

ДЕФИБРИЛЯТОР
ДКИ-Н-04
ПАСПОРТ
У82.893.018 ПС

1993 г.

С О Д Е Р Ж А Н И Е

1. Назначение	3
2. Технические характеристики	4
3. Комплектность	6
4. Устройство дефибрилятора	8
5. Указание мер безопасности	14
6. Подготовка к работе	15
7. Порядок работ	18
8. Правила транспортирования и хранения	21
9. Техническое обслуживание	22
10. Свидетельство о приеме	24
11. Гарантии изготовителя	25
12. Сведения о рекламациях	30
13. Учет технического обслуживания	31

1. Назначение

Портативный дефибрилятор с универсальным питанием ДЖИ-Н-04 (аппарат) предназначен для лечебного воздействия на сердце человека одиночным электрическим импульсом посредством пары электродов, трансторакально.

Аппарат может использоваться в специализированных и неспециализированных медицинских стационарах, кабинетах функциональной диагностики поликлиник и кардиологических диспансерах. Наличие автономного источника питания позволяет применять аппарат в помещениях, не оснащенных электросетью.

Аппарат работает в температурном диапазоне от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, относительной влажности до 80% при 25°C и атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт. ст.

Паспорт распространяется на дефибрилятор ДЖИ-Н-04 модификаций У82.893.018 и У82.893.018-02.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Максимальная энергия на нагрузке 50 Ом $-(200 \pm 30)$ Дж, при необходимости - до 360 Дж.

2.2. Значения энергии, задаваемой дискретно: 5, 10, 25 Дж с абсолютной погрешностью ± 3 Дж и 50, 75, 100, 150, 200 Дж (повышенные энергии 250, 300, 360 Дж - при нажатии специальной кнопки) с относительной погрешностью $\pm 15\%$. Переключатель энергии указывает энергию на пациенте (сопротивление пациента от 25 до 100 Ом).

При крайних значениях сопротивления нагрузки погрешность задания энергии $\pm (15\% + 2 \text{ Дж})$ до 200 Дж включительно, при повышенных энергиях - не нормируется.

2.3. Время готовности аппарата к воздействию максимальной энергией при питании от сети - не более 15 с, при питании от автономного источника - не более 14 с (после 15 разрядов с максимальной энергией - не более 15 с).

2.4. Автономный источник питания обеспечивает не менее 30 воздействий с максимальной энергией без подзарядки.

2.5. Время срабатывания устройства автоматического сброса неиспользованного заряда на внутреннюю нагрузку - 1 мин.

2.6. Параметры дефибрилирующего импульса:

1) двухполярный несимметричный импульс с соотношением амплитуд $I: (0,7 \pm 0,1)$;

2) длительность переднего фронта положительного и отрицательного импульсов - не более 200 мкс;

3) длительность заднего фронта положительного и отрицательного импульсов - не более 20 мкс;

4) длительность положительного и отрицательного импульсов $-(6 \pm 1)$ мс на нагрузке 50 Ом. При нагрузке 100 Ом и выше длительность положительного и отрицательного импульсов не более 14 мс.

2.7. Скорость движения изображения ЭКГ на экране монитора - 25 мм/с.

2.8. Мощность, потребляемая аппаратом от сети переменного тока (220 ± 22) В с частотой 50-60 Гц - не более 200 ВА.

2.9. Средний срок службы - не менее 6 лет. Возможность дальнейшей (свыше 6 лет) эксплуатации определяется технико-экономической целесообразностью поддержания прибора в исправном состоянии.

2.10. Масса аппарата не более 8,9 кг.

2.11. Габаритные размеры не более $440 \times 385 \times 140$ мм.

2.12. Содержание драгоценных материалов в изделии:

золото - 0,2973 г;

серебро - 2,7042 г;

платина - 0,0702 г;

палладий - 0,1061 г.

Содержание цветных металлов в изделии:

кобальт - 0,0060 г;

молибден - 0,1480 г.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Конструктивно аппарат состоит из электронного блока, заключенного в пластмассовый кожух с крышкой, во время транспортировки закрывающей переднюю панель.

Электроды аппарата несъемные, во время транспортировки и хранения закрепляются в крышке; несъемный сетевой шнур - в верхней части ниши на передней панели.

Аккумуляторная батарея VARTA IO RSH2 и сетевые предохранители находятся внутри корпуса и, в случае необходимости, подлежат замене только в специализированной мастерской.

