

Ид. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	Справ. №	Перв. примен.

ОКП 94 4490

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Спецмедтехника»

_____ Ю.А. Пшегорлинский
« ____ » _____ 2007 г.

КАРДИОДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ И КАРДИОДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ - МОНИТОРЫ - «СПЕЦМЕДТЕХНИКА

Руководство по эксплуатации
МНДИ 941723.001 РЭ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Данное руководство по эксплуатации МНДИ 941723.001 РЭ

1.1 (далее - РЭ) является руководящим документом по транспортированию, хранению, эксплуатации, техническому обслуживанию и текущему ремонту кардиодефибрилляторы и кардиодефибрилляторы -мониторы - «СПЕЦМЕДТЕХНИКА (далее - аппарат).

1.2 НЕ НАЧИНАЙТЕ РАБОТУ С АППАРАТОМ, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА.

1.3 Внимание! Заряд аккумуляторной батареи осуществляется в строгом соответствии с требованиями п. 8.6.15.

1.4 Аппарат подлежит текущему ремонту в соответствии с настоящим РЭ.

1.5 Техническое обслуживание, ремонт аппарата в гарантийный и послегарантийный период обеспечиваются:

*ООО «Спецмедтехника», 1940444, гСанкт-Петербург, ул. Чугунная, д.20,
тел./факс: 8 (812) 329-5480*

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Аппарат предназначен для дозированного электроимпульсного воздействия на сердце пациента трансторакально при лечении острых и хронических нарушений сердечного ритма и наблюдения электрокардосигнала (ЭКС) пациента без измерения его параметров посредством внешних электродов дефибриллятора или отдельных (дополнительных) электродов отведений.

Аппарат предназначен для применения в кардиотерапевтических и реанимационных отделениях, стационарных медицинских учреждениях и в условиях машины скорой помощи.

2.2 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 0 °С до 40 °С;
- относительная влажность до 95 % при температуре 25 °С без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 700 ГПа до 1060 ГПа;
- условия эксплуатационного транспортирования:
- выдержка при температуре минус 5 °С в течение 1 часа;
- выдержка при температуре 45 °С в течение 1 часа;
- выдержка в условиях влажности $(95 \pm 3) \%$ при температуре 25 °С в течение 1 часа;
- питание аппарата осуществляется от сети переменного тока $(220 + 10) \%$ с частотой $(50 + 0,5) \text{ Гц}$. При нарушении питания от сети переменного тока обеспечивается автоматический переход на питание от встроенной аккумуляторной батареи (аккумулятора типа GP 380 AFH с индикацией уровня заряда).

2.3 По устойчивости к механическим воздействиям аппарат соответствует группе 4 ГОСТ Р 50444 (перевозимый на машинах скорой помощи, не предназначенный для работы при перевозках и на ходу).

2.4 Аппарат обеспечивает дефибриллирующее воздействие на сердце пациента биполярным асимметричным трапецеидальным импульсом.

Параметры биполярного импульса, определяющие его терапевтическую эффективность и безопасность (дозоопределяющие параметры — форма и амплитуда импульса, длительность полувольт, соотношение амплитуд второй и первой полувольт), стабилизированы и не зависят от межэлектродного импеданса в диапазоне от 25 Ом до 100 Ом.

№	Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. №	Подп. и дата
---	--------------	------------	--------	--------------

Лист

МНДИ 941723.001 РЭ

Обеспечивается электроимпульсная терапия при переднебоковом наложении электродов на тело пациента для внешней дефибрилляции.

2.5 Аппарат оснащен устройством проверки работоспособности дефибриллятора и контроля качества контакта «электроды для дефибрилляции-пациент» с цифровой индикацией результатов контроля.

2.6 Аппарат обеспечивает работу в повторно-кратковременном режиме в течение 3 ч при нагрузках:

- десять разрядов при установленном токе «35А» при нагрузке 50 Ом с частотой не более 3-х разрядов в минуту с последующим перерывом 15 минут без выключения питания;
- или пять сбросов на внутреннюю нагрузку с частотой не более одного сброса в минуту, с последующим перерывом 15 минут без выключения питания.

После трех часов работы аппарат должен быть отключен от источника питания на 30 минут.

2.8 По защите от проникновения воды корпус аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.

В зависимости от степени безопасности аппарат не предназначен для эксплуатации в помещениях при наличии горючих смесей, анестетика с воздухом или закисью азота.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Аппарат генерирует одиночный, трапецидальный, асимметричный биполярный импульс с полуволнами противоположной полярности.

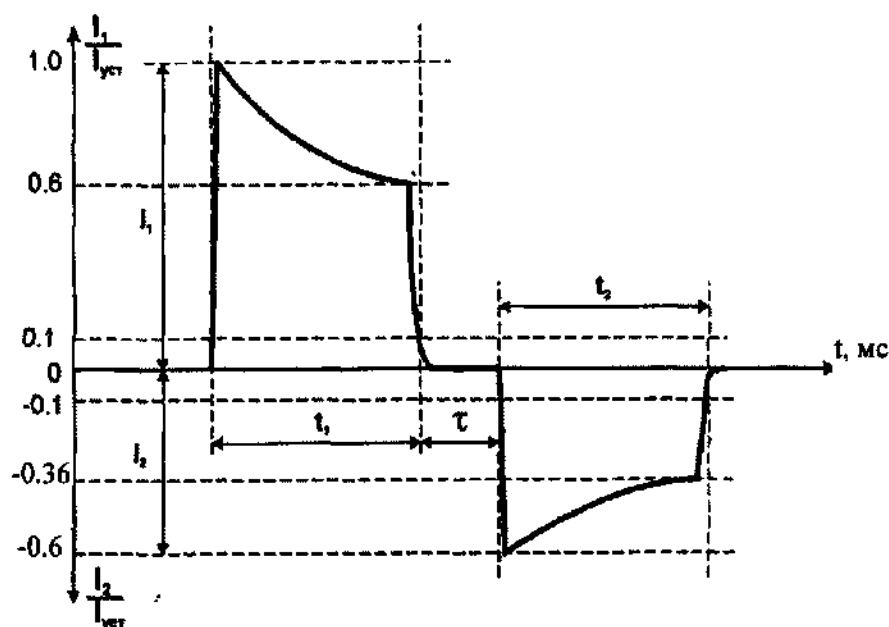


Рисунок 1 Форма импульса дефибрилляции

I_1 - амплитуда тока первой полуволны импульса;

I_2 амплитуда тока второй полуволны импульса;

t_1 - длительность первой полуволны импульса;

t_2 - длительность второй полуволны импульса;

τ - интервал времени между окончанием первой и началом второй полуволны импульса.

№	Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. №	Подп. и дата

3.2 Длительность полуволи импульса (t_1 , и t_2 на рисунке 1), измеренная на уровне 0,1 амплитуды тока при разряде на активную нагрузку 25 Ом, 50 Ом и 100 Ом находится в пределах $(4,50 \pm 0,45)$ мс.

3.3 Интервал времени между окончанием первой и началом второй полуволи импульса (t на рисунке 1) - в пределах $(1,5 \pm 1,0)$ мс.

3.4 Амплитуда тока первой полуволи импульса (I , на рисунке 1), ступенчато регулируется переключателем установленных токов, который конструктивно расположен на правом электроде (далее- электрод-дозатор) и имеет следующие номинальные значения (далее- установленные токи): "8 А"; "11 А"; "16 А"; "20 А"; "25 А"; "28 А"; "32 А" и "35 А".

3.5 Отклонение амплитуды тока первой полуволи от значения установленного тока находится в пределах :

- $\pm 10\%$ для всех значений установленных токов, при разряде на активную нагрузку с сопротивлением 50 Ом;
- $\pm 15\%$ для всех значений установленных токов, при разряде на активную нагрузку с сопротивлением 25 Ом и для установленных токов "8 А"; "11 А"; "16 А"; "20 А" при разряде на нагрузку 100 Ом
- от 0% до 10 % для установленного тока «25А» " при разряде на нагрузку 100 Ом;
- от минус 20 % до минус 40 % для установленных токов "28 А", "32 А" и "35 А" при разряде на нагрузку 100 Ом.

