



**METRAX**  
GmbH



**PRIMEDIC**

«Утверждаю»

Глава Представительства

«Метракс ГмбХ»

В.К. Тарасов



## **Руководство по эксплуатации**

*Дефибрилляторы серии PRIMEDIC с принадлежностями  
(см. Приложение на 1 листе)*

производства: **Metrax GmbH, Postfach 1553, Rheinwaldstraße 22, D-78628  
Rottweil, Tel: +49 741 257-241, Fax:+49 741 257-235, email: [info@primedic.de](mailto:info@primedic.de),  
[www.primedic.de](http://www.primedic.de)**

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

PRIMEDIC™

DEFI-N

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭСПЛУАТАЦИИ

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>1. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ</b> .....	<b>3</b>
<b>2. СПЕЦИФИКАЦИЯ</b> .....	<b>5</b>
<b>3. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ</b> .....	<b>7</b>
<b>4. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА</b> .....	<b>7</b>
4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА / САМОПРОВЕРКА .....	7
4.2 ВЫБОР УРОВНЯ ЭНЕРГИИ.....	7
4.3 НАБОР ЭНЕРГИИ.....	8
4.4 НАЛОЖЕНИЕ ПЛАСТИН.....	8
4.5 ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ РАЗРЯДА .....	9
4.6 ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ПЛАСТИНЫ .....	10
<b>5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ</b> .....	<b>10</b>
<b>6. УТИЛИЗАЦИЯ</b> .....	<b>11</b>
<b>7. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ</b> .....	<b>12</b>
7.1 ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ PRIMEDIC™ DEFI-N.....	12
7.2 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	12
7.3 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ .....	13
<b>ПЛАСТИНЫ / КОРПУС</b> .....	<b>13</b>
<b>8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА</b> .....	<b>15</b>
<b>9. ПРИЛОЖЕНИЕ</b> .....	<b>16</b>
A1 ОБЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ОБРАЩЕНИЮ С ДЕФИБРИЛЛЯТОРАМИ .....	16
A2 ГРАФИКИ ЗАВИСИМОСТИ НАПРЯЖЕНИЯ ОТ ВРЕМЕНИ .....	19
A6 КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ.....	21

## 1. Техника безопасности

В целях безопасного и правильного функционирования аппарата PRIMEDIC™ Defi-N и во избежание риска для людей и имущества необходимо принять во внимание следующее:

1. При любом использовании аппарата PRIMEDIC™ Defi-N требуется знать и строго выполнять данную инструкцию по эксплуатации.
2. PRIMEDIC™ Defi-N предназначен и пригоден исключительно для целей, перечисленных или описанных в данном руководстве. Не следует использовать прибор для каких-либо других целей, не упомянутых в настоящем руководстве, поскольку это может представлять собой риск.
3. Нельзя использовать PRIMEDIC™ Defi-N, как и, в сущности, все другие дефибрилляторы, вблизи от легко воспламеняемых и взрывоопасных веществ.
4. На приборе PRIMEDIC™ Defi-N должен работать только обученный и имеющий разрешение персонал. Чтение инструкции по эксплуатации не заменяет обучения.
5. Любые работы по ремонту, модификации, усовершенствованию и установке PRIMEDIC™ Defi-N должны выполняться только тем персоналом, который прошел подготовку в компании METRAX и имеет соответствующее разрешение. Пользователи не должны ремонтировать комплектующие прибора PRIMEDIC™ Defi-N.
6. В приборе следует применять только те принадлежности, изнашиваемые детали и расходные материалы, безопасное использование которых подтверждено инспекционной организацией, уполномоченной тестировать готовые к использованию приборы. В противном случае не гарантируется безопасной и надежной работы PRIMEDIC™ Defi-N. Оригинальные комплектующие и запасные части PRIMEDIC™ удовлетворяют этому условию.
7. Перед использованием оператор должен удостовериться, что прибор находится в безопасном и надежном состоянии. Если, например, кабель задающего генератора / дефибриллятора поврежден, то дефибриллятор / задающий генератор использовать нельзя.
8. При использовании PRIMEDIC™ Defi-N следует выполнять инструкции и правила, изложенные в Приложении A1.
9. Перед использованием прибор следует привести в рабочее состояние.
10. Не используйте PRIMEDIC™ Defi-N возле приборов (напр., измерительных), чувствительных к магнитным полям или источников возмущений, которые могут повлиять на функционирование PRIMEDIC™ Defi-N. Держите их на достаточном расстоянии.
11. Не производите более 15 зарядов максимальной энергии. Число разрядов не должно превышать 3-х в минуту. После этого дайте прибору остыть в течение более длительного времени.

Дополнительно для Федеральной Республики Германии:

12. Прибор соответствует Директиве по медицинскому оборудованию (Medical Device Directive (MPG)) и подлежит Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).
13. В соответствии с Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), прибор должен проходить регулярную проверку, как описано в Приложении A3.

14. Согласно MPBetreibV, необходимо вести протокол на медицинский прибор, в котором документально оформляются результаты регулярных проверок.

В других странах Европейского Союза применяются свои требования по использованию медицинского оборудования.

Производитель: METRAX GmbH

Rheinwaldstraße 22

D-78628 Rottweil

Phone ++49 (0) 741 / 257-0

Fax ++49 (0) 741 / 257-235

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

## 2. Спецификация

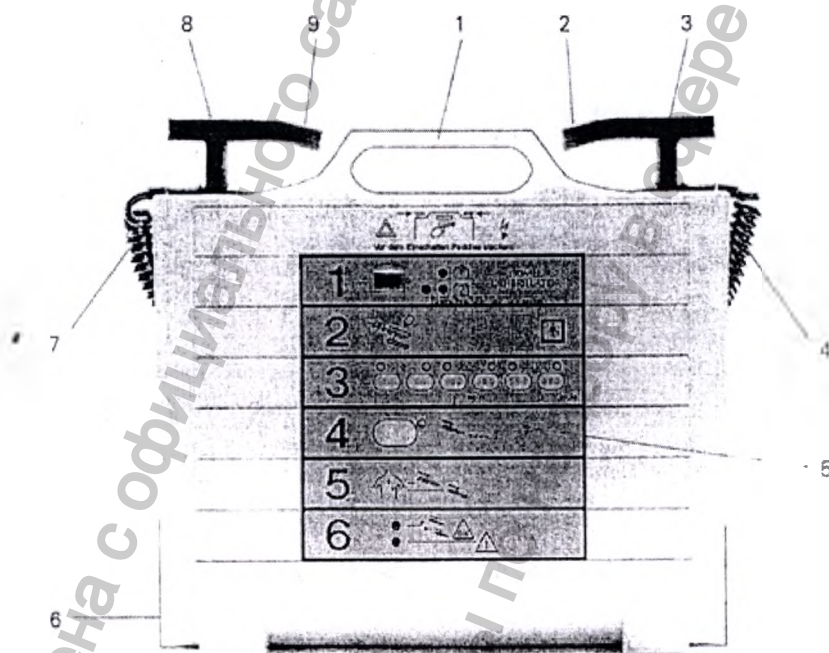


Рис. 1. Общий вид прибора PRIMEDIC™ Defi-N.

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Ручка для переноса                         |
| 2 | Кнопка разряда                             |
| 3 | Пластина                                   |
| 4 | Шнур пластины                              |
| 5 | Панель дефибрилятора с органами управления |
| 6 | Разъем подключения к сети                  |
| 7 | Шнур пластины                              |
| 8 | Левая пластина                             |
| 9 | Кнопка разряда                             |

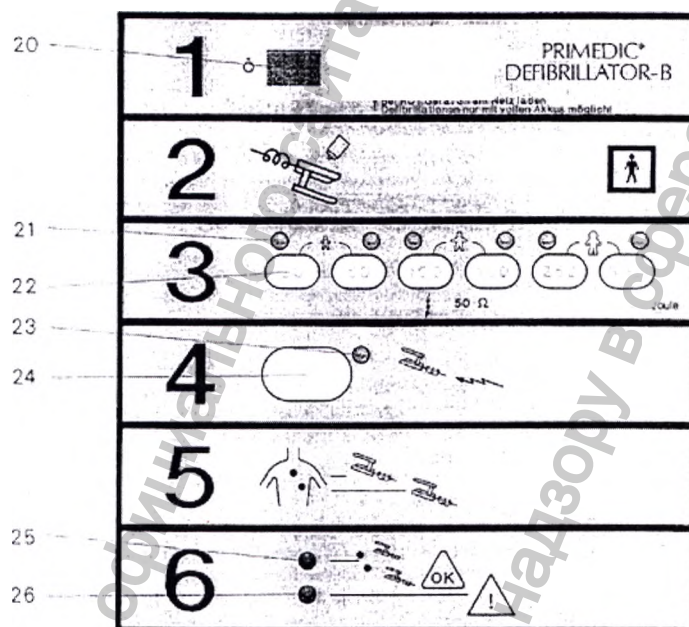


Рис. 2. Панель дефибрилятора с органами управления и индикации

20	Выключатель электропитания	Используется для включения «on» или выключения «off» прибора
21	Индикатор уровня энергии	Отображает уровень энергии
22	Кнопки выбора энергии	Кнопки со значениями энергии используются для выбора нужного уровня энергии
23	Индикатор набора энергии	Отображает процесс набора энергии для дефибрилляции
24	Кнопка включения набора энергии	Начало набора энергии для дефибрилляции
25	Индикатор «ОК» (достижения выбранного уровня энергии)	Свидетельствует о том, что выбранный уровень энергии достигнут и прибор готов для разряда
26	Индикатор «!» («Внимание»)	Свидетельствует о неправильной работе прибора

### 3. Предварительные меры

Прибор можно хранить как в горизонтальном, так и в вертикальном положении. При встроенной аккумуляторной батарее нет зависимости от источника энергии.

