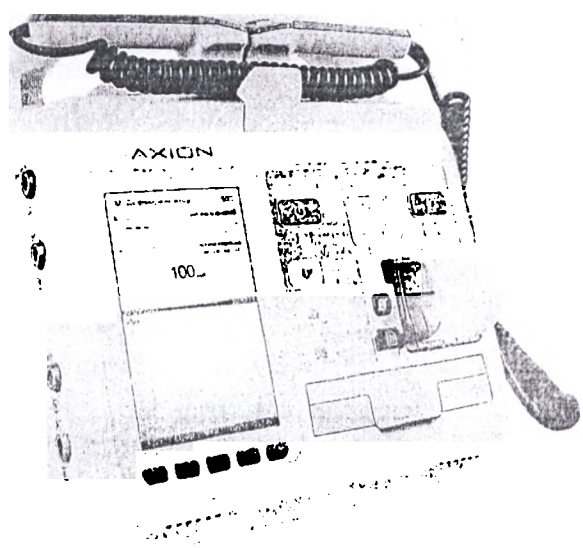
ДЕФИБРИЛЛЯТОР–МОНИТОР
ДКИ–Н–11 «АКСИОН»
по ТУ 9444-162-07530936-2008

Руководство по эксплуатации

ЮМГИ.941135.009-13 РЭ



Версия 09
Август 2023

Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дуб. | Подпись и дата
12669 | 05.09.23

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл. 1264

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА..... 4
1.1 Условные обозначения..... 4
1.2 Назначение аппарата..... 7
1.3Технические характеристики 11
1.4 Устройство и работа 23
2 КОМПЛЕКТНОСТЬ..... 31
3 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ..... 43
4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ..... 45
4.1 Режимы работы..... 45
4.2 Виды экрана..... 45
4.3 Подготовка к работе..... 48
4.4 Включение и выключение аппарата..... 48
5 ПРОВЕДЕНИЕ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ..... 58
5.1 Выбор энергии..... 59
5.2Набор энергии..... 60
5.3 Наложение электродов дефибрилляции..... 61
5.4 Разряд энергии..... 62
5.5 Педиатрические электроды..... 64
5.6 Синхронный и асинхронный режим дефибрилляции..... 65
5.7 Автоматическая наружная дефибрилляция..... 68
6 ПОРЯДОК РАБОТЫ..... 73
6.1 Порядок работы с электрокардиографическим трактом аппарата 73
6.2 Работа с регистратором..... 80
6.3 Использование аппарата в режиме «Монитор»..... 83
6.4 Порядок работы с каналом ЭКС..... 92
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... 104
8 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ..... 111
9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ..... 113
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ..... 114
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ..... 115
12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ..... 117
13 ДЕКЛАРАЦИЯ УРОВНЕЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ..... 118
14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ..... 124

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

Настоящее руководство предназначено для изучения аппарата дефибриллятора – монитора ДКИ–Н–11 "АКСИОН" по ТУ 9444-162-07530936-2008 (далее по тексту – аппарат), правил его использования и технического обслуживания.

В связи с постоянным техническим совершенствованием аппарата возможны непринципиальные изменения входящих устройств, не отраженные в настоящем руководстве и не влияющие на качество и эксплуатационные характеристики аппарата.

В Н И М А Н И Е !

Данное устройство не предназначено для домашнего использования, должно использоваться только врачом.

Не приступайте к работе с прибором, не изучив руководство по эксплуатации.

Адрес производителя:
ООО Концерн «Аксион»
426000, Россия, Удмуртская Республика
г. Ижевск, ул. М. Горького, 90
Тел.: 7(3412) 51-24-20,
Факс: 7(3412) 51-24-23

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Условные обозначения

AXION - товарный знак предприятия-изготовителя

Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 - наименование изделия

- адрес производителя

- серийный номер

- дата изготовления

EAC - Евразийское соответствие

12,0-16,8В ⎓ 9,8А - постоянное напряжение (12,0-16,8) В, постоянный ток 9,8 А (на входе);

10,5-15,3В ⎓ 9,8А - постоянное напряжение (10,5-15,3) В, постоянный ток 9,8 А (на выходе);

- вход;

- выход;

- класс защиты II

~ 190-250V - напряжение питания

50-60 Hz - частота переменного тока

210VA - потребляемая мощность

- предостережение (Опасно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией)

- предостережение (Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией)

- инструкция по эксплуатации

- степень защиты CF, вход защищен от дефибрилляции

- степень защиты CF

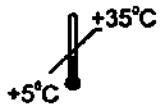
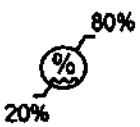
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- степень защиты BF
	- степень защиты BF, вход защищен от дефибрилляции
	- утилизируйте в соответствии с действующими требованиями
	- опасное электрическое напряжение (высокое напряжение)
IP44	- степень защиты от проникновения посторонних тел и воды
Li-Ion 14,8В, 4400 мА ч	- тип аккумуляторной батареи
	- защищайте батарею от сильного нагревания или открытого пламени, не сжигайте батарею
	- не деформируйте батарею и не вскрывайте ее корпус
Версия ПО 0.0.7	- версия программного обеспечения
	- не допускать воздействия солнечного света
	- не содержит натуральный каучуковый латекс
	- запрет на повторное применение
	- нестерильно

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

					ЮМГИ.941135.009-13 РЭ	Лист 5
				Дата		

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

CE 2797	- изделие сертифицировано в Нотифицированном органе
LOT	- код партии
	- использовать до (дата окончания использования)
	- предел температуры (температура эксплуатации)
	- диапазон влажности

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

					ЮМГИ.941135.009-13 РЭ	Лист 6
				Дата		

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

1.2 Назначение аппарата

Дефибриллятор – монитор ДКИ–Н–11 «АКСИОН» (далее по тексту - аппарат) предназначен для лечебного воздействия на сердце одиночным двухполярным (бифазным) электрическим импульсом посредством пары электродов, трансторакально, а также для наблюдения и регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) пациента как от электродов дефибрилляции, так и от отдельных электрокардиографических электродов. Аппарат позволяет определять насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови (SPO_2), производить контроль артериального давления (АД) и проводить наружную (ЭКСН), чреспищеводную (ЧПЭС) и эндокардиальную электрокардиостимуляцию (ЭНДО). Аппарат имеет режим ручной дефибрилляции и режим автоматической наружной дефибрилляции (АНД) с возможностью подключения одноразовых гибких электродов или многоразовых электродов дефибрилляции.

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

Предполагаемые пользователи:

Аппарат должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию. Аппарат могут использовать только лица, прошедшие подготовку по его применению.

Запрещается пользоваться аппаратом лицам, не уполномоченным для этого или не прошедшим соответствующую подготовку.

Показания к применению:

1 Использование дефибриллятора для экстренной дефибрилляции показано для пациентов с остановкой сердца, признаками которой являются:

– отсутствие сознания;

– отсутствие нормального дыхания;

– другие признаки остановки кровообращения.

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

2 Показаниями к назначению электрокардиостимуляции служат:

- брадикардии;

- купирование тахикардий;

- профилактическая установка.

3 Показаниями к назначению эндокардиальной электрокардиостимуляции служат:

- неотложное лечение аритмий и блокад сердца;

- неотложная кардиостимуляция;

- стабилизация гемодинамических показателей при брадикардиях, возникающих в остром периоде инфаркта миокарда;

- проведение реанимационных мероприятий.

- транспортировка больного с гемодинамическизначимой брадикардией.

4 Показаниями к назначению чреспищеводной электрокардиостимуляции служат:

- приступы сердцебиения, нерегистрируемые при суточном мониторировании электрокардиограммы;

- эпизоды редкого пульса, сменяющиеся приступами сердцебиения;

- постоянный редкий пульс;

- обмороки и головокружения, особенно у молодых людей;

- WPW — синдром;

- изучение различных характеристик наджелудочковых пароксизмальных нарушений ритма при установленном диагнозе;

- оценка эффективности антиаритмического лечения, в том числе оперативного;

- в некоторых случаях – диагностика ишемической болезни сердца.

Противопоказания к применению:

1 Аппарат не следует использовать для экстренной дефибрилляции, если пациент:

– в сознании;

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

– нормально дышит;

– имеет определяемый пульс и другие признаки адекватного кровообращения.

2 Противопоказаниями к назначению эндокардиальной электрокардиостимуляции служат:

- синдром Педжета – используется центральный венозный доступ с непораженной стороны;

- низкая свертываемость крови после тромболитической терапии. Владение техникой катетеризации центральных вен на высоком уровне позволяет избежать кровотечений;

- искусственный трехстворчатый клапан сердца. Аккуратность при проведении манипуляции позволяет избежать механического травмирования клапана;

- длительность остановки сердца более 20 минут. Низкая вероятность успешной реанимации.

3 Противопоказаниями к назначению чреспищеводной электрокардиостимуляции служат:

- отказ пациента или выраженная невротическая реакция на введение электрода;

- болезни пищевода (опухоль, сужение, эзофагит в стадии обострения, полипы пищевода);

- острые заболевания, в том числе с лихорадкой;

- затруднение носового дыхания;

- фибрилляция предсердий на момент проведения теста (мерцательная аритмия);

- атриовентрикулярная блокада II и III степени (диагностируется с помощью электрокардиографии);

- тромб в полости сердца (выявляется с помощью ультразвукового исследования сердца).

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

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

- электрокардиограмму пациента, как от электродов дефибрилляции, так и от отдельных электродов кабеля пациента, частоту сердечных сокращений, ритмограмму и скаттерграмму R-R интервалов;

- установленную и набранную энергию разряда;

- текущее время и дату;

- насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови SpO_2, частоту пульса;

- артериальное давление (АД).

Аппарат позволяет проводить наружную, чреспищеводную и эндокардиальную электрокардиостимуляцию.

Аппарат обеспечивает тревожную сигнализацию при выходе ЧСС, ЧП и SpO_2 за установленные пределы.

Аппарат относится к переносным приборам, предназначенным для работы в передвижных медицинских установках, обладает виброустойчивостью в диапазоне частот 10-55 Гц при амплитуде перемещения 0,35 мм и ударопрочностью при пиковом ударном ускорении 10 g и длительности воздействия ударного ускорения 16 мс. Аппарат выполнен как аппарат класса II с внутренним источником питания и с рабочими частями типа:

- BF для электродов дефибрилляции;

- CF с защитой от разряда дефибрилляции для отдельных электродов монитора;

- BF с защитой от разряда дефибрилляции по каналу контроля АД;

- BF для канала контроля SpO_2 ;

- CF для канала ЭКС.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды от 0^0 С до плюс 40^0 С;

- относительная влажность воздуха до 98% при температуре плюс 25^0 С;

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

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

Аппарат может использоваться в медицинских учреждениях, кардиологических диспансерах, при оказании медицинской помощи на дому и в машине скорой помощи.

1.3 Технические характеристики

1.3.1 Составные части аппарата:

а) блок дефибриллятора-монитора с многоразовыми электродами для внешней дефибрилляции детей и взрослых и каналами ЭКГ, SPO_2, АД, ЭКС с регистратором и цветным дисплеем размером 152x91 мм с разрешением (800x480) точек;

б) сменная Li-Ion аккумуляторная батарея;

в) шнур сетевой;

г) кабель электрокардиографический для снятия ЭКГ;

д) электроды для ЭКГ одноразовые и многоразовые;

е) манжета для канала АД;

ж) датчик SPO_2 взрослый тип «манжета»;

и) многофункциональные электроды, взрослые и детские, предназначены для проведения реабилитационных действий. Многофункциональные электроды не стерильные и рекомендованы для одноразового использования. Многофункциональные электроды не предназначены для повторного использования;

к) адаптер питания.

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

Параметры импульса в диапазоне нагрузок от 25 Ом до 175 Ом:

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

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

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

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

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

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

Биполярный трапецеидальный несимметричный импульс обеспечивает высокую выживаемость пациентов после остановки кровообращения из-за фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии с помощью высокоэффективной пульсовой энергии, обладающей более щадящим воздействием на сердечные ткани.

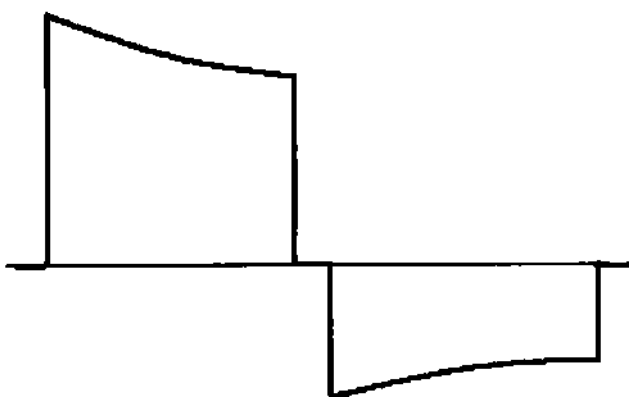


Рисунок 1

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

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

1.3.4 Аппарат обеспечивает следующие энергии, задаваемые дискретно:

Таблица 1

Установленная энергия	Энергия, отдаваемая в нагрузку, Дж							
	Сопротивление нагрузки, Ом							Допустимое отклонение
	25	50	75	100	125	150	175	
2	2	2	2	2	2	2	2	±2 Дж
5	5	5	5	5	5	4	4	±3 Дж
10	10	10	10	10	10	9	8	
25	25	25	25	25	25	20	18	±15%
50	50	50	50	50	50	45	40	
75	75	75	75	75	75	65	60	
100	100	100	100	100	100	90	80	
150	100	150	150	150	150	135	120	
200	100	200	200	200	200	180	160	
250	100	250	250	250	230	210	190	
300	100	300	300	280	250	230	210	
360	100	360	320	300	270	250	225	

1.3.5 Время набора энергии с новой полностью заряженной батареей или с напряжением сети (190-250) В:

- 200 Дж – не более 6 с;

- 360 Дж – не более 10 с.

Время набора энергии 360 Дж с батареей после 15 разрядов 360 Дж не более 15 с.

Время от начального включения прибора до полного заряда 360 Дж при напряжении сети (190-250)В или с батареей после 5 разрядов 360 Дж не более 25 с.

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

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

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

1.3.8 Выдача импульса дефибрилляции - от кнопок «РАЗРЯД» или синхронно с R–зубцом.

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

1.3.10 Принудительный сброс накопленной энергии на внутреннюю нагрузку в случае отказа от дефибрилляции через кнопку «ОТМЕНА».

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

1.3.12 Формирование сигнала «АВАРИЯ» в случае отказа высоковольтной части аппарата.

1.3.13 От полностью заряженной батареи аппарат обеспечивает по принципу ИЛИ:

а) не менее 5 часов работы в режиме монитора;

б) количество разрядов энергии 200 Дж — не менее 100;

в) количество разрядов энергии 360 Дж – не менее 70.

Время непрерывной работы от сети переменного тока не менее 168 часов.

1.3.14 Встроенный эквивалент нагрузки с индикатором отданной энергии.

1.3.15 Питание аппарата:

а) сеть переменного тока (190-250) В, частотой (50-60) Гц.

Мощность, потребляемая от сети, не более 210 ВА.

б) аппарат имеет возможность питания от внешнего источника постоянного тока напряжением (12,0-16,8) В — автомобильного аккумулятора, не связанного с бортовой сетью автомобиля или иного источника постоянного тока, соответствующего требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1. При этом аппарат обеспечивает потребление тока, не превышающее 9,8 А;

в) сменная Li-Ion аккумуляторная батарея 14,8 В, 4400 мА·ч.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

г) встроенное зарядное устройство батареи с автоматическим отключением. Время заряда батареи не более 4 часов.

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

ЭКГ-мониторинг через 4-х канальный ЭКГ-кабель (отведения I...III, aVR...aVF) и через 10-и канальный ЭКГ-кабель (отведения I...III, aVR...aVF, V1...V6).

Скорость развертки волновых форм на экране дисплея 12,5; 25; 50 мм/с.

Диапазон измерения ЧСС – от 30 до 300 уд/мин, установка пределов тревожной сигнализации ЧСС – от 30 до 240 уд/мин.

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

1.3.17 Канал пульсоксиметрии.

Диапазон показаний SpO_2 (0-100) %. Абсолютная погрешность ±3 % в диапазоне показаний (75-100) %.

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

Время установления показаний SpO_2 не более 10 с.

Диапазон установки границ тревожной сигнализации по ЧП — (30-240) уд/мин, по SpO_2 (нижний) — (75-99)%.

1.3.18 Канал НИАД.

Диапазон измерений давления в манжете (20-280) мм.рт.ст. с абсолютной погрешностью ±3 мм.рт.ст.

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

Порог срабатывания канала аварийного сброса 300-330 (150-165)* мм.рт.ст.

Максимальное время, в течение которого давление в манжете превышает 15 (5)* мм.рт.ст., не более 180 (90)*с.

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

*Примечание — под * приведены значения для детского режима работы.*

1.3.19 На экран выводятся значение установленной энергии, один из каналов ЭКГ, состояние сменной батареи (четыре уровня), номер выбранного отведения, верхний и нижний пределы тревог по ЧСС и текущее значение, процесс накопления энергии, текущее время и дата, режим регистратора, отданный ток и сопротивление грудной клетки пациента. При работе с каналом пульсоксиметрии на экран дополнительно выводятся фотоплетизмограмма, частота пульса, значение SpO_2.

При работе с каналом НИАД на экран дополнительно выводятся значения систолического, диастолического и среднего артериального давления.

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

1.3.20 Канал электрокардиостимулятора:

Канал поддерживает три вида кардиостимуляции:

- наружная кардиостимуляция (ЭКСН);
- чреспищеводная кардиостимуляция (ЧПЭС);
- эндокардиальная кардиостимуляция (ЭНДО).

Режим устанавливается автоматически при подключении соответствующего кабеля ЭКС.

По экранному меню можно выбрать режим стимуляции:

- фиксированный (Fixed);
- сверхстимуляция (Overdrive);
- по требованию (Demand).

Частота следования импульсов для всех видов ЭКС в режимах «фиксированный» и «по требованию» в диапазоне (40-180) имп/мин с шагом установки 10 имп/мин. Относительная погрешность частоты во всем диапазоне в пределах ±3%.

Частота следования импульсов в режиме «сверхстимуляция»:

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

а) для ЭКСН — (40-250) имп/мин с шагом установки 10 имп/мин. Относительная погрешность частоты во всем диапазоне в пределах ±3%;

б) для ЧПЭС и ЭНДО — (40-900) имп/мин с шагом установки:

- в диапазоне (40-200) имп/мин — 10 имп/мин;

- в диапазоне (200-400) имп/мин — 40 имп/мин;

- в диапазоне (400-900) имп/мин — 100 имп/мин.

Относительная погрешность частоты во всем диапазоне в пределах ±3%.

Параметры импульсов:

а) для ЭКСН:

- длительность (20-40) мс с шагом установки 5 мс. Относительная погрешность во всем диапазоне длительностей импульса в пределах ±5%;

- амплитуда задаваемых токов в импульсе (10;20;40;80;120;160;180) мА на нагрузке 500 Ом±0,5 %. Относительная погрешность во всем диапазоне токов в пределах ±10 %;

- разрешенный диапазон нагрузок (100-500) Ом.

б) для ЧПЭС:

- длительность (5; 10) мс. Относительная погрешность во всем диапазоне длительностей импульса в пределах ±5 %;

- амплитуда задаваемых токов в импульсе (4-50) мА на нагрузке 1 кОм±0,5 % с шагом установки 2 мА. Относительная погрешность во всем диапазоне токов в пределах ±10 %;

- разрешенный диапазон нагрузок (700-1300) Ом.

в) для ЭНДО:

- длительность - 0,5; 1 мс. Относительная погрешность во всем диапазоне длительностей импульса в пределах ±10%;

- амплитуда задаваемых токов в импульсе (4-20) мА на нагрузке 500 Ом±0,5 % с шагом установки 2 мА. Относительная погрешность во всем диапазоне токов в пределах ±10 %;

- разрешенный диапазон нагрузок (400-600) Ом.

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

Для всех режимов форма импульсов прямоугольная с неравномерностью вершины не более ±10 % и длительностью фронтов не более 0,2 мс.

1.3.21 Режим АНД

Уровни энергии дефибрилляции для первого и последующих разрядов:

- 100 Дж, 150 Дж и 200 Дж для взрослого режима;
- 50 Дж, 75 Дж и 100 Дж для детского режима.

Эти уровни энергий могут быть изменены оператором.

Максимальное время до готовности к разряду с энергией 360 Дж не должно превышать:

- 30 с с момента активации детектора распознавания ритма;
- 40 с от включения или от любого момента в рамках программируемого оператором режима при следующих условиях:
- при работе от сети напряжением 90 % номинального напряжения;
- при разряде батареи 15 разрядами на 360 Дж.

Чувствительность детектора распознавания ритма для распознавания желудочковой тахикардии с разными амплитудами и шириной QRS - более 75 %, а для распознавания ритма фибрилляции желудочков с разными амплитудами - более 90%.

