**1  ОПИСАНИЕ  И  РАБОТА**

**1.1  Назначение аппарата**

 Портативный   дефибриллятор – монитор ДКИ–Н–11 «АКСИОН» (далее по тексту - аппарат)  предназначен для лечебного воздействия на сердце человека одиночным биполярным электрическим импульсом посредством пары электродов трансторакально. Аппарат имеет в своем составе детские и взрослые электроды.

   Аппарат позволяет наблюдать на встроенном ЖКИ-дисплее и регистрировать на бумажной ленте:

              - электрокардиограмму (ЭКГ)  пациента, как от электродов дефибрилляции, так и от отдельных электродов монитора, частоту сердечных сокращений (ЧСС),  построение и регистрацию ритмограммы и скаттерграммы  R-R интервалов, обеспечение тревожной сигнализации при выходе ЧСС за установленные пределы;

              - определение насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови SPO2, частоты пульса (ЧП), обеспечение тревожной сигнализации при выходе ЧП или  SPO2 за установленные пределы;

              - артериальное давление (АД);

              - позволяет проводить наружную электрокардиостимуляцию (ЭКС).

Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях механических воздействий по группе 5 ГОСТ Р 50444 (переносные приборы, предназначенные для работы в передвижных медицинских установках), с рабочей частью типа BF, с внешним сменным источником питания.

Условия эксплуатации:

      - температура окружающей среды от 10 до 400 С;

      - относительная  влажность  воздуха   до  98% при  температуре 250 С;

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

Аппарат может использоваться в медицинских стационарах, кардиологических диспансерах, для оснащения бригад скорой и неотложной помощи.

**1.2  Технические характеристики**

         1.2.1 Аппарат состоит из двух частей:

         - носимая часть – дефибриллятор со сменной  батареей;

         - зарядное устройство аккумуляторных батарей;

В состав носимой части входят:

              -  блок дефибрилляции с электродами для внешней дефибрилляции детей и взрослых;

         - блок монитора с каналами контроля ЭКГ, SPO2и АД, дисплеем, регистратором и каналом ЭКС.

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

         Параметры импульса:

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

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

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

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

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

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

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

1.2.4      Аппарат обеспечивает следующие энергии, задаваемые дискретно:

а) 5, 10 Дж – с абсолютным отклонением ±3 Дж;

б) 25, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 300, 360 Дж – с относительным отклонением на нагрузке 50 Ом - ± 15%, а на нагрузках 25 и 100 Ом - ±30%.

1.2.5      Время  набора  энергии:

200 Дж – не более 6 с;

360 Дж – не более 10 с.

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

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

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

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

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

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

         1.2.12 Формирование сигнала  АВАРИЯ  в случае отказа высоковольтной части аппарата.

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

Время  непрерывной   работы  в   режиме   монитора   от   полностью  заряженной  батареи – не менее   3 часов,  в режиме от внешнего аккумулятора   –   0,9·С (час),   где С –*емкость полностью заряженного внешнего аккумулятора, в ампер-часах.*

         1.2.14 Встроенный эквивалент нагрузки с индикатором отданной энергии.

         1.2.15 Питание аппарата:

–   от внешнего источника постоянного тока (12 - 20)В с током потребления не более 0,6 А в режиме мониторирования и не более 15 А в режиме набора энергии;

            –   сменная аккумуляторная батарея  14 В,  2 А/ч.

         1.2.16  Два канала приема ЭКГ от электродов дефибрилляции и от кардиографических электродов монитора, объединенных по принципу ИЛИ, с чувствительностью   5,  10,  20 мм/мВ.

Скорость   изменения    информации   на   экране   дисплея  12,5;  25;

50 мм/с.

Три отведения по выбору с передней панели.

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

Отключаемые сетевой и  антитреморный фильтры. Формирование ритмограммы и скаттерграммы пульса.

1.2.17 Канал контроля  SPO2 в диапазоне (0-100)%. Абсолютная погрешность ±3% в диапазоне показаний (60-100)%.

Контроль ЧП в диапазоне (30-240) уд/мин.

Время установления показаний  SPO2 не более 15 с.

Диапазон установки границ тревожной сигнализации по ЧП — (30-240) уд/мин, по  SPO2 (нижний) — (75-98)%.

1.2.18 Канал контроля АД в диапазоне (20-280) мм.рт.ст. с абсолютной погрешностью ±3 мм.рт.ст.

Средняя скорость снижения давления в манжете в режиме измерений (2-5) мм.рт.ст/с.

Порог срабатывания канала аварийного сброса (300-330) мм.рт.ст.

Максимальное время, в течение которого давление в манжете превышает 15 мм.рт.ст., не более 180 с.

       1.2.19 На экран дисплея выводятся значение установленной энергии,  один из каналов ЭКГ,  состояние сменной батареи (четыре уровня),  номер выбранного отведения, верхняя и нижняя границы тревог по ЧСС и текущее значение, процесс накопления энергии,  текущее время и дата, режим  регистратора, отданный ток и сопротивление грудной клетки пациента. При работе с каналом SPO2на экран дисплея дополнительно выводятся фотоплетизмограмма (ФПГ), частота пульса (ЧП), значение  SPO2.

          При работе с каналом АД на экран дисплея дополнительно выводятся значения систолического и диастолического артериального давления.

         При работе с каналом ЭКС на экран дисплея выводятся установленный режим и параметры импульсов ЭКС.

         Размер дисплея  - не менее (115 х 85) мм.

         1.2.20 По каналу ЭКС аппарат обеспечивает:

         а) работу в режимах:

-       фиксированный (Fixed);

-       сверхстимуляция (Overdrive);

-       по требованию (Demand).

         б) установку частоты от 40 до 180 имп/мин в режимах «фиксированный» и «по требованию», от 40 до 250 имп/мин в режиме «сверхстимуляция». Шаг установки 10 имп/мин. Абсолютная погрешность частоты в диапазоне от 40 до 100 имп/мин  ±2 имп., относительная погрешность частоты в диапазоне от 100 имп/мин и выше ±2%;

         в) установку длительности импульсов от 20 до 40 мс с шагом 5 мс, абсолютная погрешность по установке длительности ±1 мс;

         г) установку тока в импульсе 10, 20, 40, 80, 120, 160, 180 мА на нагрузке 500 Ом с относительной погрешностью ±10%.

