

## 12.1 Tehniskās specifikācijas

### IERĪCE

Izmēri l x w x h (in mm) .....	301 x 304 x 112
Svars ar bateriju un elektrodiem *,* .....	3,0 kg
Produktu klase atbilstoši medicīnas produktu regulai vai regulai No. 93/42/EEC .....	IIb

### Darbība:

Temperatūras limits .....	0°C - 50°C
Mitrumš .....	0% - 95%
Gaisa spiediens .....	572 - 1060 hPa

### Transportēšana / uzglabāšana:

Temperatūras limits .....	0°C - 50°C
Temperatūras limits: maksimāli 2 nedēļu laikā .....	-20°C - +70°C
Mitrumš .....	0% - 95%
Gaisa spiediens .....	500 - 1060 hPa
Aizsardzības klase .....	IEC 529: IP55 (Aizsargāts pret putekļiem, Aizsargāts pret ūdens strūklu)
Brīvais kritiens .....	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Elektromagnētiskā savietojamība .....	EN 60601-1-2:2015
Normas .....	IEC 60601-2-4:2010
Reanimācijas protokols .....	ERC, ILCOR 2015

### PAŠPĀRBAUDE

Grafiks .....	Automātiska ikdienas, ikmēneša un ierīces ieslēgšanas laikā
Laiks .....	Var tikt ieprogrammēts pēc rūpnīcas iestatījumiem
Darbības sfēra .....	Akumulators, elektronika, programmatūra, uzlāde

### DEFIBRILĀCIJAS ELEKTRODI

Piegādes statuss .....	Vienreizējas lietošanas pašlīmējoši elektrodi, kas ir gatavi lietošanai, aizzīmogoti un iepakoti
.....	ar savienotāju ārpus iepakojuma
Polarizācija .....	Nav polarizēts (Apmaina tiek pieņemta)
Kabeļa garums .....	130 cm
Aktīvā virsma .....	200 cm <sup>2</sup> (adult), 80 cm <sup>2</sup> (paediatric)
Uzglabāšanas laiks .....	36 (pieauguš/CA-10ES), 36 ((pediatriskie/CR-13P) mēneši no ražošanas
Darba temperatūras ierobežojumi .....	Apmēram 0°C and 50°C
Transportēšana/uzglabāšana .....	Apmēram 0°C and 35°C

### ENERĢIJAS AVOTI

Tips .....	Sārmais
Izmēri l x w x h (in mm) .....	260 x 59 x 30
Svars .....	930 g
Iespējamie šoki *,** .....	Līdz 210 šokiem
Minimālais šoku skaits .....	100 šoki
Kontroles izturība *,*** .....	Līdz 20 stundām
Akumulatora spriegums .....	12 V
Nomināla jauda .....	15 Ah
Baterijas maiņa .....	Veic pakalpojumu sniedzējs
Drošinātājs .....	15 A
Gaidīšanas režīms *,* .....	42 mēneši

\* Mērīts, izmantojot jaunu bateriju, 20 C. Vērtības var nedaudz mainīties un tas ir atkarīgs no glabāšanas un apkārtējās vides nosacījumiem, lietošanas biežumu, izmantotajiem uzstādījumiem un produkta dzīvildzes