3.2. Шарнирно закрепленная крышка, закрывающая переднюю панель, в рабочем состоянии служит подставкой для установки аппарата в наклонное положение, что обеспечивает лучший обзор передней панели и изображения на экране монитора при пользовании аппаратом.

3.3. Несъемный ремень для переноски аппарата может регулироваться по длине в широких пределах для ношения как в руке, так и на плече.

3.4. В комплект поставки входят:

- 1) дефibrиллятор-монитор ДКИ-Н-04 - 1 шт.;
- 2) паспорт, совмещенный с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации - 1 шт.;
- 3) упаковочный лист - 1 шт.;
- 4) картонная коробка - 1 шт.;

- 5) ящик для транспортирования и хранения - 1 шт.;
- 6) предохранитель аккумуляторной батареи (вставка плавкая ВПЗТ-2Ш IO B) - 1 шт.

П р и м е ч а н и е . Возможна поставка двух дефibrилляторов в одном ящике.

4 УСТРОЙСТВО ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

4.1 Устройство аппарата

Дефибриллятор-монитор состоит из следующих составных частей: несущего корпуса, в котором закреплены батареи накопительных и гасящих конденсаторов, аккумуляторная батарея, кинескоп монитора, кабели с электродами и сетевой шнур, а также печатные платы:

плата высоковольтного ключа с предварительным усилителем

ЭКГ;

плата монитора;

плата устройства управления;

плата передней панели;

плата источника питания кинескопа;

плата источников питания с зарядным устройством;

плата тиристорная.

4.2 Корпус аппарата с печатными платами закрыт крышками из изоляционного материала, обеспечивающим электробезопасность при работе с дефибриллятором.

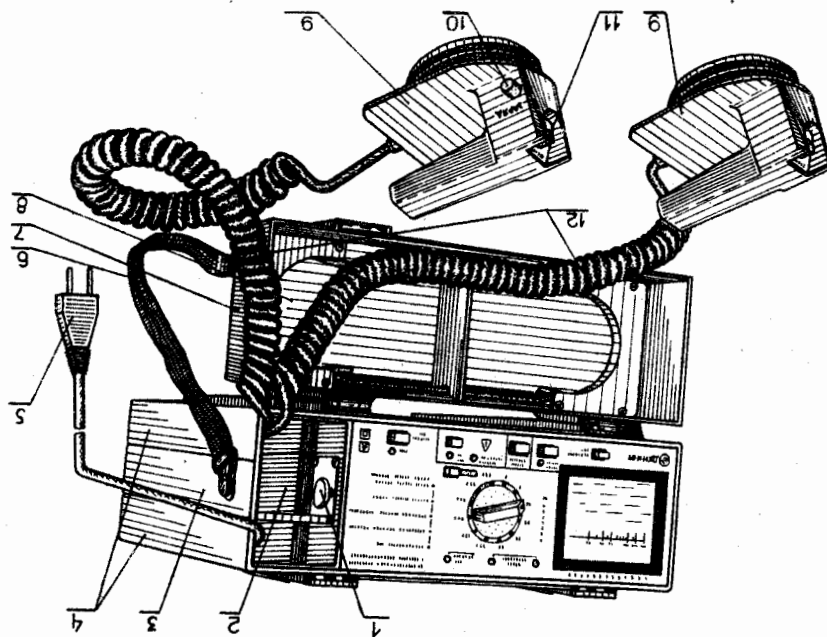
Аппарат в рабочем положении представлен на рис.1, где показаны:

1 – держатель предохранителя аккумуляторной батареи;

2 – ниша для электродного кабеля и сетевого шнура;

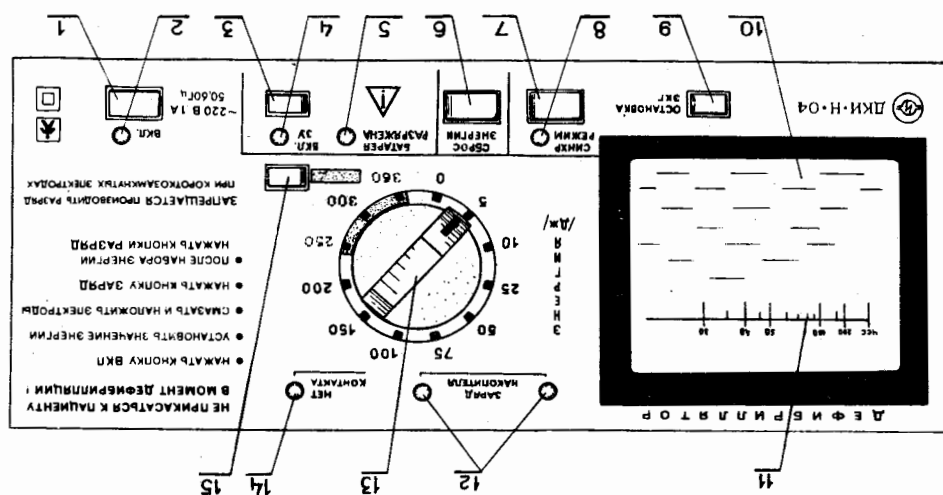
3 – несущий корпус;