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

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

1.2.22 Масса аппарата:

-         носимая часть – не более 6 кг,

-         зарядное устройство – не более 2 кг.

          1.2.23 Габариты:

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

-           носимая часть – не более (380х175х275) мм.

          1.2.24 Ресурс работы – 5 лет.

         1.2.25 Внешнее зарядное устройство батарей с автоматическим отключением. Питание зарядного устройства от сети переменного тока (190-250)В или от сети постоянного тока (12-20)В.

**1.3  Устройство и работа**

1.3.1 Структурная   схема   аппарата.

          Напряжение аккумуляторной батареи (1)  подается как силовое питание на зарядное устройство накопительных конденсаторов (5), и через переключатель ДКИ на преобразователь напряжения (ПН) типа DC–DC для формирования напряжений питания всех узлов аппарата.

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

Дисплей (6),    регистратор (7),  контроллер речевых сообщений (8), канал контроля SPO2(9),  канал контроля АД (10), канал ЭКС (11).

1 – аккумуляторная батарея;

2 – панель управления;

3 – устройство управления аппаратом;

4 – преобразователь DC-DC;

5 – зарядное устройство накопительных конденсаторов и высоковольтный коммутатор;

6 – дисплей;

7 – регистратор;

8 — контроллер речевых сообщений;

9 -канал контроля  SPO2;

10 — канал контроля АД;

11 — канал ЭКС.

**2  КОМПЛЕКТНОСТЬ**

2.1       Комплект    поставки     аппарата   соответствует   указанному  в таблице 1.

Таблица 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  Наименование |  Обозначение документа |  Кол., шт. |  Примечание |
|  **Дефибриллятор–монитор****ДКИ-Н-11 "АКСИОН"  в составе:**1. Блок  дефибриллятора - монитора 2. Зарядное устройство 3. Кабель-переходник 4.Кабель электрокардиографический 5. Преобразователь сетевой 6.  Адаптер питания 7.  Термобумага,ширина 57–58 мм,  диаметр рулона не более 50 мм  (рекомендуемый тип – К5723АК12) 8. Руководство по эксплуатации 9. Блок аккумуляторной батареи  | ЮМГИ.941135.009   ЮМГИ.941135.010  ЮМГИ.436734.016 ЮМГИ.685622.026 ЮМГИ.685622.025  ЮМГИ.436244.032  ЮМГИ.468824.009 ТУ5457-001-02424495-93     ЮМГИ.941135.009 РЭ  ЮМГИ.687291.003 |       1 1 1 1  1  1 2 рулона    1  2 |           для канала ЭКС для снятия ЭКГ  для сети переменного тока для сети постоянного тока  |

Продолжение таблицы 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  Наименование |  Обозначение документа |  Кол., шт. |  Примечание |
|  10. Кабель пульсоксиметрический 11. Манжета, средний размер для взрослых 12. Одноразовый электрод F7959EURO DEFI PADS(компания FIAB) 13.Одноразовый электрод для мониторирования H92SG 14. Футляр |  ЮМГИ.685622.014  ЮМГИ.943133.004           ЮМГИ.323369.019 |  1  1   2   50   1 |  для канала SPO2  для канала АД   для канала ЭКС   для канала ЭКГ   Сумка дляпереноски |

Примечание:

         1 Допускается комплектация другими электродами для мониторирования, соответствующими требованиям ГОСТ 25995 и разрешенными к применению в установленном порядке.

         2  По желанию заказчика аппарат может быть поставлен без каналов SPO2, ЭКСили АД, при этом аппарат соответственно не комплектуется устройствами по п.п. 10; 3, 12; 11  таблицы 1.

**3  УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ**

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

***З А П Р Е Щ А Е Т С Я :***

– *вскрывать аппарат вне специализированных ремонтных предприятий;*

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

*–  производить разряд при короткозамкнутых электродах;*

*–  прикасаться к пациенту в момент дефибрилляции;*

*–  устанавливать   и   извлекать   предохранители   при    включенном    аппарате.*

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

         3.3 При работе от сети постоянного тока в качестве источника питания сети может использоваться автомобильный аккумулятор, не связанный с электрооборудованием автомобиля, или сетевой источник питания, соответствующий требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0 (выполненный по классам защиты I или II).

**4  ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ**

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

4.2  После длительного (более 8 часов)  хранения аппарата при температуре ниже минус 100 С,  перед применением  его необходимо выдержать в течение не менее 3 часов при нормальной температуре.

4.3 Аппарат поставляется потребителю с разряженной батареей, поэтому ее необходимо зарядить в соответствии с указаниями п. 5.11.

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

**5  ПОРЯДОК РАБОТЫ**

**5.1  Порядок работы с дефибриллятором**

5.1.1  Включение и выключение аппарата:

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

П р и м е ч а н и я:

 1 Выше надписи       ТЕСТ       высвечивается номер версии программы, установленной в данном аппарате.

         2 В случае  неисправностей напротив одной из строк теста появится сообщение  –  ОШИБКА.  Дальнейшие операции с аппаратом в этом случае возможны только после устранения неисправностей (ремонта).

         Положительный результат тестирования дополнительно сопровождается коротким звуковым сигналом, музыкальным сопровождением и речевым сообщением «ДЕФИБРИЛЛЯТОР ГОТОВ К РАБОТЕ».  Затем на экран дисплея выводится информация монитора, содержание которой  приведено на рисунке 7.  Для выключения аппарата переключатель ДКИ выключите. Экран дисплея должен погаснуть.

Кнопка СБРОС (длительное нажатие) - начальная установка прибора.

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

- для включения аппарата в режиме питания от внешнего источника постоянного тока (автомобильного аккумулятора) на место аккумуляторной батареи установите адаптер питания ЮМГИ.468824.009 и подключите к сети 12В.  Переключатель ДКИ включите.  После самотестирования включится экран дисплея  аналогично батарейному режиму.

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

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

         ВНИМАНИЕ!

         При переходе на питание от штатных аккумуляторных   батарей восстановите конфигурацию аппарата, последовательно нажимая кнопки УСТ-КИ, ПРИНТЕР, +12V   , при этом знак «         » на индикаторе состояния батареи погаснет.