### 4. Функционирование дефибриллятора

#### 4.1 Включение и выключение дефибриллятора / самопроверка

Включите дефибриллятор при помощи выключателя (20). Зеленая лампочка выключателя показывает, что прибор включен.

При включении прибор проводит внутреннюю самопроверку важных функций и сигнальных устройств. Прибор готов к работе после короткого гудка. При этом мигает индикатор (21), соответствующий уровню энергии 20 джоулей.

Предостережение:

При проведении внутренней самопроверки неисправный элемент может вызвать разряд высокого напряжения через пластины-электроды. Каждый раз удостоверьтесь в том, что пластины во время самопроверки зафиксированы в соответствующих держателях во избежание контакта с пациентом или оператором!

Если во время самопроверки обнаружена ошибка или неправильное функционирование прибора, то загорается красный индикатор (26) и раздается повторяющийся звуковой сигнал (бип).

В этом случае следует нажать кнопку набора энергии (24), это даст системе команду устранить ошибку. Индикаторы уровней энергии начнут последовательно загораться и гаснуть, как «бегущий огонек». Если ошибка была устранена, то после повторного нажатия кнопки набора энергии (24) дефибриллятор снова готов к работе. Если прибор остался в режиме неправильного функционирования или ошибки, то следует проинформировать сервисный отдел, поскольку прибор неисправен.

#### 4.2 Выбор уровня энергии

Для выбора уровня энергии нажмите одну из кнопок (22). Для подтверждения выбранной энергии над соответствующей цифрой загорается индикатор (21).

Примечание:

Значение энергии, необходимой для проведения дефибрилляции, зависит от пациента - его веса, роста и состояния (См. приложение A1).

Совет:

Если выбрано неверное значение энергии, можно изменить его, нажав на кнопку с нужной цифрой. Однако это возможно только в том случае, если еще не начат набор энергии.

Если кнопка набора энергии уже была нажата, исправить ситуацию можно, только выключив прибор и снова включив, либо сбросив набранную энергию (одновременным нажатием обеих кнопок разряда для разряда внутри прибора).

### 4.3 Набор энергии

Выбранная энергия набирается нажатием кнопки набора энергии (24), через некоторое время можно осуществлять разряд.

Загорается индикатор (23), что свидетельствует о том, что набирается энергия. Время набора заряда зависит от выбранного значения энергии. Оно равно примерно 7 секунд до уровня 360 Дж.

После набора заряда энергия будет доступна в течение 15 секунд. О том, что прибор готов к разряду, свидетельствует постоянный звуковой сигнал и включение индикатора «ОК» (25). Если в течение этого времени не произведена дефибриляция, то в целях безопасности будет осуществлен внутренний разряд. После этого дефибрилятор сразу готов к работе.

Если в процессе накопления заряда возникает ошибка, появится прерывистый предупредительный сигнал и зажжется индикатор «!» («Внимание»-26).

Внимание:

Если загорается индикатор «Внимание» (26), то попробуйте выключить прибор и снова включить, при этом произойдет самопроверка. Если сигнал пропал, то прибор готов к работе.

Внимание:

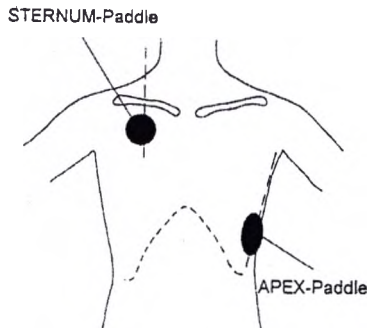
Если после выключения и включения прибора индикатор по-прежнему горит, прибор неисправен и неисправность следует немедленно устранить.

### 4.4 Наложение пластин

Возьмите пластины-электроды (3 и 8) за рукоятки и извлеките из держателей, потянув, соответственно, налево и направо.

Линия, соединяющая пластины, должна проходить через середину сердца.

Пластина АРЕХ нужно расположить в левой части грудной клетки, на дополнительной линии над верхушкой сердца. Пластина STERNUM с правой стороны грудной клетки, под ключицей.



**Внимание:**

Во избежание ожогов кожи, исключительно важно наносить на поверхности электродов достаточное количество геля.

**Внимание:**

Обе пластины следует плотно прижать к груди (давление – около 10 кг), это обеспечит надежное прохождение разряда и позволит избежать повреждения кожи под пластинами.

**Внимание:**

Убедитесь, что между пластинами нет проводящего геля.

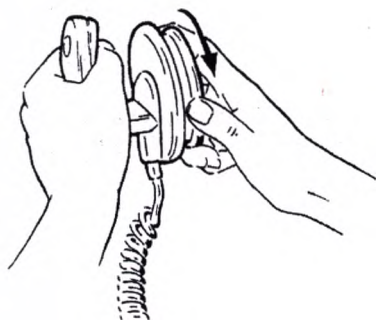
#### 4.5 Осуществление разряда

Для проведения разряда нажмите **одновременно** кнопки разряда (2) и (9). Разряд происходит немедленно после того, как кнопки будут отпущены.

После дефибрилляции начинает мигать индикатор выбранного ранее уровня энергии (21). Это свидетельствует о том, что дефибрилляция действительно имела место.

**Внимание:**

Перед дефибрилляцией все присутствующие должны сделать шаг назад и находиться на расстоянии до окончания дефибрилляции, при этом не должно быть контакта с пациентом или проводящими предметами (напр., с носилками). Перед разрядом отсоедините от пациента все устройства, не имеющие защиты от дефибрилляции.



#### 4.6 Педиатрические пластины

При дефибриляции детей следует использовать электроды с меньшей поверхностью соприкосновения. Педиатрические пластины находятся внутри пластин для взрослых, нужно снять взрослые электроды поворотом против часовой стрелки.

Чтобы надеть пластины для взрослых обратно, поверните их по часовой стрелке.

**Примечание:**

После использования и перед тем, как надеть взрослые электроды, педиатрические пластины следует очистить.

**Внимание:**

Плотно прикрепите пластины для взрослых, чтобы между детскими и взрослыми пластинами был хороший контакт.

### 5. Техническое обслуживание и дезинфекция

Убедитесь, что прибор выключен.

Для чистки прибора используйте обычные чистящие средства, используемые в медицинском учреждении. Всегда пользуйтесь чистой тканью.

Для дезинфекции пластин-электродов используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства (напр., Gigasept FF).

**Внимание:**

Нельзя использовать мокрую ткань. Ни в коем случае не лейте воду на прибор и, тем более, не опускайте его в воду.

Независимо от того, использовался прибор или нет, мы рекомендуем проводить осмотр и обслуживание PRIMEDIC™ Defi-N и его компонентов.

Обратите внимание на следующее:

1. Проверьте, не поврежден ли корпус.
2. Проверьте, не повреждена ли изоляция шнуров пластин.
3. Удалите с пластин-электродов остатки геля и других веществ, чтобы обеспечить надежный контакт между детскими и взрослыми пластинами и предотвратить тем самым появление напряжения искрения.

**Внимание:**

Необходимо сразу же заменять поврежденные части корпуса и изоляции.

**Совет:**

Дополнительная информация по проведению регулярного контроля технической безопасности согласно руководству

Medizinprodukte-Betreiberordnung (MPBetreibV)  
содержится в приложении А3.

## 6. Утилизация

Упаковку прибора следует отправить на переработку.  
Металлические детали – сдать на металлолом.  
Пластмассовые детали, компоненты электроники и платы  
нужно отправить на переработку электроники. За более  
подробной информацией обратитесь в местную  
перерабатывающую компанию.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

## 7. Техническая спецификация, комплектующие, условные обозначения

### 7.1 Техническая спецификация PRIMEDIC™ Defi-N

<b>Дефибрилляция:</b>	
Режим работы:	Несинхронная, внешняя дефибрилляция
Уровни энергии:	20, 50, 100, 160, 250, 360 Дж (50 Ω)
Время накопления заряда:	Около 2 с (100 Дж), около 4,5 с (360 Дж)
Пластина:	Пластина для детей встроена
<b>Безопасность:</b>	
Классификация:	Тип защиты II, Тип BF, Медицинский прибор класса 2b
Отношение к регулирующим документам:	<b>CE</b> 0123 Продукт является медицинским прибором в соответствии с руководством Совета Европы 93/42/ЕЕС
<b>Другие данные:</b>	
Номинальное напряжение:	230 В или 120 В (см. паспортную табличку) / 50 Гц
Емкость аккумулятора:	35 разрядов + 10 в резерве (360 Дж)
Условия функционирования:	0-40°C, относит. влажн. 30...95% без конденсации влаги, 700-1060 гПа
Условия хранения:	-20-+70°C, относ. влажн. 20-95% без конденсации, 500-1060 гПа
Габаритные размеры:	40 × 48 × 12 см (ширина × длина × высота)
Вес:	9 кг

Может быть изменено.

Поставочная спецификация:	Номер компонента
1 PRIMEDIC™ Defi-N	90427
1 Проводящий гель, 60 г	13026
1 Протокол медицинского прибора	13084
1 Инструкция по эксплуатации	13896
1 Протокол проведения инструкций	18514

### 7.2 Комплектующие и расходные материалы

	Номер компонента
Чехол с двумя прозрачными отделениями	14467
Плечевой ремень с креплениями и плечевой прокладкой	18578
Проводящий гель, 60 г	13026

### 7.3 Условные обозначения

На приборе использованы следующие условные обозначения:

Паспортная табличка:



Тип защиты

IPX4

Защита от брызг



Обратитесь к инструкции по эксплуатации!



