



**ПАТ “ЛЬВІВСЬКИЙ ЗАВОД РАДІОЕЛЕКТРОННОЇ
МЕДИЧНОЇ АПАРАТУРИ”**

**ДЕФІБРИЛЯТОР СИНХРОНІЗОВАНИЙ
ДКІ-Н-02 Ст**

**НАСТАНОВА ЩОДО ЕКСПЛУАТУВАННЯ
mE3.293.085 – 01 HE**

ЗМІСТ

1	Опис апарата.....	4
1.1	Призначення.....	4
1.2	Основні розміри та параметри.....	4
1.3	Умови експлуатування апарата.....	7
1.4	Технічні характеристики.....	7
1.5	Експлуатаційно-технічні характеристики.....	8
1.6	Комплектність.....	9
1.7	Будова та принцип роботи апарата.....	9
1.8	Маркування.....	14
1.9	Пакування.....	15
2	Вимоги безпеки та експлуатаційні обмеження.....	16
2.1	Вказівки, щодо заходів безпеки.....	17
2.2	Експлуатаційні обмеження.....	18
3	Підготовка апарата до використання.....	19
4	Заряд акумулятора.....	21
5	Підготовка апарата до роботи.....	20
5.1	Підготовка апарата.....	20
5.2	Перевіряння працездатності апарата.....	20
5.2	Підготовка електродів.....	22
5.3	Підготовка пацієнта.....	23
5.4	Заходи безпеки при проведенні електроімпульсної терапії.....	24
6	Використання апарата.....	25
6.1	Сучасні методики проведення ЕІТ.....	25
6.2	Порядок роботи при проведенні робіт без синхронізації.....	26
6.3	Помилки при проведенні ЕІТ.....	27
6.4	Проведення ЕІТ.....	27
7	Технічне обслуговування.....	29
8	Поточний ремонт.....	31
8.1	Загальні вказівки.....	31
8.2	Можливі неполадки та методи їх усунення.....	32
9	Транспортування та зберігання.....	33
10	Утилізування.....	33
11	Свідоцтво про приймання.....	34
12	Свідоцтво про пакування.....	35
13	Гарантії виробника.....	36
14	Відомості про рекламації.....	36
	Додаток А. Гарантійні талони.....	38

Ця настанова щодо експлуатування (далі-настанова) призначена для ознайомлення з характеристиками, принципом дії, правилами експлуатування, технічного обслуговування та поточного ремонту дефібрилятора синхронізованого ДКІ-Н-02Ст ТУ У 33.1-14308428-003:2012 (далі - апарат), а також з правилами зберігання, транспортування та утилізування.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

НЕ ПРИСТУПАЙТЕ ДО РОБОТИ З АПАРАТОМ, НЕ ОЗНАЙОМИВШИСЬ З ЦЬЮ НАСТАНОВОЮ!

Апарат живиться від мережі змінного струму з автоматичним переходом на живлення від внутрішньої акумуляторної батареї (далі - акумулятор).

Апарат повинен обслуговуватися тільки кваліфікованим персоналом. Обслуговуючий персонал повинен мати спеціальну медичну освіту.

До технічного обслуговування допускається персонал, допущений до роботи з електроустановками напругою вище 1000 В і ознайомлений з прийомами роботи та конструкцією апарата.

Для забезпечення нормальної роботи апарата необхідно постійно слідкувати за його технічним станом та вчасно усувати незначні пошкодження, які можуть виникати у процесі його експлуатування. Усунення найпростіших неполадок, вказаних у цій настанові в 8.2, дозволяється здійснювати технічному персоналу медичної установи, допущеного до роботи з електроустановками напругою вище 1000 В.

Технічне обслуговування та ремонт апарата в гарантійний і позагарантійний періоди забезпечує сервісна організація ПАТ «Львівський завод РЕМА» (79019, м.Львів, вул. Заводська, 31) та спеціалізовані підприємства, які мають ліцензію на ремонт медичної апаратури.

Підприємство – виробник, на запит споживача, за окремим замовленням надсилає електричні схеми з переліком елементів, які необхідні для проведення ремонтних робіт.

1 Опис апарата

1.1 Призначення апарата

1.1.1 Апарат відповідає вимогам ТУ У 33.1-14308428-003:2012.

1.1.2 Апарат призначений для електроімпульсної терапії гострих та хронічних порушень серцевого ритму пацієнта біполярним квазисинусоїдальним асиметричним електричним імпульсом через зовнішні електроди до складу яких входять: накопичувач енергії, орган керування для обирання рівня вихідної енергії та/або вихідного струму і вхідне коло для під'єднання зовнішніх пристроїв синхронізації дефібрилюючої дії для проведення кардіосинхронізації або короткочасного електронаркозу тощо.

Орган керування апарата калібрований як в значеннях вихідної енергії в джоулях, так і в значеннях вихідного струму в амперах з автоматичною компенсацією впливу опору навантаження на терапевтичні дозовизначальні параметри: амплітуду струму першої напівхвилі, тривалість напівхвиль і співвідношення амплітуд струму другої та першої напівхвилі вихідного біполярного квазисинусоїдального імпульсу, з живленням від мережі змінного струму з автоматичним переходом на живлення від внутрішньої акумуляторної батареї.

Забезпечується висока терапевтична ефективність лікування при дії на пацієнта енергією, що не перевищує 200 А/Дж.

Забезпечується автоматична компенсація впливу опору навантаження на терапевтичні дозовизначальні параметри: амплітуду струму першої напівхвилі, тривалість напівхвиль і співвідношення амплітуд струму другої та першої напівхвилі вихідного біполярного квазисинусоїдального імпульсу.

1.1.3 Апарат застосовується в умовах медичних стаціонарів, поліклінік та інших медичних закладів, а також у машинах швидкої медичної допомоги.

1.1.4 Щодо електробезпеки апарат відповідає класу ІІ, тип ВF згідно з ДСТУ 3798, ДСТУ 3829.

1.1.5 Щодо режиму роботи апарат відноситься до виробів з тривалим режимом роботи і повторно-короткочасним навантаженням згідно з ДСТУ 3798.

1.1.6 За можливими наслідками відмови в процесі використання апарат відноситься до класу Б згідно з ГОСТ 27.410.

1.1.7 Щодо потенційного ризику застосування апарат відноситься до виробів класу ІІб згідно з ДСТУ 4388.

1.1.8 Ступінь захисту, що забезпечується оболонками корпусу апарата та електродів для дефібриляції відповідає коду ІР 41 згідно з ГОСТ 14254.

1.1.9 Щодо ступеня захисту від шкідливого проникнення води апарат відноситься до виробів, що захищені від попадання на них рідин згідно з ДСТУ 3829.

1.2 Основні розміри та параметри

1.2.1 Габаритні розміри апарата не більше ніж (385 ± 10) мм \times (342 ± 10) мм \times (140 ± 10) мм, вантажного місця - не більше ніж 410 мм \times 370 мм \times 180 мм.

1.2.2 Маса апарата без запасних частин і приладдя не більше ніж 5 кг, у повному комплекті - не більше ніж 8 кг, а в транспортному пакуванні - не більше ніж 20 кг.

1.2.3 Номінальна потужність споживання апарата при живленні від мережі змінного струму, що усереднена за будь-який період часу тривалістю 2 с під час заряду накопичувача енергії до максимального рівня не більше ніж 250 Вт.

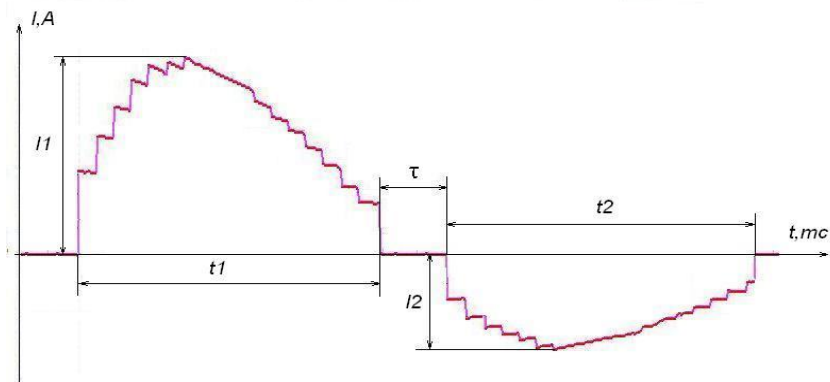
1.2.4 Апарат працездатний при роботі від мережі змінного струму при напрузі живлення (220 ± 22) В з частотою 50 Гц.

1.2.5 У разі переривання живлення від мережі змінного струму апарат автоматично переходить на живлення від акумулятора.

1.2.6 Для накопичення енергії в апараті застосовується високовольтний конденсатор (далі - накопичувач) з діелектриком із сучасних плівок, що забезпечує високу стабільність та надійність роботи апарата без необхідності періодичного увімкнення апарата для формування напруги накопичувача.

1.2.7 Апарат генерує біполярний квазісинусоїдальний асиметричний електричний імпульс (далі - біполярний імпульс), що наведений на рисунку 1.

1.2.8 Апарат має перемикач доз для обирання рівня вихідного струму, що градуирований в значеннях амплітуди струму першої напівхвилі біполярного імпульсу в амперах, що витрачається на активному навантаженні опором 25, 50 та 100 Ом, а також для обирання рівня віддаваної енергії, що відповідно маркований в значеннях вихідної енергії в джоулях, яка передається в активне навантаження опором 50 Ом.



- I_1 - амплітуда струму першої напівхвилі імпульсу, А;
- I_2 - амплітуда струму другої напівхвилі імпульсу, А;
- t_1 - тривалість першої напівхвилі імпульсу, мс;
- t_2 - тривалість другої напівхвилі імпульсу, мс;
- τ - інтервал часу між закінченням першої та початком другої напівхвиль імпульсу.

Рисунок 1 - Форма біполярного квазісинусоїдального асиметричного електричного імпульсу апарата

1.2.9 Значення вихідної енергії (далі - $E_{обр}$) та вихідного струму (далі - $I_{обр}$), що можна встановити перемикачем доз, відповідають значенням, вказаним у таблиці 1.

79019, м. Львів,
вул. Заводська, 31
телефон/факс (032) 252-05-22
E-mail: info@rema.com.ua
ПАТ „Львівський завод РЕМА”
Р/р № 26002240123700 в
АТ „УкрСиббанк” м. Львова
МФО 351005 ЄДРПОУ 14308428

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (заміну) протягом гарантійного терміну

Виріб медичної техніки: Дефібрилятор синхронізований ДКІ-Н-02 Ст
найменування і тип виробу

ТУ У 33.1-14308428-003:2012
ДСТУ або ТУ

Заводський номер і дата випуску _____
заповнюється заводом виробником

Придбаний _____
дата, підпис і штамп торгівельної організації

Введений в експлуатування _____
дата, підпис

Прийнятий на гарантійне обслуговування ремонтним підприємством -

міста _____

Підпис і печатка керівника
ремонтного підприємства

Підпис і печатка керівника
установи-власника

Зарядження накопичувача апарата до напруги, що відповідає значенням, які встановлені на перемикачі доз, здійснюється лише після натискання кнопки на електроді-дозаторі (далі –натискання кнопки ЗАРЯД).

Таблиця 1 - Значенням $E_{обр}$ та $I_{обр}$ для встановлення перемикачем доз

Параметр	Положення перемикача доз					
	0	45	65	100	150	200
$E_{обр}$, Дж	0	45	65	100	150	200
$I_{обр}$, А	0	16	20	25	32	40

1.2.10 Відхили амплітуди струму першої напівхвилі біполярного імпульсу при розряді від значення $I_{обр}$, яке встановлене на перемикачі доз у апараті, відповідають значенням, які вказані в таблиці 2.

Таблиця 2 - Відхили амплітуди струму першої напівхвилі біполярного імпульсу від значення $I_{обр}$, яке встановлене на перемикачі доз

Опір навантаження, Ом	Положення перемикача доз, $I_{обр}$, А					Відхили, %
	16	20	25	32	40	
25, 50, 100	16	20	25			± 10
25, 50				32	40	± 10
100				32	40	від 10 до мінус 40

1.2.11 Відхил віддаваної енергії в активне навантаження опором 50 Ом при розряді, від значення енергії, що встановлене на перемикачі доз - в межах ±15 %.

Розряд накопичувача апарата на електроди для дефібриляції, який відповідає значенням, що встановлені на перемикачі доз, здійснюється лише в рази натискання обох кнопок, що розміщені: перша - на електроді-дозаторі, а друга – на лівому електроді (далі –натискання кнопок РОЗРЯД).

1.2.12 Тривалість першої напівхвилі біполярного імпульсу t_1 та другої напівхвилі біполярного імпульсу t_2 відповідають значенням, що вказані в таблиці 3.

Таблиця 3 - Тривалість першої та другої напівхвилі біполярного імпульсу

Опір навантаження, Ом	t_1 , мс	t_2 , мс
25, 50, 100	5±1	6±2

1.2.13 Інтервал часу між закінченням першої та початком другої напівхвилі біполярного імпульсу апарата - в межах (1,5±1,0) мс.

1.2.14 Співвідношення амплітуд струмів другої та першої напівхвиль біполярного імпульсу при розряді накопичувача для кожного значення, що встановлене на перемикачі доз, при розрядах на навантаження з активним опором від 25 до 100 Ом – в межах 0,5±0,1.

Таблиця 4 - Час заряду накопичувача

Режим живлення	Час заряду накопичувача, с
Від мережі змінного струму напругою 220 В	6
Від мережі змінного струму напругою 198 В	7
Від нового повністю зарядженого акумулятора	9
Від нового повністю зарядженого акумулятора після зберігання апарата протягом 168 год (7 діб) в увімкненому стані у нормальних кліматичних умовах та після 14 розрядів з частотою один розряд за хвилину на активне навантаження опором 50 Ом при $E_{обр} = 190$ Дж згідно з 102.3 ДСТУ 3829	Тривалість 15 заряду не більше ніж 15 с

1.4.9 В апараті забезпечується автоматичний дозаряд, або частковий розряд накопичувача, якщо після закінчення його заряду перемикачем доз обрані інші значення $E_{обр}$, $I_{обр}$.

1.4.10 В апараті забезпечується блокування розряду на електроди:

- під час заряду накопичувача;
- під час скидання енергії на внутрішнє навантаження;
- у разі встановлення перемикача доз в положення „0 А/Дж”;
- якщо електроди короткозамкнуті або розімкнуті.

1.4.11 Площа кожного електрода для дефібриляції - не менше ніж 113 см².

1.5 Експлуатаційно-технічні характеристики

1.5.1 Час встановлення робочого режиму апарата - не більше ніж 2 с.

1.5.2 Час безперервної роботи апарата при живленні від мережі змінного струму - не менше ніж 24 год на добу в черговому режимі з повторно-короткочасним навантаженням згідно з ДСТУ 3829: поперемінно 15 зарядів та розрядів на навантаження 50 Ом за максимальної енергії з частотою три розряди на хвилину після кожних 4 год роботи в черговому режимі.

1.5.3 Час безперервної роботи апарата при живленні від щойно зарядженого акумулятора - не менше ніж 16 год на добу в черговому режимі з повторно-короткочасним навантаженням згідно з ДСТУ 3829: поперемінно 15 зарядів і розрядів максимальної енергії на навантаження 50 Ом з частотою три розряди на хвилину після кожних 4 год роботи в черговому режимі.

1.5.4 Апарат забезпечує самотестування при розряді на вмонтований в апарат пристрій контролю працездатності та індикацію повідомлення “ТЕСТ-НОРМА/ВІДМОВА”.

1.5.5 Апарат забезпечує світлову індикацію та звукову сигналізацію стану розряду акумулятора при напрузі живлення менше ніж $(11,5 \pm 0,2)$ В.

1.5.6 Апарат забезпечує заряд акумулятора при живленні від мережі змінного струму та індикацію стану заряду акумулятора. Час заряду повністю розрядженого акумулятора - не більше ніж 3,5 год.

1.5.7 Апарат при живленні від повністю зарядженого акумулятора забезпечує не менше ніж 120 розрядів при значеннях $I_{обр} = 40 \text{ А}$, $E_{обр} = 200 \text{ Дж}$ та температурах $20 \text{ }^\circ\text{C}$ і $0 \text{ }^\circ\text{C}$.

1.5.8 В апараті забезпечується:

- звукова сигналізація наростаючого тону під час проведення заряду накопичувача;
- індикація закінчення заряду накопичувача - готовність до розряду;
- індикація під'єднання до електродів навантаження опором від 25 до 100 Ом.

1.5.9 Середній строк служби апарата до списання - не менше ніж п'ять років.

1.5.10 Середній час відновлення працездатного стану апарата не перевищує 4 год (без урахування часу перевіряння після усунення відмови).

1.6 Комплектність

1.6.1 Комплект постачання апарата наведено в таблиці 5.

Таблиця 5 - Комплект постачання

Назва комплектувальних одиниць	Позначка документа комплектувальних одиниць	Кількість
Дефібрилятор синхронізований ДКІ-Н-02Ст	mE3.293.085-01	1 шт.
<u>Експлуатаційна документація</u>		
Настанова щодо експлуатування	mE3.293.085-01 HE	1 прим.

1.7 Будова та принцип роботи апарата

1.7.1 Апарат переносний.

Загальний вигляд апарата наведений на рисунку 2. Апарат виконаний в пластмасовому корпусі 1 з відкидною кришкою 2.

Складові частини апарата (рисунок 3) розміщені в двох частинах корпусу.

У задній частині корпусу розміщені:

- 1 - акумулятор;
- 2 - плата блока живлення;
- 3 - плата контролера;
- 4 - плата моста;
- 5 - плата стабілізатора;
- 6 - накопичувач;
- 16 - шнур живлення.

У передній частині (рисунок 2), у спеціальних відсіках, розміщені:

- 3 - електрод (зліва);
- 4 - електрод-дозатор (справа);
- 5 - панель індикації.

Обидва електроди з'єднані з апаратом високовольтними спіральними кабелями.

79019, м.Львів,
вул. Заводська, 31
телефон/факс (032) 252-05-22
E-mail: info@rema.com.ua
ПАТ „Львівський завод РЕМА”
Р/р № 26002240123700 в
АТ „УкрСиббанк” м.Львова
МФО 351005 ЄДРПОУ 14308428

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (заміну) протягом гарантійного терміну

Виріб медичної техніки: Дефібрилятор синхронізований ДКІ-Н-02 Ст
найменування і тип виробу

ТУ У 33.1-14308428-003:2012

ДСТУ або ТУ

Заводський номер і дата випуску _____
заповнюється заводом виробником

Придбаний _____
дата, підпис і штамп торгівельної організації

Введений в експлуатування _____
дата, підпис

Прийнятий на гарантійне обслуговування ремонтним підприємством -

міста _____

Підпис і печатка керівника
ремонтного підприємства

Підпис і печатка керівника
установи-власника

Таблиця 7-Реєстрація рекламаций

Дата відмови чи виникнення неполадок	Кількість годин роботи до виникнення відмови або неполадок	Короткий зміст неполадок	Дата направлення рекламаций	Заходи прийняті по рекламаций	Примітка

1.7.2 На електроді-дозаторі розміщені:
 13 - кнопка дефібриляції з підсвіткою, при натисканні якої разом з кнопкою дефібриляції 13, що розміщена на електроді, дефібрилювальний імпульс подається на обидва електроди;
 14 - перемикач доз, яким проводиться вибір дози впливу.

1.7.3 На електроді розміщені:
 13 - кнопка дефібриляції з підсвіткою.

1.7.4 На панелі індикації знаходяться:
 7 - кнопка "МЕРЕЖА" - вимикач мережевого живлення;
 8 - світловий індикатор мережі, який індикуює подачу синхросигналу на вході "СИНХР" і перемикання апарата в режим синхронізації;
 9 - світловий індикатор "АКУМУЛЯТОР";
 10 - світловий індикатор "ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА";
 11 - світловий індикатор "ТЕСТ НОРМА/ВІДМОВА";
 12 - роз'єм "СИНХР", що служить для під'єднання синхронізуючого пристрою.

13 Гарантії виробника

13.1 Виробник гарантує відповідність апарата вимогам технічних умов ТУ У 33.1-14308428-003:2012 при дотриманні умов транспортування, зберігання та експлуатування.

13.2 Гарантійний строк зберігання апарата – 6 місяців з дати виготовлення.

13.3 Гарантійний строк експлуатування апарата – 12 місяців з дня введення в експлуатування.

13.4 Протягом гарантійного строку завод- виробник безкоштовно ремонтує або замінює апарат і його складальні одиниці по пред'явленні гарантійного талона (додаток А).

14 Відомості про рекламації

14.1 У випадку відмови апарата, під час дії гарантійних зобов'язань, а також виявлення некомплектності при його первинному прийманні власник апарата повинен направити на адресу заводу- виробника або на адресу підприємства, яке здійснює гарантійне обслуговування наступні документи:

- заяву на ремонт (заміну) з указанням адреси, на яку повинен прибути представник заводу або підприємства, яке здійснює гарантійне обслуговування, номер телефону;
- дефектну відомість;
- гарантійний талон.

14.2 Усі представлені рекламації реєструються споживачем у таблиці 7.

12 Свідоцтво про пакування

Дефібрилятор синхронізований ДКІ-Н-02 Ст

Заводський номер _____

Упакований і прийнятий згідно з вимогами ТУ У 33.1-14308428-003:2012

посада

особистий підпис або тавро

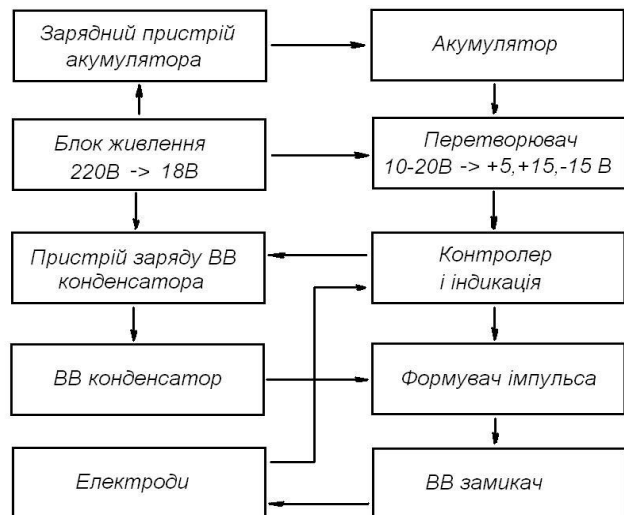
рік, місяць, число

Примітка - Форму заповнює виробник апарата

1.7.5 Принцип роботи апарата базується на відносно тривалому (за час заряду) заряді накопичувача та його короткочасному розрядженні через високовольтний електронний замикач, кола формування та стабілізації дозовизначальних параметрів імпульсу дефібриляції.

1.7.6 Значення напруги та енергії, до якої заряджається накопичувач, визначається положенням перемикача доз.

Структурна схема апарата наведена на рисунку 4.



Структурна схема апарату

Рисунок 4 - Структурна схема апарата

Живлення апарата від мережі змінного струму 220 В, частотою 50 Гц забезпечується блоком живлення 220 В-18 В, а при відсутності мережі – від вмонтованої акумуляторної батареї, заряд якої відбувається від мережі через блок живлення 220 В-18 В та зарядний пристрій акумулятора.

Перетворювач (10-20) В - +5; +15; -15 В формує необхідні для роботи апарата напруги.

Пристрій заряду високовольтного (ВВ) конденсатора живиться безпосередньо від блоку живлення 220 В-18 В та забезпечує керований контролером заряд ВВ конденсатора.

Контролер, використовуючи енергію ВВ конденсатора, формувачем імпульсу через ВВ замикач подає на електроди біполярний імпульс з визначеними параметрами і амплітудою першої напівхвилі, вибраною на електроді-дозаторі.

Індикація надає інформацію про джерело живлення, стан акумулятора при живленні від акумулятора, про стан заряду акумулятора, а також про працездатність апарата.

11 Свідоцтво про приймання

Дефібрилятор синхронізований ДКІ-Н-02 Ст

Заводський номер _____

Виготовлений і прийнятий згідно з вимогами

ТУ У 33.1-14308428-003:2012 і визнаний придатним для експлуатування

МП _____
 рік, місяць, число П.І.Б, тавро собистий підпис

Примітка - Форму заповнює виробник апарата

9 Транспортування та зберігання

9.1 Апарат транспортують усіма видами критих транспортних засобів відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на даному виді транспорту.

9.2 Умови транспортування апарата у частині дії кліматичних чинників відповідають групі умов зберігання 5 згідно з ГОСТ 15150.

9.3 Апарат в пакуванні підприємства-виробника зберігають на закритих складах на стелажах у три яруси.

9.4 Умови зберігання апарата у частині дії кліматичних чинників відповідають групі умов зберігання 2 згідно з ГОСТ 15150.

9.5 Умови експлуатаційного транспортування апарата у частині дій кліматичних чинників є: температура навколишнього середовища від мінус 5° С до 45° С, відносна вологість повітря до 98 % за температури 25 °С.

10 Утилізування

Утилізування апарата здійснюється за правилами ДСан Пін 2.2.7.029 «Гігієнічні норми поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення».

Примітка – Завод-виробник приймає від споживачів апарати на утилізування згідно укладеного договору.

1.8 Маркування і пломбування

1.8.1 Маркування апарата відповідає вимогам ДСТУ 3798, ДСТУ 3829, ГОСТ 20790 та комплекту конструкторської документації.

На корпусі кожного апарата вказана наступна інформація:

- знак для товарів та послуг;
- умовна позначка типу апарата -ДКІ-Н-02Ст;
- номінальна напруга мережі живлення та вид струму - ~220 В;
- частота змінного струму мережі живлення - 50 Гц;
- потужність споживання від мережі живлення усереднена за час 2 с згідно з ДСТУ 3829;
- номер апарата з символом "РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР" згідно з ДСТУ EN 980;
- символ „ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ" згідно з ДСТУ EN 980;
- позначка технічних умов;
- знак відповідності згідно з ДСТУ 2296 (для сертифікованої продукції);
- символи електробезпеки: №10, №14 - ДОДАТОК D таблиця ДІ та №1 -ДОДАТОК D таблиця ДІІ згідно з ДСТУ 3798;
- символ електробезпеки № 6, ДОДАТОК D таблиця ДІІ згідно з ДСТУ 3798, що нанесений на електродах апаратів;
- коротка інструкція з проведення дефібриляції при живленні від мережі змінного струму та від внутрішньої акумуляторної батареї з методом її перезарядження нанесені на видному місці згідно з ДСТУ 3829;
- код IP 41 згідно з ГОСТ 14254.

1.8.2 Маркування спожиткового пакування відповідає вимогам ДСТУ 4260 і містить наступну інформацію:

- знак для товарів та послуг;
- назва та умовна позначка типу апарата;
- дата пакування;
- позначка технічних умов;
- символ "НОМЕР СВДОЦТВА ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ В УКРАЇНІ" згідно з ДСТУ EN 980.

1.8.3 Транспортне маркування відповідає вимогам ГОСТ 14192. На транспортну тару нанесені маніпуляційні знаки згідно з ГОСТ 14192: №1, №3, №11, №18, позначка умов зберігання, напис "ЗАКОНСЕРВОВАНО ДО...", „ГАРАНТІЙНИЙ СТРОК ЗБЕРІГАННЯ...", символ "ВИРОБНИК" згідно з ДСТУ EN 980.

1.8.4 Апарат запломбований мастичними пломбами.

1.9 Пакування

1.9.1 Варіант захисту апарата - ВЗ-0, а варіант пакування - ВУ-5 згідно з ГОСТ 9.014. Термін захисту без переконсервації – І рік.

1.9.2 Апарат та експлуатаційна документація вкладені в мішки з плівки поліетиленової ГОСТ 10354 та запаковані в ящик з картону гофрованого ГОСТ 7376.

1.9.3 В ящик картонний вкладений пакувальний лист, в якому вказано:


- назва підприємства-виробника;
- знак для товарів та послуг;
- назва та умовна позначка типу апарата (ДКІ-Н-02Ст);
- кількість апаратів в пакуванні;
- номер пакувальника і контролера;
- дата пакування.

8.2 Можливі неполадки та методи їх усунення

Перелік можливих неполадок наведено в таблиці 6.

Вказані тільки прості неполадки, які можна виявити і усунути без розбирання апарата і застосування контрольно-вимірних приладів.

Таблиця 6- Можливі неполадки та методи їх усунення

Назва неполадок	Ймовірна причина	Метод усунення
При під'єднанні до розетки мережі після натискання кнопки  вмикається світловий індикатор "АКУМУЛЯТОР"	Несправний шнур (вилка) для під'єднання до мережі; Перегоріла вставка плавка, встановлена на задній стінці апарата	Замінити шнур з вилкою для під'єднання до мережі. Замінити вставку плавку
При ввімкненому апараті при прикладанні електродів до контактних площин пристрою перевіряння працездатності не вмикається світловий індикатор контакту у кнопці лівого електроду	Відсутній контакт в колі пацієнта (несправність в електродах, обрив у високовольтних спіральних кабелях)	Направити апарат для ремонту

8 Поточний ремонт

8.1 Загальні вказівки

8.1.1 Ремонт, окрім випадків, що вказані у таблиці 6, виконується за окремим договором представниками (спеціалістами) сервісної служби.

8.1.2 При проведенні ремонту необхідно керуватися вказівками підрозділу 2.1 цієї настанови.

8.1.3 При виникненні неполадок, що вказані у таблиці 6, їх усунення здійснюється методами, наведеними у таблиці 6. При цьому розбирати апарат не потрібно.

8.1.4 Короткі записи про виконаний ремонт.

назва приладу	познака	№	заводський номер
підприємство, дата			
Наробіток з початку експлуатування <u>Режим повторно- короткочасний – 4 год роботи на добу</u> параметр, що характеризує ресурс або строк служби			
Наробіток після останнього ремонту: <u>Режим повторно- короткочасний- 4 год роботи на добу</u> параметр, який характеризує ресурс або строк служби			
Причина надходження на ремонт			
Відомості про проведений ремонт _____ вид ремонту і короткі відомості про ремонт			

2 Вимоги безпеки та експлуатаційні обмеження

2.1 Вказівки щодо заходів безпеки

2.1.1 При роботі з апаратом необхідно дотримуватися вимог «Правила технічної експлуатації електроустановок споживачів» від 25.10.2006 р.

Забороняється застосовувати для чищення робочої поверхні електродів гострі та жорсткі предмети.

2.1.2 Для забезпечення безпеки осіб, які здійснюють ремонт апарата

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

- відкривати апарат раніше, ніж через 10 хв після від'єднання від джерела живлення;
- ремонтувати апарат спеціалістами, які не мають допуску до роботи з напругою більше 1000 В.

2.1.3 Для забезпечення безпеки пацієнта та обслуговуючого персоналу

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

- порушувати порядок роботи з апаратом, встановлений цією настановою;
- відкривати корпуси апарата та електродів;
- під'єднувати апарат до джерела живлення при знятому корпусі;
- під'єднувати апарат до мережі, не перевіривши візуально стан шнурів і електродів;
- торкатися до пацієнта під час заряду накопичувача (коли накопичувач заряджений - світиться індикатор у кнопці електрода-дозатора), а також при проведенні електроімпульсної дії (розряду на пацієнта);
- допускати, щоб пацієнт під час заряду накопичувача (коли накопичувач заряджений - світиться індикатор у кнопці електрода-дозатора), а також при проведенні електроімпульсної дії (розряду на пацієнта) доторкався оточуючих металевих предметів: металеві елементи ліжка, ношів, корпусів інших апаратів.

2.1.4 При порушенні працездатності апарата медичний персонал повинен від'єднати апарат від джерела живлення та викликати персонал медичної установи або представника сервісної обслуговуючої організації.

2.1.5 На верхній внутрішній поверхні корпусу апарата розміщена табличка з указанням заходів безпеки та проведення електроімпульсної дії.

УВАГА! При розряді до електродів для дефібриляції подається висока напруга до 2700 В, тому обслуговуючий персонал зобов'язаний:

- слідкувати, щоб перемикач доз переставлявся з положення «0 Дж/ 0 А» в інше тільки перед початком заряду накопичувача;
- не допускати випадкового одночасного натискання при зарядженому апараті кнопок дефібриляції, розміщених на рукоятках тримачів електродів;
- не допускати при під'єднанні до джерела живлення апарата випадкового торкання електродами апарата інших електродів або металевих частин, які перебувають у контакті з пацієнтом;
- ізолююча частина електродів повинна бути сухою і чистою.

2.2 Експлуатаційні обмеження

2.2.1 Установка апарата та введення його в експлуатування здійснюється технічним персоналом медичної установи.

Апарат повинен обслуговуватися тільки кваліфікованим персоналом. Обслуговуючий персонал повинен мати спеціальну медичну освіту.


2.2.2 При використанні апарата в умовах медичних стаціонарів, поліклінік та інших медичних закладів апарат забезпечує роботу в діапазоні температур від 0 до 40 °С.

2.2.3 При використанні апарата в автомобілі швидкої медичної допомоги апарат забезпечує роботу:

- в діапазоні температур від 0 до 40 °С.
- в середовищі з температурою мінус 5 °С протягом часу не менше ніж 20 хв або після зберігання його за температури від мінус 30 до 70 °С при забезпеченні перед використанням його зберігання в приміщенні з нормальними кліматичними умовами не менше ніж 5 хв.

2.2.4 Забороняється допускати попадання рідини всередину апарата.

2.2.5 Для забезпечення роботи від акумуляторної батареї її необхідно заряджати в приміщенні з нормальними кліматичними умовами перед першим використанням апарата або при довготермінових перервах у використанні - для чого необхідно регулярно слідкувати за рівнем заряду акумулятора та періодично заряджати його від мережі.

УВАГА! Для запобігання неконтрольованої розрядки акумулятора, якщо апарат працював від мережі, для вимкнення апарата натисніть кнопку . Переконайтесь, що на панелі та електродах жоден з світлових індикаторів не світиться - від'єднайте вилку шнура живлення від мережі.

2.2.6 Зовнішні поверхні апарата, електродів і з'єднувальних проводів згідно з ГОСТ 20790 повинні бути стійкими до дезінфекції 3 % розчином перекису водню ГОСТ 177 з додаванням 0,5 % мийного порошкоподібного засобу ДСТУ 2972.

2.2.7 Необхідно запобігати перехрещенню високовольтних спіральних кабелів між собою та з іншими проводами: шнуром живлення, кабелями електрокардіографа тощо.

2.2.8 При проведенні дефібриляції вся додаткова радіоелектронна медична апаратура, що контактує з тілом пацієнта повинна мати захист від імпульсів дефібриляції.

2.2.9 Забороняється при дефібриляції для змочення прокладок застосування гелю, який призначений для роботи з ЕКГ електродами, гелю для УЗД, фізіологічного розчину, води з водогону.

УВАГА! Допускається застосування лише електропровідного гелю (електродної пасти) спеціально призначеного для дефібриляції, на упакованні якого є маркування «ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ», допускається також застосування (10 – 15) % розчину кухонної солі.

м) у разі, якщо час заряду не перевищує 15 с, а індикатор «ТЕСТ – НОРМА/ВІДМОВА» світиться зеленим кольором, повторіть перевіряння згідно з 7.6 д) – 7.6 и);


н) установіть перемикач доз у положення «0 А/0 Дж»;

о) повторіть перевіряння згідно з 7.6 д) – 7.6 и);

п) прикладіть та щільно притисніть електроди до контактних площин пристрою перевіряння працездатності та натисніть обидві кнопки РОЗРЯД на електродах;

р) повторюйте перевіряння згідно з 7.6 д) – 7.6 н) до напрацювання п'яти циклів ЗАРЯД – РОЗРЯД накопичувача;

с) якщо час заряду в одному з циклів перевищує 15 с, або взагалі не вмикається індикатор готовності, припиніть перевіряння – це свідчить, що акумулятор втратив ємність та підлягає заміні;

т) вимкніть апарат, натиснувши кнопку .

7.7 При плановому технічному обслуговуванні;

- проведіть технічне обслуговування згідно з 7.6, 7.7;

- проведіть контроль технічного стану перевірянням функціонування апарата згідно з розділами 3, 5 цієї настанови.

7.8 Контроль за станом вмонтованого акумулятора слід проводити відповідно до розділу 4 цієї настанови.

Заміну акумулятора виконує сервісна організація ПАТ «Львівський завод РЕМА» або спеціалізовані підприємства, які мають ліцензію на ремонт медичної техніки.

7 Технічне обслуговування

7.1 Технічне обслуговування проводиться з метою правильного експлуатування та ефективного використання апарата.

7.2 При технічному обслуговуванні необхідно керуватися підрозділом 2.1 та 5.5 цієї настанови.

7.3 Для апарата встановлені такі види технічного обслуговування:

- поточне (щоденне та щомісячне), яке виконується медичним персоналом перед початком процедури електроімпульсної дії;
- планове, яке виконується один раз на рік технічним персоналом медичного закладу або представником сервісної організації.


7.4 Обсяг і порядок проведення робіт з кожного виду обслуговування наведені в 7.5-7.7 цієї настанови.

7.5 При щоденному технічному обслуговуванні:

- проведіть зовнішній огляд стану апарата, цілісність шнура живлення, високовольтних спіральних кабелів, електродів для дефібриляції;
- перевірте апарат згідно з розділами 3, 5 цієї настанови.

7.6 При щомісячному технічному обслуговуванні:

- проведіть перевіряння комплекту постачання апарата;
- проведіть технічне обслуговування згідно з 7.5;
- проведіть перевіряння працездатності апарата:

а) під'єднайте шнур живлення апарата до мережі та натисніть кнопку  ;

б) переконайтеся, що ввімкнулися світлові індикатори «МЕРЕЖА» та «ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА»;

в) залишіть апарат увімкненим в режимі заряду акумулятора на 3 год;

г) від'єднайте шнур живлення від мережі та переконайтеся, що вимкнулися світлові індикатори «МЕРЕЖА» та «ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА» та ввімкнувся світловий індикатор «АКУМУЛЯТОР»;

д) установіть перемикач доз у положення «40 А/200 Дж» та натисніть на кнопку ЗАРЯД на електроді-дозаторі.

е) одночасно з натисканням кнопки ЗАРЯД секундоміром розпочніть відлік часу (наприклад, мобільним телефоном);

ж) переконайтеся, що почався заряд накопичувача, який супроводжується звуковим сигналом наростаючого тону;

и) в момент закінчення звукового сигналу та ввімкнення індикатора готовності в кнопці електрода – дозатора припиніть відлік часу;

к) прикладіть та щільно притисніть електроди до контактних площин пристрою перевіряння працездатності та натисніть обидві кнопки РОЗРЯД на електродах;

л) переконайтеся, що ввімкнувся світловий індикатор «ТЕСТ – НОРМА /ВІДМОВА» зеленого кольору:

3 Підготовка апарата до використання

3.1. Установка апарата та введення в експлуатування виконується технічним персоналом медичного закладу.

3.2 Апарат розпаковують та перевіряють комплектність.

3.3 Якщо апарат був внесений у приміщення після тривалого перебування при підвищеній температурі та в умовах підвищеної вологості (довше, як чотири доби), або при мінусовій температурі (більше 2 год) вмикати електроживлення апарата допускається не раніш, ніж через 4 год після розпакування та перебування апарата в нормальних кліматичних умовах.

3.4 Обсяг і послідовність зовнішнього огляду апарата перед використанням

3.4.1 Вийміть апарат і комплект постачання з транспортного пакування, зніміть чохла.

3.4.2 Перевірте комплект постачання апарата згідно з 1.6.

3.4.3 Протріть апарат злегка вологою серветкою, не допускаючи попадання вологи всередину апарата, а потім витріть насухо. Зовнішні поверхні апарата протріть серветкою, змоченою 3 % розчином перекису водню ГОСТ 177 з додаванням 0,5 % розчину синтетичного порошкоподібного мийного засобу ДСТУ 2972.


3.4.4 Ознайомтеся з цією настановою, зверніть особливу увагу на вказівки щодо заходів безпеки згідно з 2.1.

3.4.5 Перед увімкненням апарата до електромережі впевніться:

- у надійності фіксації штирів шнура живлення, відсутності пошкоджень ізоляції шнура живлення, відколів і тріщин на корпусах вилки шнура живлення і апарата;
- у відсутності відколів та тріщин на корпусі апарата;
- вийміть електроди для дефібриляції з контейнера та переконайтеся у відсутності тріщин та відколів на їх корпусах, пошкоджень ізоляції високовольтних спіральних кабелів;
- переконайтеся, що перемикач доз встановлений у положення «0 А/ 0 Дж».

4 Заряд акумулятора

4.1 Заряд акумулятора відбувається автоматично від вмонтованого в апарат пристрою при роботі апарата від мережі. При зарядженні акумулятора, світяться індикатори “МЕРЕЖА” та “ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА”. Коли акумулятор зарядиться повністю, індикатор “ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА” вимкнеться.

4.2 Час заряду акумулятора 3,5 год і є мінімально необхідним часом, при якому акумулятор забезпечує не менше ніж 150 розрядів при значеннях $I_{обр}$ та $E_{обр}$ «40 А/200 Дж». Можлива кількість розрядів при роботі від акумулятора значно перевищує вказану при повному заряді акумулятора. Тому при заряді акумулятора доцільно орієнтуватися не на час заряду (3,5 год), а на стан індикатора “ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА”. Після того, як індикатор “ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА” вимкнеться, доцільно від’єднати електроживлення апарата – від’єднати від мережі вилку шнура живлення та натиснути кнопку , якщо не має потреби використання апарата за прямим призначенням.

6.4.9 Натисніть кнопку, яка розташована на електроді-дозаторі (кнопка ЗАРЯД) – починається заряд накопичувача, який супроводжується звуковим сигналом наростаючого тону. Переконайтеся, що після закінчення звукового сигналу ввімкнувся індикатор готовності в кнопці, яка розташована на електроді-дозаторі.

6.4.10 Якщо після закінчення заряду накопичувача, виникає потреба змінити вибрану дозу, слід пам’ятати, що немає потреби скидання всього заряду на внутрішнє навантаження – просто переведіть перемикач доз в потрібне положення – накопичений заряд буде автоматично змінений.

Прикладіть електроди до марлевих прокладок, які розміщені на пацієнті та притисніть їх з зусиллям до 10 кг та переконайтеся, що ввімкнувся світловий індикатор зеленого кольору в кнопці, яка розташована на лівому електроді, що свідчить про наявність контакту в колі електродів.


6.4.11 Натисніть кнопки РОЗРЯД на електродах – відбудеться розряд на пацієнта (згасає індикатор готовності в кнопці електрода – дозатора).

6.4.12 При наявності помітних дихальних рухів грудної клітини пацієнта, для зменшення міжелектродного електричного опору рекомендується проводити розряд (натискати кнопки РОЗРЯД) в кінці фази видиху пацієнта.

6.4.13 Переконайтеся в ефективності проведеної процедури ЕІТ.

6.4.14 Якщо лікувальний ефект не досягнуто, повторіть процедуру згідно з 6.4.1 – 6.4.13.

6.4.15 Після закінчення процедури лікування переведіть перемикач доз у положення «0 Дж/ 0 А» та вимкніть електроживлення апарата.

УВАГА! Для запобігання неконтрольованої розрядки акумулятора, в разі, якщо апарат працював від мережі, для вимкнення апарата НАТИСНІТЬ КНОПКУ . Тільки переконавшись, що не світиться жоден з світлових індикаторів на панелі та на електродах, від’єднайте вилку від мережі.

6.4.16 Протріть насухо електроди та високовольтні спіральні кабелі, що з’єднують апарат з електродами та вкладіть їх в апарата.

6.3 Помилки при проведенні ЕІТ

6.3.1 Найбільш поширені помилки при проведенні ЕІТ:

- неправильно вибране місце розміщення електродів, яке не забезпечує протікання через міокард достатньої (долі) величини струму імпульсу дефібрилятора (наприклад занадто близьке розміщення електродів відносно один до одного - у жінок – на лівій груді, а не під нею);
- поганий контакт шкіри пацієнта з електродом;
- недостатньо щільне притискання електродів.

6.4 Проведення ЕІТ

6.4.1 Прокладки з марлі накладають на пацієнта у місцях, вибраних для розміщення електродів.

6.4.2 Дістаньте електроди з корпусу, розправте спіральні високовольтні кабелі та розмістіть електроди, як показано на рисунку 5.

6.4.3 Якщо дозволяє час, виконайте перевіряння працездатності апарата згідно з 5.2.

6.4.4 Електроди, підготовлені до роботи згідно з 5.3, візьміть у руки (електрод – дозатор доцільно брати у праву руку).

6.4.5 Установіть перемикач на електроді – дозаторі в положення, яке відповідає обраному вами значенню енергії та струму.

6.4.6 Приймаючи до уваги всі загальновідомі фактори, які необхідно враховувати при виборі дози першої електроімпульсної дії, можна рекомендувати вибирати дози для першої дії:

- для припинення фібриляції шлуночків, а також пароксизмальної шлуночкової тахікардії у пацієнтів, вага яких не перевищує 70 кг, можна встановлювати дози «16 А/45 Дж», «20 А/65 Дж», «25 А/100 Дж»;
- для припинення пароксизмальної шлуночкової тахікардії у пацієнтів, вага яких перевищує 70 кг, а також для припинення аритмії, які обумовлені мерехтінням або тріпотінням передсердь можна встановлювати дози «25 А/ 100 Дж», «32 А/ 150 Дж», «40 А / 200 Дж».

6.4.7 Обираючи значення струму (енергії) для проведення ЕІТ, доцільно зауважити, що, наприклад, за даними професора Вострікова В.А., ефективність біполярних імпульсів Гурвіча – Веніна (власне такий імпульс генерує дефібрилятор ДКІ-Н-02Ст), розряди з енергією до 75 Дж досягають успіху до 80 % при усуненні стійкої та хронічної фібриляції передсердь та до 90 % при усуненні фібриляції передсердь, тривалістю до 24 год.

6.4.8 Наведені вище рекомендації, щодо вибору рівня струму (енергії) при ЕІТ не слід розглядати, як безумовні. Вибір рівня струму (енергії) першого, а при його неефективності і наступних розрядів, це цілком компетенція лікаря, який проводить процедуру ЕІТ.

5 Підготовка апарата до роботи


5.1 Підготовка апарата

5.1.1 При роботі в стаціонарних умовах установіть апарат на столі.

5.1.2 При роботі апарата в умовах швидкої медичної допомоги встановіть апарат на будь-яку рівну поверхню.

5.1.3 Зарядіть акумулятор апарата в наступному порядку:

- відкрийте кришку відсіку на задній боковій поверхні корпусу апарата, витягніть та розрівняйте шнур для під'єднання апарата до мережі, переконайтеся в його цілісності;
- відкрийте кришку корпусу, витягніть електроди, розправте високовольтні спіральні кабелі та покладіть електроди на будь-яку чисту та суху поверхню;
- установіть перемикач доз у положення «0 А/ 0 Дж».
- вставте вилку шнура живлення в розетку, в разі, якщо при цьому не увімкнувся світловий індикатор “МЕРЕЖА” на панелі апарата,

натисніть кнопку  (далі – увімкнення електроживлення від мережі);

- переконайтеся, що на панелі апарата світяться індикатори “МЕРЕЖА” та “ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА”;
- залишіть апарат увімкненим в режимі заряду акумулятора до згасання індикатора “ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА” (орієнтовно – на 3,5 год).

5.1.4 Місце розміщення апарата необхідно вибирати віддаленим:

- від пацієнта, але не далі ніж 1 м;
- від обладнання, яке створює потужні електричні поля;
- від металевих труб водогону, опалення та металевих меблів – не ближче ніж 1 м;
- від місць попадання прямих сонячних променів.

5.1.5 При розміщенні пацієнта, апарата та оператора, який працює з електродами для дефібриляції, необхідно враховувати, що електрод-дозатор з перемикачем доз доцільно тримати у правій руці.

Необхідно запобігати перехрещенню високовольтних спіральних кабелів між собою та з іншими проводами – шнуром живлення, кабелями електрокардіографа, тощо.

5.2 Перевіряння працездатності апарата

5.2.1 Відкрийте кришку корпусу апарата, витягніть та розрівняйте шнур для приєднання апарата до мережі, переконайтеся в його цілісності.

5.2.2 Витягніть електроди, розправте високовольтні спіральні кабелі та покладіть електроди на будь-яку чисту та суху поверхню.

5.2.3 Установіть перемикач доз у положення “0 А/ 0 Дж”.

5.2.4 Під'єднайте апарат до мережі живлення. Якщо при цьому не увімкнувся світловий індикатор “МЕРЕЖА” на панелі апарата, натисніть кнопку



5.2.5 Установіть перемикач доз у положення «16 А/ 45 Дж» та виконайте перевіряння у наступному порядку:

- а) натисніть та відпустіть кнопку ЗАРЯД;
- б) переконайтеся, що почався заряд накопичувача, який супроводжується звуковим сигналом наростаючого тону;
- в) переконайтеся, що після закінчення звукового сигналу ввімкнувся світловий індикатор готовності жовтого кольору (далі – індикатор готовності) на електроді-дозаторі;
- г) щільно притисніть електроди до контактних площин пристрою перевіряння працездатності апарата;
- д) переконайтеся, що увімкнувся світловий індикатор контакту зеленого кольору (далі – індикатор контакту), розміщений на лівому електроді та продовжує світитися індикатор готовності;
- е) натисніть обидві кнопки РОЗРЯД на рукоятках електродів;
- ж) переконайтеся, що відбувся розряд накопичувача (погас індикатор готовності) та почав світитися зеленим кольором індикатор “ТЕСТ – НОРМА / ВІДМОВА”, що свідчить про працездатність апарата.

5.2.6 Почергово встановіть перемикач доз у положення «20 А/65 Дж», «25 А/100 Дж», «32 А/150 Дж», «40 А/200 Дж» та для кожної встановленої дози повторіть перевіряння працездатності відповідно до настанов 5.2.5 а) – 5.2.5 ж).

5.2.7 При введенні апарата в експлуатування необхідно перевірити працездатність апарата згідно з 5.2.5 та 5.2.6. При цьому доцільно, щоб інтервал часу між двома зарядами був не менше ніж 2 хв.

При перевірці працездатності апарата при експлуатуванні, для запобігання зниження ресурсу апарата, доцільно виконувати перевіряння працездатності тільки для однієї дози – «20 А/65 Дж».

5.2.8 Установіть перемикач доз у положення «40 А/200 Дж» та виконайте перевіряння в наступному порядку:

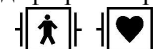
- виконайте настанови 5.2.5 а) – 5.2.5 д);
- продовжуючи щільно притискати електроди до контактних площин пристрою перевіряння працездатності апарата, переведіть перемикач доз у положення «0 А/ 0 Дж»;
- переконайтеся, що накопичувач розрядився на внутрішнє коло розряду вимкнувся індикатор готовності, але не ввімкнувся індикатор “ТЕСТ - НОРМА / ВІДМОВА”;
- повторіть настанови 5.2.5 а) – 5.2.5 д);
- продовжуючи щільно притискати електроди до контактних площин пристрою перевіряння працездатності апарата, переконайтеся, що через проміжок часу від 1,5 до 2,0 хв накопичувач розрядився на внутрішнє коло розряду - вимкнувся індикатор готовності, але не ввімкнувся індикатор “ТЕСТ - НОРМА / ВІДМОВА”.

6.1.2 Апарат призначений для лікування гострих та хронічних порушень серцевого ритму – фібриляції шлуночків, мерехтіння та тріпотіння передсердь, пароксизмальної тахікардії.

НЕ РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ застосовувати апарат для припинення синусової тахікардії, екстрасистолічних аритмій, бо у таких випадках електроімпульсна терапія не може бути ефективною.

6.2 Порядок роботи при проведенні ЕІТ без синхронізації

6.2.1 Забезпечте безперервне контролювання за електрокардіограмою (ЕКГ) пацієнта. При цьому перевагу надайте приладам спостереження ЕКГ, які мають маркування захисту від розряду дефібрилятора:



Це виключить необхідність від'єднання апарата для контролювання ЕКГ від пацієнта на час розряду дефібрилятора.

6.2.2 Переконайтеся, що перемикач на електроді-дозаторі встановлений у положення «0 А/ 0 Дж», під'єднайте апарат до мережі та натисніть кнопку . Якщо умови не дають можливості електроживлення апарата від мережі, то, не приєднуючи шнура живлення до мережі, натисніть кнопку для ввімкнення живлення від акумулятора.

6.2.3 Однією з найважливіших умов досягнення успіху ЕІТ є правильне розміщення електродів на тілі пацієнта. Вибір місця накладання електродів являється компетенцією лікаря, який виконує процедуру ЕІТ.

6.2.4 Рекомендації щодо розміщення електродів:

- передньо-бокове розміщення (рисунок 5), передбачене конструкцією апарата:
 - а) лівий електрод встановлюють біля правого краю грудини під ключицею;
 - б) електрод-дозатор розміщують латеральніше лівого соска з центром по середньо-паховій лінії;
 - в) верхній край електрода-дозатора розміщують приблизно на 7 см нижче пахової області;
- якщо пацієнт має імплантований кардіостимулятор (дефібрилятор), для запобігання тимчасового припинення його роботи, електроди апарата мають бути віддалені від кардіостимулятора (дефібрилятора) не менше ніж на 2,5 см.

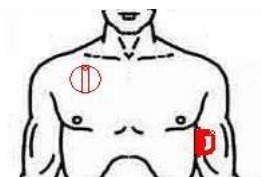


Рисунок 5 - Передньобокове розміщення електродів

6 Використання апарата

6.1 Сучасні методики проведення ЕІТ

6.1.1 Щодо сучасних методик проведення ЕІТ, доцільно ознайомитися з наступними публікаціями:

1) Востриков В.А. [Эффективность и безопасность электроимпульсной терапии фибрилляции предсердий](#). Востриков В.А. Методы нелинейного анализа в кардиологии и онкологии: Физические подходы и клиническая практика. Выпуск 2. Под ред. Р.Р. Назирова. Москва, КДУ, 2010, стр. 55-72 *)

http://www.bms.miet.ru/russdefihist/articles.html#Metody_nelinejnogo_analiza_v_kardiologii_i_onkologii_Vyp2,M,KDU,2010,55-72.pdf

2) Востриков В.А. Электроимпульсная терапия предсердных и желудочковых тахикардий (глава 7). В книге: Руководство по нарушениям ритма. Под редакцией акад. РАН и РАМН Е.И. Чазова и проф. С.П.Голицына., стр.245-272, 2008 г, Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа";

3) Востриков В.А., Сыркин А.Л. Электроимпульсная терапия фибрилляции предсердий. журнал Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия 2008, №3, том 1, стр. 9-14;

4) Люсов В.А., Кокорин И.А., Кокорин В.А., Волон Н.А., Гончаров А.П. Российский кардиологический журнал, 2010, №1, (81), стр. 42-46.

[Кардиоверсии дефибрилляторами с би- и монофазной формами разрядов у больных с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий. *\)](#)
http://www.bms.miet.ru/russdefihist/articles.html#Rossijskij_kardiologicheskij_zhurnal_2010,1,42-46.pdf

5) Люсов В.А., Кокорин И.А., Кокорин В.А., Волон Н.А., Гончаров А.П. Кардиоверсии дефибрилляторами с би- и монофазной формами разрядов у больных с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий. Российский кардиологический журнал, 2010, №1 (81), стр. 42-46. *)

http://www.bms.miet.ru/russdefihist/articles.html#Rossijskij_kardiologicheskij_zhurnal_2010,1,42-46.pdf

6) Востриков В.А. Электроимпульсная терапия предсердных и желудочковых тахикардий. Клиническая анестезиология и реаниматология, 2008, 5(1), стр. 8-15. *)

http://www.bms.miet.ru/russdefihist/articles.html#Klinicheskaya_anestiziologiya_i_reanimatologiya_2008,5,1,8-15.pdf

7) Востриков В.А. [Тактика лечения острых нарушений сердечного ритма](#). Клиническая анестезиология и реаниматология, 2004, 1(1), стр. 38-48. *)

http://www.bms.miet.ru/russdefihist/articles.html#Klinicheskaya_anestiziologiya_i_reanimatologiya_2004,1,1,38-48.pdf

8) Востриков В.А. [Международные рекомендации по лечению жизнеопасных нарушений ритма](#). Материалы международной конференции «Критические технологии в реаниматологии», Москва, 17-21 марта 2003, стр. 25-26. *)

http://www.bms.miet.ru/russdefihist/articles.html#Kriticheskie_tehnologii_v_reanimatologii_2003,25-26.pdf

*) Публікації, які доступні в Інтернеті.

5.2.9 Установіть перемикач доз у положення «40 А/200 Дж» та виконайте перевіряння в наступному порядку:

- виконайте перевіряння згідно з 5.2.5 а) – 5.2.5 д) ;
- продовжуючи щільно притискати електроди до контактних площин пристрою перевіряння працездатності апарата, від'єднайте вилку шнура живлення від мережі;
- переконайтеся, що накопичувач розрядився на внутрішнє коло розряду - вимкнувся індикатор готовності, але не ввімкнувся індикатор “ТЕСТ - НОРМА / ВІДМОВА”;

5.2.10 Повторіть перевіряння 5.2.5 – 5.2.9 при живленні апарата від акумулятора.

5.2.11 Установіть перемикач доз у положення «20 А/ 65 Дж» та натисніть кнопку ЗАРЯД та виконайте перевіряння в наступному порядку:

- виконайте настанови 5.2.5 а) – 5.2.5 в);
- притисніть електроди щільно один до одного та натисніть кнопки РОЗРЯД;
- переконайтеся, що розряд не відбувся – продовжує світитися індикатор готовності у кнопці електрода-дозатора;
- роз'єднайте електроди та натисніть кнопки РОЗРЯД;
- переконайтеся, що розряд не відбувся – продовжує світитися індикатор готовності у кнопці електрода-дозатора;
- установіть перемикач доз у положення «0 А/0 Дж» і переконайтеся, що накопичувач розрядився на внутрішнє коло розряду - вимкнувся індикатор готовності.

5.2.12 Якщо після розрядів на пристрій перевіряння працездатності апарата та на внутрішнє коло розряду, які виконуються згідно з 5.2.5-5.2.10 стан індикатора “ТЕСТ- НОРМА/ВІДМОВА” не відповідає вказаному в 5.2.5-5.2.10, а починає світитися червоним кольором або при натисканні кнопок РОЗРЯД при з'єднаних або роз'єднаних електродах відбувається розряд на електроди і згасає індикатор готовності, апарат має бути перевірений технічним персоналом медичного закладу, який має прийняти рішення про необхідність ремонту апарата.

5.3 Підготовка електродів

5.3.1 Візуально переконайтеся у цілості електродів для дефібриляції, їх корпусів та спіральних високовольтних кабелів. Поверхня електродів повинна бути суха та чиста. Особливу увагу зверніть, щоб на металевих поверхнях електродів для дефібриляції не було залишків засохлого гелю від попереднього застосування.

5.3.2 Прозезинфікуйте електроди для дефібриляції, їх корпуси та спіральні високовольтні кабелі 3 % розчином перекису водню з додаванням 0,5 % мийного порошкоподібного засобу.

5.3.3 При дефібриляції, для зменшення електричного опору між електродами та шкірою пацієнта, застосовуйте між електродами та шкірою пацієнта прокладки з (8 – 10) шарів марлі, що змочені ГІПЕРТОНІЧНИМ

розчином (допускається застосування (10 – 15) % розчину кухонної солі або спеціальний, призначений для застосування при дефібриляції, електропровідний гель).

УВАГА! Допускається застосування лише електропровідного гелю (електродної пасти) спеціально призначеного для дефібриляції, на упаковці якого є маркування «**ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ**».

УВАГА! Застосування гелю, який призначений для роботи з ЕКГ електродами, пасти для датчиків УЗД, прокладок з марлі, які змочені ФІЗІОЛОГІЧНИМ розчином або водою з водогону **НЕПРИПУСТИМО** та може розглядатися як груба медична помилка.

Такі засоби (гель для УЗД, фізіологічний розчин, вода з водогону) для струмів при дефібриляції (для цього апарата це (16 – 40) А) є майже ізоляторами. Застосування таких засобів приведе до того, що лікувальний ефект взагалі не буде досягнутий, або буде досягнутий при значно більшій енергії, ніж необхідна для дефібриляції, що може привести до опіків, пошкодження міокарду, і, як наслідок, до зниження ефективності та безпеки дефібрилюючої дії. Найбільш загрозливим наслідком такої методичної помилки може бути виникнення фібриляції шлуночків.

5.3.4 Якщо передбачається використовувати прокладки з марлі, приготуйте дві прокладки круглої форми діаметром (130 – 140) мм з (8 – 10) шарів марлі.

Змочіть прокладки ГІПЕРТОНІЧНИМ розчином або (10 – 15) % розчином кухонної солі. Прокладки слід намочити так, щоб не було вільного стікання розчину.

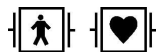
Прокладки розправте та покладіть в лоток для зберігання.

5.4 Підготовка пацієнта

5.4.1 Покладіть пацієнта на операційний стіл, кушетку або ліжку з твердим покриттям, виключаючи можливість контакту пацієнта з металевими частинами обладнання чи іншими предметами, в умовах швидкої медичної допомоги – на будь-яку горизонтальну, ізольовану поверхню.

5.4.2 Знежирте шкіру пацієнта в місцях накладання електродів для дефібриляції сумішшю ефіру зі спиртом.

5.4.3 Слідкуйте, щоб на час дефібрилюючої дії від пацієнта були від'єднані всі електричні медичні прилади та апарати, необладнані засобами захисту від розряду дефібрилятора – наприклад: вимірники кровотоку, електрокардіоскопи чи електрокардіографи, які не мають маркування про захист від розряду дефібрилятора:



5.5 Заходи безпеки при проведенні процедури електроімпульсної терапії (ЕІТ)

5.5.1 Особливу увагу треба зосередити на тому, щоб металеві частини електродів для дефібриляції були чистими. Слідкуйте, щоб в разі попереднього використання електропровідного гелю, на поверхнях електродів не залишилося затверділого гелю. Всі залишки електропровідного гелю необхідно ретельно видалити з поверхонь електродів.

5.5.2 Запобігайте торканню пацієнтом, особливо головою та кінцівками, металевих частин ліжка, нош, тощо, що могло б створити неконтрольовані шляхи проходження струму при розряді. Не допускайте торкання до пацієнта в той час коли накопичувач є зарядженим (світиться індикатор готовності на електроді-дозаторі) та, особливо, під час розряду.

5.5.3 **ПАМ'ЯТАЙТЕ**, що зовнішньою реакцією пацієнта на розряд може бути судорожний рух, який може бути небезпечним для оточуючого персоналу та самого пацієнта.

5.5.4 **ОСОБЛИВУ УВАГУ** необхідно приділяти підготовці та накладанню електродів, що проводять згідно з 5.3 цієї настанови.

ПАМ'ЯТАЙТЕ, їх щільне, рівномірне та сильне притискання (зусилля до 10 кг) – одне з найважливіших умов забезпечення лікувального ефекту.

У разі невиконання наведених вище настанов, лікувальний ефект або не буде досягнутий, або буде забезпечений необґрунтованим збільшенням струму (відповідно і енергії), що може пошкодити міокард та стати причиною опіків шкіри пацієнта.

5.5.5 При порушенні працездатності апарата – від'єднайте апарат від електроживлення та викличте представника технічного персоналу медичного закладу або сервісної організації.