3.6 Соотношение амплитуд токов второй и первой полуволи находится в пределах:

- $0,50 \pm 0,06$ при разряде на активную нагрузку 25 Ом и 50 Ом для установленных токов "8А"; "11А"; "16А"; "20А"; и "25А";
- $0,50 \pm 0,06$ при разряде на активную нагрузку 100 Ом для всех установленных токов;
- $0,45 \pm 0,05$ при разряде на активную нагрузку 25 Ом и 50 Ом для установленных токов "28 А"; "32 А" и "35 А".

3.7 Обеспечивается амплитуда тока при разряде на нагрузку с сопротивлением 50 Ом в любое время через 30 с после окончания заряда конденсатора не менее 85 % от значения установленного тока при температуре воздуха 40 °С.

3.8 Обеспечивается время заряда конденсатора не более 10 с при установленном токе «35 А» и питании от сети переменного тока 220 В, не более 15 с при питании от сети с напряжением 198 В.

3.9 Обеспечивается время заряда конденсатора не более 15с для всех установленных токов при питании от нового и полностью заряженного аккумулятора после 3 ч его заряда при температуре $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и 15 подряд разрядов при установленном токе «35А» на нагрузку 50 Ом.

3.10 Обеспечивается не менее 20 разрядов при установленном токе «35 А» на нагрузку 50 Ом при температуре 0 °С при питании от нового и полностью заряженного аккумулятора.

3.11 Обеспечивается звуковая сигнализация процесса заряда конденсатора и световая индикация момента его заряда до значения энергии, соответствующей установленному току. Световой индикатор окончания заряда конструктивно расположен на электроде-дозаторе.

3.12 Предусмотрена цепь внутреннего разряда конденсатора (далее — сброса заряда) с постоянной времени не более 10 с. Сброс заряда осуществляется без выключения кардиомонитора при:

- установке переключателя установленных токов в положение "0";
- автоматически по истечении времени от 1,5 мин до 2 мин после окончания заряда конденсатора;
- при выключении электропитания.

3.13 Исключена (блокирована) подача энергии (напряжения) на электроды для дефибрилляции в следующих случаях:

- при короткозамкнутых и разомкнутых электродах для дефибрилляции;

№	Подп. и дата	Взам. инв.	Инд. №	Подп. и дата
---	--------------	------------	--------	--------------

- в процессе заряда конденсатора;
- во время сброса заряда конденсатора.

3.14 На экране кардиомонитора обеспечивается индикация фактического значения амплитуды тока первой полуволны (далее- фактического тока) импульса в зависимости от значения установленного тока в соответствии с таблицей 3.1.

Таблица 3.1

Установлен- ный ток	Пределы индицируемых значений тока, А	У станов- ленный ток	Пределы индицируемых значений тока, А
« 8А »	От 6 до 10	« 25А »	От 21 до 27
«1А»	От 9 до 13	« 28А »	От 25 до 30
« 16 А »	От 14 до 18	« 32 А »	От 29 до 33
« 20А »	От 17 до 23	« 35 А »	От 32 до 37

Три последних значения фактического тока отображаются на экране кардиомонитора.

3.15 На экране кардиомонитора обеспечивается индикация значений энергии, отдаваемой в нагрузку 50 Ом, для всех установленных токов, приведенных в таблице 3.2.

Таблица 3.2

Установленные токи, А	8	11	16	20	25	28	32	35
Энергия, отдаваемая в нагрузку 50 Ом, (справочное значение), Дж	10	20	40	60	85	100	115	160

3.16 На экране кардиомонитора обеспечивается индикация сопротивления цепи «электроды для дефибрилляции-пациент», пропорционального импедансу контакта на частоте 40 кГц, и, вычисленного при подключении к электродам для дефибрилляции активных резисторов с сопротивлением в диапазоне от 15 Ом до 150 Ом.

Пределы значений сопротивления цепи «пациент-электроды» в зависимости от величины подключенного сопротивления при наличии на нем напряжения смещения в диапазоне ± 500 мВ указаны в таблице 3.3.

Таблица 3.3

Величина подключен- Величина подключен. сопротив- ления, Ом	Пределы значений сопротив- ления цепи, Ом	Величина подключен- ного сопротив- ления, Ом	Пределы значений сопротивления цепи, Ом
15	От 13 до 18	75	От 68 до 82
25	От 23 до 28	100	От 90 до 110

№	Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. №	Подп. и дата

50	От 45 до 55	150	От 135 до 165
----	-------------	-----	---------------

3.17 На экране кардиомонитора обеспечивается возможность наблюдения ЭКС пациента длительностью не менее 4 с с электродов для дефибрилляции или с ЭКГ-электродов кабеля отведений. При включении питания приоритетно включается режим наблюдения ЭКС с электродов для дефибрилляции.

3.18 Чувствительность усилителей ЭКС ступенчато регулируется и имеет значения на частоте 10 Гц 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 40 мм/мВ. Обеспечивается работоспособность усилителей ЭКС при наличии на входе напряжения с постоянной составляющей в диапазоне ± 300 мВ.

3.19 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики усилителей ЭКС в диапазоне частот от 2 Гц до 25 Гц не превышает $\pm 30\%$.

3.20 Обеспечивается возможность остановки ("заморозки") отображения ЭКС на экране индикатора для просмотра зафиксированного участка.

3.21 Обеспечивается запоминание и отображение информации с экрана монитора во встроенной энергонезависимой памяти (далее — в архиве). Запись в память осуществляется в режиме **ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ**. Содержимое архива может быть просмотрено на экране кардиомонитора или мониторе персонального компьютера (далее — ПЭВМ).

3.22 Обеспечивается возможность кардиосинхронизации дефибрилирующего импульса зубцом "R" ЭКГ при снятии сигнала с помощью ЭКГ-электродов кабеля отведений. Задержка между вершиной зубца "R" ЭКС и началом импульса дефибрилляции не превышает 50 мс.

3.23 Заряд конденсатора до энергии, которая соответствует установленному току, происходит лишь после нажатия кнопки «ЗАРЯД».

Обеспечивается автоматический дозаряд или частичный разряд конденсатора до вновь установленного значения энергии только после перевода переключателя установленных токов в положение, отличное от ранее установленного.

3.24 Максимальная мощность, потребляемая аппаратом, усредненная за 2 с, не превышает 200 ВА

3.25 Площадь каждого электрода для дефибрилляции не менее 100 см². Масса аппарата не превышает 5,5 кг.

3.26 Габаритные размеры аппарата не более, мм: 390x340x140.

3.27 Габаритные размеры электродов для дефибрилляции не более, мм:
диаметр - 140,
высота — 95.

3.28 Параметры надежности

3.28.1 Вероятность безотказной работы аппаратов — не менее 0,9 в течение наработки 1250 импульсов при установленном токе "35 А" в нагрузке 50 Ом и 250 сбросов заряда на внутреннюю нагрузку.

3.28.2 Средний срок службы аппаратов - не менее 6 лет при интенсивности эксплуатации не большей, чем указано в п.2.7. Критерием граничного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления аппарата ремонтом.

3.29 Внешние поверхности аппарата и его частей устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-13, трехпроцентным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, смешанного в равных долях с полупроцентным раствором моющего средства по ГОСТ 25644, или однопроцентным раствором хлорамина.

