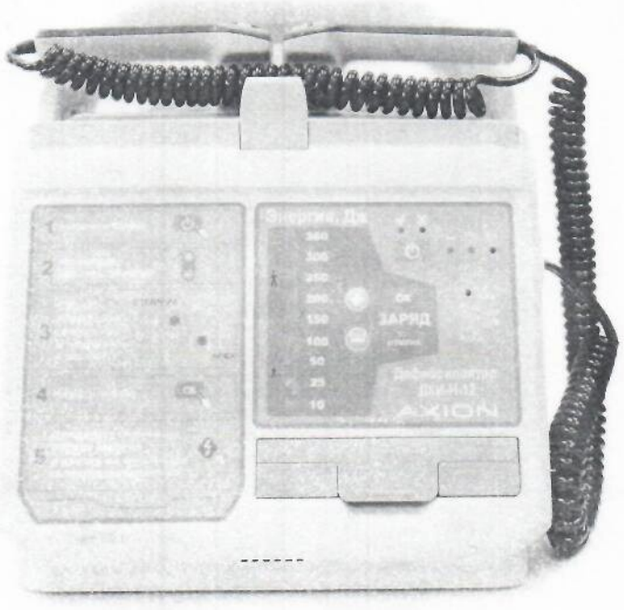
AXION

ДЕФИБРИЛЛЯТОР ДКИ-Н-12
ПО ТУ 26.60.13–245–49640047–2018
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Руководство по эксплуатации
ЮМГИ.941135.024 РЭ



Версия от 07.04.2021

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
9349	19.04.21			

Формат А4

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

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл. 8749

СОДЕРЖАНИЕ

1 СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ..... 5
2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА..... 9
2.1 Назначение..... 9
2.2 Технические характеристики..... 12
2.3 Комплектность..... 20
2.4 Описание изделия и его составных частей..... 22
2.5 Устройство и работа..... 32
2.6 Система сигнализации..... 34
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ..... 36
3.1 Подготовка к работе..... 36
3.2 Включение и выключение..... 37
3.3 Проведение дефибрилляции..... 40
3.4 Переключение электродов..... 44
3.5 Транспортное положение электродов..... 46
3.6 Проверка работоспособности..... 49
3.7 Обслуживание аккумуляторной батареи..... 51
3.8 Характерные неисправности и методы их устранения..... 54
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... 55
5 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ..... 57
6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ..... 58
7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ..... 59
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ..... 61

ПРИЛОЖЕНИЕ А – Условные обозначения..... 62

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Лебедева		7.04.2021
Пров.		Густенев		7.04.2021
Н.контр.		Кмызов		7.04.21
Утв.		Молчанов		7.04.21

ЮМГИ.941135.024 РЭ

Дефибриллятор ДКИ-Н-12
по ТУ 26.60.13- 245–49640047–2018
с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	73

ООО Концерн «Аксион»

Формат А4

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Декларация уровней электромагнитной совместимости..... 64
ПРИЛОЖЕНИЕ В – Перечень применяемых стандартов..... 70
ПРИЛОЖЕНИЕ Г – Методы инструментального контроля..... 72

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

Настоящее руководство предназначено для изучения дефибриллятора ДКИ-Н-12 по ТУ 26.60.13–245–49640047–2018 с принадлежностями (далее по тексту – изделие), правил его использования и технического обслуживания.

В изделии использовано изобретение патент RU № 2645244 и полезная модель патент RU № 165994.

Обозначение модели изделия: «Дефибриллятор ДКИ-Н-12».

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
8749				

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

1 СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 При работе с изделием следует выполнять все перечисленные требования безопасности. Общие требования безопасности приведены в текущем разделе, дополнительные предупреждения приведены в соответствующих разделах данного руководства.

Далее приведено пояснение предупреждающих надписей:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Указывает на явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия;

ВНИМАНИЕ – Указывает на способы и приемы, которые необходимо точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации изделия, или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ – Указывает на ситуации, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований может привести к нарушению мер безопасности.

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

1.2 Предупреждения при работе с изделием приведены далее:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Данное изделие подает электрический разряд энергией до 360 Дж включительно. При неправильном использовании в нарушении данного руководства эта энергия может стать причиной серьезной травмы или летального исхода. Не допускается иное применение изделия кроме описанного в данном руководстве.**

- **При дефибрилляции возможно тяжелое поражение электрическим током, в том числе с летальным исходом, оператора или другого лица, находящегося рядом с пациентом. Во время дефибрилляции избегайте любого контакта с частями тела пациента (с голой кожей головы и конечностей), а так же проводящими жидкостями (гель, кровь, солевой раствор) и металлическими объектами в окружении пациента (кровать, каталка, носилки).**

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

1.3 Обратите внимание:

ВНИМАНИЕ

- **Данное изделие должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом. К работе с изделием должен допускаться персонал, изучивший настоящее руководство по эксплуатации и правила по технике безопасности при работе на электроустановках и с электронными медицинскими приборами.**
- **Очень важно, чтобы в учреждении, в котором эксплуатируется данное изделие, выполнялся план работ по техническому обслуживанию. Невыполнение указанных требований может привести к травме или выходу изделия из строя.**
- **Чтобы обеспечить безопасность пациента и правильность работы изделия, используйте только указанные в настоящем руководстве составные части и принадлежности.**
- **Перед началом эксплуатации убедитесь в отсутствии механических повреждений изделия, его составных частей и кабелей.**
- **Перед применением изделия отключите от пациента все оборудование, не оснащенное защитой от дефибрилляции.**

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- **Использовать данное изделие в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся веществ.**
- **Пользоваться изделием, имеющим механические повреждения корпуса, электродов или кабелей.**
- **Производить разряд при короткозамкнутых электродах.**
- **Прикасаться к пациенту в момент дефибрилляции.**
- **Вскрывать или разбирать изделие вне уполномоченных специализированных предприятий.**
- **Хранить изделие вблизи источников огня и/или тепла.**
- **Проливать или распылять жидкости на изделие.**

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании дефибриллятора:

-проведение дефибрилляции с наложением электродов на чувствительную кожу может привести к раздражению или повреждению кожных покровов;

- недостаточное усилие прижатия и неполная смазка электродов при проведении дефибрилляции может вызвать легкие ожоги кожи;

- гелевая смазка электродов может вызвать легкое раздражение кожных покровов.

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

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Назначение

2.1.1 Изделие предназначено для лечебного воздействия на сердце человека одиночным бифазным усеченным экспоненциальным импульсом посредством пары электродов, трансторакально.

2.1.2 Изделие может использоваться в медицинских учреждениях и для оснащения бригад машин скорой и неотложной медицинской помощи.

Изделие предназначено для использования на взрослых и детях вне зависимости от их возраста и веса.

2.1.3 **Предполагаемые пользователи:**

Изделие должно использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию. Изделие могут использовать только лица, прошедшие подготовку по его применению. Запрещается пользоваться изделием лицам, не уполномоченным для этого или не прошедшим соответствующую подготовку.

2.1.4 **Показания к применению:**

Использование изделия для экстренной дефибрилляции показано для пациентов с остановкой сердца, признаками которой являются:

– отсутствие сознания;

– отсутствие нормального дыхания;

– другие признаки остановки кровообращения.

2.1.5 **Противопоказания к применению:**

Изделие не следует использовать для экстренной дефибрилляции, если пациент:

– в сознании;

– нормально дышит;

– имеет определяемый пульс и другие признаки адекватного кровообращения.

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

2.1.6 Классификация:

Изделие предназначено для продолжительного режима работы и относится к часто используемым.

Изделие по устойчивости к механическим воздействиям относится к типу переносных изделий по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Изделие выпускается в климатическом исполнении категории У3 по ГОСТ 15150 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 с расширенным диапазоном рабочих температур от 0 °С до плюс 45 °С.

Степень защиты от проникновения твердых тел и воды IP44 по ГОСТ 14254.

Изделие по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 и выполнено как изделие класса II при питании от сети переменного тока или внешнего источника постоянного тока и с внутренним источником питания, с рабочими частями типа BF для электродов дефибрилляции.

Изделие относится к классу Б по последствиям отказов по ГОСТ Р 50444.

Изделие по классу безопасности программного обеспечения относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Изделие в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

Изделие по электромагнитной совместимости (ЭМС) соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Декларация уровней электромагнитной совместимости приведена в Приложении Б.

Изделие предназначено для эксплуатации в условиях механических воздействий по группе 5 ГОСТ Р 50444 (переносные приборы, предназначенные для работы в передвижных медицинских установках).

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

Перечень стандартов, применяемых при разработке изделия, приведен в Приложении В.

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

2.2 Технические характеристики

2.2.1 Изделие соответствует требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 и комплекту конструкторской документации согласно спецификации ЮМГИ.941135.024.

2.2.2 Импульс дефибрилляции – бифазный усеченный экспоненциальный с компенсацией параметров в зависимости от сопротивления нагрузки.

Применение такой формы импульса позволяет осуществить более эффективную дефибрилляцию с использованием меньшей энергии, по сравнению с монополярным импульсом, в случаях желудочковой фибрилляции, мерцания желудочков и желудочковой тахикардии без пульса. Бифазный усеченный экспоненциальный импульс обеспечивает высокую выживаемость пациентов после остановки сердца с помощью высокоэффективной пульсовой энергии, обладающей щадящим воздействием на сердечные ткани.

На рисунке 1 представлен график импульса дефибрилляции изделия энергией 360 Дж в координатах напряжения и времени при резистивной нагрузке 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 Ом.

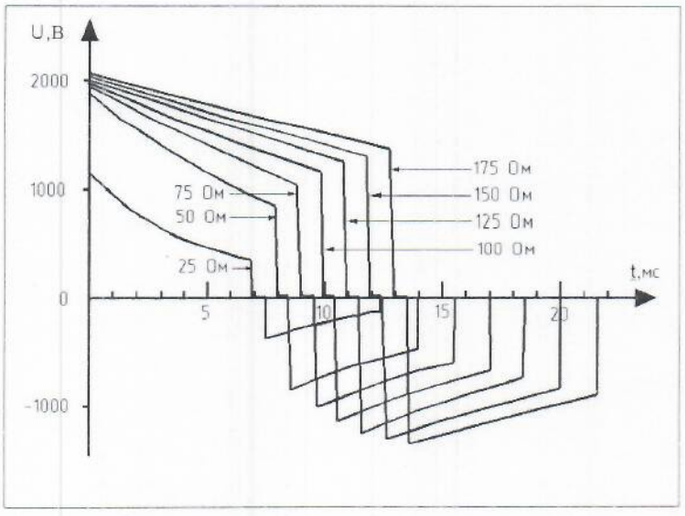


Рисунок 1 – График импульса дефибрилляции энергией 360 Дж при различной нагрузке

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

2.2.3 Изделие обеспечивает выдачу энергии в нагрузку в зависимости от установленной энергии и сопротивления нагрузки согласно данным, приведенным в таблице 1.