Специфичность детектора для корректного определения ритмов, не подлежащих дефибрилляции - более 95%.

1.3.22 Регистратор позволяет зафиксировать на бумажном носителе информацию экрана. Скорость протяжки бумаги регистратора – 12,5; 25; 50 мм/с. Ширина бумаги – (57 – 58) мм, диаметр рулона – не более 50 мм, термобумага с сеткой или без сетки.

1.3.23 Масса носимой части (блок дефибрилляции и монитора) аппарата не более 7 кг с установленной батареей.

1.3.24 Габаритные размеры носимой части аппарата не более (345x230x345) мм.

1.3.25 Условия окружающей среды приведены в таблице 4.

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

Таблица 4 – Условия окружающей среды

Характеристики условий окружающей среды	Условия эксплуатации	Условия эксплуатационного транспортирования	Условия транспортирования	Условия хранения
Температура	от 0 °С до плюс 40 °С	от 0 °С до плюс 40 °С	от минус 50 °С до плюс 50 °С	от плюс 5 °С до плюс 40 °С
Относительная влажность (без конденсации)	не более 98 % при температуре плюс 25 °С	не более 98 % при температуре плюс 25 °С	не более 98 % при температуре плюс 25 °С	не более 80 % при температуре плюс 25 °С
Атмосферное давление	от 630 до 800 мм рт. ст. (от 84 до 106,7 кПа)			

1.3.26 Версия программного обеспечения не ниже 0.0.7.

1.3.27 Средний срок службы аппарата - не менее 5 лет.

1.3.28 Маркировка

1.3.28.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.28.2 На блоке дефибриллятора-монитора нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ 5.1.1 «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, рядом с символом указаны наименование и адрес изготовителя;
- надпись «Сделано в России»;
- наименование «Блок дефибриллятора-монитора»;
- символ 5.1.7 «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, рядом с символом указан серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ 5.1.3 «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, рядом с символом указана дата изготовления в соответствии с ГОСТ Р 7.0.64;
- знак евразийского соответствия «ЕАС»;
- степень защиты от проникновения посторонних тел и воды IP44;
- степень защиты BF;
- символ 5.4.4 «Предупреждение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

- символ для изделий класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- символ «Инструкция по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- символ «Особая утилизация»;

- у разъема для подключения к сети переменного тока указаны:

  - символ «Переменный ток» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

  - диапазон входных напряжений;

  - диапазон частоты переменного тока;

  - потребляемая мощность;

- тип аккумуляторной батареи, номинальное напряжение и емкость;

- номер версии и дата выпуска программного обеспечения;

- у разъема для подключения электродов дефибрилляции указаны символы:

  - степень защиты BF, вход защищен от дефибрилляции;

  - опасное электрическое напряжение (высокое напряжение);

- передняя и боковая панели блока дефибриллятора-монитора, электроды содержат маркировку органов управления и индикации, знаки безопасности.

1.3.28.3 Маркировка батареи аккумуляторной содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование: «Батарея аккумуляторная»;

- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

- дату изготовления;

- тип аккумуляторной батареи, номинальное напряжение и емкость;

- символ «Инструкция по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- символ «Предупреждение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- символ «Особая утилизация»;

- знак евразийского соответствия «ЕАС»;

- надпись «Сделано в России»;

- краткие указания по использованию;

- символ защиты батареи от сильного нагревания или открытого пламени;

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

- символ защиты от деформации батареи.

1.3.28.4 Маркировка адаптера питания содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование: «Адаптер питания»;
- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления;
- символы входных и выходных параметров с указанием диапазонов входных и выходных напряжений, потребляемый и отдаваемый в нагрузку ток;
- символ «Постоянный ток» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ 5.4.4 «Предупреждение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Инструкция по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Особая утилизация»;
- краткие указания по использованию.

1.3.28.5 Маркировка одноразовых многофункциональных электродов для дефибрилляции взрослых PG10S/RU7959 и детских PG10S/RU7959P должна содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование: «Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции»;
- модель электродов, тип взрослые/детские;
- тип коннектора для подключения к дефибриллятору;
- размеры;
- условия хранения;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, рядом с символом должен быть указан серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, рядом с символом должна быть указана дата изготовления в соответствии с ГОСТ Р 7.0.64;
- символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, рядом с символом должна быть указана дата окончания использования;

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

- полный перечень функций, которые может выполнять электрод;

- предупреждение о необходимости вскрытия упаковки непосредственно перед использованием;

- краткая инструкция по применению;

- символ « Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- символ «Предупреждение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- символ «Не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- символ «Не содержит натуральный каучуковый латекс» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- символ «Нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- знак СЕ.

1.3.28.6 Маркировка остальных составных частей содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование;

- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

- дату изготовления;

1.3.28.7 Маркировка потребительской тары содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование изделия;

- обозначение настоящих технических условий;

- заводской номер изделия;

- дату изготовления изделия;

- год и месяц упаковывания;

- условия транспортирования и хранения;

- гарантийный срок хранения;

- адрес предприятия-изготовителя;

- надпись «Сделано в России»;

- знак евразийского соответствия «ЕАС»;

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

- манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелирование ограничено 15 kg max» по ГОСТ 14192.

Маркировка выполнена печатным способом на этикетках.

1.3.29 Упаковка

1.3.29.1 Упаковка аппарата соответствует варианту защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014.

1.3.29.2 Для упаковывания аппарата применяют потребительскую тару.

1.3.29.3 В качестве потребительской тары используют картонные коробки.

Аппарат укладывается в мешок из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной не менее 0.1 мм, мешок заварить. Упакованный в пленку аппарат укладывается в потребительскую тару.

Эксплуатационную документацию укладывают в мешок из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной не менее 0,1 мм, мешок заваривается, допускается уложить в пакет с замком ZIP-LOCK.

Коробка с упакованным аппаратом оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

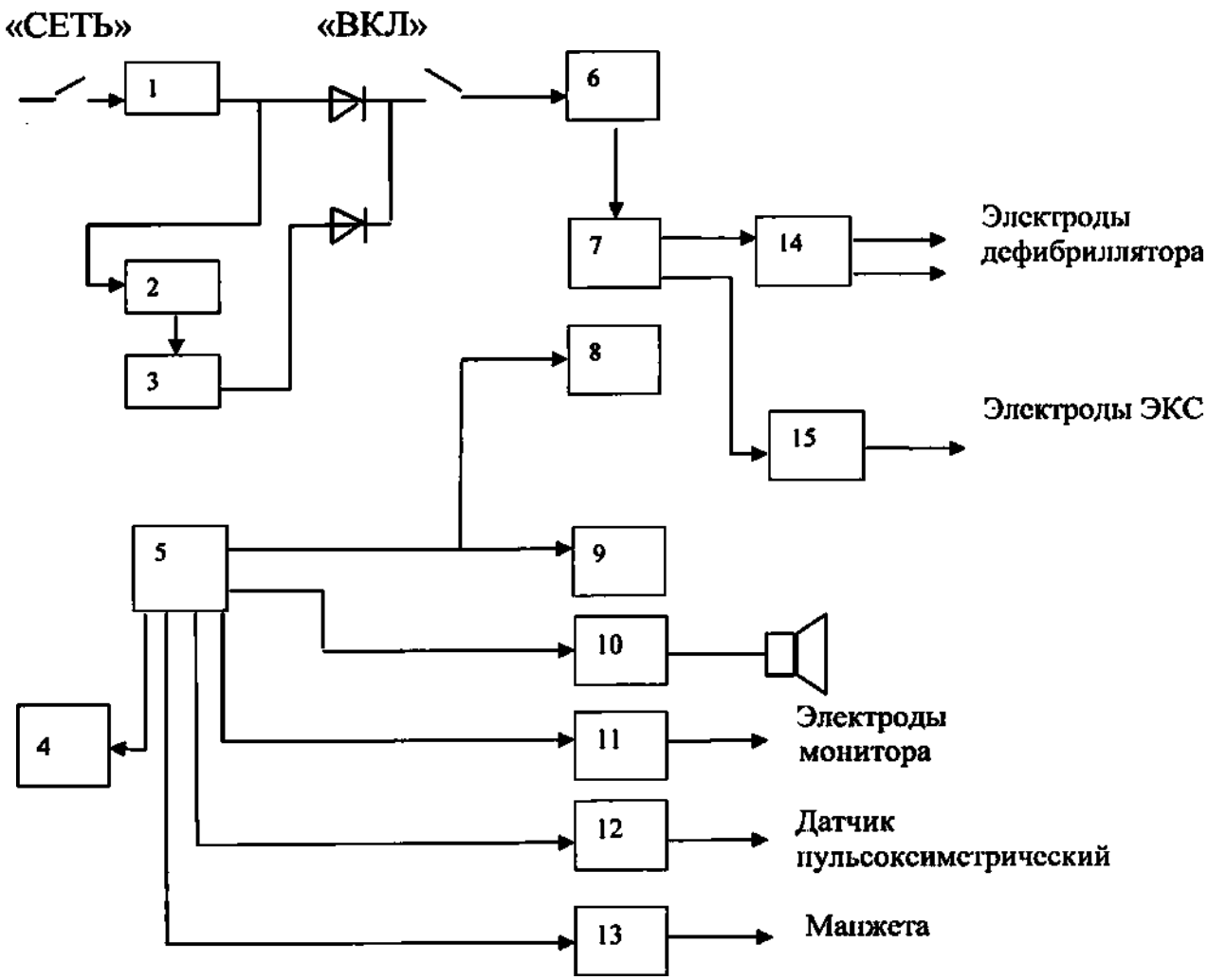
1.4 Устройство и работа

1.4.1 Структурная схема аппарата приведена на рисунке 2.

Напряжение от сетевого преобразователя (1) или аккумуляторной батареи (3) подается как силовое питание на зарядное устройство накопительных конденсаторов (7), и через переключатель «ВКЛ» на преобразователь напряжения (6) типа DC–DC для формирования напряжений питания всех узлов аппарата. Устройство управления (5) выполнено с применением микроконтроллеров и предназначено для управления работой всех узлов аппарата. Команды управления на него поступают с передней панели (4) аппарата.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

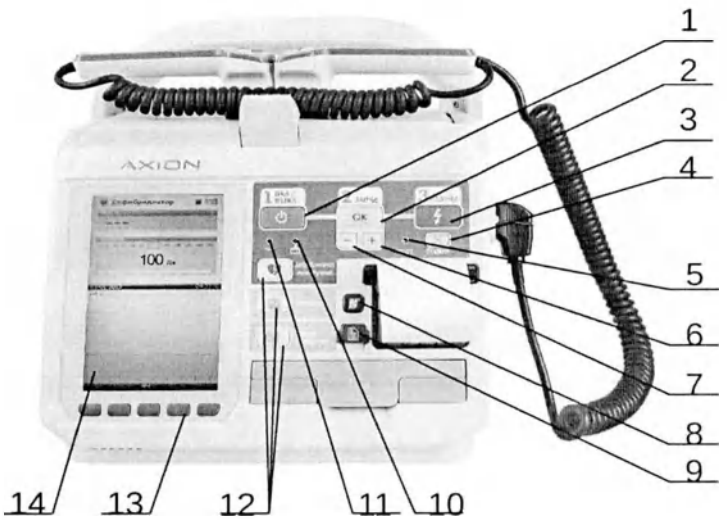


1 - преобразователь сетевой;
2 - зарядное устройство батареи;
3 – аккумуляторная батарея или адаптер питания;
4 – панель управления;
5 – устройство управления аппаратом;
6 – преобразователь DC-DC;
7 – зарядное устройство накопительных конденсаторов;
8 – дисплей;
9 – регистратор;
10 - контроллер речевых сообщений;
11 – усилитель биопотенциалов;
12 - канал пульсоксиметрии;
13 - канал НИАД;
14 - высоковольтный коммутатор;
15 - канал ЭКС.

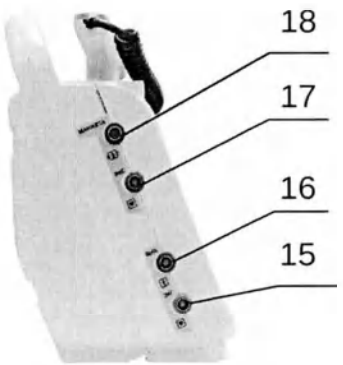
Рисунок 2 – Структурная схема дефибриллятора

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

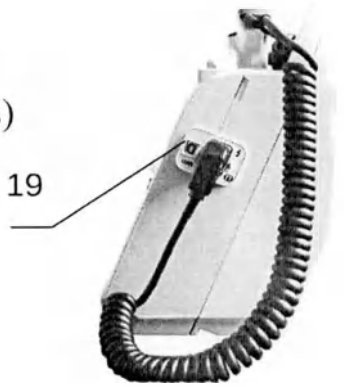
1.4.2 Внешний вид аппарата и органы управления приведены на рисунках 3 (а, б, в, г, д).



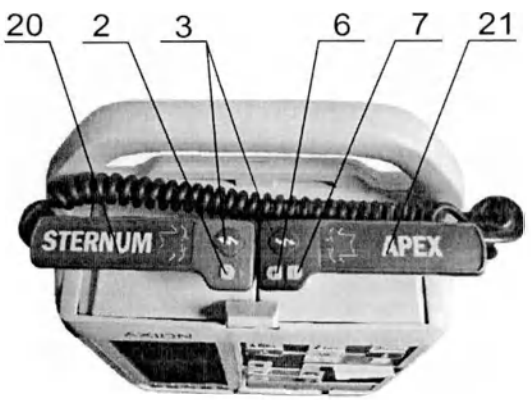
а)



б)

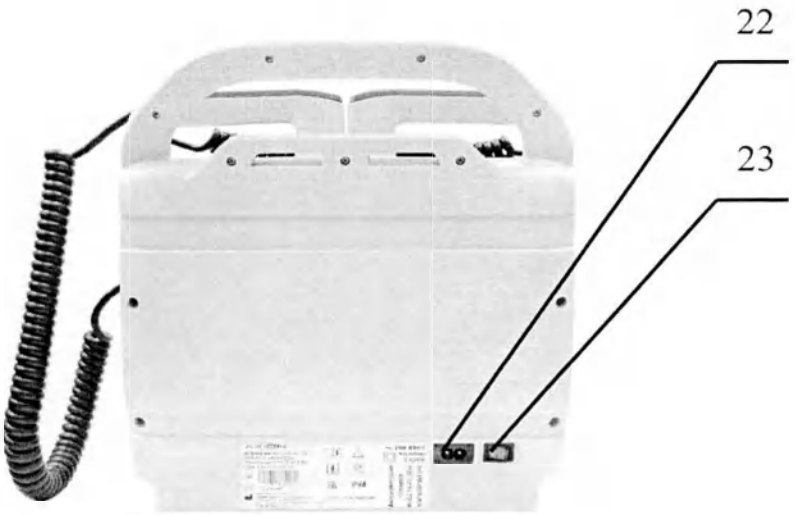


в)



г)

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



д)

1 — кнопка включения/выключения аппарата;
2 — кнопка набора энергии;
3 — кнопка выдачи энергии;
4 — кнопка принудительного сброса энергии;
5 — индикатор выданной энергии на внутреннюю нагрузку;
6 — кнопка увеличения энергии;
7 — кнопка уменьшения энергии;
8 — кнопка управления печатью;
9 — карта памяти micro SD;
10 — индикатор заряда батареи;
11 — индикатор включения сетевого питания;
12 — кнопки выбора режима работы;
13 — пять кнопок экранного меню;
14 — дисплей;
15 — разъем подключения электрокардиографического кабеля;
16 — разъем подключения датчика пульсоксиметрического;
17 — разъем подключения электродов ЭКС;
18 — штуцер подключения манжеты;
19 — разъем подключения электродов дефибрилляции;
20 — грудинный электрод;
21 — верхушечный электрод;
22 — разъем подключения сетевого кабеля;
23 — переключатель

Рисунок 3 – Внешний вид аппарата и органы управления

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

1.4.3 Карта памяти micro SD

1.4.3.1 Карта памяти micro SD не входит в комплект поставки изделия и приобретается пользователем на свое усмотрение емкостью от 4 GB.

Карту памяти необходимо установить в аппарат перед включением, т. к. детектирование и инициализация карты памяти осуществляется при начальном тестировании аппарата после включения. Наличие карты памяти индицируется в верхнем правом поле экрана.

Для того, чтобы установить карту памяти micro SD, откройте заглушку на передней панели аппарата.

Затем установите карту памяти в слот контактами вверх, закройте заглушку (рисунок 4).

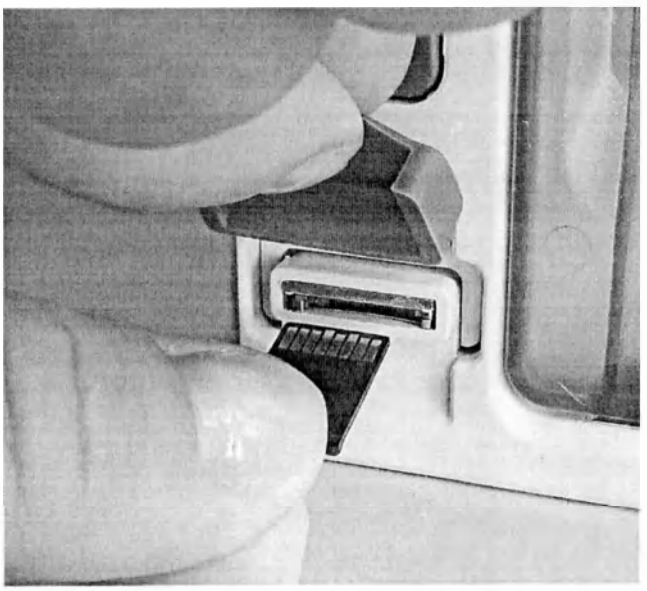


Рисунок 4

Запись данных дефибриллятора на карту памяти осуществляется при следующих событиях:

- автоматически после проведения дефибрилляции;
- автоматически при срабатывании тревожной сигнализации по ЧСС/ЧП; SpO_2;
- вручную по нажатию кнопки меню «Сохр.» в режиме просмотра ритмограммы и скаттерограммы.

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

На карте памяти сохраняются следующие данные:

- дата и время;

- энергия разряда;

- импеданс пациента и ток разряда;

- цифровые параметры ЧСС, ЧП, SpO_2 , ADC, ADD;

- волновые формы (ЭКГ, ФПГ) длительностью 4 с до и 5 с после события;

- ритмограмма и скаттерограмма;

- состояние АКБ.

1.4.3.2 Порядок работы с персональной ЭВМ

Порядок работы с персональной ЭВМ изложен в Руководстве оператора, которое находится в электронном виде на компакт-диске вместе с программным обеспечением.

Для установки программного обеспечения и создания архива данных персональная ЭВМ должна быть совместима с персональным компьютером IBM.

Минимальные требования к персональной ЭВМ:

- операционная система Windows 2000 и выше;

- емкость оперативного запоминающего устройства 512 Мбайт;

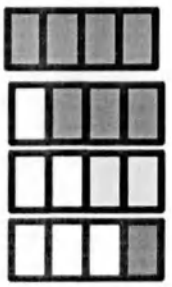
- объем памяти на жестком диске для установки программного обеспечения не менее 200 Мбайт.

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

1.4.4 Контроль состояния аккумуляторной батареи

Состояние батареи изображено в правой верхней части экрана, как показано на рисунке 5.

Имеется четыре градации состояния батареи:



-4 столбика - 100% заряда батареи;

-3 столбика (зеленого цвета) - 75% заряда батареи;

-2 столбика (желтого цвета) - 50% заряда батареи;

-1 столбик (красного цвета) - 25% заряда батареи.

При первом сообщении «ЗАРЯДИТЕ БАТАРЕЮ» есть еще возможность выполнить три разряда с максимальной энергией. Если появляется это сообщение, то аккумулятор нужно поставить на зарядку или заменить. При разряде батареи ниже 25% на экран выдается сообщение, сопровождаемое речевым сообщением «ЗАРЯДИТЕ БАТАРЕЮ» и «ЧЕРЕЗ 20 СЕКУНД ОТКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА», при этом блокируется набор энергии и через 20с аппарат выключится автоматически.

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

1.4.5 Зарядка аккумуляторной батареи

1.4.5.1 Батареи следует заряжать при температуре от 0 до плюс 40^0 С. Оптимальный заряд батареи обеспечивается при температуре окружающей среды от плюс 15 до плюс 25^0 С при зарядке полностью разряженной батареи.

Время заряда батареи не более 5 часов с момента загорания индикатора .

1.4.5.2 Установите АКБ в нишу нижней части передней панели аппарата (рисунки 6 а, б, в). Подключите сетевой кабель к разъему на задней крышке аппарата (рисунок 9), а вилку кабеля к розетке сети ~ 220 В. Установить в положение «Вкл» переключатель на задней крышке аппарата

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

(рисунок 10) и проконтролировать включение индикатора переключателя и индикатора на передней панели и через 5 - 6 секунд индикатора заряда батареи . Продолжительность заряда АКБ не более 5 часов. При включении аппарата кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ процесс зарядки прекращается.