№	Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. №	Подп. и дата
---	--------------	------------	--------	--------------

Лист

МНДИ 941723.001 РЭ

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность аппарата приведена в таблице 4.1

Таблица 4.1

Наименование	Кол-во	Примечание
Кардиодефибриллятор - монитор ДКИ-Н-15 Ст «Бифазик+» с электродами для внешней дефибрилляции и кабелем ЭКГ-отведений	1	
Электрод кардиографический типа «прищепка»	3	
Кабель для подключения ПЭВМ	1	
Программное обеспечение	1	
Кардиодефибриллятор - монитор ДКИ - Н-15- Ст «Бифазик +» . Руководство по эксплуатации	1	
Сумка	1	
Упаковка	1	

5 ПРИНЦИП РАБОТЫ И УСТРОЙСТВО АППАРАТА

5.1 Принцип работы аппарата основан на импульсном разряде предварительно заряженного накопительного конденсатора через блок высоковольтного замыкателя и электроды для дефибрилляции на пациента (или нагрузочное сопротивление), стабилизации дозоопределяющих параметров дефибрилирующего импульса.

Значение энергии, до которой производится заряд накопительного конденсатора, зависит от положения переключателя установленных токов (см. таблицу 3.2).

5.2 Структурная схема аппарата приведена на рисунке 2.

Питание аппарата от сети переменного тока обеспечивается модулем преобразователя 1 и блока питания, а при отсутствии напряжения в сети переменного тока - от аккумулятора через блок питания.

Заряд накопительного конденсатора до энергии, которая соответствует выбранному установленному току, обеспечивается модулем преобразователя 2. Алгоритм и управление работой модулей высоковольтной коммутации и преобразователя 2 (стабилизация дозоопределяющих параметров дефибрилирующего импульса), модуля реле обеспечивается модулем контроллера 1.

Индикация ЭКС пациента и отображение информации о режимах работы аппарата и параметрах дефибрилирующего воздействия обеспечивается кардиомонитором с жидкокристаллическим дисплеем (далее — экран монитора).

Работа кардиомонитора, передача данных из модуля контроллера 1 на монитор, помехоустойчивое выделение зубца "R" ЭКС для кардиосинхронизации дефибрилирующего импульса, обеспечивается модулем контроллера 2.

Усиление ЭКС обеспечивается двумя модулями усилителей ЭКС.

5.3 Общий вид аппарата и расположения органов управления приведены на рисунке 3.

В левой боковой стенке аппарата расположена ниша с крышкой, в которой помещается сетевой шнур питания. На задней стенке аппарата находится ниша, в которой расположен аккумулятор. Ниша закрыта крышкой с надписью «АККУМУЛЯТОР».

5.4 На вертикальной откидной крышке аппарата расположены (см. рисунок 3):

Подп. и дата	
Изм. №	
Взам. инв.	
Подп. и дата	
№	

6 - выключатель питания  (от сети или встроенного аккумулятора);

10 - кнопка переключения наблюдения ЭКС с электродов для дефибрилляции или с дополнительных электродов кабеля отведений («ЭКГ ВН-ВНЕШ»);

11 - кнопка  включения режима кардиосинхронизации;

12 - кнопка  остановки (заморозки) отображения ЭКС на экране монитора.

На вертикальной панели аппарата расположены

(см. рисунок 3):

13 - ниша с кабелем ЭКГ-отведений и разъемом для подключения ПЭВМ, в которой находится кабель отведений, неразъемно подключенный к аппарату. Ниша закрыта выдвижной крышкой, на которой нанесено предупреждение о наличии высокого напряжения на электродах для дефибрилляции и необходимых мерах предосторожности.

На электроде - дозаторе расположены:

1 - переключатель установленных токов с диском, на котором нанесены значения установленного тока в соответствии с таблицей 3.2;

2 - кнопка [2], при нажатии которой обеспечивается заряд конденсатора (кнопка «ЗАРЯД»), одновременно выполняющая функцию управления разрядом совместно с кнопкой [3] на левом электроде;

18 - световой индикатор «ГОТОВ» желтого цвета, сигнализирующий о том, что конденсатор заряжен до требуемого уровня энергии.

№	Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. №	Подп. и дата	МНДИ 941723.001 РЭ				Лист
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2. Структурная схема системы питания.

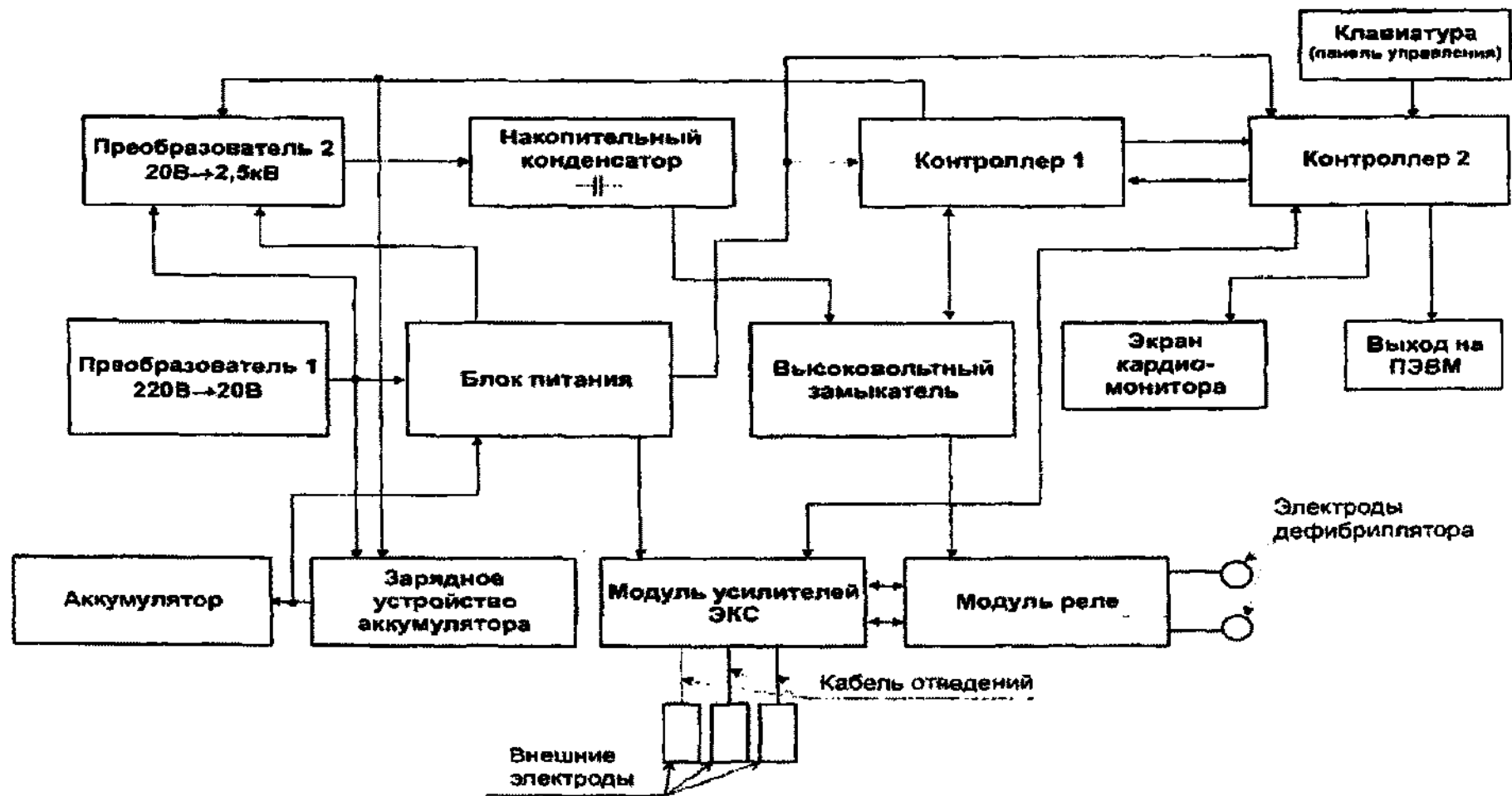
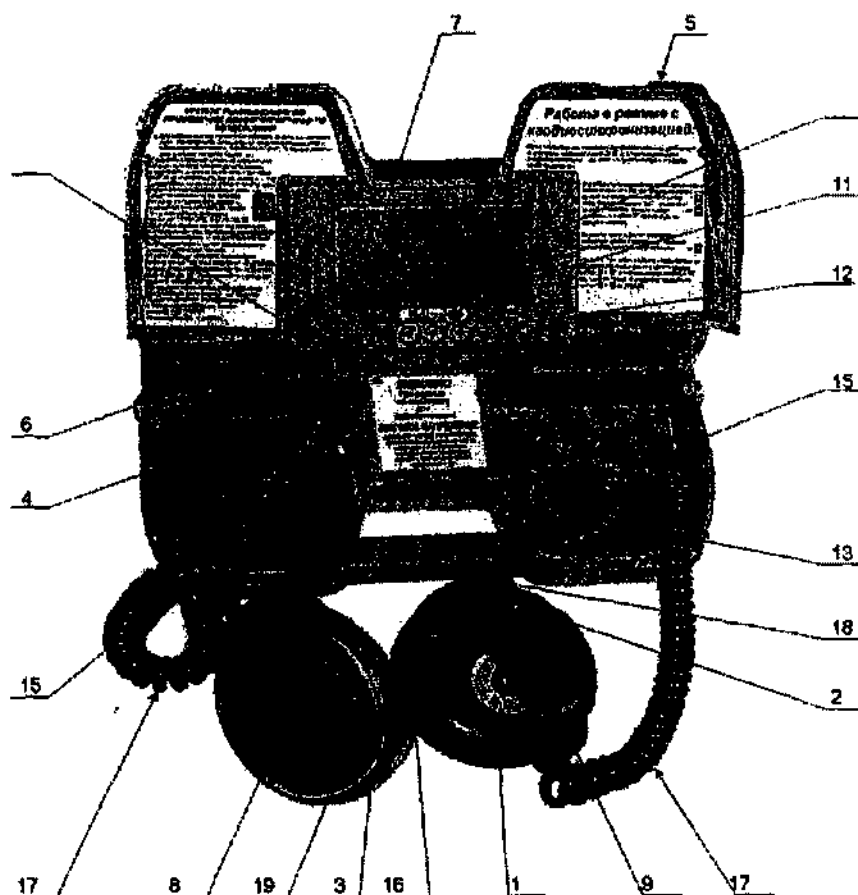


