Дефибриллятор IC-Master IC-9000-A

Руководство пользователя

Надежные технологии для сохранения жизни



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Информация об ответственности

Ответственность производителя:

Производитель не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с предоставлением, исполнением или использованием этого материала.

Информация в этом документе может быть изменена без предварительного уведомления.

Ответственность пользователя:

Дефибриллятор IC-9000-A предназначен для использования персоналом, уполномоченным врачом / медицинским руководителем и прошедшим обучение использованию данного устройства.

Пользователь должен полностью знать информацию, содержащуюся в Руководстве по эксплуатации автоматического внешнего дефибриллятора. Как и в случае со всеми другими электронными мониторами для ухода за пациентом, при работе с автоматическим внешним дефибриллятором следует руководствоваться здравым смыслом. Для обеспечения безопасности пациента и правильной работы используйте только детали и аксессуары, разрешенные производителем.

Пользователь должен сохранить всю транспортную тару и упаковочные материалы. При транспортировке автоматического внешнего дефибриллятора и аксессуаров для калибровки, обслуживания или модернизации необходимо использовать оригинальные транспортные контейнеры и упаковочные материалы.

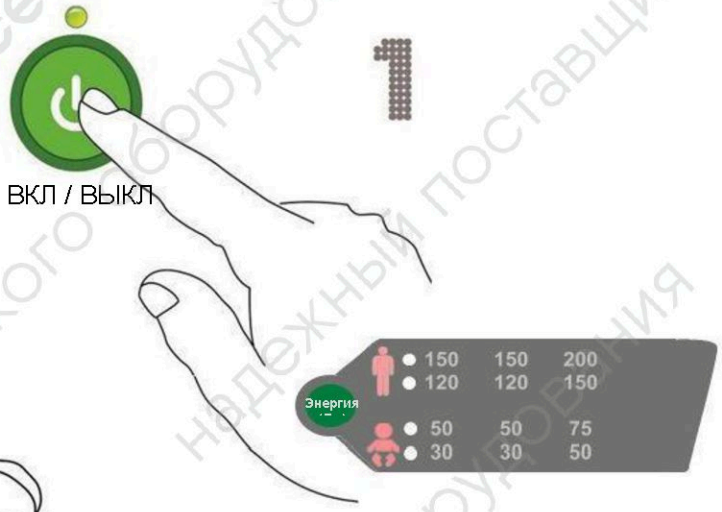
Важная заметка

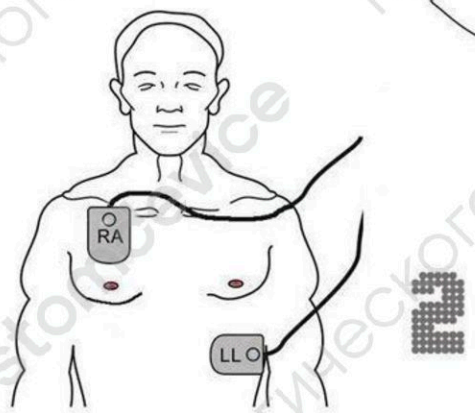
Также следует знать, что автоматический внешний дефибриллятор (далее АВД) может увеличить выживаемость при внезапной остановке сердца! Но дефибрилляция не может гарантировать выживания, каким бы быстрым ни было лечение. У некоторых пациентов основная проблема, вызывающая остановку сердца несовместима с жизнью, несмотря на доступную помощь.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Дефибриллятор IC-Master IC-9000-A

БЫСТРАЯ СПРАВКА







https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение 1
Обзор 1
Особенности 1
Почему АВД 2
Безопасность 2
2. Настройка IC-9000-A 13
Комплектация изделия 13
Настройка АВД IC-9000-A 13
Система управления и индикаторы 14
Рекомендуемое вспомогательное оборудование 16
3. Эксплуатация аппарата IC-9000-A 17
Общие сведения 17
Определение необходимости использования АВД 17
Эксплуатация аппарата IC-9000-A 19
Зарядка и разрядка 22
Процедура сердечно-легочной реанимации (СЛР) 25
Отмена экстренного режима 25
Порядок действий после использования дефибрилятора 26
4. Техническое обслуживание аппарата IC-9000-A 27
Техническое обслуживание 27
Очистка и дезинфекция 28
Устранение неполадок 30
A. Технические характеристики 32
B. Определение сердечного ритма 36
C. Рекомендации и декларация производителя 38
D. Словарь терминов 43

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Введение

Это руководство пользователя содержит информацию, которая поможет обученным операторам использовать и обслуживать автоматический внешний дефибриллятор (далее – АВД) и его аксессуары.
Первая глава включает в себя использование по назначению, обзор устройства АВД, когда и как его надо использовать.

Обзор

АВД-это легкий, безопасный прибор с питанием от аккумулятора. Он разработан для простой и надежной работы обученных пользователей. Его можно использовать в ситуациях, когда до прибытия высококвалифицированного персонала жизнеобеспечения может оставаться несколько минут.
АВД распознает фибрилляцию желудочков и другую желудочковую тахикардию и направляет операторов в процесс дефибрилляции. При правильном подключении к пациенту, который находится без сознания, не дышит и не пульсирует, АВД анализирует сердечный ритм пациента, выдает визуальные и звуковые подсказки, определяет, существует ли ситуация, требующая разряда, а затем указывает пользователю, что нужно нажать на кнопку разряда.

АВД подает разряд дефибриллятора через два самоклеящиеся, предварительно гелированные электроды дефибриллятора с низким сопротивлением. Контактные площадки, кабель и разъем продаются в виде одноразовых комплектов.

АВД разработан для НЕОБХОДИМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, и этот термин используется для описания ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, рассчитанного на менее 2500 разрядов.

Особенности

- Продвинутая двухфазная технология
- Простое управление: три кнопки
- Компактный дизайн
- Удобно: четкие голосовые и визуальные подсказки
- Защита и блокировка против случайно дефибрилляции
- Два режима: взрослый и детский

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Почему АВД

IC-9000-A используется для лечения внезапной остановки сердца (SCA), которая чаще всего вызывается фибрилляцией желудочков (VF) или желудочковой тахикардией без пульса (VT). SCA - это прекращение нормальной циркуляции крови, из-за того, что сердце неожиданно перестает биться. Причины SCA разнообразны, но признаки или симптомы SCA почти не выявляются в повседневной жизни.

Внезапная остановка сердца может случиться с кем угодно и когда угодно. Согласно статистике сердечно-легочной реанимации Американской кардиологической ассоциации, только в США ежегодно происходит около 300000 случаев остановки сердца вне больницы, и менее 8% людей, страдающих остановкой сердца вне больницы, выживают.

Ранняя дефибрилляция имеет решающее значение для выживания после внезапной остановки сердца (ВОС) по нескольким причинам: наиболее частый начальный ритм при ВСМ вне стационара - это фибрилляция желудочков (ФЖ), лечение фибрилляции желудочков - дефибрилляция, вероятность успешной дефибрилляции. со временем быстро уменьшается, а ФЖ имеет тенденцию со временем ухудшаться до асистолии.

Чтобы лечить ВОС, вызванную фибрилляцией желудочков, спасатели должны уметь быстро совмещать проведение сердечно-легочной реанимации с использованием АВД.

Безопасность

Перед использованием автоматического внешнего дефибриллятора IC-9000-A необходимо тщательно изучить следующие вопросы безопасности и эффективности.

Определения

Вы можете наткнуться на них при использовании дефибриллятора:

ОПАСНО — Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или серьезным травмам.

ВНИМАНИЕ — Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.

ПРИМЕЧАНИЕ Предоставляет советы по применению или другую полезную информацию.