По окончания времени заряда индикатор гаснет.

При неисправном зарядном устройстве индикатор переходит в прерывистый мигающий режим (код ошибки) с интервалом около 2 с.

1.4.5.3 После длительного хранения аппарата (более 6 месяцев) необходимо провести подряд несколько циклов "заряд – разряд" для восстановления полной емкости батареи в соответствии с п.7.3.

1.4.5.4 В аппарате используются Li-Ion батареи напряжением 14,8 В, емкостью не менее 4400 мА·ч.

ВНИМАНИЕ! *При транспортировке и длительном хранении вынимайте блок АКБ из аппарата.*

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

					ЮМГИ.941135.009-13 РЭ	Лист 30
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Формат А4

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

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Варианты исполнения аппарата и обозначения в конструкторской документации указаны в таблице 2.

Таблица 2

№ п.п.	Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 (блок дефибриллятора-монитора)	НИАД	SPO_2	ЭКС	АНД
1	ЮМГИ.941135.009-03 (ЮМГИ.941135.013)	+	+	+	-
2	ЮМГИ.941135.009-02 (ЮМГИ.941135.013-02)	+	+	-	-
3	ЮМГИ.941135.009-08 (ЮМГИ.941135.013-01)	-	-	-	-
4	ЮМГИ.941135.009-13 (ЮМГИ.941135.020)	+	+	+	+
5	ЮМГИ.941135.009-14 (ЮМГИ.941135.020-01)	+	+	-	+
6	ЮМГИ.941135.009-15 (ЮМГИ.941135.020-02)	-	-	-	+

В Н И М А Н И Е !

Если в вашем Дефибрилляторе-мониторе ДКИ-Н-11 отсутствуют дополнительные функции контроля данных SpO_2, ЭКС, НИАД или АНД, не обращайте внимания на эти элементы управления и относящуюся к ним информацию, приведенную в соответствующих главах данного руководства.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

2.2 Комплект поставки аппарата исполнения ЮМГИ.941135.009-03 соответствует указанному в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
1. Блок дефибриллятора - монитора	ЮМГИ.941135.013	1	
2. Батарея аккумуляторная	ЮМГИ.687291.010	1	
3. Шнур сетевой	ЮМГИ.685622.048	1	
4.Кабель электрокардиографический 4/12	ЮМГИ.685622.033	1	для снятия ЭКГ
5.. Электроды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43х45мм РУ № ФСЗ 2010/07536		50	для канала ЭКГ
6. Электрод ЭКГ одноразовый ПИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 РУ № РЗН 2018/7070		50*)	для канала ЭКГ
7. Лента регистрационная бумажная		1 рулон	ширина 57 мм, длина 23 м
8. Манжета	ЮМГИ.943133.007	1	для канала АД
9. Датчик SPO_2 взрослый тип «манжета»	ЮМГИ.685612.098	1	для канала SPO_2
10.Кабель-переходник ЭКСН	ЮМГИ.685622.028-01	1	для проведения ЭКСН
11. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции взрослые PG10S/RU7959		1 комплект	для канала ЭКСН
12. Адаптер питания	ЮМГИ.468824.018	1*)	
13. Кабель-переходник для эндокардиальной электрокардиостимуляции	ЮМГИ.685622.029-01	1*)	

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Продолжение таблицы 3.1

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
14. Электроды эндокардиальные временные для наружных электрокардиостимуляторов ЭЛВИ и интродюсеры разрывные с принадлежностями по ТУ 9444-014-45934527-2006: ЭЛВИ модель 214-100 РУ № РЗН 2013/467		1*)	
15. Кабель-переходник для чреспищеводной электрокардиостимуляции	ЮМГИ.685622.030-01	1*)	
16. Электроды для проведения чреспищеводной электрической стимуляции сердца ЭП-01-ДМС-ПТ, вариант исполнения: электрод двухполюсный ЭП2-01- «ДМС-ПТ» ТУ 9444-001-46816787-2004 РУ № РЗН 2015/2784		1*)	
17.Кабель пациента	ЮМГИ.685622.034	1*)	10 отведений
18. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9009SSC РУ № ФСЗ 2010/07536		6*)	
19. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9024SSC РУ № ФСЗ 2010/07536		4*)	
20. Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941135.009-13 РЭ	1	
21. Футляр для переноски ДКИ-Н-11	ЮМГИ.323369.022 ГЧ	1	
22. Кофр для дефибриллятора ДКИ-Н-11	ЮМГИ.323382.002 ГЧ	1*)	
*) - поставляется при необходимости			

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

2.3 Комплект поставки аппарата исполнения ЮМГИ.941135.009-02 соответствует указанному в таблице 3.2.

Таблица 3.2

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
1. Блок дефибриллятора -монитора	ЮМГИ.941135.013-02	1	
2. Батарея аккумуляторная	ЮМГИ.687291.010	1	
3. Шнур сетевой	ЮМГИ.685622.048	1	
4.Кабель электрокардиографический 4/12	ЮМГИ.685622.033	1	для снятия ЭКГ
5. . Электроды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43х45мм РУ № ФСЗ 2010/07536		50	для канала ЭКГ
6. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 РУ № РЗН 2018/7070		50*)	для канала ЭКГ
7. Лента регистрационная бумажная		1 рулон	ширина 57 мм, длина 23 м
8. Манжета	ЮМГИ.943133.007	1	для канала АД
9. Датчик SPO_2 взрослый тип «манжета»	ЮМГИ.685612.098	1	для канала SPO_2
10. Адаптер питания	ЮМГИ.468824.018	1*)	
11.Кабель пациента	ЮМГИ.685622.034	1*)	10 отведений
12. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9009SSC РУ № ФСЗ 2010/07536		6*)	

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Продолжение таблицы 3.2

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
13. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9024SSC РУ № ФСЗ 2010/07536		4*)	
14. Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941135.009-13 РЭ	1	
15. Футляр для переноски ДКИ-Н-11	ЮМГИ.323369.022 ГЧ	1	
16. Кофр для дефибриллятора ДКИ-Н-11	ЮМГИ.323382.002 ГЧ	1*)	
*) - поставляется при необходимости			

2.4 Комплект поставки аппарата исполнения ЮМГИ.941135.009-08 соответствует указанному в таблице 3.3.

Таблица 3.3

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
1. Блок дефибриллятора - монитора	ЮМГИ.941135.013-01	1	
2. Батарея аккумуляторная	ЮМГИ.687291.010	1	
3. Шнур сетевой	ЮМГИ.685622.048	1	
4.Кабель электрокардиографический 4/12	ЮМГИ.685622.033	1	для снятия ЭКГ
5. Электроды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43х45мм РУ № ФСЗ 2010/07536		50	для канала ЭКГ

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Продолжение таблицы 3.3

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
6. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 РУ № РЗН 2018/7070		50*)	для канала ЭКГ
7. Лента регистрационная бумажная		1 рулон	ширина 57 мм, длина 23 м
8. Адаптер питания	ЮМГИ.468824.018	1*)	
9.Кабель пациента	ЮМГИ.685622.034	1*)	10 отведений
10. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9009SSC РУ № ФСЗ 2010/07536		6*)	
11. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9024SSC РУ № ФСЗ 2010/07536		4*)	
12. Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941135.009-13 РЭ	1	
13. Футляр для переноски ДКИ-Н-11	ЮМГИ.323369.022 ГЧ	1	
14. Кофр для дефибриллятора ДКИ-Н-11	ЮМГИ.323382.002 ГЧ	1*)	
*) - поставляется при необходимости			

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

2.5 Комплект поставки аппарата исполнения ЮМГИ.941135.009-13 соответствует указанному в таблице 3.4.

Таблица 3.4

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
1. Блок дефибриллятора - монитора	ЮМГИ.941135.020	1	
2. Батарея аккумуляторная	ЮМГИ.687291.010	1	
3. Шнур сетевой	ЮМГИ.685622.048	1	
4.Кабель электрокардиографический 4/12	ЮМГИ.685622.033	1	для снятия ЭКГ
5. Электроды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43х45мм РУ № ФСЗ 2010/07536		50	для канала ЭКГ
6. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 РУ № РЗН 2018/7070		50*)	для канала ЭКГ
7. Лента регистрационная бумажная		1 рулон	ширина 57 мм, длина 23 м
8. Манжета	ЮМГИ.943133.007	1	для канала АД
9. Датчик SPO_2 взрослый тип «манжета»	ЮМГИ.685612.098	1	для канала SPO_2
10.Кабель-переходник ЭКСН	ЮМГИ.685622.028-01	1	для проведения ЭКСН
11.Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции взрослые PG10S/RU7959		1 комплект	для канала ЭКСН, АНД
12. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции детские PG10S/RU7959P		1 комплект*)	для канала АНД

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Продолжение таблицы 3.4

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
13. Адаптер питания	ЮМГИ.468824.018	1*)	
14. Кабель-переходник для эндокардиальной электрокардиостимуляции	ЮМГИ.685622.029-01	1*)	
15. Электроды эндокардиальные временные для наружных электрокардиостимуляторов ЭЛВИ и интродюсеры разрывные с принадлежностями по ТУ 9444-014-45934527-2006: ЭЛВИ модель 214-100 РУ № РЗН 2013/467		1*)	
16. Кабель-переходник для чреспищеводной электрокардиостимуляции	ЮМГИ.685622.030-01	1*)	
17. Электроды для проведения чреспищеводной электрической стимуляции сердца ЭП-01-ДМС-ПТ, вариант исполнения: электрод двухполюсный ЭП2-01- «ДМС-ПТ» ТУ 9444-001-46816787-2004 РУ № РЗН 2015/2784		1*)	
18.Кабель пациента	ЮМГИ.685622.034	1*)	10 отведений
19. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9009SSC РУ № ФСЗ 2010/07536		6*)	
20. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9024SSC РУ № ФСЗ 2010/07536		4*)	
21. Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941135.009-13 РЭ	1	

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Продолжение таблицы 3.4

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
22. Футляр для переноски ДКИ-Н-11	ЮМГИ.323369.022 ГЧ	1	
23. Кофр для дефибриллятора ДКИ-Н-11	ЮМГИ.323382.002 ГЧ	1*)	
*) - поставляется при необходимости			

2.6 Комплект поставки аппарата исполнения ЮМГИ.941135.009-14 соответствует указанному в таблице 3.5.

Таблица 3.5

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
1. Блок дефибриллятора - монитора	ЮМГИ.941135.020-01	1	
2. Батарея аккумуляторная	ЮМГИ.687291.010	1	
3. Шнур сетевой	ЮМГИ.685622.048	1	
4.Кабель электрокардиографический 4/12	ЮМГИ.685622.033	1	для снятия ЭКГ
5. Электроды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43х45мм РУ № ФСЗ 2010/07536		50	для канала ЭКГ
6. Электрод ЭКГ одноразовый ПИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 РУ № РЗН 2018/7070		50*)	для канала ЭКГ
7. Лента регистрационная бумажная		1 рулон	ширина 57 мм, длина 23 м
8. Манжета	ЮМГИ.943133.007	1	для канала АД
9. Датчик SPO_2 взрослый тип «манжета»	ЮМГИ.685612.098	1	для канала SPO_2

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Продолжение таблицы 3.5

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
10. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции взрослые PG10S/RU7959		1 комплект	для канала АНД
11.Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции детские PG10S/RU7959P		1 комплект*)	для канала АНД
12. Адаптер питания	ЮМГИ.468824.018	1*)	
13.Кабель пациента	ЮМГИ.685622.034	1*)	10 отведений
14. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9009SSC РУ № ФСЗ 2010/07536		6*)	
15. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9024SSC РУ № ФСЗ 2010/07536		4*)	
16. Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941135.009-13 РЭ	1	
17. Футляр для переноски ДКИ-Н-11	ЮМГИ.323369.022 ГЧ	1	
18. Кофр для дефибриллятора ДКИ-Н-11	ЮМГИ.323382.002 ГЧ	1*)	
*) - поставляется при необходимости			

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

2.7 Комплект поставки аппарата исполнения ЮМГИ.941135.009-15 соответствует указанному в таблице 3.6.

Таблица 3.6

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
1. Блок дефибриллятора - монитора	ЮМГИ.941135.020-02	1	
2. Батарея аккумуляторная	ЮМГИ.687291.010	1	
3. Шнур сетевой	ЮМГИ.685622.048	1	
4.Кабель электрокардиографический 4/12	ЮМГИ.685622.033	1	для снятия ЭКГ
5. Электроды для ЭКГ одноразовые: Одноразовый электрод из эластичного текстильного пластыря (для активных пациентов), 43х45мм РУ № ФСЗ 2010/07536		50	для канала ЭКГ
6. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016 РУ № РЗН 2018/7070		50*)	для канала ЭКГ
7. Лента регистрационная бумажная		1 рулон	ширина 57 мм, длина 23 м
8. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции взрослые PG10S/RU7959		1 комплект	для канала АНД
9. Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции детские PG10S/RU7959P		1 комплект*)	для канала АНД

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Продолжение таблицы 3.6

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.	Примечание
10. Адаптер питания	ЮМГИ.468824.018	1*)	
11.Кабель пациента	ЮМГИ.685622.034	1*)	10 отведений
12. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9009SSC РУ № ФСЗ 2010/07536		6*)	
13. Многоразовый ЭКГ электрод из сплава «СЕРЕБРО-ХЛОРИД СЕРЕБРА» модели F9024SSC РУ № ФСЗ 2010/07536		4*)	
14. Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941135.009-13 РЭ	1	
15. Футляр для переноски ДКИ-Н-11	ЮМГИ.323369.022 ГЧ	1	
16. Кофр для дефибрил-лятора ДКИ-Н-11	ЮМГИ.323382.002 ГЧ	1*)	
*) - поставляется при необходимости			

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

3 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Требования безопасности

⚠ Не приступайте к работе с аппаратом, не изучив руководство по эксплуатации.

⚠ Неправильное использование аппарата может привести к значительным травмам и летальному исходу.

⚠ Аппарат нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере, в присутствии легковоспламеняющегося газа или высокой концентрации кислорода.

⚠ Аппарат нельзя использовать в воде или под дождем.

⚠ Аппарат может использоваться только в комплектации, предусмотренной производителем. Запрещается использовать непригодные принадлежности.

⚠ Модификация аппарата не допускается!

⚠ При использовании аппарат следует отсоединить от пациента все приборы, не обладающие защитой от разряда дефибриллятора.

⚠ Аппарат следует использовать на расстоянии более чем 2 метра от сильных источников электромагнитного излучения для исключения влияния помех при анализе ритма.

⚠ Не прикасайтесь и не перемещайте пациента во время анализа сердечного ритма и проведения дефибрилляции во избежание неправильной диагностики анализируемого ритма и поражения электрическим током.

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

З А П Р Е Щ А Е Т С Я

– вскрывать аппарат вне специализированных ремонтных предприятий;

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

– производить разряд при короткозамкнутых электродах;

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

–устанавливать и извлекать предохранители при включенном аппарате;

– подключать кабель ЭКС в режиме дефибрилляции.

3.2 Дефибриллятор не предназначен для домашнего использования, к работе с аппаратом должен допускаться только персонал, изучивший правила по технике безопасности при работе на электроустановках и с электронными медицинскими приборами. Использование неквалифицированным персоналом может привести к повреждениям или смерти пациента.

3.3 При работе от источника постоянного тока в качестве внешнего источника питания может использоваться автомобильный аккумулятор, не связанный с электрооборудованием автомобиля, или сетевой источник питания, соответствующий требованиям безопасности класса защиты I или II.

3.4 Во время дефибрилляции избегать любого контакта между частями тела пациента (как голая кожа головы или конечностей), а также проводящими жидкостями (как гель, кровь, солевой раствор) и металлическими объектами в окружении пациента (как кровать или носилки), которые представляют нежелательные пути для тока дефибрилляции.

3.5 Многоразовые электроды нестерильные и не подлежат стерилизации. Электроды подлежат обработке, описанной в п.7.2.

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

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Режимы работы

Дефибриллятор-монитор имеет четыре режима работы, каждый — с настраиваемым видом экрана. Описания режимов приведены в таблице 4.

Таблица 4

Режим работы	Вид экрана	Описание
Режим ручной дефибрилляции	Экран ручной дефибрилляции	Используется для выполнения асинхронной и синхронной дефибрилляции (кардиоверсии)
* Режим автоматической наружной дефибрилляции	Экран автоматической дефибрилляции	Используется для анализа ЭКГ и, при необходимости, для выполнения полуавтоматической дефибрилляции
Режим мониторинга	Экран мониторинга	Используется для мониторинга ЭКГ (6 или 12 отведений), SpO_2 и неинвазивного артериального давления
* Режим кардиостимуляции	Экран электрокардиостимуляции	Используется для выполнения электрокардиостимуляции по запросу или непрерывном режиме
* - в зависимости от исполнения эти режимы могут отсутствовать		

4.2 Виды экрана

Экран дефибриллятора-монитора разделен на отдельные сектора, содержимое которых изменяется в зависимости от режима работы и выполняемой функции (Рисунок 5).

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

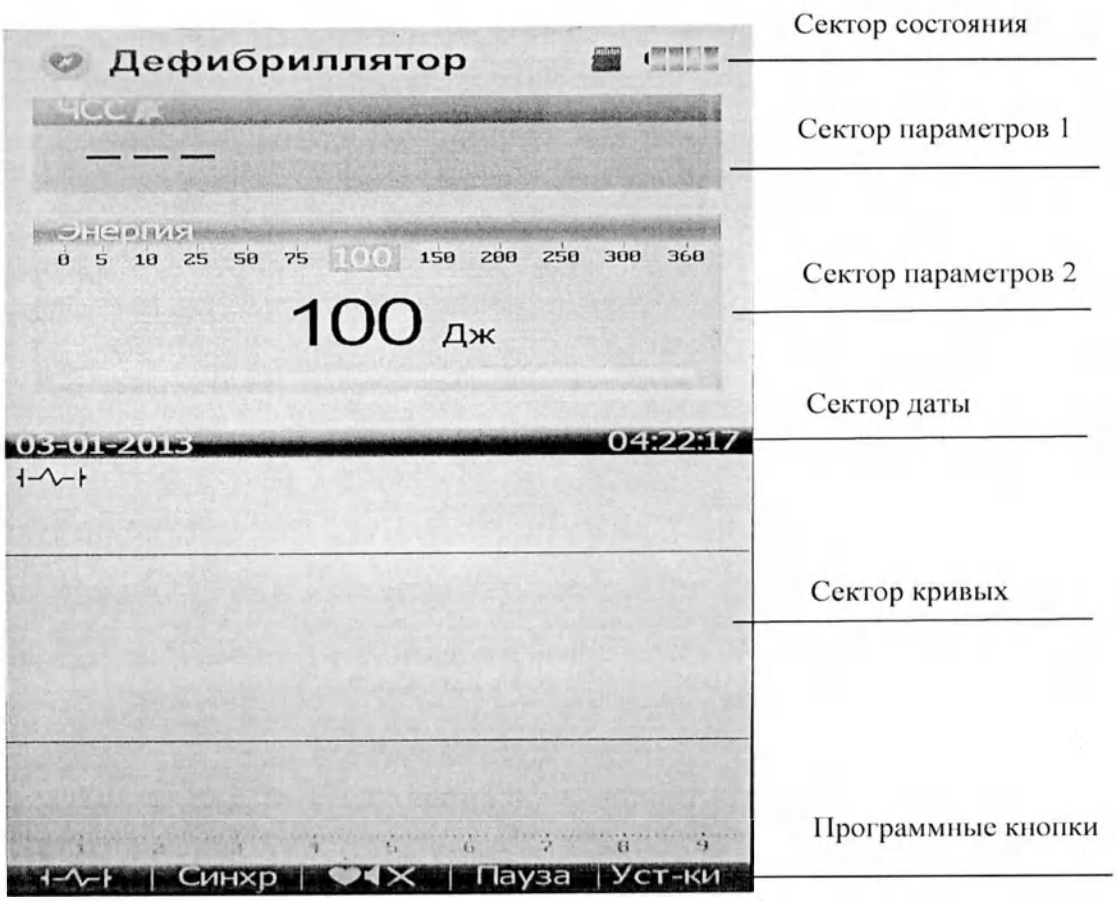


Рисунок 5

Сектор состояния.

В этой области отображаются режим работы, вид источника питания или состояние аккумуляторной батареи и наличие карты памяти micro SD.

Сектор параметров 1.

В этой области в зависимости от режима работы отображаются частота сердечных сокращений (ЧСС), частота пульса (ЧП) , пределы и состояние тревог ЧСС и ЧП, счетчик метронома.

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

Сектор параметров 2.

В режиме мониторинга отображаются текущее и измеренные систолическое, диастолическое и среднее давление, значение SpO_2, пределы и состояние тревоги по SpO_2.

В режиме ручной дефибрилляции отображаются доступная шкала энергий, выбранная энергия, значения импеданса пациента и тока, шкала процесса набора энергии.