4 – верхняя и нижняя крышки;



АППАРАТ В РАБОЧЕМ ПОЛОЖЕНИИ

Рис.1



РАСПОЛОЖЕНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ

Рис. 2

- 5 - сетевой шнур с вилок;
- 6 - ремень для переноски;
- 7 - крышка передней панели;
- 8 - нитя для укладки электродов;
- 9 - электроды для дефибриляции и наблюдения ЭКГ;
- 10, 11 - кнопки управления накопителем энергии;
- 12 - электродные кабели.

4.3. Органы управления и индикаторы режимов работы

Расположение органов управления показано на рис.2. Они имеют следующее назначение:

- 1 - кнопка включения питания;
- 2 - индикатор включения (светится при работе аппарата);
- 3 - кнопка включения зарядного устройства (при работе аппарата в целом включать не требуется);
- 4 - индикатор включения зарядного устройства (светится при работе зарядного устройства отдельно или в составе аппарата);
- 5 - индикатор разряда аккумуляторной батареи (светится при разряде батареи ниже 12 В; при зарядке батареи продолжает светиться до полного заряда аккумуляторов. При разряде батареи ниже 10 В мигает);
- 6 - кнопка ручного сброса неиспользованной энергии накопителя на внутреннюю нагрузку;
- 7 - кнопка включения синхронизации дефибрилирующего импульса с R-зубцом ЭКГ;
- 8 - индикатор включения режима с кардиосинхронизацией (светится при включении синхронного режима);

9 - кнопка остановки изображения на экране монитора;

10 - экран индикатора сердечной деятельности (монитора);

11 - шкала отсчета частоты сердечных сокращений;

12 - индикаторы состояния накопителя энергии (светятся во время набора энергии; мигают в режиме хранения накопленной энергии, за I5 с до автоматического сброса энергии на внутреннюю нагрузку частота мигания удваивается);

13 - ручка установки энергии дефибрилирующего импульса (на шкале указана энергия, получаемая пациентом вне зависимости от его сопротивления);

14 - индикатор контакта электродов с пациентом (светится после подачи импульса при плохом контакте электродов с пациентом, при замыкании электродов, при сопротивлении пациента ниже 25 Ом и выше 100 Ом во время прохождения импульса);

15 - кнопка включения повышенных энергий (применяются в случае, когда энергии 200 Дж оказалось недостаточно).

Кроме того, на электродах аппарата (показаны на рис.1) расположены:

10 - кнопка включения заряда накопителя энергии;

11 - кнопка подачи импульса на пациента.

4.4. Помимо световой индикации режимов работы аппарат оснащен звуковой индикацией следующих режимов работы:

1) при индикации ЗЖГ постоянно слышен короткий сигнал во время R - зубца;

2) во время набора энергии слышен постоянный сигнал нарастающего тона. После набора энергии высота тона не меняется, сигнал становится прерывистым (высота тона пропорциональна набран-

ной энергии);

3) за I5 с до сброса энергии частота прерывания сигнала удваивается;

4) при появлении на электродах напряжения выше 5 В звучит сигнал "сирена".

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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 дефибриляции;

устанавливать и извлекать предохранитель аккумуляторной батареи при включенном аппарате.

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

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Открыть крышку, нажав кнопки замков, и установить на нее аппарат, как показано на рис.1, не извлекая электроды из крышки. Извлечь предохранитель из пакета, закрепленного на сетевой вилке. Установить предохранитель в держатель.

