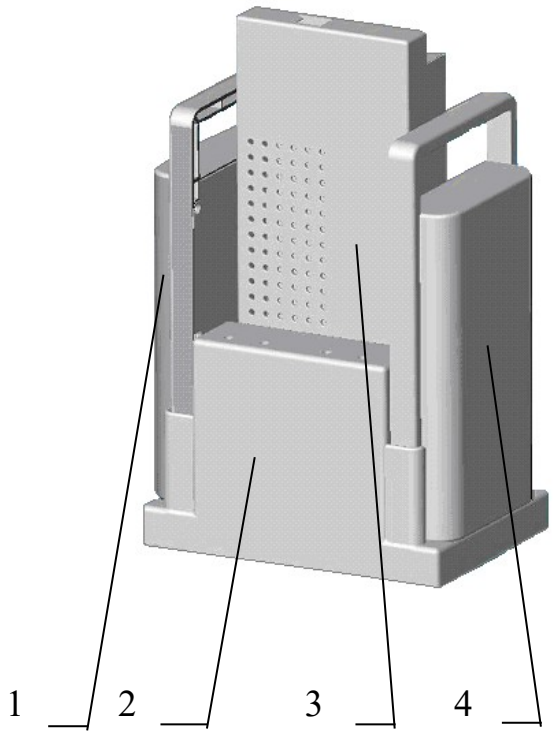


Рисунок 4 – Передняя панель аппарата

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

1.3.4 Устройство зарядное представлено на рисунке 5.



1, 4 – батарея аккумуляторная;

2 – устройство зарядное;

3 – преобразователь сетевой .

Рисунок 5 – Устройство зарядное

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

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки аппарата исполнения ЮМГИ.941135.007 соответствует указанному в таблице 2, исполнения ЮМГИ.941135.007-06 — в таблице 3.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.	Примечание
Дефибриллятор–монитор ДКИ-Н-10 "АКСИОН" в составе:	ЮМГИ.941135.007		
1 Блок дефибриллятора - монитора	ЮМГИ.941135.008-10	1	
2 Устройство зарядное	ЮМГИ.436734.016	1	
3 Кабель электрокардиографический 4/7		1	
4 Преобразователь сетевой	ЮМГИ.436244.032-03	1	для сети переменного тока
5 Адаптер питания	ЮМГИ.468824.020	1	для сети постоянного тока
6 Лента регистрационная бумажная артикул А5723/12-н	ТУ 9441-001-51115963-00	2 рулона	ширина 57 мм, длина 23 м
7 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941135.007 РЭ	1	
8 Блок аккумуляторной батареи	ЮМГИ.687291.003	2	
9 Электроды для ЭКГ одноразовые F9079 43х45 мм пр-во FIAB (Италия)		50	
10 Футляр для переноски	ЮМГИ.323369.021 ГЧ	1	

Примечание – Допускается комплектация другими электрокардиографическими электродами, соответствующими требованиям ГОСТ 25995-83 и разрешенными к применению в установленном порядке.

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

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.	Примечание
Дефибриллятор–монитор ДКИ-Н-10 "АКСИОН" в составе:	ЮМГИ.941135.007-06		
1 Блок дефибриллятора - монитора	ЮМГИ.941135.008-10	1	
2 Устройство зарядное	ЮМГИ.436734.016	1	
3 Преобразователь сетевой	ЮМГИ.436244.032-03	1	для сети переменного тока
4 Лента регистрационная бумажная артикул А5723/12-н	ТУ 9441-001-51115963-00	2 рулона	ширина 57 мм, длина 23 м
5 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941135.007 РЭ	1	
6 Блок аккумуляторной батареи	ЮМГИ.687291.003	1	
7 Футляр для переноски	ЮМГИ.323369.021 ГЧ	1	

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

3 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

З А П Р Е Щ А Е Т С Я :

– вскрывать аппарат вне специализированных ремонтных предприятий;

– пользоваться аппаратом, имеющим механические повреждения корпуса, электродов или кабелей;

– производить разряд при короткозамкнутых электродах;

– прикасаться к пациенту в момент дефибрилляции;

– устанавливать и извлекать предохранители при включенном аппарате.

3.2 К работе с аппаратом должен допускаться персонал, изучивший правила по технике безопасности при работе на электроустановках и с электронными медицинскими приборами.

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

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

4.1 В случае большого перерыва в работе, более двух недель, необходимо проконтролировать состояние аккумуляторной батареи и при необходимости зарядить ее в соответствии с указаниями п. 5.11.

4.2 После длительного (более 8 часов) хранения аппарата при температуре ниже минус 10^0 С, перед применением его необходимо выдержать в течение не менее 3 часов при нормальной температуре.

4.3 Аппарат может поставляться потребителю с разряженной батареей, в этом случае ее необходимо зарядить в соответствии с указаниями п. 5.11.

4.4 Полностью заряженная батарея сохраняет свою емкость в течение 3-х недель, через 1,5 месяца хранения полностью заряженной батареи ее емкость падает наполовину.

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

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Порядок работы с дефибриллятором

5.1.1 Включение и выключение аппарата:

– для включения аппарата в батарейном режиме переключатель «ДКИ» включите. При запуске аппарата выполняется внутреннее самотестирование, результат которого выдается на экран дисплея, приведенный на рисунке 6, на время (3 – 6) с.

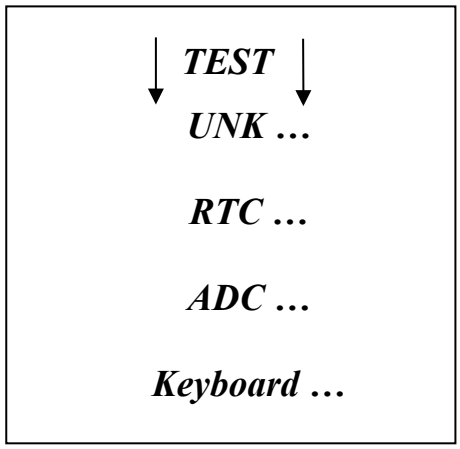


Рисунок 6

П р и м е ч а н и е – В случае неисправностей напротив одной из строк теста появится сообщение «ОШИБКА». Дальнейшие операции с аппаратом в этом случае возможны только после устранения неисправностей (ремонта).