\*\* Ar zemu enerģijas patēriņu

\*\*\* Zemākajā skaņas līmenī

## 12. Tehniskā informācija

### DEFIBRĀCIJAS / ANALĪZE

Darbības režīms .....	Pus-automātiskam (Vienas pogas darbība) in CT0207RS, automātiskam CT0207RF
Vilņu formā .....	Bifāzisks, Pašreizējā kontrole
Piegādāta enerģija 50 Ω (pieaugušo režīmā) .....	Zema enerģija 170J ± 15%
.....	Augsta enerģija 270J ± 15%
Piegādātā enerģija 50 Ω (Pediatrijas režīms) .....	Zema enerģija 50J ± 15%
.....	Augsta enerģija 75J ± 15%
Maksimālā pacienta pretestība .....	250 Ω
Šoka secība .....	Pastāvīga vai palielināta, programmējama (rūpnīcas iestatījums)
Cikla ilgums (analīze un triecienu sagatavošana).....	
Ar pilnībā uzlādētu akumulatoru * .....	Max. 15 sec.
Pēc 6 šokiem * .....	Max. 15 sec.
Pēc 15šokiem * .....	Max. 15 sec.
Cikla ilgums (ieslēgšana, analīze un šoku sagatavošana).....	
Ar pilnībā uzlādētu akumulatoru * .....	< 32 sec.
Pēc 6 šokiem * .....	< 32 sec.
Pēc 15 šokiem * .....	< 35 sec.
Elpināšanas ilgums .....	120 sec. (regulējams pēc rūpnīcas iestatījumiem)
* Analizēšanas laiku var ietekmēt ārējie traucējumi vai atsevišķa analīze.	

### EKG ANALĪZES SISTĒMA

Analīzes ilgums .....	< 10 sec.
Atvasināšana .....	II
Impedances mērījumi .....	Kontrolēts ar elektrodu kontaktu
Kustības noteikšana .....	Pārbauda signāla kvalitāti
.....	Akustiskais brīdinājums pacienta kustībā
Reakcija uz implantētu elektrokardiostimulatoru .....	Normāls sirds elektrokardiostimulatora ritms netiek uztverts kā šokējams
Asistoles sliekšnis .....	< 0,160 mV
Jūtīgums VF / pVT * .....	> %90
Specifiskācija NSR / Asistole * .....	> %95
* Analīzes sistēmas ziņojums ir atrodams Tehniskās apkalpošanas rokasgrāmatas 1. pielikumā.	

### DARBĪBAS

Darbības elementi .....	Automātiska ieslēgšanās, kad vāks ir atvērts, Viena taustiņa darbība
.....	CT0207RS, Automātiska darbība for CT0207RF, Informācijas poga
Informācijas režīms .....	Pašsaprotami izgaismoti simboli (luksofora princips), nospiežot taustiņu info
.....	Pašsaprotami izgaismoti simboli (luksofora princips)
Displeja elementi .....	Pašsaprotami izgaismoti simboli (luksofora princips)
.....	Ierīces statusa indikatora simboli (OK simbols, Baterijas simbols, Servisa simbols pašpārbaudes rezultātiem)
Akustiskie signāli .....	Mutiskās instrukcijas
.....	Signāla tonis (kad tiek lietots)
.....	Signāls (gaidīšanas režīmā ierīces bojājuma vai zemas baterijas gadījumā)
Datu pārsūtīšana .....	Bluetooth (tikai pakalpojumu sniedzējam)

### BLUETOOTH

Klase .....	Klase 2
Maksimālā izeja .....	4 dBm

### Brīdinājumi:

- Medicīniskās elektroiekārtas jāievēro īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMC. Ierīces uzstādīšanas un ekspluatācijas laikā jāievēro šādas EMC vadlinijas.
- Portatīvās un mobilās iekārtas, kas izmanto RF sakarus, var ietekmēt medicīniskās elektriskās iekārtas.

<b>Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - Elektromagnētiskās emisijas</b>		
CardiAid ir paredzēts darbam zemāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces vai sistēmas klientam vai lietotājam ir jāpārlicinās, ka tā darbojas šādā vidē.		
HF emisijas saskaņā ar CISPR 11	Grupa 1	CardiAid izmanto HF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Šī iemesla dēļ tās HF emisijas ir ļoti zemas, un nav iespējams, ka tas traucēs blakus esošajām elektroniskajām ierīcēm.
HF emisijas saskaņā ar CISPR 11	Class B	CardiAid ir piemērots izmantošanai visos uzņēmumos, tostarp dzīvojamās ēkās ar līdzīgiem mērķiem, kas ir tieši savienoti ar publisko elektroapgādi un ēkām kas arī ir paredzētas dzīvošanai.
Sprieguma svārstību / mirgošana saskaņā ar IEC 61000-3-2	N.A.	
Sprieguma svārstību / mirgošana saskaņā ar IEC 61000-3-3	N.A.	