6.2 Проверить состояние аккумуляторной батареи и работоспособность аппарата, для чего:

1) нажать кнопку ВКЛ, должен засветиться индикатор ВКЛ. Если индикатор ВКЛ не светится, а также если одновременно с включением мигает индикатор БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА, произвести заряд батареи (см. п. 6.3);

2) подключить аппарат к сети, установить переключатель ЭНЕРГИЯ в положение "200" и нажать кнопку ЗАРЯД на электроде. Должны засветиться индикаторы ЗАРЯД НАКОПИТЕЛЯ и зазвучать сигнал повышающегося тона;

3) по окончании процесса заряда накопителя (прерывистая звуковая и световая сигнализация) нажать кнопки РАЗРЯД на электродах, не вынимая их из крышки;

4) через 5-10 сек. повторить операцию 2). По окончании заряда накопителя нажать кнопку СБРОС ЭНЕРГИИ на передней панели. Если после этого мигает индикатор БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА, произвести заряд батареи, если нет - нажать кнопку ВКЛ (выключить аппарат), закрыть крышку;

5) после длительного складского хранения (1 год и более)

или транспортирования аппарата при повышенных температурах необходимо произвести формовку накопительных конденсаторов (см. п. 6.4).

6.3 Для заряда аккумуляторной батареи следует:

1) нажать кнопку ВКЛ на передней панели и держать дефигитатор включенным до полного разряда батареи, который определяется миганием индикатора БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА или погасанием луча экрана монитора. Отжать кнопку ВКЛ. Достать из ниши сетевой шнур и подключить аппарат к сети;

2) нажать кнопку ВКЛ ЗУ. Должен засветиться индикатор КЛ ЗУ. Заряд батареи длится не более 4 часов. По окончании процесса заряда индикатор погаснет, и зарядное устройство перейдет в режим подзарядки. Держать аппарат включенным в сеть круглосуточно не рекомендуется;

3) выключить ЗУ, убрать сетевой шнур в нишу и закрыть крышку.

П р и м е ч а н и е - Заряд аккумуляторов происходит также и при работе с аппаратом от сети, нажимать кнопку ВКЛ ЗУ при этом не требуется. Заряд батареи при включенном приборе длится не более 16 часов.

6.4 Для формовки накопительных конденсаторов следует:

1) открыть крышку, достать из ниши сетевой шнур и подключить аппарат к сети;

2) нажать кнопку ВКЛ, должен засветиться индикатор ВКЛ.

Установить переключатель ЭНЕРГИЯ в положение "10";

3) нажать кнопку ЗАРЯД на электроде. Через 30 с еще раз нажать кнопку ЗАРЯД. Продельвать эту операцию до тех пор, пока прерывистый звуковой сигнал не перестанет менять тон;

4) повторить операцию 3) для всех значений энергии. При наборе энергии от 250 до 360 Дж следует во время набора кратковременно нажимать кнопку набора повышенных энергий. После окончания формовки накопительных конденсаторов нажать кнопку СБРОС ЭНЕРГИИ и выключить дефибриллятор.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Открыть крышку и установить аппарат, как показано на рис. 1.

7.2. Подключить аппарат к сети 220 В с помощью сетевого шнура (заземления не требуется). При отсутствии электрической сети аппарат переходит в режим работы от аккумуляторной батареи.

7.3. Включить аппарат нажатием кнопки ВКЛ и извлечь электроды из крышки, сдвинув их к перегородке. Дефибриллятор готов к работе сразу после включения, монитор - через 5-10 с (при появлении луча на экране).

7.4. Наложить электроды на грудную клетку согласно общепринятой методике. Для улучшения контакта под электроды рекомендуется уложить прокладки (по размеру электродов) из марли, смоченные физиологическим раствором.

Амплитуда электрокардиосигнала на экране монитора не регулируется (требуемый коэффициент усиления устанавливается автоматически). При перевернутом кардиосигнале электроды следует поменять местами.

При необходимости измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) следует нажать кнопку ОСТАНОВКА ЭКГ в момент прохода R - зубца под риской ЧСС на шкале монитора. Следующий R - зубец указывает на шкале мгновенное значение ЧСС в момент останова электрокардиосигнала.

При отсутствии синусового ритма на экране наблюдаются хаотерные волны (фибрилляция) или хаотические колебания малой амплитуды (остановка сердца).

7.5. Для проведения дефибрилляции следует установить переключателем ЭНЕРГИЯ требуемое значение энергии импульса, наложить электроды (см. п. 7.4) и нажать кнопку ЗАРЯД на электродах. После окончания заряда нажать кнопки РАЗРЯД на электродах.

ВНИМАНИЕ!