Символы

	Внимание: Ознакомьтесь с документацией.
	Защищено от дефибрилляции тип BF Соединение с пациентом
	Опасное напряжение
	Не выбрасывайте этот продукт вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местными правилами.
	Авторизированный представитель
	Производитель
SN	Серийный номер

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Общие предупреждения

ОПАСНО

- Дефибриллятор выдает до 200 Дж. электрической энергии. Использовать АВД можно только так, как описано в данном руководстве. Неправильное использование может стать причиной смерти или травм.
- Опасный уровень электричества. Использовать устройство может только квалифицированный персонал.
- НЕ ПРИКАСАТЬСЯ К ЭЛЕКТРОДАМ, пациенту, и любому проводящему ток материалу во время анализа ЭКГ и дефибрилляции.
- Всегда стойте подальше от пациента при рязряде.
- НЕЛЬЗЯ выполнять технические манипуляции с АВД при его работе.
- Возможна опасность взрыва и пожара при использовании в присутствии легковоспламеняющиеся вещества или в атмосфере, обогащенной кислородом.
- В процессе зарядки АВД не анализирует ЭКГ жертвы, оператор должен постоянно обращать внимание на реакцию пациента, и будьте готовы нажать кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ» в случае ненадлежащего условия для разряда. АВД не может автоматически прервать процесс зарядки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ВНИМАНИЕ

- В аппарате предусмотрены два режима работы: для взрослых и для детей.

Выбирайте подходящий режим в зависимости от возраста и веса пациента.

- Избегайте контакта между частями тела пациента (например, незащищенной кожей головы или конечностей), токопроводящими жидкостями (например, гелем, кровью или физиологическим раствором), и металлическими предметами (например, каркасом кровати или носилками), так как это может создать нежелательные пути для дефибриллирующего тока.
- Перед использованием оборудования переместите пострадавшего подальше от электропроводящих поверхностей.
- В процессе дефибрилляции не прикасайтесь к оборудованию, к которому подключен пациент, и к металлическим предметам, которые соприкасаются с телом пациента.
- Перед дефибрилляцией отключите от пациента другое электрическое оборудование, не оснащенное частями с защитой от разряда дефибриллятора.
- Батарейные блоки IC-9000-A не подлежат перезарядке. Самостоятельная перезарядка аккумуляторной батареи может привести к возгоранию или взрыву.
- Запрещается погружать батареи IC-9000-A в воду или другие жидкости. Погружение батареи в жидкость может вызвать пожар или взрыв.



- Не открывайте устройство, не снимайте крышки и не

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ВНИМАНИЕ

пытайтесь самостоятельно ремонтировать автоматический внешний дефибриллятор IC-9000-A. Техническое обслуживание аппарата должно выполняться только квалифицированным персоналом.

- Не размещайте электроды рядом с генератором имплантированного кардиостимулятора. Всегда прикладывайте электроды к ровным участкам кожи. Не прикладывайте электроды к складкам кожи, например, под грудью, или у пациентов с ожирением. Густой волосяной покров, недостаточное прилегание электродов или попадание воздуха под электрод могут вызвать ожоги.
- Неправильное размещение электродов может нарушить проведение анализа, спровоцировать разряд или привести к отсутствию рекомендаций по выбору разряда.
- Обработка или транспортировка пациента во время анализа ЭКГ может привести к неправильным или несвоевременным результатам диагностики. В точности следуйте всем инструкциям в Руководстве по эксплуатации.
- Установленный электрокардиостимулятор может снизить чувствительность анализа АВД IC-9000-A и привести к возникновению ошибок при выявлении ритмов, для которых требуется разряд.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Не используйте автоматический внешний дефибриллятор IC-9000-A вместе с оборудованием для электрокоагуляции или диатермии. Оборудование, излучающее сильные радиочастотные (РЧ) сигналы, может вызывать электрические помехи и искажать сигнал ЭКГ, что может привести к неточной интерпретации ритма.
- Электроды и кабели для ЭКГ содержат ферромагнитные материалы. Их нельзя использовать при наличии сильных магнитных полей, создаваемых оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Сильные магнитные поля, создаваемые аппаратом МРТ, способны перемещать ферромагнитное оборудование с достаточно высокой скоростью. Это может привести к серьезным травмам или смерти людей, находящихся между оборудованием и устройством МРТ.
- Запрещается нагревать электроды источником тепла выше 35 °C (95 °F). Запрещается очищать электроды спиртом или растворителями и погружать в них. Не выполняйте сердечно-легочную реанимацию (СЛР) через электроды. Запрещается использовать электроды, батареи и прочее вспомогательное оборудование, не одобренное производителем. Использование неодобренного вспомогательного оборудования может нарушить работу аппарата и привести к возникновению ошибок при проведении измерений. Внимательно прочитайте все инструкции на этикетках электродов для дефибрилляции и аккумулятора.
- Запрещается использовать аппарат IC-9000-A в непосредственной близости от другого оборудования или вплотную к нему. В случае необходимости эксплуатации аппарата рядом или вплотную к другому оборудованию, необходимо наблюдать за IC-9000-A для контроля нормальной работы в той конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Следите за тем, чтобы электродные накладки для дефибрилляции не соприкасались друг с другом или с другими электродами для ЭКГ, электропроводами, повязками, трансдермальными пластырями и т. д. При контакте может возникнуть электрическая дуга. Кроме того, это может привести к появлению ожогов кожи пациента во время дефибрилляции и отведению энергии дефибрилляции от сердца.
- Неправильное использование электродов для дефибрилляции может привести к ненадлежащей работе автоматического внешнего дефибриллятора IC-9000-A или вызвать ожоги кожи. Запрещается использовать высохшие электроды или электроды с истекшим сроком годности. Запрещается повторно использовать одноразовые электродные накладки АВД. Используйте только те электроды, которые были одобрены компанией Meditech. Информацию о замене

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если аппарат уронили, или он был каким-либо образом поврежден, обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу для проведения ремонта и технического обслуживания.
- Установите автоматический внешний дефибриллятор IC-9000-A в положение, в котором он не сможет нанести пациенту травму в случае падения. Запрещается использовать аппарат в непосредственной близости от другого оборудования или вплотную к нему. Все кабели и разъемы должны находиться как можно дальше от шеи пациента.
- Внимательно читайте все надписи с заголовками «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» на аппарате и вспомогательном оборудовании.
- Автоматический внешний дефибриллятор IC-9000-A может не соответствовать техническим характеристикам, если его хранение, транспортировка или эксплуатация не соответствуют указанным условиям хранения и эксплуатации.
- Не пользуйтесь мобильным телефоном рядом с автоматическим внешним дефибриллятором, так как поле излучения, создаваемое мобильным телефоном, нарушает работу автоматического внешнего дефибриллятора.
- Следуйте всем инструкциям на маркировке батарейного блока. Не устанавливайте в прибор аккумуляторные батареи по истечении срока годности.
- Утилизируйте аккумуляторные блоки в соответствии с требованиями местного законодательства. Во избежание возгорания или взрыва запрещается утилизировать аккумуляторные батареи в огне. Запрещается разбирать, давить или протыкать батареи.
- Эксплуатация и хранение АВД IC-9000-A должны осуществляться только в рекомендуемом диапазоне условий окружающей среды, указанных в технических характеристиках аппарата.
- Запрещается производить зарядку и разрядку дефибриллятора в быстрой последовательности. Если возникает необходимость в проведении повторного испытания, перед каждым третьим разрядом следует ждать не менее 1 минуты, чтобы не повредить оборудование.
- Всегда проверяйте оставшуюся емкость неперезаряжаемой батареи после использования. После проверки емкости замените батарею, если она разряжена.
- Вследствие ухудшения химического состава батареи рекомендуется менять ее через 4 года эксплуатации. В целях обеспечения надлежащей работы батареи настоятельно рекомендуется периодическое техническое обслуживание и проведение испытаний.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если аппарат уронили, или он был каким-либо образом поврежден, обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу или по адресу (service@novgodent.ru) для проведения ремонта и технического обслуживания.
- Внимательно читайте все надписи с заголовками «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» на аппарате и вспомогательном оборудовании.
- В случае извлечения батарейного блока по какой-либо причине пользователь должен поместить на автоматический внешний дефибриллятор IC-9000-A маркировку «Аппарат не работает по причине отсутствия батареи».
- Изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям Директивы EC 93/42/EEC на медицинские приборы и устройства, и отвечает основным требованиям Приложения IX к этой Директиве. Класс защиты: BF, класс оборудования: IIb (согласно Директиве на медицинское оборудование).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Показания к применению