Степень защиты ВF

Пластины / Корпус



Опасное электрическое напряжение (высокое напряжение)



Опасность



Перед включением прибора зафиксируйте пластины-электроды в держателях

## Органы управления:



Нанесите на пластины-электроды проводящий гель



20 / 50 Дж

Вес тела – 10-30 кг



100 / 160 Дж

Вес тела – 30-50 кг



250 / 360 Дж

Вес тела – более 50 кг



Набрать энергию для заряда



Расположить пластины



Разрядить энергию  
Произвести шок



В системе ошибка!  
Дефибрилляция невозможна!

## 8. Гарантийные обязательства

METRAX, как производитель, дает гарантию на свой прибор сроком действия 2 года с момента покупки. В течение этого периода METRAX бесплатно устраняет неисправности, если установлено, что они появились из-за недоброкачества материалов или производственного брака. Корректирующее обслуживание заключается в ремонте или замене деталей (по усмотрению METRAX). При этом изначальный гарантийный срок не продлевается.

Срок гарантии на изнашиваемые компоненты, такие как пластиковый корпус, органы управления, комплектующие, и расходные материалы, - 6 месяцев.

Дальнейшие претензии к METRAX по контракту и вне контракта исключены, кроме случаев, когда они основаны на намеренной или значительной халатности или обязательных гарантийных стандартах.

Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный неправильным использованием, применением силы или действиями третьих лиц. Гарантийные притязания покупателя к продавцу (агенту) данной гарантией не ограничиваются.

В случае претензий, подпадающих под действие гарантии, свяжитесь с вашим продавцом (агентом) или вышлите прибор с закупочным документом, напр., счетом, указав свое имя и адрес, в компанию:

METRAX GmbH  
Technischer Kundendienst  
Rheinwaldstraße 22  
D-78628 Rottweil  
Phone ++49 (0) 741 / 257-275  
Fax ++49 (0) 741 / 257-265

По истечении гарантийного срока вы также можете связаться со службой поддержки клиентов компании METRAX!

## 9. Приложение

### A1 Общее руководство по обращению с дефибрилляторами

Что такое дефибриллятор?

Во время дефибрилляции к сердечной мышце поступает ток. Вызванное сокращение и деполяризация сердечной мышцы устраняет опасную сердечную нерегулярность.

Сердечная нерегулярность означает не скоординированную электрическую и механическую деятельность сердечной мышцы.

Аритмия	Возможные меры
Частично не скоординированная работа сердечной мышцы (напр., предсердная фибрилляция)	Синхронизированная кардиоверсия
Полностью не скоординированная деятельность сердечной мышцы	Несинхронизированная кардиоверсия (дефибрилляция)

В таблице приведены две основные группы сердечной нерегулярности и возможные меры ее устранения. PRIMEDIC™ Defi-N предназначен для несинхронной дефибрилляции, и проведение синхронной кардиоверсии на нем невозможно.

Процедуры проведения этих двух видов кардиоверсии различаются, ниже даны их описания.

#### 1. Несинхронизированная кардиоверсия (дефибрилляция):

В этом случае разряд происходит сразу же после нажатия пусковых кнопок («shock release»). При этом требуется четкий и определенный диагноз «трепетание желудочков или отсутствие пульса».

Несинхронное поступление энергии в сердечный ритм с помощью дефибриллятора может повредить сердце. Если энергия поступила к сердечной мышце во время рефрактерного периода желудочка (приблизительно первая половина Т-образного пика), сердце чувствительно к желудочковой фибрилляции.

#### 2. Синхронизированная кардиоверсия (невозможна на приборе PRIMEDIC™ Defi-N):

Для данного вида кардиоверсии необходимо, чтобы у пациента присутствовал различимый сердечный ритм. Для проведения синхронного разряда в ЭКГ должны присутствовать четкие комплексы QRS. При контроле синхронизирующего механизма аппарата ЭКГ разряд запускается спустя несколько миллисекунд (около 10-60 мс) после детектирования R-пика. Аппарат ЭКГ отмечает детектируемые комплексы QRS, подавая сигнал на кнопку SYNC, которая помогает оператору.

Во время проведения этой процедуры доктор должен быть особенно внимателен. Он постоянно должен отслеживать сигнал ЭКГ на мониторе и обеспечивать, что детектируется каждый комплекс QRS, и при этом не происходит разряда от импульсов кардиостимулятора или других артефактов.

#### Процедура проведения дефибрилляции (несинхронизированной кардиоверсии):

Приведенная ниже процедура дефибрилляции применима только к дефибриллятору. Здесь не описываются механические, кардио-пульмональные и фармакологические методы реанимации.

Процедуру несинхронизированной кардиоверсии следует применять только в случае желудочковой фибрилляции, т.е., когда на ЭКГ пациента отсутствуют пики P, QRS или T.

**1. Включите дефибриллятор.****2. Нанесите электродный гель на пластины-электроды.**

Нанесите достаточное количество проводящего геля на электроды. Это позволит уменьшить сопротивление контактов, чтобы вся энергия разряда прошла через пациента. При недостаточном количестве геля участки кожи под электродами могут получить ожоги.

Не допускайте попадания геля на рукоятки пластин, поскольку это может привести к тому, что разряд при дефибрилляции пройдет через оператора.

**3. Выберите уровень энергии.**

Уровень энергии разряда зависит от роста и веса пациента. Применяют следующее эмпирическое правило: 2-3 Дж на килограмм веса тела. Наиболее подходящий уровень энергии основывается на опыте и зависит от степени тяжести ситуации.

**4. Расположение пластин.**

Приложите пластины к голой грудной клетке пациента. Чтобы обеспечить хорошую передачу энергии, сила надавливания должна быть приблизительно 10 кг. Если давление недостаточно, могут появиться ожоги кожи под электродами. Обеспечивать нужное давление необходимо научиться на специальном оборудовании.

Расположение пластин при проведении реанимации играет решающую роль. Ток при разряде должен проходить через большую часть сердечной мышцы. Вероятность устранения желудочковой фибрилляции существует только тогда, когда ток проходит через «критическую массу» (около 80%) сердца.

В случае неправильного наложения электродов большая часть тока проходит мимо сердца и поэтому процедура неэффективна.

Положение пластины STERNUM:	-правая сторона грудной клетки -справа, рядом с грудиной -под ключицей
Положение пластины АРЕХ:	-левая нижняя часть грудной клетки -над верхушкой сердца -середина дополнительной линии

Убедитесь, что на груди пациента между электродами нет проводящего геля. Иначе ток между пластинами пойдет по поверхности. Следите, чтобы геля не было также и на рукоятках электродов, поскольку в этом случае разряд может пройти через оператора.

**5. Набор энергии**

После достижения нужного уровня, энергия сохраняется в течение ограниченного промежутка времени. В случае PRIMEDIC™ Defi-N этот промежуток составляет 15 с. Если в течение этого времени разряд не был произведен, то в целях безопасности он происходит автоматически внутри прибора, после чего нужную энергию снова нужно набирать.

**6. Защита от удара электрическим током**

Перед проведением разряда оператор обязан четко и однозначно попросить всех ассистентов отступить от места проведения процедуры и не касаться ни пациента, ни кровати, ни подсоединенного оборудования. Перед разрядом отсоедините от пациента все приборы и устройства, не имеющие защиты от дефибрилляции. В противном случае при неблагоприятном стечении обстоятельств энергия может передаться на персонал.

**7. Разряд энергии (шок).**

Произведите дефибриллятором разряд, нажав одновременно обе пусковые кнопки на пластинах-электродах.

**8. Проверка результата.**

После дефибрилляции проверьте состояние пациента и данные его ЭКГ на мониторе. В зависимости от результатов дефибрилляции, может потребоваться еще несколько разрядов, быстро следующих один за другим (пункты 3-8).

Проводящий процедуру врач может попросить о сопутствующих мануальных или фармакологических мерах.

**9. Держите дефибриллятор готовым к работе.**

По окончании реанимации очистите пластины, шнуры и электроды, чтобы дефибриллятор был готов к дальнейшему использованию.

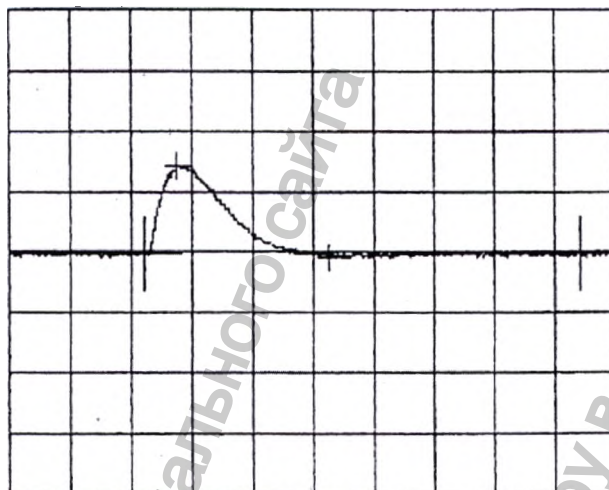
Следует проверить, нет ли функциональных сбоев или неисправностей. При необходимости, их должен немедленно исправить уполномоченный технический работник.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

## A2 Графики зависимости напряжения от времени

На графиках приведены формы импульсов дефибрилляции при различном входном сопротивлении.