В момент дефибрилляции нельзя прикасаться к пациенту и к токопроводящим деталям, имеющим контакт с пациентом. Все приборы и оборудование, не имеющие защиты от импульса дефибриллятора, должны быть отсоединены от пациента.

7.6. Аппарат удерживает накопленную энергию в течение одной минуты (с момента нажатия кнопки ЗАРЯД), после чего происходит автоматический сброс энергии. При необходимости продлить время следует повторно нажать кнопку ЗАРЯД.

7.7. В случае отказа от дефибрилляции (или при необходимости установки энергии меньше накопленной) нажать кнопку СБРОС ЭНЕРГИИ. Накопитель при этом полностью разряжается.

7.8. При проведении кардиоверсии следует нажать кнопку СИНХР. РЕЖИМ. Над каждым R - зубцом, с которым осуществляется синхронизация, должна появиться остроугольная метка. После получения устойчивой синхронизации произвести накопление требуемой энергии, дождаться стабилизации изображения (метка должна сопровождать только R - зубец) и нажать кнопки РАЗРЯД. Дефибриллирующий импульс будет подан по первому R - зубцу после нажатия кнопок.

7.9. Если при подаче импульса светится индикатор НЕТ КОНТАКТА, следует лучше прижать электроды, после чего повторно нажать кнопки ЗАРЯД и РАЗРЯД. Если индикатор снова светится, следует сбросить энергию и принять меры по улучшению контакта элект-

тродов с пациентом, после чего повторить процедуру.

Индикатор **НЕТ КОНТАКТА** светится при короткозамкнутых электродах или сопротивлении пациента ниже 25 Ом (импульс при этом не подается), а также при разомкнутых электродах или сопротивлении пациента выше 100 Ом (при этом энергия импульса меньше установленной).

7.10 При необходимости подачи импульса повышенной энергии (красная зона на шкале переключателя энергии) следует установить переключателем требуемое значение и после наложения электродов и нажатия кнопки **ЗАРЯД** кратковременно нажать кнопку набора повышенной энергии. Без нажатия кнопки повышенной энергии в этих положениях энергия импульса — 200 Дж.

Не рекомендуется пользоваться повышенными энергиями без крайней необходимости!

После трех разрядов подряд с энергией 200 Дж и более необходимо сделать перерыв до следующего набора энергии не менее 1 минуты.

7.11 В случае возникновения неисправности, представляющей опасность для пациента, происходит автоматический сброс энергии и блокировка управления накопителем, при этом звучит сигнал аварии (сирена). Если после выключения и повторного включения аппарата сигнал не пропадает, аппарат следует направить для ремонта в соответствующее учреждение.

7.12 При проведении дефибрилляции после более, чем 15 минутной работы аппарата от автономного источника питания в режиме монитора количество импульсных воздействий не нормируется. Если индикатор **БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА** мигает необходимо перейти на работу от сети или зарядить батарею по п.6.3.

8. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1. Транспортирование дефибрилляторов должно осуществляться в транспортной таре на закрытом транспорте. При погрузке и разгрузке должны строго соблюдаться требования предупредительных надписей на упаковочном ящике.

8.2. Если дефибриллятор получен с механическими повреждениями и нарушением упаковки, то потребитель должен обратиться с претензиями к транспортным организациям.

8.3. Дефибрилляторы должны храниться в сухих отапливаемых помещениях при отсутствии в воздухе кислотных, щелочных и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

Температура окружающей среды должна быть в пределах от $+1^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не более 80%.

8.4. При эксплуатации прибора не допускать толчков и ударов, которые могут отразиться на его работе и внешнем виде.

8.5. При неиспользовании дефибриллятора более двух недель извлекать предохранитель аккумуляторной батареи с целью предупреждения ее разряда.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Техническое обслуживание проводит медицинский персонал лечебно-профилактического учреждения.

9.2. При техническом обслуживании проводить следующие работы:

1) протереть наружную поверхность аппарата, сетевого шнура, 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 1 раза в неделю;

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

3) включить аппарат в сеть, установить энергию 50 Дж и нажать кнопку ЗАРЯД. После автоматического сброса энергии повторить процедуру еще 2 раза на энергиях 50 Дж и 200 Дж. Операцию повторять каждый месяц;

4) проводить операции по п.6.3 не реже одного раза в месяц независимо от интенсивности эксплуатации аппарата.

ВНИМАНИЕ!

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, следует производить только в специализированных предприятиях по ремонту медицинской техники, а до истечения гарантийного срока - на заводе-изготовителе.