В режиме АНД отображаются установленные значения энергии первого и последующих разрядов, текущий уровень энергии, счетчик разрядов, шкала процесса набора энергии и текстовые инструкции оператору.

Сектор даты.

В этой области отображаются текущие дата и время, текстовые сообщения.

Сектор кривых.

В этой области в зависимости от режима работы отображаются 1 или 3 кривых (ЭКГ от электродов дефибрилляции, отведения от кабеля пациента, фотоплетизмограмма).

Программные кнопки.

Программные кнопки выполняют функции, отображаемые на экране дисплея над этими кнопками. Обозначения и функции изменяются для разных режимов работы.

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

4.3 Подготовка к работе

4.3.1 В случае большого перерыва в работе, более двух недель, необходимо проконтролировать состояние аккумуляторной батареи и при необходимости зарядить ее в соответствии с указаниями п.1.4.5.

4.3.2 После длительного (более 8 часов) хранения аппарата при температуре ниже минус 10^0 С, перед применением его необходимо выдержать в течение не менее 3 часов при нормальной температуре.

4.3.3 Аппарат поставляется потребителю с разряженной батареей, поэтому ее необходимо зарядить в соответствии с указаниями п. 1.4.5.

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

4.4 Включение и выключение аппарата

Для включения аппарата в батарейном режиме установите аккумуляторную батарею в нишу на передней панели аппарата, согласно рисунку 6 (а, б, в).

Включите нажатием переключателя «ВКЛ/ВЫКЛ» на передней панели. При запуске аппарата выполняется внутреннее самотестирование, результат которого выдается на экран, приведенный на рисунке 7, на время (3 – 6) с, если тестирование прошло успешно или до нажатия любой кнопки при обнаружении ошибки.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

а)

б)

в)

Рисунок 6

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

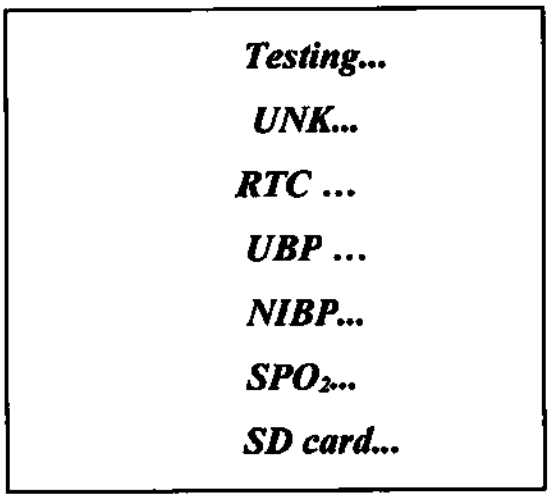


Рисунок 7

Примечания:

1 В верхней строке экрана высвечивается номер версии программы, установленной в данном аппарате.

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

Если при включении прибора на экране появляется сообщение «Неправильные дата и время», то оно не влияет на работу прибора, дату и время необходимо устанавливать вручную (как указано в п. 6.1.3). Для устранения указанной ошибки необходимо заменить часовую батарейку CR14250BL-AX.

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

Положительный результат тестирования дополнительно сопровождается коротким звуковым сигналом, музыкальным сопровождением и речевым сообщением «ДЕФИБРИЛЛЯТОР ГОТОВ К РАБОТЕ». Затем на экран выводится информация, содержание которой приведено на рисунке 8.

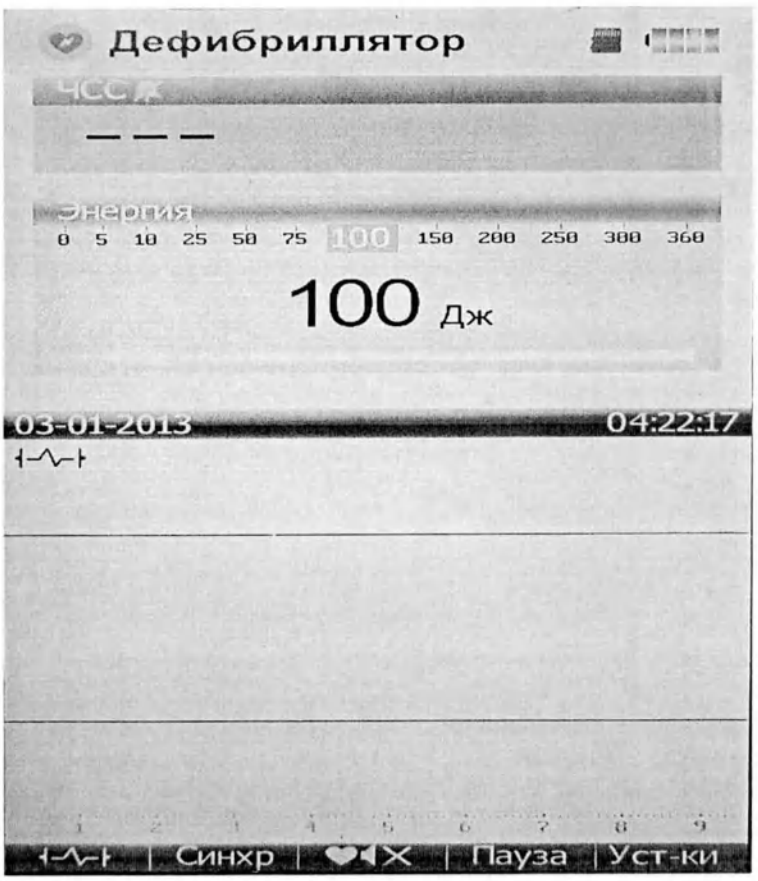


Рисунок 8

Для работы в сетевом режиме подключите сетевой кабель к разъему на задней крышке аппарата (рисунок 9), а вилку кабеля к розетке сети ~ 220 В, установите переключатель на задней крышке в положение «Вкл» (рисунок 10) и проконтролируйте включение идикатора переключателя и индикатора на передней панели .

Внешний вид кабеля сетевого представлен на рисунке 11.

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

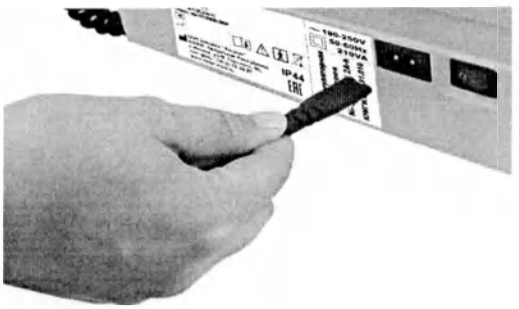


Рисунок 9

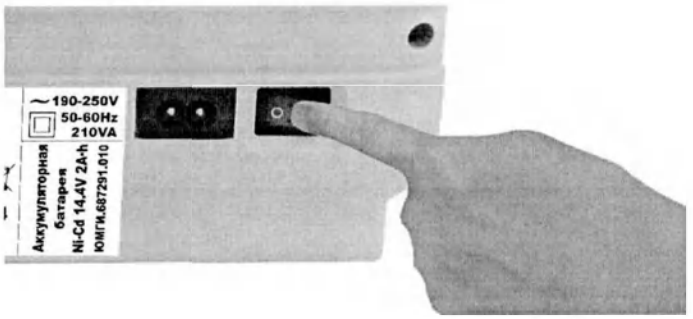


Рисунок 10

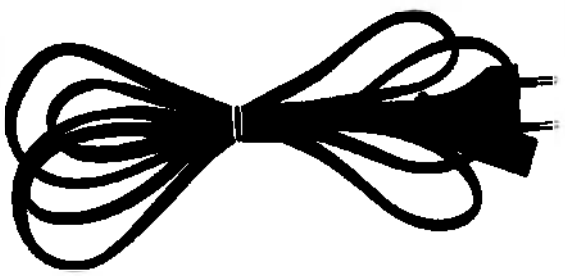


Рисунок 11

Включите аппарат нажатием кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» на передней панели, далее - аналогично батарейному режиму.

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

Для включения аппарата в режиме питания от внешнего источника постоянного тока (автомобильного аккумулятора) на место аккумуляторной батареи установите адаптер питания ЮМГИ.468824.018 и подключите к сети 12 В.

Адаптер питания изображен на рисунке 12.

Рисунок 12

Нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» ⏻. После самотестирования включится экран дисплея аналогично батарейному режиму, а в правой верхней части вместо индикатора состояния батареи появится знак « ⎓ DC ».

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

Для выключения аппарата нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» ⏻ Отключите кабель от внешнего аккумулятора.

После включения дефибриллятора на экране устанавливается главное меню, функции которого наиболее часто используются при работе.

Для реализации необходимых функций используются несколько уровней меню, на которые переходят нажатием соответствующих кнопок

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

экранного меню согласно рисункам 13,14,15. Обратный переход происходит при нажатии кнопки меню «Выход».

Дополнительные функции кнопок экранного меню при нажатии с удержанием 2 - 3 с (до появления длинного звукового сигнала):

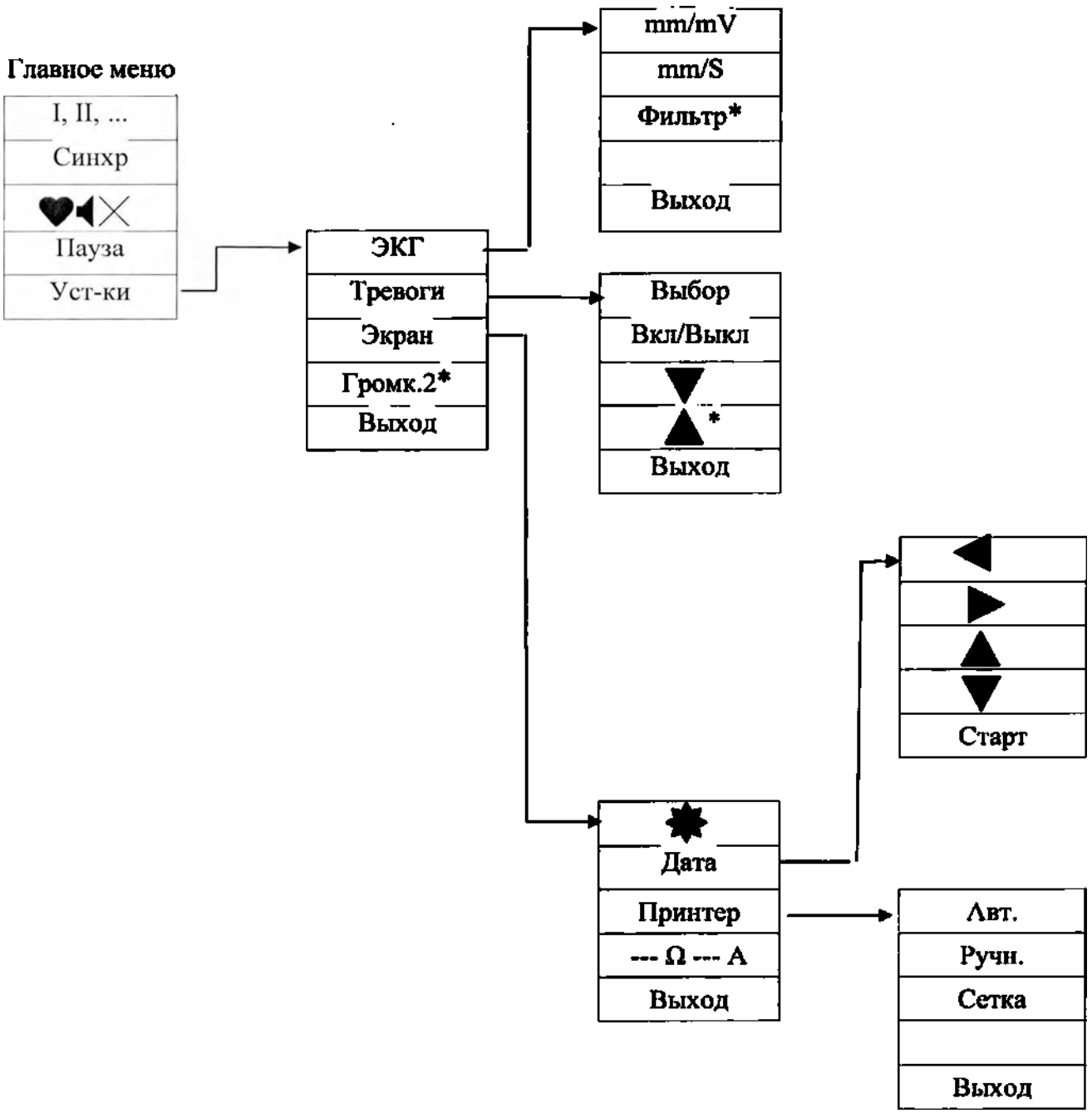
- кнопка «Громк.»(Уст-ки) - выключение голосовых сообщений, повторное нажатие – включение голосовых сообщений;

- кнопка выбора энергии [+] — разрешение выбора повышенных энергий (250, 300, 360 Дж);

- кнопка «Фильтр» (Уст-ки — ЭКГ) — выключение и включение режекторного фильтра 50 Гц;

- кнопка ▲ (Уст-ки— Тревоги) — возврат заводских установок пределов тревоги по ЧСС (120/40) и SpO_2 (85).

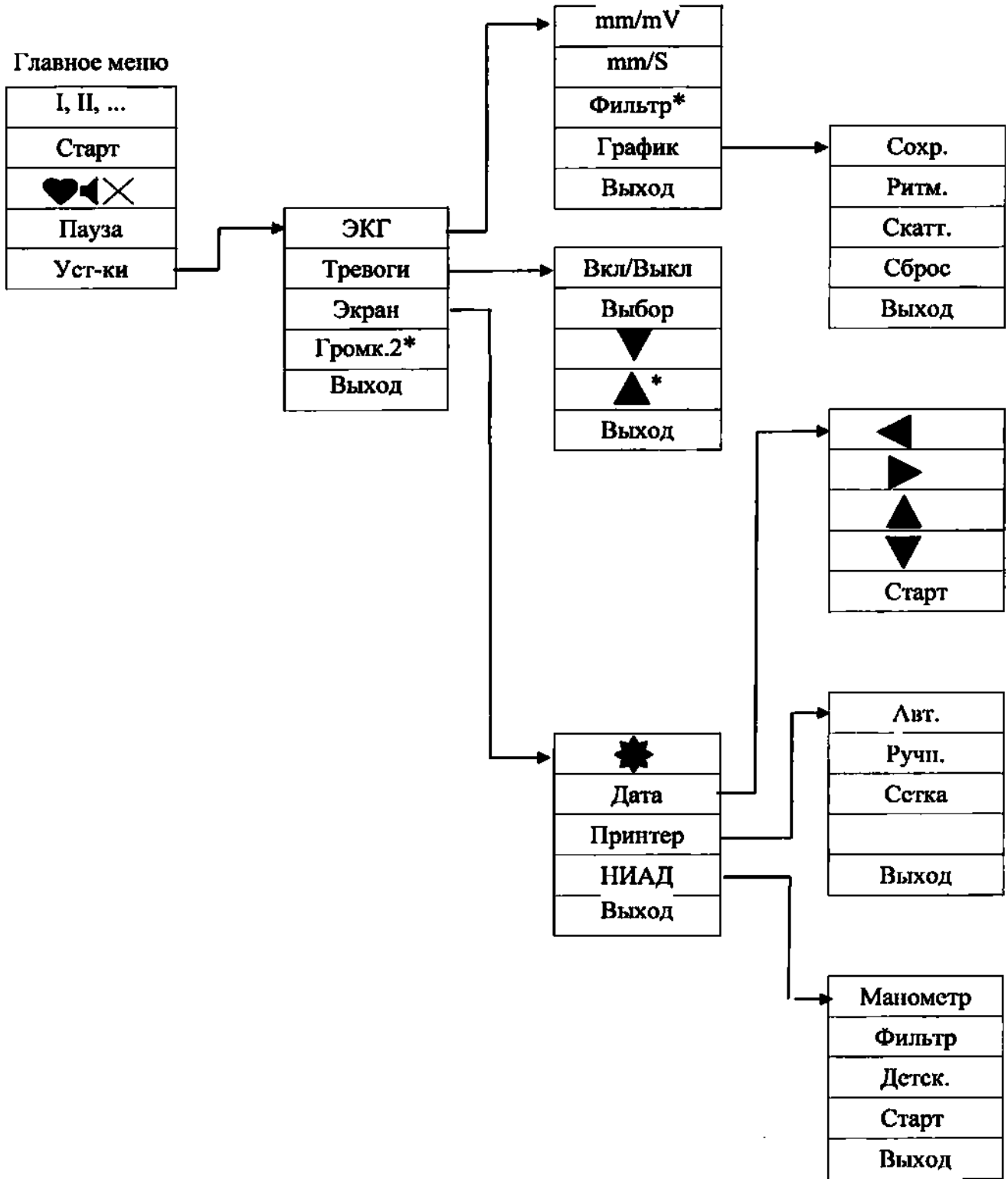
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кнопки, отмеченные « * », имеют дополнительную функцию при нажатии с удержанием.

Рисунок 13 - Функции кнопок экранного меню в режиме «ДЕФИБРИЛЛЯТОР»

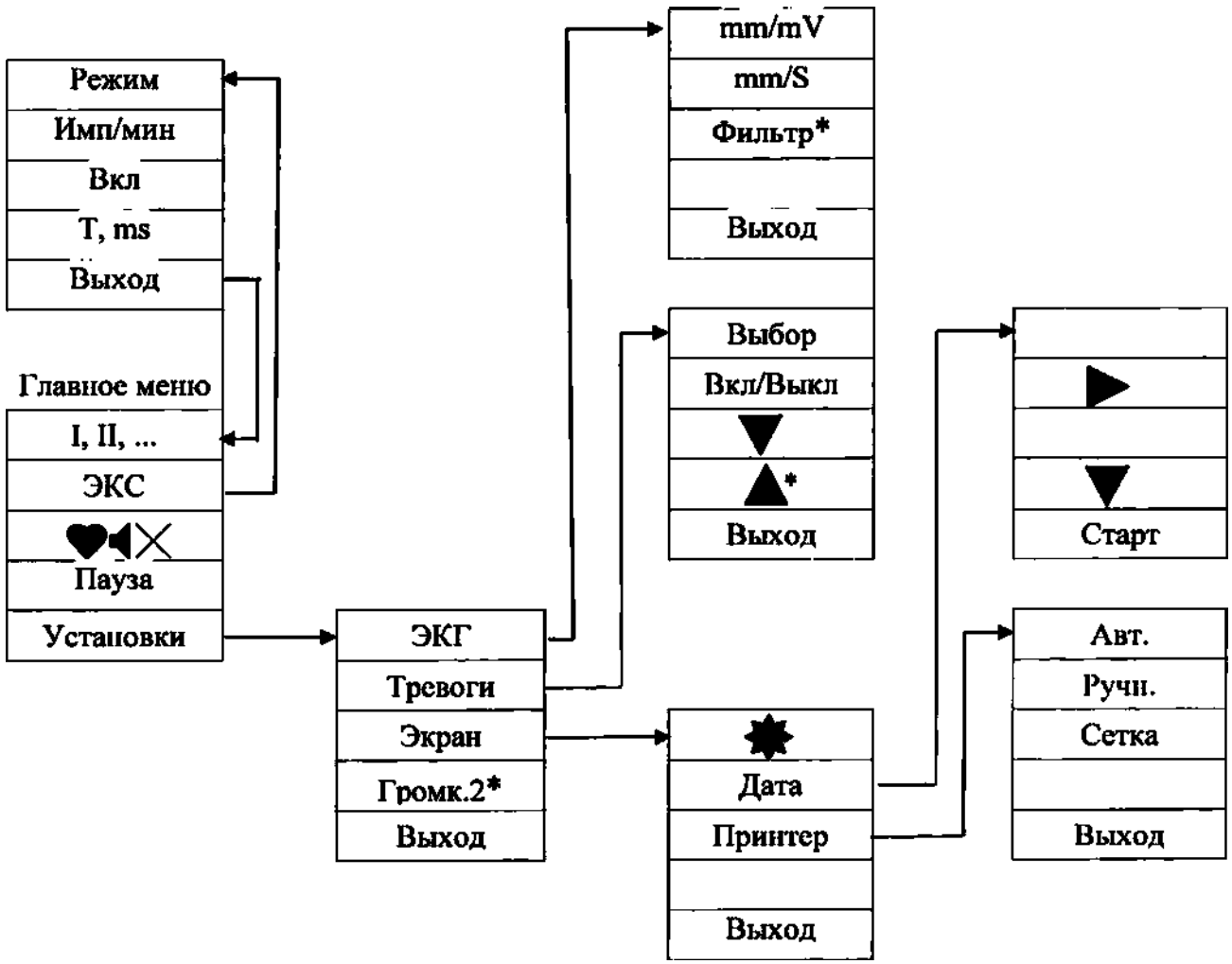
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кнопки, отмеченные « * », имеют дополнительную функцию при нажатии с удержанием.