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ЭКГ** | **ТРЕВОГИ** | **ДАТА** | **ПРИНТЕР** | **РЕЖИМ** |

Рисунок 8

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **mm/mV** | **mm/s** | **ФИЛЬТР** | **ЗВУК ЧСС** | **ВЫХОД** |

Рисунок 9

Нажатие кнопок:

 mm/mV - изменяет чувствительность канала ЭКГ;

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

ФИЛЬТР – включение/отключение треморного фильтра;

ЗВУК ЧСС – отключение звукового сигнала пульса;

ВЫХОД – возврат в исходное состояние.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ВКЛ./ВЫКЛ.** | **ВЫБОР** | **↑** | **↓** | **ВЫХОД** |

Рисунок 10

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **←** | **→** | **↑** | **↓** | **СТАРТ** |

Рисунок 11

Процедура установки даты приведена в п.5.8.5.

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **АВТ.** | **РУЧН.** | **СЕТКА** | **+12V**   | **ВЫХОД** |

Рисунок 12

Дальнейшие операции приведены в п.5.9.

При нажатии кнопки ВЫХОД  аппарат переходит в исходное состояние.

При нажатии кнопки РЕЖИМ аппарат переходит в режим управления выбором режима работы аппарата, отображаемым в нижней строке экрана дисплея согласно рисунку 13.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ДЕФИБ.** | **МОНИТОР** | **ЭКС** | **ЭКРАН** | **ВЫХОД** |

Рисунок 13

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

**5.2**  **Синхронный и асинхронный режимы  дефибрилляции**

При включении аппарат автоматически устанавливается в асинхронный режим работы с приемом электрокардиограммы (ЭКГ)  от электродов дефибрилляции. При этом на экране дисплея (рисунок 6)  в левом верхнем поле  появляется знак   **┤**            **├** .

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

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

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

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

В синхронном режиме аппарат выдает дефибриллирующий импульс по первому R–зубцуQRS комплекса  после одновременного нажатия кнопок  РАЗРЯДна электродах.

***В Н И М А Н И Е !***

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

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

**5.3**  **Выбор энергии**

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

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

*П р и м е ч а н и я*

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

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

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

*4 Последовательное нажатие кнопок УСТАНОВКИ – РЕЖИМ - ЭКРАН -  - -*Ω *- - А включает режим индикации в правом нижнем поле экрана сопротивления пациента (Ом) и дозы воздействия (Ампер).*

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

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

Любое нажатие кнопок "       ",  "      "  и СБРОС очищает индикацию этих значений.

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

**5.4**  **Накопление энергии**

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

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

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

Если замеренное значение сопротивления пациента находится в пределах 80-110 Ом, то отданная энергия будет меньше заданной, но не более, чем на 30 %. Если замеренное значение сопротивления пациента находится в пределах 110-200 Ом, то отданная энергия будет меньше заданной более, чем на 30 %.

Соотношение амплитуд токов отрицательной и положительной полуволн на нагрузках в диапазоне 25-200 Ом – (0,5±0,2). Длительность импульсов дефибрилляции во всем диапазоне нагрузок не меняется.

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

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

***В Н И М А Н И Е !***

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

***В Н И М А Н И Е !***

*При неисправности высоковольтной части дефибриллятора  или  при   превышении времени   набора   энергии более 15 с, аппарат вырабатывает сигнал  АВАРИЯ – звук СИРЕНА, при этом он сбрасывает накопленную энергию на внутреннюю нагрузку.*

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

Существует модификация аппарата, где установка величины энергии и контроль набора энергии дополнительно осуществляется органами управления с электродов дефибрилляции.

**5.5  Наложение электродов дефибрилляции**

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

**5.6  Педиатрические электроды**

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

**5.7  Разряд энергии**

         Для выполнения разряда  нажмите одновременно кнопки РАЗРЯД на электродах.

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

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

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

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

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

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

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

**5.8  Порядок работы с электрокардиографическим трактом аппарата**

5.8.1  Электрокардиограмма снимается двумя способами:

–         через электроды дефибрилляции;

–         через электрокардиографический кабель.

При включении аппарата автоматически устанавливается режим приема ЭКГ от электродов дефибрилляции – знак                        в левом верхнем поле экрана.

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

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

При применении  электрокардиографических электродов, подключаемых к кабелю, они подключаются к пациенту в соответствии с рисунком 16, (черный электрод (нейтральный) не участвует в формировании отведений и может быть подключен на любом удобном месте).

5.8.2  Задание усиления сигнала

Имеется три степени усиления сигнала:

–       5 мм/мВ;

–   10 мм/мВ;

–       20 мм/мВ.

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

Скорость перемещения ЭКГ на экране устанавливается автоматически – 25 мм/с. Остановка изображения производится  нажатием кнопки  СТОП, при этом слева вверху экрана появится знак « \*\* ». Повторным нажатием кнопки перемещение восстановится.

5.8.3  Индикация информации канала ЭКГ

         а) В среднем поле экрана отображается волновая форма канала ЭКГ. Знак «        » означает включение голосового сопровождения и цифры (1...4) рядом с ним — уровень громкости. При отключении голосового сопровождения (нажатие с удержанием кнопки ГРОМК) знак «       »  меняется на знак «             » . Знак « Х »  означает отключение звука пульса (нажатие УСТ-КИ — ЭКГ — ЗВУК ЧСС).

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

При отсутствии  QRS комплекса знак   " ♥  "  светится постоянно, вместо ЧСС высвечивается   знак  " - - - "

         б) Знак «   «**%**»означает режим  выдачи звукового сигнала по тревоге – выход ЧСС за установленные границы.  При   включении  аппарата активируется  режим  «**%**»  - отключение звукового сигнала по тревоге.  Режимы выдачи звукового сигнала выбираются  последовательным нажатием кнопок УСТ-КИ – ТРЕВОГИ - ВКЛ/ВЫКЛ.

5.8.4  Установка границ ЧСС

Верхняя и нижняя границы ЧСС высвечиваются рядом со знаком «    ».Для изменения границ ЧСС последовательно нажмите УСТ-КИ – ТРЕВОГИ. На экране появится изображение в соответствии с рисунком 17. Подвижный курсор указывает на верхнюю границу ЧСС.

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

         Передвиньте курсор на нижнюю границу ЧСС, нажав кнопку

ВЫБОР,  кнопками  «↑»  или  «↓» измените значение нижней границы ЧСС.

         Значения границ изменяются с шагом 5 уд/мин.

При отключении питания прибора установленные пределы сохраняются в энергонезависимой памяти.

5.8.5  Установка даты и текущего времени

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

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

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

         5.8.6  Изменение контрастности

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

Для перехода обратно повторите действия.

