

**AXION**

**ДЕФИБРИЛЛЯТОР  
АВТОМАТИЧЕСКИЙ НАРУЖНЫЙ  
ДА-Н**

Руководство по эксплуатации  
ЮМГИ.941135.017-02 РЭ

## Содержание

|   |    |
|---|----|
| 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....  | 3  |
| 1.1 Назначение аппарата .....   | 3  |
| 1.2 Технические характеристики .....  | 6  |
| 1.3 Комплектность.....  | 13 |
| 1.4 Устройство и работа .....   | 20 |
| 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....  | 30 |
| 2.1 Подготовка к работе.....  | 30 |
| 2.2 Меры безопасности.....  | 30 |
| 2.3 Включение аппарата.....   | 31 |
| 2.4 Выключение аппарата.....  | 32 |
| 2.5 Режим АНД.....  | 32 |
| 2.6 Ручная дефибрилляция.....   | 40 |
| 2.7 Мониторинг ЭКГ.....   | 45 |
| 2.8 Общие настройки.....  | 47 |
| 2.9 Карта памяти micro SD.....  | 49 |
| 2.10 Обслуживание батареи.....  | 49 |
| 2.11 Перечень возможных неисправностей и рекомендации<br>по их устранению.....          | 54 |
| 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....   | 56 |
| 4 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....   | 58 |
| 5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ .....   | 59 |
| 6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....   | 60 |
| 7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....   | 62 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ А — Декларация уровней электромагнитной<br>совместимости.....                | 63 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Б — Условные обозначения.....  | 66 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ В — Краткая инструкция по применению<br>дефибриллятора ДА-Н-01, ДА-Н-02..... | 69 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Г — Краткая инструкция по применению<br>дефибриллятора ДА-Н-05.....          | 75 |

Настоящее руководство предназначено для изучения устройства дефибриллятора автоматического наружного ДА-Н (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. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5391 от 09 февраля 2017 года.

## **1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА**

### **1.1 Назначение аппарата**

1.1.1 Автоматический наружный дефибриллятор ДА-Н предназначен для лечебного воздействия на сердце бифазным усеченным экспоненциальным импульсом посредством пары электродов, трансторакально, а также для наблюдения электрокардиограммы (ЭКГ) пациента и выдачи инструкций оператору при выполнении сердечно-легочной реанимации (СЛР). Аппарат предназначен для дефибрилляции пациентов с внезапной остановкой сердца вследствие развития фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии без пульса.

Аппарат имеет несколько исполнений.

Дефибриллятор ДА-Н-01 работает только в автоматическом режиме с мониторингом ЭКГ от электродов дефибрилляции.

Дефибриллятор ДА-Н-02 работает в автоматическом и ручном режимах с возможностью синхронизированной кардиоверсии, мониторинга ЭКГ от электродов дефибрилляции и отдельного кабеля ЭКГ.

Дефибриллятор ДА-Н-05 работает только в автоматическом режиме, направляя действия оператора при помощи символьно-графических изображений, светодиодных индикаторов и голосовых сообщений.

В режиме автоматической наружной дефибрилляции (АНД) данный аппарат автоматически анализирует ЭКГ пациента и указывает, обнаруживается ли ритм, пригодный для дефибрилляции. Голосовые подсказки содержат простые в исполнении инструкции и сведения о пациенте, помогающие в процессе реанимационных мероприятий. Голосовые подсказки подкрепляются сообщениями и миганием кнопок.

При использовании дефибриллятора ДА-Н-02 в режиме ручной дефибрилляции оператор принимает решение о проведении дефибрилляции по результатам наблюдения за ЭКГ пациента. В режиме ручной дефибрилляции возможно также выполнение синхронизированной кардиоверсии.

### **Показания для использования**

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

- отсутствие сознания;
- отсутствие нормального дыхания;
- другие признаки остановки кровообращения.

**ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ПАЦИЕНТУ МЕНЬШЕ 8 ЛЕТ ИЛИ ОН ВЕСИТ МЕНЕЕ 25 КГ, СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЕФИБРИЛЛЯЦИОННЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ.**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! АППАРАТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ДЕТЕЙ МОЛОЖЕ 1 ГОДА ИЛИ ВЕСОМ МЕНЕЕ 10 КГ.**

Примечание — Согласно Рекомендациям по проведению реанимационных мероприятий Европейского Совета по Реанимации 2015 г., если нет другого выбора, то дефибрилляция детей моложе 1 года или весом менее 10 кг является приемлемой.

## **Противопоказания к использованию**

Аппарат не следует использовать для экстренной дефибрилляции, если пациент:

- в сознании;
- нормально дышит;
- имеет определяемый пульс и другие признаки адекватного кровообращения.

Аппарат не следует использовать для электроимпульсной терапии при заболеваниях сердца у детей моложе 1 года или массой менее 10 кг.

## **Предполагаемые пользователи**

В режиме полуавтоматической дефибрилляции аппарат предназначен для применения профессиональными врачами или персоналом немедицинских учреждений, прошедшим предварительное обучение по использованию автоматического наружного 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.

В режимах ручной асинхронной дефибрилляции и синхронизированной дефибрилляции (кардиоверсии) аппарат должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

Аппарат по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4,

ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ 30324.0.4 и выполнен как изделие с внутренним источником питания и с рабочими частями типа:

–BF для электродов дефибрилляции;

–CF с защитой от разряда дефибрилляции для отдельных электродов мониторинга ЭКГ.

Зарядное устройство выполнено по классу I.

Аппарат в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

В таблице 1 представлены условия окружающей среды.

Таблица 1

| Характеристики условий окружающей среды   | Условия эксплуатации                          | Условия транспортирования          | Условия хранения                   |
|---|---|------------------------------------|------------------------------------|
| Температура                               | от 0 до плюс 45 °С                            | от минус 50 до плюс 50 °С          | от плюс 5 до плюс 40 °С            |
| Относительная влажность (без конденсации) | не более 98 % при температуре 25°С            | не более 98 % при температуре 25°С | не более 80 % при температуре 25°С |
| Атмосферное давление                      | от 630 до 800 мм рт. ст. (от 84 до 106,7 кПа) |                                    |                                    |

Степень защиты от проникновения посторонних тел и воды блока дефибриллятора IP55, устройства зарядного IP20 по ГОСТ 14254.

Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

## 1.2 Технические характеристики

1.2.1 Импульс дефибрилляции–бифазный усеченный экспоненциальный с автоматической компенсацией параметров в зависимости от импеданса пациента и установленной энергии.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Импеданс — это электрическое сопротивление цепи между гибкими электродами, которое дефибриллятор должен преодолеть, чтобы подать эф-

фактивный разряд энергии. Величина импеданса меняется от пациента к пациенту и подвержена воздействию ряда факторов, в том числе зависит от наличия волос на грудной клетке, влажности и присутствия на коже лосьона или пудры.

Диапазон измерения импеданса 20-200 Ом.

Общий вид импульса дефибрилляции приведен на рисунке 1.

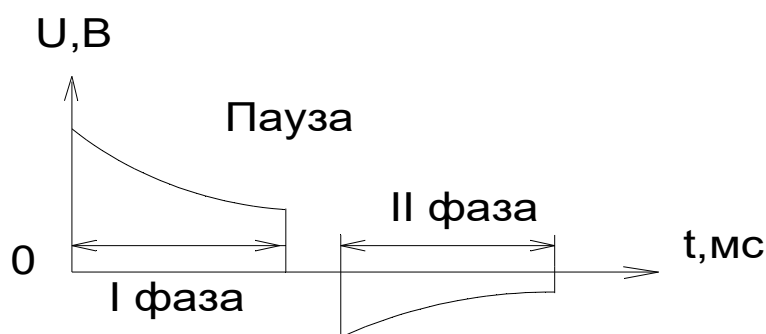


Рисунок 1

Длительность первой фазы, паузы и второй фазы импульса дефибрилляции в зависимости от импеданса нагрузки приведена в таблице 2.

Таблица 2

| Длительность фаз импульса дефибрилляции |         |         |         |         |         |         |         |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Импеданс, Ом                            | 25      | 50      | 75      | 100     | 125     | 150     | 175     |
| I фаза, мс                              | 6,0±1   | 8,0±1   | 10,0±1  | 11,0±1  | 11,5±1  | 12,0±1  | 12,5±1  |
| Пауза, мс                               | 0,6±0,1 | 0,6±0,1 | 0,6±0,1 | 0,6±0,1 | 0,6±0,1 | 0,6±0,1 | 0,6±0,1 |
| II фаза, мс                             | 5,0±1   | 5,5±1   | 6,0±1   | 6,5±1   | 7,0±1   | 7,5±1   | 8,0±1   |

Энергия, устанавливаемая и отдаваемая в нагрузку в зависимости от импеданса нагрузки, соответствует данным, приведенным в таблице 3.

Энергия разряда аппарата ДА-Н-05 для детского режима 50 Дж и для взрослого режима 200 Дж.

Таблица 3

| Энергия, отдаваемая в нагрузку            |     |     |     |     |     |     |     |                       |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----------------------|
| Импеданс, Ом<br>Установленная энергия, Дж | 25  | 50  | 75  | 100 | 125 | 150 | 175 | Допустимое отклонение |
| 1*  | 1   | 1   | 1   | 0,9 | 0,9 | 0,9 | 0,8 | ±2Дж                  |
| 2*  | 2   | 2   | 2   | 1,9 | 1,8 | 1,7 | 1,6 | ±2Дж                  |
| 3*  | 2,9 | 3   | 2,9 | 2,8 | 2,7 | 2,6 | 2,4 | ±2Дж                  |
| 4*  | 3,9 | 4   | 3,9 | 3,7 | 3,6 | 3,4 | 3,2 | ±2Дж                  |
| 5*  | 4,9 | 5   | 4,9 | 4,7 | 4,5 | 4,3 | 4,1 | ±2Дж                  |
| 6*  | 5,8 | 6   | 5,8 | 5,6 | 5,3 | 5,1 | 4,9 | ±2Дж                  |
| 7*  | 6,8 | 7   | 6,8 | 6,6 | 6,3 | 6   | 5,7 | ±2Дж                  |
| 8*  | 7,8 | 8   | 7,8 | 7,4 | 7,1 | 6,8 | 6,5 | ±2Дж                  |
| 9*  | 8,8 | 9   | 8,8 | 8,4 | 8   | 7,7 | 7,3 | ±2Дж                  |
| 10  | 9,7 | 10  | 9,7 | 9,3 | 8,9 | 8,5 | 8,1 | ±2Дж                  |
| 15  | 15  | 15  | 15  | 14  | 13  | 13  | 12  | ±15%                  |
| 20  | 20  | 20  | 20  | 19  | 18  | 17  | 16  | ±15%                  |
| 30  | 29  | 30  | 29  | 28  | 27  | 25  | 24  | ±15%                  |
| 50**                                      | 49  | 50  | 49  | 47  | 45  | 43  | 41  | ±15%                  |
| 70  | 68  | 70  | 68  | 65  | 62  | 60  | 57  | ±15%                  |
| 100                                       | 97  | 100 | 97  | 93  | 89  | 85  | 81  | ±15%                  |
| 150                                       | 100 | 150 | 146 | 140 | 134 | 128 | 122 | ±15%                  |
| 170                                       | 105 | 170 | 166 | 159 | 151 | 145 | 138 | ±15%                  |
| 200**                                     | 110 | 200 | 195 | 187 | 178 | 170 | 163 | ±15%                  |
| 300                                       | 115 | 300 | 292 | 280 | 267 | 255 | 244 | ±15%                  |
| 360                                       | 120 | 360 | 350 | 336 | 321 | 306 | 293 | ±15%                  |

Примечания:  
\* - отмечены уровни энергии для аппарата ДА-Н-02, доступные только в ручном режиме;  
\*\* - отмечены уровни энергии для аппарата ДА-Н-05



Таблица 4

| Аппарат | Состояние батареи  | Время набора энергии (ручная дефибрилляция), не более, с |        | Время от начала анализа ритма до завершения набора энергии, не более, с |        | Время от включения с анализом ритма до завершения набора энергии, не более, с |        |
|---------|--|--|--------|---|--------|---|--------|
|         |  | 200 Дж   | 360 Дж | 200 Дж  | 360 Дж | 200 Дж  | 360 Дж |
| ДА-Н-02 | Новая и полностью заряженная, затем разряжена 15 разрядами энергией 360 Дж | 6  | 9      | 16  | 16     | 20  | 20     |
| ДА-Н-01 | Новая, после 200 разрядов энергией 360 Дж                                  | -  | -      | 17  | 20     | 24  | 27     |
| ДА-Н-05 | Новая, после 200 разрядов энергией 200 Дж                                  | -  | -      | 17  | -      | 24  | -      |

1.2.2 Время подготовки к дефибрилляции в зависимости от режима работы аппарата и состояния батареи питания соответствует требованиям, приведенным в таблице 4.

