

**ОКП 9444120089**

**УТВЕРЖДЕН**

**ПГЦ2.893.003 ПС-ЛУ**

**ДЕФИБРИЛЛЯТОР**  
**“ЭЛЕКТРОНИКА ДФ-84”**

**П А С П О Р Т**

**ПГЦ2.893.003 ПС**

# СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ .....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ .....	3
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ .....	7
5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА АППАРАТА .....	8
6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	14
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ .....	17
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	21
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	23
10. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ .....	25
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ .....	26
12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) .....	27
13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....	27
14. ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ И РАСКОНСЕРВАЦИЯ .....	28
15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ .....	29
16. СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ АППАРАТА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....	29
17. УЧЕТ РАБОТЫ .....	30
18. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ .....	32
19. ЗАМЕЧАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ .....	33
20. ЛИСТОК ЗАПРОСА .....	34

## 1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед работой дефибриллятора внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом.

1.2. В связи с дальнейшим техническим совершенствованием дефибриллятора возможны отдельные непринципиальные схемные и конструктивные изменения, не приведенные в паспорте и не оказывающие влияние на работу дефибриллятора.

Свои предложения по улучшению конструкции и отзывы о работе дефибриллятора направлять оформленным листом запроса (по прилагаемой форме).

1.3. Любые работы с электродами дефибриллятора (укладка, обезжиривание и др.) проводить только после кратковременного нажатия кнопки "СБРОС".

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Дефибриллятор "Электроника ДФ-84" предназначен для проведения электроимпульсной терапии нарушениями сердечного ритма в условиях оказания скорой медицинской помощи.

2.2. Электроимпульсное воздействие не должно применяться при синусовой тахикардии и экстрасистолических аритмиях, так как в этих случаях оно является неэффективным.

### *Примечание:*

В дальнейшем по всему тексту дефибриллятор "Электроника ДФ-84" будет именоваться сокращенно "аппарат".

### 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Технические характеристики приведены в табл. 1.

*Таблица 1*

Наименование параметра	Данные по ТУ	Примечание
1. Номинальное напряжение питания групп батареи аккумуляторов, В.	12,0	
2. Масса, кг, не более - без зарядного устройства - в полном комплекте поставки	5,5 10,0	
3. Показания индикатора "ЭНЕРГИЯ" при установленных положениях шкалы "ЭНЕРГИЯ" в точках, Дж 60 Дж 100 Дж 200 Дж	60 ± 10 100 ± 16 200 ± 31	
4. Неравномерность вершины импульса напряжения	0,50 ± 0,05	
5. Длительность импульса напряжения, мс нагрузка 51 Ом ± 5%	3,5 ± 1	
6. Показания индикатора "СОПРОТИВЛЕНИЕ ТЕЛА" при установленных положениях шкалы "ЭНЕРГИЯ" в точках 60, 100 и 200 Дж, Ом	52 ± 11	
7. Время заряда до энергии 220 Дж, с, не более -	15	
8. Напряжение срабатывания индикатора "ГОТОВ" ЗУ, В, не более	14,9	

3.2. Аппарат обеспечивает готовность к работе (проведению заряда до установленной энергии дозы и последующему формированию на электродах аппарата импульса напряжения) после установки трех групп аккумуляторной батареи, состоящих из десяти аккумуляторов Д-0,55С каждая и имеющих номинальное напряжение 12,0 В.

3.3. Время заряда полностью разряженной аккумуляторной батареи аппарата от зарядного устройства не более 16 часов.

3.4. По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0 - 92 и выполнен как прибор тип СF с внутренним источником питания, при этом электродная цепь относительно доступных для прикосновения частей корпуса аппарата выдерживает испытание на электрическую прочность изоляции напряжением 4600 В постоянного тока, а значение сопротивления изоляции между указанными частями аппарата не менее 280 МОм.

Зарядное устройство аппарата выполнено по классу защиты П, при этом сетевая цепь зарядного устройства относительно доступных для прикосновения частей корпуса выдерживает испытание на электрическую прочность изоляции напряжением 4000 В переменного тока, а значение сопротивления изоляции между указанными частями зарядного устройства - не менее 70 МОм.

3.5. Ток утечки между электродами аппарата и токи утечки между электродами и доступными для прикосновения частями поверхности корпуса аппарата не более 0,01 мА.

3.6. Токи утечки в зарядном устройстве аппарата между сетевой цепью и доступными для прикосновения частями корпуса:

- 1) в нормальном состоянии - не более 0,01 мА;
- 2) при единичном нарушении - не более 0,5 мА.

3.7. Установленная безотказная наработка аппарата в режиме разряда с максимальной энергией дозы 220 Дж - не менее 100 часов.

3.8. Средняя наработка на отказ аппарата в режиме разряда с максимальной энергией дозы 220 Дж - не менее 200 часов. За критерии отказов принимается отсутствие импульса в режиме "разряд".

3.9. Назначенный срок службы аппарата при наработке не более назначенного ресурса - 5 лет.

3.10. Сведения о применяемых в аппарате драгоценных металлах приведены в табл. 2.

*Таблица 2*

Наименование драгоценных металлов	Содержание драгоценных металлов, (г.)	
	в аппарате	в том числе в комплектующих
Золото Серебро Платина Палладий		

Начальник БМН \_\_\_\_\_

### 3.11. Указания по эксплуатации

3.11.1. Диапазон изменения дефибриллирующих напряжений 300-2800 В.

3.11.2. Количество разрядов с величиной энергии 220Дж от полностью заряженной батареи аккумуляторов не менее 25.

3.11.3. Условия эксплуатации

- 1) температура окружающей среды от минус 10 до +40° С;
- 2) относительная влажность воздуха при температуре +25° С; и атмосферном давлении  $750 \pm 30$  мм./рт.ст. до  $93 \pm 3\%$ .