АВД IC-9000-A применяется для оказания медицинской помощи лицу, которое, по вашему мнению, может стать жертвой внезапной остановки сердца (ВОС). Симптомы ВОС:

- Потеря сознания;
- Отсутствие нормального дыхания;
- Отсутствие пульса или признаков кровообращения.

Противопоказания

НЕ используйте АВД IC-9000-A, когда пострадавший

- Находится в сознании, или
- Дышит, или
- Имеет отчетливый пульс или другие признаки кровообращения.

Отслеживание медицинских устройств

Законодательство многих стран требует отслеживания АВД. Если вы являетесь ответственным лицом согласно соответствующему законодательству, сообщите об этом уполномоченному представителю (service@novgodent.ru) в случае, если данное изделие было получено, утеряно, украдено или уничтожено или было подарено, перепродано или иным образом передано другой организации.

Распаковка

- Внимательно осмотрите каждый упаковочный контейнер на предмет повреждений.
- Осмотрите аппарат на предмет повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки.
- Если содержимое упаковки не соответствует комплектовочной ведомости или было повреждено, или если аппарат не выполнил автономную диагностику после установки батареи, обратитесь в отдел технического обслуживания компании service@novgodent.ru.
- Изучите комплектовочную ведомость, чтобы убедиться, что все заказанные товары были получены.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Квалифицированные операторы

Обученные пользователи могут использовать АВД IC-9000-A для получения кратковременного электрического разряда и оказания помощи пациентам с фибрилляцией или внезапной остановкой сердца (ВОС). Квалифицированный оператор – это человек, успешно прошедший курс обучения по использованию АВД для сердечно-легочной реанимации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2. Настройка IC-9000-A

Комплектация изделия

Проверьте комплектацию аппарата IC-9000-A и убедитесь, что в нее входят:

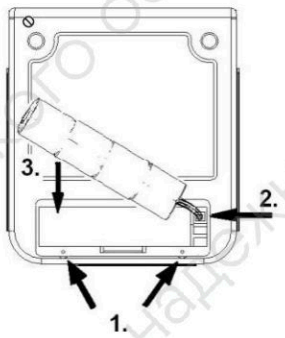
- 1 автоматический внешний дефибрилятор IC-9000-A
- 1 батарея
- 1 комплект электродных накладок для IC-9000-A
- 1 руководство по эксплуатации

Настройка АВД IC-9000-A

Настройка АВД IC-9000-A производится быстро и легко.

Шаг 1: Установка батареи

Откройте батарейный отсек (расположенный в нижней части задней панели IC-9000-A), открутив винты с накатанной головкой, а затем сдвинув крышку батарейного отсека по направлению вверх и наружу.



Надежно подсоедините 3-контактную аккумуляторную батарею к разъему внутри батарейного блока, а затем поместите батарею внутрь батарейного отсека. Установите на место крышку батарейного отсека и плотно закрутите ее.

Шаг 2: Автономная диагностика После установки аккумулятора нажмите кнопку включения питания, чтобы выполнить автономную диагностику. При включении питания выполняется диагностика следующих компонентов: аккумулятор, основной процессор, память и программа, западание кнопок, система регистрации ЭКГ и дефибриллятор.

Шаг 3: Поместите краткое руководство по эксплуатации IC-9000-A для оказания помощи пациентам с внезапной остановкой сердца в сумку для переноски дефибриллятора, проверьте срок годности электродных накладок АВД.

Шаг 4: Храните аппарат IC-9000-A в соответствии с протоколом действий во внештатных ситуациях, принятом в вашей организации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Обеспечьте свободный доступ к дефибриллятору. Дефибрилятор желательно разместить рядом с имеющимся аварийно-спасательным оборудованием, таким как огнетушители и аптечки. При выборе места установки избегайте мест, в которых дефибриллятор может подвергнуться воздействию влаги, пыли или экстремальных температур. Рекомендуемая температура хранения: 15 – 35 °C (59 – 95 °F). При хранении при более высоких температурах срок службы батареи и электродов сокращается.

ОПАСНО *Возможна опасность взрыва и пожара при использовании в присутствии легковоспламеняющиеся вещества или в атмосфере, обогащенной кислородом.*

ПРИМЕЧАНИЕ *Храните IC-9000-A с установленным комплектом электродных накладок АВД и аккумулятором, чтобы он был готов к использованию в любое время.*

Система управления и индикаторы

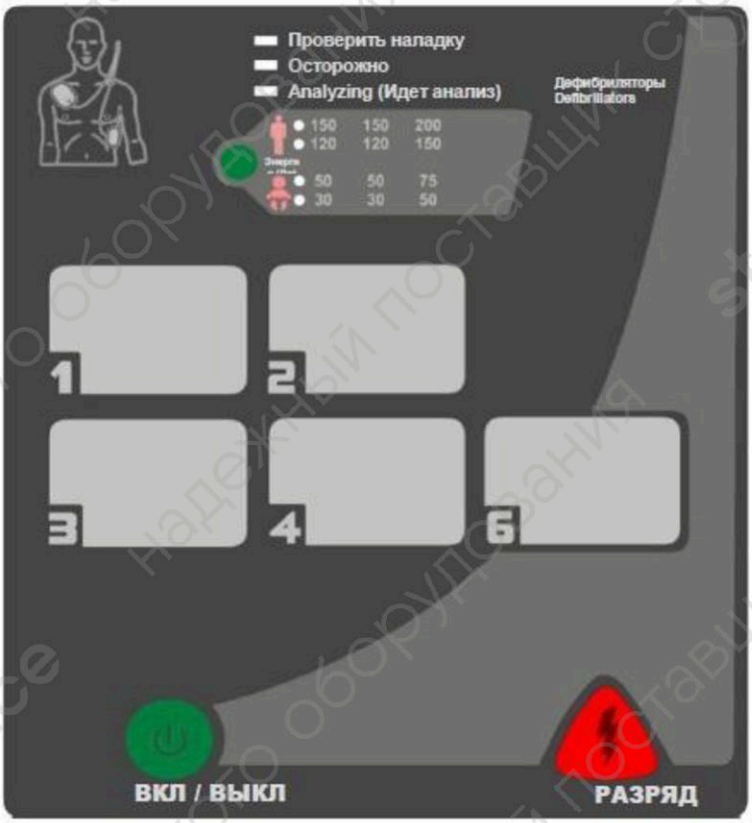
Система управления

Аппарат IC-9000-A представляет собой автоматический внешний дефибрилятор (АВД). Он имеет простую трехступенчатую конструкцию управления, которая использует целый ряд голосовых и визуальных инструкций для помощи оператору.

