stomdevice

www.primedic.com

PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



HeartSave PAD

Инструкция по эксплуатации

MGA22300 / RU / E02

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

stomdevice

Выходные данные

Издатель

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Германия

Телефон: +49 (0) 741/257-0

Fax: +49 (0) 741/257-235

Эл. почта: info@primedic.com

Веб-сайт: www.primedic.com

Редакция: E02

Дата издания: 05/2018

Защита авторских прав

Фирма METRAX GmbH сохраняет все права на данную инструкцию по эксплуатации. Настоящую инструкцию по эксплуатации запрещается размножать или передавать третьим лицам без согласия компании METRAX GmbH. Этот запрет распространяется на отдельные главы и выдержки из инструкции по эксплуатации.

Противоправные действия обязывают к возмещению ущерба и могут повлечь уголовно-правовые последствия (см. DIN 34).

С правом на изменения в данной инструкции по эксплуатации.

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

stomdevice

Содержание

1 Глоссарий 5

2 Введение 6

2.1 Предисловие 6
2.2 Область применения 6
2.3 Гарантия 6
2.4 Ограничения по претензиям 7
2.5 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации 8
2.6 Условные символы 9
2.7 Краткая инструкция 11

3 Использование по назначению 12

3.1 Показания/ противопоказания для дефибрилляции 13
3.1.1 Показания 13
3.1.2 Противопоказания 13

4 Общие указания по безопасности 14

5 Описание прибора 15

5.1 Общее описание 15
5.2 Описание деталей аппарата 16
5.3 Дисплей состояния 19
5.4 Управление данными 20
5.5 Принадлежности 21
5.5.1 Стандартные принадлежности 21
5.5.2 Опциональные принадлежности 21

6 Подготовка к (первому) использованию 22

6.1 Распаковка 22
6.2 Установка / замена карты памяти SaveCard 22
6.3 Элемент питания 23
6.3.1 Установка элемента питания 23
6.3.2 Извлечение элемента питания 24
6.4 Батарея PRIMEDIC 25

7 Самотестирование аппарата HeartSave 26

7.1 Самотестирование после включения аппарата HeartSave 26
7.2 Автоматическое периодическое самотестирование 26
7.3 Тестирование в процессе эксплуатации прибора 26

8 Управление аппаратом HeartSave и последовательность действий во время реанимации 27

8.1 Включение аппарата HeartSave 27
8.2 Проверка и подготовка пациента 27
8.3 Дефибрилляция 28
8.3.1 Дефибрилляция во взрослом режиме 29
8.3.2 Дефибрилляция в детском режиме 30
8.4 Распаковка и наложение электродов SavePads 32
8.5 Вставьте электродный штепсель 33
8.6 Проверка электродов 34
8.7 Проведение анализа ЭКГ 35
8.8 Необходимость дефибрилляции 36
8.9 Дефибрилляция не требуется 37
8.10 Выключение аппарата HeartSave 37
8.11 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе 38

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

stomdevice

9 Очистка, техобслуживание и транспортировка 39
9.1 Очистка 39
9.2 Техобслуживание 39
9.2.1 Порядок проведения техобслуживания 40
9.3 Отправка аппарата HeartSave 40
10 Утилизация 41
11 Технические характеристики 42
12 Гарантийные условия 45
13 Отображение дефибрилляционного импульса в зависимости от силы тока и времени 46
13.1 Взрослый режим 46
13.2 Детский режим 48
14 Система распознавания ритма 50
14.1 Взрослый режим 51
14.2 Детский режим 51
15 Указания и сертификат производителя – электромагнитные излучения 53
16 Указатель рисунков 58

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

stomdevice

1 Глоссарий

Термин / сокращение	Описание
AED/АНД	Автоматический наружный дефибриллятор
АКА	Американская кардиологическая ассоциация
Бифазный импульс	Направление тока меняется во время подачи дефибрилляционного разряда
BLS	Базовые действия по реанимации / сердечно-легочной реанимации (Basic Life Support)
CPR	английское сокращение термина "сердечно-легочная реанимация" (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Реестр EAR (федеральный реестр отходов электрического и электронного оборудования)
ЭКГ	Электрокардиограмма
ElektroG	Закон об электрическом и электронном оборудовании
Директивы ERC	Директивы Европейского совета по реанимации, касающиеся сердечно-легочной реанимации (CPR)
ЕС	Европейский союз
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
Журнал медицинского изделия	Документ учета всех данных о медицинском изделии согласно § 7 требований для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV), который должен вестись каждым оператором. Содержит, помимо прочего, данные испытаний, серийный номер, данные о проведении инструктажей и технические проверки безопасности.
Метроном	Генератор тактовых импульсов для непрямого массажа сердца
MDD	Директива о медицинских изделиях
МТИ (MIT)	Массачусетский технологический институт
MPBetreibV	Требования для пользователей медицинских изделий
MPG	Закон о медицинских изделиях
ÖRE	Организация сбора, утилизации и переработки отходов
PAD	Public Access Defibrillator / дефибриллятор для мест общественного пользования
Импеданс пациента	Электрическое сопротивление тела пациента между электродами SavePads
PTB	Федеральный физико-технический институт
SaveCard	Карта памяти для передачи данных
SavePads	Дефибрилляционные электроды
WEEE	Директива Евросоюза «об отходах электрического и электронного оборудования» (англ. Waste of Electrical and Electronical Eqiupment)

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

stomdevice

2 Введение

2.1 Предисловие

Уважаемый пользователь!

Вам предстоит использовать дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD в медицинской практике для оказания неотложной помощи человеку!

Чтобы быстро и правильно действовать в экстренной ситуации и оптимально использовать возможности аппарата, прежде всего необходимо прочитать эту инструкцию и ознакомиться с аппаратом, его функциями и областями применения.

Сохраните эту инструкцию в справочных целях!

Мы всегда готовы ответить на все Ваши вопросы, связанные с этим аппаратом или другими изделиями PRIMEDIC.

Наш контактный адрес указан в начале этой инструкции.

Прохождение инструктажа по правилам использования прибора не заменяет прочтение инструкции по эксплуатации.

2.2 Область применения

Представленные в данной инструкции по эксплуатации описания относятся к дефибриллятору PRIMEDIC HeartSave PAD фирмы METRAX GmbH. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD обозначается далее в инструкции по эксплуатации как HeartSave.

Возможно изменение содержания настоящего документа без предварительного уведомления.

2.3 Гарантия

Срок действия гарантии составляет 24 месяца со дня доставки. Условия гарантии и более подробную информацию можно найти на сайте www.primedic.com

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

stomdevice

2.4 Ограничения по претензиям

Претензии при травмах людей или повреждении оборудования исключены, если они вызваны одной или несколькими из следующих причин:

- Использование аппарата не по назначению.
- Неквалифицированное использование и обслуживание аппарата.
- Использование аппарата при снятых защитных крышках или явных повреждениях кабелей и/или электродов.
- Несоблюдение указаний этой инструкции при использовании, обслуживании и ремонте аппарата.
- Использование принадлежностей и запасных частей от других производителей.
- Самовольное вмешательство, ремонт или конструктивные изменения аппарата.
- Самовольное превышение границ применения.
- Недостаточный контроль за состоянием деталей, подверженных износу.
- Лечение пациентов без соответствующих показаний.

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

stomdevice

2.5 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации

⚠ ОПАСНОСТЬ

Тексты, отмеченные символом ОПАСНОСТЬ, предупреждают об очень большой реальной опасности, которая, в случае непринятия мер, приведет к тяжелым травмам или даже к смерти!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тексты, отмеченные символом ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, предупреждают об очень большой возможной опасности, которая, в случае непринятия мер, может привести к тяжелым травмам или даже к смерти!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

⚠ ОСТОРОЖНО

Тексты, отмеченные символом ОСТОРОЖНО, предупреждают о возможной опасной ситуации, которая может привести к небольшим травмам!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

ВНИМАНИЕ

Тексты, отмеченные символом ВНИМАНИЕ, предупреждают об опасности нанесения материального ущерба.
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

Указание Этот символ указывает на тексты, которые содержат важные инструкции, комментарии или подсказки.

Инструкции по выполнению операций имеют следующую структуру. Соблюдайте инструкции по выполнению операций в той очередности, в которой они описаны в инструкции по эксплуатации.

▶ Первая инструкция по выполнению операций
▶ Вторая инструкция по выполнению операций
▶ и т.д.
• Эта точка показывает перечисление
(3) Цифры в скобках относятся к позициям на изображениях.
< ... > Тексты в угловых скобках являются акустическими указаниями / голосовыми указаниями прибора HeartSave.

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

stomdevice

2.6 Условные символы

CE 0123	Сертификационная организация
IP 55	Защита от контакта человека с опасными элементами, от отложений пыли во внутренней части и от струи воды под любым углом. Указано на приборе, действует только при установленной батарее.
IP 53	Защита от контакта человека с опасными элементами, от отложений пыли во внутренней части и падающей распыляемой воды под углом до 60° относительно вертикальной линии. Указано на батарее, относится только для батареи вне прибора.
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Символ безопасности "Общий предупреждающий символ" Значения отдельных символов описываются в инструкции по эксплуатации
	Не утилизировать аппарат вместе с обычным мусором.
	Опасное электрическое напряжение (высокое напряжение)
	Степень защиты BF
	Срок годности внутренней батареи ММ/ГГГГ
	Беречь батарею от огня
	Не заряжать батарею
	Не использовать повторно
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Не стерильно
	После вскрытия использовать в течение 1 суток

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



Температура хранения по Цельсию и Фаренгейту



Беречь от солнечного света



Хранить в сухом месте



Не содержит латекса



Снять защитную пленку с клеящихся электродов



Код партии



Производитель



Номер для заказа



Использовать до ГГГГ/ММ



По окончании срока службы отправить батарею (аккумулятор) на вторичную переработку.