Положительный результат тестирования дополнительно сопровождается коротким звуковым сигналом, музыкальным сопровождением и речевым сообщением «ДЕФИБРИЛЛЯТОР ГОТОВ К РАБОТЕ». Затем на экран дисплея выводится информация монитора, содержание которой

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

приведено на рисунке 7. Для выключения аппарата переключатель «ДКИ» выключите. Экран дисплея должен погаснуть.

Кнопка «ГРОМК» (длительное нажатие) - выключение голосовых сообщений, повторное нажатие – включение голосовых сообщений.

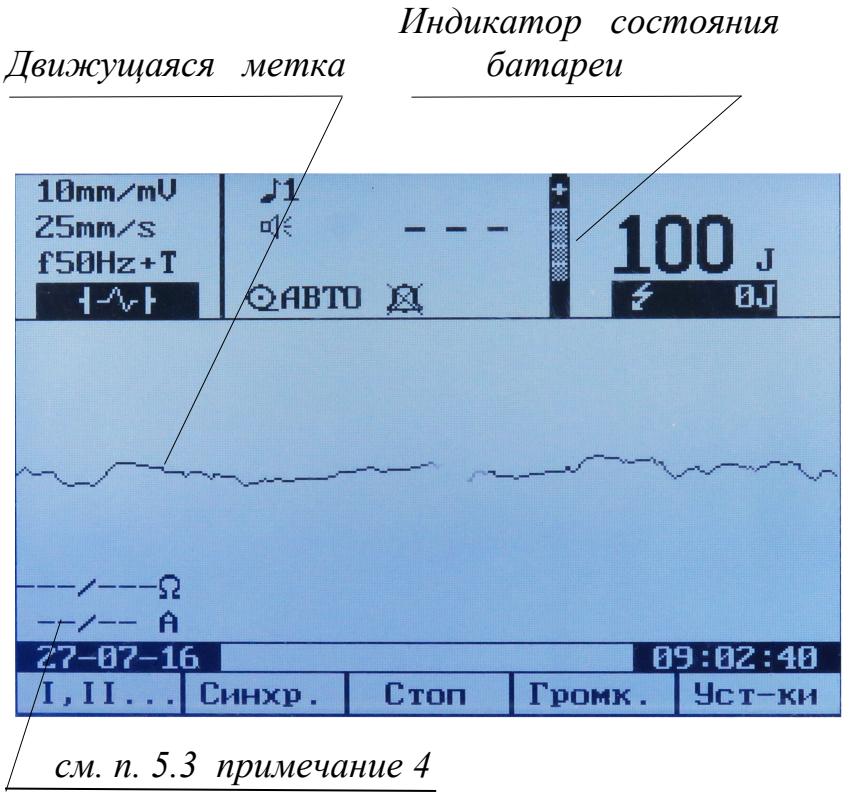


Рисунок 7

– для включения аппарата в сетевом режиме установите на место аккумуляторной батареи сетевой преобразователь. Вилку сетевого кабеля включите в сетевую розетку ~220 В. Переключатель «СЕТЬ» установите в положение «ВКЛ», должен светиться индикатор на сетевом блоке. Переключатель «ДКИ» включите. После самотестирования включится экран дисплея аналогично батарейному режиму. Для выключения аппарата переключатели включения аппарата и «СЕТЬ» последовательно выключите;

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

– для включения аппарата в режиме питания от сети постоянного тока на место аккумуляторной батареи установите адаптер питания ЮМГИ.468824.020 и подключите к сети 12 В. Переключатель «ДКИ» включите. После самотестирования включится экран дисплея аналогично батарейному режиму.

ВНИМАНИЕ!

При питании аппарата от сети постоянного тока напряжением менее 15 В на аппарате установите режим питания от сети постоянного тока, для чего последовательно нажмите кнопки «УСТ-КИ», «ПРИНТЕР», «+12В⬇» , «ВЫХОД». На экране дисплея на индикаторе состояния батареи появится знак « ⏚ ». При отключении питания установленный режим сохраняется в энергонезависимой памяти.

ВНИМАНИЕ!

При переходе на питание от сети переменного тока или от штатных аккумуляторных батарей восстановите конфигурацию аппарата, последовательно нажимая кнопки «УСТ-КИ», «ПРИНТЕР», «+12В⬇» , при этом знак « ⏚ » на индикаторе состояния батареи погаснет.

Примечание – Контролируйте состояние внешнего автомобильного аккумулятора, его выходное напряжение не должно быть менее 12 В.

Для выключения аппарата переключатель включения аппарата выключите, отключите кабель от внешнего аккумулятора.

5.1.2 При нажатии кнопки «УСТ-КИ» аппарат переходит в режим установки параметров сигналов, отображаемых в нижней строке экрана дисплея согласно рисунку 8.

ЭКГ	ТРЕВОГИ	ДАТА	ПРИНТЕР	ЭКРАН

Рисунок 8

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

При нажатии кнопки «ЭКГ» аппарат переходит в режим установки параметров сигналов, отображаемых в нижней строке экрана дисплея согласно рисунку 9.

mm/mV	mm/s	ФИЛЬТР	ЗВУК ЧСС	ВЫХОД

Рисунок 9

Нажатие кнопок:

«mm/mV» - изменяет чувствительность канала ЭКГ;

«mm/s» - изменяет скорость развертки ЭКГ на экране и скорость принтера;

«ФИЛЬТР» – включение/отключение треморного фильтра;

«ЗВУК ЧСС»– отключение звукового сигнала пульса;

«ВЫХОД»– возврат в исходное состояние.