Рисунок 2. Структурная схема аппарата



- 1- переключатель установленных токов
- 2 кнопка 2 (заряд конденсатора)
- 3 кнопка 4 (заряд конденсатора)
- 4 Корпус
- 5 Откидная панель(крышка)
- 6 Выключатель питания
- 7Экран монитора
- 8 Экран монитора
- 9 Электрод дозатор
- 10 переключатель «ЭКГ/ВН-ВНЕШ»
- 11 Выключатель кардиосинхронизации

- 12 кнопка включения режима
- 13 Ниша с кабелем ЭКГ- отведений и разъемом для подключения ПЭВМ
- 14 Крышка ниши
- 15 Контактные площадки проверки работоспособности
- 16. Кнопка «УСИЛЕНИЕ»
- 17 Высоковольтный привод электродов для дефибриляции
- 18 Индикатор «Готов»
- 19 Индикатор наличия цепи Пациента – «ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА»

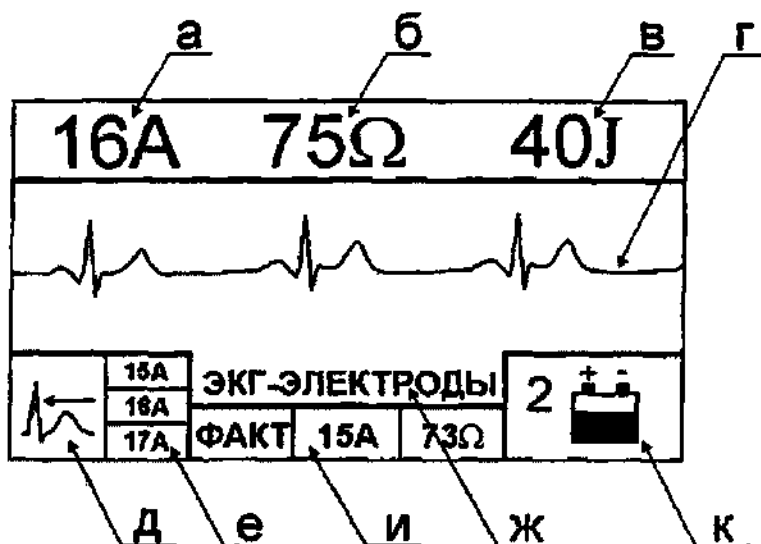
Рисунок 3. Общий вид аппарата

На "левом электроде" расположены:

- 3 - кнопка [3] «РАЗРЯД», выполняющая функцию разряд совместно с кнопкой [2];
- 16 - кнопка «УСИЛЕНИЕ», выполняющая функцию переключения уровня чувствительности усилителей ЭКС с условным уровнем усилителя от 1 до 4.
- 19 - индикатор наличия цепи пациента «ЦЕПЬ ПАЦИЕНТА».

На рисунке 4 показан экран кардиомонитора с основными символами режимов работы и параметров дефибрилирующего воздействия. Поле экрана условно разбито на зоны, обозначенные буквами от «а» до «к», в которых индицируются:

Подп. и дата	
Инв. №	
Взам. инв.	
Подп. и дата	
№	



Отображение на экране кардиомонитора:

- в зоне «а» (16 А) установленное значение тока, которое изменяется в зависимости от положения переключателя установленных значений тока на электроде-дозаторе;
- в зоне «б» (75Q) значение сопротивления цепи «электроды для дефибрилляции-пациент», которое индицируется при электродах, размещенных на пациенте или на контактных пластинках устройства проверки работоспособности. В случае отсутствия контакта электродов с пациентом или устройством проверки работоспособности в этом секторе экрана появляется надпись

6.4 На вертикальной стенке корпуса внутри аппарата слева нанесена краткая инструкция по работе при питании от аккумулятора (рисунок 8).

6.5 На электродах для дефибрилляции нанесен знак  предупреждающий о наличии высокого напряжения на них во время процесса дефибриллирующего воздействия.

6.6 На наконечниках электродов ЭКГ должны быть нанесены знаки: R (красный), L (желтый), N (черный).

6.7 На электродах для дефибрилляции нанесен знак по ГОСТ Р 50267.0



6.8 Внутри ниши кабеля отведений нанесен знак по ГОСТ Р 50267.0



КРАТКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

' Работа от сети переменного тока. Присоедините вилку кабеля питания' к сети переменного тока -220 В и

Подп. и дата	
Имя. №	
Взам. инв.	
Подп. и дата	
№	

нажмите кнопку  Включится экран монитора. В правом нижнем углу экрана появится символ " ~".

Работа от внутреннего аккумулятора. Вилка кабеля питания аппарата должна быть отключена от сети -220 В.

Нажмите кноп  ключится экран монитора. В правом нижнем углу появится символ

Через марлевые прокладки, смоченные гипертоническим раствором, приложите электроды для дефибрилляции на грудную клетку пациента в переднебоковом наложении (см. рисунок) и сильно их прижмите.



При выборе значения амплитуды тока разряда (энергии), используйте переключатель (1). При этом, кроме общеизвестных факторов (вид аритмии, вес, объем груди пациента и др.), учитывайте значение межэлектродного сопротивления $R(Q)$ при наложенных электродах, указанное в верхней строке экрана монитора. С учетом всех факторов рекомендуется устанавливать:

а) при $R < 40 \text{ } \Omega$ - значение амплитуды тока от "20А" до "35А";

б) при $40 \text{ } \Omega < R < 70 \text{ } \Omega$ - значение амплитуды тока от "16А" до "28А"

в) при $R > 70 \text{ } \Omega$ - значение амплитуды тока от "8А" до "20А". Нажмите кнопку (2). Заряд накопителя энергии сопровождается звуковым сигналом. Световой индикатор "Готов" включается после окончания заряда.