1.2.3 Аппарат блокирует набор и выдачу энергии при разомкнутых и замкнутых электродах дефибрилляции.

1.2.4 Аппарат обеспечивает принудительный сброс энергии через 30 с после ее набора в режиме АНД и через 60 с в ручном режиме.

1.2.5 Аппараты ДА-Н-01 и ДА-Н-02 обеспечивает в режиме АНД возможность предварительно устанавливать следующие энергии: 100, 150, 170, 200, 300, 360 Дж — для взрослых и 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 Дж — для детей.

1.2.6 Аппарат обеспечивает задержку разряда при кардиоверсии не более 60 мс относительно зубца R на ЭКГ.

1.2.7 Аппарат обеспечивает визуальную и звуковую сигнализацию текущего режима работы и выдачу речевых сообщений.

1.2.8 Аппарат обеспечивает чувствительность и специфичность анализа ЭКГ согласно таблице 5.

Таблица 5

| Класс ритма  | Требования к рабочим характеристикам |
|--|--------------------------------------|
| Пригодный для дефибрилляции ритм<br>Желудочковая фибрилляция                             | Чувствительность > 90%               |
| Пригодный для дефибрилляции ритм<br>Желудочковая тахикардия                              | Чувствительность > 75%               |
| Непригодный для дефибрилляции ритм<br>Нормальный синусовый ритм                          | Специфичность > 99%                  |
| Непригодный для дефибрилляции ритм<br>Асистолия  | Специфичность > 95%                  |
| Непригодный для дефибрилляции ритм<br>Все остальные ритмы, непригодные для дефибрилляции | Специфичность > 95%                  |

1.2.9 Аппарат обеспечивает следующие параметры канала мониторинга ЭКГ:

1.2.9.1 Усиление АВТО; 1,25; 2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ с погрешностью  $\pm 5\%$ .

1.2.9.2 Скорость развертки на экране дисплея 25 мм/с с погрешностью  $\pm 10\%$ . Разрешение дисплея 800 x 480 пикселей, диагональ дисплея — 7 дюймов.

1.2.9.3 Диапазон частот со входа для подключения электродов ЭКГ при неравномерности амплитуды от +0,4 до -3,0 дБ, не уже:

- а) режим фильтра «МОНИТОР» (0,5 — 40)Гц;
- б) режим фильтра «ТЕРАПИЯ» (1 — 20)Гц.

1.2.9.4 Диапазон частот со входа для подключения электродов дефибрилляции при неравномерности амплитуды от +0,4 до -3,0 дБ (1 - 20)Гц.

Режекторный фильтр в канале мониторинга ЭКГ обеспечивает подавление сигнала с частотами 50 и 60 Гц не менее 24 дБ.

1.2.9.6 Диапазон амплитуды сигнала ЭКГ от 0,2 до 8 мВ.

1.2.9.7 Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) от 15 до 300 уд/мин с погрешностью  $\pm 1\%$  или  $\pm 1$  уд/мин, большее из значений.

1.2.9.8 Время восстановления ЭКГ на экране дисплея не более 5 с после дефибрилляции.

1.2.10 Питание аппарата осуществляется:

а) от батареи аккумуляторной перезаряжаемой номинальным напряжением 14,8 В, емкостью не менее 4400 мА·ч (ДА-Н-02);

б) от батареи неперезаряжаемой номинальным напряжением 12 В, емкостью не менее 4200 мА·ч (ДА-Н-01 и ДА-Н-05).

1.2.10.1 Аппарат при питании от полностью заряженной аккумуляторной батареи или новой неперезаряжаемой батареи обеспечивает по принципу или:

а) не менее 12 часов работы в режиме мониторинга;

б) не менее 200 разрядов энергии 360 Дж.

1.2.10.2 Оставшаяся емкость батареи после сообщения «Батарея разряжена» обеспечивает не менее 6 разрядов энергии 360 Дж.

1.2.11 Масса аппарата (без батареи) не более 2,4 кг.

1.2.12 Масса аккумуляторной перезаряжаемой батареи не более 0,6 кг.

1.2.13 Масса неперезаряжаемой батареи не более 0,4 кг.

1.2.14 Габаритные размеры аппарата не более 295x230x87 мм.

1.2.15 Средний срок службы аппарата – не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или нецелесообразность восстановления аппарата по технико-экономическим причинам.

#### 1.2.17 Устройство зарядное:

–питание от сети 100-240 В, 50/60 Гц, 2 А или от источника постоянного тока от 11,1 до 14,5 В, 6 А;

–время зарядки полностью разряженной аккумуляторной батареи - не более 4 часов;

–габаритные размеры 213x158x67 мм;

–масса не более 1,4 кг.

1.2.18 Аппарат обеспечивает тестирование при включении и ежедневное автоматическое тестирование с установкой времени в конфигурации.

### 1.3 Комплектность

Комплект поставки аппарата соответствует указанному на рисунке 2 (а, б, в) и в таблицах 6, 7 и 8 в зависимости от исполнений.



Рисунок 2 а - Комплект поставки аппарата ДА-Н-01








Рисунок 2 б - Комплект поставки аппарата ДА-Н-02



Рисунок 2 в - Комплект поставки аппарата ДА-Н-05

Таблица 6 — Комплект поставки аппарата ДА-Н-01

| Наименование   | Внешний вид   | Кол., шт. | Примечание  |
|--|---|-----------|---|
| <b>Дефибрилятор автоматический наружный ДА-Н-01</b><br>ЮМГИ.941135.017-02                          |   |           |   |
| Составные части  |   |           |   |
| 1 Блок автоматического дефибрилятора<br>ЮМГИ.941135.021  |    | 1         |   |
| 2 Батарея непerezаряжаемая<br>ЮМГИ.687291.018  |   | 1         |   |
| 3 Многофункциональные электроды, взрослые<br>PG10S/RU7959<br>EURO DEFI PADS<br>РУ № ФСЗ 2010/07536 |  | 5         | FIAB (Италия)<br>Допускается замена на другие электроды, разрешенные к применению в установленном порядке |
| 4 Многофункциональные электроды, детские<br>PG10S/RU7959P<br>EURO DEFI PADS<br>РУ № ФСЗ 2010/07536 |  | 5*        | FIAB (Италия)<br>Допускается замена на другие электроды, разрешенные к применению в установленном порядке |
| Принадлежности   |   |           |   |
| 1 Сумка для переноски<br>ЮМГИ.323382.005 ГЧ  |  | 1         |   |

Продолжение таблицы 6

| Наименование   | Внешний вид | Кол., шт. | Примечание |
|--|-------------|-----------|------------|
| Эксплуатационная документация                          |             |           |            |
| 1 Руководство по эксплуатации<br>ЮМГИ.941135.017-02 РЭ |             | 1         |            |
| Примечание - * поставляется по требованию заказчика    |             |           |            |

Таблица 7 — Комплект поставки аппарата ДА-Н-02

| Наименование  | Внешний вид   | Кол., шт. | Примечание  |
|---|---|-----------|---|
| <b>Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-02</b><br>ЮМГИ.941135.017-03                          |   |           |   |
| Составные части   |   |           |   |
| 1 Блок автоматического дефибриллятора<br>ЮМГИ.941135.022  |   | 1         |   |
| 2 Батарея аккумуляторная перезаряжаемая<br>ЮМГИ.687291.019  |  | 1         |   |
| 3 Устройство зарядное<br>ЮМГИ.436734.044  |  | 1         |   |
| 4 Многофункциональные электроды, взрослые<br>PG10S/RU7959<br>EURO DEFIB PADS<br>РУ № ФСЗ 2010/07536 |  | 5         | FIAB (Италия)<br>Допускается замена на другие электроды, разрешенные к применению в установленном порядке |



Продолжение таблицы 7

| Наименование  | Внешний вид   | Кол., шт. | Примечание  |
|---|---|-----------|---|
| 5 Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P EURO DEFI PADS РУ № ФСЗ 2010/07536 |    | 5*        | FIAB (Италия)<br>Допускается замена на другие электроды, разрешенные к применению в установленном порядке             |
| 6 Кабель ЭКГ ЮМГИ.685622.047  |    | 1         |   |
| 7 Электроды для ЭКГ одноразовые F9079 РУ № ФСЗ 2010/07536                                 |   | 50        | 43x45 мм<br>FIAB (Италия)<br>Допускается замена на другие электроды, разрешенные к применению в установленном порядке |
| 8 Кабель питания ЮМГИ.685631.223  |  | 1         |   |
| 9 Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049  |  | 1         |   |
| <b>Принадлежности</b>   |   |           |   |
| 1 Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005 ГЧ  |  | 1         |   |

Продолжение таблицы 7

| Наименование  | Внешний вид           | Кол., шт. | Примечание |
|---|-----------------------|-----------|------------|
| Эксплуатационная документация                       |                       |           |            |
| 1 Руководство по эксплуатации                       | ЮМГИ.941135.017-02 РЭ | 1         |            |
| Примечание - * поставляется по требованию заказчика |                       |           |            |

Таблица 8 — Комплект поставки аппарата ДА-Н-05

| Наименование  | Внешний вид  | Кол., шт. | Примечание  |
|---|--|-----------|---|
| <b>Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-05</b><br>ЮМГИ.941135.017-05                          |  |           |   |
| Составные части   |  |           |   |
| 1 Блок автоматического дефибриллятора<br>ЮМГИ.941135.021-01   |    | 1         |   |
| 2 Батарея непerezаряжаемая<br>ЮМГИ.687291.018   |  | 1         |   |
| 3 Многофункциональные электроды, взрослые<br>PG10S/RU7959<br>EURO DEFIB PADS<br>РУ № ФСЗ 2010/07536 |   | 5         | FIAB (Италия)<br>Допускается замена на другие электроды, разрешенные к применению в установленном порядке |

Продолжение таблицы 8

| Наименование  | Внешний вид   | Кол., шт. | Примечание  |
|---|---|-----------|---|
| 4 Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P EURO DEFY PADS РУ № ФСЗ 2010/07536 |  | 5*        | FIAB (Италия)<br>Допускается замена на другие электроды, разрешенные к применению в установленном порядке |
| <b>Принадлежности</b>   |   |           |   |
| 1 Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005 ГЧ  |  | 1         |   |
| <b>Эксплуатационная документация</b>  |   |           |   |
| 1 Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.017-02 РЭ                                       |   | 1         |   |
| <b>Примечание - * поставляется по требованию заказчика</b>                                |   |           |   |

## 1.4 Устройство и работа

### 1.4.1 Внешний вид аппарата ДА-Н-01, ДА-Н-02 показан на рисунке 3



- 1 – дисплей;
- 2 – программные кнопки;
- 3 – кнопка включения/выключения;
- 4 – ручка;
- 5 – кнопка «Разряд»

Рисунок 3 – Внешний вид аппарата ДА-Н-01, ДА-Н-02  
(вид спереди)

Функции программных кнопок отображаются на экране и изменяются в зависимости от текущего режима работы.

1.4.3 На рисунке 4 изображен внешний вид аппарата ДА-Н-05.