Конструкция IC-9000-A обеспечивает удобство и простоту эксплуатации. После прикрепления электродных накладок к телу пациента и подключения их к аппарату IC-9000-A оператор выполняет последовательность действий, состоящую из трех этапов:

1. Включите питание и выберите режим.
2. Следуйте обозначениям светодиодов на панели и голосовым указаниям из динамика.
3. После того, как система выдаст разрешение, произведите разряд, нажав мигающую красную кнопку с надписью Shock («Разряд»).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Включение/выключение питания: нажмите зеленую кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), чтобы включить или выключить аппарат IC-9000-A.

Режим: синяя кнопка Set («Настроить») для выбора режима для взрослых или детей и выбора аварийного режима

Разряд: красная кнопка Shock («Разряд») для разряда дефибриллятора. Когда дефибриллятор полностью заряжен, красный светодиод мигает.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

На светодиодах отображается рабочая информация и инструкции для пользователя.

Индикаторы

Check Pads (Проверить накладки)
Электродные накладки неправильно закреплены на теле пациента или неправильно подключены к IC-9000-A.

Caution (Осторожно)
Не трогайте и не перемещайте пациента

Analyzing (Идет анализ)
Отведения ЭКГ подключены правильно, и система анализирует ЭКГ пациента.

Голосовые подсказки

Функция подсказки, предусмотренная в аппарате IC-9000-A, предоставляет инструкции, необходимые пользователю в процессе дефибрилляции. Через встроенный динамик аппарат IC-9000-A передает звуковые инструкции, чтобы помочь пользователю во время дефибрилляции.

Батарея

Светодиод питания ярко светит
Указывает, что батарея полностью заряжена.

Индикатор

Светодиод питания медленно мигает
Указывает, что батарея частично разряжена.

Светодиод питания быстро мигает
Указывает, что батарея почти полностью разряжена.

Рекомендуемое вспомогательное оборудование

Желательно иметь запасной аккумулятор и запасные электродные накладки.
Другие дополнительные приспособления, которыми желательно укомплектовать IC-9000-A, включают:

- ножницы – для разрезания одежды пострадавшего при необходимости
- одноразовые перчатки – для защиты оператора
- одноразовая бритва – для сбривания волос на груди, если они мешают плотному прилеганию накладок
- Маска для сердечно-легочной реанимации или защитная маска для лица – для защиты оператора
- полотенце или впитывающие салфетки – чтобы высушить кожу пострадавшего для плотного прилегания накладок

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3. Эксплуатация аппарата IC-9000-A

В настоящей главе представлена информация по эксплуатации дефибрилятора IC-9000-A.

ПРИМЕЧАНИЕ *Чтобы обеспечить безопасное использование дефибриллятора, внимательно прочтите раздел «**Общие предупреждения и предостережения**» в главе 1.*

Общие сведения

Стандартные рабочие процедуры IC-9000-A включают ряд шагов, приведенных ниже:

- Вызовите оператора службы экстренной помощи
- Быстро поднесите аппарат IC-9000-A к пострадавшему и включите. Если возникла задержка с подготовкой дефибриллятора, проверьте пострадавшего и при необходимости выполняйте сердечно-легочную реанимацию до тех пор, пока не получите дефибриллятор.
- Закрепите электродные накладки на теле пациента
- Анализ ЭКГ
- Зарядка дефибрилятора
- Разряд
- Сердечно-легочная реанимация

Определение необходимости использования АВД

Если, по вашему мнению, пациент может быть подвержен внезапной остановке сердца, действуйте быстро и спокойно. Если рядом с вами есть еще кто-либо, попросите его/ее вызвать скорую медицинскую помощь, пока вы подготавливаете дефибриллятор IC-9000-A.



Перед использованием дефибриллятора IC-9000-A необходимо проверить следующие условия:

1. Бессознательное состояние: человек в состоянии ВОС не реагирует, если его встряхнуть.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



2. Отсутствие дыхания: проверьте наличие дыхания, наклонившись ко рту пострадавшего и наблюдая за движениями грудной клетки

3. Отсутствие пульса

Используйте IC-9000-A, только если присутствуют все три вышеперечисленных условия.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Эксплуатация аппарата IC-9000-A

Шаг 1

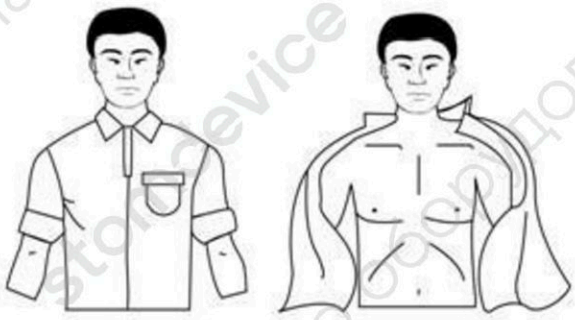
Процедура использования IC-9000-A для лечения пострадавшего, у которого может быть внезапная остановка сердца, состоит из трех этапов.

Шаг 1: Нажмите зеленую кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) и подготовьте пациента. Нажмите зеленую кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) и удерживайте ее в течение 2 секунд, чтобы запустить IC-9000-A, при этом индикатор питания загорится.

Нажмите синюю кнопку и выберите подходящий режим в зависимости от возраста и веса пациента.



Следуйте светодиодным и голосовым инструкциям. Освободите грудь пострадавшего от одежды. При необходимости разорвите или разрежьте одежду, чтобы обнажить грудь пострадавшего.

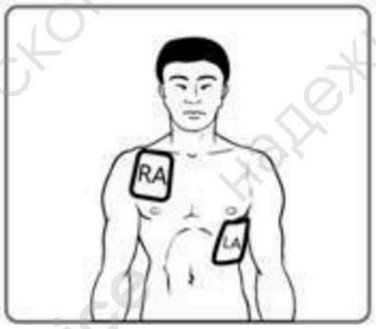


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Шаг 2

Шаг 2: Подключите электроды АВД и следуйте голосовым инструкциям.
Извлеките футляр для электродных накладок из футляра для переноски. Подключите электродные накладки к IC-9000-A.

Очистите и высушите кожу пациента и, при необходимости, сбрейте волосы на груди, чтобы электродные накладки плотно прилегали к коже. Отделите электродные накладки друг от друга по очереди. Используйте эти накладки для взрослых или детей в возрасте 8 лет и старше, которые весят больше 25 кг (55 фунтов).



Закрепите электроды на груди пострадавшего в соответствии с указаниями на упаковке накладок. Прижмите накладки достаточно сильно, чтобы они полностью прилегали к груди пострадавшего.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Шаг 3

Шаг 3: Нажмите мигающую кнопку Shock («Разряд») после голосовой команды.

Аппарат IC-9000-A AED проанализирует ЭКГ пациента после того, как обнаружит, что электроды закреплены на теле пациента. Во время анализа IC-9000-A проинструктирует вас не прикасаться к пациенту во избежание получения неправильных результатов. Кроме того, аппарат укажет, когда анализ ЭКГ будет завершен.

От начала анализа ритма с четким сигналом ЭКГ до готовности к разряду, с новой батареей и при температуре ниже 20 °C ~ 30 °C пройдет 16 секунд.

Если необходим разряд, кнопка разряда начнет мигать, а голосовой сигнал даст команду нажать кнопку Shock («Разряд»). Прежде чем нажимать кнопку разряда, убедитесь, что никто не касается пациента. Затем без промедления нажмите оранжевую кнопку Shock («Разряд»). После разряда вы услышите голосовую инструкцию начать СЛР.