Длительность первой фазы, паузы и второй фазы импульса дефибрилляции в зависимости от сопротивления нагрузки приведены в таблице 2.

Пиковые напряжения первой и второй фазы импульса дефибрилляции в зависимости от сопротивления нагрузки и установленной энергии приведены в таблице 3.

Таблица 1 – Энергии, отдаваемые в нагрузку

Установленная энергия, Дж	Энергия, отдаваемая в нагрузку, Дж							
	Сопротивление нагрузки, Ом							Допустимое отклонение
	25	50	75	100	125	150	175	
10	5	10	10	9	9	9	9	±3 Дж
25	12	25	25	24	22	21	20	±15%
50	25	50	50	48	45	43	40	
100	50	100	100	97	95	93	90	
150	75	150	150	145	140	135	130	
200	100	200	200	190	185	175	170	
250	125	250	250	245	235	230	220	
300	150	300	300	290	280	270	260	
360	175	360	350	330	310	290	280	

Таблица 2 – Длительность фаз импульса дефибрилляции

Длительность фаз импульса дефибрилляции							
Сопротивление нагрузки, Ом	25	50	75	100	125	150	175
I фаза, мс	7,0±0,5	8,0±0,5	9,0±0,5	10,0±0,5	11,0±0,5	12,0±0,5	13,0±0,5
Пауза, мс	0,6±0,1	0,6±0,1	0,6±0,1	0,6±0,1	0,6±0,1	0,6±0,1	0,6±0,1
II фаза, мс	5,0±0,5	5,5±0,5	6,0±0,5	6,5±0,5	7,0±0,5	7,5±0,5	8,0±0,5

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

Таблица 3 – Пиковые напряжения первой и второй фазы импульса дефибрилляции

Установленная энергия, Дж	Фаза	Пиковое напряжение, В							
		Сопротивление нагрузки, Ом							Допустимое отклонение
		25	50	75	100	125	150	175	
10	I	215	335	370	375	378	380	385	±15 В
	II	60	150	200	220	230	245	250	
25	I	325	525	575	585	595	600	605	±4 %
	II	95	238	310	340	370	380	395	
50	I	455	740	805	825	835	845	850	
	II	135	335	435	480	520	545	560	
100	I	665	1075	1180	1200	1220	1230	1235	
	II	200	495	640	705	760	790	815	
150	I	810	1310	1430	1460	1480	1495	1500	
	II	245	605	780	860	925	965	990	
200	I	920	1490	1630	1670	1690	1700	1715	
	II	285	690	895	990	1060	1100	1130	
250	I	1045	1695	1855	1900	1925	1940	1950	
	II	330	790	1020	1130	1205	1260	1290	
300	I	1140	1840	2010	2055	2080	2100	2110	
	II	360	860	1110	1225	1305	1365	1400	
360	I	1190	1900	2070	2120	2160	2175	2180	
	II	375	890	1140	1260	1350	1410	1440	

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

2.2.4 Изделие имеет многоразовые электроды, которые совмещают взрослые электроды и детские электроды, с возможностью переключения между ними (см. п.3.4). Многоразовые электроды имеют неразъемное проводное соединение с блоком дефибриллятора (см. п.2.4.1).

При работе со взрослыми электродами изделие при включении автоматически устанавливает начальный уровень энергии 150 Дж.

При работе с детскими электродами изделие при включении автоматически устанавливает начальный уровень энергии 50 Дж и блокирует выбор энергии более 100 Дж.

2.2.5 Изделие блокирует выдачу энергии, если сопротивление пациента лежит за пределами диапазона (15 – 235) Ом. Точность определения нижней границы диапазона ±5 Ом, верхней границы ±15 Ом.

2.2.6 Изделие обеспечивает автоматический сброс накопленной энергии на внутреннюю цепь разряда через 30 с после ее набора.

Изделие обеспечивает ручной сброс накопленной энергии на внутреннюю цепь разряда в случае отказа от дефибрилляции.

2.2.7 Изделие имеет возможность питания от съемной Li-Ion аккумуляторной батареи номинальной емкостью 4400 мА·ч с номинальным напряжением 14,8 В (см. п. 3.2.1). При этом изделие обеспечивает:

– при полностью заряженной батарее — не менее 150 разрядов энергией 360 Дж;

– при полностью заряженной батарее — не менее 20 разрядов энергией 360 Дж при температуре 0 °С;

– не менее 6 разрядов энергией 360 Дж после появления индикации о необходимости зарядки батареи.

2.2.8 Изделие имеет возможность питания от сети переменного тока (190-250) В (50-60) Гц (см. п. 3.2.3). При этом изделие обеспечивает:

– мощность, потребляемую от сети, не более 210 ВА;

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

– зарядку съемной аккумуляторной батареи. Время зарядки полностью разряженной батареи не превышает 6 часов.

2.2.9 Изделие имеет возможность питания от внешнего источника постоянного тока напряжением (12,0-16,8) В — автомобильного аккумулятора, не связанного с бортовой сетью автомобиля или иного источника постоянного тока, соответствующего требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 (см. п. 3.2.2). При этом изделие обеспечивает потребление тока, не превышающее 9,8 А.

2.2.10 Время установления рабочего режима – не более 3 секунд. Изделие обеспечивает время набора энергии:

а) при питании от полностью заряженной аккумуляторной батареи (после 15 разрядов с максимальной энергией):

– 200 Дж — не более 4 с (7 с от момента включения);

– 360 Дж — не более 6 с (9 с от момента включения).

б) при питании от сети переменного тока (при напряжении сети 190 В):

– 200 Дж — не более 6 с (9 с от момента включения);

– 360 Дж — не более 10 с (13 с от момента включения).

в) при питании от внешнего источника постоянного тока (при напряжении 12,0 В):

– 200 Дж — не более 6 с (9 с от момента включения);

– 360 Дж — не более 10 с (13 с от момента включения).

2.2.11 Изделие имеет функцию автоматического самотестирования при включении (см. п. 3.6.1).

2.2.12 Изделие имеет функцию контроля величины отданной на внутреннюю нагрузку энергии (см. п. 3.6.2).

2.2.13 Изделие вырабатывает визуальные и звуковые сигналы тревоги (см. п. 2.6) для оповещения оператора в случаях:

– готовности изделия к активации разряда оператором (сигнал высокого приоритета);

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

– ошибки прохождении самотестирования при включении (технический сигнал);

– ошибки при проверке величины отданной энергии (технический сигнал);

– обнаружения внутренней неисправности во время работы (технический сигнал);

– если текущий уровень заряда батареи не позволяет использовать изделие (технический сигнал);

– если сопротивление пациента при попытке разряда находится за допускаемыми пределами (технический сигнал).

Уровень звукового давления сигналов тревоги не менее 45 Дб на расстоянии 1 м от лицевой панели изделия.

2.2.14 Версия программного обеспечения изделия не ниже 1.2.0, дата выпуска не ранее 01.10.2018.

2.2.15 Масса составных частей и принадлежностей изделия:

– блок дефибриллятора с электродами (без батареи), не более 4 кг;

– батарея аккумуляторная, не более 0,6 кг;

– адаптер питания, не более 0,3 кг;

– шнур сетевой, не более 0,06 кг;

– сумка для переноски, не более 1,2 кг.

2.2.16 Габаритные размеры составных частей и принадлежностей изделия:

– блок дефибриллятора с электродами, не более (345х230х345) мм;

– батарея аккумуляторная, не более (135х143х40) мм;

– адаптер питания, не более (135х143х40) мм;

– длина кабеля питания адаптера питания, не менее 1,8 м;

– шнур сетевой, длина не менее 1,8 м;

– сумка для переноски, не более (240х390х470) мм;

– рукоятка электродов, не более (45х90х145) мм;

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

– площадь контакта каждого взрослого электрода, (9500±100) мм^2;

– площадь контакта каждого детского электрода, (3400±10) мм^2;

– длина кабеля электродов (при растяжении), не менее 2 м.

2.2.17 Условия окружающей среды приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Условия окружающей среды

Характеристики условий окружающей среды	Условия эксплуатации	Условия эксплуатационного транспортирования	Условия транспортирования	Условия хранения
Температура	от 0 °С до плюс 45 °С	от минус 25 °С до плюс 40 °С	от минус 50 °С до плюс 50 °С	от плюс 5 °С до плюс 40 °С
Относительная влажность (без конденсации)	не более 98 % при температуре плюс 25 °С	не более 98 % при температуре плюс 25 °С	не более 98 % при температуре плюс 25 °С	не более 80 % при температуре плюс 25 °С
Атмосферное давление	от 630 до 800 мм рт. ст. (от 84 до 106,7 кПа)			

2.2.18 Изделие имеет степень защиты от проникновения твердых тел и воды IP44 по ГОСТ 14254.

2.2.19 Наружные поверхности изделия и составные части устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 химическим методом (см. п. 4) путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос и т.п.) по ГОСТ 25644. Салфетка должна быть отжата. Температура раствора плюс (40±5) °С.

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

2.2.20 Средняя наработка изделия на отказ – не менее 3000 импульсов максимальной энергии на нагрузку 50 Ом.

Критерий отказа – при включении изделия по результатам самотестирования индицируется неисправность, либо несоответствие параметров импульса таблице 1 или таблице 2.

2.2.21 Средний срок службы изделия не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или нецелесообразность восстановления изделия по технико-экономическим причинам.