- 1 – индикаторы состояния аппарата;
- 2 – кнопка включения/выключения;
- 3 – индикатор состояния батареи;
- 4 – кнопка выбора режима взрослый/детский;
- 5 – кнопка «Разряд»;
- 6 – индикаторы режима взрослый/детский;
- 7 – индикаторы проведения СЛР

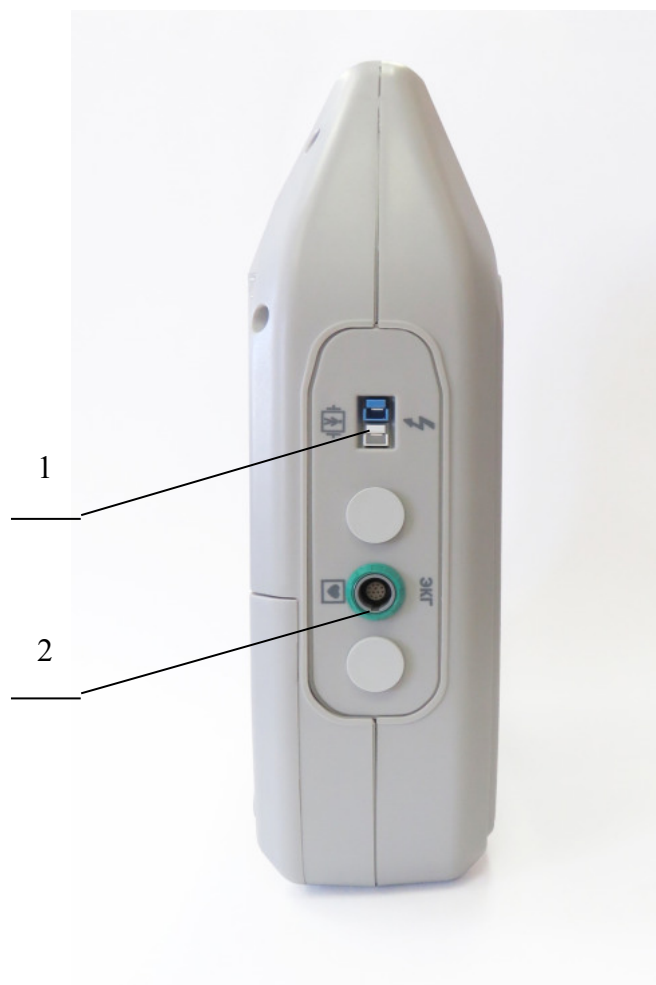
Рисунок 4 - Внешний вид аппарата ДА-Н-05  
(вид спереди)

1.4.3 На рисунках 5, 6 показан вид аппарата слева.



1 - разъем для подключения многофункциональных электродов

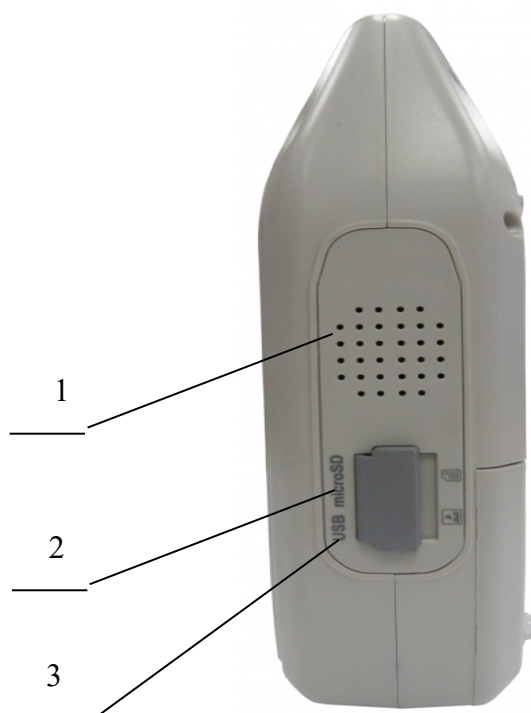
Рисунок 5 - Вид слева аппарата ДА-Н-01, ДА-Н-05



- 1 - разъем для подключения многофункциональных электродов ;  
2 - разъем подключения кабеля ЭКГ

Рисунок 6 - Вид слева аппарата ДА-Н-02

1.4.4 На рисунке 7 показан вид аппарата справа.

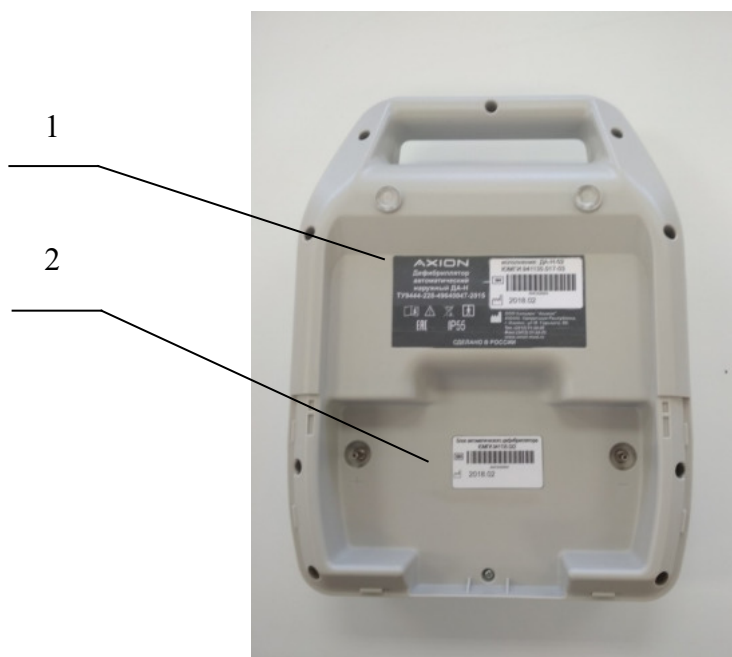


- 1 — динамик;
- 2 — разъем карты памяти micro SD;
- 3 — разъем USB

Рисунок 7 — Вид справа аппарата ДА-Н-01, ДА-Н-02, ДА-Н-05



1.4.5 На рисунке 8 показан вид задней панели аппарата, на рисунке 9 - этикетка на задней стенке аппарата ДА-Н.



- 1 — отсек для многофункциональных электродов;
- 2 — отсек для батареи;

Рисунок 8 — Вид задней панели (аппарат ДА-Н-02)



Рисунок 9 - Этикетка на задней стенке аппарата  
(ДА-Н-02)

1.4.6 На рисунке 10 показаны этикетки на непerezаряжаемой и аккумуляторной перезаряжаемой батареях.

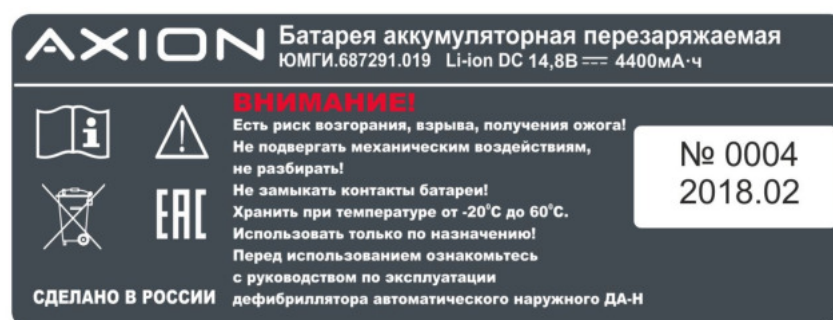
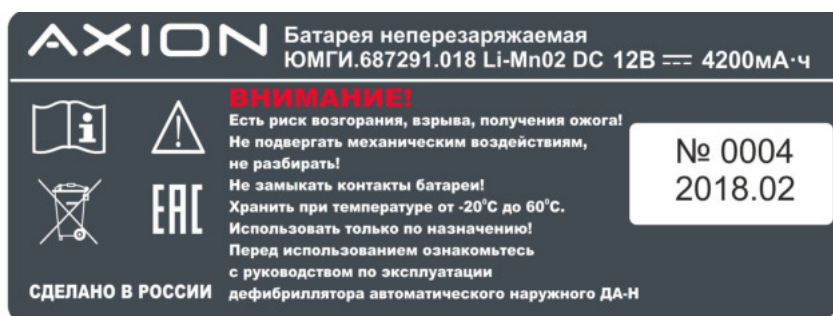


Рисунок 10 — Этикетки на непerezаряжаемой и аккумуляторной перезаряжаемой батареях

1.4.7 На рисунке 11 показано зарядное устройство.

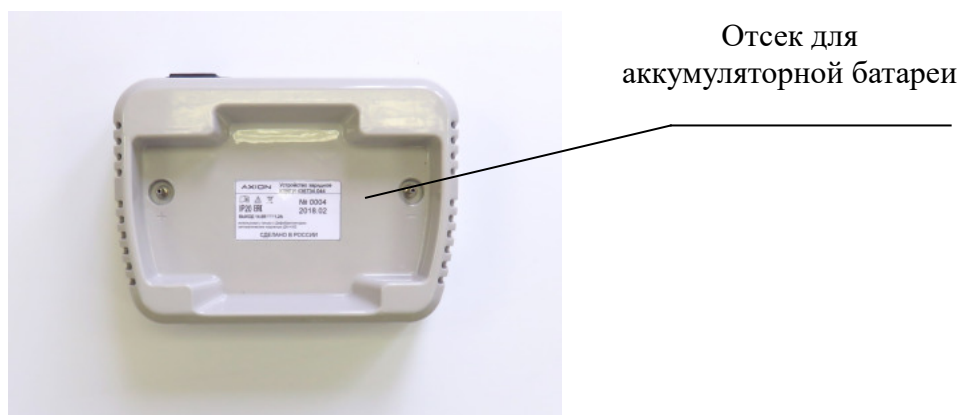


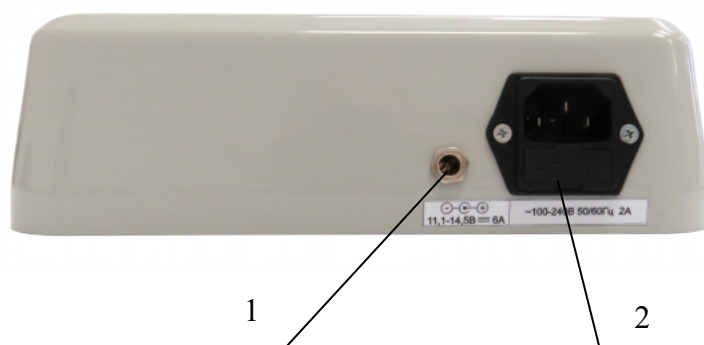
Рисунок 11 — Зарядное устройство

Для зарядки аккумуляторной батареи следует поместить ее в отсек зарядного устройства. Подключите сетевой кабель к разъему на задней панели, а вилку кабеля к розетке сети  $\sim 220$  В.

Аккумуляторные батареи можно заряжать только с помощью зарядного устройства. При температуре плюс  $25^{\circ}\text{C}$  ( $77^{\circ}\text{F}$ ) полностью разряженная батарея заряжается до 90 % своей емкости примерно за 2,5 часа, до 100 % — примерно за 4 часа.

Батареи допускается заряжать при температуре от 0 до плюс  $45^{\circ}\text{C}$ . Оптимальный заряд батареи обеспечивается при температуре окружающей среды от плюс 15 до плюс  $25^{\circ}\text{C}$ .

1.4.8 На рисунке 12 показан внешний вид задней панели зарядного устройства.



- 1 — гнездо для подключения к источнику постоянного тока;
- 2 — гнездо для подключения сетевого кабеля

Рисунок 12 — Внешний вид задней панели зарядного устройства

## **2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

### **ВНИМАНИЕ!**

Многофункциональные электроды не предназначены для повторного использования. Повторное применение влияет на точность измерений и чревато загрязнением и распространением инфекций.

Проверьте упаковку с многофункциональными электродами и сами электроды на наличие повреждений. Использование поврежденных электродов может привести к нарушению безопасного применения аппарата.

Многофункциональные электроды с истекшим сроком службы подлежат утилизации, чтобы не допустить загрязнения окружающей среды.

#### 2.1 Подготовка к работе

2.1.1 После длительного (более 8 часов) хранения аппарата при температуре ниже минус  $10^{\circ}\text{C}$ , перед применением его необходимо выдержать в течение не менее 3 часов при нормальной температуре.

2.1.2 Аппарат рассчитан на питание от батареи, поэтому рекомендуется периодически проверять оставшийся заряд батареи и при необходимости заменить или зарядить ее в соответствии с п.2.10.

2.1.3 Для поддержания аппарата в готовности к работе в любой неотложной ситуации, держите его с установленной батареей и подсоединенными электродами.