         При отключении питания прибора выбранный режим сохраняется в энергонезависимой памяти.

5.8.7      Выключение антитреморного фильтра

         Последовательно нажмите кнопки УСТ-КИ – ЭКГ– ФИЛЬТР.

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

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

         5.8.8 Нажатие кнопки РУС/ЛАТ переводит аппарат на вывод сообщений на дисплее и распечатки на термопринтере на английском языке.

         Повторные действия возвращают аппарат на русский язык.

         При отключении питания прибора выбранный язык сохраняется в энергонезависимой памяти.

5.8.9      Вывод ритмограммы и скаттерграммы

Последовательным    нажатием    кнопок     УСТ-КИ – РЕЖИМ – МОНИТОР переведите  аппарат  в режим работы монитора,  а  затем  нажмите кнопки УСТ-КИ – РЕЖИМ – ЭКРАН — ГРАФИК.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ЭКГ ++** | **РИТМ.** | **СКАТТ.** | **ЭКГ+ФПГ** | **ВЫХОД** |

                                          Рисунок 18

         Для выбора нужного режима необходимо нажать соответствующую кнопку.

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

         ЭКГ+ФПГ — одновременный вывод ЭКГ и ФПГ.

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

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

         (RR1, RR2); (RR2,RR3); … ; (RRi ,RRi+1); … ; (RRN-1, RRN),

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

         Графики можно распечатать на термопринтере.

         Кнопка СБРОС нажимается в случае необходимости стереть и возобновить ритмограмму (скаттерграмму).

         Для выхода из режима нажмите кнопку  ЭКГ+ФПГ.

         **5.9  Работа с регистратором**

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

         Для работы регистратора используется термобумага с сеткой или без сетки шириной 57-58 мм, в рулоне диаметром не более   50 мм;  рекомендуемый тип термобумаги – К5723АК12.

         5.9.2  Заправка бумаги

         Включите аппарат, откройте крышку регистратора. Подведите бумажную ленту термочувствительным слоем вниз к нижней части резинового валика регистратора и нажмите     кнопку  "         "  на электроде.  Регистратор автоматически захватит и протянет бумагу.

         Вложите рулон бумаги в лоток регистратора и закройте крышку.

         5.9.3  Установка типа бумаги

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

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **АВТ.** | **РУЧН.** | **СЕТКА** | **+12V** | **ВЫХОД** |

Рисунок 19

         В среднем  верхнем  поле экрана появится знак   «           » (печать сетки). Повторное   нажатие  кнопки   «СЕТКА»   изменит    знак

«            »  на     «    •    » (отсутствие  печати сетки).

         При отключении питания прибора выбранный режим сохраняется в энергонезависимой   памяти.

5.9.4  Пуск и останов регистратора

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

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

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

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

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

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

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

         5.9.5  Установка скорости протяжки бумаги

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

         *П р и м е ч а н и е  –  При выборе скорости 50 мм/с        по экрану дисплея протягивание бумаги производится со  скоростью 25 мм/с.*

**5.10 Контроль состояния встроенной аккумуляторной  батареи**

         При работе с аппаратом контролируйте состояния ее разряда.  Состояние батареи выведено в средней верхней части экрана,  как показано на рисунке 6.

Имеется четыре градации состояния по высоте  столбика – 100%,  75%,  50% и 25%.  При разряде батареи  ниже 25% на экран выдается сообщение, сопровождаемое речевым сообщением «ЗАРЯДИТЕ  БАТАРЕЮ»,  при этом блокируется набор энергии и через 20 с  аппарат выключится автоматически.

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

         **5.11   Заряд аккумуляторной батареи**

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

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

         Подключите сетевой преобразователь к сети и переключатель СЕТЬ  установите в положение «**Вкл**» . На зарядном устройстве должны светиться индикаторы ЗАРЯД или РАЗРЯД  БАТАРЕИ.

         Свечение индикатора РАЗРЯД означает, что батарея имеет остаточный заряд, и зарядное устройство находится в режиме разряда батареи. После полного разряда батареи зарядное устройство переключится на режим заряда – индикатор РАЗРЯД погаснет и загорится индикатор ЗАРЯД.

         При этом во избежание перегрева зарядного устройства не устанавливайте на зарядку батарею, имеющую заряд более, чем на 25%.

         При установке батареи на зарядку с емкостью более 25 % на зарядном устройстве светодиод РАЗРЯД мигает с частотой около 1 Гц ,что означает необходимость дополнительного внешнего разряда батареи.

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

         5.11.2  Полный заряд батареи обеспечивается при температуре окружающей среды 15…250С, поэтому на время заряда аппарат поместите в

помещение, обеспечивающее указанный температурный режим. Время заряда батареи не более 4 часов (с момента загорания индикатора ЗАРЯД).

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

         5.11.4  В процессе заряда индикатор   ЗАРЯД  БАТАРЕИ  светится,  затем может переходить   в   мигающий   режим с частотой около 1 Гц   ("капельный"   режим заряда) в случае использования батарей емкостью менее 2 А/ч.

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

         Заряд можно прекратить, отключив аппарат от сети по началу режима капельного заряда.

         5.11.5 В аппарате используются никель-кадмиевые батареи фирм  VARTA,  PANASONIC,  SANYO  напряжением  14 В,  емкостью не менее 2 А/ч.

         При использовании аккумуляторной батареи  емкостью более 2 А/ч  "капельный"  режим заряда отсутствует, зарядное устройство отключается по времени (через 4 часа заряда).

         Примечание — Для предотвращения перегрева зарядного устройства, особенно при высоких положительных температурах окружающей среды, рекомендуется на зарядное устройство для зарядки устанавливать одну батарею.

         **5.12 Порядок работы с трактом контроля SPO2**

         Последовательным нажатием кнопок УСТ-КИ-РЕЖИМ-МОНИТОР переведите аппарат в режим работы монитора.  К аппарату подключите датчик пульсоксиметрический. На экране дисплея появится изображение в соответствии с рисунком 20.

         Примечания:

         1 Работа с трактом возможна, если указанная опция установлена в аппарате.

         2 Для перехода в режим дефибриллятора нажмите кнопки ВЫХОД — РЕЖИМ — ДЕФИБ.

         Для установки границ тревожной сигнализации по ЧП и SPO2 и включения сигнала тревоги выполните указания п.п.5.8.3 и 5.8.4.

         Наденьте датчик пульсоксиметрический на указательный палец пациента. На экране дисплея надпись НЕТ ОБЪЕКТА в датчике заменится сначала на надпись НАСТРОЙКА, а затем на экране появится ФПГ и измеренные значения ЧП и  SPO2.

         В случае необходимости вывода измеренных параметров на регистратор выполните указания п.5.9.4.

**5.13 Порядок работы с трактом контроля АД**

         Последовательным нажатием кнопок УСТ-КИ-ЭКРАН-МОНИТОР переведите аппарат в режим работы монитора. К штуцеру аппарата подсоедините манжету. На экране дисплея появится изображение в соответствии с рисунком 20.

         Наденьте манжету на левую или правую руку пациента и нажмите кнопку СТАРТ АД. Должен включиться в работу компрессор. После окончания измерения на экране высветятся значения систолического и диастолического и среднего давлений. Измеренные значения АД могут быть выведены на регистратор по методике п.5.9.4. Повторное нажатие кнопки СТАРТ АД прерывает работу компрессора.

         В случае, если измерение не завершено, на экране высвечивается  ОШИБКА, при этом:

-         ОШИБКА 1...3 свидетельствует об утечке в пневмосистеме или неисправности датчика давления аппарата (требуется ремонт аппарата);

-         ОШИБКА 4,5  - слабая пульсация, неправильно одета манжета или слабо затянута;

-         ОШИБКА 6 — малая скорость спуска давления (требуется ремонт аппарата, или пережат шланг);

-         ОШИБКА 7 — много артефактов в процессе измерения. Пациент должен быть неподвижен во время измерения. Возможно, выключен «жесткий» фильтр данных (нет знака F в правой нижней части экрана).

 В этом случае последовательно нажмите кнопки NIBP (СБРОС) — ФИЛЬТР, проконтролируйте на экране появление символа F и повторите  измерение (повторное нажатие кнопки ФИЛЬТР выключает его — символ F исчезает);

- ОШИБКА 8 — не хватает давления в магистрали для замера систолического давления.

         Это возможно, если у предыдущего пациента было замерено низкое давление. В этом случае необходимо последовательно нажать кнопки NIBP (СБРОС) — ПАЦИЕНТ, проконтролировать появление сообщения  НОВЫЙ ПАЦИЕНТ в средней правой части экрана и повторить измерение.

-       ОШИБКА        - давление в пневмосистеме более (300-330) мм.рт.ст.

-       ОШИБКА t — пневмосистема находится под давлением выше 15 мм.рт.ст. более 180 с.

         Примечание — Работа с трактом возможна, если указанная опция установлена в аппарате.

**5.14 Порядок  работы с трактом ЭКС**

         Последовательно нажмите кнопки УСТ-КИ — РЕЖИМ — ЭКС. На экране дисплея появится изображение.

         Примечание:

         1 Работа с трактом возможна, если указанная опция установлена в аппарате.

         2 В режиме ЭКС набор  и разряд энергии дефибриллятора блокируется.

         К разъему «ЭКС»  подключите кабель ЭКС и к нему разовые электроды ЭКС. Электроды ЭКС накладываются на пациента согласно рисунку 15.

         5.14.1 При переходе аппарата в режим ЭКС устанавливается режим Fixed (фиксированный), т.е. режим выдачи импульсной последовательности с параметрами, указанными на нижнем поле экрана:

         I, mA — ток в импульсе;

         Т, ms — длительность импульса;

         имп/мин — частота импульсов.

         При  необходимости указанные параметры можно изменить, нажимая соответствующие им кнопки.

         Для включения режима (подачи импульсов ЭКС на пациента) на передней панели аппарата нажмите кнопку СБРОС, при этом сообщение СТИМУЛЯТОР ВЫКЛ изменится на сообщение кнопки   СТИМУЛЯТОР ВКЛ. Повторное нажатие кнопки СБРОС выключает режим (снимает подачу импульсов ЭКС на пациента).

         5.14.2 Переключение на режим Overdrive (сверхстимуляция) производится нажатием кнопки РЕЖИМ. Начальная   установка   частоты    200

 имп/мин. Режим « сверхстимуляция» отличается от режима «фиксированный» более широким диапазоном установки частоты импульсов (до 250 имп/мин). Включение и выключение режима производится кнопкой СБРОС на передней панели аппарата.

         5.14.3 Переключение на режим Demand  (по требованию) производится нажатием кнопки РЕЖИМ. На экран в верхней средней части выводятся границы ЧСС. Этот режим отличается от вышеуказанных тем, что подача импульсов на пациента производится после анализа ЭКГ пациента и выхода параметров ЭКГ за установленные пределы.

         Для организации этого режима необходимо:

-       получить ЭКГ на экране дисплея аппарата через электрокардиографический кабель согласно указаниям п.п.5.8.1-5.8.3;

-       установить требуемые границы ЧСС согласно указаниям п.5.8.4;

-       установить на аппарате режим Demand и требуемые параметры импульсов ЭКС.

         Включить кнопку СБРОС на передней панели аппарата. На экране дисплея высветится сообщение СТИМУЛЯТОР АНАЛИЗ... .

         В случае выхода ЧСС за установленные пределы на экране дисплея высветится сообщение  СТИМУЛЯТОР ВКЛ. При этом на пациента выдается последовательность из восьми импульсов (с установленными параметрами), после чего аппарат опять перейдет в режим анализа ЭКГ. Если в процессе анализа ЧСС опять  окажется за пределами установленных значений, то кардиостимулятор опять выдаст последовательность импульсов ЭКС на пациента. И так до тех пор, пока ЧСС не войдет в установленные границы.

         5.14.4 Процесс кардиостимуляции можно прервать в любой момент, нажав кнопку СБРОС на аппарате, при этом на дисплее высветится сообщение СТИМУЛЯТОР ВЫКЛ.

          Для выхода из режима ЭКС нажмите кнопки ВЫХОД — УСТ-КИ — РЕЖИМ — МОНИТОР     или      ВЫХОД — УСТ-КИ — РЕЖИМ —

ДЕФИБ.

         **6  ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

         6.1  Техническое обслуживание проводит медицинский персонал лечебно–профилактического учреждения.

         6.2 При техническом обслуживании   необходимо проводить  следующие работы:

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

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

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

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

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

6.3  Срок службы сменной батареи от 3 до 5 лет.

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

–       зарядить батарею по методике п. 5.11;

          -    набрать энергию 100 Дж и провести разряд на встроенный эквивалент нагрузки.  Через 1 – 1,5 минуты повторить набор и разряд энергии

100 Дж.  Выполнить 30 таких циклов;

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

–  зарядить батарею по методике п. 5.11.

***В Н И М А Н И Е !***

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

*2  При работе с электродами категорически запрещается механическое повреждение электродов.*

*3  Запрещается производить чистку при включенном аппарате.*

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

6.4 С периодичностью не реже 1 раза в год необходимо проводить проверку каналов SPO2 и АД.

6.4.1 Методика контроля канала  SPO2.

Проверка диапазона показаний  SPO2.:

- собрать рабочее место согласно рисунку 22.  На устройстве ОК ММПК (далее стенд) нажать кнопку «0 ДБ», тумблер «К\_ИК, К» установить в положение «К». Датчик стенда установить в датчик пульсоксиметрический. На дефибрилляторе установить режим контроля SPO2;

- подать с генератора ГФ-05 испытательный сигнал РГ1-ФПГ размахом    0,5 В   частотой   4 Гц.  Нажать   последовательно   кнопки    стенда

« > 100%» и «< 0%». После каждого нажатия проверить изменение показаний SPO2на экране дефибриллятора 100% и 0% соответственно.

         Проверка абсолютной погрешности канала:

         - собрать рабочее место согласно рисунку 22. На стенде нажать кнопку «0 ДБ», тумблер «К\_ИК,К» установить в положение «К».  Датчик стенда установить в датчик пульсоксиметрический. На дефибрилляторе установить режим контроля SPO2;

         - подать с генератора ГФ-05 испытательный сигнал РГ1-ФПГ размахом    0,5 В   частотой   1 Гц.  Нажать    кнопку   стенда  « 95%». Снять показания    SPO2c экрана дисплея дефибриллятора после их установления.

         Повторите проверку при нажатых кнопках стенда «85%», «75%», «60%».

         Вычислите абсолютную погрешность в контролируемых точках как разность показаний экрана дисплея дефибриллятора и указанных на кнопках стенда. Абсолютная погрешность не должна превышать ±3%.

6.4.2 Методика контроля канала АД.

Проверка диапазона измерения давления и абсолютной погрешности измерения:

- собрать рабочее место согласно рисунку 23;

         - на аппарате установить режим контроля АД;

         - на аппарате   последовательно   нажать   кнопки   «NIBP»   (Сброс) и «МАНОМЕТР»;

         - с помощью нагнетателя задать давление (контролируя его на экране аппарата) величиной 290 мм.рт.ст. Медленно снизить давление с помощью клапана нагнетателя до 280 мм.рт.ст. и снять показания вольтметра. Пересчитать показания вольтметра в мм.рт.ст. и определить абсолютную погрешность канала АД как разность показаний на экране аппарата и вычисленного значения (заданного). Погрешность   должна   быть   не   более

±3мм.рт.ст.

         Повторить проверки при давлении 230,180,120, 70,40 мм.рт.ст, при этом первоначальное давление, создаваемое с помощью нагнетателя, должно быть выше давления в проверяемых точках не менее, чем на 10 мм.рт.ст.

          Проверка средней скорости снижения давления в пневмосистеме в режиме измерения:

         - собрать рабочее место согласно рисунку 23;

         - на аппарате    установить    режим    контроля   АД;

         - на аппарате нажать кнопку «СТАРТ АД» и после окончания работы компрессора (180 мм.рт.ст.) дождаться сообщения на экране «Ошибка 4».

Повторите эти действия, пока  давление в пневмосистеме будет не менее 250 мм.рт.ст. Следить за спадом  давления по  экрану дисплея  аппарата (они обновляются через каждую секунду) и убедиться, что разница между двумя соседними показаниями давления не превышает (2-5) мм.рт.ст.

**7  ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

7.1 В процессе использования аппарата могут возникнуть неисправности. Перечень возможных  неисправностей и рекомендации по их устранению приведены  в таблице 2.

7.2   Для проведения мелкого текущего ремонта предприятие–изготовитель высылает ремонтному предприятию по отдельному договору комплект конструкторской документации согласно ЮМГИ.941135.009 ВЭ (папка № 1).

***В Н И М А Н И Е !***

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

   Таблица 2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименованиенеисправности | Вероятнаяпричина | Рекомендации по устранению |
|  1  При работе в батарейном режиме аппарат не включается (не светится экран дисплея) 2  Аппарат при наборе энергии переходит в режим "АВАРИЯ"     3 Отсутствует заряд батареи |  Разряжена батарея аккумуляторов    Разряжена батарея, увеличено время набора энергии     Неисправно зарядное устройство или неисправна аккумуляторная батарея  |  Зарядить батарею     согласно  п. 5.11    Зарядить батарею согласно      п. 5.11При повторном переходе в режим "АВАРИЯ"  аппарат подлежит ремонту  Аппарат подлежит ремонту |

**8  ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

**8.1  Хранение**

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

–       температура окружающей среды от 5  до 400 С;

–  относительная влажность воздуха не более 80%  при температуре 250 С и ниже.   При более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;

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

Хранение аппарата проводить в футляре или потребительской таре.

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

**8.2**  **Транспортирование**

Транспортирование аппарата следует проводить в транспортной таре любым крытым транспортным средством при температуре внешней среды от минус 50 до плюс 500 С.

Эксплуатационное транспортирование производится в диапазоне температур от 5  до  400С.  Аппарат восстанавливает работоспособность в помещениях с температурой от 10 до 350 С через 15 минут после окончания эксплуатационного транспортирования.

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

После транспортирования при температуре ниже 50 С эксплуатация аппарата может начинаться не ранее, чем  через 4 часа пребывания в помещении с температурой  от 10 до 350С.

**9  СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ**

**Дефибриллятор – монитор ДКИ–Н–11  «АКСИОН»**

заводской номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

соответствует  техническим условиям   **ТУ9444–162–07530936–2008**

и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

         **М.П**.

Представитель ОТК  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

         **10  ГАРАНТИИ  ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

         Изготовитель гарантирует соответствие дефибриллятора техническим условиям ТУ 9444–162–07530936–2008  при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

**Срок гарантии – 24 месяца со дня ввода аппарата в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня изготовления.**

         Гарантийный срок хранения в упаковке завода–изготовителя – 6 месяцев со дня приемки ОТК.

         Допускается хранение аппарата 2,5 года при условии заряда аккумуляторной батареи не реже  1 раза  в 6 месяцев   (п.5.11).

         Ремонт в течение гарантийного срока производит завод-изготовитель.

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

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

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

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

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

         426000,  Россия,  Удмуртская республика

 г. Ижевск, ул. М. Горького, 90

         ОАО Концерн «Аксион»

         Тел. (341–2) 56–08–85,  56–07–78

По вопросу приобретения комплекта конструкторской      документации (папка №1 по ЮМГИ.941135.009 ВЭ) обращайтесь  к начальнику ОСТД ОАО «Ижевский мотозавод», факс: (341–2) 25–86–89,    тел/факс:(341–2)  78–37–82.

         *Перечень организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание изделий медицинской  техники, приведен  в приложении А.*

ПРИЛОЖЕНИЕ   А

(справочное)

**Перечень организаций, осуществляющих гарантийное**

**обслуживание  изделий  медицинской  техники**

**на основании действующих договоров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п.п. | Город,организация | №договора | Адрес | Телефон |
| 1 | **Алматы****ПК «СВТ»** | МТ06-1228.08.06 | 480012,ул. Шагабутдинова 88 |   |
| 2 | **Астана**ГП «Медтехсервис» | МТ/04-1318.06.04 | 473021, пер. У.Громовой, 1 | (83172) 37-65-28факс: 37-65-28 |
| 3 | **Барнаул**ГУП «Алтай-медтехника» | МТ/02-13 | 656023, ул. Тимуровская, 72 (Технический центр) | (3852) 77-93-53, 77-14-59,факс: 77-93-53 |
| 4 | **Братск**Техномед | МТ/04-0204.02.04 | 665717,ул. Комсомольская 65а | (3953) 41-84-18 |
| 5 | **Брянск**«Брянский медико-тех. центр» | МТ/03-0117.02.03 | 241035,ул. Харьковская, 14 | (0832) 56-38-58, 73-63-59,73-81-46 |
| 6 | **Владивосток**ОАО «Медтехника-1» | МТ/04-1820.10.04 | 690033, ул. Иртышская, 10а | (4232) 36-91-55, 36-28-07 |
| 7 | **Владивосток**ООО «Союзмедсер-вис-ДВ» | МТ/04-1114.04.04 | 690001,ул. Пионерская, 1-39 | (4232) 26-82-50,факс: 26-52-87 |
| 8 | **Волгоград**ООО  «ВМТ» | МТ/04-0705.03.04 | 400011, ул. Калининградская, 12 | (8442) 41-85-51 |
| 9 | **Воронеж**ООО «Рокада» | МТ/03-0206.10.03 | 394000,ул. Алексеевского,15/203 | (0732) 55-64-72 |

Продолжение приложения А

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п.п. | Город,организация | №договора | Адрес | Телефон |
| 10 | **Воронеж**ООО «Техномед-1» | МТ/04-1530.09.04 | 394024,Рабочий проспект, 43-1 | (0732) 42-71-02,факс: 42-70-50 |
| 11 | **Казань**Казанский з-д «Медтехника» | МТ/02-26  | 420073, ул. А.Кутуя, 116 | (8432) 72-93-63 |
| 12 | **Казань**ООО «Эндоскан» | МТ06-0228.07.06 | 420044, ул. Ямашева 36 |   |
| 13 | **Казань**ООО Центр МИКИ | МТ05-0821.07.05 | 420044, пос. Воровского 7 | (8432) 16-89-10, 16-89-11,16-89-12 |
| 14 | **Калининград**ООО «Медтехника» | МТ/04-1420.08.04 | 236041, ул. Сержантская, 19 | (0112) 33-88-48,факс: 46-89-47 |
| 15 | **Калуга**ПТО «Медтехника» | МТ/02-20 | 248003, ул.Больничная, 2Г | (0842) 73-37-00 |
| 16 | **Киев**ЗАО «Компания «Биомед» | МТ/02-2101.06.03 | 04116, ул.Ванды Василевской, 24 | (044) 213-69-62,213-93-36 |
| 17 | **Киров**КОГУП ПТЦ «Медтехника» | МТ05-0512.0405 | 610027,ул. Красноармейская, д.43а | (8332) 67-51-69,67-83-94 |
| 18 | **Кострома**ООО НТФ «Костромская Медтехника» | МТ/02-08 | 156013,ул. Катушечная, 86  | (0942) 55-68-01, 55-55-61,факс: 51-62-81 |
| 19 | **Краснодар**ОАО предприятие «Медтехника» | МТ/02-16 | 350015, ул.Промышленная, 19 | (8612) 59-06-88 |
| 20 | **Краснокамск**ООО «Элекоон-медтехника» | МТ/02-27 | 617070, ул.Бумажников,17-12 | (34273) 7-39-51 |

Продолжение приложения А

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п.п. | Город,организация | №договора | Адрес | Телефон |
| 21 | **Красноярск**КП «Медтехника» | МТ/02-10 | 660060, ул. Кирова, 40 | (3912) 27-45-96, 27-46-81,факс: 27-45-96 |
| 22 | **Курган**ОАО «МЕДСЕРВИС» | МТ/02-2315.05.02 | 640014,ул. М.Ульяновой, 4 | (3522) 53-48-85, 53-66-72  |
| 23 | **Курск**ТОО «Эрми Интер-мед» | МТ/02-05 | 305029, ул. Маркса, 62 | (0712) 53-12-64,факс: 33-00-26 |
| 24 | **Минск**Ледниковый период | МТ/03-0117.09.03 | 220088, ул. Соломенная, 23 оф. 3 | (37517) 96-32-58,факс: 241-67-31 |
| 25 | **Минск**ООО «МЛС ОЛСИ» | МТ/04-02а29.01.04 | 220089, ул.Железнодорожная, 134-1 | (37517) 213-29-58 |
| 26 | **Москва**Бароцентр | МТ/03-02 | 119435, Хромный туп., д 4/6, стр. 8 | (095) 298-08-55 |
| 27 | **Москва**ГУП «Гормедтехника» | МТ/02-18 | 113093,ул. Дубининская, 98 | (095) 952-74-20, 235-35-40 |
| 28 | **Москва**ЗАО РМП «Медтехника» | МТ/02-17 | 123367, ул. Габричевского, 4 | (095) 190-15-15 |
| 29 | **Москва**ООО «Энтаск» | МТ06-0102.03.06 | 127521, ул.Октябрьская 72 | (495) 788-93-12, 788-93-13,788-93-05 |
| 30 | **Мурманск**ОАО «Мурман-медтехника» | МТ/02-15 | 183000, ул. Свердлова, 9 | (8152) 31-28-44, 31-64-00,факс: 31-28-44 |
| 31 | **Н. Новгород**ГП НО «Медтехника» | МТ/04-1215.05.04 | 603011, ул. Журова, 18 | (8312) 42-75-32,факс: 42-29-15 |