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

2.3 Комплектность

2.3.1 Комплект поставки изделия соответствует указанному в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки изделия «Дефибриллятор ДКИ-Н-12 по ТУ 26.60.13–245–49640047–2018 с принадлежностями»

Наименование	Внешний вид	Кол., шт.	Примечание
Составные части			
1 Блок дефибриллятора с электродами ЮМГИ.941135.025		1	Несъемные многоразовые электроды являются его неотъемлемой частью
2 Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.010-02		1	Li-Ion 14,8 В; 4400 мА·ч
3 Адаптер питания ЮМГИ.468824.025		1*	для питания от источника постоянного тока ⎓ 12 В
4 Шнур сетевой ЮМГИ.685622.048			для питания от сети переменного тока ~ 220 В
5 Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.024 РЭ		1	

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл. 8749

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

Продолжение таблицы 5

Наименование	Внешний вид	Кол., шт.	Примечание
Принадлежности			
1 Сумка для переноски ЮМГИ.323382.022 ГЧ		1	
* *Примечание — Поставляется по требованию заказчика.*			

Инв. № подл. 8749 | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941135.024 РЭ	Лист 21

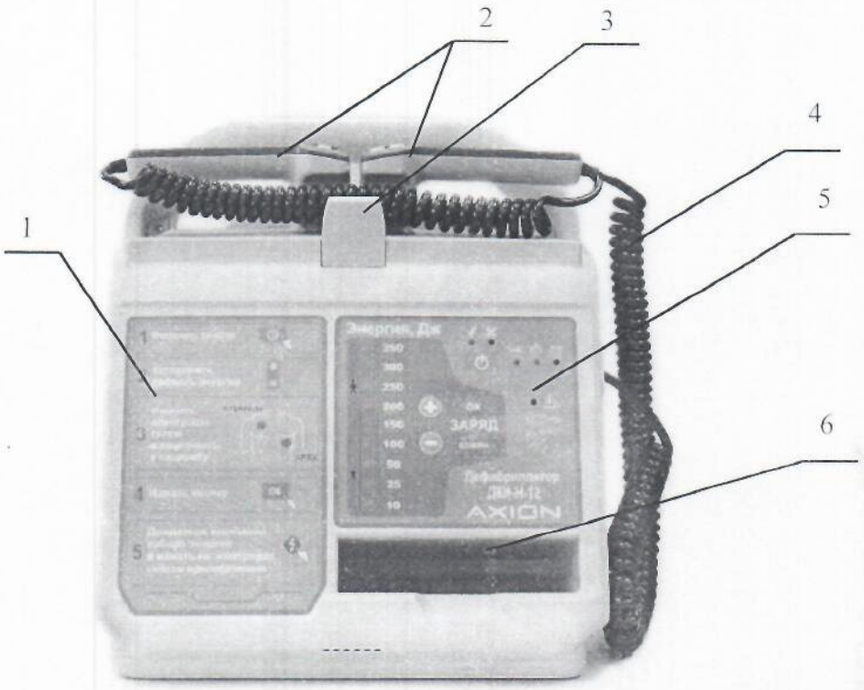
Формат А4

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

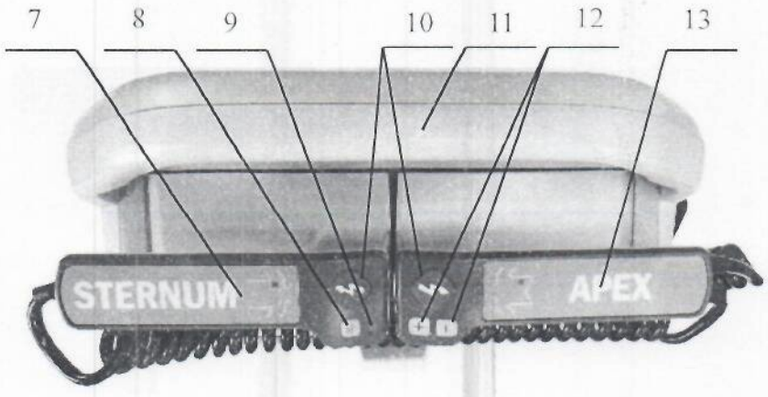
2.4 Описание изделия и его составных частей

2.4.1 Блок дефибриллятора с электродами

2.4.1.1 Блок дефибриллятора с электродами – основная часть изделия, обеспечивающая его функционирование. Внешний вид блока дефибриллятора с электродами приведен на рисунках 2 (а, б, в).

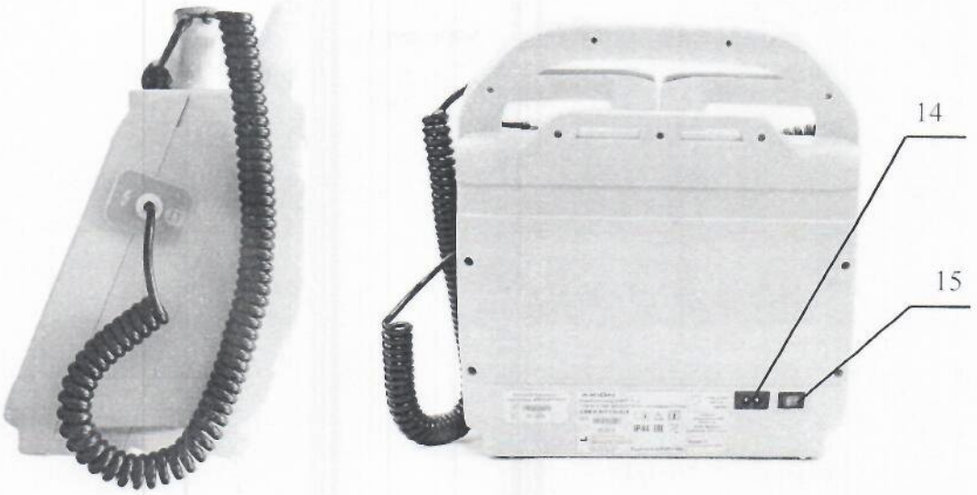


а)



б)

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



в)

1 – краткая инструкция по работе с изделием;
2 – несъемные многоразовые электроды;
3 – держатель электродов;
4 – кабель электродов;
5 – панель управления и индикации;
6 – ниша для аккумуляторной батареи;
7 – грудинный электрод;
8 – кнопка набора энергии;
9 – индикатор готовности к разряду;
10 – кнопки выдачи энергии;
11 – ручка для переноски;
12 – кнопки выбора энергии;
13 – верхушечный электрод;
14 – разъем подключения сетевого шнура;
15 – выключатель-индикатор сети

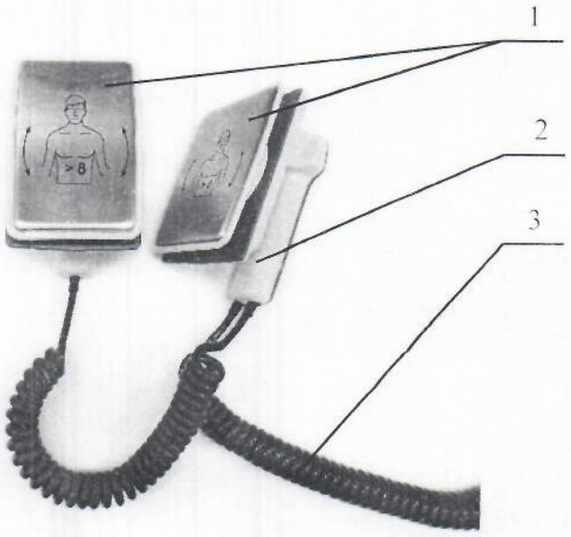
Рисунок 2 – Внешний вид блока дефибриллятора с электродами

2.4.1.2 Несъемные многоразовые электроды являются неотъемлемой частью блока дефибриллятора: они имеют неразъемное проводное соединение с блоком дефибриллятора с электродами (см. рисунок 2в).

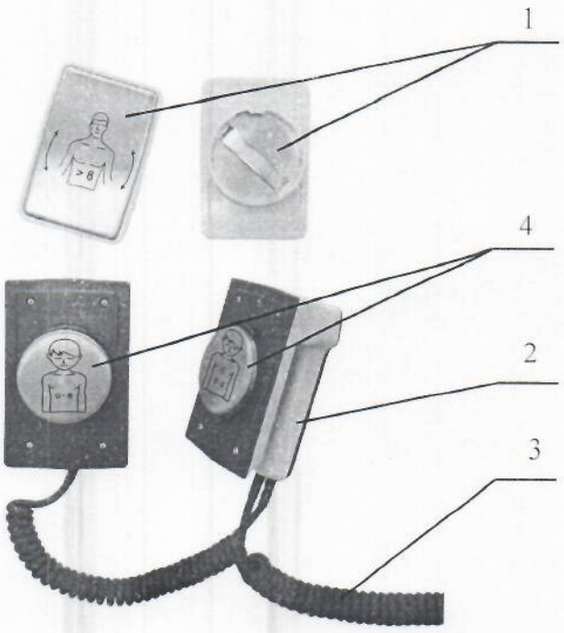
При перемещении изделия электроды устанавливаются в транспортное положение (см. п. 3.5).

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

Многоразовые электроды совмещают в себе взрослые электроды (рисунок 3а) и детские электроды (рисунок 3б), с возможностью переключения между ними (см. п. 3.4).



а)



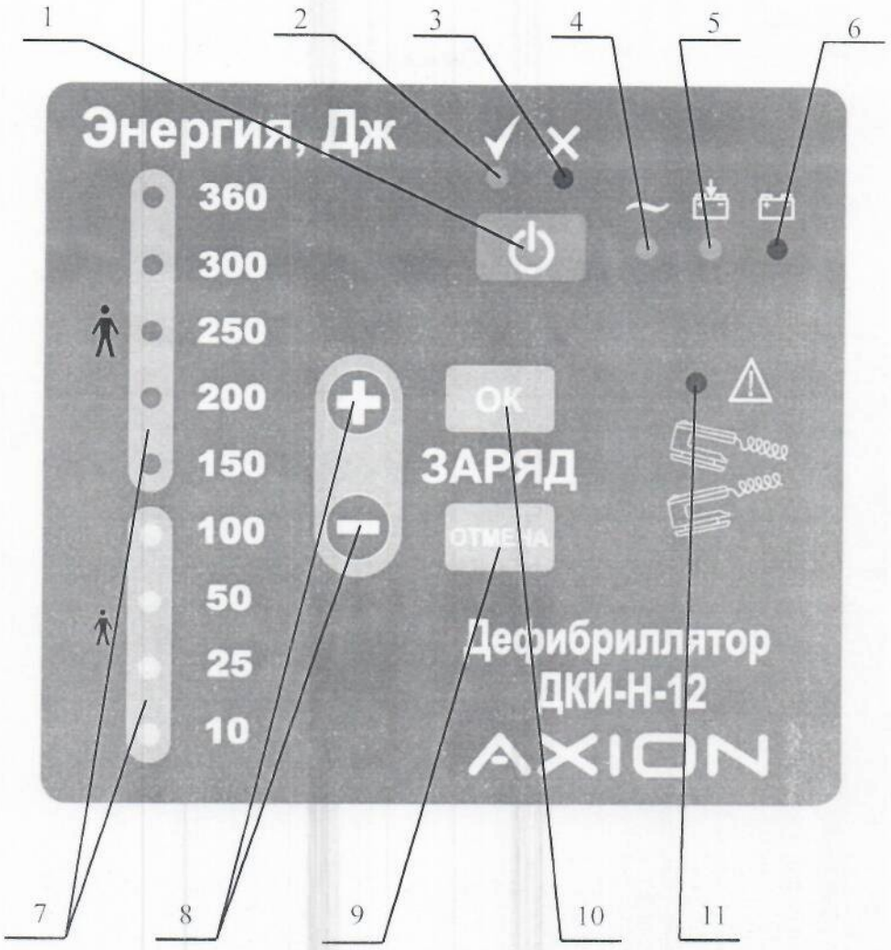
б)

1 – контакты взрослых электродов (с указанием возрастной группы: старше 8 лет);
2 – рукоятка электродов;
3 – кабель электродов;
4 – контакты детских электродов (с указанием возрастной группы: младше 8 лет)

Рисунок 3 – Внешний вид многоразовых электродов

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

2.4.1.3 На рисунке 4 приведена панель управления и индикации.