#### 2.2 Меры безопасности

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

## **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- вскрывать аппарат вне специализированных ремонтных предприятий;
- пользоваться аппаратом, имеющим механические повреждения корпуса, электродов или кабелей;
- производить разряд при короткозамкнутых электродах;
- прикасаться к пациенту в момент дефибрилляции;
- использовать аппарат в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков и иных веществ или в атмосфере, насыщенной кислородом;
- применять дефибрилляцию к пациенту, лежащему на мокрой земле.

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

2.2.3 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.

2.2.4 Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данный аппарат в насыщенной кислородом атмосфере и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ (таких как бензин). Поддерживайте аппарат и рабочую среду в сухости и чистоте.


### 2.3 Включение аппарата

Включение электропитания:

- проверьте отсутствие механических повреждений аппарата или иных повреждений упаковки многофункциональных электродов;



- убедитесь, что кабель многофункциональных электродов правильно подсоединен, и батарея установлена;


- проверьте срок годности многофункциональных электродов, указанный на их упаковке;

- нажмите кнопку «  », чтобы включить аппарат.

## 2.4 Выключение аппарата

Порядок выключения прибора:

для завершения работы аппарата ДА-Н-01 и ДА-Н-02 нажмите кнопку «  », откроется меню над программными кнопками, после чего нажмите программную кнопку «Выкл.»  .

Для завершения работы аппарата ДА-Н-05 нажмите кнопку «  » с удержанием (2 - 3) с до звукового сигнала выключения.

## 2.5 Режим АНД

### 2.5.1 Обзор

При работе в режиме АНД аппарат анализирует кривые ЭКГ пациента и направляет действия оператора в процессе дефибрилляции.

Аппарат приступает к анализу сердечного ритма пациента сразу после входа в режим АНД. Анализ ЭКГ продолжается в течение всей автоматической наружной дефибрилляции до тех пор, пока аппарат не перейдет в режим СЛР, или не обнаружится неправильное подключение многофункциональных электродов — плохой контакт с пациентом или замыкание электродов.

При работе в режиме АНД возможности аппарата ограничиваются только функциями, необходимыми для выполнения автоматической наруж-



ной дефибрилляции. На дисплее отображается ЭКГ, получаемая от электродов дефибрилляции.

### **ОПАСНО!**

1 При дефибрилляции возможно тяжелое поражение электрическим током, в том числе с летальным исходом, оператора или другого лица, находящегося рядом с пациентом. Ни в коем случае не прикасайтесь к пациенту или подключенному к нему оборудованию (в том числе к койке или каталке) во время дефибрилляции.

2 Не допускайте соприкосновения многофункциональных электродов друг с другом или с другими электродами для мониторинга ЭКГ, проводами отведений, перевязочными материалами и т.д. Соприкасание с металлическими предметами может привести к образованию электрической дуги и ожогам кожи пациента во время дефибрилляции и отклонению тока в сторону от сердца.

3 Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данный аппарат в насыщенной кислородом атмосфере и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ (таких как бензин). Поддерживайте аппарат и рабочую среду в сухости и чистоте.

### **ВНИМАНИЕ!**

1 Во время дефибрилляции наличие воздуха между кожей пациента и многофункциональными электродами может привести к ожогам. Чтобы избежать скопления воздуха под электродами, необходимо добиться их полного прилипания к коже пациента.

2 Избегайте частых продолжительных наборов энергии при использовании одноразовой батареи.

3 Запрещается использовать высохшие многофункциональные электроды.

Электроды нестерильные и не подлежат стерилизации, они одноразовые и предназначены для однократного наложения на пациента. Не стерилизуйте электроды в автоклаве или газом, не погружайте в жидкости и не чистите электроды спиртосодержащими соединениями и растворителями.

### **ОСТОРОЖНО!**

В результате грубого обращения с электродами во время хранения или перед использованием они могут испортиться. Выбрасывайте поврежденные электроды.

В случае пациентов с имплантированным водителем ритма чувствительность и специфичность алгоритма АНД могут ухудшиться.

**ПРИМЕЧАНИЕ** - При необходимости выполняйте СЛР во время задержки или перерыва в работе аппарата.

Вид экрана в режиме АНД аппарата ДА-Н-01 показан на рисунке 13.

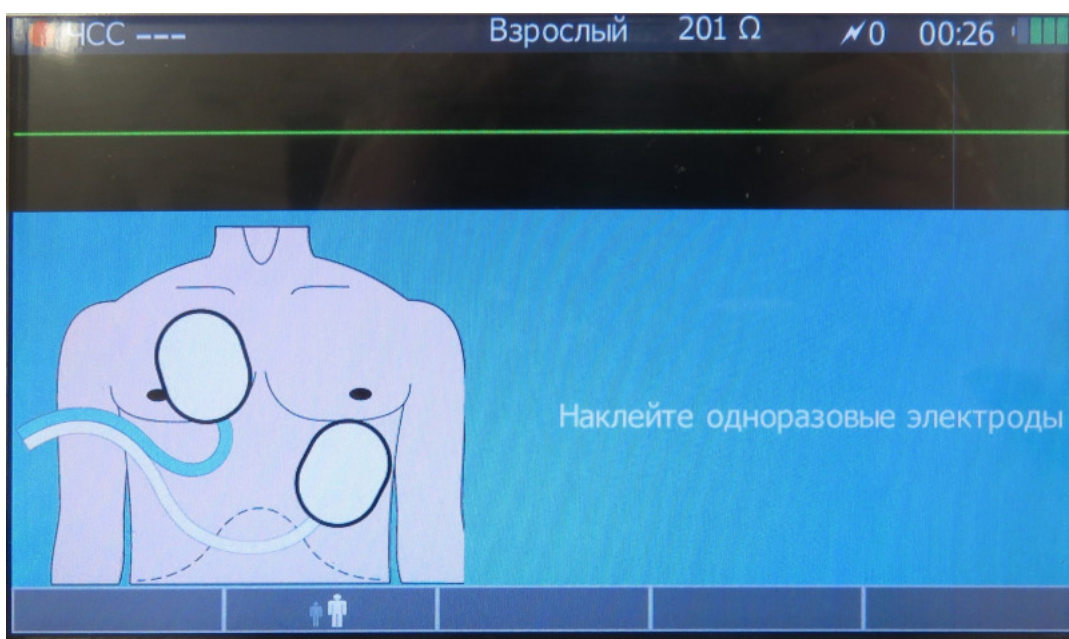


Рисунок 13

Вид экрана в режиме АНД аппарата ДА-Н-02 показан на рисунке 14.

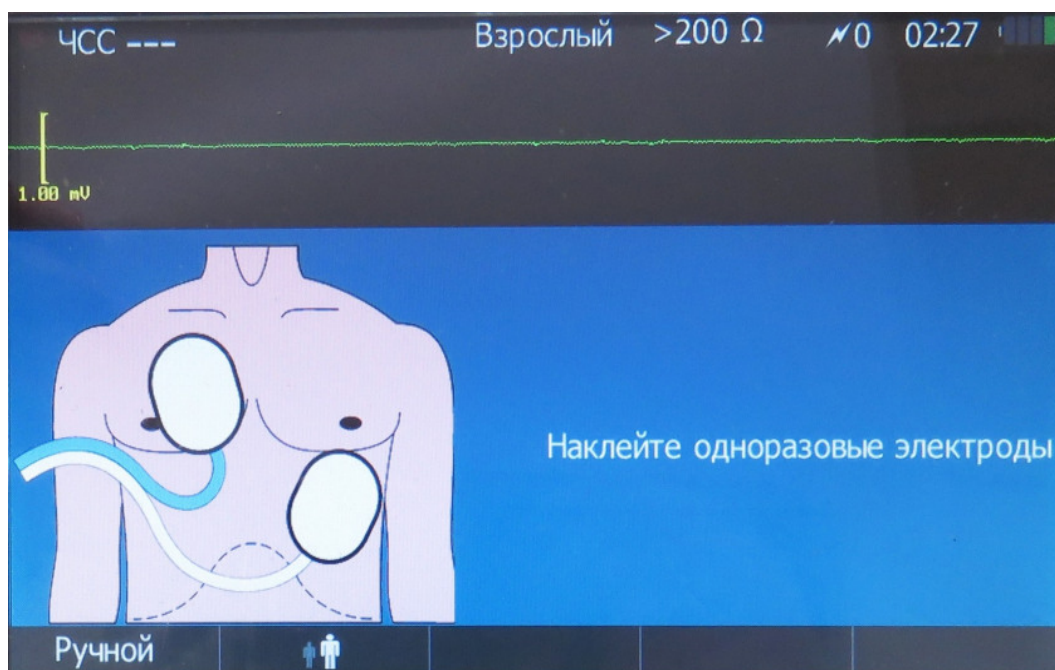


Рисунок 14

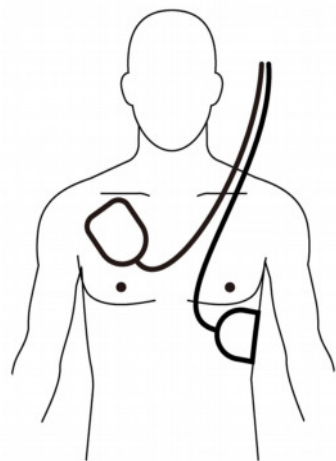
В режиме АНД в информационной области отображаются инструкции по СЛР, инструкции по подключению многофункциональных электродов и сообщения подсказок для АНД. В Над информационной областью отображаются одна кривая ЭКГ, получаемая с многофункциональных электродов, значение ЧСС, импеданс пациента, количество разрядов, поданных с момента включения аппарата, время работы аппарата и состояние батареи.

### 2.5.2 Процедура АНД

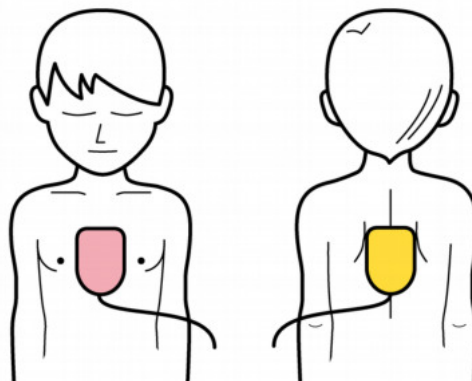
Убедитесь, что пациент не реагирует на внешние раздражители, его дыхание отсутствует или затруднено.

Обнажите грудную клетку пациента. Оботрите грудь пациента насухо. При необходимости состригите или сбрейте волосы на груди.

Наложите на тело пациента многофункциональные электроды, как описано в инструкции на упаковке (Рисунок 15).





Взрослые (передне-боковое)



Дети (передне-заднее)

Рисунок 15

Нажмите кнопку «  » , чтобы включить аппарат.

Для детей используйте детские электроды и переведите прибор в детский режим нажатием программной кнопки «  » с голосовым подтверждением.

При входе в режим АНД аппарат проверяет подключение кабеля и качество наложения многофункциональных электродов. Если они подсоединены неправильно, в информационной области АНД будут отображаться сообщения подсказок до тех пор, пока не будут предприняты меры по устранению.

Действуйте в соответствии с сообщениями, выводимыми на экран, и голосовыми инструкциями.

При правильном подключении электродов прибор автоматически начинает анализ ритма с голосовым и визуальным сопровождением «АНАЛИЗ РИТМА . НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПАЦИЕНТУ» (Рисунок 16).