Максимально плотно прижмите электроды для дефибрилляции к телу пациента и одновременно нажмите кнопки (2) и (3). Следите за ЭКГ пациента на экране монитора. Во избежании  зряда аккумуляторов, после окончания работы выключите аппарат, нажав кнопку.

РАБОТА В РЕЖИМЕ КАРДИОСИНХРОНИЗАЦИИ

ВНИМАНИЕ! При включении питания аппарат работает в режиме наблюдения ЭКГ с электродов для дефибрилляции. Режим кардиосинхронизации заблокирован.

1. Присоедините наконечники кабеля отведений к ЭКГ - электродам:

Красный - на правое запястье;
Желтый - на левое запястье;
Черный - на щиколотку правой ноги.



2. Нажмите кнопку

3. После появления надписи "ЭКГ - ЭЛЕКТРОДЫ",

нажать кнопку (режим с кардиосинхронизацией); «  »

Убедитесь, что появление каждого зубца "R" сопровождается звуковым сигналом.

ВНИМАНИЕ! При работе аппарата в режиме кардиосинхронизации при нажатии кнопок (2) и (3) разряд производится в момент появления очередного зубца "R", а не в момент нажатия кнопок. Не ослабляя прижима электродов, удерживайте кнопки (2) и (3) в нажатом положении до завершения дефибриллирующего воздействия.

ВНИМАНИЕ! После устранения фибрилляции желудочков сердца пациента режим кардиосинхронизации должен

быть отключен нажатием кнопки «  »

И. №	Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. №	Подп. и дата
------	--------------	------------	--------	--------------

ВНИМАНИЕ!!!

При разряде на электродах для дефибрилляции **ВЫСОКОЕ** **НАПРЯЖЕНИЕ**

СЛЕДИТЕ ЧТОБЫ ПРИ РАЗРЯДЕ
пациент и оператор не касались друг друга и окружающих металлических предметов:
кровати, труб водопровода, отопления и др.

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 По общим требованиям безопасности аппарат соответствует требованиям ДСТУ 3798, а по частным требованиям безопасности к дефибрилляторам и дефибрилляторам-мониторам — требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполняется по классу II, с внутренним источником питания, тип CF (дополнительные электроды отведения ЭКГ) и тип BF (электроды для дефибрилляции).

Защита от поражения электрическим током обеспечивается двойной и усиленной изоляцией.

Аппарат в процессе эксплуатации не требует присоединения к защитному заземлению.

Для предотвращения поражения обслуживающего персонала электрическим током оператору **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- нарушать порядок работы, установленный настоящим руководством;
- подсоединять аппарат к сети переменного тока или включать электропитание от аккумуляторной батареи, не проверив предварительно состояние электрических проводов, электродов и их держателей;
- работать с аппаратом, если его пластмассовый корпус поврежден и открывается доступ к внутренним элементам аппарата;
- вскрывать корпус аппарата и держателей электродов.

7.3 ВНИМАНИЕ!

При разряде к электродам для дефибрилляции кратковременно подводится высокое напряжение - до 2600 В, поэтому оператор должен:

- следить, чтобы переключатель установленных токов находился и переводился в другие положения только перед зарядом конденсатора;
 - не допускать случайного, неосознанного нажатия кнопок [2] и [3], расположенных на держателях электродов для дефибрилляции;
 - при включенном аппарате не допускать случайного касания электродами для дефибрилляции посторонних предметов;
 - следить за тем, чтобы электроды для дефибрилляции были установлены на контактные площадки устройства проверки работоспособности (в случае отсутствия необходимости использования их по прямому назначению или при проведении технического обслуживания).
- 7.4 При проведении технического обслуживания и ремонта аппарата **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**
- вскрывать электроды для дефибрилляции и корпус аппарата ранее, чем через 10 мин после отсоединения его от электропитания;
 - допускать к ремонту аппарата специалистов, не имеющих допуска к работам с электроустановками с напряжением более 1000 В.

8 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВЕДЕНИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1 Установка аппарата и введение его в эксплуатацию осуществляется техническим персоналом медицинского учреждения и представителем предприятия-изготовителя при наличии договора.

8.2 Аппарат распаковывается и проверяется на соответствие требованиям комплектности. При этом

Подп. и дата	
Инв. №	
Взам. инв.	
Подп. и дата	
№	

производится внешний осмотр составных частей аппарата: корпуса, электродов для дефибрилляции, высоковольтных кабелей, электродов и кабеля отведений, кабеля для подключения ПЭВМ. При обнаружении механических повреждений корпуса аппарата или его составных частей выполнить требования раздела 22 данного руководства.

8.3 Если аппарат был внесен в помещение после длительного пребывания в условиях повышенной влажности (более 4 суток) или при отрицательной температуре (более двух часов), включать электропитание аппарата следует не ранее, чем через 4 часа после распаковки и пребывания его в нормальных условиях.

8.4 Место установки аппарата рекомендуется выбирать удаленным от:

- от пациента, но не далее 1 метра;
- от устройств, создающих мощные электромагнитные поля;
- от труб водопровода, отопления и металлической мебели — не ближе 1 м;
- от мест падения прямых солнечных лучей.

8.5 При выборе варианта взаимного расположения пациента, аппарата и оператора, работающего с электродами для дефибрилляции, следует учитывать, что электрод-дозатор с переключателем установленных токов целесообразно держать в правой руке.

Следует избегать перекрещивания высоковольтных кабелей между собою и с другими проводами — сетевым шнуром и кабелем отведений.

8.6 Проверка работоспособности аппарата

8.6.1 Откройте крышку ниши на левой боковой поверхности аппарата, достаньте и расправьте шнур для подсоединения к сети переменного тока, убедитесь в его целостности.

8.6.2 Установите переключатель установленных токов на электроде-дозаторе в положение «О» и снимите электроды для дефибрилляции с контактных площадок проверки работоспособности.

8.6.3 Подключите вилку шнура к сетевой розетке сети переменного тока нажмите и отпустите кнопку .(.) . При этом должны включиться монитор аппарата и появиться изображение на экране монитора.

8.6.4 Убедитесь, что в зонах экрана (см. рисунок 4) появились следующие отображения:

- «а» - «00 А»;
- «б» - «НЕТ ЦЕПИ ПАЦИЕНТА»;
- «в» — «ООJ»;
- «г» — отображение шумовой дорожки ЭКС при разомкнутых электродах;
- «д» — отображение отсутствует;
- «е» — отображение отсутствует;
- «ж» - «ДЕФ-ЭЛЕКТРОДЫ»;
- «и» - отображение отсутствует;
- «к» - « ^ » - символ питания от сети переменного тока.

8.6.5 Не напрягая мышц, приложите увлажненные ладони рук к электродам для дефибрилляции и через 3-4 с на экране появится отображение ЭКС оператора.

8.6.6 Нажмите кнопку «ЭКГ ВН-ВНЕШ» на панели аппарата - в секторе «и» экрана надпись «ДЕФ-ЭЛЕКТРОДЫ» должна замениться надписью «ЭКГ-ЭЛЕКТРОДЫ», а в секторе «г» должна появиться шумовая дорожка ЭКС.

8.6.7 Откройте крышку, размещенную в нише для кабеля отведений, достаньте и расправьте кабель отведений, убедитесь в его целостности и подключите ЭКГ электроды («прищепки») к наконечникам кабеля отведений.

Подп. и дата	
Инв. №	
Взам. инв.	
Подп. и дата	
№	

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1 Меры безопасности при проведении процедуры электроимпульсного воздействия

10.1.1 СЛЕДИТЕ, чтобы пациент не касался, особенно такими частями тела, как кожа головы и конечностей, металлических частей: кровати или носилок, корпусов медоборудования, труб, радиаторов отопления и т.п., создавая этим неконтролируемый путь прохождения тока при разряде.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ соприкосновения с пациентом при заряженном конденсаторе (светится индикатор «ГОТОВ» на электроде-дозаторе) и во время проведения дефибриллирующего воздействия (разряда).