1 — кнопка включения/выключения;
2 — индикатор нормальной работы;
3 — индикатор аварийного режима;
4 — индикатор сетевого питания;
5 — индикатор заряда батареи;
6 — индикатор разряда батареи;
7 — индикаторы выбранной энергии;
8 — кнопки выбора энергии;
9 — кнопка сброса энергии;
10 — кнопка набора энергии;
11 — индикатор ошибки электродов

Рисунок 4 – Панель управления и индикации

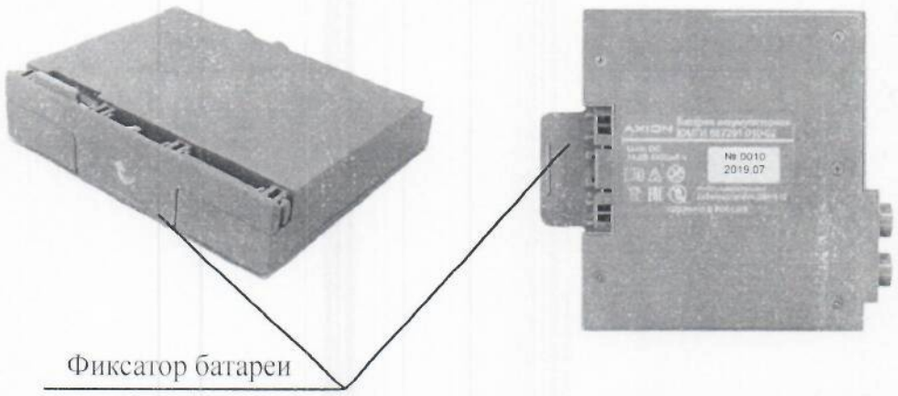
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.2 Батарея аккумуляторная

2.4.2.1 На рисунке 5 показана съемная Li-Ion аккумуляторная батарея номинальной емкостью 4400 мА·ч с номинальным напряжением 14,8 В. Она является основным источником питания изделия.

Свежезаряженная батарея, используемая в изделии, имея номинальное напряжение 14,8 В и обладая большой нагрузочной способностью до 20 А, обеспечивает высокую скорость набора энергии.

Батарея устанавливается в нишу, находящуюся в блоке дефибриллятора с электродами, и закрепляется в ней при помощи фиксатора (см. п. 3.2.1).



а) б)

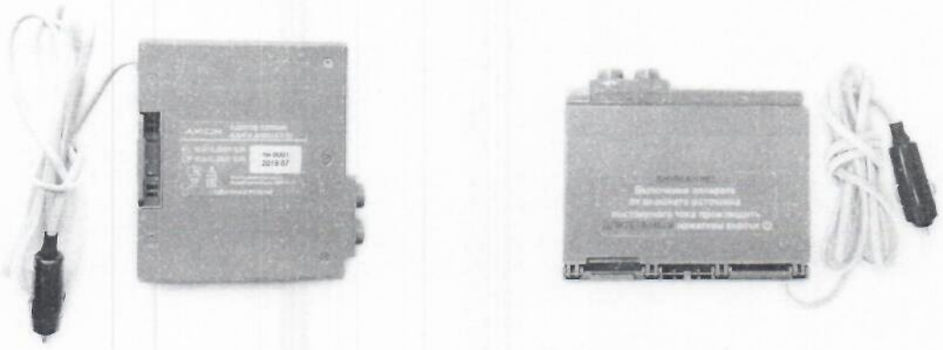
Рисунок 5 – Батарея аккумуляторная

2.4.3 Адаптер питания

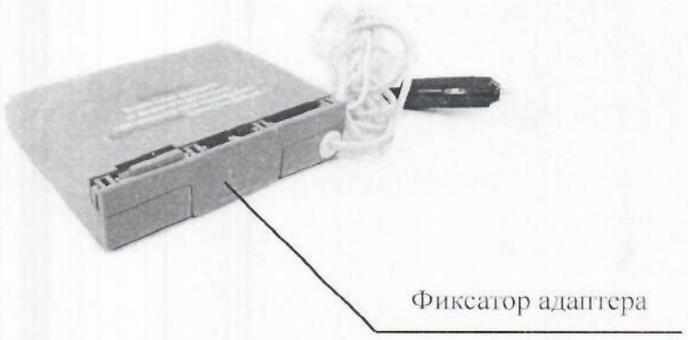
2.4.3.1 Питание изделия от сети постоянного тока напряжением (12,0-16,8) В осуществляется через устанавливаемый вместо съемной аккумуляторной батареи адаптер питания (рисунок 6). Поскольку, как правило, источником питания для сети постоянного тока является кислотный автомобильный аккумулятор с номинальным напряжением 12,0 В, скорость набора энергии дефибрилляции, зависящая от напряжения питания, ниже, чем при питании от съемной аккумуляторной батареи. Включение изделия необходимо производить в соответствии с указаниями п. 3.2.2.

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

Адаптер устанавливается и закрепляется в нише, находящейся в блоке дефибриллятора с электродами, аналогично аккумуляторной батарее (см. п. 3.2.2). Несъемный шнур питания, выходящий из корпуса адаптера, заканчивается разъемом – штекером для гнезда автомобильного прикуривателя.



а) б)



в)

Рисунок 6 – Адаптер питания

2.4.4 Шнур сетевой

2.4.4.1 На рисунке 7 показан шнур сетевой. Питание изделия от сети переменного тока осуществляется через встроенный сетевой преобразователь с выходным напряжением 15 В и нагрузочной способностью 6,7 А. Его основная задача – заряд аккумуляторной батареи. В случае отсутствия батареи изделие может питаться от сети переменного тока, но в этом режиме скорость набора энергии ограничена нагрузочной способностью сетевого преобразователя, и она ниже, чем при питании от съемной аккумуляторной батареи.

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

Шнур подключается к разъему на задней стороне блока дефибриллятора с электродами (см. п.3.2.3).

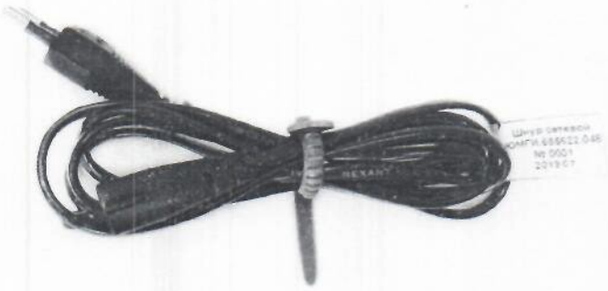


Рисунок 7 – Шнур сетевой

2.4.5 Сумка для переноски

2.4.5.1 На рисунке 8 показана сумка для переноски изделия. Она предназначена для повышения сохранности и удобства переноски изделия.



Рисунок 8 – Сумка для переноски

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

2.4.6 Этикетки и маркировки

2.4.6.1 На рисунке 9 показана этикетка на аккумуляторной батарее, на рисунке 10 – этикетка на адаптере питания, на рисунке 11 — этикетка на задней части блока дефибриллятора с электродами, на рисунке 12 — этикетка шнура сетевого, на рисунке 13 — этикетка сумки для переноски, на рисунке 14 — этикетка на упаковке. Расшифровка и пояснение условных обозначений, применяемых на этикетках и маркировках изделия, его составных частей и принадлежностей, приведены в Приложении А.



Рисунок 9 – Этикетка на аккумуляторной батарее



Рисунок 10 – Этикетка на адаптере питания

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

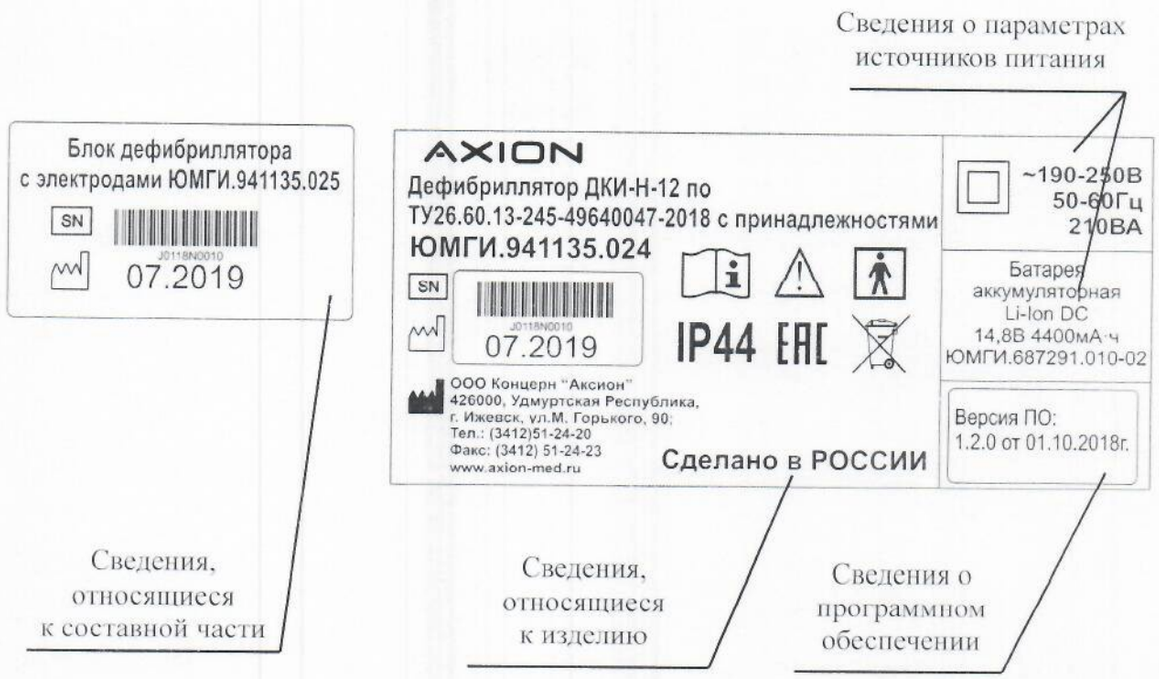


Рисунок 11 – Этикетки на задней части блока дефибриллятора с электродами

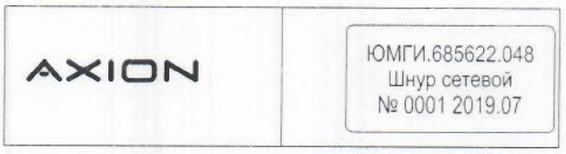


Рисунок 12 – Этикетка шнура сетевого



Рисунок 13 – Этикетка сумки для переноски

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
8749				

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941135.024 РЭ	Лист 30

Формат А4

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



Рисунок 14 – Этикетка на упаковке

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
8749				

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941135.024 РЭ	Лист 31

Формат А4

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

2.5 Устройство и работа

2.5.1 Структурная схема изделия приведена на рисунке 15. Напряжение сети переменного тока через выключатель сети поступает на преобразователь сетевой AC/DC (1), на выходе которого формируется напряжение постоянного тока 15 В с током нагрузки до 6,7 А, поступающее на зарядное устройство (2) аккумуляторной батареи (АКБ) и релейный переключатель питания (6). На вход переключателя питания поступает также напряжение с аккумуляторной батареи (3) или с установленного вместо АКБ адаптера питания.