<b>Ieteicamie drošības attālumi starp pārnēsājamām un mobilām telekomunikāciju ierīcēm (piemēram, mobilajiem telefoniem) un mērīšanas ierīci</b>			
HF ierīces jauda W	Drošības attālums atkarībā no pārraides frekvences m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav minēta iepriekš, ieteicamais atdalīšanas attālums d metros (m) var noteikt, izmantojot vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.

**PIEZĪME:** 80 MHz un 800 MHz diapazonā ir piemērojams augstākas frekvences lauks.


**PIEZĪME:** 80 MHz un 800 MHz diapazonā ir piemērojams augstāks frekvenču diapazona attālums.

**PIEZĪME:** Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko pārraidi ietekmē konstrukciju, objektu un cilvēku absorbcija un atstarošana.

## EMC informācija saskaņā ar EN 60601-1-2:2015

## 12. Tehniskā informācija

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - Elektromagnētiskā imunitāte			
CardiAid klientam vai lietotājam ir jāpārfliecinās, ka tā tiek darbināta šādā vidē.			
Imunitātes testi	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakta izlāde ± 15 kV gaisa izlāde	± 8 kV kontakta izlāde ± 15 kV gaisa izlāde	Grīdai jābūt izgatavotai no koka vai betona vai pārklāta ar keramikas flīzēm. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisko materiālu, tās relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%
Ātri pārējoši elektriskie trokšņi / pārrāvumi saskaņā ar IEC61000-4-4	± 2 kV for elektropārvades līnijas ± 1 kV for ievades / izvades līnijas	N.A.	
Pleaugums saskaņā ar IEC 61000-4-5	± 1 kV sērijas režīma spriegums ± 2 kV kopējā režīma spriegums	N.A.	
Sprieguma kritumi, īstermiņa pārtraukumi un barošanas sprieguma svārstības saskaņā ar IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% UT samazināšanās) par ½ periodu 40% UT (60% UT samazināšanās) par 5 periodu 70% UT (30% UT samazināšanās) par 25 periodu <5% UT (> 95% UT samazināšanās) par 5 s	N.A.	
Magnētiskais lauks frekvences padevei (50 / 60Hz) saskaņā ar IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektromagnētiskajiem laukiem jābūt vērtībām, kas ir raksturīgas biznesa un slimnīcu videi

<b>Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - Elektromagnētiskā imunitāte</b>			
CardiAid ir paredzēts darbam zemāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.			
CardiAid klientam vai lietotājam ir jāpārlicinās, ka tā tiek darbināta šādā vidē.			
<b>Imunitātes testi</b>	<b>IEC 60601 pārbaudes līmenis</b>	<b>Atbilstības līmenis</b>	<b>Elektromagnētiskā vide</b>
Veikts HF troksnis saskaņā ar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Portatīvās un mobilās bezvadu ierīces nedrīkst izmantot attālumā no CardiAid (ieskaitot tā elektrolīniju kabelus), kas ir mazāks par ieteicamo drošības attālumu. To aprēķina saskaņā ar atbilstošās pārraides frekvences vienādojumu.  Ieteicamais drošības attālums:  $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ par 150 kHz - 80 MHz  $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ par 80 MHz - 800 MHz
HF radītais troksnis saskaņā ar IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	$d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ par 800 MHz – 2.7 GHz  P ir raidītāja jaudas rādītājs, kas izteikts W atbilstoši raidītāja ražotāja specifikācijām, un d ieteicamais drošības attālums m. Stacionāro bezvadu raidītāju lauka stiprumam jābūt mazākam par atbilstības līmeni visām frekvencēm saskaņā ar izmeklēšanu uz vietas. Traucējumi var rasties ierīcēs, kas ir marķētas ar šādu simbolu:  

**PIEZĪME 1:** 80 MHz un 800 MHz diapazonā piemēro augstāku frekvenču diapazonu.

**PIEZĪME 2:** Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visos gadījumos. Elektromagnētisko parametru izplatību ietekmē ēku, objektu un cilvēku absorbcija un atstarošana.