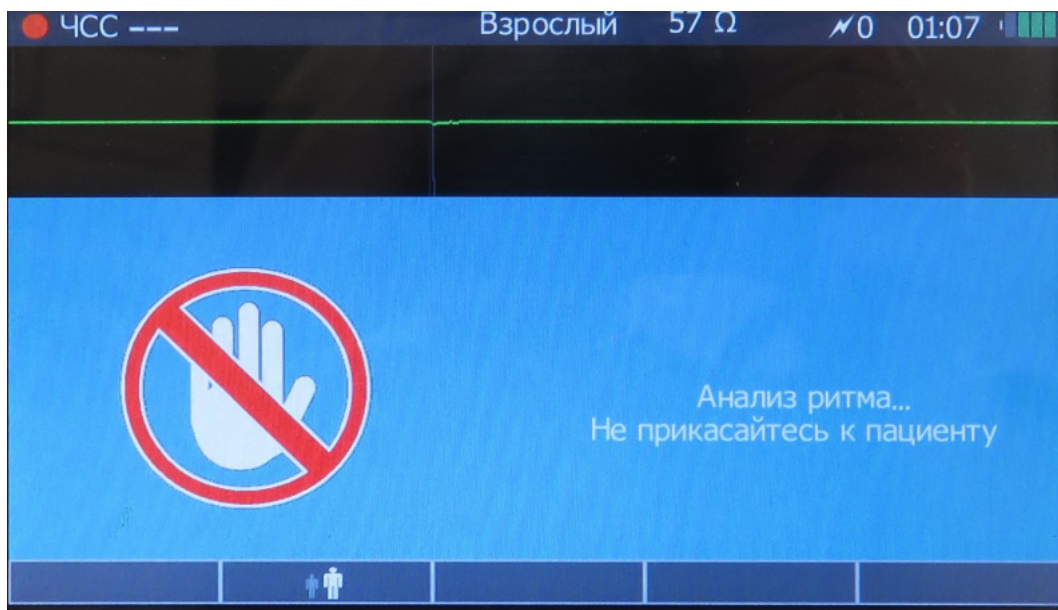


Рисунок 16

Если обнаружен ритм, не подлежащий дефибрилляции, то звучит сообщение «ОТСУТСТВИЕ ШОКОВОГО РИТМА» и будет предложено провести в течении 2 минут мероприятия сердечно-легочной реанимации (СЛР) в сопровождении звука метронома (Рисунок 17).

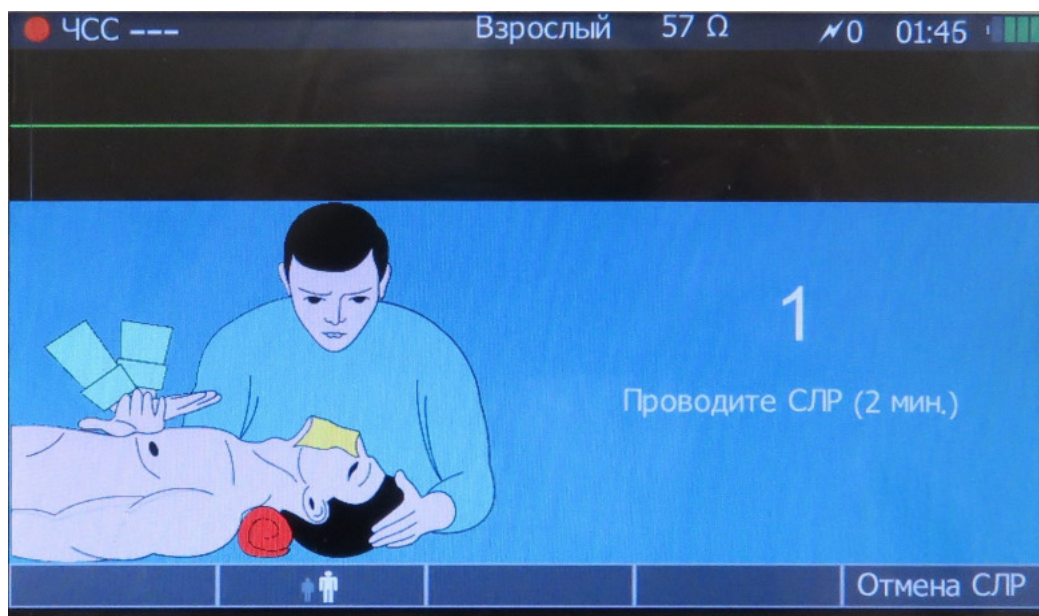



Рисунок 17

Через каждые 30 компрессий выводится сообщение «ДЕЛАЙТЕ ВДОХИ». Можно прервать СЛР кнопкой «Отмена СЛР» и возобновить анализ ритма кнопкой «Анализ» или остановить СЛР кнопкой «Признаки жизни».

Если обнаружен ритм, подлежащий дефибрилляции, то прибор сразу переходит к набору энергии. По завершении набора энергии выдается голосовое и визуальное сообщение «РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАЗРЯД , НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПАЦИЕНТУ» и начинает мигать кнопка разряда «» , указывая, что прибор готов к дефибрилляции и звучит сообщение «НАЖМИТЕ КНОПКУ РАЗРЯД».

***ВНИМАНИЕ!***

*Прибор не производит разряд автоматически!*

Убедитесь, что никто не касается пациента, койки или какого-либо аппарата, подключенного к пациенту.

*Произнесите четко и громко: «Держитесь на расстоянии».*

Для подачи разряда нажмите кнопку разряда «» .

После дефибрилляции последует сообщение «РАЗРЯД ДОСТАВЛЕН» и прибор предложит проведение СЛР. Через 2 минуты по завершению СЛР звучит сообщение «ОСТАНОВИТЕ СЛР» и прибор начинает новый цикл с анализа ритма.

Если в течение 30 секунд кнопка разряда не будет нажата, то прибор произведет внутренний саморазряд накопленной энергии с предварительным предупреждением «ОСТАЛОСЬ ПЯТЬ СЕКУНД» и предложит провести мероприятия СЛР.

Если за эти 30 секунд будет обнаружен ритм, не требующий дефибрилляции, то звучит сообщение «ШОКОВЫЙ РИТМ ПРОПАЛ, РАЗРЯД НЕ ДОСТАВЛЕН» и прибор произведет внутренний саморазряд и предложит провести мероприятия СЛР.

### **ВНИМАНИЕ!**

Выполнение СЛР либо иные действия с пациентом или перемещение его во время анализа ритма могут привести к неверному анализу или задержке анализа.

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

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.

Большинство остановок сердца у детей носят асфиктический характер, и наиболее эффективным методом реанимации в этом случае является сочетание вентиляции легких со сжатиями грудной клетки. Во время ожидания аппарата для дефибрилляции или неотложного жизнеобеспечения необходимо правильно выполнять СЛР пациента. Либо соблюдайте установленный местный порядок действий.

Метроном для СЛР.

Данный аппарат оснащен функцией метронома для СЛР, которая может помочь бригаде неотложной помощи в выполнении сжатия и вентиляции грудной клетки с частотой, рекомендованной АНА/ERC.

## 2.6 Ручная дефибрилляция

### 2.6.1 Обзор

Ручная дефибрилляция доступна только в аппарате ДА-Н-02.

В режиме ручной дефибрилляции необходимо оценить кривые ЭКГ, определить необходимость дефибрилляции или кардиоверсии, выбрать подходящую настройку энергии, зарядить аппарат и подать разряд. Текстовые сообщения на экране содержат соответствующую информацию, направляющую действия оператора в процессе дефибрилляции.

### **ОСТОРОЖНО!**

Перед использованием дефибриллятора отсоедините от пациента все оборудование, не имеющее защиты от дефибрилляции.

### 2.6.2 Процедура ручной дефибрилляции

Вид экрана в режиме ручной дефибрилляции показан на рисунке 18.



Рисунок 18



В режиме ручной дефибрилляции отображаются кривая ЭКГ и соответствующие параметры. В средней части экрана отображаются выбранный уровень энергии, процесс набора энергии и текстовые сообщения.

В режиме ручной дефибрилляции можно выполнить следующие операции:


- выберите энергию разряда дефибрилляции с помощью программных кнопок «Энергия - » или «Энергия + » ;

Если многофункциональные электроды подсоединены неправильно, эти две программные кнопки недоступны;

- нажмите программную кнопку «Заряд», чтобы зарядить;


- нажмите программную кнопку « >> » , чтобы отобразить дополнительные параметры;

- нажмите программную кнопку «АНД», чтобы перейти в режим АНД;

- нажмите программную кнопку «  » , чтобы выбрать отведение;

- нажмите программную кнопку «mm/mV» для выбора усиления кривой ЭКГ;

- нажмите программную кнопку «Синхр» , чтобы перейти в режим кардиоверсии;

- нажмите программную кнопку «  » , чтобы сменить тип пациента;


-нажмите программную кнопку «  » , чтобы выключить звук пульса.


Процедуру ручной дефибрилляции проводите в следующем порядке:

- обнажите грудную клетку пациента. Оботрите грудь пациента насухо.

При необходимости состригите или сбейте волосы на груди;

- наложите многофункциональные электроды на пациента в соответствии с инструкциями по использованию, приведенными на упаковке;
- подсоедините кабель многофункциональных электродов к разъему прибора;
- включите аппарат и перейдите в режим ручной дефибрилляции (в общих настройках можно установить режим ручной дефибрилляции по включению питания);
- выберите энергию разряда дефибрилляции с помощью программных кнопок « Энергия - » или « Энергия + »;
- нажмите программную кнопку «Заряд», чтобы зарядить.

По мере зарядки аппарата в информационной области экрана отображается индикатор набора энергии. Пока не достигнут требуемый уровень энергии, звучит сигнал зарядки. Затем звучит сигнал завершения зарядки и начинает мигать кнопка разряда «  » ;

- убедитесь, что разряд по-прежнему не противопоказан, а аппарат заряжен до выбранного уровня. Убедитесь, что никто не касается пациента, койки или какого-либо аппарата, подключенного к пациенту. Произнесите четко и громко: «Держитесь на расстоянии!». Затем нажмите кнопку разряда «  » , чтобы подать разряд.

При отказе от дефибрилляции для сброса энергии используйте программную кнопку «Отмена». Если в течение 60 секунд не нажать кнопку разряда, аппарат автоматически произведет внутренний сброс энергии.

### 2.6.3 Синхронизированная кардиоверсия

Синхронизированная кардиоверсия позволяет синхронизировать подачу разряда дефибрилляции с зубцом R ЭКГ. Вид экрана показан на рисунке 19.

Мониторинг ЭКГ можно осуществлять с помощью многофункциональных электродов или от отдельного кабеля ЭКГ. Разряд выполняется только через многофункциональные электроды.




Рисунок 19

В случае синхронизированной кардиоверсии рекомендуется снимать ЭКГ пациента от отдельного кабеля ЭКГ .

Выполнение синхронизированной кардиоверсии:

- подсоедините кабель и наложите многофункциональные электроды на пациента. Если для мониторинга ЭКГ используется отдельный вход , подсоедините кабель ЭКГ и наложите на пациента электроды ЭКГ;

- в режиме ручной дефибрилляции последовательно нажмите программные кнопки « >> » и «Синхр.», чтобы активировать функцию синхронизированной кардиоверсии;

- нажмите программную кнопку «  », чтобы выбрать отведение. Сигнал выбранного отведения должен быть четким, с комплексом QRS большой амплитуды;

- убедитесь, что каждый зубец R помечен маркером зубца R. Если маркеры зубцов R отсутствуют или не совпадают с зубцами R (например, располагаются на зубцах T), выберите другое отведение;

- убедитесь, что аппарат перешел в синхронный режим, о чем свидетельствует сообщение «Синхр.» в информационной области экрана;

- установите нужный уровень энергии с помощью программных кнопок «Энергия -» и «Энергия +»;

- нажмите программную кнопку «Заряд» , чтобы зарядить;

- убедитесь, что разряд по-прежнему не противопоказан, а аппарат заряжен до выбранного уровня. Убедитесь, что никто не касается пациента, койки или какого-либо аппарата, подключенного к пациенту. Произнесите четко и громко «Держитесь на расстоянии!»;

- нажмите программную кнопку «Разряд» . Разряд будет подан при обнаружении следующего зубца R.

После разряда аппарат выйдет из синхронного режима и перейдет в режим асинхронной дефибрилляции.

#### ПРИМЕЧАНИЕ:

Если в течение 3 секунд не обнаруживается зубец R, на экран выводится подсказка «Не обнаружен QRS».

#### 2.6.4 Отключение синхронизации

Для перехода в режим асинхронной дефибрилляции повторно нажмите программную кнопку «Синхр.»

#### 2.7 Мониторинг ЭКГ

Мониторинг ЭКГ доступен в аппаратах ДА-Н-01 и ДА-Н-02.

Мониторинг ЭКГ предоставляется в обоих режимах — АНД и ручной дефибрилляции. Аппарат отображает кривую ЭКГ и показания частоты сердечных сокращений.

Аппарат ДА-Н-02 позволяет осуществлять мониторинг ЭКГ с помощью отдельного кабеля ЭКГ и многофункциональных электродов. Если одновременно подсоединены отдельный кабель ЭКГ и многофункциональные электроды, то в области кривой отображается кривая ЭКГ, выбранная оператором.