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

stomdevice

2.7 Краткая инструкция



Краткая инструкция находится на коробке принадлежностей и содержит полезные указания по применению прибора HeartSave.

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

stomdevice

3 Использование по назначению

Аппарат PRIMEDIC HeartSave PAD предназначен для применения в частной сфере пользователями (а также их родственниками), которые должны были пройти обучение по работе с аппаратом и проведению проведения основных мер по спасению жизни (BLS) и уровень подготовки которых на момент происшествия не известен.

В общественной жизни – это пользователи, которые при внезапной сердечной смерти или остановке сердца хотят оказать первую помощь, и уровень предварительной подготовки которых неизвестен.

Однако к целевой группе по использованию этого аппарата HeartSave относится также подготовленный медперсонал, работающий под руководством врачей, и врачи, которые в рамках своей деятельности редко используют АНД в возможных экстренных ситуациях.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave PAD предназначен для применения в бытовых условиях, а также в помещениях медицинского назначения.

Аппарат HeartSave предназначен к использованию у пациентов с симптомами внезапной остановки сердца, находящихся без сознания (не реагирующих на голосовой контакт) и при отсутствии дыхания.

Пользователь следует звуковым (голосовым сообщениям) и визуальным инструкциям, а также запрограммированным указаниям аппарата – накладывает дефибрилляционные электроды на грудь пациента, проводит действия по СЛР, осуществляет непрямой массаж сердца и искусственное дыхание в соответствии с актуальными медицинскими рекомендациями. При проведении анализа сердечного ритма и дефибрилляционного разряда человек, оказывающий первую помощь, не должен прикасаться к пациенту. Аппарат контролирует и анализирует сердечный ритм пациента, и при определении сердечного ритма, требующего дефибрилляционного импульса, заряжает конденсатор в соответствии с импедансом пациента и производит бифазный разряд с постоянным током после нажатия пользователем кнопки разряда. 3 первых разряда производятся согласно дефибрилляционной стратегии на ступенях силы тока 20 А (281 Дж при 50 Ом), 25 А (350 Дж при 50 Ом) и 30 А (360 Дж при 50 Ом). После третьего разряда все последующие импульсы разряды производятся на ступени тока 30 А (360 Дж при 50 Ом).

В режиме детской дефибрилляции уровень энергии для дефибрилляции снижается до 50 Дж (1-й разряд), 70 Дж (2-й разряд) и 90 Дж (3-й и последующий разряды) при 50 Ом. По причинам безопасности при асистолии дефибрилляционный разряд не производится, поскольку не ожидается терапевтического воздействия. Разряд не производится при упорядоченной вентрикулярной электрической деятельности, вызванной суправентрикулярной тахикардией, такой как мерцание предсердий, трепетание предсердий, желудочковые экстрасистолы и идиовентрикулярные ритмы.

Даже если пациент снова дышит самостоятельно, следует оставить прибор подключенным к пациенту до прибытия профессиональной помощи.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave PAD в сочетании с одноразовыми электродами PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads C или PRIMEDIC SavePads Connect C предназначен для реанимации взрослых пациентов. Для детей старше 8 лет и/ или весом более 25 кг аппарат используется также, как и у взрослых.

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

stomdevice

При использовании дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads mini со специальной кодировкой также допускается применение аппарата PRIMEDIC HeartSave PAD для реанимации детей в возрасте 1 до 8 лет или с массой тела менее 25 кг. В результате кодирования дефибрилляционных электродов максимальная энергия для дефибрилляции ограничивается максимумом в 90 Дж в соответствии с перечисленными выше уровнями энергетического импульса.

Если данные электроды отсутствуют в распоряжении при наступлении конкретного экстренного случая, пользователь может вручную переключить дефибриллятор в режим детской дефибрилляции. В этом случае максимальная энергия для дефибрилляции также ограничивается до 90 Дж, даже если подключены дефибрилляционные электроды для взрослых.

Указание Дефибрилляторы HeartSave должны использоваться только при наличии условий, представленных в этой инструкции, и только описанными способами!

Храните аппарат в недоступном для детей месте!

⚠ ОПАСНОСТЬ

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза нарушений сердечного ритма, могущих привести к летальному исходу

- ▶ Используйте аппарат HeartSave только по предназначению

3.1 Показания/ противопоказания для дефибрилляции

3.1.1 Показания

Аппарат HeartSave разрешается использовать для дефибрилляции только, если пациент:

- находится без сознания **и**
- у него отсутствует дыхание.
- достиг минимум однолетнего возраста

3.1.2 Противопоказания

Аппарат HeartSave не разрешается использовать, если пациент:

- находится в сознании **или**
- нормально дышит **или**
- является ребенком, не достигшим однолетнего возраста

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

stomdevice

4 Общие указания по безопасности

Перед первым применением аппарата HeartSave обязательно внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации. Используйте аппарат HeartSave только описанным в инструкции по эксплуатации способом.

Во время хранения и эксплуатации соблюдайте окружающие условия, приведенные в технических характеристиках.

Всегда соблюдайте указания аппарата HeartSave.

Используйте аппарат HeartSave только на не проводящем электричество основании. Не используйте аппарат HeartSave в постоянных водоемах или во время дождя.

Не используйте аппарат HeartSave рядом с воспламеняющимися веществами.

Аппарат HeartSave отдельно и в компоновке с дополнительными принадлежностями и опциями соответствует действующим на данный момент нормам безопасности и положениям директив о медицинских изделиях.

Аппарат HeartSave и его принадлежности безопасны при использовании по назначению и при соблюдении описаний и указаний, содержащихся в этой инструкции по эксплуатации.

Тем не менее, при неправильном использовании аппарат HeartSave и его принадлежности могут быть источником опасности для пользователя, пациента или третьих лиц!
Храните аппарат в недоступном для детей месте!

Соответствие законодательным актам применительно к странам Европы:

- Аппарат HeartSave соответствует Директиве о медицинских изделиях 2007/47/EC (Medical Device Directive - MDD).

Для Германии и Австрии дополнительно действуют следующие нормы:

- Аппарат HeartSave соответствует закону о медицинских изделиях (MPG) и подчиняется требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV).
- Согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) аппарат HeartSave подлежит регулярным проверкам, изложенным в приложении.
- Согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) для аппарата HeartSave надлежит вести журнал медицинского изделия. В нем должны отмечаться регулярные проверки.

Для других стран ЕС действуют национальные предписания по использованию медицинских изделий.

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

stomdevice

5 Описание прибора

5.1 Общее описание

Аппарат PRIMEDIC HeartSave PAD (PAD = Public Access Defibrillator) является автоматическим наружным дефибриллятором (АНД).

ЭКГ проводится через электроды PRIMEDIC SavePads Аппарат HeartSave распознает угрожающие жизни аритмии. Аппарат HeartSave производит необходимый для реанимации пациента электрический разряд (дефибрилляцию). Этот метод является общепризнанной терапией.

Семейство аппаратов PRIMEDIC HeartSave было разработано с целью быстрого и безопасного использования в экстренных ситуациях. Все функциональные блоки и органы управления подчиняются следующим принципам:

- четкое разделение на функциональные блоки,
- сокращение количества функций до реально необходимого,
- интуитивно понятный и логичный пользовательский интерфейс,
- четкие, понятные органы управления,
- эргономичный дизайн.

Дефибриллятор оптимизирован для быстрого и надежного использования. Время заряда для одной дефибрилляции составляет около 12 секунд, при емкости батареи около 90% номинального значения.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave PAD питается от одноразовой, неподзаряжаемой литиевой батареи.

Указание Настенное крепление и другие принадлежности описаны в отдельных инструкциях по эксплуатации.

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

stomdevice

5.2 Описание деталей аппарата



Рис. 1: PRIMEDIC HeartSave PAD, вид спереди

(1) Дисплей состояния

(2) Язычок для открывания крышки прибора с указанным сроком службы электродов SavePads

(3) Ручка

(4) Крышка корпуса



Рис. 2: PRIMEDIC HeartSave PAD, вид сзади

(1) Заводская табличка

(2) Крепление для настенного монтажа

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

stomdevice



Рис. 3: PRIMEDIC HeartSave PAD, вид снизу (без элемента питания)

(1) Контакты для элемента питания

(2) Отсек для SaveCard

(3) Кнопка разблокировки SaveCard

(4) Кнопка разблокировки элемента питания



Рис. 4: PRIMEDIC HeartSave PAD, элементы управления

(1) Кнопка включения детского режима

(2) Разъем для штекера электродов

(3) Символ штекера со светодиодом

(4) Символ электродов со светодиодом

(5) Кнопка Вкл/Выкл

(6) Маркировка "Не касайтесь пациента" (горит во время анализа ЭКГ)

(7) Динамик

(8) Кнопка разряда (Кнопка “Разряд” дефибрилляции)

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

stomdevice



Рис. 5: Набор принадлежностей PRIMEDIC с электродами SavePads

(1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (дефибрилляционные электроды)

(2) Фильтр для дыхания «рот в рот» и бритва

(3) Подложка набора принадлежностей со сроком годности электродов SavePads

(4) Краткая инструкция

(5) Одноразовые перчатки

(6) Ножницы

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

stomdevice

5.3 Дисплей состояния

В приведенной ниже таблице отражены возможные варианты индикации состояния на дисплее и их значения.

Индикация	Значение	Необходимое действие
	Достаточно емкости батареи	Аппарат готов к использованию
	Низкая емкость батареи Не вставлен элемент питания! Этот символ появляется также, если превышен срок службы элемента питания.	Аппарат можно использовать. Как можно скорее заменить батарею. Установка элемента питания Проверить данные срока годности, при необходимости заменить.
 Символ батареи мигает при использовании	Внутренняя буферная батарея разряжена (Аппарат можно использовать!)	Отправьте прибор вашему дистрибьютору для замены внутренней буферной батареи
	Достаточно емкости батареи. Аппарат неисправен.	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив аппарат. Отдать аппарат в ремонт
	Аппарат неисправен. Низкая емкость батареи Не вставлен элемент питания!	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив аппарат Отдать аппарат в ремонт.