При нажатии кнопки «ТРЕВОГИ» аппарат переходит в режим установки параметров, отображаемых в нижней строке экрана дисплея согласно рисунку 10.

ВКЛ./ВЫКЛ.	ВЫБОР	↑	↓	ВЫХОД

Рисунок 10

Дальнейшие операции приведены в п.п.5.8.3 и 5.8.4.

При нажатии кнопки «ДАТА» аппарат переходит в режим установки даты в соответствии с информацией, отображаемой в нижней строке экрана дисплея согласно рисунку 11.

←	→	↑	↓	СТАРТ

Рисунок 11

Процедура установки даты приведена в п.5.8.5.

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

При нажатии кнопки «СТАРТ» запускается время и возврат аппарата в исходное состояние.

При нажатии кнопки «ПРИНТЕР» аппарат переходит в режим управления принтером в соответствии с информацией, отображаемой в нижней строке экрана дисплея согласно рисунку 12.

АВТ.	РУЧН.	СЕТКА	+ 12 В ⬇	ВЫХОД

Рисунок 12

Дальнейшие операции приведены в п.5.9.

При нажатии кнопки «ВЫХОД» аппарат переходит в исходное состояние.

При нажатии кнопки «ЭКРАН» аппарат переходит в режим управления информацией, отображаемой в нижней строке экрана дисплея согласно рисунку 13.

ГРАФИКИ	ИНВЕРС	☀	- - - Ω - - A	ВЫХОД

Рисунок 13

Дальнейшие операции приведены в п.п.5.8.6 и 5.8.9.

5.2 Синхронный и асинхронный режимы работы

При включении аппарат автоматически устанавливается в асинхронный режим работы с приемом электрокардиограммы (ЭКГ) от электродов дефибрилляции. При этом на экране дисплея (рисунок 6) в левом верхнем поле появляется сообщение ┤ –⁄\/- ├.

В асинхронном режиме работы аппарат выдает дефибриллирующий импульс при одновременном нажатии кнопок «РАЗРЯД» на электродах (несинхронно с R–зубцом QRS – комплекса).

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

Синхронный режим возможен только при приеме ЭКГ от кабеля отведений монитора. Для организации синхронного режима необходимо подключить кабель отведений к разъему «ЭКГ» передней панели аппарата и нажатием кнопки « I, II,…» установить нужное отведение: I, II, III.

П р и м е ч а н и е – Отведения устанавливаются последовательным нажатием кнопки, которое сопровождается звуковым сигналом.

Нажмите кнопку «СИНХР.». При наличии QRS– комплекса изображение на экране дисплея имеет вид, приведенный на рисунке 14.

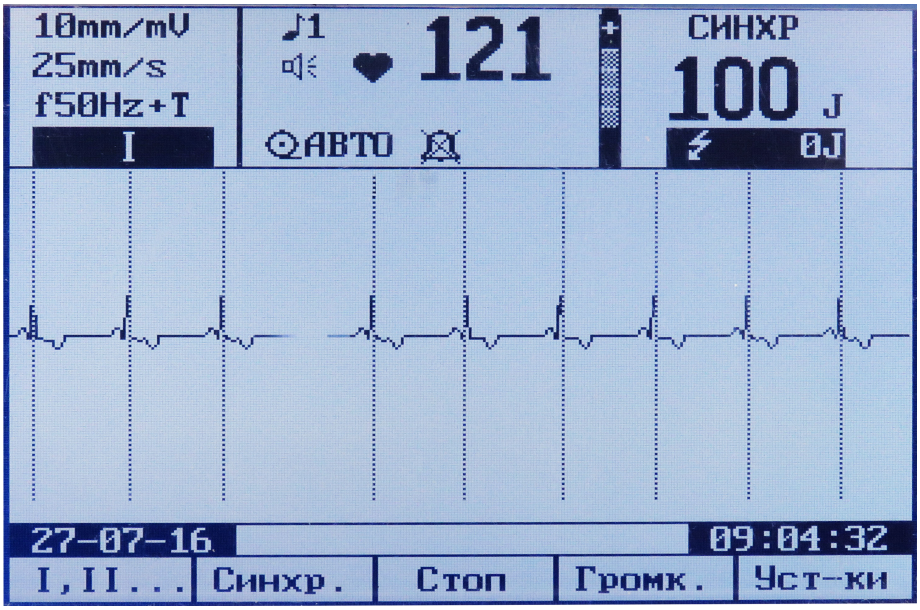


Рисунок 14

В синхронном режиме аппарат выдает дефибриллирующий импульс по первому R–зубцу QRS комплекса после одновременного нажатия кнопок «РАЗРЯД» на электродах.

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

В Н И М А Н И Е !

При проведении кардиоверсии (синхронной выдачи импульса дефибрилляции) проверьте по экрану дисплея четкое отнесение меток кардиоверсии к R–зубцам QRS – комплекса.

При необходимости установите необходимую чувствительность кардиоканала нажатием кнопки « mm/mV».

5.3 Выбор энергии

После включения аппарат автоматически устанавливает значение энергии 100 Дж, которая высвечивается на экране дисплея. Для установки требуемой энергии нажмите одну из кнопок «ЭНЕРГИЯ ▽ » или «ЭНЕРГИЯ △» .

Первая из указанных кнопок уменьшает значение энергии на одну ступень при каждом нажатии, вторая – увеличивает.

П р и м е ч а н и я:

1 Значение энергии, необходимое для дефибрилляции или кардиоверсии, зависит от роста, веса и состояния пациента и устанавливается врачом.

2 Аппарат формирует биполярный несимметричный импульс дефибрилляции, в этом случае не требуется энергии более 200 Дж.

3 Для установки энергии 250 Дж и более кнопку «ЭНЕРГИЯ △» нажмите на время 2 – 3 с до появления длительного звукового сигнала, после чего кнопку отпустите. Дальнейшее изменение энергий производится нажатием кнопок « △ » или « ▽ ».