3.11.4. Дезинфекцию наружных поверхностей электродов и соединительных кабелей проводить 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства "Лотос" или 1% раствором хлорамина.

3.11.5. Перед вводом аппарата в эксплуатацию, если он транспортировался в условиях отрицательных температур, при отсутствии срочной необходимости в его использовании, необходимо выдержать его в течение суток в сухом помещении при относительной влажности не более 80% при температуре окружающего воздуха от +15 до +25° С.

## 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Состав аппарата и комплект поставки указан в табл. 3.

*Таблица 3.*

Наименование	Обозначение	Кол. шт.	Заводской номер
1. Дефибриллятор			
"Электроника ДФ-84" в составе:	ПГЦ2.893.003	1	
-блок высоковольтного преобразователя совместно с выносным электродом;	ПГЦ3.083.006	1	
-зарядное устройство	ПГЦ3.529.000	1	
	ПГЦ3.215.004	1	
2. Сумка	ЖКУМ4.165.001	1	
<b><u>ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ</u></b>			
3. Вставка плавкая ВП1-1 1А	0Ю0.480.003 ТУ	3	
<b><u>ДОКУМЕНТАЦИЯ</u></b>			
4. Паспорт	ПГЦ2.893.003.ПС	1	
5. Руководство по применению		1	

## 5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА АППАРАТА

### 5.1. Принцип действия.

5.1.1. Аппарат основан на пропускании через ткани, окружающие сердце, мощных импульсов электрического тока. Электрический ток, возбуждая волокна сердца, приводит их в единое функциональное состояние, т.е. синхронизирует их, прерывая этим аритмию или фибрилляцию.

5.1.2. Энергия разряда накапливается на емкостном накопителе аппарата в режиме "ЗАРЯД", а в режиме "РАЗРЯД" поступает через тиристорные ключи на специальные электроды, наложенные на тело пациента.

5.1.3. Для минимизации используемых при лечении величин плотности электрического тока в аппарате используются специальная форма импульсного "разрядного напряжения и конструкция электрода, обеспечивающая равномерное распределение тока во всех областях сердца.

5.1.4. Адекватность энергии разряда и массы пациента обеспечивается за счет изменения напряжения заряда накопителя, при этом шкала аппарата отградуирована в единицах энергии.

5.1.5. Стабилизация установленной на шкале энергии разряда обеспечивается изменением длительности импульса разряда, которая пропорциональна сопротивлению тела пациента.

5.1.6. В аппарате регистрируются значение энергии разряда и значение сопротивления тела пациента, что позволяет определить значение тока разряда по известному соотношению:

$$I = U / R,$$

где  $U$  - напряжение в вольтах из табл.4  $e = f(u)$ ;

$R$  - сопротивление в омах;

$I$  - значение тока в амперах;

$E$  - значение энергии в джоулях.

### 5.2. Устройство и работа аппарата.

5.2.1. Конструктивно аппарат (рис.1) выполнен в виде блока высоковольтного преобразователя, с рукояткой (поз.1), внутри которого размещаются три платы управления работой аппарата,



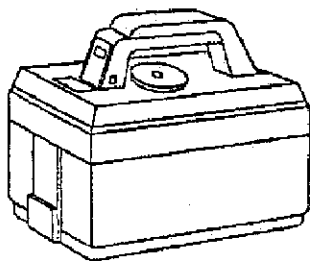
блок накопительных конденсаторов и батарея аккумуляторов, и выносного электрода (поз. 2), подсоединенного спиралевидным кабелем (поз.3).

В собранном виде выносной электрод конструктивно соединен с корпусом аппарата. Электрод (поз.4), расположенный на корпусе аппарата, размещен снизу и в собранном виде закрыт защитной крышкой (поз.5).

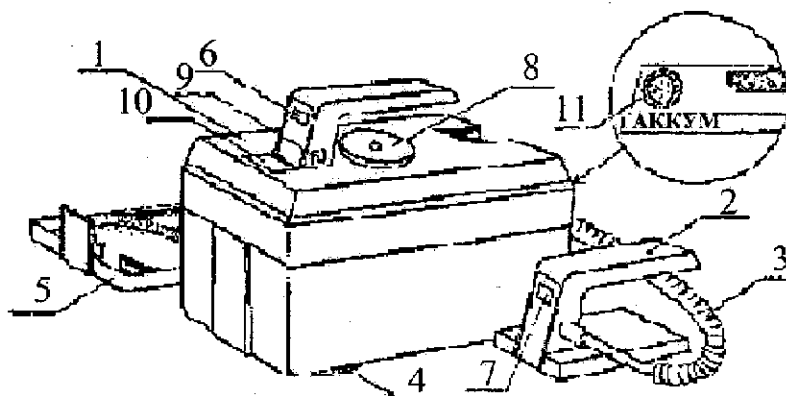
*Таблица 4*

Энергия по шкале аппарата, Дж/	Уровень напряжения на накопителе аппарата, В
10	560
20	792
30	970
40	1120
50	1253
60	1372
70	1482
80	1584
90	1680
100	1771
110	1857
120	1940
130	2020
140	2095
150	2169
160	2240
170	2310
180	2376
190	2441
200	2505
210	2567
220	2627

**ОБЩИЙ ВИД СОБРАННОГО АППАРАТА.**



## ОБЩИЙ ВИД РАЗОБРАННОГО АППАРАТА.



- ПОЗ. 1 - Блок высоковольтного преобразователя;
- ПОЗ. 2 - Выносной электрод;
- ПОЗ.3 - Спиралевидный кабель выносного электрода;
- ПОЗ.4 - Корпусной электрод;
- ПОЗ.5 - Защитная крышка;
- ПОЗ.6 - Кнопка "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" на корпусе аппарата;
- ПОЗ.7 - Кнопка "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" выносного электрода;
- ПОЗ.8 - Шкала "ЭНЕРГИЯ";
- ПОЗ.9 - Кнопка "СБРОС";
- ПОЗ.10 - Цифровой индикатор "ЭНЕРГИЯ/  
СОПРОТИВЛЕНИЕ ТЕЛА";
- ПОЗ.11- Вилка байонетного соединителя - "АККУМ".