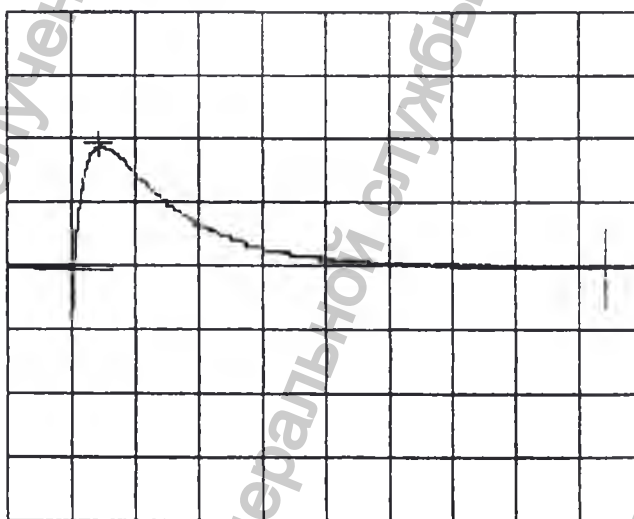
### 1. Сопротивление $25 \Omega$



$U=2,280 \text{ В}$

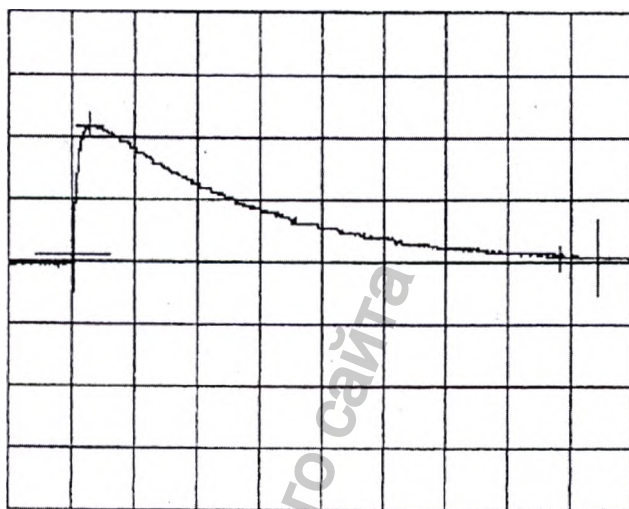
1 деление = 2 мс

### 2. Сопротивление $50 \Omega$

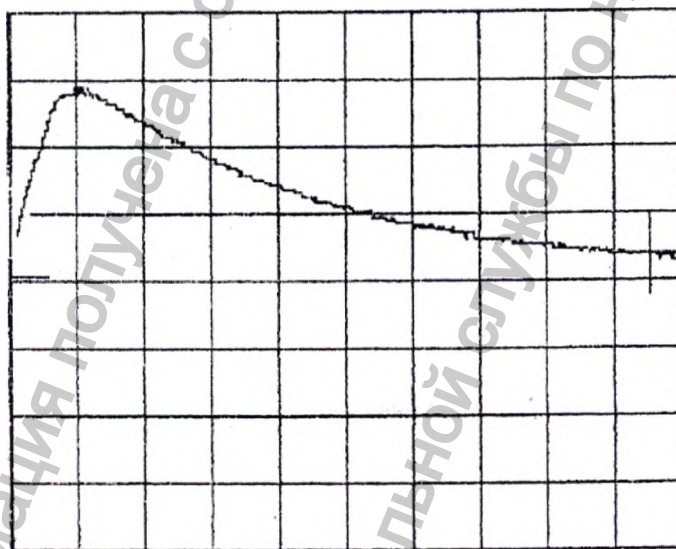


$U=2,940 \text{ В}$

1 деление = 2 мс

3. Сопротивление 100  $\Omega$  $U=3,180$  В

1 деление = 2 мс

4. Сопротивление 125  $\Omega$  $U=2,800$  В

1 деление = 2 мс

## A6 Контроль безопасности

В соответствии с требованиями §6 (контроль безопасности) Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), пользователи обязаны проверять состояние прибора. Согласно §6 MPBetreibV, METRAX предписывает проводить проверки каждые 12 месяцев.

Контроль состояния прибора должны проводить лица, прошедшие специальное обучение в компании и получившие практический опыт такой работы, позволяющий им проводить контроль лично, а не получая инструкций. Кроме того, в их распоряжении должно быть соответствующее контрольно-измерительное оборудование.

Согласно §3 MPBetreibV, если при проверке обнаружены какие-либо неисправности, представляющие опасность для пациентов, персонала или других лиц, следует немедленно проинформировать ответственного руководителя.

В соответствии с §7 MPBetreibV, в протокол медицинского оборудования необходимо вносить следующие данные:

- Время проведения работ
- Имя человека, проводившего работы по проверке, или название компании
- Выполненные работы.

METRAX может нести ответственность за содержание только руководства по эксплуатации. В особенности это касается установки, настройки, пуска в эксплуатацию и модификации прибора.

При проведении проверок технический работник должен проделать следующую работу.

1. Проверить, нет ли на приборе внешних повреждений:
  - деформирования корпуса;
  - повреждений шнуров пластин;
  - повреждений разъема подключения к сети;
  - повреждений пластин;
  - имеются ли в наличии и прикреплены ли пластины для взрослых;
  - читаема ли паспортная табличка на обороте прибора.
2. Проверить, не повреждены ли органы управления:
  - пусковые кнопки;
  - защитная пластинка выключателя;
  - в порядке ли выключатель;
  - разборчивы ли надписи на мембранных кнопках;
  - не повреждены ли мембранные кнопки.
3. Органы индикации
  - Когда прибор включен, должен гореть один из индикаторов состояния аккумулятора.
  - Проверьте, правильно ли работают индикаторы на мембранной клавиатуре.
  - Загорается ли индикатор выбранного уровня энергии (по одному разу проверьте все индикаторы, соответствующие уровням энергии).
  - После нажатия кнопки набора энергии (24), должен загореться соответствующий индикатор (23).
  - Проверьте предупредительные звуковые сигналы.
4. Измерьте время набора заряда
  - Выключите прибор и снова включите.
  - Нажмите кнопку (22) с энергией 360 Дж.
  - Нажмите кнопку набора энергии (24), одновременно включите секундомер.
  - После 15-ти разрядов по 360 Дж время накопления заряда лишь слегка увеличится.

5. Измерение выходной мощности  
При измерении энергии дефибриляции допустимо общее отклонение  $\pm 15\%$  при нагрузке 50 Ом. Измерены все уровни энергии от 20 до 360 Дж.

В процессе измерения не допускайте, чтобы производилось более 3-х разрядов в минуту. Более высокая скорость разрядов не выведет прибор из строя, но в трансформаторе высокого напряжения может сработать термостатический выключатель.

6. Измерение тока кабеля пациента в соответствии с EN 60601-1.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)



PRIMEDIC™

# Руководство по эксплуатации

Дефибриллятор

PRIMEDIC™ Defi-B

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

## ОГЛАВЛЕНИЕ

PRIMEDIC™ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ТОРГОВОЙ МАРКОЙ КОМПАНИИ METRAX GMBH, РОТВАЙЛ, ГЕРМАНИЯ.....	2
<b>1. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ.....</b>	<b>3</b>
<b>2. СПЕЦИФИКАЦИЯ.....</b>	<b>5</b>
<b>3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....</b>	<b>7</b>
3.1 Зарядка аккумуляторной батареи.....	7
<b>4. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА.....</b>	<b>8</b>
4.1 Включение и выключение дефибриллятора / самопроверка.....	8
<b>ОГРАНИЧЕННАЯ ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ.....</b>	<b>8</b>
<b>УСЛОВНАЯ ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ.....</b>	<b>8</b>
<b>БАТАРЕИ РАЗРЯЖЕНЫ.....</b>	<b>8</b>
4.2 Выбор уровня энергии.....	9
4.3 Набор энергии.....	9
4.4 Наложение электродов.....	10
4.5 Осуществление разряда.....	10
4.6 Педиатрические электроды.....	11
<b>5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....</b>	<b>11</b>
5.1 Обслуживание аккумулятора.....	12
<b>6. УТИЛИЗАЦИЯ.....</b>	<b>12</b>
<b>7. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....</b>	<b>13</b>
7.1 Техническая спецификация PRIMEDIC™ Defi-B.....	13
7.2 Дополнительные принадлежности и расходные материалы.....	13
7.3 Условные обозначения.....	14
<b>ЭЛЕКТРОДЫ / КОРПУС.....</b>	<b>14</b>
<b>8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....</b>	<b>16</b>
<b>9. ПРИЛОЖЕНИЕ.....</b>	<b>17</b>
A1 Общее руководство по обращению с дефибрилляторами. Инструкции и правила.....	17
A2 Графики напряжения разряда.....	20
A6 Контроль безопасности.....	22

PRIMEDIC™ является зарегистрированной торговой маркой компании METRAX GmbH, Ротвайл, Германия

## 1. Техника безопасности

В целях безопасного и правильного функционирования аппарата PRIMEDIC™ Defi-B и во избежание риска для людей и имущества необходимо принять во внимание следующее:

1. При любом использовании аппарата PRIMEDIC™ Defi-B требуется знать и строго выполнять данную инструкцию по эксплуатации.
2. PRIMEDIC™ Defi-B предназначен и пригоден исключительно для целей, перечисленных или описанных в данном руководстве. Не следует использовать прибор для каких-либо других целей, не упомянутых в настоящем руководстве, поскольку это может представлять собой риск.
3. Нельзя использовать PRIMEDIC™ Defi-B, как и все другие дефибрилляторы, вблизи от легко воспламеняемых и взрывоопасных веществ.
4. На приборе PRIMEDIC™ Defi-B должен работать только обученный и имеющий разрешение персонал. Чтение инструкции по эксплуатации не заменяет обучения.
5. Любые работы по ремонту, модификации, усовершенствованию и установке PRIMEDIC™ Defi-B должны выполняться только тем персоналом, который прошел подготовку в компании METRAX и имеет соответствующее разрешение. Пользователи не должны ремонтировать комплектующие прибора PRIMEDIC™ Defi-B.
6. В приборе следует применять только те принадлежности, изнашиваемые детали и расходные материалы, безопасное использование которых подтверждено инспекционной организацией, уполномоченной тестировать готовые к использованию приборы. В противном случае не гарантируется безопасной и надежной работы PRIMEDIC™ Defi-B. Оригинальные комплектующие и запасные части PRIMEDIC™ удовлетворяют этому условию.
7. Перед использованием оператор должен удостовериться, что прибор находится в безопасном и надежном состоянии. Если, например, кабель задающего генератора / дефибриллятора поврежден, то дефибриллятор / задающий генератор использовать нельзя.
8. При использовании PRIMEDIC™ Defi-B следует выполнять инструкции и правила, изложенные в Приложении A1.
9. Перед использованием прибор следует привести в рабочее состояние.
10. Не используйте PRIMEDIC™ Defi-B возле приборов (напр., измерительных), чувствительных к магнитным полям или источников возмущений, которые могут повлиять на функционирование PRIMEDIC™ Defi-B. Держите их на достаточном расстоянии.
11. Не производите более 15 зарядов максимальной энергии. Число разрядов не должно превышать 3-х в минуту. После этого дайте прибору остыть в течение более длительного времени.