4 Последовательное нажатие кнопок «УСТ-КИ» – «ЭКРАН» - «- - Ω - - А» включает режим индикации в левом нижнем поле экрана сопротивления пациента (Ом) и дозы воздействия (Ампер) (см.рисунок 7).

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

Первое значение соответствует фактическому сопротивлению и дозе воздействия при разряде (измеряются после нажатия кнопок «РАЗРЯД»).

Второе значение соответствует сопротивлению пациента и установленной дозе воздействия до разряда (измеряются при нажатии кнопки «ЗАРЯД»).

Любое нажатие кнопок «△» , «▽» и «СБРОС» очищает индикацию этих значений.

Повторное нажатие кнопки « - - Ω - - A » отключает этот режим индикации.

5.4 Накопление энергии

Накопление энергии начинается после нажатия кнопки «ЗАРЯД» на электроде. Электроды дефибрилляции должны находиться в нишах аппарата (при проведении тест–разряда) или должны быть наложены на пациента, если проводится дефибрилляция / кардиоверсия.

После нажатия кнопки «ЗАРЯД» на электроде на дисплей в нижней части экрана выдается сообщение «НАБОР ЭНЕРГИИ», сопровождаемое звуком повышающегося тона и речевым сообщением.

Аппарат в момент нажатия кнопки «ЗАРЯД» производит замер сопротивления пациента. Если замеренное сопротивление находится в пределах от 25 до 200 Ом, то набор энергии разрешен, и на экране выдается сообщение о набранной энергии, совпадающей с заданной, по примеру:

75 J

↯ **75J** ,

где: 75J – заданная энергия 75 Дж;

↯ 75J – набранная энергия 75 Дж.

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

Если замеренное сопротивление находится в зоне 12 – 25 Ом, то набранная энергия будет меньше, чтобы обеспечить разрядные токи на пациента не более 40 А.

На экране в этом случае появится следующее сообщение:

75 J

10J ,

где: 75J – заданная энергия 75 Дж;

10J – набранная энергия равна 10 Дж.

Если замеренное сопротивление находится в зоне менее 12 Ом, то в нижней части экрана выдается сообщение «КОРОТКОЕ ЗАМЫКАНИЕ», и набор энергии блокируется. Если замеренное сопротивление находится в зоне более 200 Ом, то в нижней части экрана выдается сообщение «НЕТ КОНТАКТА», при этом набор энергии блокируется. В этом случае проверьте достаточность прижатия электродов к пациенту.

Длительность импульсов дефибрилляции во всем диапазоне нагрузок не меняется.

В случае, если батарея частично разряжена, время набора энергии несколько увеличивается.

Аппарат удерживает накопленную энергию в течение 30 с. Одновременно на экране дисплея воспроизводится оставшееся время, по окончании этого времени выполняется внутренний разряд с голосовым предупреждением за 5 с.

Примечание — Для уменьшения электрического сопротивления применяют специальный низкоомный гель или несколько слоев марли, смоченной физиологическим раствором.

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

В Н И М А Н И Е !

При появлении сообщения на экране дисплея «РАЗРЯД БАТАРЕИ» набор энергии блокируется.

При неисправности высоковольтной части дефибриллятора или при превышении времени набора энергии более 35 с аппарат вырабатывает сигнал «АВАРИЯ» – звук «СИРЕНА», при этом он сбрасывает накопленную энергию на внутреннюю нагрузку.

Для выхода из режима «АВАРИЯ» аппарат следует выключить, снова включить и повторить набор энергии. Если аппарат снова перейдет в режим «АВАРИЯ», он подлежит ремонту.

5.5 Наложение электродов дефибрилляции

Электроды накладываются по оси сердца. Грудинный электрод 1 (электрод с кнопкой «») накладывается на правую область грудной клетки под ключицей. Верхушечный электрод 2 (электрод с кнопкой «ЗАРЯД») накладывается на левую область грудной клетки на подмышечную линию над верхушкой сердца (см. рисунок 15).

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



Рисунок 15

5.6 Педиатрические электроды

Для дефибрилляции детей следует использовать электроды с меньшей поверхностью. Педиатрические электроды вставлены в электроды для взрослых. Снимите большие электроды, приложив к ним поворотное усилие по оси электродов.

5.7 Разряд энергии

Для выполнения разряда нажмите одновременно кнопки «РАЗРЯД» на электродах.

При работе в асинхронном режиме разряд происходит немедленно после нажатия кнопок.

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

При работе в синхронном режиме разряд происходит по первому R–зубцу после нажатия кнопок. При отсутствии R–зубца аппарат выдает сообщение «НЕТ QRS» в нижней части экрана.

В Н И М А Н И Е ! Оба электрода должны прижиматься к грудной клетке с усилием 10 кг для обеспечения безопасной передачи энергии и во избежание повреждения кожи пациента.

В Н И М А Н И Е ! Убедитесь, что между электродами нет контакта или токопроводящего предмета.

В Н И М А Н И Е ! При дефибрилляции не прикасаться к пациенту и токопроводящему оборудованию. Все приборы, не имеющие защиты от дефибрилляции, должны быть отключены от пациента.

В случае отказа от дефибрилляции накопленная энергия может быть сброшена на внутреннюю нагрузку нажатием кнопки «СБРОС».

Для проверки работоспособности аппарат имеет встроенный эквивалент нагрузки с индикатором отданной энергии («ТЕСТ») на передней панели. Для проверки работоспособности аппарата электроды установите в транспортное положение, наберите энергию 200 Дж и одновременно нажмите кнопки «РАЗРЯД» на электродах. При этом кратковременно загорится индикатор «ТЕСТ» и автоматически включится регистратор (в режиме «АВТ»).

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

5.8 Порядок работы с электрокардиографическим трактом аппарата

5.8.1 Электрокардиограмма снимается двумя способами:

–через электроды дефибрилляции;

–через электрокардиографический кабель.

При включении аппарата автоматически устанавливается режим приема ЭКГ от электродов дефибрилляции – сообщение на экране дисплея ·| -´\/- ├ в левом верхнем углу.