Рисунок 14 - Функции кнопок экранного меню в режиме «МОНИТОР»

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



Кнопки, отмеченные « * », имеют дополнительную функцию при нажатии с удержанием.

Рисунок 15 - Функции кнопок экранного меню в режиме «КАРДИОСТИМУЛЯТОР»

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

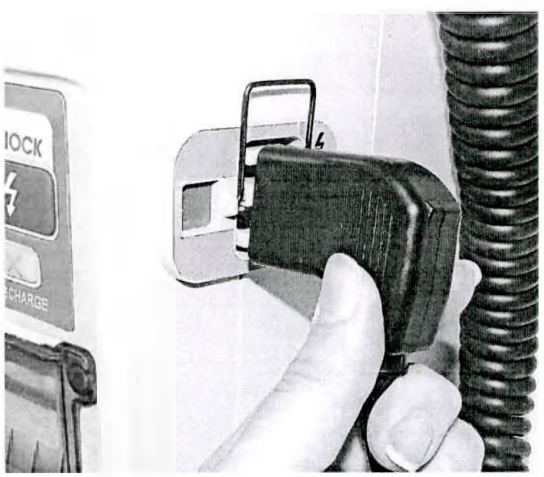
5 ПРОВЕДЕНИЕ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ

Начальные установки дефибриллятора при включении питания:

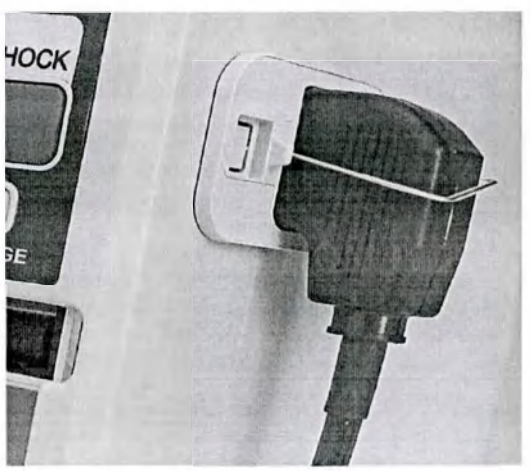
- энергия 100 Дж (для детских электродов 25 Дж);
- асинхронный режим дефибрилляции;
- средняя громкость (Громк.3);
- звук ЧСС (установка из памяти);
- автоматический режим печати включен (АВТ);
- тревога по ЧСС выключена.

В Н И М А Н И Е !

Перед началом дефибрилляции в ручном режиме убедитесь, что электроды дефибрилляции подключены правильно (рисунок 16 а,б).



а)



б)

Рисунок 16

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

5.1 Выбор энергии

Установка требуемой энергии осуществляется нажатием кнопок [−] (уменьшение) и [+] (увеличение) на передней панели прибора или на электроде с отображением значения на экране.

Энергетические уровни 5, 10, 25, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 360 Дж приведены в секторе параметров 2 экрана дисплея.

Для перехода в область повышенных энергий 250 Дж и более необходимо нажатие с удержанием кнопки [+], (подтверждается голосовым сообщением).

Как помощь при определении энергетического уровня можно включить индикацию импеданса пациента (Ом) и дозы воздействия (Ампер) в средней части экрана (нажатием кнопок Уст-ки-Экран---Ω--- А).

Действительные значения индицируются перед набором энергии по нажатию кнопки «ЗАРЯД» [ОК] и при разряде по нажатию кнопок «РАЗРЯД» .

Любое нажатие кнопок [−], [+] и «ОТМЕНА» [✕] очищает индикацию этих значений. Повторное нажатие кнопки « - - Ω - - А » отключает этот режим индикации.

Примечания:

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

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

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

5.2 Набор энергии

Набор энергии начинается после нажатия кнопки «ЗАРЯД» ОК на электроде или на передней панели.

Электроды дефибрилляции должны находиться в нишах аппарата (при проведении тест–разряда) или должны быть наложены на пациента, если проводится дефибрилляция / кардиоверсия.

После нажатия кнопки «ЗАРЯД» ОК в средней части экрана выдается сообщение «НАБОР ЭНЕРГИИ» сопровождаемое звуком повышающегося тона и речевым сообщением.

Аппарат в момент нажатия кнопки «ЗАРЯД» ОК производит замер сопротивления пациента. Если замеренное сопротивление находится в пределах от 25 до 200 Ом, то набор энергии разрешен, и на экране выдается сообщение о набранной энергии, совпадающей с заданной.

Если замеренное сопротивление находится в зоне 12 – 25 Ом, то набранная энергия будет меньше, чтобы обеспечить разрядные токи на пациента не более 40 А.

На экране в этом случае появится значение набранной энергии.

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

Длительность импульсов дефибрилляции во всем диапазоне нагрузок не меняется.

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

Накопленная энергия не может быть изменена. Если энергия уже набрана, то для смены энергетического уровня необходимо ее разрядить на внутреннюю нагрузку нажатием кнопки «ОТМЕНА» и выполнить новый набор энергии.

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

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

В Н И М А Н И Е !

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

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

5.3 Наложение электродов дефибрилляции

Электроды накладываются по оси сердца. Грудинный электрод накладывается на правую область грудной клетки под ключицей. Верхушечный электрод накладывается на левую область грудной клетки на подмышечную линию над верхушкой сердца (рисунок 17).

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

Рисунок 17

5.4 Разряд энергии

Для выполнения разряда нажмите одновременно кнопки «РАЗРЯД» на электродах (рисунок 18) или кнопку «РАЗРЯД» на передней панели.

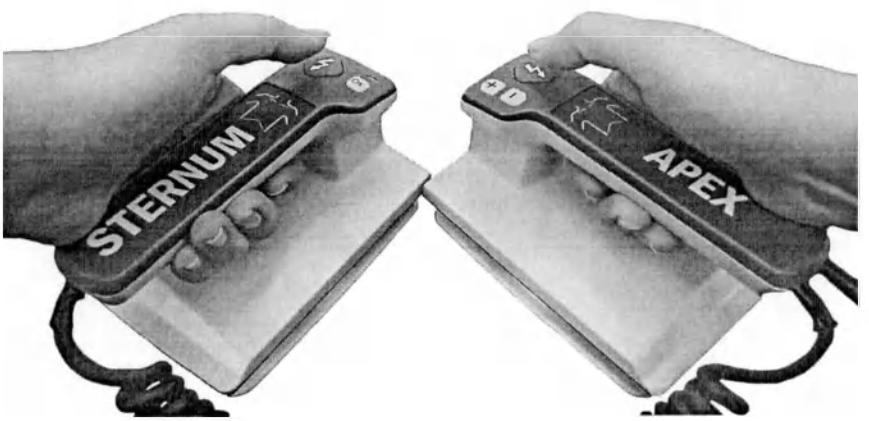


Рисунок 18

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

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

При работе в синхронном режиме разряд происходит по первому R–зубцу после нажатия кнопок. При отсутствии R–зубца более 3 секунд аппарат выдает сообщение «НЕТ QRS» в секторе параметров 2 экрана и голосовое сообщение.

В Н И М А Н И Е ! *Оба электрода должны прижиматься к грудной клетке с усилием 8 кг у взрослых (4 кг у детей) для обеспечения безопасной передачи энергии и во избежание повреждения кожи пациента.*

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

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

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

Для проверки работоспособности аппарат имеет встроенный эквивалент нагрузки с индикатором отданной энергии

на передней панели.

Для проверки работоспособности аппарата электроды установите в транспортное положение, наберите энергию 200 Дж и одновременно нажмите кнопки «РАЗРЯД» на электродах (рисунок 18).

При этом кратковременно загорится индикатор отданной энергии и автоматически включится регистратор (в режиме «АВТ»). Повторите действия на энергии 100 Дж и убедитесь, что при разряде индикатор не загорается.

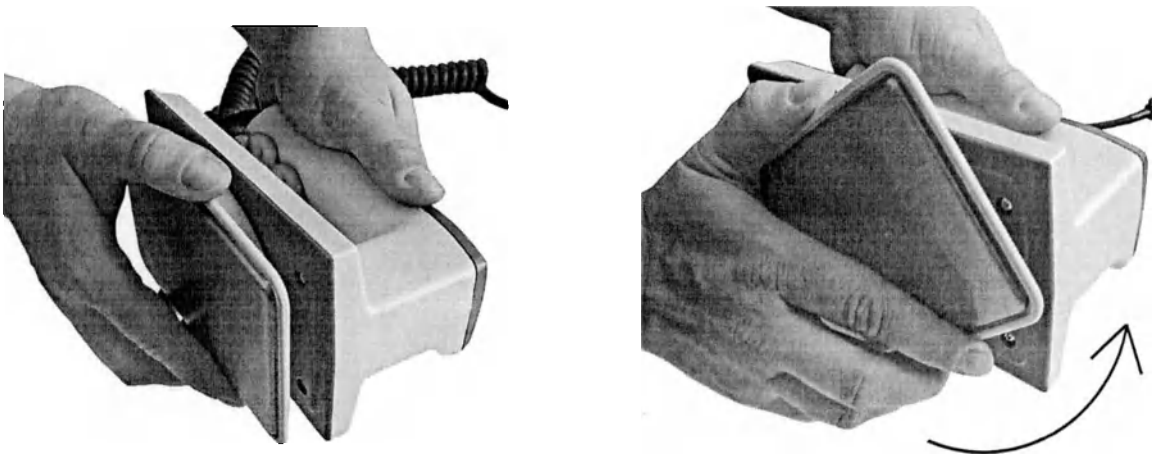
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Педиатрические электроды

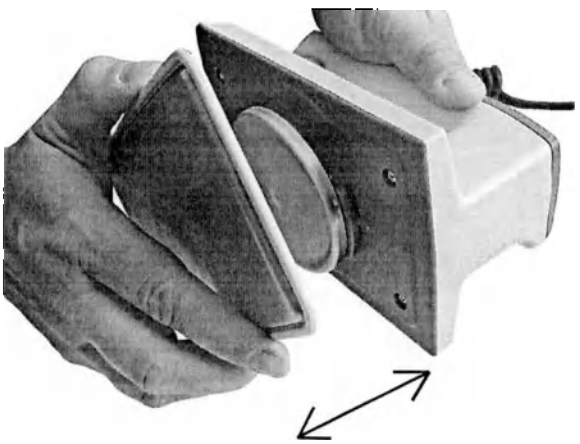
Для дефибрилляции детей следует использовать электроды с меньшей поверхностью (рисунок 19). Педиатрические электроды вставлены в электроды для взрослых. Снимите большие электроды, приложив к ним поворотное усилие по оси электродов (рисунки 20 а, б, в), при этом появляется индикация и голосовое сообщение «РАБОТАЕМ С ДЕТСКИМИ ЭЛЕКТРОДАМИ», устанавливается начальная энергия 25 Дж и блокируются энергии выше 100 Дж.

Рисунок 19

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



а) б)



в)

Рисунок 20

5.6 Синхронный и асинхронный режимы дефибрилляции

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

Синхронный режим возможен только при приеме ЭКГ от кабеля отведений монитора.

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

Для организации синхронного режима необходимо подключить кабель отведений к разъему ЭКГ аппарата (п .6.1).

Затем нажатием кнопки «I…» экранного меню установить нужное отведение. Нажмите кнопку «Синхр» экранного меню. При наличии QRS–комплекса изображение на экране дисплея имеет вид, приведенный на рисунке 21.

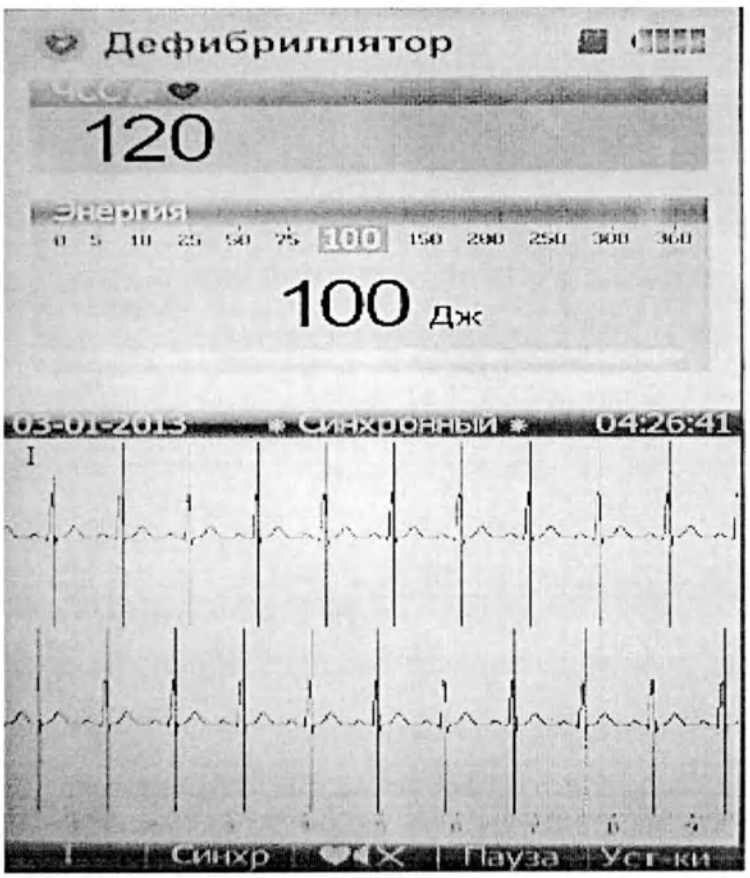


Рисунок 21

В синхронном режиме аппарат выдает электрический импульс по первому R–зубцу QRS комплекса после одновременного нажатия кнопок «РАЗРЯД « на электродах. Время задержки t между максимумом R-зубца (метка кардиоверсии) и началом импульса дефибрилляции (метка разряда)

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

не более 60 мс , которое вычисляется по распечатке ЭКГ в режиме автопечати (рисунок 22) по формуле (1):

$$t = \frac{S}{V}, \text{ с} \qquad (1)$$

где

S – расстояние между меткой кардиоверсии и меткой разряда, мм;

V — скорость протяжки бумаги, мм/с.

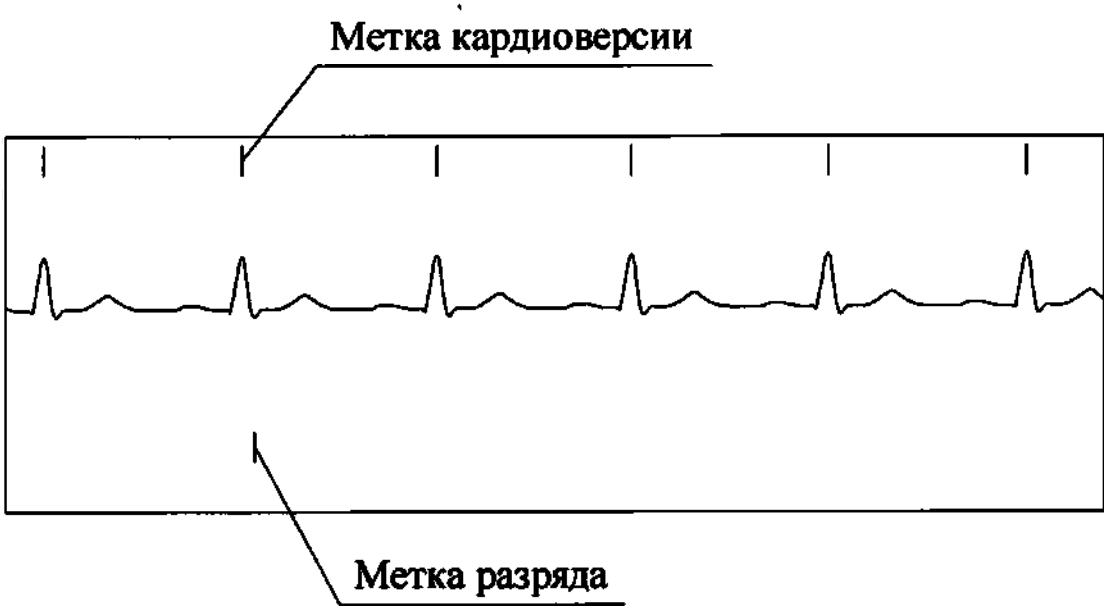


Рисунок 22

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

В Н И М А Н И Е !

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

В случае, если у пациента развилась фибрилляция желудочков, не забудьте отключить режим синхронизации с QRS-комплексом, т. к. его нет, аппарат не произведет электрический импульс (разряд).

Режим синхронизации отключается после разряда и при переходе на прием сигнала ЭКГ от электродов дефибилляции.

5.7 Автоматическая наружная дефибрилляция

5.7.1 Автоматическая наружная дефибрилляция проводится только гибкими электродами дефибрилляции. Внешний вид электродов представлен на рисунке 23.

Рисунок 23

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

В Н И М А Н И Е ! *Для проведения автоматической наружной дефибрилляции подключите гибкие электроды дефибрилляции (рисунок 24).*

В Н И М А Н И Е ! *Убедитесь, что упаковка гибких электродов дефибрилляции не повреждена и, что указанный на ней срок годности не истек.*

В Н И М А Н И Е ! *Не используйте гибкие электроды дефибрилляции повторно.*

В Н И М А Н И Е! *В режиме АНД аппарат предназначен для применения только профессиональными врачами или персоналом немедицинских учреждений, прошедшим предварительное обучение по использованию дефибриллятора на курсах по базовой или расширенной (квалифицированной) СЛР или прочих образовательных курсах, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний, в соответствии с местным законодательством.*

Рисунок 24

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

Аппарат при включении питания переходит в режим «АНД», если многоразовые электроды отключены. Вид экрана дисплея приведен на рисунке 25.

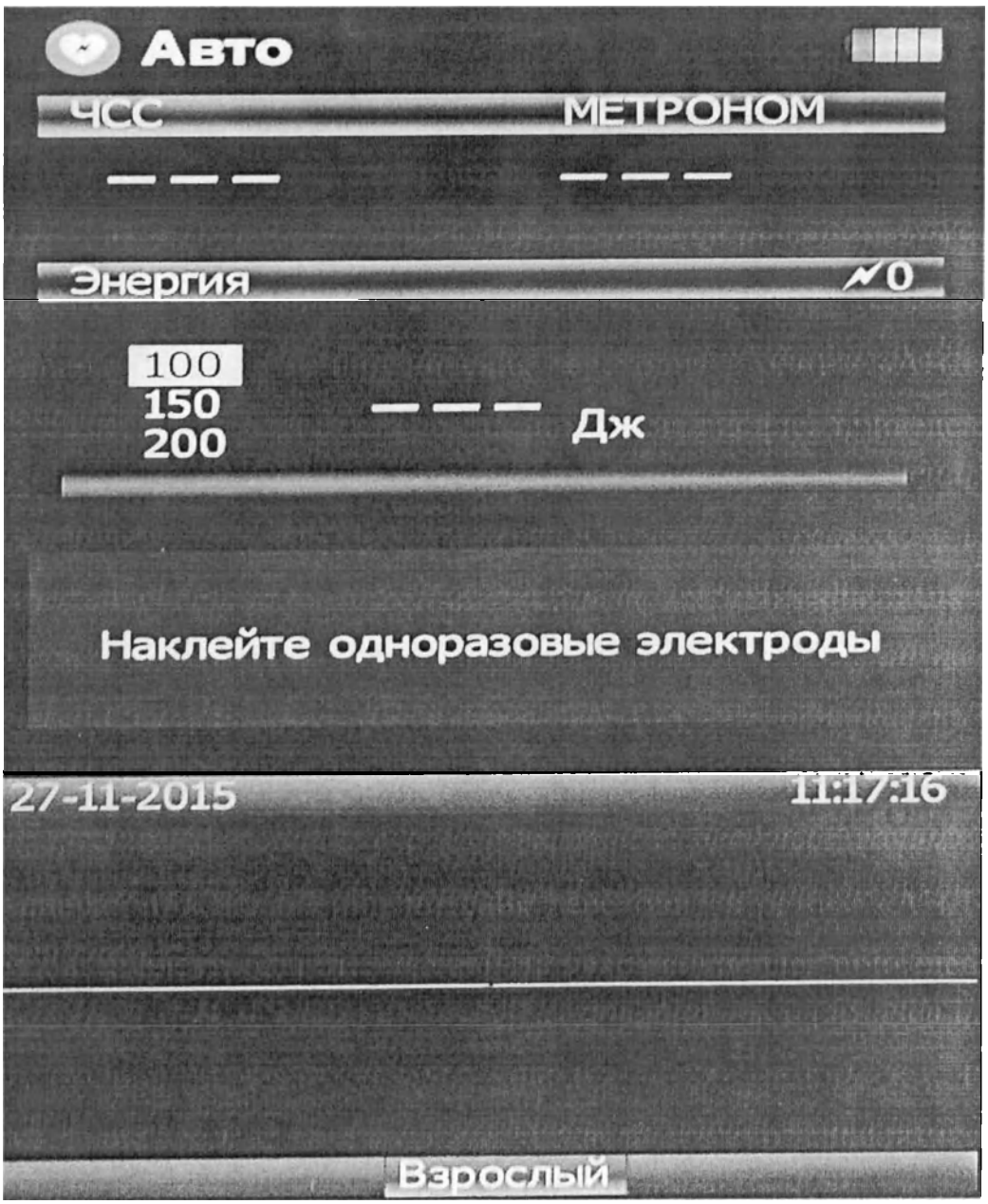


Рисунок 25

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

Смена режима работы дефибриллятора с автоматического режима на ручной и обратно осуществляется нажатием кнопки «ДЕФИБРИЛЛЯТОР АВТО/РУЧНОЙ»

Подключенные многоразовые электроды блокируют переход в режим «АНД»с голосовым предупреждением «ПРОВЕРЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ». Выбор типа одноразовых гибких электродов (взрослые, детские) осуществляется оператором функциональной клавишей меню.