Дополнительно для Федеральной Республики Германии:

12. Прибор соответствует Директиве по медицинскому оборудованию (Medical Device Directive (MPG)) и подлежит Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).
13. В соответствии с Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), прибор должен проходить регулярную проверку, как описано в Приложении A3.
14. Согласно MPBetreibV, необходимо вести протокол на медицинский прибор, в котором документально оформляются результаты регулярных проверок.

В других странах Европейского Союза применяются свои требования по использованию медицинского оборудования.

Производитель: METRAX GmbH  
Rheinwaldstraße 22  
D-78628 Rottweil  
Phone +49 (0) 741 / 257-0  
Fax +49 (0) 741 / 257-235

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramadzor.ru](http://www.goszdramadzor.ru)

## 2. Спецификация

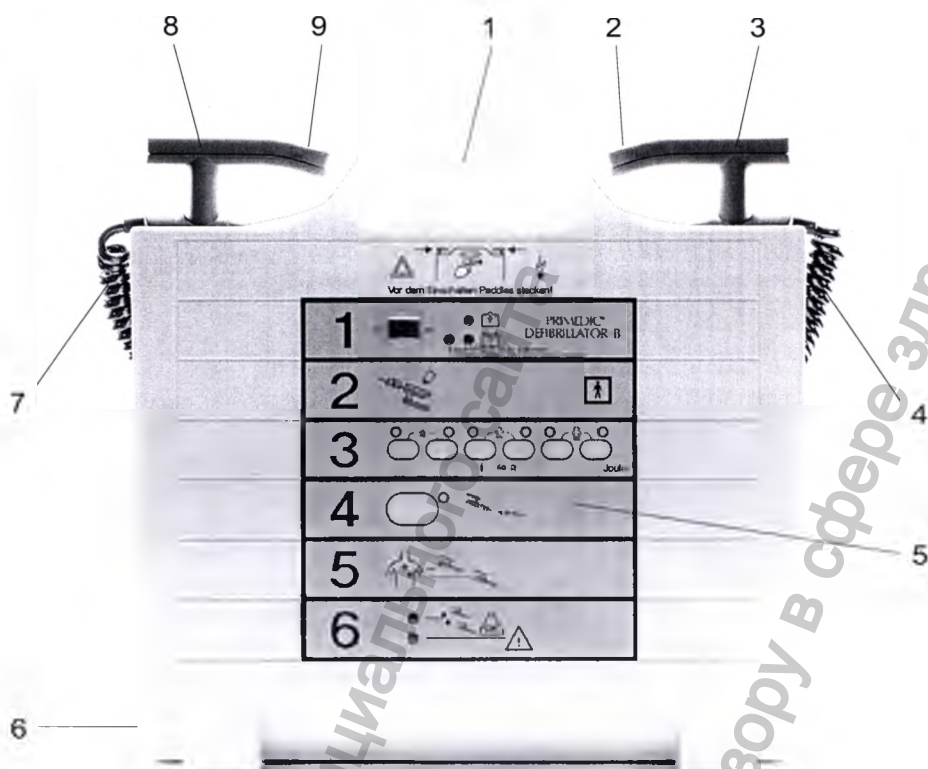


Рис. 1. Общий вид прибора PRIMEDIC Defi-B.

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Ручка для переноса                         |
| 2 | Кнопка разряда                             |
| 3 | Электрод                                   |
| 4 | Кабель электрода                           |
| 5 | Панель дефибрилятора с органами управления |
| 6 | Разъем подключения к сети                  |
| 7 | Кабель электрода                           |
| 8 | Левый электрод                             |
| 9 | Кнопка разряда                             |

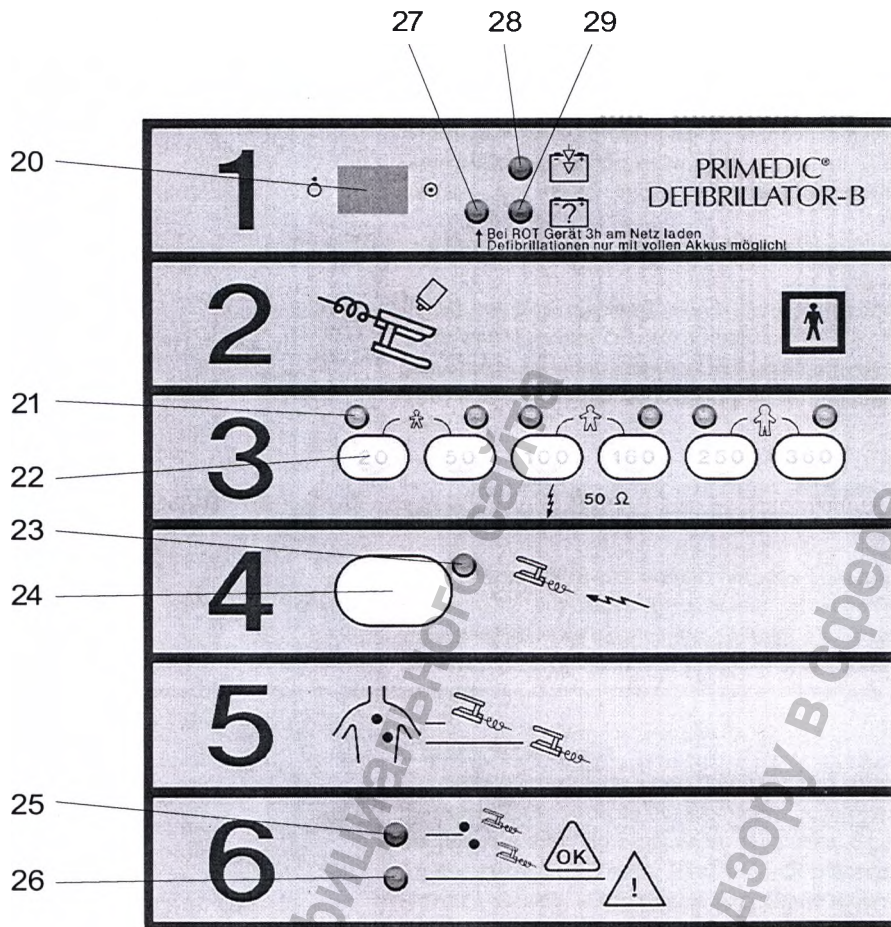


Рис. 2. Панель дефибрилятора с органами управления и индикации

20	Выключатель электропитания	Используется для включения «on» или выключения «off» прибора
21	Индикатор уровня энергии	Отображает уровень энергии
22	Кнопки выбора энергии	Кнопки со значениями энергии используются для выбора нужного уровня энергии
23	Индикатор набора энергии	Отображает процесс набора энергии для дефибрилляции
24	Кнопка включения набора энергии	Начало набора энергии для дефибрилляции
25	Индикатор «OK» (достижения выбранного уровня энергии)	Свидетельствует о том, что выбранный уровень энергии достигнут и можно производить разряд
26	Индикатор «!» («Внимание»)	Свидетельствует о неправильной работе прибора
27	Красный индикатор состояния аккумуляторной батареи	См. пояснения ниже в тексте
28	Индикатор процесса зарядки	Мигает или горит, когда аккумуляторная батарея заряжается
29	Зеленый индикатор состояния аккумуляторной батареи	Горит, когда дефибрилятор готов к работе

### 3. Подготовка к работе

Прибор можно хранить как в горизонтальном, так и в вертикальном положении. При встроенной аккумуляторной батарее нет зависимости от внешнего источника энергии.

#### 3.1 Зарядка аккумуляторной батареи

Чтобы начать заряжать аккумулятор, подсоедините прибор к сети при помощи сетевого шнура (6). Выключатель (20) должен находиться в положении «Off» (выключен). Зеленый индикатор (28) возле символа заряда аккумулятора свидетельствует о том, что:

- Индикатор мигает или горит: батарея заряжается или прибор используется в «плавающем режиме».
- Индикатор выключен: батарея больше не заряжается, поскольку превышен предельный уровень (напр., температуры или напряжения окончания заряда). Как только устраняется превышение предельной величины, индикатор снова начинает мигать.

**Предостережение:**

Включение прибора в сеть необходимо только для зарядки батареи. Невозможно осуществить дефибрилляцию, если прибор включен в сеть, но батарея не заряжена. Время зарядки – приблизительно 3 часа. Чтобы прибор всегда был полностью готов к работе, необходимо регулярно включать его в сеть (напр., раз в неделю). Даже если прибор и не используется, его можно (но нежелательно) держать постоянно подключенным к сети 220В.

## 4. Функционирование дефибриллятора

### 4.1 Включение и выключение дефибриллятора / самопроверка

Включите дефибриллятор при помощи выключателя (20). Зеленая лампочка выключателя показывает, что прибор включен.