При переключении на стандартные отведения I, II или III выдается сообщение «НЕТ КАБЕЛЯ ЭКГ», если внешний электрокардиографический кабель не подключен.

При подключении кабеля стандартные отведения переключаются кнопкой «I, II, …» с выдачей соответствующего сообщения на дисплей.

При применении разовых клеящихся электрокардиографических электродов, подключаемых к кабелю, они наклеиваются на пациента в соответствии с рисунком 16.

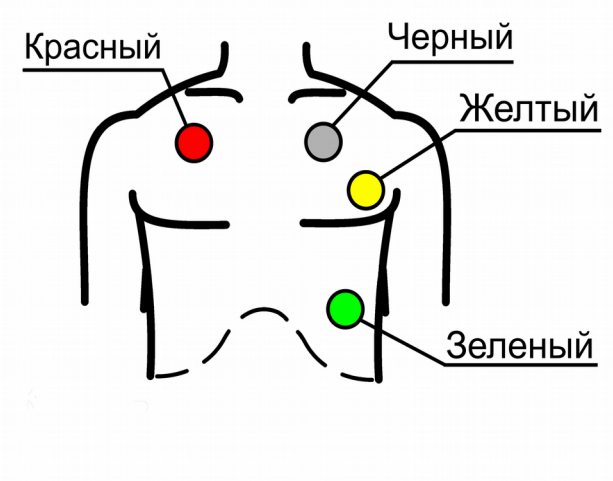


Рисунок 16

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

5.8.2 Задание усиления сигнала

Имеется три степени усиления сигнала:

–5 mm/mV;

– 10 mm/mV;

–20 mm/mV.

Коэффициент усиления 10 mm/mV активируется автоматически при включении аппарата. Для выбора коэффициента усиления используйте кнопку «mm/mV». Выбранный коэффициент усиления высвечивается на дисплее в верхнем левом поле.

Скорость перемещения ЭКГ на экране устанавливается автоматически – 25 mm/s. Остановка изображения производится нажатием кнопки «СТОП». Повторным нажатием кнопки перемещение восстановится.

5.8.3 Индикация информации канала ЭКГ

В верхнем среднем поле экрана высвечивается информация, поступающая по каналу ЭКГ. Знак « » означает включение звука пульса.

«  X » - отключение звука пульса осуществляется последовательным нажатием «УСТ-КИ» – «ЭКГ» – «ЗВУК ЧСС».

Знак «  » (мигающий) на экране и верхние цифры показывают соответственно пульс и значение частоты сердечных сокращений (ЧСС).

При отсутствии QRS комплекса знак «  » светится постоянно, вместо ЧСС высвечивается знак « ».

Знак « » означает режим выдачи звукового сигнала по тревоге – выход ЧСС за установленные границы. При включении аппарата активируется режим «  »– отключение звукового сигнала по тревоге.

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

Режимы выдачи звукового сигнала выбираются последовательным нажатием кнопок «УСТ-КИ» – «ТРЕВОГИ» - « ВКЛ/ВЫКЛ»

5.8.4 Установка границ ЧСС

Верхняя и нижняя границы ЧСС высвечиваются рядом со знаком « 🔔 ».

Для изменения границ ЧСС последовательно нажмите «УСТ-КИ»– «ТРЕВОГИ». На экране появится изображение в соответствии с рисунком 17. Подвижный курсор указывает на верхнюю границу ЧСС.

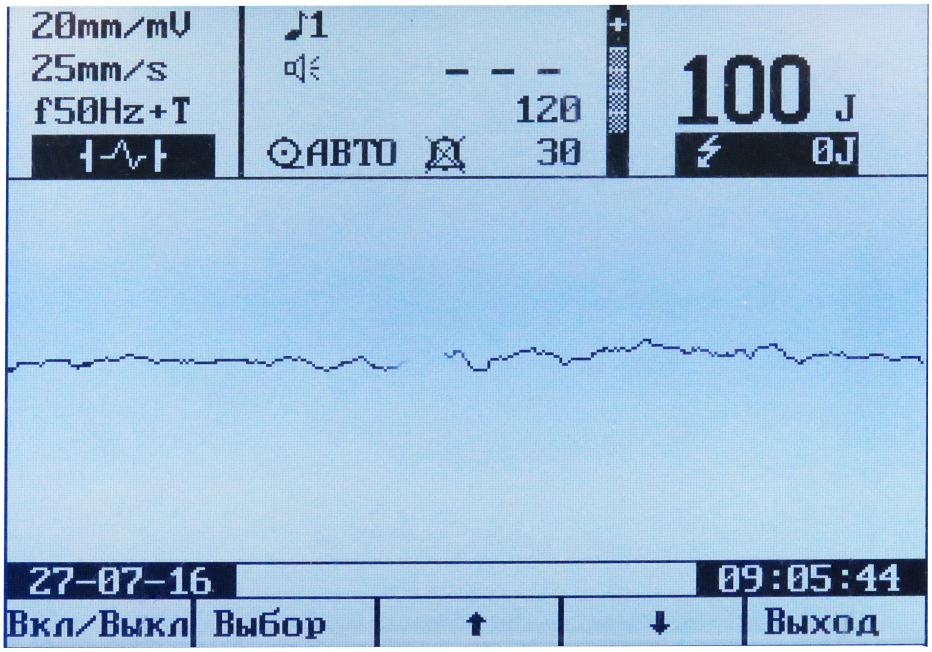


Рисунок 17

Нажимая кнопки «↑» и «↓», измените значение числа.

Передвиньте курсор на нижнюю границу ЧСС, нажав кнопку «ВЫБОР», кнопками «↑» или «↓» измените значение нижней границы ЧСС.

Значения границ изменяются с шагом 5 уд/мин.

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

При отключении питания прибора установленные пределы сохраняются в энергонезависимой памяти.