10.1.2 ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ следует обращать на то, чтобы металлическая часть электродов для дефибрилляции была чистой. В случае применения электродной пасты **СЛЕДИТЕ**, чтобы остатки пасты по окончании проведения дефибриллирующего воздействия были тщательно удалены с поверхности электродов.

10.1.3 ПОМНИТЕ, что во время электроимпульсного воздействия (разряда) возможна судорожная двигательная реакция пациента, которая может быть опасной для окружающего персонала и самого пациента.

10.1.4 Необходимо особое внимание уделять наложению электродов для дефибрилляции. Их плотное, равномерное и сильное прижатие (усилие до 10 кг) на время разряда - одно из важнейших условий эффективности и безопасности дефибриллирующего воздействия.

10.1.5 В случае невыполнения этих указаний, эффект дефибрилляции или не будет достигнут вообще, или будет достигнут за счет необоснованного увеличения тока (и энергии) воздействия. Это, в свою очередь, может повредить сердце пациента, вызвать ожог кожи под электродами и быть причиной снижения эффективности и безопасности лечения.

10.1.6 Если электроимпульсное воздействие оказывается пациенту, находящемуся в сознании, (устранение аритмий, обусловленных, например, мерцанием или трепетанием предсердий), то необходима анестезия для предотвращения опасности болевого шока

10.1.7 При нарушении работоспособности аппарата - немедленно отключите аппарат от электропитания и вызовите технический персонал медицинского учреждения или представителя сервисной организации.

10.2 В качестве современных методических рекомендаций по проведению электроимпульсной терапии, можно рекомендовать публикацию в журнале - Иванов Г.Г., Востриков В.А.,

Дворников В.Е. «Сердечно-легочная реанимация и интенсивная терапия при прекращении эффективной сердечной деятельности», 1999 г. Москва, из-во Российского университета дружбы народов, с.36.

10.3 Аппарат предназначен для лечения острых и хронических нарушений сердечного ритма: фибрилляции желудочков, мерцания и трепетания предсердий, пароксизмальной тахикардии.

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применять аппарат для прекращения синусовых тахикардий и экстрасистолических аритмий, так как в этих случаях электроимпульсная терапия не эффективна.

10.4 Порядок работы при экстренном применении дефибриллятора при прекращении эффективной сердечной деятельности

10.4.1 Убедившись, что переключатель установленных токов находится в положении «О», присоедините аппарат к сети переменного тока и включите электропитание. Если условия позволяют пользоваться электропитанием аппарата от сети, старайтесь работать при электропитании от сети переменного тока.

10.4.2 Если обстоятельства, в которых должна проводиться процедура дефибрилляции, не позволяют работать при электропитании от сети, работайте при электропитании от аккумуляторной батареи (включите аппарат, не подсоединяясь к сети).

Подп. и дата	
Книг. №	
Взам. инв.	
Подп. и дата	
№	

10.4.3 Необходимо помнить, что ресурс полностью заряженной аккумуляторной батареи ограничен, ориентировочно, 20 зарядами при установленном токе «35А» и 60 мин наблюдения ЭКС пациента, поэтому, начав работать при питании от аккумулятора, следите за уровнем остаточного заряда аккумулятора (п. 8.6.14.1) и при малейшей возможности примите необходимые меры для перехода на электропитание от сети переменного тока.

10.4.4 Одним из важнейших условий достижения успеха дефибриллирующего воздействия является правильное расположение электродов. Рекомендуется один электрод устанавливать в области правого края грудины под ключицу, второй — латеральнее левого соска по срединно-подмышечной линии, как условно показано на рисунке 9.

10.4.5 Прокладки из марли, подготовленные в соответствии с п.п. 9.1.3 — 9.1.6, разместите на пациенте в местах наложения.

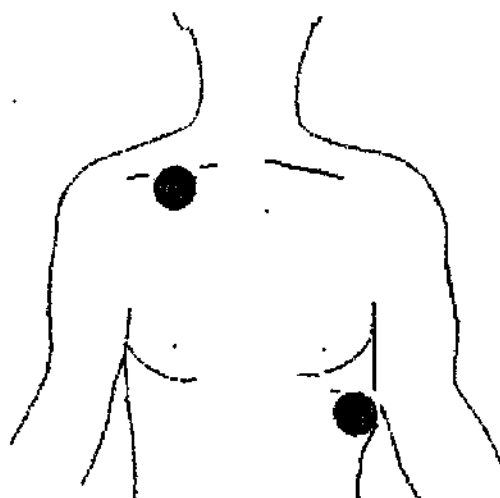


Рисунок 9. Расположение электродов при передне-боковом наложении

10.4.6 Электроды для дефибрилляции, подготовленные для работы в соответствии с п.п. 9.1.1, 9.1.2, возьмите в руки (электрод-дозатор — в правую руку).

10.4.7 Приложите электроды к пациенту в передне-боковом наложении, как показано на рисунке 9, и наблюдайте ЭКС пациента на экране монитора.

При необходимости, остановите отображение ЭКС на экране,

нажав кнопку  на панели аппарата, при этом зафиксированный участок ЭКС записывается в энергонезависимую память аппарата. Для наблюдения текущего ЭКС - повторно нажмите кнопку



Помните, что при остановке ЭКС на экране, Вы теряете контроль за текущим ЭКС.

10.4.8 При необходимости проведения дефибриллирующего воздействия, установите переключатель установленных токов в положение, соответствующее току, выбранному для первого воздействия.

10.4.9 С учетом всех общеизвестных факторов, которые необходимо учитывать при выборе амплитуды тока (энергии) для первого воздействия, можно руководствоваться и следующими рекомендациями:

- учитывать значение сопротивления контакта «электроды для дефибрилляции-пациент» (далее

Подп. и дата	
Изм. №	
Взам. инв.	
Подп. и дата	
№	

Кмэ), который индицируется в секторе «б» экрана при СИЛЬНОМ ПРИЖАТИИ ЭЛЕКТРОДОВ К ПАЦИЕНТУ через прокладки, хорошо смоченные ГИПЕРТОНИЧЕСКИМ раствором:

- если Кмэ, меньше 40 Ом, установленный ток целесообразно выбирать от «20 А» до «35 А» с учетом вида нарушения ритма сердца и других факторов;
- если Кмэ от 41 Ом до 70 Ом, установленный ток целесообразно выбирать в пределах от «16 А» до «28 А» с учетом вида нарушения ритма сердца и других факторов;
- если Кмэ, превышает 71 Ом, целесообразно выбирать установленный ток в пределах от «8 А» до «20 А» с учетом вида нарушения ритма сердца и других факторов;
- в случае необходимости применения высокой дозы (более 20А) при Кмэ, превышающим 75 Ом, ПОМНИТЕ, что максимальная доза в этом случае обеспечивается при установленном токе «25А». Приведенные рекомендации не следует воспринимать как безусловные, т.к. выбор амплитуды тока (энергии) первого и, при необходимости, последующих воздействий, полностью находится в компетенции врача.

10.4.10 Нажмите кнопку [2] на правом держателе электрода, — начинается заряд конденсатора, сопровождающийся характерным звуковым сигналом. По окончании заряда прекращается звуковой сигнал и включается индикатор «ГОТОВ» на электроде-дозаторе

Если после заряда конденсатора возникает необходимость изменить установленный ток, переведите переключатель установленных токов в необходимое положение, при этом кратковременно погасает индикатор «ГОТОВ» и происходит дозаряд или частичный разряд конденсатора, а на экране монитора индицируется новое значение установленного тока и энергии.

10.4.11 Увеличьте усилие прижатия электродов к пациенту до максимально возможного (до 10 кг), поддерживая равномерность их прижатия, и одновременно нажмите кнопки [2] и [3] на держателях электродов.

10.4.12 При наличии выраженных дыхательных экскурсий грудной клетки пациента, для уменьшения Кмэ, можно рекомендовать производить разряд (нажимать кнопки «РАЗРЯД») на фазе выдоха пациента.