При включении прибор проводит внутреннюю самопроверку важных функций и сигнальных устройств. Прибор готов к работе после короткого гудка. При этом мигает индикатор (21), соответствующий уровню энергии 20 джоулей.

#### Предостережение:

При проведении внутренней самопроверки неисправный элемент может вызвать разряд высокого напряжения через пластины-электроды. Каждый раз удостоверьтесь в том, что электроды во время самопроверки зафиксированы в соответствующих держателях во избежание контакта с пациентом или оператором!

Если во время самопроверки обнаружена ошибка или неправильное функционирование прибора, то загорается красный индикатор (26) и раздается повторяющийся звуковой сигнал (бип).

В этом случае следует нажать кнопку набора энергии (24), это даст системе команду устранить ошибку. Индикаторы уровня энергии начнут последовательно зажигаться и гаснуть, как «бегущий огонек». Если ошибка была устранена, то после повторного нажатия кнопки набора энергии (24) дефибриллятор снова готов к работе. Если прибор остался в режиме неправильного функционирования или ошибки, то следует проинформировать сервисный отдел, поскольку прибор неисправен.

#### Ограниченная готовность к работе

Самопроверка определяет, что запаса энергии аккумулятора хватит по крайней мере на 20 разрядов по 360 Дж. Об этом свидетельствует горящий красный индикатор состояния аккумулятора (27).

#### Условная готовность к работе

Если самопроверка показала, что запаса энергии аккумулятора хватит на 10 или меньше разрядов по 360 Дж, то красный индикатор (27) будет мигать.

#### Батареи разряжены

При включении прибора мигает красный индикатор состояния аккумулятора (27) и раздаются пульсирующие гудки. Прибор не готов к работе. Чтобы обеспечить готовность прибора к работе, как можно скорее подключите его к сети 220В.

## 4.2 Выбор уровня энергии

Для выбора уровня энергии нажмите одну из кнопок (22). Для подтверждения выбранной энергии над соответствующей цифрой загорается индикатор (21).

Примечание:

Значение энергии, необходимой для проведения дефибрилляции, зависит от пациента - его веса, роста и состояния (См. приложение A1).

Совет:

Если выбрано неверное значение энергии, можно изменить его, нажав на кнопку с нужной цифрой. Однако это возможно только в том случае, если еще не начат набор энергии.

Если кнопка набора энергии уже была нажата, исправить ситуацию можно, только выключив прибор и снова включив, либо сбросив набранную энергию (одновременным нажатием обеих кнопок разряда для разряда внутри прибора).

## 4.3 Набор энергии

Выбранная энергия набирается нажатием кнопки набора энергии (24), через некоторое время можно осуществлять разряд.

Загорается индикатор (23), что свидетельствует о том, что набирается энергия. Время набора заряда зависит от выбранного значения энергии. При полных аккумуляторах оно равно примерно 7 секунд до уровня 360 Дж.

После набора заряда энергия будет доступна в течение 15 секунд. О том, что прибор готов к разряду, свидетельствует постоянный звуковой сигнал и включение индикатора «ОК» (25). Если в течение этого времени не произведена дефибрилляция, то в целях безопасности будет осуществлен «внутренний разряд» (безопасный сброс энергии). После этого дефибриллятор сразу готов к работе. Во избежание поломки не рекомендуется производить сброс энергии нажатием на кнопки электродов (разряд «в воздух») - подождите 15 секунд и прибор сам сделает безопасный «внутренний разряд».

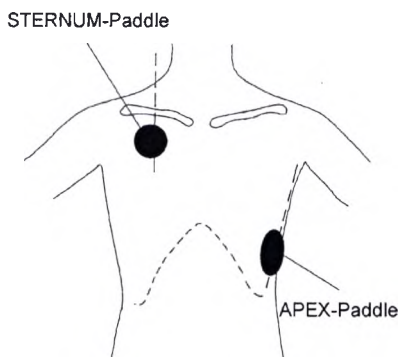
Если в процессе накопления заряда возникает ошибка, появится прерывистый предупредительный сигнал и зажжется индикатор «!» («Внимание»-26).

Внимание:

Если загорается индикатор «Внимание» (26), то попробуйте выключить прибор и снова включить, при этом произойдет самопроверка. Если сигнал пропал, то прибор готов к работе.

Внимание:

Если после выключения и включения прибора индикатор по-прежнему горит, прибор неисправен и неисправность следует немедленно устранить.



#### 4.4 Наложение электродов

Возьмите пластины-электроды (3 и 8) за рукоятки и извлеките из держателей, потянув, соответственно, налево и направо.

Воображаемая линия, соединяющая электроды, должна проходить через середину сердца.

Электрод APEX (Верхушка) нужно расположить по левой подмышечной линии над верхушкой сердца.  
Электрод STERNUM (Грудина) - по правой срединно-ключичной линии под ключицей.

**Внимание:**

Во избежание ожогов кожи, исключительно важно наносить на поверхности электродов достаточное количество геля.

**Внимание:**

Оба электрода следует плотно прижать к груди (давление – около 10 кг), это обеспечит надежное прохождение разряда и позволит избежать повреждения кожи под электродами.

**Внимание:**

Убедитесь, что электроды не контактируют друг с другом (между ними нет «дорожки» из проводящего геля).

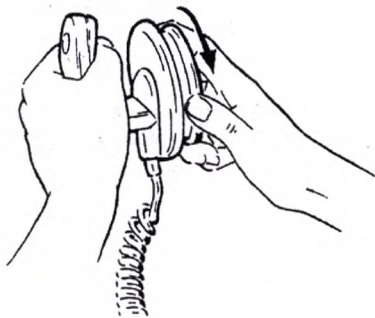
#### 4.5 Осуществление разряда

Для проведения разряда нажмите **одновременно** кнопки разряда (2) и (9). Разряд происходит немедленно после того, как нажаты обе кнопки.

После дефибрилляции начинает мигать индикатор выбранного ранее уровня энергии (21). Это свидетельствует о том, что дефибрилляция действительно имела место.

**Внимание:**

Перед дефибрилляцией все присутствующие должны сделать шаг назад и находиться на расстоянии до окончания дефибрилляции, при этом не должно быть контакта с пациентом или проводящими предметами (например с кроватью). Перед разрядом отсоедините от пациента все устройства, не имеющие защиты от дефибрилляции.



#### 4.6 Педиатрические электроды

При дефибриляции детей следует использовать электроды с меньшей поверхностью соприкосновения. Педиатрические электроды находятся под пластинами электродов для взрослых. Отсоедините пластины взрослых электродов поворотом против часовой стрелки.

Чтобы подсоединить пластины взрослых электродов обратно, поверните их по часовой стрелке.

**Примечание:**

После использования и перед тем, как надеть взрослые электроды, педиатрические электроды следует очистить.

**Внимание:**

Плотно прикрепите пластины взрослых электродов, чтобы между детскими и взрослыми электродами был хороший контакт.

### 5. Техническое обслуживание и дезинфекция

Убедитесь, что прибор выключен.

Для чистки прибора используйте обычные чистящие средства, используемые в медицинском учреждении. Всегда пользуйтесь чистой тканью.

Для дезинфекции пластин-электродов используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства (напр., Gigasept FF).

**Внимание:**

Нельзя использовать мокрую ткань. Ни в коем случае не лейте воду на прибор и, тем более, не опускайте его в воду.

Независимо от того, использовался прибор или нет, мы рекомендуем проводить осмотр и обслуживание PRIMEDIC Defi-B и его компонентов.

Обратите внимание на следующее:

1. Проверьте, не поврежден ли корпус.
2. Проверьте, не повреждена ли изоляция кабеля электродов.
3. Удалите с пластин-электродов остатки геля и других веществ, чтобы обеспечить надежный контакт между детскими и взрослыми электродами и предотвратить тем самым появление напряжения искрения.

Для гарантии безупречного функционирования прибора необходимо, чтобы он был оборудован аккумулятором в рабочем состоянии. С полностью заряженным аккумулятором прибор должен быть способен производить 15 разрядов. Если это не так, METRAX рекомендует поменять аккумулятор через сервисный отдел компании.

Емкость аккумулятора можно проверить, полностью его зарядив и сделав 15 разрядов (см. п. 6 приложения А6 «Контроль безопасности»).

**Внимание:**

Необходимо сразу же заменять поврежденные части корпуса и изоляции.

**Совет:**

Дополнительная информация по проведению регулярного контроля технической безопасности согласно руководству Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) содержится в приложении A3.

## 5.1 Обслуживание аккумулятора

Для того, чтобы аккумулятор служил долго, необходимо использовать как можно большую часть его емкости. При использовании только части емкости, появляется так называемый «эффект памяти». Это может повредить аккумулятор.

Чтобы этого не произошло, примите во внимание следующее:

- Зарядите аккумулятор / прибор в течение не менее 4 часов от сети 220В.
- Отсоедините прибор от сети.
- Используйте прибор до тех пор, пока не зажжется красный индикатор состояния аккумулятора (27) (разряды следует производить с использованием функции автоматического безопасного сброса энергии через 15 секунд после набора энергии).
- Снова подключите прибор к сети и зарядите аккумулятор (прибор при этом должен быть **выключен**).
- После зарядки аккумулятора отсоедините прибор от сети.

**Если начать заряжать аккумулятор до того как он разрядился (когда индикатор (29) еще горит зеленым), есть риск ухудшить работу аккумулятора («эффект памяти»).**

## 6. Утилизация

Упаковку прибора следует отправить на переработку. Металлические детали – сдать на металлолом. Пластмассовые детали, компоненты электроники и платы нужно отправить на переработку электроники. Аккумуляторные батареи нужно снять с прибора и сдать в местную перерабатывающую компанию. Не выбрасывайте их с обычным мусором. За более подробной информацией обратитесь в местную перерабатывающую компанию.