После разряда IC-9000-A перейдет в режим процедуры сердечно-легочной реанимации примерно на 2 минуты. После этого IC-9000-A перейдет в режим ожидания на 10 секунд. В течение этого времени не трогайте пациента. После этого IC-9000-A перезапустит процедуру анализа ЭКГ. При обнаружении ритма, требующего разряда, процедура дефибрилляции будет повторена.

Если разряд не нужен, кнопка Shock («Разряд») будет неактивна, и вы получите голосовую инструкцию: «Не рекомендуется разряд».

ОПАСНО

- *НЕ ПРИКАСАТЬСЯ К ЭЛЕКТРОДАМ, пациенту, и любому проводящему ток материалу во время анализа ЭКГ и дефибрилляции.*
- *Всегда стойте подальше от пациента при разряде.*
- *Возможна опасность взрыва и пожара при использовании в присутствии легковоспламеняющиеся вещества или в атмосфере, обогащенной кислородом.*

ВНИМАНИЕ

- *Запрещается использовать аппарат для реанимации детей грудного возраста.*

В зависимости от возраста и веса пациента выберите нужный режим и подходящую энергию разряда.

- *Перед дефибрилляцией отключите от пациента другое электрическое оборудование, не оснащенное частями с*

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

защитой от разряда дефибриллятора.

- *Неправильное размещение электродов может нарушить проведение анализа, спровоцировать разряд или привести к отсутствию рекомендаций по выбору разряда.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- *Чтобы обеспечить безопасное использование дефибриллятора, внимательно прочтите раздел «**Общие предупреждения и предостережения**» в главе 1.*

Зарядка и разрядка

Зарядка

Если IC-9000-A определяет, что пациент нуждается в дефибриляции
после анализа ЭКГ, начнется процесс зарядки.

После начала зарядки продолжается проверка электродов
и анализ ЭКГ. Ниже описаны два необходимых условия:

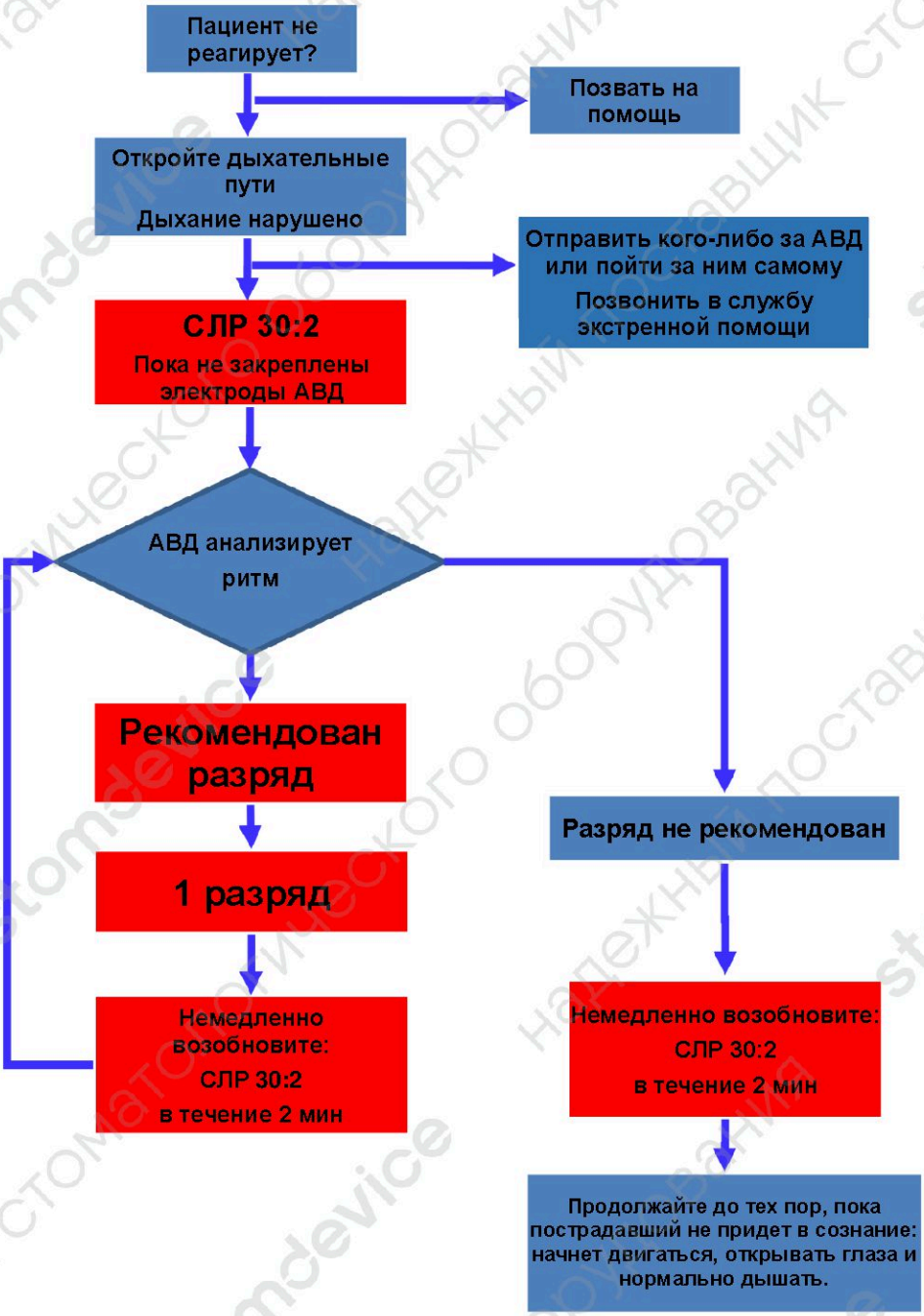
- Подключение электродов

Если электрод подключен неправильно, IC-9000-A начнет внутреннюю разрядку и выдаст оператору голосовое сообщение.

- Обнаружен нормальный сердечный ритм:

Если обнаружен нормальный сердечный ритм, IC-9000-A начнет внутреннюю разрядку и переключится на процедуру СЛР.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



	три уровня энергии дефибрилляции:
Режим для взрослых (1)	• Первый уровень: 150 Дж • Второй уровень: 150 Дж • Третий уровень: 200 Дж
Режим для взрослых (2)	• Первый уровень: 120 Дж • Второй уровень: 120 Дж • Третий уровень: 150 Дж
Режим для детей (1)	• Первый уровень: 50 Дж • Второй уровень: 50 Дж

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	• Третий уровень: 75 Дж
Режим для детей (2)	• Первый уровень: 30 Дж • Второй уровень: 30 Дж • Третий уровень: 50 Дж •

ПРИМЕЧАНИЕ *Время зарядки зависит от уровня энергии дефибрилляции.*

Разрядка

По окончании процесса зарядки IC-9000-A перейдет в режим разрядки и подаст оператору соответствующее голосовое оповещение.

Аппарат подаст голосовое оповещение «Держите дистанцию», чтобы оператор не прикасался к пациенту.

Затем кнопка разряда начинает мигать, и вы услышите голосовую инструкцию: Держите дистанцию от пациента, Нажмите кнопку разряда.

После разряда IC-9000-A перейдет в режим сердечно-легочной реанимации примерно на 2 минуты. После этого аппарат перейдет в режим ожидания на 10 секунд. В течение этого времени не трогайте пациента. После этого IC-9000-A перезапустит процедуру анализа ЭКГ. При обнаружении ритма, требующего разряда, процедура дефибрилляции будет повторена.

Если оператор не нажимает кнопку разряда, IC-9000-A автоматически произведет внутреннюю разрядку через 30 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ *Чтобы обеспечить безопасное использование дефибриллятора, внимательно прочтите раздел «**Общие предупреждения и предостережения**» в главе 1.*

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Процедура сердечно-легочной реанимации (СЛР)

IC-9000-A переходит в режим сердечно-легочной реанимации в следующих случаях:

- Если в результате анализа сердечного ритма IC-9000-A считает, что сердечный ритм не является шоковым, запускается процедура сердечно-легочной реанимации (СЛР).

- Если во время зарядки IC-9000-A обнаруживает, что ритм, требующий стимуляции электрошоком, изменился на нормальный, дефибриллятор останавливает текущую процедуру и переключится на режим СЛР.

- Если у пациента отсутствует дыхание и пульс, ему следует немедленно провести сердечно-легочную реанимацию.
- После разряда IC-9000-A переходит в режим процедуры сердечно-легочной реанимации.

По окончании СЛР IC-9000-A выдает оператору сообщение о необходимости остановить СЛР и не прикасаться к пациенту, чтобы дефибриллятор мог перезапустить анализ сердечного ритма и определить, требуется ли стимуляция электрошоком.

ПРИМЕЧАНИЕ *Длительность СЛР установлена на 120 секунд.*

ПРИМЕЧАНИЕ *Чтобы обеспечить безопасное использование дефибриллятора, внимательно прочтите раздел «**Общие предупреждения и предостережения**» в главе 1.*

Отмена экстренного режима

В случае возникновения непредсказуемой ситуации оператор может нажать кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) для отмены экстренного режима.

Непредсказуемую ситуацию можно описать следующим образом:

- Движение пациента в момент разряда.
- Отсоединение электродных накладок на этапе разряда.
- Прочие опасные ситуации.

В случае возникновения непредсказуемых ситуаций оператор должен нажать кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) в течение 2

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

секунд, чтобы выключить IC-9000-A и полностью разрядить питание дефибриллятора.

Порядок действий после использования дефибрилятора

После использования IC-9000-A для реанимации пациента аппарат следует подготовить к дальнейшей эксплуатации.

1. Осмотрите внешнюю поверхность АВД на предмет повреждений и загрязнений.
2. Замените электродные накладки на новые
3. Проведите ручную диагностику.
4. Выключите аппарат IC-9000-A нажатием кнопки ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).
5. Верните IC-9000-A на место хранения, чтобы он был готов к использованию в случае необходимости.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. Техническое обслуживание аппарата IC-9000-A

Техническое обслуживание

Хотя АВД IC-9000-A спроектирован таким образом, чтобы не требовать специального технического обслуживания, для его оптимальной работы требуется периодическое обслуживание. Периодичность обслуживания зависит от частоты использования аппарата.

Периодичность осмотра

Обычно мы рекомендуем проверять работоспособность IC-9000-A один раз в неделю или дважды в месяц, но если аппарат используется часто, проверки состояния следует проводить чаще.

Частота использования (в месяц)	контроль состояния
1 раз в месяц	1 раз в неделю
2-3 раза в месяц	Дважды в неделю
Редко (1-2 раза в год)	1 раз в месяц

Проверьте исправность индикаторов и системы голосовых инструкций

ПРИМЕЧАНИЕ

Оператор должен соблюдать правила проведения проверки исправности. При неправильной проверке можно повредить АВД IC-9000-A.

Если IC-9000-A был включен без подключения электродных накладок, будет мигать индикатор Check pad («Проверьте накладки»), и будет транслироваться голосовая инструкция Check AED pads («Проверьте накладки АВД»). Если какая-либо из двух вышеуказанных функций отсутствует, обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу для проведения профессиональной проверки.

ВНИМАНИЕ

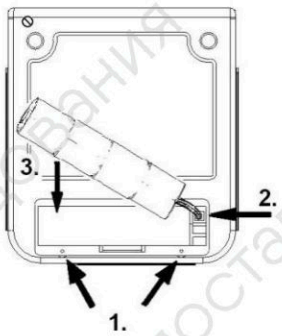
Если во время проверки соблюдаются вышеуказанные условия, необходимо выполнить дополнительную проверку IC-9000-A. Не используйте аппарат, пока он не будет готов.

Проверьте батарею

После включения IC-9000-A автоматически проверяет заряд батареи. Если батарея разряжена, индикатор ВКЛ/ВЫКЛ будет мигать. В противном случае индикатор будет зеленым.

Если батарея разрядилась, замените ее на новую.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



1. Отвинтите и снимите винты с накатанной головкой, чтобы открыть батарейный отсек.
2. Найдите 3 контакта в правом нижнем углу батарейного отсека и отсоедините старую батарею.
3. Подключите новую 3-контактную батарею и поместите ее в отсек.
4. Сдвиньте крышку батарейного отсека на место и убедитесь, что отверстия для винтов совпадают. Затяните винты.

ВНИМАНИЕ *Если замененный аккумулятор не соответствует стандартным параметрам аккумулятора, это может вызвать серьезное повреждение IC-9000-A.*

Проверьте электродные накладки

Осмотрите упаковку одноразовых электродных накладок, чтобы убедиться в целостности всех пломб и и в том, что срок их годности не истек.

Зарядите АККУМУЛЯТОР

Заряжайте АККУМУЛЯТОР один раз в год. Для этого обращайтесь в наши сервисные центры или агентства.

Очистка и дезинфекция

Очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ *Не очищайте какие-либо части дефибриллятора или вспомогательного оборудования с помощью отбеливателя, разбавленного отбеливателя или фенольных соединений. Не используйте абразивные или легковоспламеняющиеся чистящие средства. Запрещается стерилизовать дефибриллятор или вспомогательное оборудование при помощи пара, автоклава или газовой стерилизации.*

Перед очисткой IC-9000-A убедитесь, что устройство было выключено, поскольку очистка включенного устройства может вызвать опасность поражения электрическим током.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Внешнюю поверхность IC-9000-A можно чистить мягкой тканью, смоченной в мыльной воде. Также можно использовать другие чистящие средства без сильных растворителей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во время очистки не допускайте попадания воды или других чистящих средств внутрь аппарата, поскольку жидкость может вызвать повреждение АВД или привести к поражению электрическим током.

Дезинфекция

Для дезинфекции IC-9000-A рекомендуется использовать 75% спирт, который легко получить в медицинских учреждениях. Также можно использовать другие очищающие средства без сильных растворителей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ *Для очистки аппарата запрещается использовать следующие очищающие средства: ацетон, аммиачные очищающие средства, глутаровый альдегид.*

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Устранение неполадок

В настоящем разделе рассматриваются проблемы, которые могут возникнуть при эксплуатации IC-9000-A. Индикаторы и голосовые инструкции также могут указывать на возможную проблему.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*** *Оператор может попытаться самостоятельно решить проблему, которая возникла до или в процессе эксплуатации аппарата, в соответствии с указаниями по устранению неисправностей, приведенными ниже.*

1. В: Голосовая подсказка “Check AED pads” («Проверьте накладки») транслируется уже после того, как электроды были закреплены на теле пациента, а их разъем был подключен к разъему IC-9000-A.

   О:

   - Если электродные накладки высохли, были повреждены или срок их годности истек, замените их новыми и повторите попытку.
   - Убедитесь, что электродные накладки плотно прилегают к телу пациента. Если это не так, тщательно вытрите грудь пациента и сбрейте с нее волосы, затем плотно прижмите накладки к коже.
   - Убедитесь, что накладки не касаются друг друга.
   - Если штекер накладок неправильно вставлен в разъем IC-9000-A, выньте его и снова вставьте в разъем как можно плотнее.

2. В: На этапе проведения анализа аппарат прерывается и выдает голосовую инструкцию “Check AED pads” («Проверьте накладки»).

   О:

   - Выключите IC-9000-A и осмотрите электродные накладки, закрепленные на теле пациента. Если они прилегают недостаточно плотно, прижмите их к груди пациента, затем снова включите АВД.
   - Если при проведении анализа пациент двигался, выключите АВД и проверьте, нужна ли пациенту стимуляция электрошоком.

3. В: На этапе зарядки аппарат останавливает зарядку и выдает голосовую инструкцию “Check AED pads” («Проверьте накладки»).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

О:

- Выключите IC-9000-A и проверьте штекер электродных накладок. Если штекер накладок неправильно вставлен в разъем АВД, выньте его и снова вставьте в разъем как можно плотнее. Либо:
- Выключите IC-9000-A и проверьте, насколько плотно накладки прилегают к коже пациента. Если накладки прилегают неплотно, тщательно вытрите их поверхность, чтобы удалить пузырьки воздуха, и плотно прижмите накладки к груди пациента.

4. В: IC-9000-A автоматически разряжается после завершения зарядки и голосовой инструкции “Analyzing, do not touch patient” («Идет анализ, не прикасайтесь к пациенту»).

   О:

   - Если оператор не нажимает кнопку разряда в течение 30 секунд после завершения зарядки, IC-9000-A автоматически производит внутреннюю разрядку.
   - Нажмите кнопку разряда через 30 секунд после голосовой инструкции “Do not touch patient, press shock button” («Не трогайте пациента, нажмите кнопку разряда»).

5. В: Во время работы IC-9000-A индикатор ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) мигает.

   О: Выключите IC-9000-A и замените батарею.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

A. Технические характеристики

1. Общие сведения

Категория	Характеристики
Габаритные размеры	256 x 220x (Д:65 В:80) мм
Масса	1,9 ±0,2 кг
Рабочая температура	0°C – 40°C
Рабочая влажность	Относительная влажность от 30% до 95% (без выпадения конденсата)
Температура хранения (без батареи)	От -20°C до 55°C
Влажность при хранении (без батареи)	До 93% (без выпадения конденсата)
Стандарт проектирования	ISO13485 ISO14155 ISO14971 EN980 EN1041 IEC 60601-1:2005+A1:2012 Тип BF, с внутренним питанием, для длительной эксплуатации, с защитой от разряда дефибриллятора. IEC60601-1-6 IEC60601-2-4 IEC62304 IEC62366 IEC60601-1-2

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительное время на нагревание или охлаждение АВД с минимальной или максимальной температуры хранения не требуется.

2. Дефибриллятор

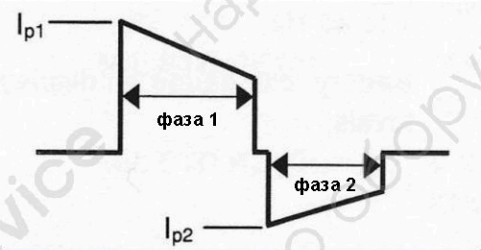
Категория	Характеристики
Форма колебаний сигнала	Двухфазная усеченная экспоненциальная
Последовательность энергии разряда	Режим для взрослых: 150 Дж, 150 Дж, 200 Дж 120 Дж, 120 Дж, 150 Дж Режим для детей: 50 Дж, 50 Дж, 75 Дж 30 Дж, 30 Дж, 50 Дж
Время зарядки	8 сек. до 150 Дж 12 сек. до 200 Дж
Инструкции	Голосовые и визуальные
Система управления	Три кнопки: ВКЛ/ВЫКЛ, «Разряд», «Настроить»

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Категория	Характеристики
Точность выходной энергии	± 15% при сопротивлении от 25 до 175 Ом
Максимальное напряжение	1050±50 В
Выход отключен, если сопротивление ПАЦИЕНТА выходит за пределы	от 20 Ом до 200 Ом

3. Характеристики формы колебаний сигнала

В таблице ниже приведены подробные сведения о двухфазной усеченной экспоненциальной форме колебаний сигнала, передаваемого IC-9000-A (при установке на 200 Дж) при подключении к активной нагрузке от 25 до 175 Ом. Формы колебаний сигналов характеризуются типичными значениями пикового тока (Ip), длительностью первой выходной фазы и продолжительностью второй выходной фазы. Значения даны в пределах 10%.



Выходная энергия (Дж)	Сопротивление пациента (Ом)	I_{p1} (ампер)	I_{p2} (ампер)	Фаза 1 (мс)	Фаза 2 (мс)	Интервал (мс)
30	25	20,7	13,5	5,5	3,2	0,7
	50	10,3	6,8	10,6	6,5	0,7
	75	6,9	4,5	16,1	8,8	0,7
	100	5,2	3,4	19,5	9,5	0,7
	125	4,1	2,7	20,1	11,1	0,7
	150	3,4	2,3	21,5	10,5	0,7
	175	2,9	1,9	21,7	11,2	0,7
50	25	26,7	17,4	5,6	3,2	0,7
	50	13,3	8,7	10,7	6,5	0,7
	75	8,9	5,8	16,2	8,8	0,7
	100	6,7	4,4	19,5	9,5	0,7
	125	5,3	3,5	20,1	10,8	0,7
	150	4,4	2,9	21,5	10,3	0,7
	175	3,8	2,5	21,7	11,0	0,7
75	25	32,7	21,4	5,5	3,3	0,7
	50	16,3	10,7	10,9	6,6	0,7
	75	10,9	7,1	16,3	8,9	0,7
	100	8,2	5,3	19,7	9,6	0,7
	125	6,5	4,3	20,5	11,2	0,7
	150	5,4	3,6	21,6	10,4	0,7
	175	4,7	3,1	21,8	11,2	0,7
120	25	41,3	27,0	5,6	3,2	0,7
	50	20,7	13,5	10,7	6,5	0,7

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Выходная энергия (Дж)	Сопротивление пациента (Ом)	I_{p1} (ампер)	I_{p2} (ампер)	Фаза 1 (мс)	Фаза 2 (мс)	Интервал (мс)
	75	13,8	9,0	16,2	8,8	0,7
	100	10,3	6,8	19,5	9,5	0,7
	125	8,3	5,4	20,1	11,2	0,7
	150	6,9	4,5	21,5	10,4	0,7
	175	6,0	3,9	21,7	11,2	0,7
150	25	46,1	31,0	5,6	3,2	0,7
	50	23,9	15,1	10,7	6,5	0,7
	75	15,7	10,3	16,2	8,8	0,7
	100	11,5	7,7	19,5	9,5	0,7
	125	9,0	6,2	20,2	10,8	0,7
	150	7,4	5,2	21,4	10,3	0,7
	175	7,2	5,2	21,6	11,0	0,7
200	25	53,6	36,0	5,5	3,3	0,7
	50	27,8	17,5	10,9	6,6	0,7
	75	18,2	12,0	16,3	8,9	0,7
	100	13,4	9,0	19,7	9,6	0,7
	125	10,5	7,2	20,5	11,2	0,7
	150	8,6	6,0	21,6	10,4	0,7
	175	8,2	6,1	21,8	11,2	0,7

4. Электрическая изоляция

Категория	Характеристики
Питание	Аппарат работает только от внутренней батареи
Внешние электрические соединения	К аппарату не подключены внешние устройства
Категория риска тока утечки	Оборудование класса BF с внутренним питанием и частями, касающимися тела пациента, с защитой от разряда дефибриллятора (в соответствии с определением стандарта IEC 60601-1)

5. Батарея

Категория	Характеристики
Неперезаряжаемая	LiMnO2 12 В, 3.0 Ач
Емкость	100 разрядов при 200 Джоулей или 120 разрядов при 150 Джоулей (в условиях эксплуатации)
Срок хранения (25 °C ± 15 °C)	8 лет (4 года хранения + 4 года в режиме ожидания) 4 года в режиме ожидания (после установки)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ПРИМЕЧАНИЕ *Емкость батареи измерена при комнатной температуре в соответствии с IEC 60601-2-4, пункт 102.3.2. Емкость может уменьшаться при экстремальных рабочих температурах или когда доступная емкость батареи используется в нескольких циклах включения/выключения питания.*

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

B. Определение сердечного ритма

Алгоритм IC-9000-A превосходит требования раздела 3.3.18 ANSI/AAMI DF39-1993, а также уровни чувствительности и клинической диагностической специфичности, рекомендованные Американской кардиологической ассоциацией для автоматических внешних дефибрилляторов: «Рекомендации по определению характеристик алгоритма анализа аритмии и отчетности по ним». База данных испытаний включает ритмы, требующие стимуляции электрошоком, состоящие из ритмов фибрилляции желудочков (> 200 мкВ) и желудочковой тахикардии с широким комплексом при частоте сердечных сокращений более 140 ударов в минуту. Ритмы, не требующие стимуляции электрошоком, включают различные синусовые ритмы, включая наджелудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий, трепетание предсердий, синусовый ритм с ЖЭ, асистолию, ритмы кардиостимулятора и желудочковую тахикардию с частотой менее 140 ударов в минуту и/или тахикардию с узкими комплексами.

Ритмы	Размер тестовой выборки	Целевая производительность	90%, односторонний, более низкий уровень достоверности	Вывод
Шоковый : ФЖ	1067	чувствительность > 90%	92,1%	Отвечает требованиям стандарта DF39 Ассоциации содействия развитию медицинской техники и рекомендациям Американской кардиологической ассоциации
Шоковый : ЖТ	22	чувствительность >75%	95,5%	Отвечает требованиям стандарта DF39 Ассоциации содействия развитию медицинской техники и рекомендациям Американской кардиологической ассоциации
Нешоковый : NSR	4000	чувствительность >99% (AHA)	99,5%	Отвечает требованиям стандарта DF39 Ассоциации содействия развитию медицинской техники и рекомендациям Американской кардиологической ассоциации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Ритмы	Размер тестовой выборки	Целевая производительность	90%, односторонний, более низкий уровень достоверности	Вывод
Нешоковый: асистолия	179	чувствительность >95%	95,5%	Отвечает требованиям стандарта DF39 Ассоциации содействия развитию медицинской техники и рекомендациям Американской кардиологической ассоциации
Нешоковый: все прочие ритмы	25732	чувствительность >95%	98,8%	Отвечает требованиям стандарта DF39 Ассоциации содействия развитию медицинской техники и рекомендациям Американской кардиологической ассоциации

В соответствии с IEC60601-2-4 6.8.3 aa) 3)

	ФЖ и ЖТ	Все остальные ритмы ЭКГ
Разряд	1004	320
Разряд не требуется	85	29591

Чувствительность аппарата к ударным ритмам 92,2%. Действительная прогностическая значимость 75,8%. Чувствительность аппарата к ударным ритмам 98,9%. Вероятность ложных срабатываний составляет 1,1%.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

C. Рекомендации и декларация производителя

Таблица 1. Рекомендации и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ для IC-9000-A

Рекомендации и декларация производителя: электромагнитное излучение		
Аппарат IC-9000-A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь IC-9000-A должен убедиться, что эксплуатация аппарата производится именно в такой среде.		
Испытание на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда: руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат IC-9000-A использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и не способно вызвать какие-либо помехи в работе электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Аппарат IC-9000-A подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в домашних условиях и в учреждениях, напрямую подключенных к общественной низковольтной электросети, предназначенной для бытовых зданий.
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 2. Рекомендации и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСТОЙЧИВОСТЬ к действию электромагнитных полей для IC-9000-A

Рекомендации и декларация производителя: устойчивость к электромагнитному излучению			
Аппарат IC-9000-A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь IC-9000-A должен убедиться, что эксплуатация аппарата производится именно в такой среде.			
Испытание на	**Уровень испытания**	**Уровень**	**Электромагнитная среда:**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

невосприимчивость	**согласно IEC 60601**	**соответствия**	**руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для стандартного рабочего места в типичном коммерческом или медицинском учреждении.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Таблица 3. Рекомендации и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСТОЙЧИВОСТЬ к действию электромагнитных полей для поддержания работоспособности IC-9000-A

Рекомендации и декларация производителя: устойчивость к электромагнитному излучению			
Аппарат IC-9000-A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь IC-9000-A должен убедиться, что эксплуатация аппарата производится именно в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	**Уровень испытания согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: руководство**
Излучаемая радиочастота: согласно IEC 61000-4-3	20 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	20В/м	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части IC-9000-A, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разноса, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый разнос $d=0,6\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d=1,15\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), а d – рекомендуемое расстояние разносав метрах (м).[b] Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная в ходе исследования электромагнитного излучения на рабочем месте [c], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [d]. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разноса для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

b Уровни соответствия в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно окажется в зоне, в которой находится пациент. Поэтому в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

c Невозможно точно предсказать теоретически напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания. Чтобы провести анализ электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность исследования электромагнитных характеристик рабочей зоны. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором предусмотрена эксплуатация аппарата IC-9000-A, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо проверить IC-9000-A на предмет нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение аппарата IC-9000-A.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Таблица 5. Рекомендуемые расстояния разноса между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппаратом IC-9000-A: ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ IC-9000-A

Рекомендуемые расстояния разноса между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и IC-9000-A		
Аппарат IC-9000-A предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь IC-9000-A может оказать содействие в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и IC-9000-A, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	**Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика м**	
	От 80 МГц до 800 МГц $d=0,6\sqrt{P}$	**От 800 МГц до 2,5 ГГц** $d=1,15\sqrt{P}$
0,01	0,06	0,115
0,1	0,19	0,364
1	0,6	1,15
10	1,90	3,637
100	6	11,5
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разноса для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы снизить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно попадет в зону, в которой находится пациент. ПРИМЕЧАНИЕ 3. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.		

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

D. Словарь терминов

АВД	Автоматический внешний дефибриллятор
ALS	Расширенное жизнеобеспечение
Аритмия	Нездоровое и нерегулярное биение сердца.
Остановка сердца	Прекращение работы сердечной мышцы
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
Дефибрилляция	Высокоэнергетический электрический импульс (электрошок), воздействующий на сердечную мышцу для восстановления нормальной сердечной деятельности
ЭКГ	Электрокардиограмма
Электрокардиограф	Прибор для регистрации электрических токов, связанных с активностью сердечной мышцы.
Фибрилляция	Быстрые мерцания сердечного ритма, которые заменяют нормальное ритмическое сокращение сердца и могут вызвать нарушение кровообращения и пульса.
Джоуль	Количество энергии, выделяемой во время дефибрилляции, зависящее от интенсивности разряда.
Нешоковый ритм	Сердечные ритмы пациента, которые не требуют дефибрилляции.
НСР	Нормальный синусовый ритм
РЧ	Радиочастота
ВОС	Внезапная остановка сердца
Автономная диагностика	Автоматическая диагностика, выполняемая при включении питания системы, чтобы проверить готовность батареи, внутренних схем, главного процессора и дефибриллятора.
Разряд	Электрический импульс дефибрилляции
Шоковый ритм	Аномальный сердечный ритм, который требует проведения дефибрилляции.
Тахикардия	Ненормально быстрый сердечный ритм
Событие с отметкой времени	Любое изменение сердечного ритма или разряд, вызванный дефибриллятором.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