10.4.13 Удерживайте электроды прижатыми к пациенту, ослабив усилие их прижатия, и наблюдайте ЭКС пациента для оценки эффекта произведенного воздействия.

10.4.14 При необходимости повторения дефибриллирующего воздействия, повторите действия, указанные в п.п. 10.4.6 -10.4.12.

10.4.15 Если лечебный эффект достигнут, установите переключатель установленных токов в положение «О» и выключите электропитание аппарата.

10.4.16 Уберите прокладки с пациента.

10.4.17 По окончании работы очистите электроды для дефибрилляции от остатков проводящего раствора или геля и уложите их внутрь аппарата в соответствии со схемой, приведенной на рисунке 10.

10.4.18 По окончании процедуры кроме общепринятых записей в историю болезни или журнал электроимпульсной терапии рекомендуется занести с экрана монитора :

- значение установленных токов (из зоны «а»);
- значение сопротивления контакта «электроды-пациент» (из зоны «б»);
- фактическое значение тока при дефибрилляции во время разряда (из зоны «и»), а также его значения в трех последних разрядах (из зоны «е»).

10.4.19 Установите переключатель установленных токов в положение «О», выключите электропитание и закройте верхнюю крышку аппарата.

Подп. и дата	
Изм. №	
Взам. инв.	
Подп. и дата	
№	

10.4.20 Храните аппарат в отапливаемом помещении при температуре от 15 °С до 25 °С при относительной влажности до 95%.

10.5 Порядок работы в режиме кардиосинхронизированного дефибриллирующего воздействия

10.5.1 Режим кардиосинхронизации может применяться при электроимпульсной терапии аритмий (кардиоверсии). Распространено ошибочное мнение, что кардиосинхронизация повышает эффективность кардиоверсии. Синхронизация дефибриллирующего воздействия зубцом "R" ЭКС пациента исключает вероятность случайного совпадения разряда с «уязвимой фазой сердечного цикла» (начало систолы желудочков). Известно, что при этом уменьшается вероятность развития фибрилляции желудочков в ответ на разряд дефибриллятора. На эффективность разряда при кардиоверсии кардиосинхронизация не влияет.

10.5.2 ПОМНИТЕ, что работа в режиме кардиосинхронизации возможна только при съеме ЭКС с электродов кабеля отведений, установленных на конечности пациента. По соображениям безопасности и помехоустойчивости при снятии ЭКС с электродов для дефибрилляции, режим кардиосинхронизации ЗАБЛОКИРОВАН.

10.5.3 Наложите электроды для снятия ЭКГ («прищепки») на пациента — на правую, левую руки и на правую ногу.

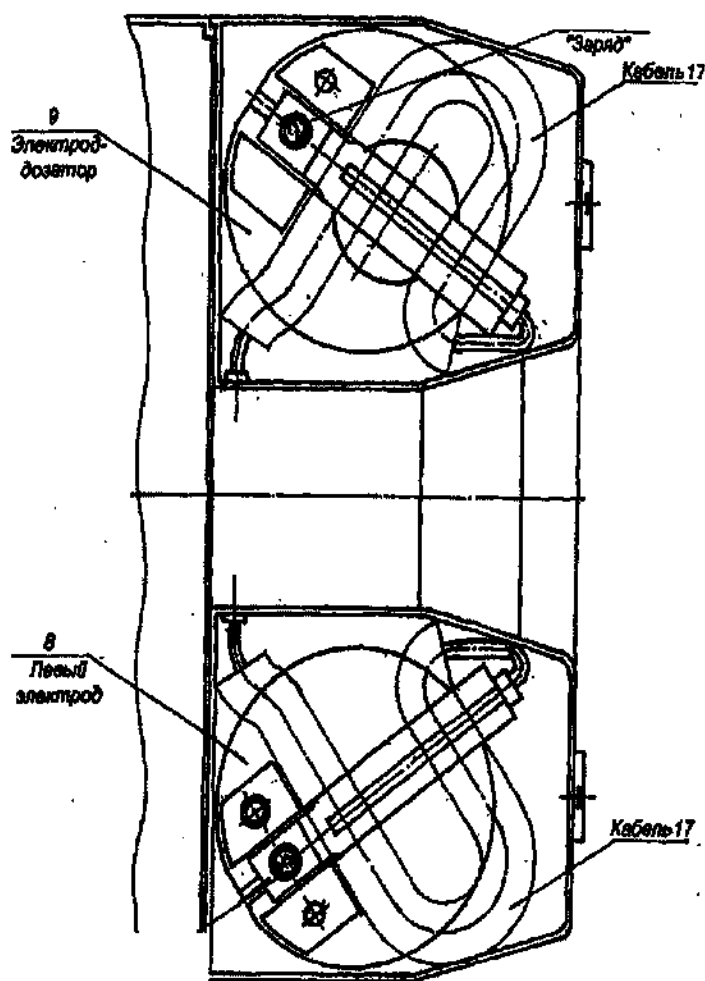


Рисунок 10

Схема укладки электродов (поз. 8, поз. 9) совместно с кабелями (поз. 17)

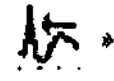
10.5.4 Присоедините наконечники кабеля отведений к электродам — желтый к электроду на левой руке, красный — на правой руке и черный — на правой ноге.

№	Подп. и дата	Изм. №	Взам. инв.	Подп. и дата	№

10.5.5 Нажмите кнопку «ЭКГ ВН-ВНЕШ» на панели аппарата. В зоне «ж» экрана появляется надпись «ЭКГ-ЭЛЕКТРОДЫ», а в

зоне «г» — ЭКС пациента, регистрируемый с ЭКГ-электродов.

10.5.6 Убедитесь, что на отображении ЭКС на экране монитора зубец "R" направлен вверх, в противном случае поменяйте местами красный и желтый наконечники кабеля. отведений.

10.5.7 Нажмите кнопку  на панели аппарата — на отображении ЭКС пациента появляется маркер синхроимпульса, который размещается сразу за QRS-комплексом в полярности, обратной зубцу "R".

10.5.8 Далее порядок работы не отличается от указанного в п.п. 10.4.5 — 10.4.18, за исключением той особенности, что разряд происходит не в момент нажатия кнопок [2] и [3] на держателях электродов, а одновременно со следующим после нажатия

QRS-комплексом ЭКС пациента. Задержка между моментом нажатия кнопок и моментом разряда может достигать длительности кардиоцикла, поэтому все это время НЕДОПУСТИМО ОСЛАБЛЯТЬ НАЖАТИЕ ЭЛЕКТРОДОВ И ОТПУСКАТЬ КНОПКИ РАЗРЯД.

ВНИМАНИЕ: После окончания работы не забудьте выключить электропитание аппарата во избежание разряда аккумулятора.

10.6 Особенности работы вне помещений и в условиях машины скорой помощи

10.6.1 Для оказания помощи пациенту, находящемуся вне медицинского учреждения, поместите аппарат в сумку, входящую в комплект поставки.

10.6.2 Если сумка с аппаратом находилась вне отапливаемого помещения при температуре окружающего воздуха от минус 5 °С до 45 °С и относительной влажности до 98 %, то включение аппарата допускается только после выдержки его в рабочих условиях (п. 2. 2) или в нормальных климатических условиях (НКУ) в течение 30 мин.

Если аппарат находился в более жестких климатических условиях в течение времени более 2 ч, то аппарат необходимо выдержать в НКУ в течение не менее 2 ч.

10.6.3 После эксплуатации аппарат следует хранить в отапливаемом помещении. Хранение аппарата на открытом воздухе и в машине скорой помощи запрещено. После завершения работы аппарат необходимо перенести в сухое отапливаемое помещение и хранить в условиях, оговоренных в п. 10.4.20.

10.6.4 Следует не допускать перегрева и переохлаждения аппарата в процессе эксплуатации, при эксплуатационном транс-портировании и хранении, в условиях оказания скорой медицинской помощи. В холодное время года при температуре ниже минус 5 °С для повышения эффективности использования аппарата стараться не допускать его переохлаждения (хранить в отапливаемом помещении).