Нажатием кнопки «ЗАРЯД» OK с удержанием аппарат входит в режим установки энергий первого и последующего разрядов.

Кратковременным нажатием кнопки «ЗАРЯД» выбирается позиция энергий маркером на экране.

Клавишами − и + устанавливается значение энергий.

Повторное нажатие кнопки OK с удержанием отменяет этот режим.

При проведении СЛР включается функция метронома с частотой 100 компрессий в минуту и счетчик компрессий.

5.7.2 Процедура АНД

Убедитесь, что пациент находится без сознания, отсутствуют пульс и дыхание.

1 Включите аппарат.

При входе в режим «АНД» аппарат проверяет правильность подключения электродов дефибрилляции (многоразовые или гибкие электроды, импеданс пациента) и при обнаружении несоответствия будет находиться в режиме ожидания с сопровождением голосовых и визуальных сообщений.

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

2 Обнажите грудную клетку пациента и наложите одноразовые гибкие электроды согласно инструкции на упаковке электродов.

3 Следуйте голосовым инструкциям и сообщениям на экране:

- если обнаруживается ритм, требующий дефибрилляции, аппарат автоматически начинает набор энергии с подсказкой «РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАЗРЯД. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПАЦИЕНТУ».

После набора энергии аппарат предлагает нажать кнопку «РАЗРЯД» .Энергия удерживается 30 секунд. Если за это время не нажата кнопка «РАЗРЯД» или пропал шоковый ритм («ШОКОВЫЙ РИТМ ПРОПАЛ»), то происходит сброс энергии на внутреннюю нагрузку.

Подача разряда происходит нажатием кнопки «РАЗРЯД» с обновлением счетчика разрядов на экране. После разряда анализ ЭКГ прекращается, и аппарат переходит в режим проведения СЛР с функцией метронома и счетчика компрессий. Через 2 минуты (200 компрессий) СЛР снова возобновляется анализ ритма;

- если шоковый ритм не обнаруживается, то выдается подсказка «Отсутствие шокового ритма» и предлагается начать СЛР (2 мин).

По завершении СЛР возобновляется анализ ритма.

Примечания:

1 Артефакт движения может задержать анализ или повлиять на сигнал ЭКГ, приведя к неуместному разряду или отсутствию сообщения с рекомендацией выполнить разряд. Необходимо обеспечить неподвижность пациента во время анализа ЭКГ.

2 Разряд подается нажатием кнопки «РАЗРЯД». Аппарат не выполняет разряд автоматически.

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

ВНИМАНИЕ!

По соображениям безопасности некоторые низкоамплитудные или низкочастотные сердечные ритмы, как и некоторые желудочковые тахикардии, могут не интерпретироваться как пригодные для дефибрилляции.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Порядок работы с электрокардиографическим трактом аппарата

6.1.1 Электрокардиограмма снимается двумя способами:

–через электроды дефибрилляции;

–через электрокардиографический кабель (4 отведения или 10 отведений).

ВНИМАНИЕ!

Запрещается применение электрокардиографического кабеля других производителей.

Защита от дефибрилляции в кабеле.

ОСТОРОЖНО!

Удостоверьтесь, что электроды не касаются каких-либо токопроводящих материалов, особенно в момент подключения электродов к пациенту или их отключения.

Для снятия электрокардиограммы пациента при помощи электрокардиографического кабеля необходимо подключить кабель к разъему ЭКГ

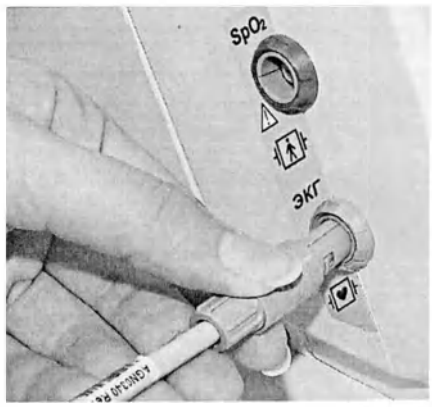
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аппарата (рисунок 26 б) и присоединить к нему одноразовые электроды для ЭКГ из комплекта поставки аппарата (рисунок 26 в).

В Н И М А Н И Е! *Одноразовые электроды не предназначены для повторного использования. Повторное применение влияет на точность измерений и чревато загрязнением и распространением инфекций.*

Внешний вид кабеля электрокардиографического на 4 отведения приведен на рисунке 26 а.

а)



б)

в)

Рисунок 26

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

Расположение электродов ЭКГ на пациенте определяется методикой получения ЭКГ отведений. Рекомендуемое размещение электродов показано на рисунке 27 (черный электрод (нейтральный) не участвует в формировании отведений и может быть подключен на любом удобном месте).

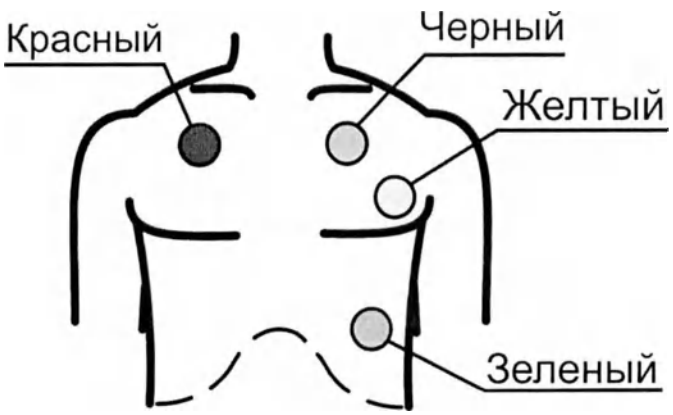


Рисунок 27

При использовании кабеля пациента на 10 отведений используется тот же разъем на боковой панели аппарата, что и при использовании кабеля электрокардиографического на 4 отведения. К кабелю пациента подключаются электроды для ЭКГ на конечности (4шт.) и грудные электроды (6 шт.). В данном случае расположение электродов ЭКГ должно быть следующее (рисунок 28):

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

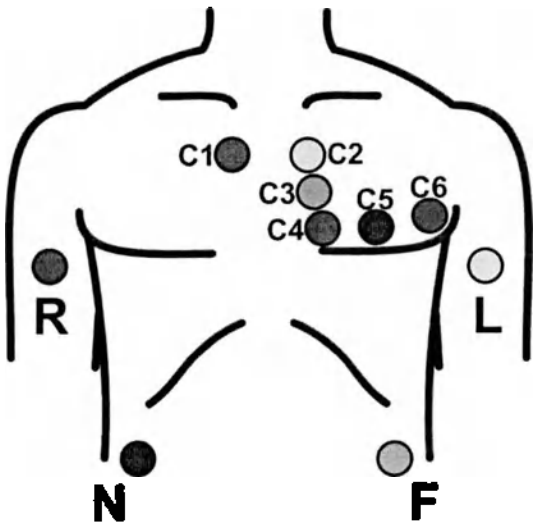


Рисунок 28

Начальные установки канала ЭКГ (* - сохраненные значения из памяти):

- чувствительность (*) mm/mV;
- скорость развертки (*) mm/s;
- фильтры (режекторный (50 Гц) и антитреморный (Т)) включены;
- тревога по ЧСС выключена;
- звук ЧСС (*).

Отведения переключаются кнопкой экранного меню «I, II, …» с выдачей соответствующей надписи на экран.

В режиме «МОНИТОР» дополнительно отображаются отведения aVR...VF, V1...V6.

Переключение чувствительности 10 mm/mV -20 mm/mV - 5 mm/mV происходит при нажатии кнопок экранного меню «Уст-ки — ЭКГ - mm/mV» (сохраняется в памяти). Переключение скорости развертки 25 mm/s — 50 mm/s — 12,5 mm/s происходит при нажатии кнопок экранного меню «Уст-ки — ЭКГ - mm/s» (сохраняется в памяти).

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

При необходимости развертку ЭКГ можно остановить нажатием кнопки экранного меню «Пауза» (надпись «Пауза» в средней части экрана). Повторное нажатие кнопки «Пауза» восстанавливает развертку.

Включение и выключение антитреморного фильтра происходит при нажатии кнопок экранного меню «Уст-ки — ЭКГ — Фильтр». При этом появляется или исчезает буква Т на экране.

При наблюдении ЭКГ происходит подсчет и индикация ЧСС. Каждый обнаруженный R-зубец сопровождается символом ♥ на экране и звуковым сигналом.

Включение и выключение звука ЧСС происходит при нажатии кнопки ♥🔇.

При этом появляется и исчезает символ « X » на экране. Громкость звука ЧСС (четыре уровня 1-2-3-4) устанавливается нажатием кнопок «Уст-ки - Громк*».

6.1.2 Установка пределов тревоги

Для изменения пределов нажмите кнопки экранного меню «Уст-ки — Тревоги». На экране появится изображение в соответствии с рисунком 29. Курсор указывает на верхний предел ЧСС. Выбор устанавливаемого предела производится кнопкой «Выбор», установка предела — кнопками и в сторону увеличения ▲ и уменьшения ▼ соответственно с шагом 5 уд/мин.

При отключении питания прибора установленные пределы сохраняются в энергонезависимой памяти.

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

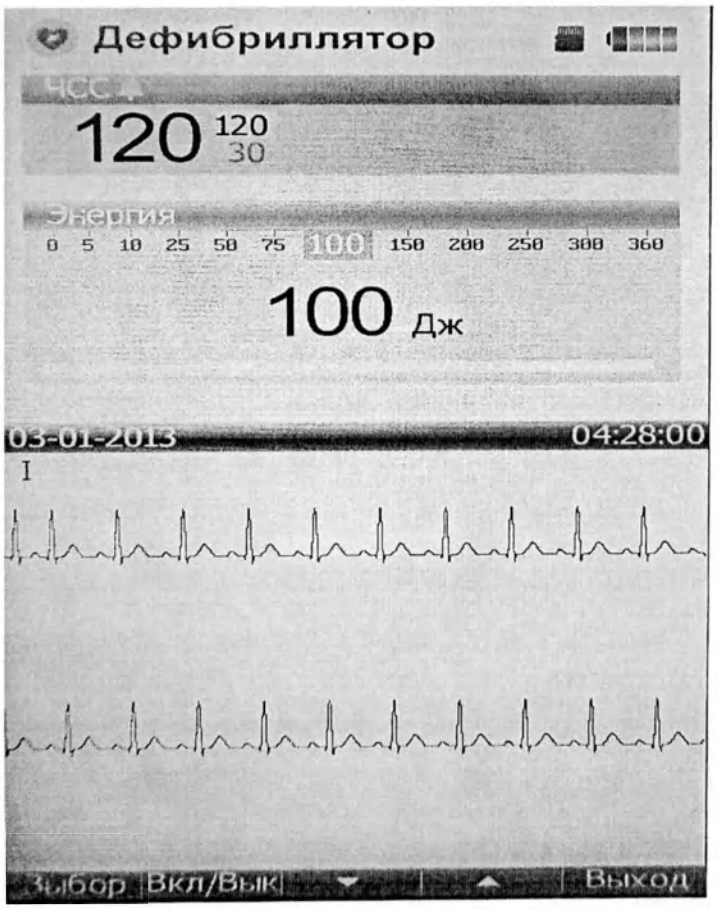


Рисунок 29

6.1.3 Установка даты и текущего времени

Последовательно нажмите кнопки «Уст-ки - Экран- Дата». Кнопками ◀ , ▶ установите курсор против первого числа даты. Кнопками ▲, ▼ измените значение числа. Повторите указанные операции, передвигая курсор по всем числам даты и текущего времени до значения секунд (секунды не корректируются).

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

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

6.1.4 Изменение яркости экрана

Для изменения яркости изображения последовательно нажмите кнопки «Уст-ки - Экран - ✸». Нажатием кнопки ✸ устанавливается пять уровней яркости 1-2-3-4-5.

6.1.5 Последовательное нажатие кнопок «Уст-ки — Экран» и нажатие с удержанием кнопки «Экран» переводит аппарат на вывод сообщений на экране и распечатки на термопринтере на английском языке.

Повторные действия возвращают аппарат на русский язык.

При отключении питания прибора выбранный язык сохраняется в энергонезависимой памяти.

6.1.6 Вывод ритмограммы и скаттерграммы (только в режиме МОНИТОР)

Последовательно нажмите кнопки «Уст-ки – ЭКГ — График».

На экране в нижней строке появится изображение в соответствии с рисунком 30.

Рисунок 30

Для выбора нужного режима необходимо нажать соответствующую кнопку.

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

Скаттерграмма (корреляционная ритмограмма по Е.А. Березному) представляет собой двумерное отображение кардиоинтервалограммы.

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

Чтобы построить скаттерграмму, на плоскость X, Y последовательно наносятся точки с координатами (x, y), задаваемыми рядом:

$(RR_1, RR_2); (RR_2, RR_3); \ldots ; (RR_i, RR_{i+1}); \ldots ; (RR_{N-1}, RR_N)$,

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

Графики можно распечатать на термопринтере.

Кнопка меню «Сброс» нажимается в случае необходимости стереть и возобновить ритмограмму (скаттерграмму).

Для выхода из режима нажмите «Выход».

6.2 Работа с регистратором

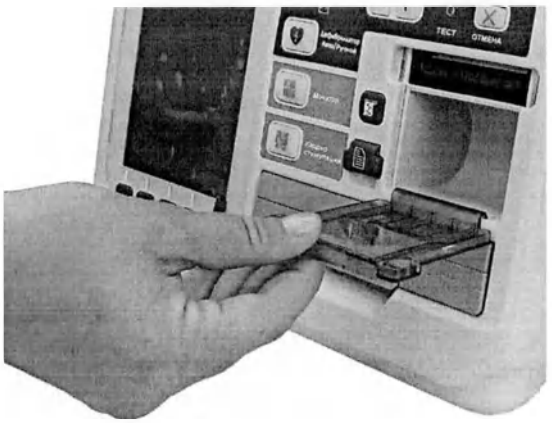
6.2.1 Регистратор работает со скоростью протяжки бумаги – 12,5; 25; 50 мм/с.

Для работы регистратора используется термобумага с сеткой или без сетки шириной 57-58 мм, в рулоне диаметром не более 50 мм.

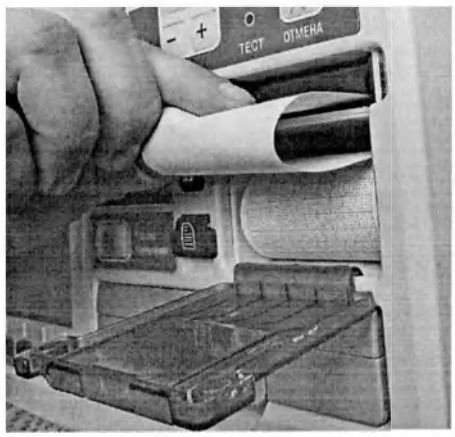
6.2.2 Заправка бумаги

Включите аппарат, откройте крышку регистратора (рисунок 31 а). Вложите рулон бумаги в лоток и подведите бумажную ленту к валику термочувствительным слоем вниз (рисунок 31 б). Регистратор автоматически захватит и протянет бумагу (рисунок 31 в). Закройте крышку.

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



а)



б)

в)

Рисунок 31

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

6.2.3 Установка типа бумаги

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

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

Для обеспечения этого режима нажмите последовательно кнопки экранного меню «Уст-ки — Экран – Принтер – Сетка» и аппарат перейдет в режим печати сетки. Повторное нажатие кнопки «Сетка» отключает режим печати сетки.

При отключении питания прибора выбранный режим сохраняется в энергонезависимой памяти.

6.2.4 Пуск и останов регистратора

Регистратор включается кнопкой .

Остановка производится повторным нажатием кнопки, если повторного нажатия кнопки не последовало, то регистратор остановится автоматически через 20 с работы.

Автоматический пуск возможен в двух случаях – пуск по проведению дефибрилляции и пуск по тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы (ЧСС ,ЧП, SPO_2).

При автоматическом пуске регистратора на бумажную ленту выводится информация 4 с до пуска и 5 с после пуска, после чего происходит автоматический останов.

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

6.2.5 Установка скорости протяжки бумаги

Последовательно нажмите кнопки Уст-ки – ЭКГ – mm/s и установите скорости 12,5; 25; 50 мм/с. (соответствует скорости развёртки на экране).

6.3 Использование аппарата в режиме «МОНИТОР»

Переведите аппарат в режим «МОНИТОР» нажатием кнопки МОНИТОР .

На экране дисплея появится изображение в соответствии с рисунком 32. Звук пульса формируется по ЧСС или по ЧП, если нет ЧСС.

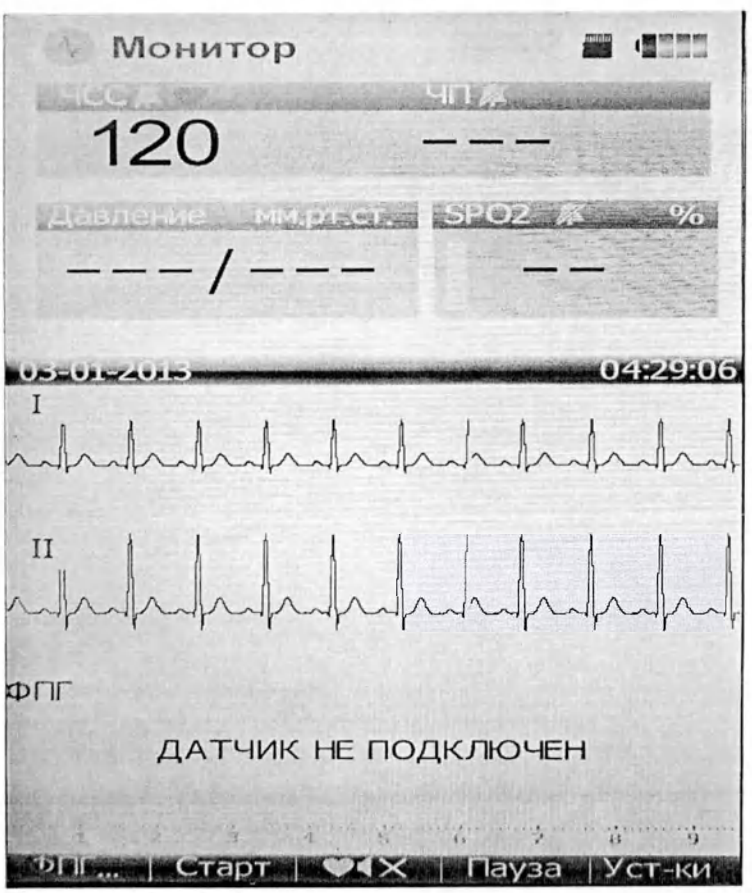


Рисунок 32

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

6.3.1 Порядок работы с пульсоксиметрическим каналом

Пульсоксиметрия – это неинвазивный метод непрерывного измерения насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2). Результирующее значение SpO_2 показывает процентное отношение насыщенных кислородом молекул гемоглобина к общему числу молекул в артериальной крови.

Датчик пульсоксиметра просвечивает ткань пациента в направлении приемной части датчика, свет от светоизлучающих диодов в красной и инфракрасной области спектра проходит через периферийные участки тела, например через палец (рисунок 33).

Рисунок 33

Фотоприемник, расположенный напротив светоизлучающих диодов, сравнивает значения поглощения света до и после пульсации. Количество прошедшего света отражает уровень кровотока в мелких артериях. Результат измерения поглощения света во время пульсаций пересчитывается в процент насыщения крови кислородом, и на экране дисплея отображается значение SpO_2.

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

Внешний вид датчика пульсоксиметрического приведен на рисунке 34.

Рисунок 34

К разъему «SpO_2» аппарата подключите датчик пульсоксиметрический (рисунок 35). На экране сообщение «НЕТ ДАТЧИКА SpO_2» сменится на сообщение «НЕТ ПАЦИЕНТА».

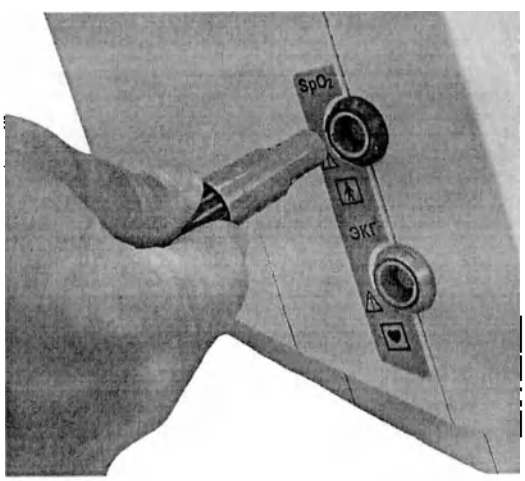


Рисунок 35

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

ВНИМАНИЕ!

Запрещается применение датчиков SpO_2 других производителей.

Наденьте датчик пульсоксиметрический на указательный палец пациента. На экране сообщение «НЕТ ПАЦИЕНТА» заменится сначала на сообщение «НАСТРОЙКА», а затем на экране появится ФПГ и вычисленные значения ЧП и SpO_2.

В случае необходимости вывода измеренных параметров на регистратор, выполните указания п.6.2.4.

Для установки границ тревожной сигнализации по ЧП и SpO_2 и включения сигнала тревоги выполните указания п.6.1.2.

Пульсоксиметр определяет значение SpO_2 (насыщение крови кислородом) оптическими способами измерения. При этом методе ткани и сосуды просвечиваются светом различной длиной волны и на результат измерений могут повлиять следующие факторы:

-прямое воздействие солнечного света;

-сильный окружающий свет (операционные лампы);

-инфракрасный излучатель;

-ультрафиолетовый излучатель;

-загрязнение места измерения или датчика;

-непроницаемость или изменение окраски места измерения (лак для ногтей).

В силу этого многообразия воздействующих факторов измерение SpO_2 не может быть использовано как единственный контроль жизненной

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

функции. Нужно постоянно контролировать и другие параметры (ЭКГ, давление, дыхание).

ОСТОРОЖНО!

Не полагайтесь только на показания SpO_2, все время наблюдайте за состоянием пациента. Неточный результат измерения может быть обусловлен следующими причинами:

- неправильная настройка или использование датчика;

- значительный уровень нефункционирующего гемоглобина (карбоксигемоглобина и метгемоглобина);

- введенные красители, например, метиленовая синь, или внутрисосудистые дисгемоглобины, такие как метгемоглобин и карбоксигемоглобин;

- мощные внешние источники освещения, такие как хирургические лампы (в особенности оснащенные ксеноновыми источниками света), билирубиновые, флуоресцентные, инфракрасные лампы или прямой солнечный свет.

6.3.2 Порядок работы с каналом НИАД

Измерение неинвазивного артериального давления производится с помощью манжеты, изображенной на рисунке 36.

К штуцеру «МАНЖЕТА» аппарата подсоедините наконечник трубки взрослой или детской манжеты в зависимости от выбранного режима работы (рисунок 37). Для работы в детском режиме последовательно нажмите кнопки «Уст-ки-Экран-НИАД-Детск». Повторное нажатие кнопки «Детск» включает взрослый режим.

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

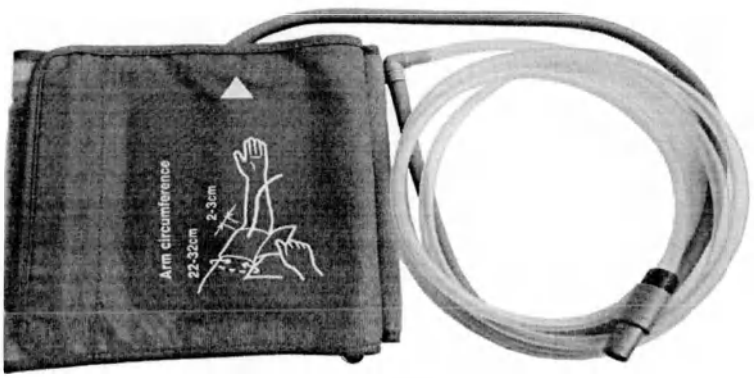


Рисунок 36

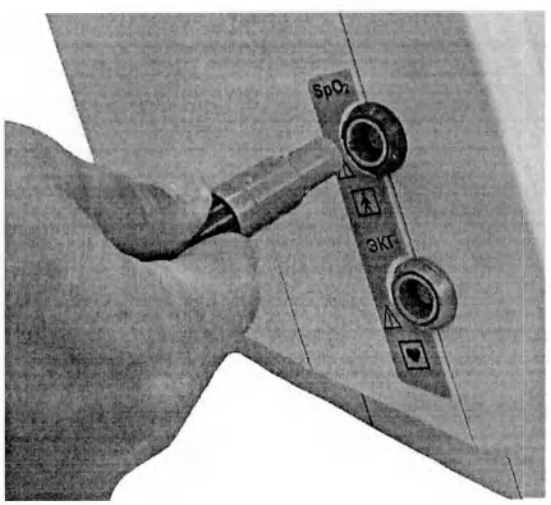


Рисунок 37

Для измерения АД наденьте манжету на левую или правую руку пациента (рисунок 38) и нажмите кнопку «Старт» экранного меню .

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

Рисунок 38

Должен включиться в работу компрессор. В процессе накачки и декомпрессии на экране в зоне АД отображается текущее давление. При первом измерении компрессор задает давление в манжете до значения 180 мм.рт.ст., а при последующих измерениях до значения, превышающего на 30 - 40 мм.рт.ст. измеренное систолическое давление. При смене пациента нажатие кнопки «Старт» экранного меню с удержанием возвращает режим первого измерения с сообщением «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ». После окончания измерения происходит сброс давления, на экране отображаются значения систолического, диастолического и среднего давлений. Измеренные значения АД могут быть выведены на регистратор по методике п.6.2.4. В любой момент повторное нажатие кнопки «Старт» экранного меню прерывает работу компрессора, процесс измерения прекращается и происходит сброс давления.

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

В случае, если измерение не завершено, на экране высвечивается сообщение:

- «Нет накачки» - свидетельствует об утечке в пневмосистеме или неисправности датчика давления аппарата (требуется ремонт аппарата);
- «Слабый сигнал» или «Пульс не найден» - слабая пульсация, неправильно одета манжета или слабо затянута;
- «Ошибка декомпрессии» — не подерживается скорость спуска давления (требуется ремонт аппарата, или пережат шланг);
- «Артефакты» — много артефактов в процессе измерения. Пациент должен быть неподвижен во время измерения. Возможно, выключен «жесткий» фильтр данных.

В этом случае последовательно нажмите кнопки экранного меню «Уст-ки — Экран — НИАД — Фильтр», повторите измерение (повторное нажатие кнопки «Фильтр» выключает его);

- «Завышение с.АД»— не хватает давления в магистрали для замера систолического давления, производится автоматическая «донакачка» и повторное измерение;
- «Аварийный сброс» - давление в пневмосистеме более 300 (150*) мм.рт.ст.
- «Превышение 180 сек» — пневмосистема находится под давлением выше 15 (5*) мм.рт.ст. более 180 (90*) с;
- «Модуль НИАД не отвечает» — нет связи с модулем НИАД.

Примечание — под * приведены значения для детского режима работы.

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

ОСТОРОЖНО!

Не выполняйте измерения неинвазивного артериального давления для пациентов с серповидноклеточной анемией, или если кожа пациента повреждена либо может быть повреждена.

Из-за опасности возникновения гематомы на конечности, на которую надевается манжета, решение о том, выполнять или нет автоматические измерения артериального давления для пациентов с сильными нарушениями свертываемости крови, должно приниматься исходя из оценки клинического состояния.

Не накладывайте манжету на конечность с введенным катетером или подсоединенной системой для внутривенного вливания. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету.

Чтобы избежать неточности данных, ранений и травм, используйте только проверенные манжеты и трубки. Все указанные манжеты защищены от эффектов разряда дефибриллятора.

Длительные серии измерений давления крови неинвазивным способом могут вызывать пурпуру, ишемию и невропатию конечности, на которую одета манжета.

При мониторинге пациента регулярно проверяйте цвет, температуру и чувствительность конечности. При возникновении любой аномалии немедленно прекратите все измерения артериального давления.

На измерение артериального давления может повлиять положение пациента, его физиологическое состояние и другие факторы.

Для получения точных значений артериального давления манжета должна быть правильного размера и правильно надета на конечность па-

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

циента. Неправильный размер манжеты или ее неправильное положение могут привести к неправильным показаниям.

6.4 Порядок работы с каналом ЭКС

Нажмите кнопку «КАРДИОСТИМУЛЯЦИЯ»

На экране дисплея появится изображение в соответствии с рисунком 39.

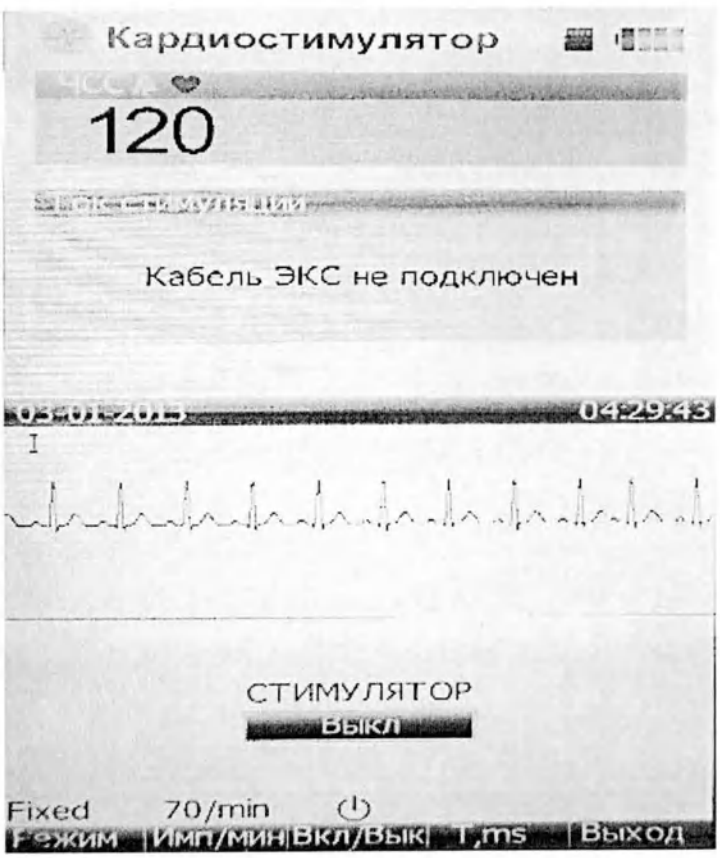


Рисунок 39

Режим работы канала установится автоматически при подключении соответствующего кабеля ЭКС к разъему ЭКС (индикация режима в правом среднем поле экрана).

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

Показаниями к назначению электрокардиостимуляции служат:

1 Брадикардии

2 Купирование тахикардий

3 Профилактическая установка

Наиболее доступными и безопасными являются, по мнению специалистов, такие методы:

- наружная (трансторакальная) ЭКС (ЭКСН);
- эндокардиальная ЭКС (ЭНДО);
- чреспищеводная ЭКС (ЧПЭС).

ВНИМАНИЕ!

Эндокардиальная и чреспищеводная электрокардиостимуляция проводится только в лечебных медицинских учреждениях профессиональным медицинским персоналом, изучившим методики проведения ЭКС.

6.4.1 Наружная (трансторакальная) ЭКС – электроды кардиостимулятора накладываются на грудную клетку. Применяется в экстренных ситуациях в качестве промежуточного этапа до начала проведения эндокардиальной временной или постоянной ЭКС. А также в качестве профилактической меры на случай вероятных аритмогенных осложнений при проведении манипуляций у больных. Поскольку используют высокоамплитудные (до 200 мА) и большой длительности (20-40 мс) импульсы, процедура сопровождается выраженными болевыми ощущениями, что требует, если сознание у больного сохранено, проведения глубокой седации и анальгезии.

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

Проведение наружной ЭКС:

1 Больной лежит на спине. Для наружной ЭКС используются специальные клеящиеся электроды. Первый электрод располагают слева от грудины, рядом с верхушкой сердца. Второй – на спине, напротив первого электрода или в правой подключичной области;

2 Наладьте проведение мониторинга: ЭКГ, неинвазивное артериальное давление, SpO_2;

3 Переключите дефибриллятор на функцию стимуляции и подключите электроды. Установить начальную частоту стимуляции – 80 имп/мин.

При остановке кровообращения начните стимуляцию с максимально возможной силы тока. В остальных случаях ток увеличивают постепенно – до захвата импульсов желудочками. Признаки захвата импульсов: расширение комплекса QRS и появление широкого зубца Т на ЭКГ, пальпация пульса на артериях соответствующей частоты.

4 Больным, находящимся в сознании, проводят седацию.

5 Определитесь с дальнейшим ведением пациента. При необходимости, начните подготовку к установке трансвенозного эндокардиального электрода для продолжения кардиостимуляции.

6.4.2 Эндокардиальная ЭКС (ЭНДО)– электрод кардиостимулятора проводится в полость сердца. Наиболее универсальный и эффективный метод, но требует для выполнения запаса времени и наличия обученного персонала. При его выполнении встречаются осложнения: пневмоторакс, перфорация сердца, инфекция, кровотечение, тромбоз и др.

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

ЭНДО позволяет навязывать ритм в течении длительного времени, доставляет меньший дискомфорт пациенту.

Показания:

1 Неотложное лечение аритмий и блокад сердца.

2 Неотложная кардиостимуляция.

3 Стабилизация гемодинамических показателей при брадикардиях, возникающих в остром периоде инфаркта миокарда..

4 Проведение реанимационных мероприятий.

5 Транспортировка больного с гемодинамически значимой брадикардией.

Противопоказания:

1 Синдром Педжета –используется центральный венозный доступ с непораженной стороны.

2 Низкая свертываемость крови после тромболитической терапии. Владение техникой катетеризации центральных вен на высоком уровне позволяет избежать кровотечений.

3 Искусственный трехстворчатый клапан сердца. Аккуратность при проведении манипуляции позволяет избежать механического травмирования клапана.

4 Длительность остановки сердца более 20 минут. Низкая вероятность успешной реанимации.

Проведение эндокардиальной ЭКС:

Через катетер, установленный в одну из вен, электрод для ЭКС проводят в полости сердца. Обычно – в правый желудочек. Доступ в основном удобнее проводить через правую внутреннюю яремную или подключичную вены – легче манипулировать электродом во время установки,

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

реже развиваются тромботические осложнения (Рисунок 40). Ограниченно используют бедренные или периферические вены. В зависимости от возможностей лечебного учреждения, процедуру проводят под визуальным контролем: рентгеноскопическим, ЭКГ, реже – ультразвуковым.

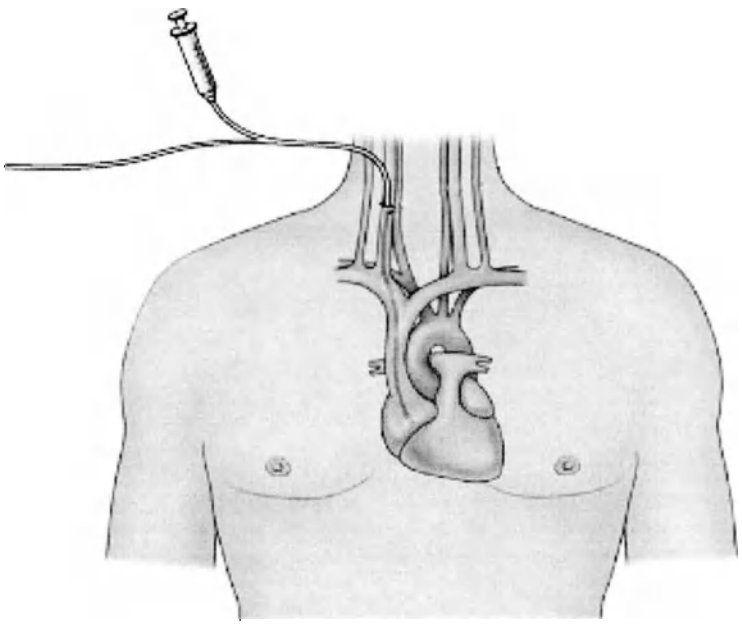


Рисунок 40

Подготовка:

1 Проверьте аппаратуру и убедитесь, что дефибриллятор и другое оборудование для проведения реанимационных мероприятий находятся в готовности;

2 Уложите больного как при пункции центральных вен. Осуществите венозный доступ, установив катетер в периферическую вену. Расположите электроды для регистрации ЭКГ так, чтобы они не мешали манипу-

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

ляциям с катетером для кардиостимуляции. Подключите монитор (ЭКГ, неинвазивное АД, SpO_2);

3 Обработайте раствором антисептика кожу в месте пункции и изолируйте место введения электрода стерильным материалом;

4 Проверьте, что электрод проходит через катетер или специальный трансдьюсер, который вы будете устанавливать больному. Желательно, чтобы размеры электрода для временной кардиостимуляции и размеры трансдьюсера совпадали между собой. Обычно электроды для ЭКС у взрослых пациентов имеют 5 или 6 размер по French;

5 Выполните катетеризацию центральной вены. Считается, что электродом обычно легче манипулировать при доступе через правую внутреннюю яремную вену, но при доступе через правую подключичную вену меньше вероятность смещения электрода при движениях больного. Если имеется коагулопатия, для доступа безопаснее использовать внутреннюю яремную или бедренную вену.

Осложнения при проведении эндокардиальной ЭКС:

- дислокация электрода ;
- инфекция, тромбофлебит;
- стимуляция диафрагмы;
- перфорация стенки правого предсердия или правого желудочка.

ВНИМАНИЕ!

Эндокардиальная ЭКС проводится при непрерывном мониторировании ЭКГ и наличии дефибриллятора!

Во избежание перфорации миокарда, травмирования стенки центральной вены нельзя при проведении электрода применять усилия!

При проведении эндокардиальной ЭКС соблюдать стерильность!

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

6.4.3 Чреспищеводная ЭКС – электрод для стимуляции устанавливается в пищеводе на уровне левого предсердия сердца. Из пищевода очень редко (≈ 5% случаев) удается навязать стимуляцию желудочков, это значит, что метод не даст эффекта при A-V блокадах. Если говорить о неотложной помощи, то показания для применения чреспищеводной ЭКС довольно ограниченные: купирование трепетания предсердий I типа, наджелудочковых тахикардий с участием АВ-узла.

Метод ЧПЭС эффективен только при аритмиях, которые обусловлены механизмом риентри: внутриузловой, орто- и антидромной, предсердной пароксизмальной тахикардии, трепетании предсердий I типа.

Трепетание предсердий II типа, фибрилляцию предсердий и эктопическую предсердную тахикардию ЧПЭС устранить не может. Из-за низкой вероятности успеха и выраженных болевых ощущений у больного, не надо пытаться применять ЧПЭС при брадиаритмиях: полной атриовентрикулярной блокаде, атриовентрикулярной блокаде II степени, отказе синусового узла.

ЧПЭС проводится в амбулаторных условиях, в отделении функциональной диагностики. Продолжительность исследования – около 30 минут, анализ результатов врач-функционалист дает в конце процедуры.

Порядок исследования :

1 Пациент укладывается на кушетку без подушки. В некоторых случаях проводится местная анестезия корня языка и задней стенки глотки раствором лидокаина или дикаина. Однако чаще всего анестезия не используется из-за риска аллергической реакции на эти препараты.

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

2 Пациенту в пищевод вводят стерильный электрод (Рисунок 41). Обычно его проводят через нос и носоглотку, реже – через рот. При введении электрода пациента просят делать глотательные движения. Зонд, используемый для ЧПЭС, тонкий, его введение в большинстве случаев не сопровождается какими-либо затруднениями. На грудную клетку прикрепляют электроды для регистрации электрокардиограммы.

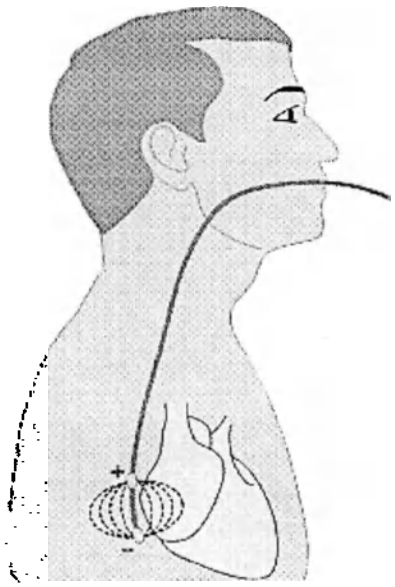


Рисунок 41

3 Зонд вводят на глубину около 40 см до того места, где к пищеводу ближе всего прилегает сердце. После введения электрода регистрируют кардиограмму, а затем начинают подавать через него слабые электрические импульсы на сердце, увеличивая частоту его сокращений. При этом

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

пациент может ощущать небольшой дискомфорт, жжение, покалывание за грудиной. Это нормальная реакция.