## 7. Техническая спецификация, комплектующие, условные обозначения

### 7.1 Техническая спецификация PRIMEDIC™ Defi-B

<b>Дефибрилляция:</b>	
Режим работы:	Несинхронизированная с ЭКГ внешняя дефибрилляция
Уровни энергии:	20, 50, 100, 160, 250, 360 Дж (50 Ω)
Время накопления заряда:	Около 2 с (100 Дж), около 4,5 с (360 Дж)
Электроды:	Многоразовые, электроды для детей встроены под электродами для взрослых
<b>Безопасность:</b>	
Классификация:	Тип защиты II, Тип BF, Медицинский прибор класса 2b
Отношение к регулирующим документам:	<b>CE 0123</b> Продукт является медицинским прибором в соответствии с руководством Совета Европы 93/42/ЕЕС
<b>Другие данные:</b>	
Электропитание:	от аккумулятора 14,4 В / 1,5 А
Номинальное напряжение:	230 В или 120 В (см. паспортную табличку) / 50 Гц
Время зарядки:	3 часа (100%)
Емкость аккумулятора:	35 разрядов + 10 в резерве (360 Дж)
Условия функционирования:	0-40°C, относит. влажн. 30...95% без конденсации влаги, 700-1060 гПа
Условия хранения:	-20-+70°C, относ. влажн. 20-95% без конденсации, 500-1060 гПа
Габаритные размеры:	40 × 48 × 12 см (ширина × длина × высота)
Вес:	9 кг

Может быть изменено.

Поставочная спецификация:	Номер компонента
1 PRIMEDIC™ Defi-B	91427
1 Проводящий гель, 60 г	13026
1 Протокол медицинского прибора	13084
1 Инструкция по эксплуатации	13896
1 Протокол проведения инструкций	18514

### 7.2 Дополнительные принадлежности и расходные материалы

	Номер компонента
Чехол/сумка с двумя карманами	14467
Плечевой ремень с креплениями и плечевой прокладкой	18578
Проводящий гель, 60 г	13026

### 7.3 Условные обозначения

На приборе использованы следующие условные обозначения:

Паспортная табличка:



Тип защиты

IPX4

Защита от брызг



Обратитесь к инструкции по эксплуатации!

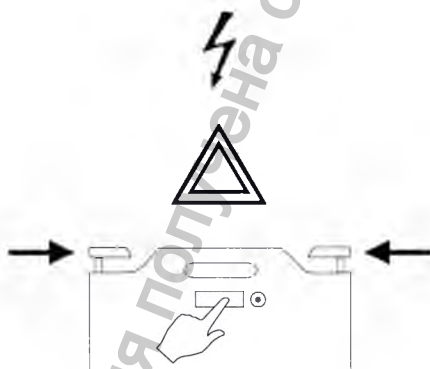


Степень защиты ВF

Электроды / Корпус

Опасное электрическое напряжение (высокое напряжение)

Опасность

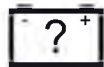


Перед включением прибора зафиксируйте пластины-электроды в держателях

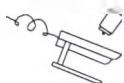
## Органы управления:



Зарядка аккумулятора



Состояние аккумулятора



Нанесите на пластины электродов проводящий гель

Выберите уровень энергии в зависимости от веса тела



20 / 50 Дж

Вес тела – 10-30 кг



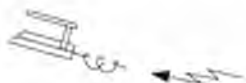
100 / 160 Дж

Вес тела – 30-50 кг



250 / 360 Дж

Вес тела – более 50 кг



Набрать энергию для разряда



Наложить электроды

Разрядить энергию  
Произвести разрядВ системе ошибка!  
Дефибрилляция невозможна!

## 8. Гарантийные обязательства

METRAX, как производитель, дает гарантию на свой прибор сроком действия 2 года с момента покупки (срок действия гарантии на встроенный аккумулятор 6 месяцев!). В течение этого периода METRAX бесплатно устраняет неисправности, если установлено, что они появились из-за недоброкачества материалов или производственного брака. Сервисное обслуживание заключается в ремонте или замене деталей (по усмотрению METRAX). При этом изначальный гарантийный срок не продлевается.

Срок гарантии на изнашиваемые компоненты, такие как встроенный аккумулятор, пластиковый корпус, органы управления, принадлежности и расходные материалы - 6 месяцев.

Дальнейшие претензии к METRAX по контракту и вне контракта исключены, кроме случаев, когда они основаны на намеренной или значительной халатности или обязательных гарантийных стандартах.

Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный неправильным использованием, применением силы или действиями третьих лиц. Гарантийные притязания покупателя к продавцу (агенту) данной гарантией не ограничиваются.

В случае претензий, подпадающих под действие гарантии, свяжитесь с вашим продавцом (агентом) или вышлите прибор с закупочным документом, напр., счетом, указав свое имя и адрес, в компанию:

METRAX GmbH  
Technischer Kundendienst  
Rheinwaldstraße 22  
D-78628 Rottweil  
Phone +49 (0) 741 / 257-275  
Fax +49 (0) 741 / 257-265  
[www.metrax.de](http://www.metrax.de)

METRAX GmbH  
Представительство в странах СНГ  
119334 Москва Россия  
ул.Вавилова, д.5, корп.3, офис 315  
тел.: +7 095 231 7061  
факс: +7 095 231 7062  
[info@metrax.ru](mailto:info@metrax.ru)  
[www.metrax.ru](http://www.metrax.ru)  
[www.primedic.ru](http://www.primedic.ru)

По истечении гарантийного срока вы также можете связаться со службой поддержки клиентов компании METRAX!

## 9. Приложение

### A1 Общее руководство по обращению с дефибрилляторами. Инструкции и правила.

Что такое дефибриллятор?

Во время дефибрилляции через сердечную мышцу за очень короткий промежуток времени проходит разряд электрического тока. Вызванное сокращение и деполяризация сердечной мышцы устраняет опасные для жизни хаотичные нерегулярные сокращения миокарда (фибрилляцию).

Фибрилляция - это не скоординированная электрическая и механическая деятельность сердечной мышцы.

Аритмия	Возможные меры
Частично не скоординированная работа сердечной мышцы (напр., предсердная фибрилляция, мерцательная аритмия)	Синхронизированная дефибрилляция (кардиоверсия)
Полностью не скоординированная деятельность миокарда (напр., фибрилляция желудочков)	Не синхронизированная дефибрилляция

В таблице приведены две основные группы сердечной нерегулярности и возможные меры ее устранения. PRIMEDIC Defi-B предназначен для не синхронизированной дефибрилляции. Проведение синхронизированной дефибрилляции (кардиоверсии) с помощью прибора невозможно.

Процедуры проведения этих двух видов дефибрилляции различаются, ниже даны их описания.

#### 1. Не синхронизированная дефибрилляция:

В этом случае разряд происходит сразу же после нажатия кнопок разряда на электродах. При этом нужно быть абсолютно уверенным в том, что у пациента имеется фибрилляция желудочков («трепетание желудочков и отсутствие пульса»).

Не синхронизированный с зубцом R (на ЭКГ) электрический разряд у пациента с сохранным на ЭКГ комплексом QRST может спровоцировать тяжелые нарушения ритма и повредить сердце. Дефибрилляционный импульс пришедший на чувствительный рефрактерный период сердечного цикла (приблизительно первая половина зубца T) может спровоцировать у пациента с нормальным сердечным ритмом опасную для жизни фибрилляцию желудочков.

#### 2. Синхронизированная кардиоверсия (невозможна на приборе PRIMEDIC™ Defi-B):

Для данного вида дефибрилляции необходимо, чтобы у пациента присутствовал различимый сердечный ритм. Для проведения синхронизированного разряда на ЭКГ пациента должны присутствовать четкие комплексы QRS. При включенной синхронизации с ЭКГ разряд производится спустя несколько миллисекунд (около 10-60 мс) после зубца R.

Во время проведения этой процедуры врач должен быть особенно внимателен. Он постоянно должен мониторить ЭКГ и следить чтобы на ЭКГ не было артефактов или импульсов от имплантированного ЭКС.

#### Процедура проведения не синхронизированной дефибрилляции:

Приведенная ниже процедура дефибрилляции применима только к дефибриллятору. Здесь не описываются механические, кардио-пульмональные и фармакологические методы реанимации.

Процедуру не синхронизированной дефибрилляции следует применять только в случае желудочковой фибрилляции, т.е., когда на ЭКГ пациента отсутствуют зубцы P, QRS и T.

**1. Включите дефибриллятор.****2. Нанесите электродный гель на пластины-электроды.**

Нанесите достаточное количество проводящего геля на электроды. Это позволит уменьшить сопротивление контактов, чтобы вся энергия разряда прошла через пациента. При недостаточном количестве геля участки кожи под электродами могут получить ожоги.

Не допускайте попадания геля на рукоятки электродов, поскольку это может привести к тому, что разряд при дефибрилляции пройдет через оператора.

**3. Выберите уровень энергии.**

Уровень энергии разряда зависит от роста и веса пациента. Применяют следующее эмпирическое правило: 2-3 Дж на килограмм веса тела. Наиболее подходящий уровень энергии основывается на опыте и зависит от степени тяжести ситуации.

**4. Расположение электродов.**

Наложите электроды на кожу грудной клетки пациента. Чтобы обеспечить хорошую передачу энергии, сила надавливания должна быть приблизительно 10 кг. Если давление недостаточно, могут появиться ожоги кожи под электродами. Обеспечивать нужное давление необходимо научиться на специальном оборудовании.