Батарея контролируется при помощи электронного баланса заряда.

Указание Если емкость батареи исчерпана, раздаются предупреждающий сигнал и голосовое сообщение
< Батарея разряжена, пожалуйста, замените >

Указание Во время работы аппарата HeartSave регулярно подаются соответствующие голосовые сообщения. Символ батареи отображается на дисплее состояния.

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

stomdevice

5.4 Управление данными

Указание Аппарат HeartSave автоматически записывает на съемной флеш-карте памяти SaveCard рабочие параметры.

Записанные данные можно просмотреть на ПК / ноутбуке с помощью программы PRIMEDIC EKG Viewer (опциональное оборудование). Эти данные, однако, не могут использоваться для диагностики и назначения лечения пациенту! Они могут быть использованы исключительно в административных и юридических целях. Программное обеспечение включает протокол использования, куда могут быть внесены другие данные пациента.

Если свободное место в памяти израсходовано или достигнуто максимальное количество файлов на карте SaveCard, последующие данные не сохраняются.

Если накопительная емкость SaveCard исчерпана, новые данные не записываются. Аппарат будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты SaveCard.

Указание Архивируйте данные, накопленные на SaveCard, на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования. После этого карту SaveCard следует повторно отформатировать.

Работа с программным обеспечением описана отдельно.

Поставляемая с прибором карта памяти уже отформатирована и может использоваться сразу. В случае возникновения проблем с имеющейся картой памяти, а также для новых CF-карт, следует провести форматирование в файловую систему FAT16. Поэтому во время форматирования карты SaveCard следите за тем, чтобы случайно не была выбрана файловая система FAT32.

Выполните действия в следующей последовательности:

Для Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- Запустите окно командной строки, выбрав "Пуск->Выполнить" и задав в строке ввода " **cmd.exe** ". После этого откроется окно командной строки.
- Введите туда следующее: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (при этом f: является символом, обозначающим считывающее устройство для Вашей флэш-карты. Введите соответствующее обозначение Вашей флэш-карты на Вашем компьютере.)

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

stomdevice

5.5 Принадлежности

Принадлежности следует должным образом защитить от повреждений перед транспортировкой.

5.5.1 Стандартные принадлежности

Batterie 3, номер для заказа 97640

SavePads PreConnect, номер для заказа 97085



Рис. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (в распакованном виде)

(1) Дефибрилляционные электроды с защитной пленкой

(2) Штекер электродов

5.5.2 Опциональные принадлежности

PRIMEDIC SavePads Mini, номер для заказа: 97534

Кабель PRIMEDIC SavePads Connect 12, номер для заказа: 97384

PRIMEDIC SavePads Connect (1 пара), номер для заказа 96516

PRIMEDIC SavePads Connect (5 пар), номер для заказа 96710

Сумка для переноски с отделениями для хранения, номер для заказа: 96379

Настенная коробка SaveBox, номер для заказа: 96740

Настенная коробка с Alarm SaveBox Advanced, номер для заказа: 96776

Настенная консоль с механизмом деблокировки, номер для заказа: 96378

Информационные таблички для дефибриллятора, набор 1, номер для заказа: 97016

Возможны изменения.

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

stomdevice

6 Подготовка к (первому) использованию

6.1 Распаковка

⚠ ОПАСНОСТЬ

Угроза, исходящая от поврежденного прибора

Опасность ожогов и нарушений сердечного ритма в результате поражения электрическим током

- Использовать только неповрежденные приборы

После получения аппарата проверьте упаковку и аппарат на предмет повреждений при транспортировке.

При обнаружении повреждений аппарата немедленно обратитесь к своему поставщику, продавцу или непосредственно в службу техобслуживания фирмы METRAX GmbH, указав номер аппарата и описав повреждение.

Удалите изолирующую пленку между элементом питания и прибором. Для этого выполните действия, указанные в разделе 6.3.2.

Проверьте по накладной комплектность объема поставки.

6.2 Установка / замена карты памяти SaveCard



Рис. 7: Установка / замена карты памяти SaveCard

Перед тем как извлечь или заменить карту памяти, необходимо извлечь элемент питания.

Порядок действий:

- Полностью вдавите кнопку (2) – карта памяти SaveCard (1) немного выйдет из отверстия.
- Полностью извлеките SaveCard из прибора, перепишите данные (при необходимости) на компьютер и вставьте эту или новую карту в прибор штекерной стороной вперед.
- Слегка нажмите на SaveCard и надавливайте на нее, пока кнопка (2) не выйдет из отверстия.
- Затем снова вставьте в прибор батарею.

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

stomdevice

Указание Данные, накопленные на SaveCard, должны быть архивированы на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования дефибриллятора. Если накопительная емкость SaveCard исчерпана, новые данные не записываются. Аппарат будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты SaveCard.

Для регистрации сохраненных данных, в качестве опции, предлагается программа PRIMEDIC ECG Viewer.

6.3 Элемент питания

Перед первым использованием аппарата HeartSave необходимо сначала установить батарею в предусмотренный для этого отсек.

Указание Аппарат PRIMEDIC HeartSave PAD всегда поставляется с одной батареей.

После каждого использования аппарата проверяйте индикатор состояния. При необходимости замените батарею на новую.

6.3.1 Установка элемента питания



Рис. 8: Установка элемента питания

Порядок действий:

- Положите аппарат лицевой стороной вверх.
- Задвигайте (новую) батарею (1) по направлению стрелки (3) в аппарат, пока она не будет прилегать к упору, как показано на рисунке.
- Надавливайте на батарею в направлении стрелки (4) в отсек элемента питания, пока кнопка разблокировки (2) надежно не застопорит фиксатор элемента питания.
- Надавливайте на батарею, пока не услышите щелчок фиксации, – теперь батарея должна заподлицо прилегать к внешней стороне аппарата.
- Аппарат проводит самотестирование, после чего он полностью готов к работе.

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

stomdevice

Указание Если батарея была установлена правильно, аппарат включится самостоятельно при снятой крышке и проведет самотестирование. Следуйте звуковым инструкциям аппарата и затем выключите его. Теперь прибор готов к эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Угроза, исходящая от неисправного прибора

Прибор не готов к работе

- Используйте аппарат только после того, как на дисплее состояния появится OK

Если на дисплее состояния отсутствует надпись OK, выполните следующие действия:

- Включите аппарат и дождитесь результата самотестирования.

6.3.2 Извлечение элемента питания

Указание Заменяйте элемент питания только тогда, когда аппарат выключен, а штекер кабеля дефибрилляционных электродов вынут



Рис. 9: Извлечение элемента питания

Порядок действий:

- Положите аппарат лицевой стороной вверх
- Нажимайте кнопку деблокировки (2) вправо до тех пор, пока не деблокируется фиксатор элемента питания и элемент питания (1) не выдвинется немного из отсека.
- Немного подвиньте элемент питания в направлении стрелки (4), а затем извлеките его в направлении стрелки (3) из аппарата.

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

stomdevice

6.4 Батарея PRIMEDIC

Используется литиевая батарея, не подлежащая подзаряду. При поставке она полностью заряжена. Этот тип батареи соответствует последнему уровню развития техники и был выбран из-за длительного срока годности и долгого сохранения энергии.

Указание После первого сообщения "Батарея разряжена, пожалуйста, замените" аппарат может произвести еще мин. 3 разряда максимальной мощности. Когда появляется это сообщение, необходимо заменить элемент питания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не производите зарядку батареи

Угроза взрыва

- Разряженная батарея подлежит замене

ВНИМАНИЕ

Соблюдать дату истечения срока службы батареи

Прибор не готов к работе

- После даты истечения срока службы произведите замену батареи

Обязательно ознакомьтесь с документацией на батарею и сохраните ее вместе с инструкцией по эксплуатации.

Указание Если потребуется послать прибор на сервисное обслуживание, извлеките перед этим батарею и заклейте ее контакты изолентой.

Если Вы посылаете батарею по почте, соблюдайте особые предписания для таких пересылок.

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

stomdevice

7 Самотестирование аппарата HeartSave

7.1 Самотестирование после включения аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave включается после открывания крышки корпуса, нажатия кнопки Вкл/Выкл или после установки батареи при снятой крышке корпуса. После этого аппарат HeartSave выполняет самотестирование, чтобы проверить все важные функции и сигнальные устройства.

Если аппарат HeartSave обнаружил ошибку, автоматически проводится полное самотестирование (ДЛИННОЕ).

7.2 Автоматическое периодическое самотестирование

Аппарат HeartSave проводит автоматическое самотестирование, чтобы обеспечить полную готовность к работе.

	Периодичность	Тестируемые функции
КОРОТКОЕ	Ежедневно	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 0 В, измерение импеданса
СРЕДНЕЕ	Первый день месяца	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 300 В, измерение импеданса
ДЛИННОЕ	1 июля и 1 января каждого года	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 1600 В, измерение импеданса

7.3 Тестирование в процессе эксплуатации прибора

Во время работы прибор HeartSave осуществляет непрерывный мониторинг основных функций прибора и безопасности. Если в процессе одной из многочисленных процедур внутреннего самотестирования будет обнаружена ошибка, которая более не гарантирует безопасную работу прибора, прибор отключается с выводом голосового сообщения "Внутренняя ошибка", а на дисплее состояния отображается символ сервиса.

Указание В некоторых случаях данная ошибка имеет лишь временное или обратимое действие, поэтому после вывода данного сообщения об ошибке и по истечении времени ожидания около 30 сек. Вы должны обязательно снова включить прибор и дождаться результатов внутреннего самотестирования включения. Если оно будет успешно завершено, прибор можно беспрепятственно использовать далее. Если ошибка сохранилась, отправьте прибор в сервисную службу для более подробного анализа.