#### **ВНИМАНИЕ!**

Периодически проверяйте места наложения электродов на кожу пациента во избежание ее повреждения. Если состояние кожи меняется, замените электроды или измените места их наложения.

При мониторинге пациентов с имплантированным кардиостимулятором не полагайтесь полностью на показания частоты сердечных сокращений или тревоги по ритму сердца. Пациенты с кардиостимулятором всегда должны находиться под пристальным наблюдением.

### 2.7.1 Подготовка к мониторингу ЭКГ

Подготовка кожи пациента. Для хорошей передачи сигнала по электроду необходима правильная подготовка кожи, поскольку кожа плохо проводит электричество. Чтобы правильно подготовить кожные покровы, выберите плоские области и выполните следующие действия:

- сбрейте волосы с выбранных участков кожи;
- осторожно протрите поверхность кожи в местах наложения электродов, чтобы удалить отмершие клетки кожи;
- тщательно очистите эти участки мягким мылом и водой. Не рекомендуется использовать эфир или чистый спирт, поскольку они сушат кожу и повышают импеданс;
- тщательно просушите кожу, прежде чем накладывать электроды.

### 2.7.2 Мониторинг от отдельного кабеля ЭКГ.

Разместите электроды ЭКГ на пациенте согласно рисунку 20 и присоедините к ним клипсы отведений кабеля.

Подключите кабель к разъему «ЭКГ» аппарата.

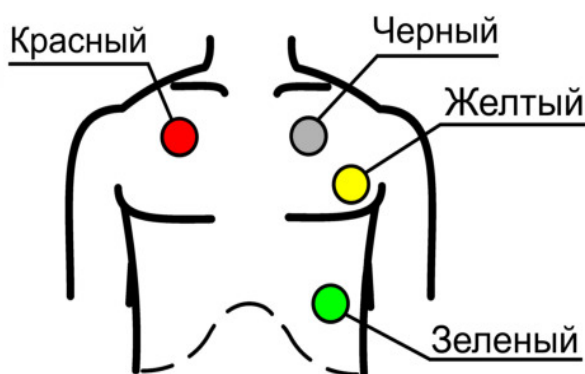



Рисунок 20

### 2.7.3 Мониторинг ЭКГ от электродов дефибрилляции.


Наложите многофункциональные электроды в соответствии с инструкциями по использованию, приведенными на упаковке.

Расположите электроды для взрослого или детского пациента согласно рисунку 15.

Подключите кабель электродов к разъему «  » аппарата.

### 2.7.4 Изменение настроек ЭКГ

Выбор типа отведения

В режиме ручной дефибрилляции нажимая «  » , установите тип отведения в соответствии с принятым типом отведения.

Установка усиления.


Если кривая слишком маленькая или обрезанная, то в режиме ручной дефибрилляции после установки типа отведения можно несколько раз нажать «**mm/mV**», чтобы изменить размер.

Можно выбрать режимы усиления: **Авто, 1,25, 2,5, 5, 10, 20** и **40 mm/mV** . Когда установлено «**Авто**», система выбирает наиболее подходящее усиление для текущей кривой.

Установка режима фильтра.

При мониторинге ЭКГ в зависимости от уровня помех можно выбрать режимы фильтра «Монитор» или «Терапия» через меню изменения общих настроек.

## 2.8 Общие настройки

Для просмотра и изменения общих настроек нужно при включенном аппарате нажать кнопку «  » и в открывшемся меню над программными кнопками нажать «**Конфиг**». На экране откроется меню общих настроек

(рисунок 21 ). Кнопками « ▲ » и « ▼ » выбирается пункт меню, кнопками « + » и « - » устанавливаются параметры. Для выхода из меню нажмите кнопку « >> » .

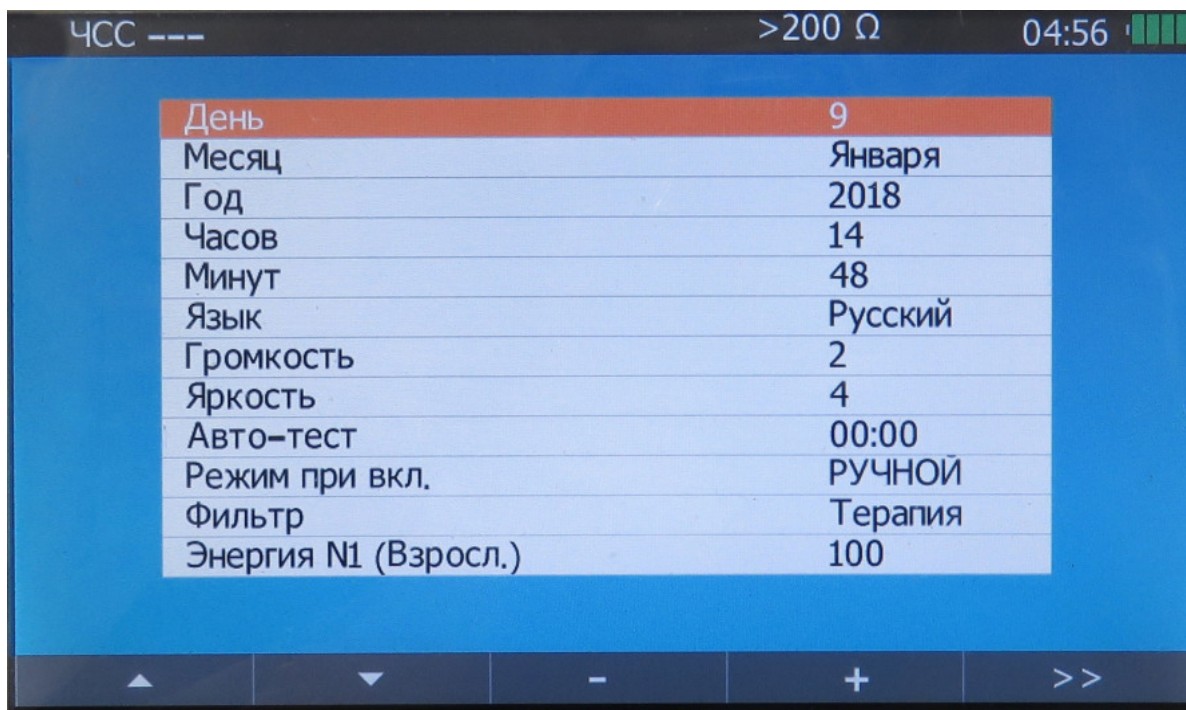


Рисунок 21

В общих настройках устанавливаются :

- дата и время;
- язык визуальных и голосовых сообщений;
- уровень громкости;
- яркость экрана;
- время проведения самотестирования;
- режим, устанавливающийся при включении («АНД/Ручн.»);
- режим фильтра ЭКГ («Терапия/Монитор»);
- уровни энергии первого и последующих разрядов для взрослого и детского режимов.



## 2.9 Карта памяти micro SD

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.

Запись данных дефибриллятора на карту памяти осуществляется автоматически после проведения дефибрилляции.

На карте памяти сохраняются следующие данные:

- дата и время;
- энергия разряда;
- импеданс пациента;
- волновые формы (ЭКГ) длительностью 4 сек до и 5 сек после события;
- состояние АКБ.

## 2.10 Обслуживание батареи

### 2.10.1 Установка батареи

Чтобы установить батарею:

- снимите крышку батарейного отсека, приложив усилие по направлению стрелок, изображенных на аппарате;
- установите батарею в батарейный отсек ;
- наложите крышку на батарейный отсек и двигайте в обратном направлении от стрелок до тех пор, пока она не встанет на место со щелчком (рисунок 22).




Рисунок 22

### 2.10.2 Контроль состояния аккумуляторной батареи


Питание дефибриллятора - от батареи. Поставляются батареи двух видов: аккумуляторные перезаряжаемые - для аппарата ДА-Н-02 и неперезаряжаемые - для аппаратов ДА-Н-01 и ДА-Н-05. Рекомендуется периодически проверять оставшийся заряд батареи, чтобы в любое время гарантировать набор энергии для дефибрилляции.



Текущее состояние батареи для аппаратов ДА-Н-01 и ДА-Н-02 указывается символом батареи на экране:

 - батарея не разряжена. Сплошная зеленая часть представляет текущий уровень заряда батареи. Каждая полоска соответствует заряду приблизительно 25 % емкости.

 - низкий уровень заряда батареи, ресурс батареи заканчивается.

В аппарате ДА-Н-05 индикатор состояния батареи  мигает.

 - батарея почти полностью разряжена. Выдается голосовое сообщение «Зарядите батарею», непerezаряжаемую батарею необходимо при этом немедленно заменить, аккумуляторную батарею необходимо немедленно зарядить.

При почти полном разряде батареи в аппарате ДА-Н-05 индикатор  переходит в режим постоянного горения и включается индикатор аварийного состояния , выдается голосовое сообщение «Зарядите батарею», это является сигналом для немедленной замены батареи.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщение «Зарядите батарею» означает, что заряд батареи начинает заканчиваться, и ее следует заменить при первой возможности. При возникновении первого сообщения «Зарядите батарею» можно продолжать мониторинг не менее 20 минут или выполнить 10 разрядов с энергией 200 Дж. Замените батарею как можно быстрее.

#### **ВНИМАНИЕ!**

Батареи заряжайте в зарядном устройстве из комплекта поставки.

Запрещается заряжать непerezаряжаемую батарею.

#### 2.10.3 Зарядка аккумуляторной батареи

1 Аккумуляторная батарея заряжается с помощью автоматического зарядного устройства, далее ЗУ, входящего в комплект поставки аппарата. Батарею допускается заряжать при температуре окружающей среды от 0 до

плюс 40<sup>0</sup> С. Оптимальный заряд батареи обеспечивается при температуре окружающей среды от плюс 15 до плюс 25<sup>0</sup> С.

Время заряда батареи зависит от степени ее разряда, при этом время зарядки полностью разряженной батареи не превышает 4 часов.

2 Подключите ЗУ с помощью сетевого кабеля к розетке сети ~ 220 В или с помощью кабеля питания, входящего в комплект зарядного устройства, к источнику постоянного тока.

В том и другом случае загорается красный индикатор, что свидетельствует о готовности ЗУ к работе.

Установите аккумуляторную батарею в ЗУ.

После небольшой паузы, в течение которой производится тестирование установленной батареи, начинает мигать зеленый индикатор, что свидетельствует о процессе заряда батареи.

При достижении требуемого уровня заряда зеленый индикатор переходит в режим постоянного горения, что свидетельствует об окончании заряда и готовности аккумуляторной батареи к применению.

Примечания:

1 Постановку батареи на заряд и снятие с заряда можно производить при любой степени заряженности батареи.

2 Аккумуляторная батарея в своем составе содержит встроенное устройство защиты, которое в аварийных ситуациях разрывает внутреннюю цепь батареи, при этом напряжение на клеммах батареи становится равным нулю. При постановке батареи на заряд внутренняя цепь и работоспособность батареи восстанавливаются.

3 Состояние световой индикации ЗУ при различных режимах работы приведено в таблице 9 и на рисунке 23.

Таблица 9






| Режим  | Символы на панели ЗУ  | Красный индикатор | Зеленый индикатор |
|--|---|-------------------|-------------------|
| 1 Напряжение питания ЗУ в норме. Батарея не вставлена в ЗУ.  |    | Включен           | Выключен          |
| 2 Напряжение питания ЗУ в норме. Идет процесс заряда батареи.  |    | Включен           | Мигает            |
| 3 Напряжение питания ЗУ в норме. Процесс заряда батареи завершен. Батарея находится в ЗУ                                   |    | Включен           | Включен           |
| 4 Напряжение питания ЗУ в норме. «Ошибка» при заряде батареи: батарея не берет заряд или короткое замыкание на батарее     |    | Мигает            | Мигает            |
| 5 Напряжение источника постоянного тока, к которой подключено ЗУ, меньше 10 В или больше 15 В. Процесс заряда заблокирован |  | Мигает            | Выключен          |



Рисунок 23

#### 2.10.4 Хранение батарей

При хранении контакты батарей не должны соприкасаться с металлическими предметами, способными привести к замыканию. Для длительного хранения необходимо поместить батареи, заряженные на 40—60% емкости, в прохладное место. Хранение батарей в прохладном месте замедляет процесс их саморазряда и старения. Идеальная температура для хранения плюс 15°C. Батареи не следует хранить при температуре ниже минус 20°C и выше плюс 60°C.