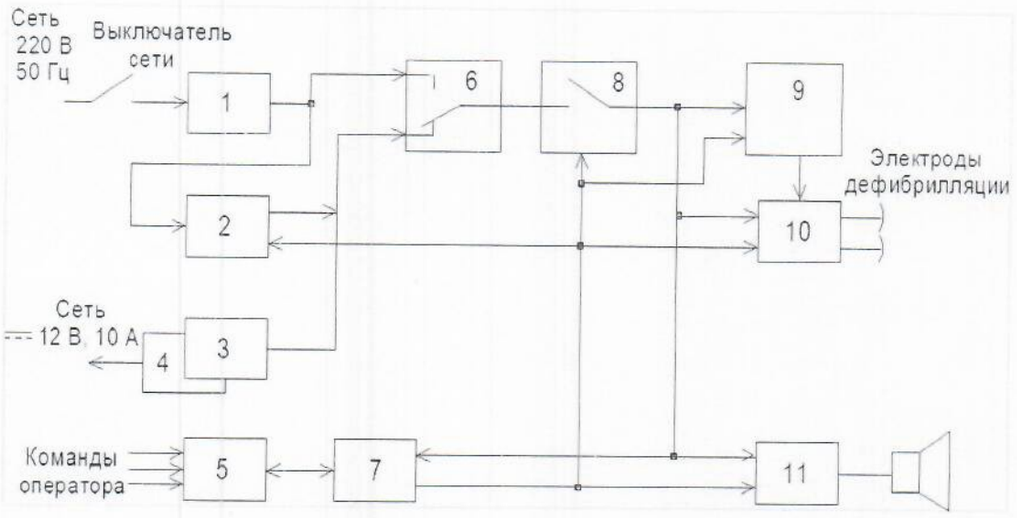
Приоритет отдается питанию, поступающему по линии от АКБ.

С выхода переключателя (6) питание поступает на выключатель питания изделия (8) и далее на все устройства основной части дефибриллятора.

Накопитель энергии (9) обеспечивает заряд высоковольтного конденсаторного блока. Высоковольтный коммутатор (10) формирует импульс дефибрилляции, поступающий на электроды. Усилитель звуковых сигналов (11) обеспечивает подачу звуковых сигналов. Устройство управления (7) выполнено с применением микроконтроллера и предназначено для управления работой всех узлов изделия по алгоритмам программного обеспечения. Команды оператора на устройство управления поступают с панели управления (5).

На панели управления расположены кнопки управления и индикаторы режимов работы. Нажатие кнопок управления и изменение режимов работы изделия сопровождаются световой и звуковой сигнализацией.

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



1 – преобразователь сетевой;
2 – зарядное устройство АКБ;
3 – АКБ;
4 – адаптер питания;
5 – панель управления;
6 – переключатель питания (AC/DC/АКБ);
7 – устройство управления;
8 – выключатель питания изделия;
9 – накопитель энергии;
10 – высоковольтный коммутатор;
11 – усилитель звуковых сигналов

Рисунок 15 – Структурная схема изделия

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

2.6 Система сигнализации

2.6.1 Изделие вырабатывает визуальные и звуковые сигналы тревоги с минимальной задержкой для оповещения оператора в случаях возникновения опасных ситуаций (таблица 6). Интерпретация мелодии сигнала тревоги высокого приоритета после завершения набора энергии: с с с – с с – с с с – с с. Интерпретация технического сигнала тревоги: одиночный протяженный гудок на низкой частоте.

Таблица 6 – Сигналы тревог

Событие	Описание опасной ситуации
После набора энергии: – периодически звучит сигнал тревоги высокого приоритета; – мигают индикаторы выбранной энергии и готовности к разряду	Сообщает о готовности изделия к активации разряда оператором. Возникает сразу после завершения набора энергии и длится в течение 30 секунд или до момента произведения разряда.
При включении: – звучит технический сигнал тревоги; – непрерывно горит индикатор ✕.	Сообщает об ошибке прохождения изделием самотестирования при включении изделия: неудовлетворительном результате проверки работоспособности основных узлов, состояний линий питания или наличии непредусмотренного опасного напряжения в силовых цепях. Работа с изделием блокируется до повторного включения*.
После проведения контроля величины отданной на внутреннюю нагрузку энергии: – звучит технический сигнал тревоги; – непрерывно горит индикатор ✕.	Сообщает о несоответствии величины отданной на внутреннюю нагрузку энергии требуемому значению. Работа с изделием блокируется до повторного включения*.
Во время работы изделия: – звучит технический сигнал тревоги; – непрерывно горит индикатор ✕.	Сообщает об обнаружении внутренней неисправности во время работы изделия: неудовлетворительном времени набора энергии, наличии непредусмотренного опасного напряжения в силовых цепях. Работа с изделием блокируется до повторного включения*.
Во время работы изделия: – мигает индикатор [+ –].	Сообщает о низком уровне заряда батареи и напоминает о необходимости зарядить батарею (См. п. 3.7.1). Индикатор мигает с частотой 1 Гц, ограничений на работу с изделием не накладывается.

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

Продолжение таблицы 6

Событие	Описание опасной ситуации
Во время работы изделия: – звучит технический сигнал тревоги; – непрерывно горят индикатор  и индикатор ✕.	Сообщает о том, что текущий уровень заряда батареи не позволяет использовать изделие. (См. п. 3.7.1) Вероятная причина – батарея разряжена или неисправна. Работа с изделием блокируется до повторного включения*.
Во время попытки произвести разряд: – звучит технический сигнал тревоги; – зажигается индикатор ошибки электродов  .	Сообщает о том, что сопротивление пациента при попытке разряда находится за допускаемыми пределами. Вероятной причиной этого может быть плохой контакт с пациентом в результате неправильного наложения электродов, неисправность самих электродов или неисправность цепи измерения сопротивления. Сигнализация воспроизводится однократно при каждой безуспешной попытке разряда. Если в течение 30 секунд с момента набора энергии разряд не будет произведен, набранная энергия будет автоматически разряжена на внутреннюю нагрузку.
** Примечание — Изделие переходит в аварийный режим, однократно воспроизводится звуковая сигнализация технического сигнала тревоги, органы управления блокируются (за исключением кнопки включения/выключения). Для выхода из аварийного режима изделие следует выключить, снова включить. В случае повторного перехода изделия в аварийный режим оно подлежит ремонту.*	

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл. 8749

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941135.024 РЭ	Лист 35

Формат А4

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

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Подготовка к работе

3.1.1 При работе изделие следует устанавливать так, чтобы его панель управления и индикации была хорошо видна, а средства управления легко доступны.

3.1.2 Настоящее руководство по эксплуатации следует хранить вместе с изделием, чтобы при необходимости им можно было легко воспользоваться.

3.1.3 В случае большого перерыва в работе необходимо проконтролировать состояние аккумуляторной батареи и при необходимости зарядить ее в соответствии с указаниями п. 3.7.2.

3.1.4 После длительного (более 8 часов) нахождения изделия при температуре ниже минус 10 °С, перед применением его необходимо выдержать в течение не менее 3 часов в помещении с температурой от 0 °С до плюс 45 °С.

3.1.5 Изделие поставляется потребителю с частично заряженной батареей, перед использованием изделия батарею необходимо зарядить в соответствии с указаниями п. 3.7.2.

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

3.2 Включение и выключение

3.2.1 Для включения изделия в режиме питания от аккумуляторной батареи установите ее в нишу на передней панели изделия, как показано на рисунке 16, и защелкните фиксатор.

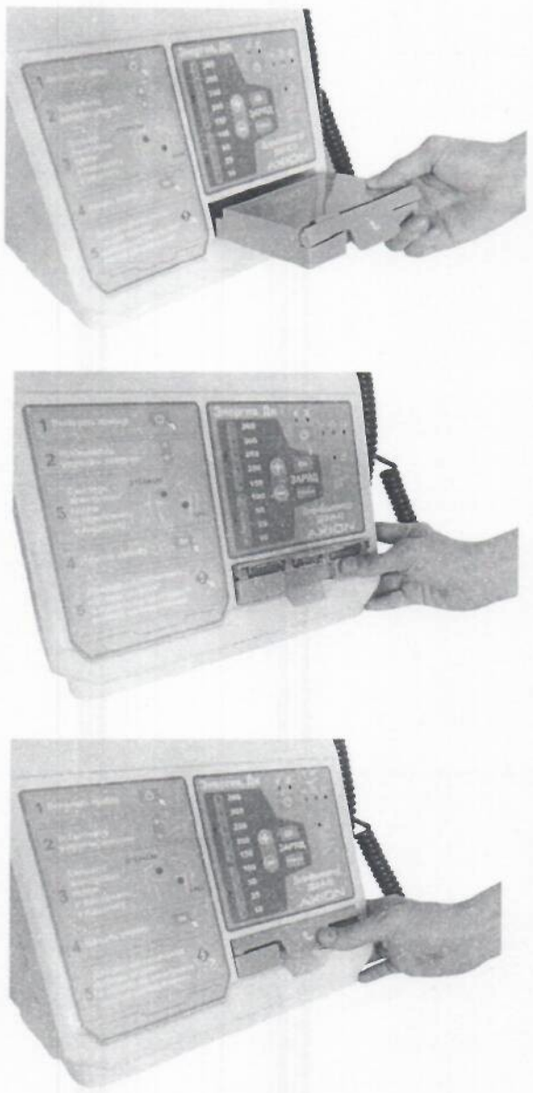


Рисунок 16 – Установка аккумуляторной батареи

Включите изделие коротким нажатием кнопки ⏻ на передней панели. При включении изделия выполняется автоматическое самотестирование (см. п. 3.6.1).

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

3.2.2 Для включения изделия в режиме питания от сети постоянного тока (автомобильного аккумулятора) на место аккумуляторной батареи аналогично (рисунок 16) установите адаптер питания и подключите штекер к сети постоянного тока.

Для того, чтобы устройство управления изделия не блокировало работу изделия при питании от сети постоянного тока при снижении напряжения до 12 В, нажмите кнопку ⏻ с удержанием 2-3 с. Переход изделия в режим питания от источника (сеть постоянного тока) с более низким допустимым напряжением будет подтвержден двойным звуковым сигналом. После самотестирования изделие включится аналогично батарейному режиму.

Примечание — Контролируйте состояние внешнего источника питания, его выходное напряжение должно быть в пределах (12,0 — 16,8) В.

3.2.3 Для работы при питании от сети переменного тока подключите сетевой шнур к разъему на задней части блока дефибриллятора с электродами (рисунок 17), а вилку шнура – к розетке сети ~ 220 В. Установите выключатель-индикатор сети (рисунок 2) в положение «Включено» и убедитесь, что световой индикатор выключателя зажегся. На панели управления и индикации должен зажечься индикатор сетевого питания. Включите изделие коротким нажатием кнопки ⏻ на передней панели.