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

stomdevice

8 Управление аппаратом HeartSave и последовательность действий во время реанимации

Указание Процесс реанимации реализуется в приборе в соответствии с рекомендованными директивами Европейского совета по реанимации (European Resuscitation Council (ERC Guidelines 2015). Мы рекомендуем пользователю пройти соответствующее обучение, прежде чем приступать к использованию аппарата HeartSave.

8.1 Включение аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave автоматически активируется при снятии крышки корпуса. Если прибор не включился автоматически, включите его нажатием кнопки Вкл/выкл. После этого активированы все кнопки, за исключением кнопки разряда. Включение дефибрилляции активируется только после распознавания фибрилляции желудочков сердца.

Сразу после включения происходит внутреннее самотестирование для проверки наиболее важных функций и сигнальных устройств. Готовность к использованию подтверждается звуковым сигналом. Обязательно следите за работой динамика.

8.2 Проверка и подготовка пациента

Сначала убедитесь в том, что пациент находится без сознания и не имеет нормального дыхания. Для этого выполните следующие действия:

- Заговорите с пациентом и прикоснитесь к нему, чтобы проверить, находится ли он в сознании.
- Убедитесь в том, что вызвана скорая помощь.
- При отсутствии реакции поднимите голову и проверьте наличие у пациента дыхания.
- При нормальном дыхании переведите пациента в стабильную латеральную позицию и продолжайте наблюдать за ним.
- При отсутствии у пациента нормального дыхания снимите одежду с верхней части тела пациента, чтобы можно было наложить дефибрилляционные электроды. Убедитесь в том, что пациент лежит на твердом основании, чтобы гарантировать эффективное проведение непрямого массажа сердца. Если еще не сделано, позаботьтесь о доставке аппарата HeartSave для проведения дальнейших реанимационных действий.
- Сбрейте волосы с груди в местах наложения дефибрилляционных электродов при помощи входящей в комплект бритвы.
- Если поверхность кожи является влажной в местах наложения дефибрилляционных электродов, осушите ее, чтобы улучшить прилегание дефибрилляционных электродов.

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

stomdevice

8.3 Дефибрилляция

⚠ ОПАСНОСТЬ

Угроза причинения вреда здоровью пользователя или третьего лица

Нарушения сердечного ритма и получение ожогов в результате поражения электрическим током

- Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции
- Предупредите третьих лиц о проведении дефибрилляции
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к проводящим электричество веществам (металл, кровь, вода, другие жидкости и т.д.)

⚠ ОПАСНОСТЬ

Предупреждение об угрозе взрыва

Угроза получения ожогов

- Не использовать аппарат во взрывоопасной зоне
- Не использовать аппарат в атмосфере, насыщенной кислородом
- Не использовать аппарат рядом с горючими материалами

⚠ ОПАСНОСТЬ

Предупреждение о возможных функциональных сбоях

Ошибка интерпретации при наличии активных имплантатов

- Не накладывайте дефибрилляционный электрод прямо поверх имплантированного кардиостимулятора или аналогичного приспособления.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения ожогов кожи

- Удалите густой волосяной покров в местах наложения электродов
- При необходимости высушите кожу перед наложением электродов

ВНИМАНИЕ

Угроза повреждения другого оборудования

- Перед дефибрилляцией снимите с пациента все приборы и аппараты, которые не могут безопасно работать при дефибрилляции.
- Не накладывайте дефибрилляционные электроды прямо поверх имплантированных кардиостимуляторов или аналогичных приспособлений.

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

stomdevice

Дефибрилляция при помощи аппарата HeartSave может проводиться у взрослых или детей. Для пациентов младше 8 лет или с массой тела менее 25 кг используйте детский режим. Для пациентов старше 8 лет или с массой тела более 25 кг используйте взрослый режим.

Нельзя откладывать лечение, чтобы определить точный возраст или вес пациента.

Указание	Дефибриллятор автоматически начинает работу во взрослом режиме.

8.3.1 Дефибрилляция во взрослом режиме

Указание	Соблюдайте голосовые указания аппарата HeartSave!

Указание	Достаньте из-под крышки аппарата одноразовые перчатки и наденьте их.

После успешного проведения прибором процедуры самотестирования подаются следующие голосовые указания по СЛР (СЛР = основные действия по сердечно-легочной реанимации).

< Режим для взрослых >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

< Подключите электроды к прибору >

Последние два голосовых указания повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение пациента, то он дает указания выполнить один цикл мер по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого аппарат в течение одной минуты дает указания по наложению электродов. Данная процедура будет повторяться, пока прибор не сможет определить наличие правильно подключенного пациента и начать анализ его сердечного ритма.

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

stomdevice

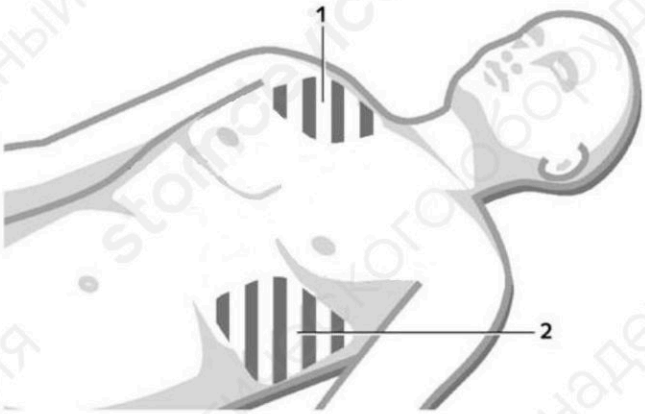


Рис. 10: Расположение электродов у взрослых

Позиции электродов находятся:

- на правой половине груди, под ключицей (1) и
- на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

8.3.2 Дефибрилляция в детском режиме

Указание Для использования электродов для взрослых (SavePads PreConnect или SavePads C) в детском режиме соблюдайте следующую последовательность действий:

- ▶ Откройте крышку корпуса / включите аппарат HeartSave
- ▶ Вставьте штекер электродов в разъем аппарата HeartSave
- ▶ **Нажмите кнопку детского режима**
- ▶ Наложите электроды на освобожденную от одежды грудную клетку
- ▶ Следуйте голосовым указаниям аппарата HeartSave

Если пациент младше 8 лет или имеет массу тела менее 25 кг, используйте электроды SavePads Mini. После вставки данных электродов аппарат HeartSave автоматически переключается в детский режим. При отсутствии под рукой электродов SavePads mini Вы можете перейти в детский режим нажатием кнопки детского режима, используя при этом электроды SavePads PreConnect. Если аппарат HeartSave находится в детском режиме, загорается контрольный светодиод в области кнопки детского режима.
Детский режим разработан специально с учетом особенностей детского организма. Аппарат HeartSave в детском режиме отдает меньше энергии по сравнению со взрослым режимом.

< Режим для детей >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Последние два голосовых указания повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение

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

stomdevice

пациента, то он дает указания выполнить один цикл мер по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого аппарат в течение одной минуты дает указания по наложению электродов. Данная процедура будет повторяться, пока прибор не сможет определить наличие правильно подключенного пациента и начать анализ его сердечного ритма.

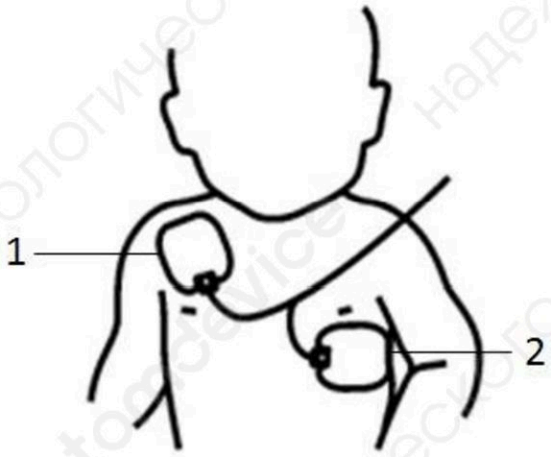


Рис. 11: Расположение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

- на правой половине груди, под ключицей (1) и
- на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

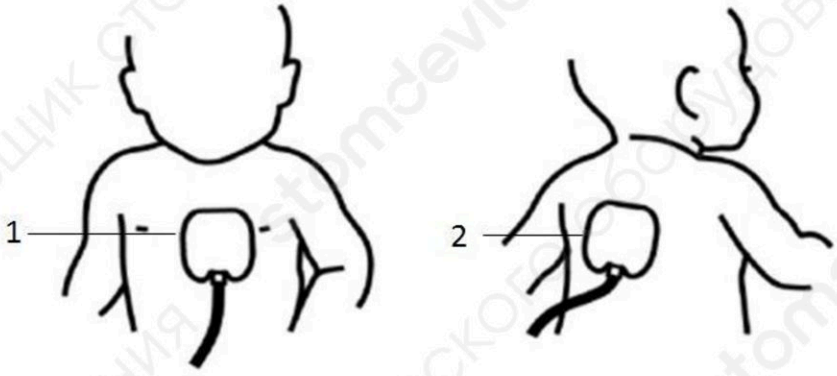


Рис. 12: Альтернативное положение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

- (1) в центре груди
- (2) на спине на высоте сердца

Наложите оба электрода таким образом, чтобы сердце пациента оказалось между обоими электродами.

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

stomdevice

Соотношение наружный массаж сердца:искусственное дыхание прибора HeartSave можно откорректировать на 15:2. Если Вы желаете провести корректировку, обратитесь непосредственно в Metrax GmbH.

Указание В стандартном состоянии при поставке соотношение между непрямым массажем сердца и искусственным дыханием составляет 30:2.