5.8.5 Установка даты и текущего времени

Нажмите кнопку «ДАТА». Кнопками «←», «→» установите курсор против первого числа даты. Кнопками «↑», «↓» измените значение числа. Повторите указанные операции, передвигая курсор по всем числам даты и текущего времени до значения секунд (секунды не корректируются).

По сигналу «точного времени» нажмите «СТАРТ», после чего секунды обнуляются, часы запускаются.

При коррекции даты и времени часы останавливаются и с целью сохранения точности хода и запуска часов выходите из этого режима с коррекцией минут.

5.8.6 Изменение контрастности

Имеется два вида вывода изображения на экран – на светлом фоне (позитив) и на темном фоне (негатив). Для перехода в режим негативного изображения необходимо последовательно нажать кнопки «УСТ-КИ» – «ЭКРАН» – «ИНВЕРС».

Для перехода обратно повторите действия.

При отключении питания прибора выбранный режим сохраняется в энергонезависимой памяти.

5.8.7 Выключение антитреморного фильтра

Последовательно нажмите кнопки «УСТ-КИ» – «ЭКГ»– «ФИЛЬТР».

На дисплее появится сообщение «f 50 Hz». Для включения фильтра указанные кнопки нажмите повторно.

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

Длительное нажатие кнопки «ФИЛЬТР» до звукового сигнала выключит фильтр 50 Hz, и на дисплее изменится сообщение на «f , , Hz+T». Для включения фильтра 50 Hz указанную кнопку нажмите повторно.

5.8.8 Длительное нажатие кнопки «ЭКРАН» переводит аппарат на вывод сообщений на дисплее и распечатки на термопринтере на английском языке.

Повторные действия возвращают аппарат на русский язык.

При отключении питания прибора выбранный язык сохраняется в энергонезависимой памяти.

5.8.9 Дополнительные мониторные функции

Последовательно нажмите кнопки «УСТ-КИ» – «ЭКРАН» – «ГРАФИКИ».

На экране дисплея в нижней строке появится изображение в соответствии с рисунком 18.

ЭКГ ++	РИТМ.	СКАТТ.	ЭКГ	ВЫХОД

Рисунок 18

Для выбора нужного режима необходимо нажать соответствующую кнопку.

«ЭКГ + +» – каскадный вывод ЭКГ (удвоение времени отображения ЭКГ на экране).

Ритмограмма представляет собой отображение всей выборки интервалов RR: вдоль оси абсцисс с равномерным шагом последовательно отмечены вертикальными отрезками ординаты, равные соответствующим значениям интервалов RR.

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

Скаттерграмма (корреляционная ритмограмма по Е.А. Березному) представляет собой двумерное отображение кардиоинтервалограммы. Чтобы построить скаттерграмму, на плоскость X, Y последовательно наносятся точки с координатами (x, y), задаваемыми рядом:

$(RR_1, RR_2); (RR_2, RR_3); \ldots ; (RR_i, RR_{i+1}); \ldots ; (RR_{N-1}, RR_N),$

где RR_i – значение интервала RR с номером I; N – число интервалов RR в исследуемой выборке.

Графики можно распечатать на термопринтере.

Для перехода в режим вывода ЭКГ нажать кнопку «ЭКГ».

5.9 Работа с регистратором

5.9.1 Регистратор работает со скоростью протяжки бумаги – 12,5; 25 и 50 мм/с.

Для работы регистратора используется термобумага с сеткой или без сетки шириной 57-58 мм, в рулоне диаметром не более 50 мм.

5.9.2 Заправка бумаги

Включите аппарат, откройте крышку регистратора. Подведите термобумагу термочувствительным слоем, направленным в сторону лотка к задней части резинового валика регистратора. Регистратор автоматически захватит и протянет бумагу.

Вложите рулон бумаги в лоток регистратора и закройте крышку.

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

5.9.3 Установка типа бумаги

Рекомендуемый тип бумаги – с сеткой. В этом случае обеспечивается более экономичный режим энергопотребления от батареи.

В случае работы с термобумагой без сетки, ее может наносить сам регистратор автоматически.

Для обеспечения этого режима нажмите последовательно кнопки «УСТ-КИ» – «ПРИНТЕР» – «СЕТКА» и аппарат перейдет в режим управления информацией, отображаемой в нижней строке экрана дисплея согласно рисунку 19.

АВТ.	РУЧН.	СЕТКА	+ 12В	ВЫХОД

Рисунок 19

В среднем верхнем поле экрана появится знак «  » (печать сетки). Повторное нажатие кнопки «СЕТКА» изменит знак «  » на «  » (отсутствие печати сетки). При отключении питания прибора выбранный режим сохраняется в энергонезависимой памяти.

5.9.4 Пуск и останов регистратора

Регистратор может быть включен в ручном или автоматическом режиме, который выбирается кнопками «АВТ.» и «РУЧН».

В ручном режиме регистратор включается кнопкой «  » на электроде независимо от выбранного режима.

Останов производится повторным нажатием кнопки, если повторного нажатия кнопки нет, то регистратор остановится автоматически через 20 с работы.

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

Для перевода регистратора в режим автоматического пуска нажмите кнопку « АВТ.» При этом в среднем верхнем поле экрана высветится знак «АВТ».

Автоматический пуск возможен в двух случаях – пуск по проведению дефибрилляции и пуск по тревожной сигнализации при выходе ЧСС за установленные пределы.

В режиме «АВТ.» возможен и ручной пуск регистратора от кнопки «  » на электроде. При автоматическом пуске регистратора на бумажную ленту выводится информация 4 с до пуска и 5 с после пуска, после чего происходит автоматический останов.

В автоматическом режиме пуска регистратор работает только со скоростью 25 мм/с, независимо от установленной скорости.

5.9.5 Установка скорости протяжки бумаги

Последовательно нажмите кнопки «УСТ-КИ» – «ЭКГ» – «mm/s» и установите скорости 12,5; 25; 50 мм/с.

5.10 Контроль состояния встроенной аккумуляторной батареи

При работе с аппаратом контролируйте состояния ее разряда. Состояние батареи выведено в средней верхней части экрана, как показано на рисунке 7.