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

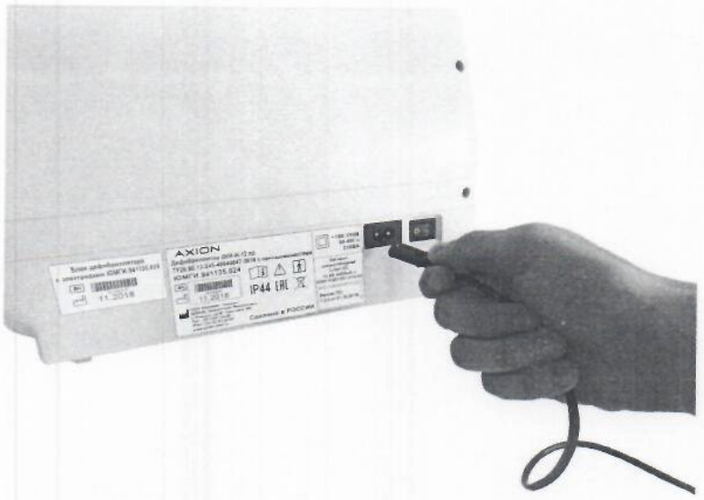


Рисунок 17 – Подключение шнура сетевого

3.2.4 Для выключения изделия при всех режимах (источниках) питания нажмите кнопку ⏻ с удержанием 2-3 с.

После выключения изделия включить его вновь можно лишь после паузы длительностью около 3 с. В течение этой паузы производится принудительный разряд накопительных конденсаторов, которые на момент выключения могут оставаться заряженными.

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

3.3 Проведение дефибрилляции

3.3.1 Выбор энергии

3.3.1.1 Уровень выбранной энергии индицируется на панели управления и индикации.

3.3.1.2 При включении изделия автоматически устанавливается значение выбранной энергии 150 Дж при работе со взрослыми электродами или 50 Дж при работе с детскими электродами.

3.3.1.3 Установка требуемой энергии осуществляется нажатием кнопок выбора энергии на панели управления и индикации или на верхушечном электроде: ⊖ (уменьшение) и ⊕ (увеличение).

3.4.1.4 Доступные уровни энергии 10, 25, 50, 100, 150, 200, 250, 360 Дж – для работы с взрослыми электродами, и 10, 25, 50, 100 Дж – для работы с детскими электродами. Выбор энергии выше 100 Дж для работы с детскими электродами блокируется.

Примечание – Значение энергии, необходимое для дефибрилляции, зависит от роста, веса и состояния пациента и определяется врачом.

3.3.2 Набор энергии

3.3.2.1 Набор энергии начинается после нажатия кнопки ОК на панели управления и индикации или на грудинном электроде и сопровождается звуком повышающегося тона.

3.3.2.2 По завершению набора энергии индикатор выбранной энергии на панели управления и индикации, индикатор готовности к разряду на грудинном электроде переходят в мигающий режим в сопровождении звукового сигнала высокого приоритета.

3.3.2.3 Накопленная энергия не может быть изменена. Если энергия уже набрана, то для смены энергетического уровня необходимо ее сбросить на внутреннюю нагрузку нажатием кнопки ОТМЕНА и вновь выполнить установку и набор энергии.

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

3.3.2.4 Изделие удерживает накопленную энергию в течение 30 с. Индикаторы выбранной энергии и готовности к разряду мигают в сопровождении звуковой сигнализации высокого приоритета, свидетельствующей о готовности к разряду. По окончании этого времени выполняется автоматический сброс набранной энергии на внутреннюю нагрузку.

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

Примечание — Изделие позволяет проводить набор энергии без наложения электродов на пациента, при этом дефибрилляционный разряд будет разрешен лишь при наложении электродов на пациента или соответствующую технологическую нагрузку.

ВНИМАНИЕ

- **При неисправности высоковольтной части дефибриллятора или при превышении времени набора энергии более 12 с, изделие переходит в аварийный режим, сопровождающийся техническим сигналом тревоги и зажиганием индикатора ✕, при этом набранная энергия автоматически сбрасывается на внутреннюю нагрузку. Для выхода из аварийного режима изделие следует выключить и снова включить, а затем повторить набор энергии. Если изделие снова перейдет в аварийный режим, оно подлежит ремонту.**

Инв. № подл. 6478 | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

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

3.3.3 Наложение электродов

3.3.3.1 В транспортном положении электроды зафиксированы в верхней части блока дефибриллятора с электродами. Извлечение электродов производится по инструкции п. 3.5.2.

3.3.3.2 Электроды накладываются по оси сердца. Грудинный электрод (STERNUM) накладывается на правую область грудной клетки под ключицей. Верхушечный электрод (APEX) накладывается на левую область грудной клетки на подмышечную линию над верхушкой сердца (рисунок 18).

3.3.3.3 Если пациенту меньше 8 лет или он весит менее 25 кг, следует использовать детские электроды (см. п. 3.4).



Рисунок 18 – Наложение электродов

ВНИМАНИЕ

- **Во время дефибрилляции наличие воздуха между кожей пациента и контактами электродов может привести к ожогам. Чтобы этого избежать, необходимо добиться плотного прилегания контактов к коже пациента: оба электрода должны прижиматься к грудной клетке с усилием 8 кг у взрослых (4 кг у детей). Для уменьшения электрического сопротивления между электродами и кожей пациента применяют специальный низкоомный гель. Перед применением изделия рекомендуется удалить густой волосяной покров (при наличии) в области наложения электродов на пациента.**

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

3.3.4 Разряд энергии

3.3.4.1 Для выполнения разряда нажмите одновременно кнопки выдачи энергии на электродах ⚡ (рисунок 19).

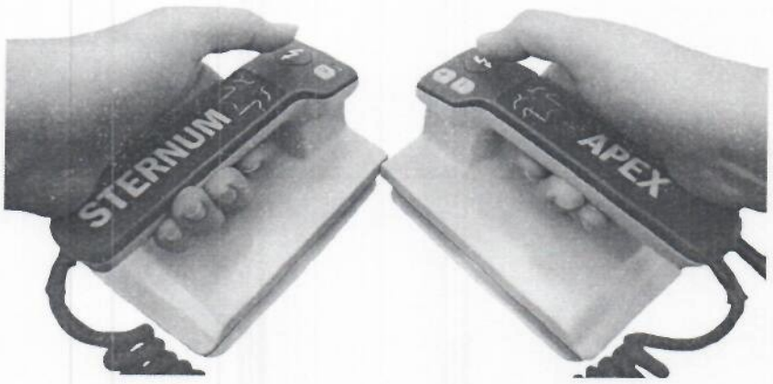


Рисунок 19 – Выполнение разряда

3.3.4.2 По нажатию кнопок выдачи энергии изделие сначала производит замер сопротивления пациента. Если величина замеренного сопротивления не укладывается в диапазон допустимого сопротивления пациента, разряд блокируется, в течение нескольких секунд зажигается красный индикатор ошибки электродов, сопровождаемый техническим сигналом тревоги. В этом случае проверьте качество наложения электродов и после выключения индикатора и звука повторите попытку разряда.

3.3.4.3 В случае, если сопротивление пациента находится в диапазоне от 15 до 235 Ом (см. п. 2.2.5), разряд происходит немедленно после нажатия кнопок выдачи энергии и сопровождается звуковым сигналом.

3.3.4.4 В случае отказа от дефибрилляции накопленная энергия может быть сброшена на внутреннюю нагрузку нажатием кнопки ОТМЕНА.

ВНИМАНИЕ

- **Убедитесь, что между электродами нет замыкания или токопроводящего предмета.**

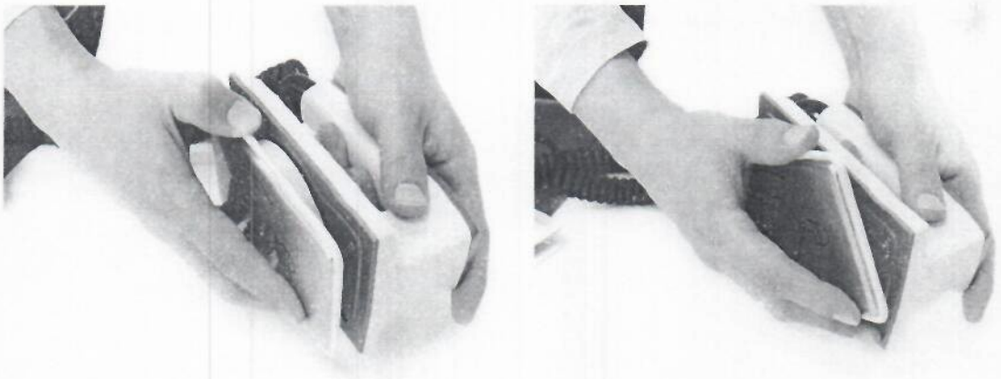
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Переключение электродов

3.4.1 Если пациенту меньше 8 лет или он весит менее 25 кг, следует использовать детские электроды с меньшей поверхностью.

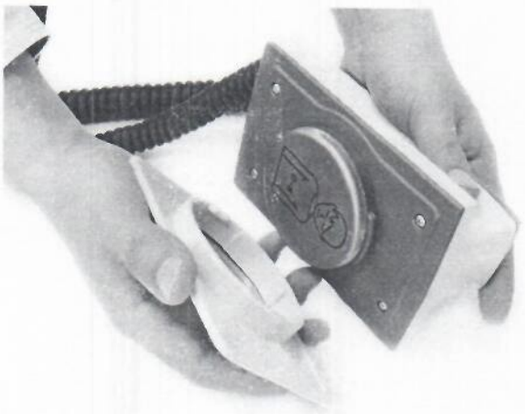
3.4.2 Изделие имеет несъемные многоразовые электроды, которые совмещают взрослые электроды и детские электроды. Контакты детских электродов вставлены в контакты взрослых. Контакты взрослых электродов снимаются при приложении к ним поворотного усилия по оси электродов, высвобождая контакты детских электродов (рисунок 20).

3.4.3 Переключение между электродами происходит при установке обоих контактов взрослых электродов (работа с взрослыми электродами) или при снятии хотя бы одного контакта взрослых электродов (работа с детскими электродами). При работе со взрослыми электродами автоматически устанавливается значение выбранной энергии 150 Дж, при работе с детскими электродами – 50 Дж. Выбор энергии выше 100 Дж для работы с детскими электродами блокируется.



а) б)

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



в)

Рисунок 20 – Процесс снятия контактов взрослых электродов

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

3.5 Транспортное положение электродов

3.5.1 Установка электродов в транспортное положение

3.5.1.1 В перерывах между использованием, а так же при переноске и транспортировании изделия, электроды следует устанавливать в транспортное положение.

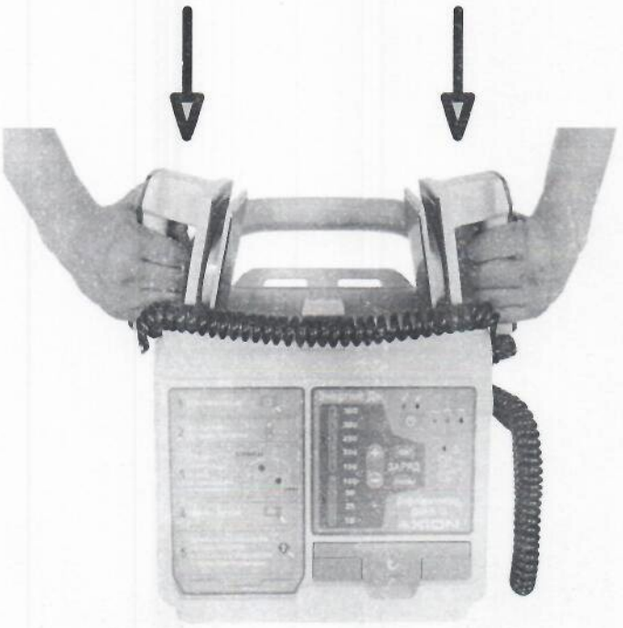
3.5.1.2 Перед установкой электродов в транспортное положение необходимо убедиться, что на электродах установлены контакты взрослых электродов.

3.5.1.3 Порядок действий:

– поместите электроды в углубления, находящиеся в верхней части блока дефибриллятора с электродами, как показано на рисунке 21а;

– уперевшись одним краем электродов, наклоняйте электроды навстречу друг другу, как показано на рисунке 21б;

– когда края электродов встретятся с расположенным по центру держателем электродов, продолжите наклон с некоторым усилием. Электроды зафиксируются в углублениях с негромким щелчком (рисунок 21в).

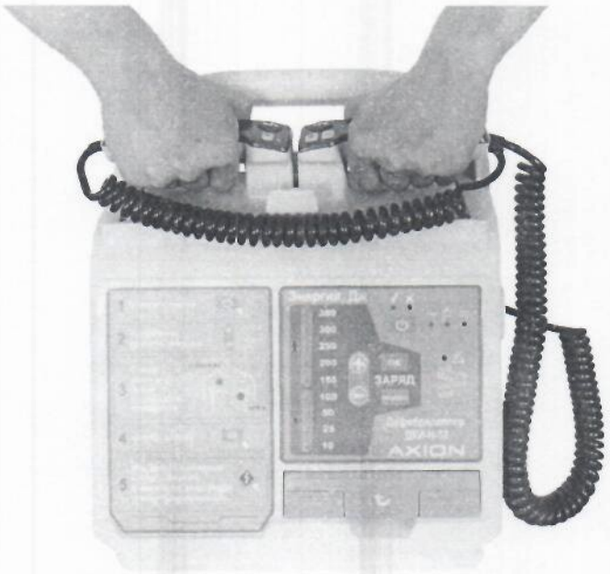


а)

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



б)



в)

Рисунок 21 – Установка электродов в транспортное положение

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

3.5.2 Извлечение электродов

3.5.2.1 В транспортном положении электроды зафиксированы в верхней части блока дефибриллятора с электродами. Извлечение электродов производится путем приложения поворотного усилия к электродам в вертикальной плоскости, как показано на рисунке 22.

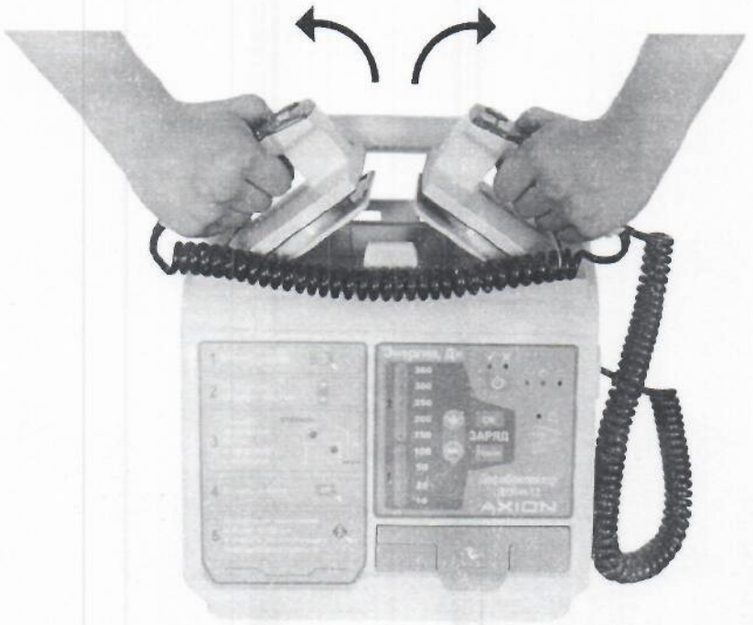


Рисунок 22 – Извлечение электродов

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

3.6 Проверка работоспособности

3.6.1 Самотестирование при включении

3.6.1.1 При включении изделия производится автоматическое самотестирование: проверяется работоспособность основных внутренних узлов, состояние линий питания и отсутствие непредусмотренного опасного напряжения в силовых цепях.

3.6.1.2 Самотестирование сопровождается миганием индикатора ✓ на панели управления и индикации. При положительном результате тестирования индикатор ✓ переходит в режим постоянного свечения. При обнаружении ошибки изделие уходит в аварийный режим, сопровождающийся техническим сигналом тревоги и зажиганием красного индикатора ✗. Если переход в аварийный режим связан с неудовлетворительным состоянием аккумуляторной батареи (батарея разряжена), вместе с индикатором ✗ зажигается красный индикатор разряда батареи [+ −].

Для выхода из аварийного режима изделие следует выключить и снова включить. Если по результатам повторного самотестирования изделие снова перейдет в аварийный режим, оно подлежит ремонту.

3.6.2 Контроль величины отданной на внутреннюю нагрузку энергии

3.6.2.1 Изделие имеет внутреннюю нагрузку сопротивлением 100 Ом.

3.6.2.2 Для проведения тестового разряда установите электроды в транспортное положение (см.п. 3.5.1), наберите энергию 200 Дж и одновременно нажмите кнопки выдачи энергии на электродах ϟ (рисунок 23).

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



Рисунок 23 – Проведение тестового разряда

3.6.2.3 Изделие произведет разряд набранной энергии на внутреннюю нагрузку и проверит величину отданной энергии на соответствие требуемому значению.

3.6.2.4 При положительном результате проверки три раза мигнет индикатор ✓. При отрицательном результате изделие переходит в аварийный режим, сопровождающийся техническим сигналом тревоги и зажиганием красного индикатора ✗.

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

3.7 Обслуживание аккумуляторной батареи

3.7.1 Контроль состояния аккумуляторной батареи

3.7.1.1 Мигание красного индикатора состояния батареи  сигнализирует о необходимости зарядки или замене батареи, а при питании от сети постоянного тока о необходимости зарядки автомобильного аккумулятора, при этом есть еще возможность выполнить не менее 6 разрядов с максимальной энергией.

3.7.1.2 При полном разряде батареи индикатор состояния  горит постоянно, работа с изделием блокируется, изделие переходит в аварийный режим, сопровождающийся техническим сигналом тревоги и зажиганием красного индикатора ✕.

3.7.1.3 Изделие позволяет оценить степень заряженности батареи, для чего необходимо:

– установить электроды в транспортное положение (см. п.3.5.1);

– включить изделие в режиме питания от аккумуляторной батареи;

– нажать и удерживать в нажатом состоянии кнопки выдачи энергии на обоих электродах;

– на панели управления начнет мигать один или несколько индикаторов выбранной энергии от «10» до «100», сопровождаемые звуковым сигналом.

В данной проверке маркировка мигающих индикаторов соответствует степени заряженности АКБ в процентах. Например: при проверке мигают индикаторы «10» и «25», это означает, что степень заряженности батареи более 25%.

ВНИМАНИЕ

- **Постоянно контролируйте состояние батареи и поддерживайте ее в заряженном состоянии.**

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

3.7.2 Зарядка аккумуляторной батареи

3.7.2.1 В изделии используется Li-Ion аккумуляторная батарея номинальным напряжением 14,8 В, емкостью не менее 4400 мА·ч. В процессе зарядки и разрядки батареи ее напряжение изменяется в пределах от 13,5 до 16,8 В. Батарею необходимо поддерживать в заряженном состоянии.

3.7.2.2 Батарею допускается заряжать при температуре от 0 °С до плюс 45 °С.

3.7.2.3 Для зарядки установите аккумуляторную батарею в изделие. Подключите сетевой шнур к разъему на задней части блока дефибриллятора с электродами (рисунок 17), а вилку шнура – к розетке сети ~ 220 В. Установите выключатель-индикатор сети в положение «Включено» и убедитесь, что световой индикатор выключателя зажегся. На панели управления и индикации должен зажечься индикатор сетевого питания, через 3-5 секунд индикатор заряда батареи  (таблица 7).

3.7.2.4 В процессе зарядки индикатор заряда мигает с частотой 1 Гц, по завершении зарядки мигание прекращается, индикатор горит постоянно. Время заряда батареи не более 6 часов с момента зажигания индикатора заряда батареи.

3.7.2.5 При включении изделия кнопкой  процесс зарядки прекращается, индикатор заряда выключается. При выключении изделия заряд возобновляется. При попытке зарядить неисправную батарею индикатор заряда батареи не зажигается, а индикатор разряда батареи мигает.

ВНИМАНИЕ

- **При транспортировке и длительном хранении вынимайте аккумуляторную батарею из изделия.**

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

Таблица 7 — Световая индикация состояния заряда аккумуляторной батареи

Индикатор 	Индикатор 	Состояние
Не горит	Мигает с частотой 1 Гц	Идет процесс заряда аккумуляторной батареи
Не горит	Непрерывно горит	Процесс заряда аккумуляторной батареи завершен
Не горит	Не горит	Аккумуляторная батарея не обнаружена
Мигает с частотой 1 Гц	Мигает с частотой 1 Гц	Ошибка при заряде аккумуляторной батареи

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

3.8 Характерные неисправности и методы их устранения

3.8.1 В процессе использования изделия могут возникнуть неисправности. Перечень возможных неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в таблице 8.

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

Таблица 8 – Возможные неисправности

Наименование неисправности	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
1 При питании от сети переменного тока изделие не включается (не горит индикатор сетевого питания)	Неисправен сетевой шнур или AC/DC преобразователь.	Ремонт в специализированных предприятиях медтехники.
2 При работе в батарейном режиме включается (светится) красный индикатор разряда батареи	Разряжена батарея.	Зарядить батарею согласно п. 3.7.2.
3 Изделие при наборе энергии переходит в аварийный режим, зажигается индикатор ✕	Разряжена батарея, увеличено время набора энергии.	Зарядить батарею согласно п. 3.7.2. При повторном переходе в аварийный режим изделие подлежит ремонту.
4 Отсутствует заряд батареи	Неисправно зарядное устройство или неисправна аккумуляторная батарея.	Изделие подлежит ремонту.