Рис.1

На корпусе аппарата размещены следующие основные органы управления и индикации:

1) кнопка "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" (поз.6), при нажатии которой совместно с кнопкой "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" (поз.7) выносного электрода обеспечивается включение аппарата, при последующем удержании производится заряд накопителя и формирование дефибриллирующего импульса при достижении заданного уровня энергии с последующей индикацией сопротивления тела и остаточного уровня энергии на накопителе; выключение аппарата происходит при отпускании кнопки "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" (поз. 6) на корпусе аппарата;

2) шкала "ЭНЕРГИЯ Д/Ж/"(поз. 8) позволяет выполнить установку уровня энергии, необходимого для лечения;

3) кнопка "СБРОС" (поз.9), при кратковременном нажатии которой обеспечивается полный разряд накопительной емкости аппарата на внутреннюю нагрузку без подачи энергии на электроды аппарата;

4) цифровой индикатор "ЭНЕРГИЯ/СОПРОТИВЛЕНИЕ ТЕЛА" (поз. 10) для индикации набранной дозы перед разрядом и сопротивления тела после проведения разряда; наличие на индикаторах десятичных точек указывает, что индицируемое значение соответствует сопротивлению тела в омах;

5) вилка байонетного соединителя "АККУМ" для стыковки с зарядным устройством (поз. 11).

5.2.2. При нажатии кнопки "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" аппарата совместно с кнопкой "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" выносного электрода через контакты реле напряжение аккумуляторной батареи подается на плату преобразователей, в которой формируются стабилизированные напряжения +5В, +9В, +15В и минус 15В, необходимые для питания схемы аппарата, и начинает работать высоковольтный преобразователь напряжения, обеспечивающий заряд накопителя аппарата до заданного по шкале "ЭНЕРГИЯ" уровня энергии. В процессе набора энергии происходит измерение и индикация текущего значения энергии накопителя. Набор энергии сопровождается звуковым сигналом чистого тона.

При достижении заданного по шкале "ЭНЕРГИЯ" уровня работа высоковольтного преобразователя прекращается, цифровой индикатор индицирует значение набранной энергии дозы, и через интервал времени не более 3 /с/ происходит включение тиристорных ключей, через которые напряжение накопителя поступает на корпусной электрод. Накопитель аппарата начинает разряжаться

по цепи электродов аппарата, которые наложены на тело пациента. Разряд накопителя происходит до напряжения, уровень которого равен половине исходного уровня. При достижении этого уровня ключи закрываются и разряд накопителя прекращается. Этим достигается стабилизация энергии разряда при различных значениях сопротивления тела пациента за счет изменения длительности дефибриллирующего импульса, которая оказывается эквивалентной сопротивлению тела пациента. По длительности разрядного импульса в аппарате определяется сопротивление тела пациента, значение которого индицируется на цифровом индикаторе.

Появление десятичных точек на индикаторе определяет, что индицируемое значение соответствует сопротивлению тела в омах.

При дальнейшем удержании кнопки "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" аппарата через промежуток времени равных  $25 \pm 5$  /с/ происходит измерение и индикация остаточной энергии накопителя. Выделенное на теле значение энергии разряда может быть проконтролировано по формуле.

$$E_{\text{взд}} = 4(E_d - E_{\text{ост}}) / 3,$$

где  $E_d$  - значение набранной энергии дозы;

$E_{\text{ост}}$  - остаточное значение энергии накопителя.

При отпускании кнопки "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" происходит выключение аппарата с сохранением остаточного напряжения накопителя.

При необходимости проведения повторного разряда следует предварительно кратковременно нажать кнопку "СБРОС".

При отпускании кнопки "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" до выдачи импульса происходит отключение аппарата с сохранением энергии накопителя, которая на данный момент имела на нем.

Полный разряд накопителя происходит при кратковременном нажатии кнопки "СБРОС".

Если набор энергии сопровождается кратковременным пропаданием звукового сигнала, что свидетельствует о падении напряжения аккумуляторной батареи, то процедуру провести до конца, после чего аккумуляторную батарею поставить на подзаряд.

Если набор энергии не сопровождается звуковым сигналом или не горит цифровой индикатор, что свидетельствует об истощении аккумуляторной батареи, тогда процедуру проводить запрещается и аккумуляторную батарею поставить на подзаряд.

### **Внимание!**

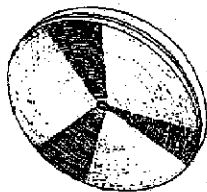
Категорически запрещается пользоваться аппаратом, если набор энергии не сопровождается звуковым сигналом или не горит цифровой индикатор.

Для обеспечения необходимою безопасности при возникновении неисправности в схеме аппарата имеется защита, при срабатывании которой происходит автоматическое отключение аппарата от аккумуляторной батареи.

Питание аппарата обеспечивается от 30 аккумуляторов типа Д-0,55с, сгруппированных в три группы по 10 штук. Доступ к аккумуляторам обеспечивается при отворачивании корпусного электрода (рис. 1, поз. 4).

5.2.3. Корпусной электрод рис.2 выполнен из электропроводящей ленты, свитой в спираль с изоляционной прокладкой. Такой электрод обеспечивает равномерное распределение плотности тока по поверхности электрода, что отсутствует в электроде со сплошной металлической поверхностью.

### **Корпусной электрод**



**Рис. 2**

5.2.4. Выносной электрод выполнен с прямоугольной сплошной металлической поверхностью.

5.2.5. Зарядное устройство рис.3 обеспечивает под заряд каждой группы аккумуляторов до напряжения (14,5 +/- 0,4)В, отсутствие перезаряда аккумуляторов и индикацию готовности аккумуляторов каждой группы.

На лицевой панели зарядного устройства размещены переключатель "СЕТЬ" (поз. 1), обеспечивающий подключение зарядного устройства к сети напряжением 110-220В частотой 50Гц/ и групп аккумуляторов к зарядному устройству, индикатор "ЗАРЯД" (поз. 2), указывающий на наличие зарядного тока по цепи аккумуляторов, индикаторы "ГОТОВ" (поз. 3) по каждой группе аккумуляторов, загорание каждого. Из которых индицирует достижение по данной аккумуляторной группе верхнего уровня напряжения.

Заряд аккумуляторов аппарата производится до появления индикации "ГОТОВ" по всем группам аккумуляторов.

С помощью кабельного байонетного соединителя " АККУМ " (поз. 4) обеспечивается подключение зарядного устройства к аппарату. Двухполюсная вилка (поз. 5) обеспечивает подключение зарядного устройства к сети 220В частотой 50 Гц/.

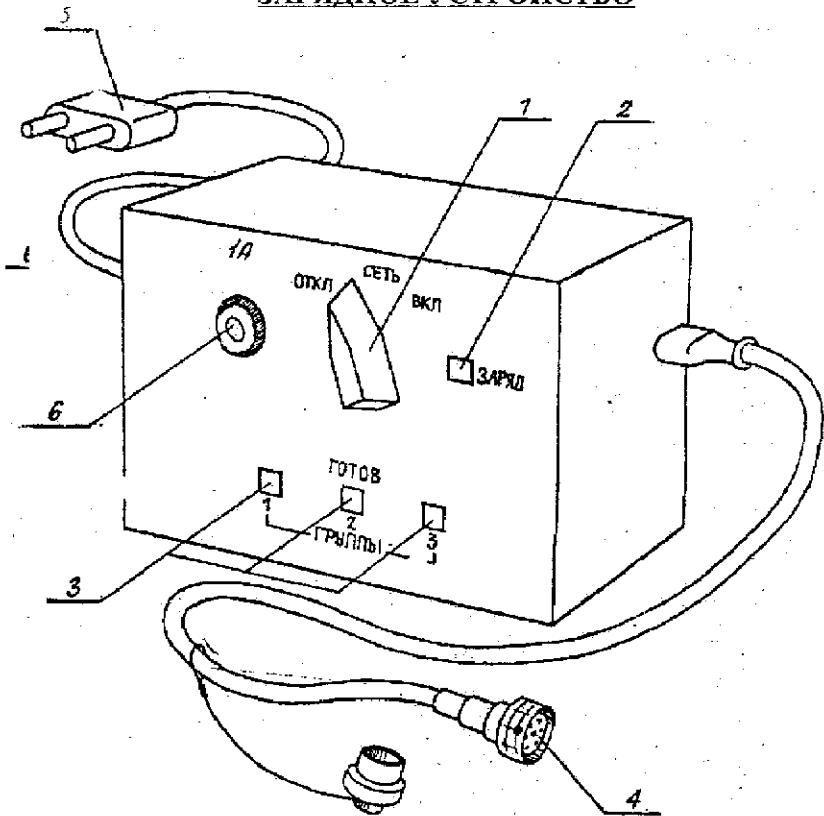
Держатель предохранителя "1 А" (поз .6) предназначен для установки быстродействующего плавкого предохранителя, включенного в сетевую цепь 220 В.

## 6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. Напряжение, вырабатываемое аппаратом, опасно для жизни. При обращении с аппаратом необходимо строго соблюдать как общие правила требований безопасности, так и указанные в настоящем разделе.

6.2. Запрещается эксплуатация зарядного устройства, если при его включении не загорается индикатор "ЗАРЯД".

## ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО



*Рис. 3*

- ПОЗ.1 - Переключатель "СЕТЬ";
- ПОЗ.2 - Индикатор "ЗАРЯД";
- ПОЗ.3 - Индикаторы "ГОТОВ" групп "1", "2" и "3"
- ПОЗ.4 - Розетка байонетного соединителя "АККУМ";
- ПОЗ.5 - Сетевая двухполюсная вилка;
- ПОЗ.6 - Держатель предохранителя.

6.3. После каждой процедуры произвести кратковременное нажатие на кнопку "СБРОС".

6.4. Запрещается производить работы по ремонту аппарата. Ремонт разрешается производить только в условиях завода-изготовителя.

6.5. Особое внимание при работе с аппаратом следует обратить на то, чтобы не допускать случайного нажатия кнопок "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" и соприкосновения с электродами во время и после нажатия этих кнопок.

Сборку аппарата производить только после кратковременного нажатия кнопки "СБРОС".

6.6. Нажимать кнопки "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" можно только непосредственно перед процедурой, после того как электроды наложены на пациента.

6.7. Необходимо строго следить, чтобы электрод на нижней поверхности аппарата не соприкасался с металлическими предметами.

6.8. При проведении процедуры необходимо следить, чтобы корпус выносного электрода и корпус блока высоковольтного преобразователя были сухими.

6.9. Необходимо строго соблюдать последовательность подготовки аппарата к работе и порядок работы, изложенные в разделе 7 настоящего паспорта.

6.10. Не допускается эксплуатация аппарата с аккумуляторами, потерявшими герметичность и имеющими подтеки электролита.

6.11. Смену предохранителя зарядного устройства производить только при вынутой сетевой вилке шнура питания из сетевой розетки.

6.12. Для исключения разряда аккумуляторов по цепям зарядного устройства его выключение производить только установкой переключателя "СЕТЬ" в положение "ВЫКЛ". Выключение зарядного устройства путем отсоединения сетевой вилки шнура питания от сетевой розетки или внешнем отключением сети не допускать.



6.13. При переноске аппарата в собранном виде следует учитывать, что выносной электрод не закреплен жестко с корпусом аппарата.

6.14. Категорически запрещается проводить дефибрилляцию при подстыкованном к аппарату зарядном устройстве.

## 7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Подготовка аппарата к работе.

7.1.1. Подготовьте аппарат для переноски, для чего установите выносной электрод в корпус блока высоковольтного преобразователя, корпусной электрод закройте защитной крышкой, а шкалу "ЭНЕРГИЯ" установите в крайнее левое положение минимальной энергии дозы.

**Примечание.** При переноске и при неиспользовании аппарата все кнопки должны находиться в исходном (не нажатом) положении.

7.2. Подключение и подзаряд элементов питания.

7.2.1. При необходимости замены аккумуляторов или проверки их целостности проведите следующие работы:

- 1) Кратковременно нажмите кнопку "СБРОС" аппарата;
- 2) Снимите корпусной электрод, расположенный в нижней части блока высоковольтного преобразователя вращением его против часовой стрелки;
- 3) Отверните пробку батареи аккумуляторов;
- 4) Освободите верхний контакт группы аккумуляторов и извлеките пенал с аккумуляторами из отсека;
- 5) При необходимости извлеките из пенала по одному все аккумуляторы группы.

**Внимание!** Извлечение аккумуляторов из пенала рассыпью не допускается из-за возможности короткого замыкания электродов аккумулятора корпусами смежных элементов.

- 6) Установите новый аккумулятор в соответствие с маркировкой полярности аккумуляторов пенала;
- 7) Установите пенал в корпус аппарата, установите верхний контакт группы и заверните пробку;
- 8) Установите на место корпусной электрод, вращением по часовой его стрелке.

7.2.2. В случае низкого уровня напряжения аккумуляторной батареи выполните следующие операции:

- 1) Состыкуйте соединитель "АККУМ" блока высоковольтного преобразователя с соединителем "АККУМ" зарядного устройства, предварительно сняв заглушки;
- 2) Вставьте сетевую вилку шнура питания зарядного устройства в сетевую розетку "220 В, 50 Гц";
- 3) Включите зарядное устройство установкой переключателя "СЕТЬ" в положение "ВКЛ";
- 4) При загорании индикатора "ГОТОВ" на какой-либо группе аккумуляторов сразу после включения зарядного устройства, что сигнализирует об разрыве в цепи питания, поскольку даже при заряженных аккумуляторах время набора предельного напряжения составляет несколько минут.  
Повторить операции сборки данной группы аккумуляторной батареи;
- 5) Проведите заряд батареи аккумуляторов до загорания индикаторов "ГОТОВ" по всем группам;
- 6) По окончании заряда установите переключатель "СЕТЬ" зарядного устройства в положение "ВЫКЛ";
- 7) Отсоедините вилку шнура питания зарядного устройства от сетевой розетки "220 В, 50 Гц";
- 8) Отстыкуйте соединитель "АККУМ" блока высоковольтного преобразователя от соединителя "АККУМ" зарядного устройства;
- 9) Установите заглушки на место.

### 7.3. Проверка работоспособности аппарата.

7.3.1. Провести подготовку аппарата к работе в соответствии с подразделом 7.1.

7.3.2. Установить уровень дозы энергии 22В Д/ж/ на шкале "ЭНЕРГИЯ"

7.3.2. Совместным нажатием обеих кнопок "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" перевести аппарат в режим заряда накопителя.

7.3.4. Через время не более 24 /с/ в случае полностью заряженной аккумуляторной батареи по индикатору "ЭНЕРГИЯ" убедиться в соответствии уровня энергии заданному на шкале значению.

Допустимое отклонение не более. + - 15%+-ед.сч.

#### **Примечание:**

По мере истощения аккумуляторной батареи время заряда емкостного накопителя аппарата увеличивается.

7.3.5. Удерживая кнопки "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" аппарата убедиться по достижении заданного уровня энергии в наличии разряда накопителя по изменению показания цифрового индикатора "ЭНЕРГИЯ/СОПРОТИВЛЕНИЕ ТЕЛА" и загоранию десятичных точек во всех разрядах. Значение показания цифрового индикатора должно находиться в пределах  $(52 \pm 10)0/m/\pm$ -ед.сч.

7.3.6. Убедиться в наличии автоматического переключателя цифрового индикатора "ЭНЕРГИЯ/СОПРОТИВЛЕНИЕ ТЕЛА" на индицирование остаточной энергии (прекращение индицирования десятичных точек).

Значение остаточной энергии должно находится в пределах  $E_d/4 \pm E_d/10$ , где  $E_d$  - значение энергии на индикаторе до прохождения режима "РАЗРЯД".

7.3.7. Убедиться в отключении аппарата при отпускании обеих кнопок "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" аппарата, что фиксируется гашением цифрового индикатора.

*Примечание:*. Если отпускание обеих кнопок "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" аппарата в режиме индицирования "СОПРОТИВЛЕНИЕ ТЕЛА" (горят десятичные цифровые индикаторы), то выключение аппарата производится автоматически по окончании указанного режима индицирования.

7.4. Нажать кратковременно кнопку "СБРОС" аппарата.

7.5. При выполнении всех требований подраздела 7.3. аппарат считается полностью работоспособным.

7.6. Подготовка пациента.

7.6.1. Для проведения электроимпульсного лечения нарушения сердечного ритма необходимо уложить больного в положение лежа на спине.

7.6.2. Участки кожи, контактирующие с электродами, перед наложением электродов должны быть обнажены и по возможности обезжирены.

7.6.3. Пропускание импульса, тока через грудную клетку пациента при электроимпульсном лечении связано с болевыми ощущениями. Для их устранения необходимо применять кратковременную общую анестезию.

7.6.4. При работе с аппаратом должна быть исключена возможность соприкосновения оператора с телом пациента.

7.7. Порядок проведения лечения и дефибрилляции.

## 7.7. Порядок проведения лечения и дефибрилляции.

7.7.1. Установить уровень энергии, ориентировочно соответствующий весу пациента из расчета не более 2,5 Дж/ на килограмм массы.

7.7.2. При проведении плановой процедуры электроимпульсного лечения провести проверку аппарата на соответствие п.п.7.3.1-7.3.8 настоящего паспорта.

7.7.3. Отсоединить выносной электрод от корпуса аппарата.

7.7.4. Выносной электрод прижать к левой подмышечной области пациента.

7.8. Электрод расположенный на корпусе блока высоковольтного преобразователя приложить к левой подключичной области пациента. Этот электрод уложить таким образом, чтобы его центр находился в III-IV межреберном промежутке, а край лежал на краю грудины.

7.8.1. Нажать обе кнопки "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" аппарата, зафиксировать прохождение разрядного импульса по индикатору "ЭНЕРГИЯ" и сокращению мышц пациента.

7.8.2. В случае отрицательного результата (отсутствия экг-сигнала на следящей аппаратуре, следует снять отсчет сопротивления тела пациента на индикаторе аппарата и при повышенном сопротивлении (свыше 60 Ом) увеличить на шкале "ЭНЕРГИЯ" аппарата пропорционально соотношению RT/50 уровень энергии дозы, где RT-измеренное сопротивление тела пациента.

7.8.3. Нажатием обеих кнопок "ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ" повторить процедуру при большем значении уровня энергии дозы.

7.8.4. После окончания процедуры:

- 1) нажать кратковременно кнопку "СБРОС";
- 2) произвести холодную стерилизацию контактных поверхностей электродов;
- 3) уложить выносной электрод в корпус аппарата.

### Внимание!

Эффективность дефибрилляции определяется скоростью ее проведения, поэтому все операции необходимо проводить с минимальной потерей времени.

Эффективность дефибрилляции зависит от степени прижатия электродов к телу пациента. Усилие прижатия должно обеспечивать их прижатие с усилием от 3 до 5/к/г на выдохе пациента.

7.8.5. Выше были изложены основные принципы проведения электроимпульсного лечения аппаратом. Однако, они не могут заменить методических указаний или других пособий по проведению электроимпульсного лечения острых и хронических нарушений сердечного ритма.

7.9. Проверка работоспособности зарядного устройства аппарата.

7.9.1. Без подключения зарядного устройства к блоку высоковольтного преобразователя (соединитель "АККУМ" не состыкован) вставьте сетевую вилку шнура питания зарядного устройства в сетевую розетку.

7.9.2. Включите зарядное устройство установкой переключателя "СЕТЬ" в положение "ВКЛ".

7.9.3. Убедитесь что горят индикаторы "ЗАРЯД" и "ГОТОВ" для всех трех групп батарей аккумуляторов. При отсутствии горения какого-либо индикатора зарядное устройство подлежит ремонту.

7.9.4. Выключите зарядное устройство установкой переключателя "СЕТЬ" в положение "ВЫКЛ".

## 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Общие указания.

8.1.1. Ремонт аппарата обеспечивается в условиях завода-изготовителя.

В процессе технического обслуживания не допускается вскрытие и распломбирование аппарата.

Эксплуатация аппарата при отсутствии пломб недопустима и полностью определяет ответственность за его использование лиц, допустивших нарушение.

При обнаружении неисправности в аппарате он подлежит отправке на завод-изготовитель.

Одновременно высылаются паспорт на аппарат с заполненными листами:

- 1) сведения о закреплении аппарата при эксплуатации;
- 2) учет работы;
- 3) учет технического обслуживания;
- 4) особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям;
- 5) учет неисправностей при эксплуатации.

8.2. Виды и периодичность технического обслуживания.

8.2.1. Проверка и регламентные работы проводятся квалифицированным техническим персоналом с целью обеспечения работоспособности аппарата в период его эксплуатации и разделяются на следующие виды:

- 1) внешний осмотр аппарата;
- 2) проверка на соответствие техническим характеристикам.

### 8.3. Порядок технического обслуживания

8.3.1. Регламентные работы и контроль работоспособности производится в соответствии с перечнем основных проверок технического состояния аппарата, приведенных в табл. 5.

8.3.2. Проверку целостности пломб аппарата производить визуально. пломбы размещены на винтах крепления корпусов блока высоковольтного преобразователя и зарядного устройства. Одновременно проверить наличие принадлежностей в соответствии с разделом "Комплектность" настоящего описания и порядок ведения паспорта.

8.3.3. Проверку отсутствия механических повреждений корпусов и электродов производить визуально.

Проверить отсутствие вмятин, царапин, следов механических ударов и повреждений.

8.3.4. Проверку герметичности аккумуляторов питания производить визуально, для этого извлечь пеналы с аккумуляторами из аппарата, извлечь аккумуляторы из пеналов в соответствии с подразделом 7.2 проверить отсутствие подтеков электролита и следов коррозии на электродах аккумуляторов и вздутии корпусов аккумуляторов. При необходимости заменить неисправные аккумуляторы из состава зип.

8.3.5. При извлеченных из аппарата аккумуляторах включением и выключением органов управления аппарата проверить отсутствие люфтов и заеданий ручки шкалы "ЭНЕРГИЯ", плавность действия и четкость фиксации всех органов управления.

Таблица 5

#### **ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ПРОВЕРОК ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ АППАРАТА**

Что проверяется и методика проверок	Технические требования
1. Проверка целостности пломб, визуально п. 8.3.2.	Наличие и целостность пломб
2. Проверка отсутствия механических повреждений корпусов и электродов визуально п. 8.3.3.	Отсутствие вмятин, царапин, следов механических ударов и повреждений.

3. Проверка герметичности аккумуляторов батареи питания, визуально п. 8.3.4.

4. Проверка отсутствия люфтов, заеданий и целостности механического крепления органов управления, визуально и переключением органов управления п.8.3.5.

5. Проверка работоспособности аппарата, п. 7.3.

6. Проверка работоспособности зарядного устройства

Отсутствие подтеков электролита и отсутствие коррозии на электродах аккумуляторов, отсутствие вздутия корпусов.

Отсутствие люфтов и заеданий и целостность механического крепления органов управления.

Наличие требуемых режимов функционирования и показаний цифрового индикатора.

Наличие горения индикаторов "ГОТОВ", "ЗАРЯД".

## 9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1. Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей приведен в табл.6

*Таблица 6*

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки.	Вероятная причина	Метод устранения
1. При нажатии обеих кнопок "дефибрилляция" не загорается индикатор "энергия".	Отсутствует контакт в цепи питания батареи аккумуляторов.	Переборка аккумуляторов в батарее подраздел 7.2.

<p>2. При нажатии обеих кнопок “дефибрилляция” нет звукового сигнала в режиме заряда накопителя.</p>	<p>Разряжена батарея аккумуляторов</p>	<p>Подзарядить батарею аккумуляторов подраздел 7.2.</p>
<p>3. При удержании после окончания режима заряда накопителя обеих кнопок “дефибрилляция” не происходит формирование дефибриллирующего импульса на электродах аппарата.</p>	<p>1). Отсутствуют сигналы управления формирователем дефибриллирующего импульса. 2). Обрыв в цепи электрода.</p>	<p>1). Ремонт на заводе-изготовителе  2). Ремонт на заводе-изготовителе</p>
<p>4. При нажатии обеих кнопок “дефибрилляция” слышно срабатывание реле, но включение аппарата не происходит.</p>	<p>Срабатывает защита аппарата.</p>	<p>Ремонт на заводе-изготовителе</p>
<p>5. Значения уровней энергии на индикаторе “энергия” не совпадают с учетом допустимых отклонений.</p>	<p>Неисправна схема измерения энергии</p>	<p>Ремонт на заводе-изготовителе</p>



## 10. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

10.1. Перед проведением лечебной процедуры следует произвести контроль работоспособности аппарата на встроенной нагрузке в соответствии с подразделом 7.3. настоящего паспорта.

10.2. Рекомендуется производить ежедневный однократный контроль работоспособности аппарата на встроенной нагрузке при максимальной энергии дозы 220 Дж/. Выполнение этой операции обеспечивает тренировку емкостного накопителя аппарата, что, в свою очередь, способствует сокращению времени набора энергии дозы (заряда накопителя аппарата).

10.3. После длительного неиспользования аппарата необходимо оттренировать емкостной накопитель аппарата методом неоднократного набора максимальной энергии дозы 220 Дж/. Эту процедуру нужно начать проводить с полностью заряженной аккумуляторной батареей, выполняя циклы повторно-кратковременного режима работы: 5 импульсов, ограниченные временем режимов. Заряд-Разряд-Сопротивление тела, и 10 минут перерыва в выключенном состоянии.

10.4. Для компенсации саморазряда аккумуляторной батареи при неиспользовании аппарата свыше двух недель произвести ее подзаряд от зарядного устройства аппарата в соответствии с подразделом 7.2. настоящего паспорта.

10.5. Аккумуляторную батарею аппарата следует заряжать при температуре окружающего воздуха (20+ -5) град. Цельсия.

## 11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Дефибриллятор "Электроника ДФ-84" заводской номер \_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям ПГЦ2.893.003 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.

Представитель ОТК

М.П.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.

## 12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации в течение года.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня ввода в эксплуатацию, но при наработке не более 100 часов.

12.3. Гарантийный срок хранения аппарата 7 лет со дня приемки представителем ОТК.

12.4. В случае обнаружения неисправности аппарата при условии его

правильной эксплуатации и хранения в течение гарантийного срока предприятием-изготовителем в кратчайший технически возможный срок производится гарантийный ремонт аппарата.

Оформление претензий к качеству производится после проверки по п.8.3.

Предприятие-изготовитель снимает гарантии в случаях:

- 1) отсутствия записей в разделе "учет работы";
- 2) наличия на аппарате следов ударов (вмятин, царапин и т.д.);
- 3) снятия или нарушения пломб завода-изготовителя.

**Примечание.** Выход из строя аккумуляторов не является причиной рекламации на аппарат.

### 13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ

13.1. В случае, если неисправность невозможно устранить путем замены аккумуляторов, аппарат вместе с паспортом возвращается на предприятие-изготовитель с указанием характера неисправности, соблюдая следующие основные требования:

- 1) претензия выставляется после проверки п.8.3.;
- 2) неисправности должны быть заактированы в течение 5 дней после их обнаружения.

В акте должны быть указаны:

- 1) время и место составления акта и наименование организации, получившей аппарат;
- 2) лица, составившие акт, занимаемые должности и кем уполномочено стороннее лицо;
- 3) кем был отгружен аппарат (где приобретен), дата отгрузки и прибытия аппарата, номер и дата счета;
- 4) наименование, шифр и номер аппарата, год и дата выпуска;
- 5) состояние упаковки;
- 6) проверен ли аппарат покупателем при получении его;
- 7) сколько времени и в каких условиях хранился аппарат в упакованном и распакованном виде;
- 8) условия эксплуатации и сколько циклов работы лечебных процедур проведено аппаратом;

9) подробное указание неисправности, характера причины, вызвавшей ее, и обстоятельств ее обнаружения. Без соблюдения указанного выше порядка претензии заводом-изготовителем не рассматриваются.

Пересылка аппаратов в течение гарантийного срока, подлежащих гарантийному ремонту, производится за счет предприятия-изготовителя по адресу:

Если во время транспортировки аппарата на завод-изготовитель произошли поломки, то стоимость ремонта транспортировочных поломок относится за счет исправителя.

В случае нарушения пломб предприятия-изготовителя при эксплуатации гарантии с аппарата снимаются и претензии предприятием-изготовителем не рассматриваются.

## **14. ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ И РАСКОНСЕРВАЦИЯ**

14.1. При кратковременном хранении аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +35 град. Цельсия и относительной влажности до 80 %.

В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

При подготовке аппарата к длительному хранению или транспортированию произвести его консервацию, поместив аппарат в чехол из полиэтиленовой пленки с силикогелем-осушителем. Чехлы из полиэтиленовой пленки должны быть герметично заварены. Температура окружающей среды при хранении - от минус 50 до + 50 град. Цельсия. относительная влажность 80 % при температуре окружающего воздуха + 20 град. Цельсия.

Если аппарат находится на длительном хранении при температуре ниже минус 10 град. Цельсия, то после расконсервации необходимо выдержать аппарат в течение 24 часов в нормальных условиях, а затем подготовить его к работе и проверить его работоспособность согласно разделу 7 настоящего паспорта.

Перед установкой аккумуляторов в аппарат убедиться в их герметичности согласно п.8.3.4. настоящего Паспорта.

## 15. ТРАНСПОРТИВАННИЕ

15.1. Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины и т.д.), кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами, утвержденными в установленном порядке.

Предельными климатическими условиями, при которых аппараты могут находиться при транспортировании, являются: температура окружающего воздуха от - 50 до + 50 град. Цельсия и относительная влажность 80 % при температуре окружающего воздуха + 20 град. Цельсия.

15.2. Транспортировать аппарат желательно в упаковке предприятия-изготовителя.

При отсутствии такой упаковки необходимо:

- 1) Уложить законсервированный аппарат и запасные части в коробку из картона гофрированного или в коробку из полистирола;
- 2) Уложить коробку с аппаратом и запасными частями в двцатый ящик, выложенный внутри влагонепроницаемым материалом;
- 3) Заполнить свободное пространство в коробке и в дощатом ящике амортизационным материалом, чтобы исключить перемещение аппарата и запасных частей внутри коробки и ящика;
- 4) Нанести на дощатом ящике манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "осторожно хрупкое", "верх, не кантовать", "боится сырости".

## 16. СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ АППАРАТА

Должность	Фамилия И.О. лица, ответств. за эксплуатацию	Номер и дата		Подпись ответствен- ного лица
		о назна- чении	об отчис- лении	

## 17. УЧЕТ РАБОТЫ

Год	Месяц	Итоговый учет работы по годам		Должность, фамилия И. О. и подпись ответственного лица
		Количество циклов работы (лечебных процедур проверок работоспособности)	Итого с начала эксплуатации	
19 г.	Январь			
	Февраль			
	Март			
	Апрель			
	Май			
	Июнь			
	Июль			
	Август			
	Сентябрь			
	Октябрь			
	Ноябрь			
	Декабрь			
20 г.	Январь			
	Февраль			
	Март			
	Апрель			
	Май			
	Июнь			
	Июль			
	Август			
	Сентябрь			
	Октябрь			
	Ноябрь			
	Декабрь			
20 г.	Январь			
	Февраль			
	Март			
	Апрель			
	Май			
	Июнь			
	Июль			
	Август			
	Сентябрь			
	Октябрь			
	Ноябрь			
	Декабрь			
20 г.	Январь			
	Февраль			
	Март			
	Апрель			
	Май			

Год	Месяц	Итоговый учет работы по годам		
		Количество циклов работы (лечебных процедур проверок работоспособности)	Итого с начала эксплуатации	Должность, фамилия И.О. и подпись ответственного лица
20 г.	Июнь			
	Июль			
	Август			
	Сентябрь			
	Октябрь			
	Ноябрь			
	Декабрь			
	Январь			
	Февраль			
	Март			
	Апрель			
	Май			
20 г.	Июнь			
	Июль			
	Август			
	Сентябрь			
	Октябрь			
	Ноябрь			
	Декабрь			
	Январь			
	Февраль			
	Март			
	Апрель			
	Май			
19 г.	Июнь			
	Июль			
	Август			
	Сентябрь			
	Октябрь			
	Ноябрь			
	Декабрь			
	Январь			
	Февраль			
	Март			
	Апрель			
	Май			
Июнь				
Июль				
Август				
Сентябрь				
Октябрь				
Ноябрь				
Декабрь				

## 18. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Замечания о техническом состоянии	Должность фамилия и под- пись отв.лица



## 19. ЗАМЕЧАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

Дата	Что обнаружено	Принятые меры по устранению	Должность фамилия и подпись отв.лица

## 20. ЛИСТОК ЗАПРОСА

20.1. Наименование аппарата \_\_\_\_\_  
зав.номер \_\_\_\_\_

20.2. Дата приобретения \_\_\_\_\_  
Дата введения в эксплуатацию \_\_\_\_\_

20.3. Количество циклов работы (лечебных процедур  
и проверок работоспособности),  
проведенных аппаратом \_\_\_\_\_

20.4. Ваша оценка эффективности работы аппарата \_\_\_\_\_

20.5. Какой режим по Вашему мнению  
наиболее эффективен \_\_\_\_\_

20.6. Ваши замечания  
1) по техническим характеристикам аппарата

2) по удобству эксплуатации аппарата

3) прочие

20.7. Наименование организации и ее адрес \_\_\_\_\_

20.8. Должность, фамилия, и.о. и подпись заполнившего анкету \_\_\_\_\_

20.9. Дата заполнения анкеты “ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 19 \_\_ г.

М.П.

# ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					