8.4 Распаковка и наложение электродов SavePads

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушенный гелевый слой на дефибрилляционных электродах

Ожоги кожи

- Старайтесь не прикасаться к гелевому слою перед наложением электродов

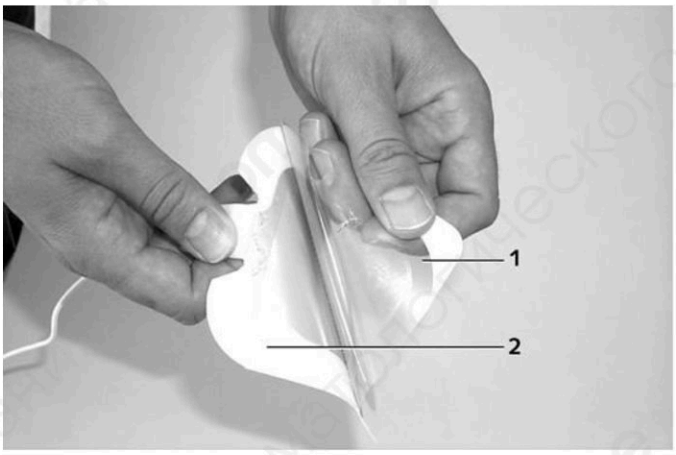


Рис. 13: Снятие защитной пленки с электродов

(1) Защитная пленка электрода

(2) Дефибрилляционные электроды SavePads

Аппарат HeartSave дает голосовые указания о необходимости наложить дефибрилляционные электроды на грудь пациента.

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Порядок действий:

- Откройте мешочек дефибрилляционных электродов, разорвав защитную пленку в месте для разрыва.
- Снимите защитную пленку (1) с электрода (2) и наложите электрод на заранее определенную для него позицию.
  Затем снимите защитную пленку со второго электрода и наложите на отведенное для него место.
- Разгладьте электроды на коже пациента, чтобы под ними не было воздушных пузырьков!

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

stomdevice

8.5 Вставьте электродный штепсель

Указание Если электроды SavePads уже вставлены, аппарат HeartSave пропускает данный шаг и начинает анализ сердечного ритма.



Рис. 14: Вставьте электродный штепсель

(1) Разъем

(2) Символ штекера

(3) Штекер электродов

Порядок действий:

- После поступления голосового сообщения **< Подключите электроды к прибору >** подключите штекер (3) электродного кабеля, как показано на рисунке выше, в разъем (1) аппарата HeartSave.
- Убедитесь, что красная точка направлена вперед.

Красный "Светодиод символа штекера" (2) на аппарате должен погаснуть.

Указание После наложения электродов на грудь пациента и подключения штекера к электродам и к аппарату подача подсказок автоматически прекращается.

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

stomdevice

8.6 Проверка электродов

Сообщение аппарата **< Проверьте электроды >** может быть следствием нескольких причин:

- Не подключен штекер электродов. Об этом сигнализируют мигающие светодиоды на символе электродного штекера и в позициях электродов на кнопочной панели.
- Слишком низкое сопротивление между электродами (например, электроды расположены слишком близко друг от друга). Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Слишком высокое сопротивление между электродами (например, наличие неудаленного волосяного покрова на груди пациента). Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Плохой контакт, т.к. есть воздушные пузырьки между кожей и дефибрилляционными электродами. Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Высохшие электроды. Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.

Прибор повторяет следующие голосовые сообщения:

< Проверьте электроды >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Если штекер электродов PRIMEDIC SavePads еще не вставлен в аппарат, дополнительно выводится указание

< Подключите электроды к прибору >

Эти речевые команды повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить электрическое сопротивление тела больного, то он дает указания выполнить пять циклов действий по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого прибор повторно в течение максимум одной минуты дает команду наложить электроды. Этот процесс продолжается, пока аппарат не обнаружит эффективный импеданс пациента и не начнется анализ ритма.

▶ **Устраните причину ошибки!**

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

stomdevice

8.7 Проведение анализа ЭКГ

⚠ ОПАСНОСТЬ

Угроза причинения вреда здоровью пользователя, пациента или третьего лица

Нарушения сердечного ритма

- Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции
- Предупредите третьих лиц о проведении дефибрилляции
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к проводящим электричество веществам (металл, кровь, вода, другие жидкости и т.д.)
- Если пациент пришел в сознание во время реанимации, не проводите дефибрилляцию

Если дефибрилляционные электроды установлены правильно, аппарат автоматически начинает анализ.

Теперь пациента нельзя шевелить и нельзя к нему прикасаться. Аппарат дает голосовую подсказку:

< Не касайтесь пациента, идет анализ сердечного ритма >

и начинает мигать зона „Не касайтесь пациента“ на пленочной клавиатуре.

Указание Если анализ ЭКГ производится в автомобиле, двигатель на время анализа необходимо заглушить, чтобы не допустить искажения результата.

Алгоритм программы прибора проверяет ЭКГ на фибрилляцию желудочков. Этот процесс длится примерно 7 - 12 секунд. Если прибор распознает фибрилляцию желудочков сердца, то он рекомендует дефибрилляцию.

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

stomdevice

8.8 Необходимость дефибрилляции

Указание Если кнопка разряда нажимается во время набора энергии (перед тем как загорится зеленый свет), дефибрилляции не происходит, – следует внутренняя безопасная разрядка конденсатора.

Указание Дефибрилляция может привести к мышечным сокращениям пациента.

Если прибор однозначно распознал фибрилляцию желудочков, то он рекомендует дефибрилляцию, которая автоматически подготавливается внутри прибора.

Аппарат дает голосовую подсказку:

< Рекомендуется дефибрилляция >

< Идет зарядка >

< Непрямой массаж сердца >

< Метроном >

Чтобы сократить период без непрямого массажа сердца, во время фазы заряда активируется метроном. Длительность времени может варьировать - в зависимости от состояния батареи.
Проводите непрямой массаж сердца в соответствии с подаваемыми звуковыми сигналами метронома.

Если конденсатор имеет внутренний заряд, энергия, необходимая для дефибрилляционного импульса, сохраняется в течение 15 секунд. О готовности к разряду аппарат сигнализирует голосовой подсказкой

< Отойдите от пациента >

< Теперь нажать горящую кнопку разряда! >

длительным звуковым сигналом и загоревшейся зеленым светом кнопкой разряда.

Громко предупредите находящихся поблизости людей перед подачей дефибрилляционного разряда!

- ▶ Нажмите загоревшуюся зеленым светом кнопку разряда для подачи дефибрилляционного разряда.

Если в течение 15 с дефибрилляция не произойдет, то происходит внутренняя безопасная разрядка и проводится новый анализ ЭКГ.

Попеременно проводится дефибрилляция и сердечно-легочная реанимация (СЛР), также называемая Cardio Pulmonale Reanimation (CPR), в соответствии с директивами ERC (2015).

Время набора заряда конденсатора для дефибрилляции зависит от имеющейся емкости батареи. При частично разряженной батарее, время набора энергии может несколько увеличиться.

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

stomdevice

Если во время набора энергии происходит ошибка – раздается прерывистый предупреждающий сигнал.

8.9 Дефибрилляция не требуется

Если аппарат не выявляет нарушения ритма, требующие дефибрилляции, он рекомендует проведение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

< Дефибрилляция не рекомендуется >

< Сердечно-легочная реанимация >

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

Далее во время непрямого массажа сердца Вас поддерживает встроенная функция метронома, которая задает правильную частоту массажа (100 нажатий в минуту). Старайтесь придерживаться установленного ритма. Искусственное дыхание также сопровождается двумя соответствующими звуковыми сигналами. Во время выполнения второго-пятого циклов СЛР выполняется только подача звуковых сигналов. Правильное проведение действий по сердечно-легочной реанимации представлено в качестве подсказки на пиктограммах подложки набора принадлежностей.

Указание По истечении времени СЛР (2 мин.) прибор возвращается к анализу ЭКГ.

Проводите действия сердечно-легочной реанимации до прибытия скорой помощи. Если пациент снова пришел в сознание, уложите его на бок и наблюдайте за его состоянием до прибытия скорой помощи.

8.10 Выключение аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave можно выключить различными способами:

- Нажав и удерживая ок. 3 секунд кнопку Вкл/Выкл. Одновременно раздается предупреждающий сигнал. Это время установлено для того, чтобы избежать непреднамеренного выключения.
- Закрыв корпус.
- Если в течение 10 минут прибор не распознает никаких сигналов и не нажимается ни одна из кнопок, он отключается автоматически.
- После выключения прибора подождите как минимум 5 сек. перед тем, как вынуть элемент питания.

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

stomdevice

Если аппарат HeartSave распознает неисправность, он автоматически выключается, чтобы избежать возможных травм.

Указание Если при включенном аппарате в течение 10 минут не регистрируется ЭКГ, или не нажимается ни одна кнопка, аппарат автоматически отключается. Примерно за 30 секунд до отключения раздается прерывистый предупреждающий сигнал. Любая работа с аппаратом откладывает отключение.

8.11 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе

- После каждого применения проверьте аппарат HeartSave на наличие повреждений.
- Очистите аппарат HeartSave и дополнительные принадлежности после каждого применения. Проведите дезинфекцию аппарата HeartSave и дополнительных принадлежностей при наличии угрозы инфекционного заражения, см. главу 9.1.
- Замените электроды SavePads и проверьте или в случае необходимости замените батарею, чтобы аппарат HeartSave в кратчайшее время можно было снова привести в состояние рабочей готовности.
- При появлении неисправности или отклонении от нормы немедленно обратитесь в ближайший центр сервисного обслуживания.

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

stomdevice

9 Очистка, техобслуживание и транспортировка

9.1 Очистка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм пользователем

Угроза поражения электрическим током

- Очистку аппарата производите только в выключенном состоянии
- Не погружайте аппарат в жидкости
- Используйте для очистки влажные тряпки

Очищайте аппарат HeartSave и все дополнительные принадлежности, как например настенную консоль, обычными бытовыми чистящими средствами.

Используйте для этого чуть влажную, чистую тряпку. Для дезинфекции используйте обычные средства для дезинфекции протиранием (например, Gigasept FF, Bacillol или Spitacid).