Продолжение приложения А

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п.п. | Город,организация | №договора | Адрес | Телефон |
| 32 | **Н. Новгород**ООО «РТП «Медтехника» | МТ/04-1605.10.04 | 603105, ул. Ванеева, 34 | (8312) 789-011, 789-012 |
| 33 | **Набережные Челны**ООО «Челнымедтехника» | МТ/02-22 | 423818, Московский проспект, 155 | (8552) 53-06-58,58-36-72 |
| 34 | **Нижнекамск**ГП ЗТСО «Медтехника» | МТ/02-01 | 423570, ул. Бызова, 20а | (8555) 41-08-38  |
| 35 | **Новоросиийск**ООО «Предприятие Медтехника» |   | 353915,ул. Челюскинцев, 8А | (8617) 25-46-80, 61-04-86,факс: 25-70-46 |
| 36 | **Новосибирск**ЗАО НТФ «Медтехника» | МТ/02-04 | 630087, ул. Немировича- Данченко, 130/1 | (3832) 46-00-27, 49-57-85,факс: 46-40-47 |
| 37 | **Омск**ПТО «Медтехника» | МТ/02-09 | 644048, ул. Иртышская набережная, 35 | (3812) 31-45-82, 56-66-60,факс: 31-45-96 |
| 38 | **Оренбург**МП ТУЗ «Медтехника» | МТ/02-11 | 460044, ул. Кичигина, 25А | (3532) 77-62-49,факс: 77-60-86 |
| 39 | **Пермь**ООО «МедТехника-Сервис №1» | МТ/04-0818.03.04 | 614017, ул. Лебедева, 25б | (3422) 60-37-23,факс: 60-41-93 |
| 40 | **Ростов-на-Дону**ООО «ОРИКС» ВНТП | МТ/02-19 | 344007,ул. Б.Садовая,47 | (8632) 40-46-96,факс:40-20-42 |
| 41 | **Рязань**ООО «РязаньМедтех-ника» | МТ/04-1014.04.04 | 390046, ул. Баженова, 36 | (0912) 27-60-31, 75-56-84факс: 27-60-31 |
| 42 | **Санкт-Петербург**ГПТП «Медтехника» | МТ/02-07 | 198013, ул. Рузовская, 18 | (812) 316-19-77, 316-43-65,факс: 112-6070 |

Продолжение приложения А

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п.п. | Город,организация | №договора | Адрес | Телефон |
| 43 | **Саратов**ЗАО «Завод Медтехника» | МТ/04-0412.02.04 | 410019,ул. Танкистов, 55а | (8452) 64-43-54 |
| 44 | **Саратов**ООО «Стайер Медтехника» | МТ/04-1727.09.04 | 410004, ул. Чернышевского, 88 | (8452) 43-61-03, 43-61-05,43-61-09 |
| 45 | **Смоленск**ГП «Медтехника» | МТ/02-12 | 214013, Тульский пер., 3 | (0812) 3-01-30, 3-90-72,факс: 66-02-50 |
| 46 | **Тамбов**ОАО «Медтехника» | МТ/02-02 | 392000,ул. Московская, 19а | (0752) 21-24-71, 72-90-93,факс: 47-17-86 |
| 47 | **Тверь**ООО «Медтехника плюс» | МТ06-0321.04.06 | 170008,ул. 15 лет Октября,12 | (4822) 36-82-22,факс: 36-63-73 |
| 48 | **Тольятти**ООО «Техмед-служба» | МТ/02-03 | 445000,ул. Ушакова, д. 48, 59 | (8482) 47-11-15, 27-16-18 |
| 49 | **Томск**Медицинская компания Алимпекс | МТ/04-0316.02.04 | 634055,пр. Академический,8/2-307 | (3822) 49-29-04,49-25-79 |
| 50 | **Томск**ОГУП «Медтехника» | МТ/01-0920.08.01 | 634050, пер. Безымянный,3 | (3822) 51-20-41, 51-37-19,факс: 51-20-41 |
| 51 | **Томск**ООО «Химмедсервис» | МТ/04-1927.10.04 | 634029, ул. Белинского, 15 оф.709 | (3822) 52-64-60факс: 56-67-59 |
| 52 | **Тюмень**ООО «Союзмедсервис» | МТ/04-2010.12.04 | 625035, ул.50 лет ВЛКСМ, д.96, кв.1 Ларионов Владимир Вячеславович | (3452) 26-03-93, 32-13-23 |
| 53 | **Улан-Удэ**ООО «Митра» | МТ/02-28 | 670031, ул.Широких-Полянского,17А | (3012) 45-56-42,45-55-40 |

Продолжение приложения А

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п.п. | Город,организация | №договора | Адрес | Телефон |
| 54 | **Уфа**ГБ ПТП «Медтехника» | МТ/02-0601.07.02 | 450096, ул. Рязанская, 5 | (3472) 32-98-77,факс: 32-93-74 |
| 55 | **Хабаровск**ОАО «Медтехника» | МТ/02-14 | 680028, ул. Истомина, 98 | (4212) 34-79-62факс: 34-06-88 |
| 56 | **Чебоксары**Энергостройсервис | МТ/04-0123.01.04 | 428034, б-р Юности,  3 | (8352) 41-04-55,41-04-52 |
| 57 | **Челябинск**ОГУП «Медтехника» | МТ/05-0116.02.05 | 454076, ул. Варненская 6а | (3512) 60-89-0560-72-91 |
| 58 | **Челябинск**ПКФ «Гормедтехника» | МТ/01-0802.07.01 | 454076, Медгородок, 76 | (3512) 60-89-05, 60-89-01,факс: 60-89-01 |
| 59 | **Якутск**ООО «СахаМедСервис» | МТ/04-0906.04.04 | 677000, 202 микрорайон, корпус 18/1 | (4112) 43-79-25, 43-76-72,факс: 43-65-44 |