**ПРИМЕЧАНИЕ** - Длительное хранение батарей при температуре выше 38°C значительно сокращает их срок службы.

2.11 Перечень возможных неисправностей и рекомендации по их устранению.

В процессе использования аппарата могут возникнуть неисправности. Перечень возможных неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в таблице 10.

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

#### **ВНИМАНИЕ!**

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.

Таблица 10

| Наименование неисправности                               | Вероятная причина                                  | Рекомендации по устранению   |
|--|--|--|
| 1 Аппарат не включается.                                 | Разряжена батарея.                                 | Зарядите или замените батарею.   |
| 2 Аппарат при наборе энергии переходит в режим "АВАРИЯ". | Разряжена батарея, увеличено время набора энергии. | Зарядите или замените батарею. При повторном переходе в режим "АВАРИЯ" аппарат подлежит ремонту. |
| 3 Мигает красный светодиод над кнопкой включения.        | Не прошло самотестирование.<br>Разряжена батарея.  | Аппарат подлежит ремонту.<br>Зарядите или замените батарею                                       |

## **3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

### 3.1 Общие указания

3.1.1 Соблюдение правил технического обслуживания обеспечивает работу аппарата в течение длительного времени.

3.1.2 Техническое обслуживание проводит медицинский персонал лечебно–профилактического учреждения не реже одного раза в неделю.

3.1.3 При техническом обслуживании необходимо:

- убедиться при помощи визуального осмотра, что аппарат не повреждён, не имеет вмятин, трещин, сколов, крупных царапин, и других повреждений;

- проверить кабели для выявления возможных дефектов. При наличии трещин или сколов пластмассы кабели подлежат замене.

### **ВНИМАНИЕ!**

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

2 Аппарат должен находиться в выключенном состоянии.

3 Устранение любых неисправностей следует производить только в специализированных предприятиях по ремонту медицинской техники, а до истечения гарантийного срока – на предприятии-изготовителе.

### 3.2 Порядок технического обслуживания

3.2.1 Очистка наружной поверхности аппарата и его составных частей проводится по мере обнаружения загрязнений, но не реже одного раза в неделю, для этого необходимо протереть поверхности чистой сухой мягкой тканью, не оставляющей ворса, после чего провести дезинфекцию.



3.2.2 Дезинфекция корпуса, клавиатуры, кабелей проводится протира-нием салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси во-дорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка). Температура раствора  $(40\pm 5)^{\circ}\text{C}$ .

**ВНИМАНИЕ!**

Во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь аппарата салфетка должна быть отжата.

## **4 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

### **4.1 Хранение**

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

- температура окружающей среды от плюс 5 до плюс 40<sup>0</sup> С;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25<sup>0</sup> 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 потребительской таре.

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

### **4.2 Транспортирование**

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

Эксплуатационное транспортирование производится в диапазоне температур от 0 до плюс 40<sup>0</sup> С.

После транспортирования при температуре ниже 0<sup>0</sup> С эксплуатация аппарата может начинаться не ранее, чем через 1 час пребывания в помещении с температурой от плюс 10 до плюс 35<sup>0</sup> С.

## 5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

**Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н:**

**- исполнение ДА-Н-01**

заводской номер \_\_\_\_\_  
соответствует техническим условиям ТУ 9444-228-49640047-2015 и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления \_\_\_\_\_

**М.П.**

Представитель ОТК \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

**- исполнение ДА-Н-02**

заводской номер \_\_\_\_\_  
соответствует техническим условиям ТУ 9444-228-49640047-2015 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

**М.П.**

Представитель ОТК \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

**- исполнение ДА-Н-05**

заводской номер \_\_\_\_\_  
соответствует техническим условиям ТУ 9444-228-49640047-2015 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

**М.П.**

Представитель ОТК \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

## 6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Срок гарантии – 24 месяца с даты изготовления.

Ремонт в течение гарантийного срока производит завод-изготовитель.

Гарантии снимаются в случае вскрытия аппарата, 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 в ящике с нанесенными на него манипуляционными знаками ↑↑, I, ☺ .

Конструкция ящика 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.

***Адрес предприятия-изготовителя аппарата:***

426000, Россия, Удмуртская Республика

г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90

ООО Концерн «Аксион»

Тел.: (3412) 51-24-20,

Факс: (3412) 51-24-23

По вопросам ремонта, консультаций, приобретения запасных частей обращайтесь в бюро гарантийного обслуживания по тел/факс: (3412) 51–12–97,  
E-mail: [bgomt271@mail.ru](mailto: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](mailto:med@c.axion.ru)

Данные о ближайшем авторизованном сервисном центре «Аксион»  
находятся на сайте: [www.axion-med.ru](http://www.axion-med.ru).

## **7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

7.1 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 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

### ДЕКЛАРАЦИЯ УРОВНЕЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица А.1

| Указания и заявление: электромагнитное излучение  |              |   |
|---|--------------|---|
| Данный аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного аппарата должен обеспечить использование аппарата в этой среде. |              |   |
| Проверка на излучение   | Соответствие | Указания по обеспечению электромагнитной обстановки   |
| Высокочастотное излучение<br>CISPR 11   | Группа 1     | Аппарат использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому данный аппарат характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости другого электронного аппарата. |
| Высокочастотное излучение<br>CISPR 11   | Класс В      | Отвечает требованиям, предъявляемым к аппаратуре класса В.  |

Таблица А.2

| Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| Данный аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного аппарата должен обеспечить использование аппарата в этой среде. |  |  |   |
| Тест на помехоустойчивость  | Уровень испытания МЭК 60601              | Уровень соответствия                     | Указания по обеспечению электромагнитной обстановки   |
| Электростатический разряд<br>МЭК 61000-4-2  | ±6 кВ при контакте<br>±8 кВ через воздух | ±6 кВ при контакте<br>±8 кВ через воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)<br>МЭК 61000-4-8   | 3 А/м                                    | 3 А/м                                    | Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.     |

Таблица А.3


| Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность   |  |                      |  |
|---|--|----------------------|--|
| Данный аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного аппарата должен обеспечить использование аппарата в этой среде.   |  |                      |  |
| Тест на помехоустойчивость  | МЭК 60601<br>Уровень испытания   | Уровень соответствия | Указания по обеспечению электромагнитной обстановки  |
| Помехи, наведенные РЧ-полями:<br>МЭК 61000-4-6  | 3 В ср. квадр.<br>от 150 кГц до 80 МГц<br>Вне диапазонов ISMa                                    | 3 В ср.кв.<br>(V1)   | <p>Расстояние от средств переносной и мобильной радиочастотной связи до любой части аппарата, включая кабели, не должно быть меньше, чем рекомендованный зазор, рассчитанный в уравнении для частоты передатчика. Рекомендованный зазор:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$   |
|   | 10 В ср.кв.<br>от 150 кГц до 80 МГц<br>В полосах частот ISMa<br>(для устройств жизнеобеспечения) | 10 В ср.кв.<br>(V2)  |  |
| Радиочастотное излучение:<br>МЭК 61000-4-3  | 10 В/м<br>От 80 МГц до 2,5 ГГц<br>(для устройств жизнеобеспечения)                               | 10 В/м (E1)          | <p>где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный зазор в метрах (м) b).</p> <p>Уровни сигналов неподвижных радиочастотных передатчиков, определенные при исследовании электромагнитных характеристик в месте эксплуатации, должны быть меньше уровня соответствия стандартам в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи аппарата, помеченного символом: </p> |
|   | 20 В/м<br>От 80 МГц до 2,5 ГГц<br>(ISO 9919)   | 20 В/м (E2)          |  |
| Примечание 1: при частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот.  |  |                      |  |
| Примечание 2: выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.  |  |                      |  |
| <p>a) Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц следующие: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц.</p> <p>b) Уровень соответствия в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначен для уменьшения вероятности того, что мобильные/переносные средства связи могут создать помехи, если их по недосмотру занесут в места расположения пациентов. Поэтому при вычислении рекомендуемого территориального разнеса для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.</p> <p>c) Уровни сигналов стационарных радиочастотных передатчиков, например базовых станций (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, широковещательных станций в диапазонах AM и FM, а также телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки аппарата. Если напряженность поля, измеренная в месте установки аппарата, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. При нестабильной работе могут потребоваться дополнительные меры (например, перенаправление или перемещение аппарата).</p> <p>d) В частотных диапазонах от 150 кГц до 80 МГц вне полосы ISM уровни сигнала не должны превышать 3 В/м; в пределах полосы ISM уровни сигнала не должны превышать 10 В/м.</p> |  |                      |  |



Таблица А.4

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика в Ваттах<br>(Вт) | Территориальный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика                      |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
|  | от 150 кГц до 80<br>МГц вне полос ISM<br>$d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ | от 150 кГц до 80 МГц<br>в полосах ISM<br>$d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ | от 80 МГц до 800<br>МГц<br>$d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01   | 0,12  | 0,12   | 0,12   | 0,23   |
| 0,1  | 0,38  | 0,38   | 0,38   | 0,73   |
| 1  | 1,20  | 1,20   | 1,20   | 2,30   |
| 10   | 3,80  | 3,80   | 3,80   | 7,30   |
| 100  | 12,00   | 12,00  | 12,00  | 23,00  |

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

Примечание 1: при частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот.










Примечание 2: полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц следующие: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц.

Примечание 3: при вычислении рекомендуемого зазора для передатчиков в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы уменьшить вероятность помех от переносных/мобильных средств связи, если они случайно окажутся в местах размещения пациентов.

Примечание 4: выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

### УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

|   |   |
|---|---|
| <b>AXION</b>  | - товарный знак предприятия-изготовителя                                    |
| <b>Дефибриллятор<br/>автоматический<br/>наружный ДА-Н-01</b>                        | - наименование устройства   |
|    | - информация о производителе  |
|    | - серийный номер  |
|    | - дата изготовления   |
| <b>EAC</b>  | - знак евразийского соответствия  |
|   | - постоянный ток  |
| <b>~ 100-240 В</b>  | - напряжение питания  |
| <b>50-60 Гц</b>   | - частота переменного тока  |
| <b>2 А</b>  | - потребляемый ток  |
|  | - предостережение (Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией) |
|  | - инструкция по эксплуатации  |
|  | - рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора                 |
|  | - рабочая часть типа CF   |
|  | - рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора                 |

|   |  |
|---|--|
|    | <p>- рабочая часть типа BF</p>   |
|    | <p>- утилизируйте в соответствии с действующими требованиями</p>                     |
|    | <p>- опасное электрическое напряжение (высокое напряжение)</p>                       |
| <p><b>IP55</b></p>  | <p>- степень защиты от проникновения посторонних тел и воды блока дефибриллятора</p> |
| <p><b>IP20</b></p>  | <p>- степень защиты от проникновения посторонних тел и воды устройства зарядного</p> |
| <p><b>Li-ion DC 14,8В 4400 мА·ч</b></p>   | <p>- тип перезаряжаемой аккумуляторной батареи</p>                                   |
| <p><b>Li-MnO2 DC 12В 4200 мА·ч</b></p>  | <p>- тип неперезаряжаемой батареи</p>  |
|   | <p>- осторожно! Статическое электричество</p>  |
|  | <p>- полярность гнезда питания</p>   |



## ПРИЛОЖЕНИЕ В

Краткая инструкция  
по применению  
дефибриллятора ДА-Н-01, ДА-Н-02



Дефибриллятор (далее - аппарат) предназначен для применения профессиональными врачами или персоналом немедицинских учреждений, прошедшим предварительное обучение по использованию автоматического наружного дефибриллятора на курсах по базовой или расширенной (квалифицированной) сердечно-легочной реанимации или прочих образовательных курсах, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний, в соответствии с местным законодательством.

### **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

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

- отсутствие сознания;
- отсутствие нормального дыхания;
- другие признаки остановки кровообращения.

### ***ВНИМАНИЕ!***

*ЕСЛИ ПАЦИЕНТУ МЕНЬШЕ 8 ЛЕТ ИЛИ ОН ВЕСИТ МЕНЕЕ 25 КГ, СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЕФИБРИЛЛЯЦИОННЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ.*

*АППАРАТ АВТОМАТИЧЕСКИ НЕ ОПРЕДЕЛЯЕТ ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДЕТСКИХ ЭЛЕКТРОДОВ, ТРЕБУЕТСЯ РУЧНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НА ДЕТСКИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ.*

### ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!***

*ДЕФИБРИЛЛЯТОР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ДЕТЕЙ МОЛОЖЕ 1 ГОДА ИЛИ ВЕСОМ МЕНЕЕ 10 КГ.*









Примечание — Согласно Рекомендациям по проведению реанимационных мероприятий Европейского Совета по Реанимации 2015 г., если нет другого выбора, то дефибрилляция детей моложе 1 года или весом менее 10 кг является приемлемой.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Дефибриллятор не следует использовать для экстренной дефибрилляции, если пациент:

- в сознании;
- нормально дышит;
- имеет определяемый пульс и другие признаки адекватного кровообращения.

### Требования безопасности

-  Не приступайте к работе с аппаратом, не изучив руководство по эксплуатации и краткую инструкцию по применению.
-  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 неподходящие принадлежности.
-  При использовании аппарата 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.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

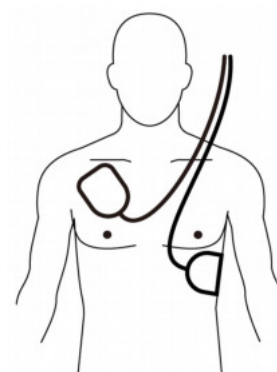
**1** Включите аппарат нажатием кнопки «  », предварительно убедившись о готовности к применению по мигающему зеленому индикатору состояния рядом с этой кнопкой, и следуйте голосовым и визуальным инструкциям. Повторным нажатием кнопки «  » и программной кнопки «Конфиг.» через меню конфигурации можно изменить заводские установки (уровни энергии, громкость ...).




**2** Убедитесь, что пациент не касается телом электропроводящих поверхностей. Освободите грудную клетку пациента от одежды. Для избежания ран и ожогов после электрического разряда очистите грудную клетку от грязи и влаги при помощи салфетки или другими подручными средствами.

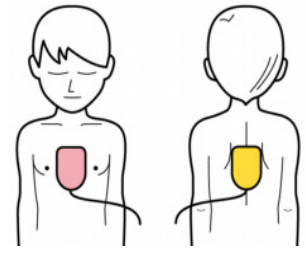
**3** Вскройте пакет с одноразовыми электродами, следуя инструкциям на упаковке пакета.

Наложите электроды, аккуратно прижав их к кожному покрову грудной клетки пациента согласно рисункам на их непроводящей (неклеящейся) поверхности: один — ниже правой ключицы пострадавшего, другой — вдоль ребер по подмышечной линии ниже левого соска.





Для детей используйте передне-заднее расположение электродов (накладывать электроды на грудную клетку и спину). Переведите аппарат в детский режим нажатием программной кнопки «» и с голосовым подтверждением.



**4** Вставьте разъем электродов в гнездо аппарата. Если электроды подключены неправильно, или нарушен их контакт с кожей, или разъем не вставлен, то аппарат дублирует голосовые и визуальные подсказки до тех пор, пока не обнаружит правильное подключение электродов.




**5** При правильном подключении электродов аппарат автоматически начинает анализ ритма с голосовым и визуальным сопровождением «АНАЛИЗ РИТМА . НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПАЦИЕНТУ».

**6** Если обнаружен ритм, не подлежащий дефибрилляции, то звучит сообщение «ОТСУТСТВИЕ ШОКОВОГО РИТМА» и будет предложено провести в течение 2 минут мероприятия сердечно-легочной реанимации (СЛР) в сопровождении звука метронома. Через каждые 30 компрессий выводится сообщение «ДЕЛАЙТЕ ВДОХИ». Можно прервать СЛР кнопкой «Отмена СЛР» и возобновить анализ ритма кнопкой «Анализ» или остановить СЛР кнопкой «Признаки жизни».


**7** Если обнаружен ритм, подлежащий дефибрилляции, то аппарат сразу переходит к набору энергии. По завершению набора энергии выдает-

ся голосовое и визуальное сообщение «РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАЗРЯД , НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПАЦИЕНТУ» и начинает мигать кнопка разряда

«», указывая, что аппарат готов к дефибриляции и звучит сообщение «НАЖМИТЕ КЛАВИШУ РАЗРЯД».

### **ВНИМАНИЕ!**

*Аппарат не производит разряд автоматически!*

Для подтверждения дефибриляции необходимо нажать кнопку разряда «». После дефибриляции последует сообщение «РАЗРЯД ДОСТАВЛЕН» и аппарат предложит проведение СЛР. Через 2 минуты по завершению СЛР звучит сообщение «ОСТАНОВИТЕ СЛР» и аппарат начинает новый цикл с анализа ритма.





Если в течение 30 секунд кнопка не будет нажата, то аппарат произведет внутренний саморазряд накопленной энергии с предварительным предупреждением «ОСТАЛОСЬ ПЯТЬ СЕКУНД» и предложит провести мероприятия СЛР.

Если за эти 30 секунд будет обнаружен ритм, не требующий дефибриляции, то звучит сообщение «ШОКОВЫЙ РИТМ ПРОПАЛ, РАЗРЯД НЕ ДОСТАВЛЕН» и аппарат произведет внутренний саморазряд и предложит провести мероприятия СЛР.

### **ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА**

Порядок выключения аппарата:

- нажмите кнопку «» и откроется меню над программными кнопками;
- нажмите программную кнопку «Выкл.» , чтобы завершить работу.

## ПРИЛОЖЕНИЕ Г

### Краткая инструкция по применению дефибриллятора ДА-Н-05



Дефибриллятор (далее - аппарат) предназначен для применения профессиональными врачами или персоналом немедицинских учреждений, прошедшим предварительное обучение по использованию автоматического наружного дефибриллятора на курсах по базовой или расширенной (квалифицированной) сердечно-легочной реанимации или прочих образовательных курсах, официально утвержденных и включающих обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний, в соответствии с местным законодательством.

### **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

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

- отсутствие сознания;
- отсутствие нормального дыхания;
- другие признаки остановки кровообращения.

### ***ВНИМАНИЕ!***

*ЕСЛИ ПАЦИЕНТУ МЕНЬШЕ 8 ЛЕТ ИЛИ ОН ВЕСИТ МЕНЕЕ 25 КГ, СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЕФИБРИЛЛЯЦИОННЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ.*

*АППАРАТ АВТОМАТИЧЕСКИ НЕ ОПРЕДЕЛЯЕТ ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДЕТСКИХ ЭЛЕКТРОДОВ, ТРЕБУЕТСЯ РУЧНОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НА ДЕТСКИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ.*

### ***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!***

*ДЕФИБРИЛЛЯТОР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ДЕТЕЙ МОЛОЖЕ 1 ГОДА ИЛИ ВЕСОМ МЕНЕЕ 10 КГ.*

Примечание — Согласно Рекомендациям по проведению реанимационных мероприятий Европейского Совета по Реанимации 2015 г., если нет другого выбора, то дефибрилляция детей моложе 1 года или весом менее 10 кг является приемлемой.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Дефибриллятор не следует использовать для экстренной дефибрилляции, если пациент:

- в сознании;
- нормально дышит;
- имеет определяемый пульс и другие признаки адекватного кровообращения.

### Требования безопасности



Не приступайте к работе с аппаратом, не изучив руководство по эксплуатации и краткую инструкцию по применению.



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 неподходящие принадлежности.



При использовании аппарата 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.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

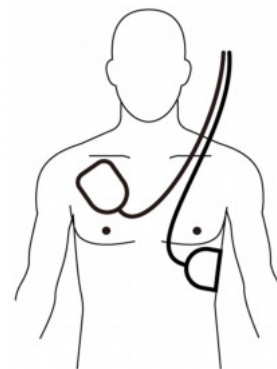
1 Включите аппарат нажатием кнопки «», предварительно убедившись о готовности к применению по мигающему зеленому индикатору состояния рядом с этой кнопкой, и следуйте голосовым инструкциям, графическим изображениям и светодиодным индикаторам. Нажатием кнопки «Выбор» с удержанием (2...3)с можно изменить уровень громкости (два уровня).



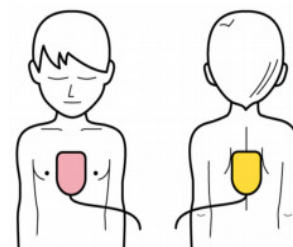
2 Убедитесь, что пациент не касается телом электропроводящих поверхностей. Освободите грудную клетку пациента от одежды. Для избежания ран и ожогов после электрического разряда очистите грудную клетку от грязи и влаги при помощи салфетки или другими подручными средствами.

3 Вскройте пакет с одноразовыми электродами, следуя инструкциям на упаковке пакета.

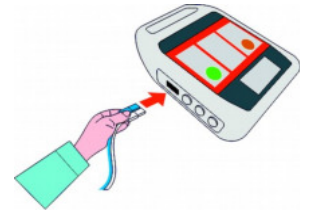
Наложите электроды, аккуратно прижав их к кожному покрову грудной клетки пациента согласно рисункам на их непроводящей (неклеящейся) поверхности: один — ниже правой ключицы пострадавшего, другой — вдоль ребер по подмышечной линии ниже левого соска.



Для детей используйте передне-заднее расположение электродов (накладывать электроды на грудную клетку и спину). Переведите аппарат в детский режим нажатием кнопки «Выбор» с голосовым подтверждением и светодиодной индикацией.




4 Вставьте разъем электродов в гнездо аппарата. Если электроды подключены неправильно, или нарушен их контакт с кожей, или разъем не вставлен, то аппарат дублирует голосовые подсказки, светодиод выбранного режима мигает до тех пор, пока не обнаружит правильное подключение электродов.




5 При правильном подключении электродов аппарат автоматически начинает анализ ритма с голосовым сопровождением «АНАЛИЗ РИТМА . НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПАЦИЕНТУ». Светодиод выбранного режима перестает мигать.

6 Если обнаружен ритм, не подлежащий дефибрилляции, то звучит сообщение «ОТСУТСТВИЕ ШОКОВОГО РИТМА» и будет предложено провести в течение 2 минут мероприятия сердечно-легочной реанимации (СЛР) в сопровождении звука метронома, светодиодных индикаторов компрессий и вдохов. Через каждые 30 компрессий загорается индикатор выполнения вдохов. Можно прервать СЛР кнопкой «Выбор» и возобновить анализ ритма.

7 Если обнаружен ритм, подлежащий дефибрилляции, то аппарат сразу переходит к набору энергии. По завершению набора энергии выдается голосовое сообщение «РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАЗРЯД , НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПАЦИЕНТУ» и начинает мигать кнопка разряда «», указывая, что аппарат готов к дефибрилляции и звучит сообщение «НАЖМИТЕ КЛАВИШУ РАЗРЯД».

***ВНИМАНИЕ!***

Аппарат не производит разряд автоматически!


Для подтверждения дефибрилляции необходимо нажать кнопку разряда «  ». После дефибрилляции последует сообщение «РАЗРЯД ДОСТАВЛЕН» и аппарат предложит проведение СЛР. Через 2 минуты по завершению СЛР звучит сообщение «ОСТАНОВИТЕ СЛР» и аппарат начинает новый цикл с анализа ритма.



Если в течение 30 секунд кнопка не будет нажата, то аппарат произведет внутренний саморазряд накопленной энергии с предварительным предупреждением «ОСТАЛОСЬ ПЯТЬ СЕКУНД» и предложит провести мероприятия СЛР.

Если за эти 30 секунд будет обнаружен ритм, не требующий дефибрилляции, то звучит сообщение « ШОКОВЫЙ РИТМ ПРОПАЛ, РАЗРЯД НЕ ДОСТАВЛЕН» и аппарат произведет внутренний саморазряд и предложит провести мероприятия СЛР.

## **ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА**

Для завершения работы нажмите кнопку «  » с удержанием (2...3)с до звукового сигнала выключения.