4 Врач наблюдает за электрокардиограммой пациента и делает выводы о состоянии проводящей системы сердца и о наличии аритмий. В ходе исследования могут быть спровоцированы приступы частого сердцебиения, однако они полностью контролируются врачом и при необходимости сразу прекращаются.

5 В конце исследования электрод удаляют из пищевода, пациент обычно дожидается заключения врача и идет на прием к кардиологу.

Показания для проведения ЧПЭС:

- приступы сердцебиения, нерегистрируемые при суточном мониторировании электрокардиограммы;
- эпизоды редкого пульса, сменяющиеся приступами сердцебиения;
- постоянный редкий пульс;
- обмороки и головокружения, особенно у молодых людей;
- WPW — синдром;
- изучение различных характеристик наджелудочковых пароксизмальных нарушений ритма при установленном диагнозе;
- оценка эффективности антиаритмического лечения, в том числе оперативного;
- в некоторых случаях – диагностика ишемической болезни сердца.

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

Противопоказания:

- отказ пациента или выраженная невротическая реакция на введение электрода;
- болезни пищевода (опухоль, сужение, эзофагит в стадии обострения, полипы пищевода);
- острые заболевания, в том числе с лихорадкой;
- затруднение носового дыхания;
- фибрилляция предсердий на момент проведения теста (мерцательная аритмия);
- атриовентрикулярная блокада II и III степени (диагностируется с помощью электрокардиографии);
- тромб в полости сердца (выявляется с помощью ультразвукового исследования сердца).

6.4.4 Начальные установки при подключении кабеля ЭКСН (в скобках указаны кнопки меню):

- Fixed («Режим») — режим фиксированной стимуляции;
- 70 имп/мин («Имп/мин») — частота импульсов;
- 20 ms (T, ms) — длительность импульса;
- 40 mA — амплитуда тока, выбирается кнопками [−] , [+]

Переключение на режим Overdrive (сверхстимуляция) производится нажатием кнопки «Режим». Начальная установка частоты 200 имп/мин. Режим « сверхстимуляция» отличается от режима «фиксированный» более широким диапазоном установки частоты импульсов (до 250 имп/мин для ЭКСН и до 900 имп/мин для ЧПЭС и ЭНДО).

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

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

Для организации этого режима необходимо:

–получить ЭКГ на экране дисплея аппарата через электрокардиографический кабель согласно указаниям п.6.1.1;

–установить требуемые пределы ЧСС согласно указаниям п.6.1.2;

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

Нажмите кнопку «Вкл». На экране дисплея высветится сообщение «СТИМУЛЯТОР «АНАЛИЗ ЧСС» .

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

6.4.5 Начальные установки при подключении кабеля ЧПЭС или кабеля ЭНДО:

- Fixed («Режим») — режим постоянной стимуляции;

- 70 имп/мин («Имп/мин») — частота импульсов;

- 10 ms (T,ms) — длительность импульса для ЧПЭС (1 ms для ЭНДО);

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

- 10 mA - амплитуда тока.

Для всех режимов при необходимости указанные параметры можно изменить, нажимая соответствующие им кнопки (при включенном стимуляторе кнопка «Режим» блокируется).

Для включения стимулятора (подачи импульсов ЭКС на пациента) нажмите кнопку «Вкл», при этом сообщение «СТИМУЛЯТОР «ВЫКЛ» изменится на сообщение кнопки «СТИМУЛЯТОР «ВКЛ». Повторное нажатие кнопки «Вкл» выключает стимулятор (снимает подачу импульсов ЭКС на пациента).

ВНИМАНИЕ! *При подключенном кабеле ЭКС набор и разряд энергии дефибриллятора блокируется.*

Процесс кардиостимуляции можно прервать в любой момент, нажав кнопку «Выкл», при этом на дисплее высветится сообщение «СТИМУЛЯТОР «ВЫКЛ».

В процессе стимуляции контролируется наличие контакта электродов (сообщение «НЕТ КОНТАКТА») и исправность токозадающих цепей (сообщение «ЗАЩИТА ПО ТОКУ»).

6.4.6 Установка интенсивности электрокардиостимуляции осуществляется кнопками [−] [+] , Интенсивность кардиостимуляции может быть изменена и во время стимуляции.

Степень интенсивности кардиостимуляции зависит от комплекции пациента. Силу тока нужно выбирать так, чтобы воздействие кардиостимуляции было заметно на ЭКГ. Если воздействие кардиостимуляции однозначно заметно на ЭКГ , то осторожным снижением интенсивности можно определить «максимально комфортную» интенсивность.

Во время кардиостимуляции кнопка «Режим» блокируется.

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

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Техническое обслуживание проводит медицинский персонал лечебно–профилактического учреждения.

7.2 При техническом обслуживании необходимо проводить следующие работы:

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

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

- протереть после каждого пациента датчик SpO_2 однократно 70 % спиртом или 1:10 Sodium Hyoicho (разбавленный отбеливатель);

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

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

- проводить заряд аккумуляторной батареи (п.1.4.5) не реже одного раза в 6 месяцев в случае неиспользования аппарата по назначению.

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

7.3 Срок службы сменной батареи от 3 до 5 лет.

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

- зарядить батарею по методике п. 1.4.5;

- набрать энергию 100 Дж и провести разряд на встроенный эквивалент нагрузки. Через 1 – 1,5 минуты повторить набор и разряд энергии 100 Дж. Выполнить 30 таких циклов;

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

- зарядить батарею по методике п. 1.4.5.

В Н И М А Н И Е !

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

2 При работе с электродами категорически запрещается механическое повреждение электродов.

3 Запрещается производить чистку при включенном аппарате.

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

7.4 С периодичностью не реже 1 раза в год необходимо проводить проверку каналов SpO_2 и НИАД.

7.4.1 Методика контроля канала пульсоксиметрии

Проверку диапазона показаний SpO_2 проводить в соответствии с рисунком 42.

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

Датчик пульсоксимметрический надеть на оптический палец симулятора таким образом, чтобы светодиоды датчика находились снизу оптического пальца.

На дефибрилляторе установить режим контроля SpO_2.

Последовательно изменяя значения SpO_2 от 0 до 100 % согласно указаниям РЭ симулятора, проконтролировать показания SpO_2 на экране дефибриллятора.

Проверить по экрану дефибриллятора возможность установки предела тревоги по SpO_2 от 75 до 99 %.

Проверку диапазона и абсолютной погрешности при измерении отношений коэффициентов модуляции двух сигналов и последующем вычислении SpO_2 проводить в соответствии с рисунком 42.

Установить на симуляторе значение SPO_2 «95 %».

Снять показания SpO_2 на экране дефибриллятора после их установления.

Повторить проверку при установленных значениях SpO_2 на симуляторе «85%» и «75%».

Вычислить абсолютную погрешность в каждой контролируемой точке как разность показаний экрана монитора и значений SpO_2, установленных на симуляторе.

Абсолютная погрешность должна быть в пределах, указанных в п.1.3.17.

Проверку диапазона при измерении ЧП и автоматического пуска регистратора проводить в соответствии с рисунком 42. Последовательно устанавливая на симуляторе значения ЧП «45», «120», «240» уд/мин, проконтролировать установившиеся значения ЧП на экране дефибриллятора.

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

Значения ЧП должны находиться в пределах (42-48) уд/мин, (117-123) уд/мин, (237-243) уд/мин соответственно.

На дефибрилляторе установить верхний предел ЧП 230 уд/мин, включить тревогу по ЧП и проконтролировать автоматический пуск регистратора.

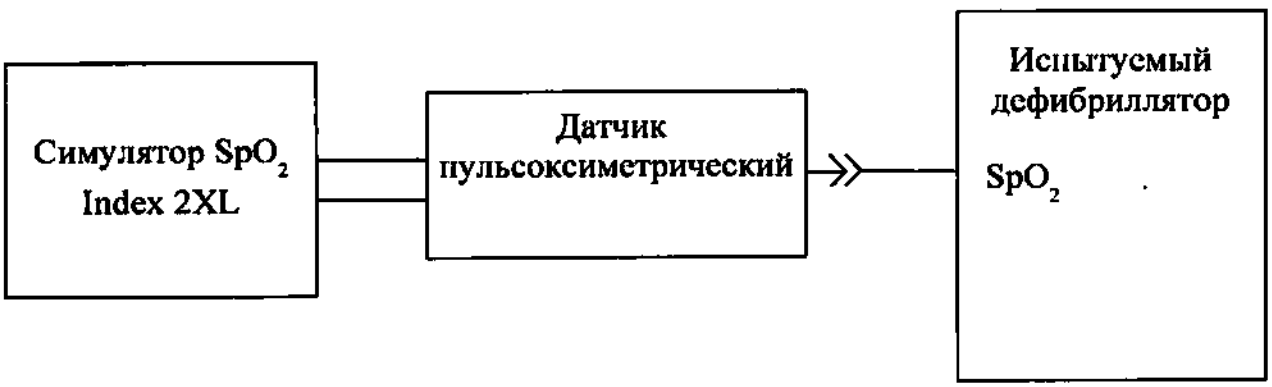


Рисунок 42

7.4.2 Методика контроля канала НИАД.

Проверку диапазона измерения давления и абсолютной погрешности измерения в канале АД (п.1.1.26а) проводить в соответствии с рисунком 43.

На аппарате установить для канала АД режим «МАНОМЕТР».

С помощью нагнетателя задать давление (контролируя его на экране аппарата) величиной 290 мм.рт.ст. Медленно снизить давление с помощью клапана нагнетателя до 280 мм.рт.ст. и снять показания вольтметра. Пересчитать показания вольтметра в мм.рт.ст. и определить абсолютную погрешность канала АД как разность показания, индицируемого на экране

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

аппарата и значения давления, определенного с помощью комплекса ИПДЦ.

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

Проверку средней скорости снижения давления в пневмоносителе в режиме измерения и защиты от максимального давления проводить в соответствии с рисунком 43.

На аппарате нажать кнопку «СТАРТ» и после окончания работы компрессора произвести ручную докачку с помощью нагнетателя, контролируя давление на экране. При достижении давления 250 мм.рт.ст. включить секундомер. При достижении давления 50 мм.рт.ст. выключить секундомер и определить среднее значение скорости снижения давления по формуле (2):

$$Vcp = (P1-P2)/t \qquad (2)$$

где

P1 -давление в момент включения секундомера (250 мм.рт.ст.);

P2 - давление в момент выключения секундомера (50 мм.рт.ст.);

t – время, измеренное секундомером, с.

Нажать кнопку «СТАРТ». После окончания работы компрессора медленно увеличьте давление с помощью нагнетателя и убедитесь, что при давлении (300-330) мм.рт.ст. происходит сброс давления, сопровождающийся звуковым сигналом и сообщением на экране «АВАРИЙНЫЙ СБРОС».

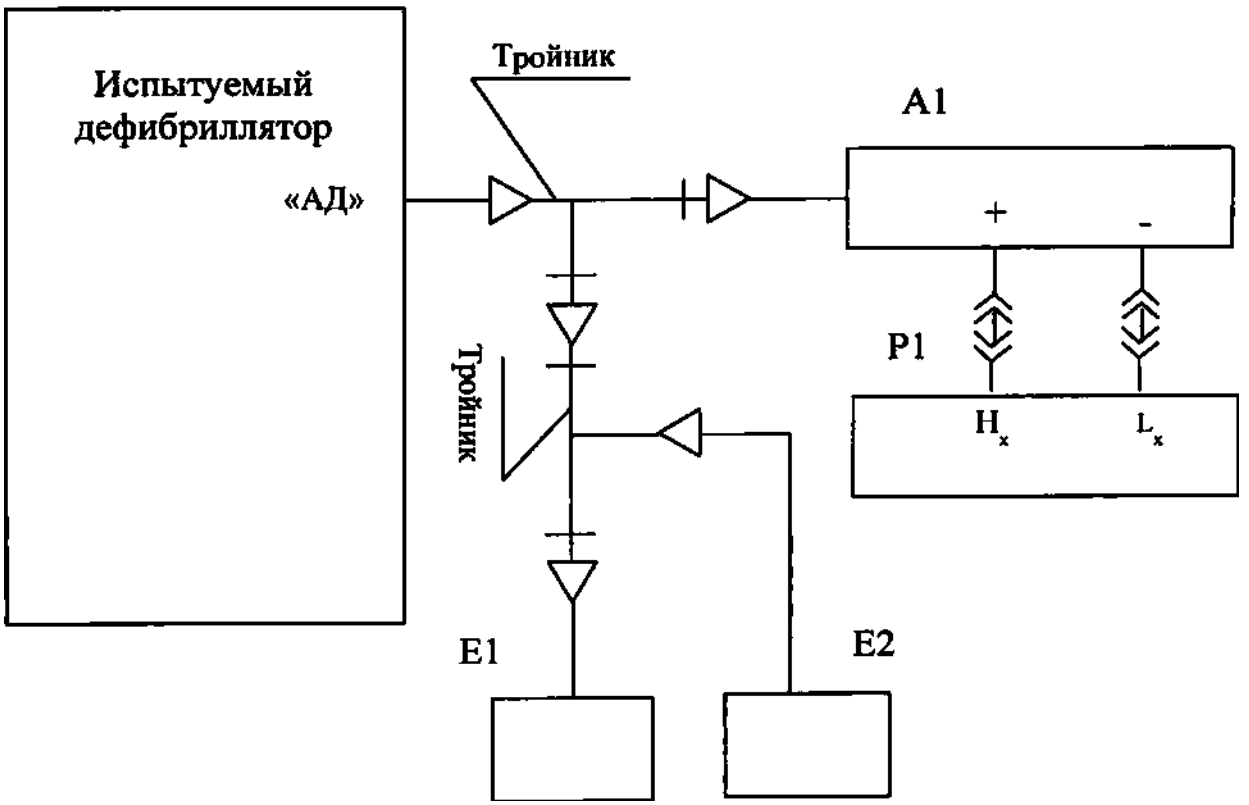
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка максимального времени, в течение которого пневмосистема находится под давлением, превышающем 15 мм.рт.ст., проводить в соответствии с рисунком 43.

На аппарате установить для канала АД режим «МАНОМЕТР».

С помощью нагнетателя задать давление (80-100) мм.рт.ст., запустить секундомер. Через время не более 180 с должен произойти сброс давления, сопровождающийся звуковым сигналом и сообщением на экране «ПРЕВЫШЕНИЕ 180 СЕК».

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



A1 — Комплекс для измерения давления цифровой ИПДЦ модель 89010;

E1 — Ресивер объемом (500±25) $см^3$;

E2 — Нагнетатель пневматический с клапаном стравливания и перекрывающим клапаном;

P1 — Вольтметр универсальный цифровой В7-34А

Рисунок 43

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

8 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

8.1 В процессе использования аппарата могут возникнуть неисправности. Перечень возможных неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в таблице 5.

8.2 Для проведения мелкого текущего ремонта предприятие - изготовитель высылает ремонтному предприятию по отдельному договору комплект конструкторской документации.

В Н И М А Н И Е !

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

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Таблица 5

Наименование неисправности	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
1 При работе в батарейном режиме аппарат не включается (не светится экран дисплея).	Разряжена батарея аккумуляторов.	Зарядить батарею согласно п. 1.4.5.
2 Аппарат при наборе энергии переходит в режим «АВАРИЯ».	Разряжена батарея, увеличено время набора энергии.	Зарядить батарею согласно п. 1.4.5. При повторном переходе в режим «АВАРИЯ» аппарат подлежит ремонту.
3 Отсутствует заряд батареи.	Неисправно зарядное устройство или неисправна аккумуляторная батарея.	Аппарат подлежит ремонту.
4 Ошибка тестирования при включении «RTC...ERROR» (На работу прибора не влияет, дата и время не действительны)	Разряжена часовая батарейка. Возникает при первом включении после замены батарейки	Заменить батарейку CR2032. Необходимо установить дату и время.

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

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1 Хранение

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

– температура окружающей среды от плюс 5^0 С до плюс 40^0 С;

– относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25^0 С и ниже. При более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;

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

Хранение аппарата проводить в футляре для переноски или потребительской таре с целью защиты от повреждений.

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

9.2 Транспортирование

Транспортирование аппарата следует проводить в транспортной таре любым крытым транспортным средством при температуре внешней среды от минус 50^0 С до плюс 50^0 С.

Эксплуатационное транспортирование производится в футляре для переноски в диапазоне температур от 0^0 С до плюс 40^0 С. При эксплуатации аппарат рекомендуется переносить в футляре для переноски и оберегать от толчков и ударов.

После транспортирования при температуре ниже минус 10^0 С эксплуатация аппарата может начинаться не ранее, чем через 4 часа пребывания в помещении с температурой от плюс 10^0 С до плюс 35^0 С.

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

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Дефибриллятор – монитор ДКИ–Н–11 «АКСИОН»

по ТУ 9444-162-07530936-2008

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ9444-162-07530936-2008 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

Представитель ОТК _____

Подпись _____

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941135.009-13 РЭ	Лист 114

Формат А4

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

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие дефибриллятора техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок гарантии – 24 месяца с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения — 6 месяцев со дня приемки ОТК.

Ремонт в течение гарантийного срока производит завод-изготовитель.

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

В случае, если неисправность не является следствием несоблюдения условий эксплуатации, транспортирования и хранения, аппарат вместе с руководством по эксплуатации возвращается заводу-изготовителю с указанием характера неисправности.

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

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

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

По вопросам ремонта, консультаций, приобретения запасных частей , а также в случае возникновения информации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), обращайтесь в бюро послепродажного обслуживания и отгрузки по тел/факс:

(3412) 51–12–97,

E-mail: bgomt271@mail.ru

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»:

тел.: (3412) 72-39-27;

факс: (3412) 72-43-29, (3412) 72-39-53;

E–mail: med@c.axion.ru

Данные о ближайшем авторизованном сервисном центре «Аксион» находятся на сайте: www.axion-med.ru.

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

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

12.1 Аппарат не содержит и не выделяет в окружающую среду в процессе хранения и эксплуатации отравляющих веществ, тяжелых металлов и их соединений. По окончании срока службы аппарат подлежит передаче организациям, занимающимся утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (раздел X) и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

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

13 ДЕКЛАРАЦИЯ УРОВНЕЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия		
Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-11 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытания на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Группа 1	Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Класс А	Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-11 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд ±2, 4, 8, 15 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – контактный разряд ±2, 4, 8, 15 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0,5; 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±0,5; 1; 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±0,5; 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±0,5; 1; 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	100 % $U_н$ (провал напряжения) в течении 0,5 периода (сдвиг фазы 0^0, 45^0, 90^0, 135^0, 180^0, 225^0, 270^0, 315^0) 100 % $U_н$ (провал напряжения) в течении 1 периода (сдвиг фазы 0^0) 30 % $U_н$ (провал напряжения) в течении 25 периодов (сдвиг фазы 0^0) 100 % $U_н$ (провал напряжения) в течение 5 с	100 % $U_н$ (провал напряжения) в течении 0,5 периода (сдвиг фазы 0^0, 45^0, 90^0, 135^0, 180^0, 225^0, 270^0, 315^0) 100 % $U_н$ (провал напряжения) в течении 1 периода (сдвиг фазы 0^0) 30 % $U_н$ (провал напряжения) в течении 25 периодов (сдвиг фазы 0^0) 100 % $U_н$ (провал напряжения) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-11 требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-11 от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м 10 мин 50/60 Гц	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - Uн – уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 предназначается для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-11 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка -указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в полосе частота ПНМ от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) 6 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-11, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$, где P – максимальная номинальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем , d – рекомендуемый пространственный разнос, м.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$, (80МГц-800МГц) $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$, (800МГЦ-2,7 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[c], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[d]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком (((•))).

Примечание:

1 – На частотах 80 и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот.

2 – Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЮМГИ.941135.009-13 РЭ

Лист 122

Формат А4

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

a

В полосе частот от150 кГц до 80 МГЦ для ПНМ устройств (промышленных, научных и медицинских) выделены частоты: от 6, 765 МГц до 6, 795 МГц; от 13, 553 МГц до 13, 567 МГц; от 26, 957 МГц до 27 283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

c

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков таких. как базовые станции радиотелефонных сетей(сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций. любительских радиостанций. AM и FM - радиовещательных передатчиков. телевизионных передатчиков. не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-11 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-11 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования. то. возможно. необходимо принять дополнительные меры такие. как переориентировка или перемещение Дефибриллятора-монитора ДКИ-Н-11 .

d

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 618-2014	Фольга алюминиевая для технических целей. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия.
ГОСТ 30324.30-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом"
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности"
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских изделий и медицинских электрических систем.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам.
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных					
9		все			126	ЮМГИ183-3044-23		[illegible]	07.08.2023

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941135.009-13 РЭ	Лист
						126

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

Всего пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью 126
(количество листов прописью)
(Сто двадцать шесть) листов
Зам главного бухгалтера
(должность) Ан шин ова
Доверенность
№28-33/78 от 01.01.24
(подпись) (И.О.Ф
« 22 » 03 24

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