ВНИМАНИЕ

- **Устранение любых неисправностей должно производиться только на специализированных предприятиях по ремонту медицинской техники или на предприятии-изготовителе.**

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

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Соблюдение правил технического обслуживания обеспечивает работу изделия в течение длительного времени.

4.2 Порядок технического обслуживания приведен в таблице 9.

Таблица 9 – Порядок технического обслуживания

Описание работ	Периодичность
Убедиться при помощи визуального осмотра, что изделие не повреждёно, не имеет вмятин, трещин, сколов, крупных царапин и других повреждений. [1] [2]	Раз в неделю и перед использованием изделия
Проверить кабели и ручки электродов для выявления возможных дефектов. При наличии трещин или сколов пластмассы или повреждений изоляции кабелей кабели и электроды подлежат замене. [1] [2]	Раз в неделю и перед использованием изделия
Протереть наружные поверхности блока дефибриллятора с электродами салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос и т.п.). Салфетка должна быть отжата. Температура раствора плюс (40±5)°С. [1] [2]	Раз в неделю
Протереть контакты взрослых и детских электродов салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос и т.п.). Салфетка должна быть отжата. Температура раствора плюс (40±5)°С. [1] [2]	Раз в неделю и после каждого использования изделия
Провести проверку работоспособности изделия согласно п.3.6. [2]	Раз в месяц
Провести зарядку аккумуляторной батареи по п.3.7.2. [2]	Раз в 6 месяцев в случае неиспользования изделия
Провести замену аккумуляторной батареи, после чего зарядить ее по п.3.7.2. [2]	В случае выхода аккумуляторной батареи из строя
Провести инструментальный контроль отдаваемых в нагрузку энергий и длительности фаз импульса дефибрилляции (п.2.2.3 таблица 1, таблица 2). [3]	Раз в год

Примечания:

1 Изделие должно находиться в выключеном состоянии;

2 Техническое обслуживание проводится медицинским персоналом учреждения или штатным техническим специалистом;

3 Инструментальный контроль технических характеристик проводится уполномоченными службами технического обслуживания. Методы инструментального контроля приведены в Приложении Г.

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

ВНИМАНИЕ

- **При техническом обслуживании запрещается применять различного вида растворители (ацетон, бензин).**

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

5 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Хранение

5.1.1 Изделие должно храниться в отапливаемых (охлаждаемых) и вентилируемых помещениях при следующих условиях:

– температура окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С;

– относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре плюс 25 °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.

5.1.2 Изделие хранить в сумке для переноски или потребительской таре.

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

5.2 Транспортирование

5.2.1 Транспортирование изделия следует проводить в потребительской таре любым крытым транспортным средством, кроме морского и негерметизированных отсеков самолета, при температуре внешней среды от минус 50 °С до плюс 50 °С.

5.2.2 Эксплуатационное транспортирование производится в диапазоне температур от минус 25 °С до плюс 40 °С. При эксплуатационном транспортировании изделие рекомендуется переносить в сумке для переноски.

5.2.3 При эксплуатации изделие рекомендуется переносить в сумке для переноски и оберегать от толчков и ударов.

5.2.4 После длительного (более 8 часов) нахождения изделия при температуре ниже минус 10 °С, перед применением его необходимо выдержать в течение не менее 3 часов в помещении с температурой от 0 °С до плюс 45 °С.

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

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

6.1 Изделие не содержит и не выделяет в окружающую среду в процессе хранения и эксплуатации отравляющих веществ, тяжелых металлов и их соединений. По окончании срока службы изделие 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. Изделие относится к классу отходов А по СанПиН 2.1.7.2790.

ВНИМАНИЕ

- **В конце срока службы необходимо утилизировать изделие и его составные части в соответствии с указанными требованиями, чтобы не допустить загрязнения окружающей среды. При возникновении вопросов, касающихся утилизации данного изделия, обратитесь в специализированные организации по утилизации медицинской техники.**

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл. 8749

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

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия техническим условиям ТУ 26.60.13–245–49640047–2018 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления.

День ввода в эксплуатацию определяется датой продажи изделия потребителю.

7.3 Гарантии снимаются:

– по истечении гарантийного срока;

– в случае утраты руководства по эксплуатации;

– в случае вскрытия изделия;

– при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией, хранением или транспортированием.

7.4 В случае, если неисправность не является следствием несоблюдения условий эксплуатации, транспортирования и хранения, изделие возвращается изготовителю вместе с руководством по эксплуатации с указанием характера неисправности.

7.5 Пересылка, ремонт или замена изделия производится за счет изготовителя в течение гарантийного срока.

7.6 В случае возникновения нежелательных событий, имеющих признаки неблагоприятного события (инцидента), с участием изделия необходимо сообщить об этом производителю или его уполномоченному представителю.

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

7.7 Адрес предприятия-изготовителя изделия:

426000, Россия,

Удмуртская Республика,

г. Ижевск, ул. М. Горького, 90,

ООО Концерн «Аксион»

Тел.: (3412) 51-24-20,

Факс: (3412) 51-24-23

7.8 По вопросам ремонта, консультаций, приобретения запасных частей обращайтесь в бюро гарантийного обслуживания по тел/факс:

(3412) 51–12–97,

E-mail: bgomt271@mail.ru

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»:

тел.: (3412) 72-39-27;

факс: (3412) 72-43-29, (3412) 72-39-53;

E–mail: med@c.axion.ru

Данные о ближайшем авторизованном сервисном центре «Аксион» находятся на сайте:

www.axion-med.ru

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл. 8249

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Дефибриллятор ДКИ-Н-12

по ТУ 26.60.13–245–49640047–2018

с принадлежностями

заводской номер _____

соответствует техническим условиям

ТУ 26.60.13-245-49640047-2018

и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

Представитель ОТК _____

Подпись _____

Инв. № подл. 8249 | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

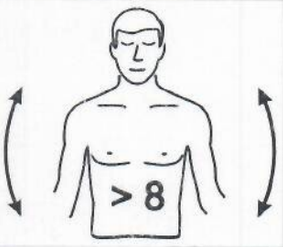
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица А.1 – Условные обозначения

AXION	- товарный знак предприятия-изготовителя;
Дефибриллятор ДКИ-Н-12	- условное обозначение изделия;
	- информация о производителе;
SN	- серийный номер;
	- дата изготовления;
EAC	- знак евразийского соответствия;
12,0-16,8В ⎓ 9,8А	- постоянное напряжение (12,0-16,8) В, постоянный ток 9,8 А (на входе);
10,5-15,3В ⎓ 9,8А	- постоянное напряжение (10,5-15,3) В, постоянный ток 9,8 А (на выходе);
	- вход;
	- выход;
~ 190-250 В	- напряжение питания;
50-60 Гц	- частота переменного тока;
210 ВА	- потребляемая мощность;
	- предостережение (Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией);
	- инструкция по эксплуатации;
	- особая утилизация – утилизируйте в соответствии с действующими требованиями;
	- опасное электрическое напряжение (высокое напряжение);

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

Продолжение таблицы А.1

IP44	- степень защиты от проникновения посторонних тел и воды блока дефибриллятора с электродами;
Li-Ion DC **14,8В 4400 мА·ч**	- тип аккумуляторной батареи, номинальное напряжение и емкость;
	- рабочая часть типа BF;
	- класс защиты II;
	- защищайте батарею от сильного нагревания или открытого пламени, не сжигайте батарею;
	- не деформируйте батарею и не вскрывайте ее корпус;
	- уровни энергии, в пределах которых возможна работа с детскими электродами;
	- уровни энергии, доступные при работе со взрослыми электродами;
	- возрастная категория пациентов младше 8 лет;
	- возрастная категория пациентов старше 8 лет, указание по переключению электродов.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл. 8749

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941135.024 РЭ	Лист 63

Формат А4

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

ДЕКЛАРАЦИЯ УРОВНЕЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица Б.1 – Электромагнитная совместимость

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Изделие предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь изделия 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>Изделие 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 B</td><td rowspan="3">Изделие пригодно 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 EN 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по EN 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Инв. № подл. 8749 | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

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

Продолжение таблицы Б.1

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по EN 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относи-тельная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по EN 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 EN 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

Продолжение таблицы Б.1

Динамические изменения напряжения электропитания по EN 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 течение 5 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 течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от аккумуляторной батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по EN 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

Продолжение таблицы Б.1

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по EN 61000-4-6	10 В, От 150 кГц до 80 МГц в полосе частот ПНМ а) (промышленные, научные, медицинские устройства)	10В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, 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.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл. 8749

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941135.024 РЭ	Лист 67

Формат А4

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

Продолжение таблицы Б.1

Радиочастотное электромагнитное поле по EN 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.

Примечания:

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.

Инв. № подл. 8749 | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

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

Продолжение таблицы Б.1

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, AM 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.*
d) *Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.*

Инв. № подл. 8749 | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(обязательное)

Перечень применяемых стандартов

Таблица В.1 – Перечень применяемых стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 618-2014	Фольга алюминиевая для технических целей. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-2015	Маркировка грузов.
ГОСТ 14254-96	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Инв. № подл. 8749 | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

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

Продолжение таблицы В.1

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских изделий и медицинских электрических систем.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

Инв. № подл. 8749 | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(обязательное)

Методы инструментального контроля

Проверка величин энергий и длительности фаз импульса дефибрилляции

Оборудование, необходимое для проведения инструментального контроля:

– тестер дефибриллятора IMPULSE 7000 с блоком нагрузок IMPULSE 7010 или аналогичное, обеспечивающее измерение требуемых параметров и необходимую точность измерений;

Изделие проверять в режиме питания от аккумуляторной батареи и при работе со взрослыми электродами. Тестер дефибриллятора перевести в режим измерения энергии.

Установить электроды дефибрилляции на контактные площадки тестера в соответствии с маркировкой APEX–STERNUM. Включить изделие. Убедиться, что начальный уровень энергии автоматически установился на значение 150 Дж. Последовательно выбирая энергию от 10 Дж и выше, проконтролировать отсутствие ограничений установки выбранной энергии.

Последовательно произвести набор, выдачу и контроль отданной энергии от 10 до 360 Дж для сопротивлений нагрузки 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 Ом. Величины энергии, отдаваемой в нагрузку, должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1.

При проверке изделия на энергии 360 Дж проконтролировать длительности фаз импульса дефибрилляции. Длительность I фазы, паузы и II фазы при различных сопротивлениях нагрузки должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2.

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

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	изме-ненных	заме-ненных	новых	аннули-рованных					
2		все			73		ЮМГИ.183.939/21-И		17.06.21

Инв. № подл. 8949 | Подп. и дата 17.06.21 | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941135.024 РЭ	Лист 73

Копировал Формат А4

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