9.2 Техобслуживание

ВНИМАНИЕ

Предупреждение об угрозе материального ущерба

В аппарате отсутствуют детали, которые могут быть модифицированы пользователем

- Не выполняйте ремонтные работы
- Не вносите изменений в конструкцию аппарата
- Не разбирайте аппарат HeartSave
- Используйте только оригинальные дополнительные принадлежности!

Независимо от интенсивности использования аппарата HeartSave мы рекомендуем минимум раз в неделю производить визуальный осмотр аппарата HeartSave и дополнительных принадлежностей.

Убедитесь в целостности корпуса, кабеля, электродов SavePads и прочих принадлежностей!

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

stomdevice

9.2.1 Порядок проведения техобслуживания

- ▶ Проверьте срок годности
  - электродов SavePads и
  - батареи
- ▶ и замените, если требуется!

- ▶ Проверьте,
  - показывает ли дисплей состояния "OK"!
  - полностью ли укомплектован аппарат!

При обнаружении дефекта аппарата обратитесь в сервисную службу.

9.3 Отправка аппарата HeartSave

⚠ ОПАСНОСТЬ

Угроза возгорания из-за короткого замыкания

- ▶ Перед отправкой заклейте контакты при помощи изоляционной ленты.

Для транспортировки по возможности используйте оригинальную упаковку.

Если оригинальная картонная упаковка более недоступна, обеспечьте надлежащую защиту аппарата HeartSave от ударов и повреждений при помощи подходящего упаковочного материала.

Соблюдайте национальные и международные правила перевозки литиевых батарей.

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

stomdevice

10 Утилизация

⚠ ОСТОРОЖНО

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения химических ожогов

- ▶ Утилизируйте аппарат и его отдельные детали в соответствии с местными нормативными инструкциями



Рис. 15: Утилизация

Все фирменное оборудование METRAX GmbH производится из высококачественных материалов и компонентов, подлежащих вторичной переработке и повторному использованию.

По истечении срока эксплуатации прибора отправьте его в местную организация сбора, утилизации и переработки отходов для повторной переработки. Правильная утилизация отслужившего свой срок прибора способствует охране окружающей среды.

METRAX GmbH гарантирует (благодаря регистрации нашей фирмы в соответствующих инстанциях) возможность утилизации электроприборов PRIMEDIC в соответствии с директивой ЕС по утилизации старых электрических и электронных устройств (директива WEEE).

Для Германии: согласно закону об экологичной переработке и утилизации электрических и электронных приборов

(ElektroG) фирма Metrax зарегистрирована в федеральном реестре отходов электрического и электронного оборудования EAR под номером: 73450404.

Для клиентов стран ЕС

Если вам необходимо утилизировать электрические и электронные приборы, свяжитесь с Вашим поставщиком или дилером. Он предоставит вам исчерпывающую информацию.

Информация по утилизации для стран, не входящих в зону ЕС

Данный символ действителен только в ЕС.

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

stomdevice

11 Технические характеристики

Дефибрилляция

Виды режимов: асинхронный, экстренный

Импеданс пациента: 23 – 200 Ом

Форма импульса: бифазный, со стабилизацией силы тока (CCD)

Энергия на выходе во взрослом режиме:

Импеданс пациента	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ий уровень
25 Ом	165 Дж	254 Дж	310 Дж
50 Ом	298 Дж	348 Дж	360 Дж
75 Ом	336 Дж	346 Дж	346 Дж
100 Ом	320 Дж	320 Дж	320 Дж
125 Ом	296 Дж	296 Дж	296 Дж
150 Ом	274 Дж	274 Дж	274 Дж
175 Ом	236 Дж	236 Дж	237 Дж

Энергия на выходе в детском режиме:

Импеданс пациента	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ой уровень
25 Ом	37 Дж	53 Дж	70 Дж
50 Ом	48 Дж	68 Дж	87 Дж
75 Ом	48 Дж	66 Дж	84 Дж
100 Ом	45 Дж	62 Дж	79 Дж
125 Ом	41 Дж	57 Дж	73 Дж
150 Ом	38 Дж	53 Дж	68 Дж
175 Ом	35 Дж	49 Дж	63 Дж

Точность: все данные с допуском в +/- 15%

Длительность импульса: положительная фаза 11,25 мсек, отрицательная фаза 3,75 мсек

Разряды: 140 разрядов при 20°C с новой батареей PRIMEDIC Battery 3 при энергии 360 Дж.

Время набора заряда: 12 +/-3 секунд с батарейкой с 90% номинальной мощности

ЭКГ

Отведение: II

ЧСС: 30 – 300 мин-1 (точность +/- 1/мин, 1%)

Вход: Класс BF, для 2-полюсного кабеля для пациента, устойчивый к дефибрилляции

Входное сопротивление: > 5 МОм @ 10 Гц

КОСС: > 85 дБ

Постоянное входное напряжение: ± 6 кВ

Ширина полосы частот: 0,5 – 44 Гц (- 3 дБ) SR = 101 импульсов/сек

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

stomdevice

Измерение импеданса

Дефибрилляция:	23 ... 200 Ом (точность +/- 20%)
Частота измерений:	30 Дж

Анализ

Распознавание анализа:	фибрилляция желудочков (ФЖ)
Время анализа:	примерно 7 сек до установления ФЖ
Время от начала анализа до конца набора энергии (при полном заряде батареи/ после шести дефибрилляций/ через 15 секунд)	27 с/ 27 с/ 27 с
Время от включения до конца набора энергии (при полном заряде батареи/ после шести разрядов/ после 15 разрядов)	40 с/ 40 с/ 40 с

Накопитель данных

Тип накопителя:	SaveCard (карта CompactFlash) 2ГБ

Безопасность

Классификация:	Медицинский продукт класса IIb, класс защиты I, тип BF, устойчив к дефибрилляции
Маркировка:	CE 0123 аппарат является медицинским изделием и соответствует директиве EC 93 / 42 / EWG

Прочее

Условия использования:	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % относительной влажности без конденсации, 700 гПа ... 1060 гПа непрерывный режим работы
Условия хранения:	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % относительной влажности без конденсации, 500 гПа ... 1060 гПа
Габариты:	28 x 25 x 9 см (Ш x В x Г)
Вес:	ок. 2 кг (без батареи)

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

stomdevice

Примененные нормы

Нормы (для эксплуатации в странах ЕС применимы соответствующие адаптированные европейские нормы EN вместо IEC):
IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
IEC 60601-1-2:2001
IEC 60601-2-4:2002
EN1789:2003

Возможны изменения.

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

stomdevice

12 Гарантийные условия

Срок гарантии составляет 24 месяца со дня покупки. Обязательно сохраните платежные документы в качестве подтверждения покупки.

В гарантийный период фирма METRAX GmbH бесплатно устраняет дефекты аппарата, являющиеся результатом брака материала или изготовления. Фирма METRAX GmbH может выбирать между ремонтом и заменой.

Оказание гарантийной услуги не удлиняет исходного срока гарантии.

Претензии по гарантии, а также законные претензии качеству не принимаются, если имеются лишь небольшое ограничение пригодности, естественный износ (например, такие быстроизнашивающиеся детали как AkuPak) или повреждения, которые возникают при ошибочном или небрежном обращении, чрезмерной нагрузке или в силу особых внешних воздействий, не оговоренных договором. То же касается тех случаев, когда покупатель или третьи лица не надлежащим образом проводят ремонтные работы или вносят изменения в конструкцию.

Любые другие претензии к фирме METRAX GmbH – за исключением претензий, касающихся умышленной или грубой неосторожности, а также исполнения требований законодательства – не принимаются.

Претензии по недостаткам, предъявляемые покупателем продавцу (дилеру), этой гарантии не затрагивают.

В гарантийном случае следует прислать аппарат своему поставщику или в фирму METRAX GmbH вместе со свидетельством покупки (например, счет), указав свое имя и адрес.

Центр обслуживания фирмы METRAX всегда к Вашим услугам, даже после истечения срока гарантии!

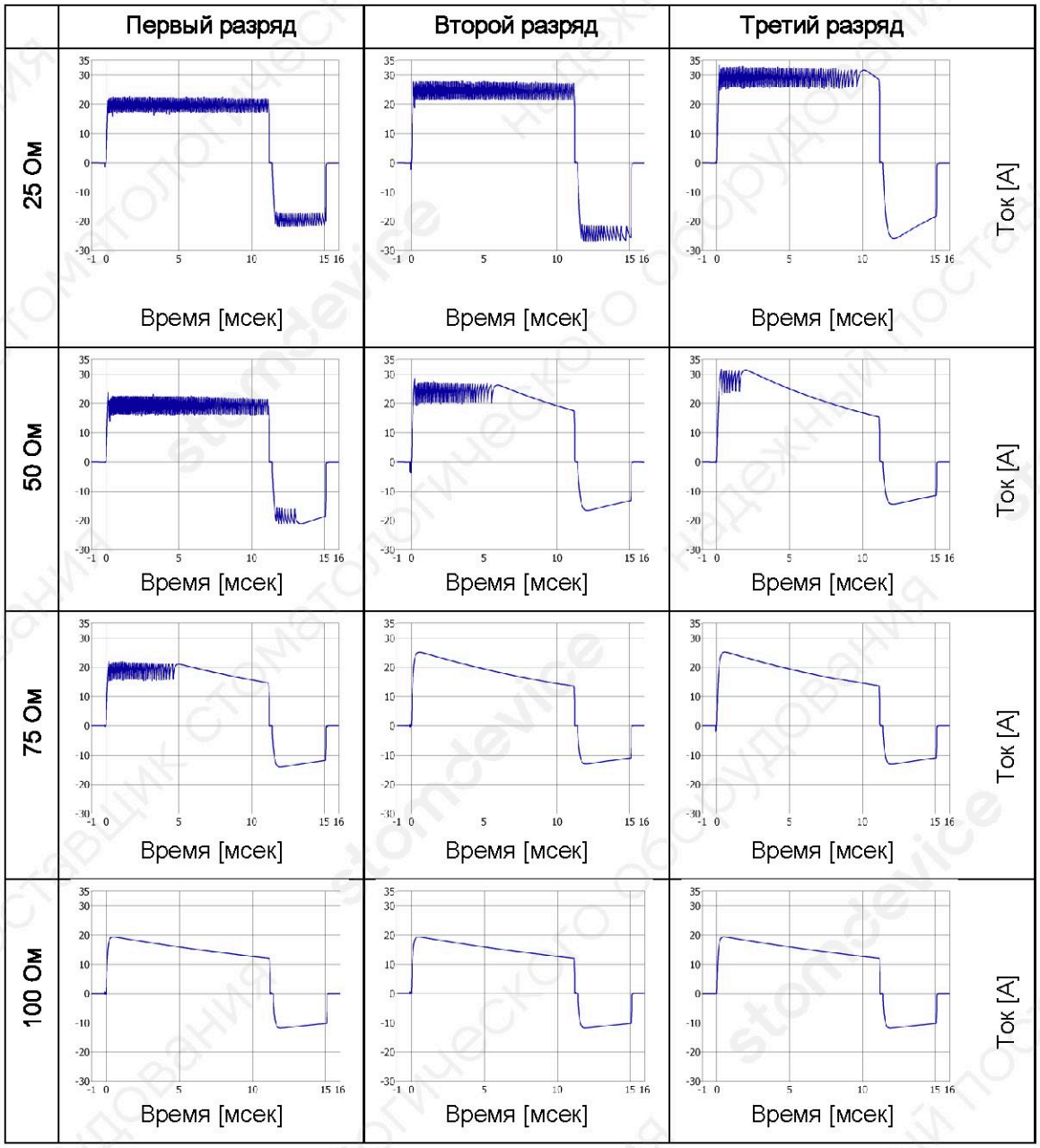
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