10.6.5 Стараться не допускать попадания внутрь аппарата влаги от дождя и конденсации влаги на его поверхности. В случае попадания влаги на поверхность аппарата его необходимо протереть сухой салфеткой.

10.6.6 Следить за уровнем заряда аккумулятора, периодически подзаряжая его от сети переменного тока.

10.7 ПРОСМОТР АРХИВА

10.7.1 Для просмотра "архива" в энергонезависимой памяти

аппарата нажмите одновременно кнопки  и «ЭКГ ВН-

ВНЕШ» при этом на экране монитора должно появиться главное меню в виде, приведенном на рисунке 11. Цифры в нижней строке означают текущее время суток (слева — направо: часы, минуты,

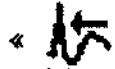
Подп. и дата

Изм. №

Взам. инв.

Подп. и дата

№

секунды). При нажатии кнопки  перемещается, кнопкой  - вверх, кнопкой «ЭКГ ВН-ВНЕШ» осуществляется вход в выбранный режим.

10.7.2 Вывод содержимого архива на экран кардиомонитора производят следующим образом: устанавливают стрелку курсора на пункт 1 главного меню и нажимают кнопку "ЭКГ ВН-ВНЕШ".

На экране монитора должно появиться хранящееся во встроенной энергонезависимой памяти изображение содержимого страницы архива (часть 1) с информацией, соответствующей зоне "з" (рисунок 11.1) - до проведения дефибрилляции. При этом в № страницы (зона "а") после точки стоит цифра 1. При нажатии кнопки  на экране монитора должно появиться хранящееся

во встроенной энергонезависимой памяти изображение содержимого страницы архива (часть 2) с информацией, соответствующей зоне "е" (рисунок 11.2) - после проведения дефибрилляции. При этом в № страницы (зона "а") после точки стоит цифра 2. Если запись в архив произведена без проведения дефибрилляции, то № страницы высвечивается без точки и цифры после нее. Условно поле экрана (рисунки 11.1, 11.2) разбито на зоны, обозначенные буквами от "а" до "к", в которых индицируются:

- в зоне "а" (04.1) - № страницы от 00.1 до 59.2;
- в зоне "б" (0,25А) - установленное значение тока;
- в зоне "в" (0,25А) — фактическое значение тока амплитуды первой полуволны в данном дефибриллирующем воздействии;
- в зоне "г" (ОНА) - фактическое значение амплитуды тока второй полуволны в данном дефибриллирующем воздействии;
- в зоне "д" (046Q) — фактическое значение сопротивления цепи "пациент-электроды";
- в зоне "з" — ЭКГ с электродов для дефибрилляции или кабеля отведений до дефибрилляции;
- в зоне "е" — ЭКГ с электродов для дефибрилляции или кабеля отведений после дефибрилляции;
- в зоне "ж" (30.10.2005, 17.23) — дата (слева: число, месяц и год, справа: время в часах и минутах), когда была сделана запись;
- в зоне "к" - текущее значение сопротивления цепи "пациент- электроды".

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения правильной эксплуатации и эффективного использования аппарата.

11.2 При техническом обслуживании необходимо руководствоваться разделом 7 «Указания мер безопасности» данного РЭ.

11.3 Для аппарата установлены такие виды технического обслуживания: текущее (ежедневное и ежемесячное) и плановое, которое выполняется 1 раз в год.

11.4 Работы текущего обслуживания выполняются медицинским персоналом, а планового - техническим персоналом медицинского учреждения или представителем сервисной организации.

11.6 Ежедневное техническое обслуживание

11.6.1 При ежедневном техническом обслуживании (ТО) производится внешний осмотр состояния частей аппарата : (сетового шнура питания, высоковольтных кабелей электродов для дефибрилляции, кабеля отведений, электродов ЭКГ), а также состояние аккумулятора. При необходимости производится подзарядка аккумулятора от сети переменного тока.

11.6.2 Проводится проверка работоспособности по п.8.6. При обнаружении неисправности необходимо обратиться к техническому персоналу.

11.7 Ежемесячное техническое обслуживание

11.7.1 Ежемесячное ТО включает в себя проведение ежедневного ТО.

№	Подп. и дата	Изм. №	Взам. инв.	Подп. и дата	№

11.7.2 Проводят ремонтные работы с учетом раздела 12 настоящего руководства по эксплуатации. После проведения ремонтных работ производится проверка работоспособности аппарата в соответствии с п. 8.6 настоящего руководства по эксплуатации.

11.8 Плановое техническое обслуживание

11.8.1 Плановое ТО производится 1 раз в год и включает в себя ежемесячное ТО.

11.8.2 После проведения ежемесячного ТО производится проверка работоспособности аккумулятора следующим образом:

- проверьте работоспособность аппарата по методам п.п.8.6.1 — 8.6.13;
- проверьте работоспособность дефибриллятора при установленном токе «16А» в течение 10 циклов «заряд-разряд». При этом уровень заряда аккумулятора должен уменьшиться.

Включите питание аппарата от сети переменного тока и проверьте его работоспособность по п. 8.6.15.

Если аккумулятор заряжается при его неполном заряде и разряжается при нагрузке в процессе повторения нескольких (до 20) циклов «заряд-разряд», то аккумулятор исправен.

В случае, если аппарат не работает при питании от аккумулятора и отсутствует процесс его заряда и разряда, то аккумулятор подлежит замене.

11.9 Замена аккумулятора

Замена аккумулятора производится на предприятии - изготовителе.

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность воздуха до 100 % при температуре 25 °С).

14.3 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя хранят на складах, на стеллажах не более, чем в 2 ряда.

Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С, относительная влажность воздуха до 98 % при температуре 25 °С).

15 УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 Утилизация аппаратов, достигших предельного состояния, ремонт и восстановление которых нецелесообразны, производится специализированной организацией, имеющей лицензию на проведение работ по утилизации электронной аппаратуры.

Утилизация узлов на печатных платах производится в установленном порядке.

Пластмассовые детали (корпус аппарата и корпуса электродов для дефибрилляции) должны подвергаться дроблению (измельчению) для дальнейшей переработки.

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям

ТУ 9444-022-58379990-2007 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения — 6 месяц со дня изготовления.

16.3 Гарантийный срок эксплуатации продлевается на период от предъявления рекламации до введения аппарата в эксплуатацию после ремонта.

И. №	Подп. и дата
Изм. №	
Взам. инв.	
Подп. и дата	
И. №	



Форма №

Р 5 0 0 0 3

Федеральная налоговая служба

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом «О государственной регистрации юридических лиц» в единый государственный реестр юридических лиц внесена запись о внесении в государственный реестр изменений в сведения о юридическом лице, не связанных с внесением изменений в учредительные документы

Общество с ограниченной ответственностью "Специальная и Медицинская Техника"

(полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы)

ООО "Спецмедтехника"

(сокращенное наименование юридического лица)

Общество с ограниченной ответственностью "Специальная и Медицинская Техника"

(фирменное наименование)

Основной государственный регистрационный номер

1 0 2 7 8 1 0 2 6 2 9 5 2

24

(дата)

апреля

(месяц прописью)

2006

(год)

за государственным регистрационным номером

2 0 6 9 8 4 7 1 6 6 3 7 6

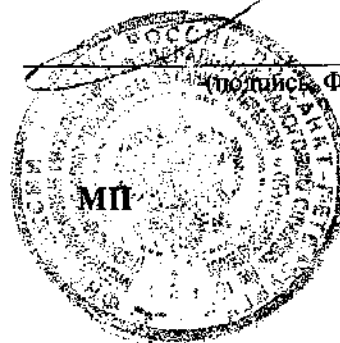
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу

(Наименование регистрирующего органа)

Заместитель руководителя
межрайонной инспекции
ФНС России

Т.Л.Коростелева

(подпись ФИО)



серия 78 №005889608

Салеев