- a. Fiksēto raidītāju lauka stiprumus, piemēram, mobilo / pārnēsājamo sakaru ierīču bāzes stacijas, nevar teorētiski paredzēt pilnīgi droši. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, kas balstīta uz fiksētiem HF raidītājiem, jāapsver elektromagnētiskā izmeklēšana uz vietas. Ja izmēritajai lauka intensitātei jābūt augstākai par iepriekš minēto HF atbilstības līmeni produkta paredzētajā darbības vidē, produkts jākontrolē, lai pārlicinātos, ka tas darbojas normāli. Ja jāievēro neparasta funkcija, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, produkta pārorientēšana vai atkārtota novietošana.
- b. Lauka stiprumam jābūt zem 3 V / m frekvences diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz.

## 12. Tehniskā informācija

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskās emisijas			
CardiAid Public Access defibrilators ir paredzēts izmantošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. CardiAid īpašniekam vai lietotājam jānodrošina, ka to izmanto šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601-1 Pārbaudes Līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
veikta RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM joslām	nav piemērojams pacienta norādījumiem saskaņā ar EN 60601-2-4:2010	Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai publiskās piekļuves defibrilatora CardiAid daļai, ieskaitot kabelus, nekā ieteicamais atdalīšanas attālums, kas aprēķināts no vienādojuma, ko piemēro raidītāja frekvencei. $d = 4 * \text{SQRT} (P / W)$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 7,67 * \text{sakne} (P / W)$ , $d = 7,67 * \text{SQRT} (P / W)$ 800 MHz līdz 2,7 GHz Ja P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotājam un d ir ieteicamā atdalīšana attālums metros (m)
Radiācijas RF IEC 61000-4-3	10 Veff 150 MHz līdz 80 MHz ISM joslās  10 V / m 80 MHz līdz 2,7 GHz	nav piemērojams pacienta norādījumiem saskaņā ar EN 60601-2-4:2010  3 V / m	Fiksētā RF raidītāju lauka stiprumam, ko nosaka ar elektromagnētiskās vietas apsekojumu, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. Traucējumi var rasties blakus simbolam, kas apzīmēts ar simbolu "Nejonizējošs starojums".

**PIEZĪME:** 80 MHz un 800 MHz diapazonā piemēro augstāka frekvenču diapazona attālumu.

**NOTE:** Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko pārraidi ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

Teorētiski nevar precīzi prognozēt lauka stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radio (šūnu / bezvadu) telefonu un sauszemes radiostaciju, amatieru radio, AM un FM radio un televīzijas raidījumu bāzes stacijas.

Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksētie RF raidītāji, jāveic elektromagnētiskās vietas apsekojums. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kurā tiek izmantots CardiAid publiskās piekļuves defibrilators, pārsniedz iepriekš minēto RF atbilstības līmeni, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, CardiAid publiskās piekļuves defibrilatora pārorientēšana vai pārvietošana.

Virš frekvences laukiem starp 150 KHz un 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V / m.

**Datu pārraide:** bezvadu ar radio standartu Bluetooth 1.2 (100 m)

**Bezvadu pārraide:** Apstiprināts saskaņā ar RED (2014/53 / ES) direktīvas raidītāja moduli, kas apzīmēts ar CE, ko ražo MITSUMI, kas iekļauts OEM ražojumā.



### Brīdinājums!

Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk kā 30 cm (12 collu) attālumā no jebkuras [ME EQUIPMENT vai ME SYSTEM] daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabelus. Pretējā gadījumā var rasties šīs iekārtas darbības pasliktināšanās.

Testa specifikācija, salīdzinot ar RF avotu laukiem komunikāciju ierīcēs						
testa frekvence (MHz)	radioviļņu frekvences <sup>a)</sup>	pakalpojums <sup>a)</sup>	amplitūda <sup>b)</sup>	maksimālā jauda (W)	attālums (m)	imunitātes testa līmenis (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse Modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>d)</sup> ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulse Modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**IEVĒRO:** Ja nepieciešams sasniegt noteiktu imunitātes testa līmeni, attālums starp raidošo antenu un ME iekārtu jeb ME sistēmu var tikt samazināts līdz 1 m. 1 m attālumu pieļauj IEC 61000-4-3.