Расположение электродов при проведении реанимации играет решающую роль. Ток при разряде должен проходить через большую часть сердечной мышцы. Вероятность устранения желудочковой фибрилляции существует только тогда, когда ток проходит через «критическую массу» (около 80%) сердца.

В случае неправильного наложения электродов большая часть тока проходит мимо сердца и поэтому процедура неэффективна.

Положение электрода STERNUM:	-правая сторона грудной клетки -справа, рядом с грудиной -под ключицей
Положение электрода APEX:	-левая нижняя часть грудной клетки -над верхушкой сердца -срединно-подмышечная линия

Убедитесь, что на груди пациента между электродами нет проводящего геля. Иначе ток между электродами пойдет по «дорожке» геля на поверхности грудной клетки. Следите, чтобы геля не было также и на рукоятках электродов, поскольку в этом случае разряд может пройти через оператора.

**5. Набор энергии.**

После достижения нужного уровня, энергия в конденсаторах сохраняется в течение ограниченного промежутка времени. В случае PRIMEDIC™ Defi-B этот промежуток составляет 15 с. Если в течение этого времени разряд не был произведен, то в целях безопасности он происходит автоматически внутри прибора, после чего нужную энергию снова нужно набирать.

**6. Защита от удара электрическим током.**

Перед проведением разряда оператор обязан четко и однозначно попросить всех ассистентов отступить от места проведения процедуры и не касаться ни пациента, ни кровати, ни подсоединенного оборудования. Перед разрядом отсоедините от пациента все приборы и устройства, не имеющие защиты от дефибрилляции. В противном случае при неблагоприятном стечении обстоятельств энергия может передаваться на персонал.

**7. Разряд энергии.**

Произведите дефибриллятором разряд, нажав одновременно обе пусковые кнопки на пластинах-электродах.

**8. Проверка результата.**

После дефибриляции проверьте состояние пациента и его ЭКГ на мониторе. В зависимости от результатов дефибриляции, может потребоваться еще несколько разрядов, быстро следующих один за другим (пункты 3-8).

Проводящий процедуру врач может проводить сопутствующие мероприятия СЛР.

**9. Держите дефибриллятор готовым к работе.**

По окончании реанимации очистите электроды и кабели, чтобы дефибриллятор был готов к дальнейшему использованию.

Следует проверить, нет ли функциональных сбоев или неисправностей. При необходимости, их должен немедленно исправить уполномоченный технический работник.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

## A2 Графики напряжения разряда

На графиках приведены формы импульсов дефибриляции при различном входном сопротивлении.

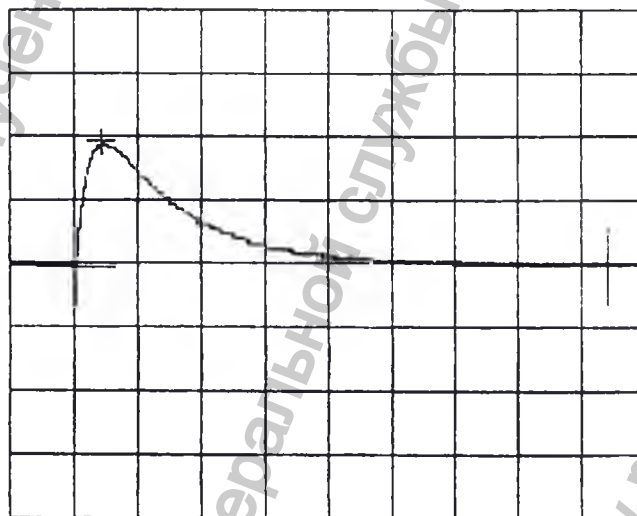
### 1. Сопротивление 25 $\Omega$



U=2,280 В

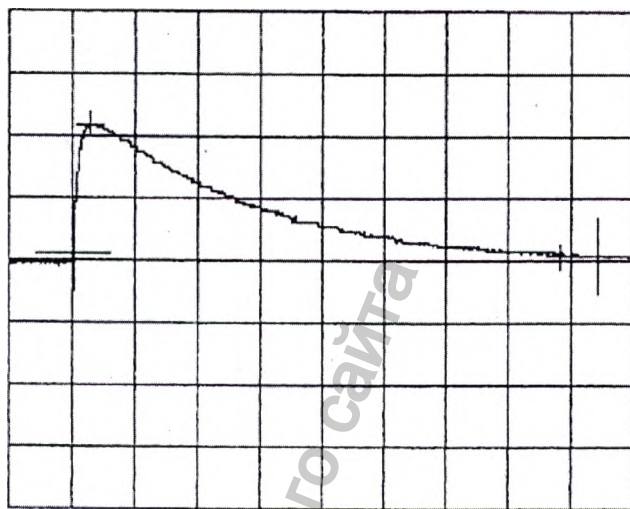
1 деление = 2 мс

### 2. Сопротивление 50 $\Omega$

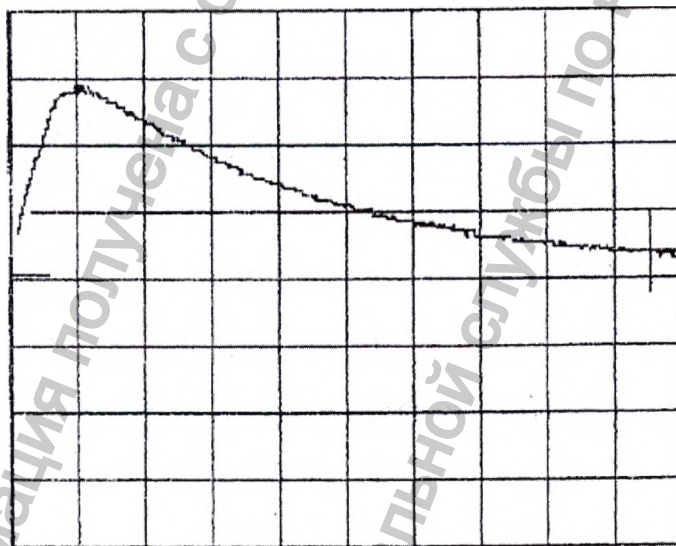


U=2,940 В

1 деление = 2 мс

3. Сопротивление 100  $\Omega$  $U=3,180$  В

1 деление = 2 мс

4. Сопротивление 125  $\Omega$  $U=2,800$  В

1 деление = 2 мс

## А6 Контроль безопасности

В соответствии с требованиями §6 (контроль безопасности) Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), пользователи обязаны проверять состояние прибора. Согласно §6 MPBetreibV, METRAX предписывает проводить проверки каждые 12 месяцев.

Контроль состояния прибора должны проводить лица, прошедшие специальное обучение в компании и получившие практический опыт такой работы, позволяющий им проводить контроль лично, а не получая инструкций. Кроме того, в их распоряжении должно быть соответствующее контрольно-измерительное оборудование.

Согласно §3 MPBetreibV, если при проверке обнаружены какие-либо неисправности, представляющие опасность для пациентов, персонала или других лиц, следует немедленно проинформировать ответственного руководителя.

В соответствии с §7 MPBetreibV, в протокол медицинского оборудования необходимо вносить следующие данные:

- Время проведения работ
- Имя человека, проводившего работы по проверке, или название компании
- Выполненные работы.

METRAX может нести ответственность за содержание только руководства по эксплуатации. В особенности это касается установки, настройки, пуска в эксплуатацию и модификации прибора.

При проведении проверок технический работник должен проделать следующую работу.

1. Проверить, нет ли на приборе внешних повреждений:
  - деформирования корпуса;
  - повреждений кабелей электродов;
  - повреждений разъема подключения к сети;
  - повреждений электродов;
  - имеются ли в наличии и прикреплены ли пластины электродов для взрослых;
  - читаема ли паспортная табличка на обороте прибора.
2. Проверить, не повреждены ли органы управления:
  - пусковые кнопки;
  - защитная пластинка выключателя;
  - в порядке ли выключатель;
  - разборчивы ли надписи на мембранных кнопках;
  - не повреждены ли мембранные кнопки.
3. Органы индикации
  - Когда прибор включен, должен гореть один из индикаторов состояния аккумулятора.
  - Проверьте, правильно ли работают индикаторы на мембранной клавиатуре.
  - Загорается ли индикатор выбранного уровня энергии (по одному разу проверьте все индикаторы, соответствующие уровням энергии).
  - После нажатия кнопки набора энергии (24), должен загореться соответствующий индикатор (23).
  - Проверьте предупредительные звуковые сигналы.
4. Измерьте время набора заряда
  - Выключите прибор и снова включите.
  - Нажмите кнопку (22) с энергией 360 Дж.
  - Нажмите кнопку набора энергии (24), одновременно включите секундомер.
  - При полностью заряженном аккумуляторе время накопления заряда не должно превышать 7 секунд.

- После 15-ти разрядов по 360 Дж время накопления энергии лишь слегка увеличится (разряды следует производить с использованием функции автоматического безопасного саморазряда через 15 секунд после набора энергии) .
5. Измерение выходной мощности  
При измерении энергии дефибрилляции допустимо общее отклонение  $\pm 15\%$  при нагрузке 50 Ом. Измерены все уровни энергии от 20 до 360 Дж.
- В процессе измерения не допускайте, чтобы производилось более 3-х разрядов в минуту. Более высокая скорость разрядов не выведет прибор из строя, но в трансформаторе высокого напряжения может сработать термостатический выключатель.
6. Замена батарей  
Если в ситуации, описанной в п. 4, невозможно произвести 15 разрядов по 360 Дж, то батареи следует заменить. (Хотя требуется, чтобы при проведении проверки аккумулятор был полностью заряжен).
7. Измерение тока кабеля пациента в соответствии с EN 60601-1.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

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

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