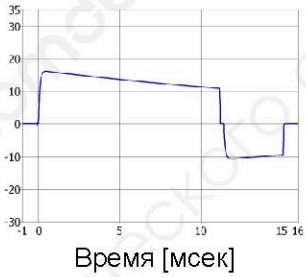
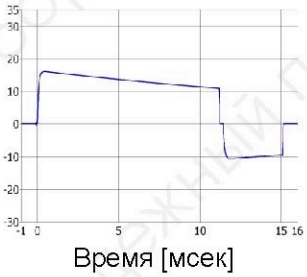
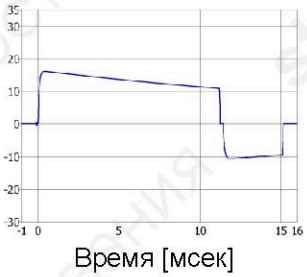
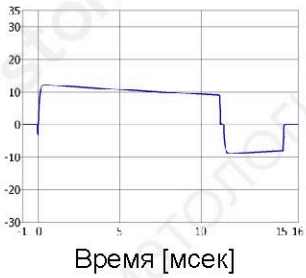
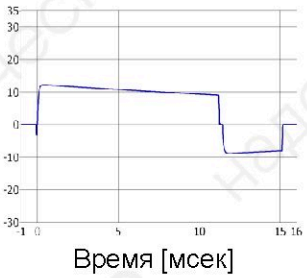
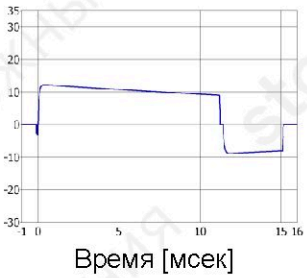
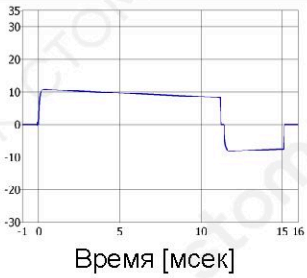
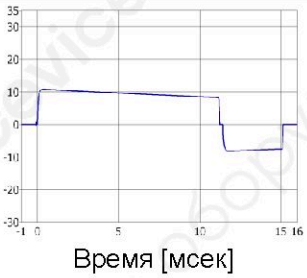
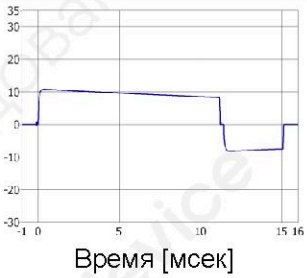
13 Отображение дефибрилляционного импульса в зависимости от силы тока и времени

Далее представлены графики кривых импульса дефибрилляции в зависимости от импеданса пациента.

13.1 Взрослый режим



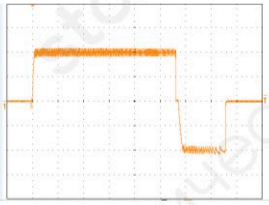
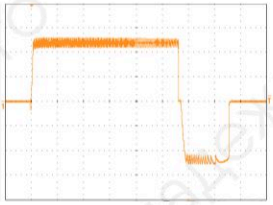
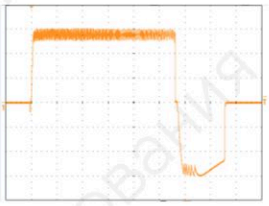
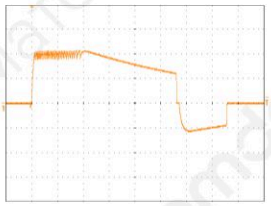
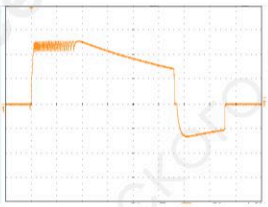
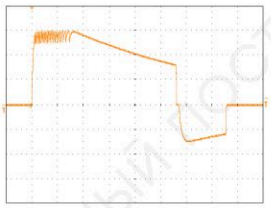
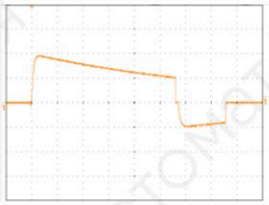
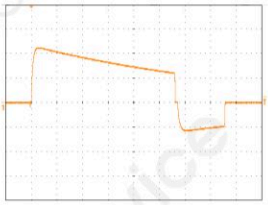
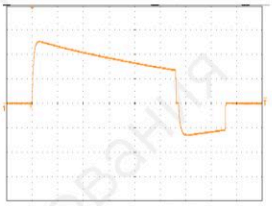
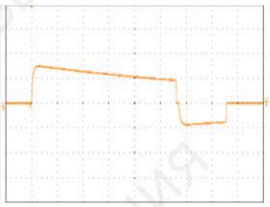
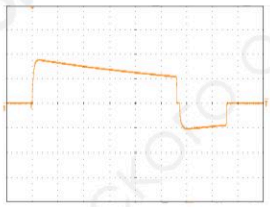
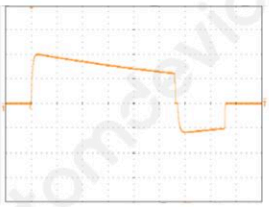
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
125 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]
150 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]
175 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]
195 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]

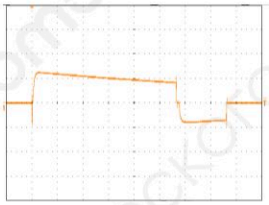
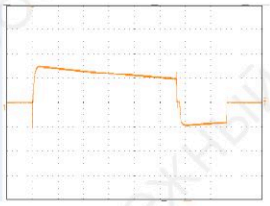
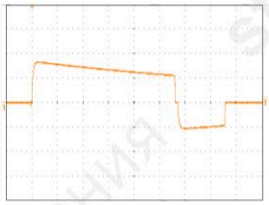
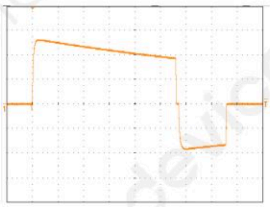
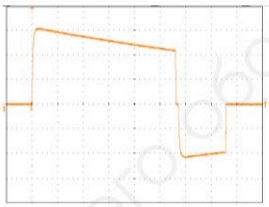
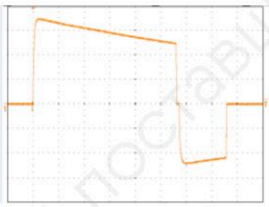
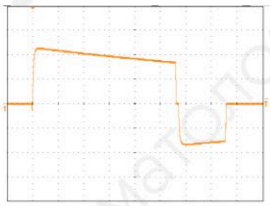
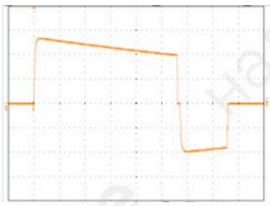
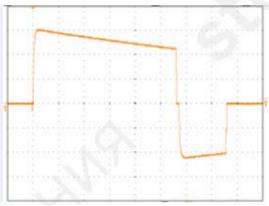
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

13.2 Детский режим

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
25 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
50 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
75 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
100 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 

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

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
125 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
150 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 
175 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 

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

stomdevice

14 Система распознавания ритма

Система распознавания ритма аппарата HeartSave анализирует ЭКГ пациента и дает Вам советы, когда аппарат определяет ритм, требующий или не требующий дефибрилляции.

Система распознавания ритма включает:

- определение качества контакта электродов,
- Автоматический анализ ЭКГ
- помощь пользователю при проведении дефибрилляционного разряда.

Трансторакальный импеданс пациента измеряется через дефибрилляционные электроды. Когда базовый импеданс выше, чем максимальное значение, аппарат устанавливает, нет ли недостаточного контакта электродов с кожей пациента или нет ли неправильного подсоединения электродов к аппарату. ЭКГ-анализ и дефибрилляционный разряд в таких случаях не производятся. Подается голосовое сообщение «Проверьте электроды», если контакт электродов недостаточный.

Автоматический анализ ЭКГ

Система распознавания ритма в аппарате устроена так, что дефибрилляционный разряд рекомендуется, когда система подключена к пациенту и обнаружен сердечный ритм, требующий дефибрилляции.

При всех других сердечных ритмах, включая асистолию или нормальный синусовый ритм, система распознавания ритма аппарата HeartSave дефибрилляцию не рекомендует.

Помощь пользователю при проведении дефибрилляционного разряда

Система распознавания ритма в аппарате инициирует автоматический набор энергии, если аппаратом выявляются сердечные ритмы, требующие дефибрилляции. Выдаются текстовые и голосовые сообщения, информирующие пользователя о необходимости проведения дефибрилляции. После того, как рекомендуется дефибрилляция, окончательное решение о проведении дефибрилляции и моменте ее проведения принимает сам пользователь.

Алгоритм:

- Анализ ЭКГ-ритма непрерывно в течение 10 секунд, из них 7 секунд могут быть использованы для первичной диагностики или для индикации сообщения "рекомендуется дефибрилляция".
- Измерение симметрии и содержания энергии сигнала
- Фильтрация сигнала и измерение артефактов и нарушений
- Распознавание электрокардиостимуляторов
- Измерение нормы QRS

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

stomdevice

14.1 Взрослый режим

Для валидизации использовались базы данных: AHA и MIT

Результаты работы (среднее взвешенное значение, когда ритмы, обозначенные в базах данных в качестве ФЖ, рассматриваются как ритмы, требующие дефибрилляции):

- Чувствительность 99,30%
- Специфика 99,88%
- Частота ложных срабатываний 0,04 %
- Положительная способность прогнозирования 97,93 %

Общая продолжительность использованных данных составляет ок. 10004 минут. Расчеты проводились в соответствии с IEC60601-2-4:2010.

В качестве ритмов, требующих дефибрилляции, при расчете номинальных значений рассматривались подборки ЭКГ-записей из выше названных баз данных, которые обозначены аннотационным кодом PhysioBank для желудочковой фибрилляции/ трепетания («[«начало»]», «конец»; см. также информацию на веб-сайте *www.physionet.org*.

Эти подборки также содержат желудочковые тахикардии, которые, однако, не имеют отдельной аннотации и потому не могут включаться в статистику.

Таким образом, система распознавания ритма в этой базе данных соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2010 (чувствительность > 90%, специфика > 95%).

14.2 Детский режим

Для валидации использовалась база данных: Набор данных для разработки и валидации Федерального физико-технического института (PTB) г. Берлина. Эти данные были получены Федеральным физико-техническим институтом (PTB) в рамках исследовательского проекта MNPQ 07/09 Федерального министерства экономики и технологий Федеративной Республики Германия.

Результаты работы:

- Чувствительность 90,9%
- Специфика 99,6%
- Частота ложных срабатываний 0,4 %
- Положительная способность прогнозирования 90,9 %

База данных Федерального физико-технического института PTB включает в общей сложности 529 наборов данных, которые примерно равномерно разбиты на набор данных для разработки и набор данных для валидации (265/264). Доступ к набору данных для разработки может быть предоставлен производителям, в то время как набор данных для валидации остается засекреченным, чтобы не допустить слишком сильной адаптации системы распознавания ритма к приведенным данных. Данный порядок действий соответствует рекомендациям стандарта IEC 60601-2-4:2010.

Сердечные ритмы, не требующие обязательной дефибрилляции, представлены в 509 из 529 наборов данных, сердечные ритмы, требующие обязательной дефибрилляции, отражены всего в 20 наборах данных, поскольку встречаются у детей только в крайне

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

stomdevice

редких случаях. Не требующие обязательной дефибрилляции сердечные ритмы наряду с нормальными синусовыми ритмами также включают блокаду ножки пучка Гиса и наджелудочковую тахикардию.

Таким образом, система распознавания ритма в этой базе данных соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2010 (чувствительность > 90%, специфика > 95%).

Чувствительность

$$\frac{\text{Количество „правильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Специфика

$$\frac{\text{Количество „правильно не требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Частота ложных срабатываний

$$\frac{\text{Количество „неправильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Положительный прогнозный показатель

$$\frac{\text{Количество „правильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется аппаратом}}$$

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

stomdevice

15 Указания и сертификат производителя – электромагнитные излучения

Аппараты PRIMEDIC HeartSave рассчитаны на эксплуатацию в одном из ниже перечисленных окружений. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию в аналогичных условиях.		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – пособие
ВЧ излучения по CISPR 11	Группа 1	Аппараты PRIMEDIC HeartSave используют энергию ВЧ исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень мало, и создание помех соседним электронным приборам маловероятно.
ВЧ излучения по CISPR 11	Класс B	Аппараты PRIMEDIC HeartSave предназначены для использования во всех устройствах, включая устройства в жилых помещениях и в помещениях, подключенных непосредственно к общественной сети питания, снабжающей и здания, используемые для жилья.
Излучения гармоничных колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс B	
Излучения колебаний напряжения/ мерцание согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

stomdevice

Аппараты PRIMEDIC HeartSave предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию в аналогичных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень-соответствия**	**Электромагнитное окружение – указания**
Разряд статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд при контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд при контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	Полы должны быть из дерева или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать типичным величинам, какие обнаруживаются в условиях предприятия и больницы.

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

stomdevice

Аппараты PRIMEDIC HeartSave предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию в аналогичных условиях.

Испытания на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение – указания**
			Переносная и передвижная радиоаппаратура (включая провода) не должна использоваться на расстоянии от аппарата PRIMEDIC HeartSave, которое меньше, чем рекомендуемое защитное расстояние, рассчитываемое по уравнению, соответствующему частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние
Проводимая величина помех ВЧ по IEC 61000-4-6	3 $В_{эфф.}$ от 150 кГц до 80 МГц вне ПНМ-диапазона	3 В	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ $d = 0{,}6\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц; $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
Проводимая величина помех ВЧ по IEC 61000-4-3	10 $В_{эфф.}$ от 150 кГц до 80 МГц в ПНМ-диапазоне 10 $В_{эфф.}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц	20 А/м	Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика и d – рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). b [b] Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах согласно обследованию на месте должна быть меньше, чем уровень соответствия. [d] Вблизи приборов, имеющих следующий знак, возможны помехи. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц в силе диапазон высоких частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитной энергии влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

[a] Диапазон частот ПНМ (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры) между 150 кГц и 80 МГц – это диапазон от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

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

stomdevice

[b] Уровни соответствия в диапазонах частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что передвижные/переносные средства связи вызовут помехи, если они непреднамеренно будут внесены в зону, где находится пациент. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.

[c] Напряженность поля стационарных передатчиков, как например, базовые станции радиотелефонов и передвижных наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиопередатчиков и телевизионных станций, не могут быть точно предсказаны теоретически. Чтобы выяснить электромагнитную обстановку вокруг стационарных передатчиков, нужно оценить данные исследования на месте. Когда измеренная напряженность поля на месте использования аппарата PRIMEDIC HeartSave превышает приведенный выше уровень соответствия для ВЧ, следует понаблюдать за аппаратом PRIMEDIC HeartSave, чтобы выявить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные явления при работе, могут потребоваться принятие мер, как например измененная ориентация или другое расположение аппарата PRIMEDIC HeartSave.

[d] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

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

stomdevice

Рекомендуемые расстояния безопасности между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и аппаратами PRIMEDIC HeartSave

Аппараты PRIMEDIC HeartSave предназначены для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором контролируются величины ВЧ помех. Покупатель или пользователь аппарата PRIMEDIC HeartSave таким образом может избежать влияния электромагнитных помех, соблюдая, как это указано ниже, минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и аппаратом PRIMEDIC HeartSave – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора.

Номинальная мощность передатчика, Вт	**Расстояние безопасности в зависимости от частоты передачи м**			
	от 150 кГц до 80 МГц вне ПНМ-диапазона $d = 1{,}2\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц в ПНМ-диапазоне $d = 4\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 0{,}6\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40,00	6,00	11,50

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние может быть определено с помощью уравнения, относящегося к соответствующему интервалу, где P – это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц в силе диапазон высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Полосы частот ISM (для промышленного, научного и медицинского применения) между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Уровни соответствия в диапазонах частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что передвижные/переносные средства связи вызовут помехи, если они непреднамеренно будут внесены в зону, где находится пациент. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитной энергии влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

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

stomdevice

16 Указатель рисунков

Рис. 1: PRIMEDIC HeartSave PAD, вид спереди 16
Рис. 2: PRIMEDIC HeartSave PAD, вид сзади 16
Рис. 3: PRIMEDIC HeartSave PAD, вид снизу (без элемента питания) 17
Рис. 4: PRIMEDIC HeartSave PAD, элементы управления 17
Рис. 5: Набор принадлежностей PRIMEDIC с электродами SavePads 18
Рис. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (в распакованном виде) 21
Рис. 7: Установка / замена карты памяти SaveCard 22
Рис. 8: Установка элемента питания 23
Рис. 9: Извлечение элемента питания 24
Рис. 10: Расположение электродов у взрослых 30
Рис. 11: Расположение электродов у детей 31
Рис. 12: Альтернативное положение электродов у детей 31
Рис. 13: Снятие защитной пленки с электродов 32
Рис. 14: Вставьте электродный штепсель 33
Рис. 15: Утилизация 41

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

stomdevice

О нас

Уже на протяжении 40 лет фирма Metrax GmbH является специалистом по медицинской технике и разрабатывает высоко технологические автоматические наружные дефибрилляторы наивысшего качества для профессиональных и непрофессиональных пользователей. Современная и надежная технология, простота в использовании, высокое качество и абсолютная надежность в экстремальных условиях – это уникальные признаки дефибрилляторов PRIMEDIC.

Hersteller / Firmensitz:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com

CE 0123



Repräsentanzen:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilowa 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

METRAX GmbH
Представительство в странах СНГ
119334 Москва Россия
ул. Вавилова, д.5, корп.3, офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

Ваш дистрибьютор

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