Имеется четыре градации состояния по высоте столбика – 100 %, 75 %, 50 % и 25 %. При разряде батареи ниже 25% на экран выдается сообщение, сопровождаемое речевым сообщением

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

«ЗАРЯДИТЕ БАТАРЕЮ», при этом блокируется набор энергии и через 20 с аппарат выключится автоматически.

В Н И М А Н И Е ! Постоянно контролируйте состояние батареи и поддерживайте ее в заряженном состоянии. При емкости батареи 50% гарантируется не менее 30 наборов энергии 200 Дж.

Во избежание "эффекта запоминания" и обеспечения полной емкости батареи перед зарядом батарея должна быть полностью разряжена.

5.11 Заряд аккумуляторной батареи

5.11.1 Аппарат имеет отдельное автоматическое зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей.

На зарядное устройство установите сетевой преобразователь (при питании от сети переменного тока) или адаптер питания (при питании от сети постоянного тока) и 1 или 2 аккумуляторные батареи.

Подключите сетевой преобразователь к сети и переключатель «СЕТЬ» установите в положение «Вкл» . На зарядном устройстве включится индикатор «ЗАРЯД» после кратковременного включения индикатора «КОНТРОЛЬ», если батарея установлена.

Если батарея не установлена, то индикатор «КОНТРОЛЬ» включается на короткое время, и зарядное устройство переходит в режим ожидания установки батареи.

При установке батареи на зарядку с емкостью более 75 % на зарядном устройстве индикатор «КОНТРОЛЬ» мигает с частотой около

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

1 Гц, что означает необходимость дополнительного внешнего разряда батареи.

В этом случае для обеспечения разряда батареи включите дефибриллятор в режиме монитора до снижения ее емкости до значения 25 % (по индикатору монитора).

5.11.2 Батареи следует заряжать при температуре от 0 до плюс 40^0 С. Оптимальный заряд батареи обеспечивается при температуре окружающей среды от плюс 15 до плюс 25 ^{0} С при зарядке полностью разряженной батареи. Время заряда батареи не более 4 часов (с момента загорания индикатора «ЗАРЯД»).

5.11.3 После длительного хранения аппарата (более 6 месяцев) необходимо провести подряд несколько циклов "заряд – разряд" для восстановления полной емкости батареи.

5.11.4 При достижении требуемой плотности заряда батареи до окончания времени зарядки зарядное устройство переходит в режим «капельного» заряда, а индикатор «ЗАРЯД» — в мигающий режим с частотой около 1 Гц, что означает готовность батареи к применению.

"Капельный" режим продолжается до окончания времени заряда, после чего зарядное устройство отключается, и индикатор «ЗАРЯД» гаснет.

При неисправном зарядном устройстве индикаторы «КОНТРОЛЬ» и «ЗАРЯД» переходят в мигающий режим.

5.11.5 В аппарате используются никель-кадмиевые батареи фирм VARTA, PANASONIC, SANYO напряжением 14,4 В, емкостью не менее 1900 мА/ч.

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

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Техническое обслуживание проводит медицинский персонал лечебно–профилактического учреждения.

6.2 При техническом обслуживании необходимо проводить следующие работы:

– протереть наружную поверхность аппарата, сетевого шнура, изоляционных частей ручек, электродов и электродных кабелей, а также переднюю панель и внутреннюю поверхность крышки с отсеками для электродов чистой сухой мягкой тканью, не оставляющей ворса, не реже одного раза в неделю;

– протереть контактные поверхности электродов тканью, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства или 1% раствора хлорамина после каждого применения;

- проверить кабели и ручки электродов для выявления возможных дефектов. При наличии трещин или сколов пластмассы кабели или электроды подлежат замене;

– включить аппарат в сеть, установить энергию 50 Дж и нажать кнопку «ЗАРЯД». После автоматического сброса энергии повторить процедуру еще два раза на энергиях 50 и 200 Дж. Операцию повторять каждый месяц;

– проводить заряд аккумуляторной батареи (п.5.11) не реже одного раза в 6 месяцев в случае неиспользования аппарата по назначению.

6.3 Срок службы встроенной батареи от 3 до 5 лет.

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

В случае выхода батареи из строя, она подлежит замене. После замены батарею необходимо тренировать по следующей методике:

–зарядить батарею по методике п. 5.11;

– набрать энергию 100 Дж и провести разряд на встроенный эквивалент нагрузки. Через 1 – 1,5 минуты повторить набор и разряд энергии 100 Дж. Выполнить 30 таких циклов;

– набрать энергию 200 Дж и провести разряд на встроенный эквивалент нагрузки. Через 1 – 1,5 минуты повторить цикл «набор – разряд» до полного разряда батареи;

– зарядить батарею по методике п. 5.11.

В Н И М А Н И Е !

1 При чистке запрещается применять различного вида растворители (ацетон, бензин).

2 При работе с электродами категорически запрещается механическое повреждение электродов.

3 Запрещается производить чистку при включенном аппарате.

4 Устранение любых неисправностей, вплоть до замены предохранителей и аккумуляторной батареи, следует производить только в специализированных предприятиях по ремонту медицинской техники, а до истечения гарантийного срока – на предприятии-изготовителе.

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

7 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

7.1 В процессе использования аппарата могут возникнуть неисправности. Перечень возможных неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в таблице 4.

7.2 Для проведения мелкого текущего ремонта предприятие–изготовитель высылает ремонтному предприятию по отдельному договору комплект конструкторской документации.

В Н И М А Н И Е !

Дефибриллятор – аппарат повышенной опасности для оператора и пациента, т.к. содержит узлы высокого напряжения и накопительные емкости с большой энергией. Поэтому ремонт аппарата должен производиться только в специализированных предприятиях медтехники или на заводе-изготовителе.

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

Таблица 4

Наименование неисправности	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
1 При работе в сетевом режиме аппарат не включается (не горит индикатор «СЕТЬ»)	Неисправен сетевой шнур или неисправны плавкие вставки	Ремонт в специализированных предприятиях медтехники
2 При работе в батарейном режиме аппарат не включается (не светится экран дисплея)	Разряжена батарея аккумуляторов	Зарядить батарею согласно п. 5.11
3 Аппарат при наборе энергии переходит в режим «АВАРИЯ»	Разряжена батарея, увеличено время набора энергии	Зарядить батарею согласно п. 5.11. При повторном переходе в режим «АВАРИЯ» аппарат подлежит ремонту
4 Отсутствует заряд батареи	Неисправно зарядное устройство или неисправна аккумуляторная батарея	Аппарат подлежит ремонту
5 Ошибка тестирования при включении «RTC...ERROR» (На работу прибора не влияет, дата и время не действительны)	Разряжена часовая батарейка. Возникает при первом включении после замены батарейки	Заменить батарейку CR2032. Необходимо установить дату и время.

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

8 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

8.1 Хранение

Аппарат должен храниться в отапливаемых (охлаждаемых) и вентилируемых помещениях при следующих условиях:

–температура окружающей среды от плюс 5 до плюс 40^0 С;

– относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25^0 С и ниже. При более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;

– в помещениях для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

Хранение аппарата проводить в футляре или потребительской таре.

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

8.2 Транспортирование

Транспортирование аппарата следует проводить в транспортной таре любым крытым транспортным средством при температуре внешней среды от минус 50 до плюс 50^0 С.

Эксплуатационное транспортирование производится в диапазоне температур от плюс 5 до плюс 40^0 С.

При эксплуатации аппарат рекомендуется переносить в футляре и оберегать от толчков и ударов.

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

После транспортирования при температуре ниже плюс 5^0 С эксплуатация аппарата может начинаться не ранее, чем через 4 часа пребывания в помещении с температурой от плюс 10 до плюс 35^0 С.

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

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Дефибриллятор – монитор ДКИ–Н–10 «АКСИОН»

заводской номер _____

соответствует техническим условиям

ТУ9444–152–07530936–2007

и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

Представитель ОТК _____

Подпись _____

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие дефибриллятора техническим условиям ТУ 9444–152–07530936–2007 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок гарантии – 24 месяца с даты изготовления.

Ремонт в течение гарантийного срока производит завод-изготовитель.

Гарантии снимаются в случае вскрытия прибора, при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией и при отсутствии руководства по эксплуатации.

В случае, если неисправность не является следствием несоблюдения условий эксплуатации, транспортирования и хранения, аппарат вместе с руководством по эксплуатации возвращается заводу-изготовителю с указанием характера неисправности в ящике с нанесенными на него манипуляционными знаками: "", "", "".

Конструкция ящика должна предохранять аппарат от механических повреждений, пыли, влаги во время транспортировки. Упаковка должна исключать возможность перемещения в ней аппарата.

Пересылка, ремонт или замена аппарата в течение гарантийного срока производится за счет завода-изготовителя.

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

***Адрес предприятия-изготовителя аппарата*:**

426000, Россия, Удмуртская Республика

г. Ижевск, ул. М. Горького, 90

ООО Концерн «Аксион»

Тел. (341–2) 51-24-20,

Факс: (341–2) 51-24-23

По вопросам ремонта, консультаций, приобретения запасных частей обращайтесь в бюро гарантийного обслуживания и отгрузки по тел/факс: (341–2) 51–12–97,

E–mail: bgomt271@mail.ru

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»:

тел. –(341–2) 72-39-27;

факс – (341–2) 72-43-29, 72-39-53;

E–mail: med@axicon.ru

Данные о ближайшем авторизованном сервисном центре «Аксион» находятся на сайте: www.axion-med.ru.

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

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Аппарат не содержит и не выделяет в окружающую среду в процессе хранения и эксплуатации отравляющих веществ, тяжелых металлов и их соединений. По окончании срока службы аппарат подлежит передаче организациям, занимающимся утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

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

12 ДЕКЛАРАЦИЯ УРОВНЕЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10 предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытания на помехоэмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Радиочастотная эмиссия по CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотная эмиссия по CISPR 11</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10 предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по **МЭК 61000-4-2**	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее30 %.
Наносекундные импульсные помехи по **МЭК 61000-4-4**	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по **МЭК 61000-4-5**	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

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

Динамические изменения напряжения электропитания по **МЭК 61000-4-11**	< 5 % Uн (провал напряжения > 95% Uн) в течение 0,5 и 1 периода 40 % Uн (провал напряжения 60% Uн) для 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов < 5 % Uн (прерывание напряжения > 95% Uн) в течение5 с	< 5 % Uн (провал напряжения > 95% Uн) в течение 0,5 и 1 периода 40 % Uн (провал напряжения 60% Uн) для 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов < 5 % Uн (прерывание напряжения > 95% Uн) в течение5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10 требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10 от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по **МЭК 61000-4-8**	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - Uн – уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-10 предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка -указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по **МЭК 61000-4-6**	10 В, От 150 кГц до 80 Мгц в полосе частот ПНМ	10В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$, где P – максимальная номинальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем , d – рекомендуемый пространственный разнос, м

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

Радиочастотное электромагнитное поле по **МЭК 61000-4-3**	10В/м, От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$, (80МГц-800МГц) $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$, (800МГЦ-2,5 ГГц)
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[c], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[d]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком.
Примечание: 1 – На частотах 80 и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот. 2 – Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей			

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

a

В полосе частот от150 кГц до80 МГЦ для ПНМ устройств (промышленных, научных и медицинских) выделены частоты: от 6, 765 МГц до 6, 795 МГц; от 13, 553 МГц до13, 567 МГц; от 26, 957 Мгц до 27 283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

c

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков 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 Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры такие, как переориентировка или перемещение Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-10 .

d

Вне полосы от 150 кГц до 80 Мгц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

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