**a.** dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšējās frekvences.

**b.** Nesējam var mainīt amplitūdu izmantojot pastiprinātā cikla viļņa signālu.

**c.** kā alternatīva FM amplitūdai, 50% pulsa amplitūda pie 18 Hz var tikt izmantota, jo tā neattaino patieso amplitūdu un tā būtu sliktākais iespējamais scenārijs.

**Avots:** Izdevums 4.0 of 2014-02 - Nodaļa 8.10 "Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment", 9. tabula "test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment".

## 12. Tehniskā informācija

### 12.2 Pulsa forma

Sniegtais šoks ir divfāzu strāvas šoks. Ierīcē tiek ieviesti divi dažādi enerģijas līmeņi, zems enerģijas šoks un liels enerģijas šoks. Pašreizējā šoka priekšrocība ir tā, ka piegādātā enerģija ir atkarīga no pacienta pretestības. Ar šo impulsa formu ievērojami samazinās miokarda bojājums, ko izraisa augsta elektriskā strāva, ko piemēro pacientam ar zemu pretestību.

Impulsu formu / trieciena enerģiju var konfigurēt tikai rūpnīcā.

Rūpnīcas iestatījums ir šāds:

**1. šoks:** zems, **otrais šoks:** zems, **trešais un nākamais šoks:** augsts

### 12.3 Būtiska veiktspēja

#### Piegādātā enerģija:

Augstas enerģijas pieaugušo impulss pie 50Ω:	270J ± 15%
Zema enerģijas patēriņa pieaugušo impulss pie 50Ω:	170J ± 15%
Augsta enerģija pediatrijā ar 50Ω:	75J ± 15%
Zema enerģijas patēriņa impulss 50Ω:	50J ± 15%

#### EKG ANALĪZES SISTĒMA

Analīzes ilgums .....	< 10 sec.
Atvasināšana .....	II
Impedances mērījumi .....	Kontrolēts ar elektrodu kontaktu
Kustības noteikšana .....	Pārbauda signāla kvalitāti
.....	Akustiskais brīdinājums pacienta kustībā
Reakcija uz implantētu elektrokardiosimulatoru .....	Normāls sirds elektrokardiosimulatora ritms netiek uztverts kā šokējams
Asistoles sliekšnis .....	< 0,160 mV
Jūtīgums VF / pVT * .....	> %90
Specifikācija NSR / Asistole * .....	> %95

\* Analīzes sistēmas ziņojums ir atrodams Tehniskās apkalpošanas rokasgrāmatas 1. pielikumā.

#### Darbības princips

Ja strāva pārsniedz noteikto vērtību, strāvas pārraide tiek pārtraukta.

Strāvas plūsma turpinās uz pacientu ar induktivitāti savienojuma ceļā. Tomēr pašreizējā vērtība pakāpeniski samazinās. Ja norādītā pašreizējā vērtība pārsniedz 1 Amp, strāvas pārraide atkal sākas. Tādā veidā pacientam atkal palielinās strāva. Tas rada zāga zobu pulsu. Piegādes elektriskās strāvas īpatsvars (strāvas integrālis laikā) starp 2. (negatīvo) un pirmo (pozitīvo) fāzi ir vidēji 0,38. Šī vērtība tiek noteikta kā optimāla klīniskajos pētījumos.

#### Impedances atkarība

Drošības apsvērumu dēļ tiek izmantots maksimālais spriegums 2000 V. Rezultātā strāva kā pacienta pretestības funkcija ir parādīta grafikā.

#### Enerģijas plūsma augstā pacienta pretestībā

Fiksētās strāvas apgādei ir noteicoša ietekme uz pacientam piemēroto enerģiju. Ohm likums prasa augstāku spriegumu ar pieaugošu pretestību. Tā kā spriegums nonāk piegādātajā enerģijā kvadrātiskā; palielinoties pretestībai, arī pielietotā enerģija ievērojami palielinās. Tas savukārt nodrošina labāku ārstēšanu pacientiem ar augstu pretestību un pozitīvi ietekmē mirstības samazināšanos šajā pacientu grupā.



## 12. Tehniskā informācija

Augstas enerģijas pieaugušo impulsu pašreizējās īpašības dažādiem pacientu impedantiem:

