

23. PARTES Aplicada de la DESFIBRILADOR DEFIBSTART DEFIBSTART

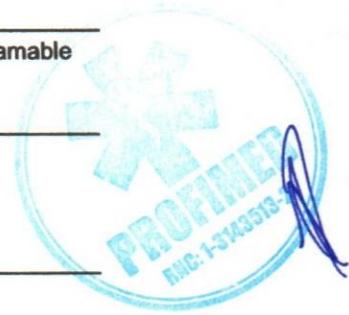
Parte aplicada - la parte que entra en contacto físico con el paciente por lo que el equipo realiza su función.

La parte aplicada del desfibrilador DEFIBSTART:

parte aplicada	Grado de la protección
Choque paletas desechables modo DEA	A prueba de desfibrilación CF

24. TÉCNICA ESPECIFICACIONES DE LA DESFIBRILADOR DEFIBSTART DEFIBSTART

De acuerdo con las normas técnicas aplicables de armonización	EN 60601-1: 2006 / A1: 2013; EN 60601-1-2: 2007 / AC: 2010; EN 60601-2-4: 2003; EN 60601-1-6: 2010; EN62366: 2008; EN ISO 10993-1: 2009; ISO 109935: 2009; IEC 60529: 1989 + A1: 1999 + A2: 2013; EN980: 2008; EN 62304: 2006 / AC: 2008; EN ISO14971: 2012; EN ISO14155: 2011; EN ISO13485: 2012; EN 1041: 2008; EN 15986: 2011
Protección contra descargas eléctricas	AED - Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación.
Protección contra la penetración perjudicial de agua y partículas	IP56 IP5X - (partículas sólidas - polvo) protegidas contra la depresión de polvo: 200 mm de columna de agua. IPX6 - (agua) Protegido contra los chorros de agua 12,5 l / min - 30 kN / m ²
grado de seguridad de uso en presencia de mezcla anestésica inflamable	Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezcla inflamable con el aire, O ₂ y N ₂ O.
Modo de operación	el modo de operación no-continua: Ciclo de operación: EN máx. - condensador de carga: 6 segundos OFF Min. intervalo entre disparadores: 30 segundos.
Cargador de batería	Entrada: 100 - 240 VAC / 50 - 60 Hz Salida: 12,6VDC - 800mA Cargador combinación con el equipo compone un sistema.
Fuente de alimentación interna	Tipo: recargable de polímero de litio (Li-Po), 11,1 VDC,



(Batería interna)	2200mAh, batería Tiempo de carga completa (totalmente descargada): 4 horas Temperatura de + 10 ° C a + 60 ° C
Media utilizada para la separación de los equipos de la red eléctrica	enchufe de la red
Tiempo máximo acumulativo de la exposición del operador / paciente para el equipo.	El tiempo máximo de exposición: aprox. 6 horas (duración de la batería).
Protección contra descargas eléctricas	Con alimentación interna cuando está en funcionamiento y clase II cuando la batería está bajo carga.
Registro de datos en la memoria interna (2 GB).	capacidad de grabación de datos en todo el ciclo de vida del equipo sin necesidad de transferencia.
Temperatura de operación	10°C a 40°C
Humedad de la operación	30% a 75%
La presión atmosférica de la Operación	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg 795 mmHg) 61
Temperatura de almacenamiento	0 a 50 ° C.
humedad de almacenamiento	10 a 95%, sin condensación
Condiciones de transporte	Rango de temperatura de Medio Ambiente de 0 ° a + 50 ° C; Rango de humedad relativa de 10% a 95%; Rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525mmHg a 795mmHg). apilamiento máximo de 5 cajas. Transporte en la caja original del equipo. USDEFIB no garantiza ni se hace responsable de cualquier daño que pueda ocurrir a los equipos transportados o almacenados en otro embalaje.
Dimensión	295 x 225 x 155 mm
Peso	Aproximadamente 1,9 kg

TÉCNICO ESPECIFICACIONES AED

Impedancia de entrada	> 10 Mohms
Respuesta frecuente	0,05 a 100 Hz
filtros	Notch: 60 - 50 Hz Muscular: de paso bajo 35 Hz
Ganancias	De 5 - 10 - 20 mm / mV
Rango de lectura golpear	10 - y 300 lpm
Tolerancia	+/- 3J o 15% que sea mayor
Salida	Analog ECG señal de 1V / mVpp
señal de calibración	1 mVpp ± 3%
aplicación de choque	A través de las paletas adhesivas multifuncionales.
escalas de desfibrilación	Adultos - 150J / 200J / 360J (opcional) infantil - 50J
Adulto / Selección infantil	según el tipo de automática de paletas.
Nivel de protección contra	Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación.



Características de salida de	
descarga eléctrica desfibrilador	1,5kV Máx. 50A Max.
El tiempo máximo desde el inicio de la operación desfibrilador hasta la preparación para <u>descarga a plena potencia (200J)</u>	30 segundos
El tiempo máximo para cargar la batería (completamente descargada) con la tensión de la red de energía en el 90% para ser capaz de entregar 6 choques en 200J.	20 minutos.
MODO AED - Forma de Onda	Bifásica exponencial troncada. parámetros de forma de onda ajustados de acuerdo con la impedancia del paciente.
Pulso marcapasos interno	Detecta el pulso de marcapasos y rechaza el pulso. No sincronismo con el choque de QRS. De conformidad con las <i>arritmias algoritmo</i> , este producto indican el tratamiento sólo en las arritmias en las que no se identificó el QRS. Arrhythmias susceptibles de choque: Fib V VTACH CVF MVT_140 MVT_160 PVT_140 PVT_160
Sincronismo	DefibStart no se muestra en los indicadores de detección de sincronismo pantalla;
tiempo de descarga	<240 ms
Los electrodos desechables	
Cant de tolerable descargas x potencia max	Adulto - 50 x 360 J Pediatric - 50 x 100 J
Indicaciones de uso (peso corporal del paciente)	Adultos -> 25 kg Pediátrica - <25 kg
anillo adhesivo Anchura	Adulto - 1,3 cm pediátricos - 1,6 cm
Superficie total (para cada electrodo)	Adultos - 148 cm ² Pediátrica - 75 cm ²
Área activa (para cada electrodo)	Adultos - 95 cm ² Pediátrica - 40 cm ²
material conductor	Lámina de metal
gel Electro-conductora	Baja impedancia gel adhesivo conductor



TÉCNICO ESPECIFICACIONES DE BATERÍA

De acuerdo con las normas técnicas armonizadas	FCC CE (EN55024, EN6100) C-TICK UL1310, EN55014
certificaciones pertinentes	CE, RoHS, UL
Tipo de protección contra descargas eléctricas	clase II
Modo de operación	Continuo
Modelo de marca	USDEFIB / MLT25508 11,1-800
Tensión máxima de salida	12.6Vdc
Corriente de salida	800mA
Encendido	100 - 240 VAC - Automático - 50/60 Hz
corriente de entrada máxima	1A
Promedio que se utilizó para el equipo separación de la red eléctrica	Enchufe de la red, AC UE y 5.5x2.10mm
Gabinete	Plástico ABS + PA
Temperatura de operacion	10 ° C a + 40 ° C
Humedad de la operación	30% a 75%
Temperatura de almacenamiento	0 a 50 ° C
humedad de almacenamiento	10 a 95%, sin condensación
Dimensión	mm aproximadamente 74x28x42
Peso	Aproximadamente 60g incluyendo todos los accesorios
La presión atmosférica de la Operación	700-1060 Pa (525 mmHg 795 mmHg)



25. TECNOLOGÍA APLICADA PLIED

DETECTOR DE RITMO CARDIACO

El desfibrilador DEFIBSTART - AED está preparado para reconocer e indicar la desfibrilación a las tasas cardíacas de taquicardia ventricular (VT) de varias frecuencias y ancho de QRS y fibrilación ventricular (VF) de varias amplitudes, de forma automática, por lo que el operador puede conectar las paletas en el paciente de pecho y seguir sus comandos de voz y de texto.

GRABACIÓN MÉTODOS

Arritmias sujetas a la desfibrilación (VT y VF) son pre-programada en el equipo, eliminando la necesidad de fijar por el operador, lo que resulta en una ganancia significativa de tiempo de tratamiento.

TARIFA FUENTE

A través del equipo desfibrilador Analyzer, modelo QA-40M de la empresa METRON, se simulan las frecuencias cardíacas sujetas a la desfibrilación como TV y FV, las tasas naturales en varias amplitudes y frecuencias.

TARIFA SELECCIÓN CRITERIOS

tarifas seleccionadas son aquellas notoriamente conocida como indicación clásica para la desfibrilación, a saber: la fibrilación ventricular y taquicardia ventricular.

NOTA MÉTODOS

El desfibrilador DEFIBSTART - AED está equipado con un electroluminiscente pantalla de cristal líquido o de color en varias resoluciones (opcional), donde son trazadas en los procedimientos de atención de urgencia y trazas de ECG, lo que permite el registro gráfico de las tasas de corazón.



RESULTADOS DE LA DETECTOR ACTUACIÓN

Tarifa	Clasificación
Taquicardia ventricular A / (A + B)	Fibrilación
ventricular	A / (A + B)

Tabla 2

Verdadero positivo (A): calificación correcta de la tasa sujeta a la desfibrilación.

Negativo verdadero (B): tasa de perfusión organizado o en o asistolia que fue clasificado incorrectamente como una tasa sujeta a la desfibrilación.

Falso positivo (C): A VT o VF asociado con un paro cardiaco que fue clasificado erróneamente como no sujeto a la desfibrilación.

de falsos negativos (D): calificación correcta de todos los tipos en los que no está indicado un choque.

BIFÁSICO TRUNCADO EXPONENCIAL FORMA DE ONDA

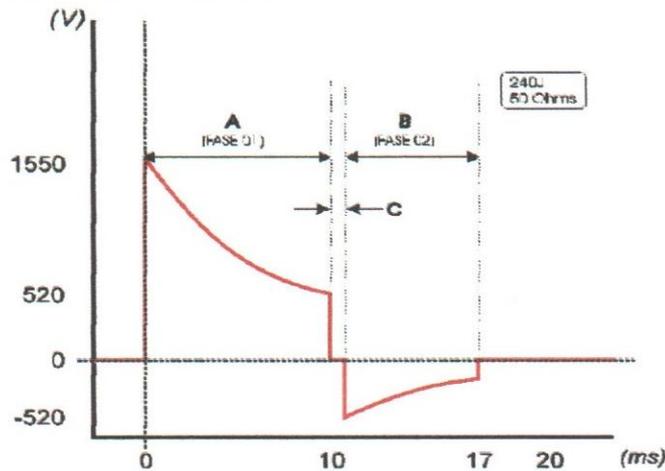


Figura 30 - bifásica truncada de forma de onda

Leyenda: A - Fase B 01 - 02 Fase



VARIACIONES DE ACUERDO CON EL PECHO Impedancia de los PACIENTE

IMPEDANCIA	A (FASE 01)	B (FASE 02)
= 25 Ohms	5 ms	3,3 ms
= 30 Ohms	6 ms	4 ms
= 40 Ohms	8 ms	5.3 ms
= 50 Ohms	10 ms	6.7 ms
≥ 60 Ohms	12 ms	8 ms

Tabla 3 - Variaciones de acuerdo con la impedancia del pecho del paciente

La Fase B corresponde a 2/3 de la Fase A

Anchura máxima (A + B): 20 ms

Aadd-tiempo (C): 0,5 ms

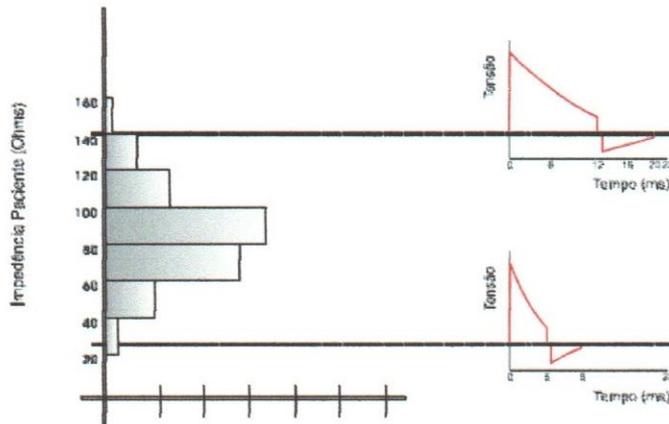


Figura 31 - Variación de la forma de onda de acuerdo con la impedancia del paciente

Leyenda: Impedancia del paciente (ohmios) Voltaje

Tiempo (ms)

Energía (Julios)	Impedancia (ohmios)						
	25	50	75	100	125	150	175
50	47.1	47.7	47.9	44.7	48.7	45.4	47.1
150	145,8	148,9	147,1	147,5	142,5	138,1	131,8
200	182.6	187,5	191,1	180,8	197.5	183,8	199,7
Energía suministrada							

Figura 32 - Variación de la energía suministrada x Impedancia



**26. APÉNDICE A - directrices y ESTADO DE LA FABRICANTE ELECTROMAGNÉTICO EMISIONES URER -
ELECTROMAGNETIC EMISSIONS**

El Desfibrilador DEFIBSTART - AED fue diseñado para funcionar en cualquier entorno se presenta a continuación.

El cliente o usuario del desfibrilador DEFIBSTART - AED deben asegurar su funcionamiento en uno de estos entornos.

MEDIDAS DE Emisiones de RF ACUERDO		ORIENTACIÓN entorno electromagnético
RTCA / DO-160D: 1997, sección 21, la categoría M	De acuerdo	El DEFIBSTART DESFIBRILADOR - AED es adecuado para su uso en condiciones ambientales y procedimientos de prueba para equipos de a bordo.
emisiones de RF de acuerdo con la norma IEC CISPR 11 ABNTNBR	Grupo 1	El desfibrilador DEFIBSTART - AED utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de RF de la misma es muy baja y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
emisiones de RF de acuerdo con la norma IEC CISPR 11 ABNTNBR	Clase B	El desfibrilador DEFIBSTART - AED es adecuado para utilizar en todo residencial establecimientos y para los directamente conectado a la red pública de bajo distribución de energía eléctrica de tensión, que abastece a los edificios para uso doméstico
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Las emisiones debidas a la fluctuación del voltaje / de centelleo IEC 61000-3-3	De acuerdo	



El Desfibrilador DEFIBSTART - AED fue diseñado para funcionar en cualquier entorno se presenta a continuación.

El cliente o usuario del desfibrilador DEFIBSTART - AED deben asegurar su funcionamiento en uno de estos entornos.

Resistencia a la interferencia	prueba nivel de prueba de la ABNT NBR IEC 60601	nivel de acuerdo	Entorno electromagnético - Orientación
descargar la electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	De acuerdo	Los suelos deben ser de madera o cemento, y deben tener baldosas de cerámica. Si el piso esta hecho de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%
Trastornos / rápida transitoria eléctrica de disparo de acuerdo con IEC 61000-4-4	± 2 kV en líneas de suministro ± 1 kV en líneas de entrada / salida	De acuerdo calidad del mosto de la fuente de alimentación	corresponden a la tensión proporcionada en un hospital típico o entorno comercial.
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	modo diferencial ± 1 kV de modo común ± 2 kV	De acuerdo	
La caída de tensión, corta interrupciones y las fluctuaciones en la tensión de alimentación de acuerdo con la CEI 61000-4-11	<5% Ut (> Caída de tensión del 95% en UT) durante 0,5 ciclo. 40% Ut (Caída de tensión del 60% en UT) durante 5 ciclos. 70% Ut (Caída de tensión del 30% en UT) durante 25 ciclos. <5% Ut (> Caída de tensión del 95% en UT) durante 5 segundos.	De acuerdo	La calidad de la tensión suministrada debe corresponder a la tensión suministrada en un ambiente hospitalario o comercial típico. Si el usuario del la DESFIBRILADOR DEFIBSTART - AED requiere un funcionamiento continuo incluso cuando hay interrupciones en el suministro de energía, la DESFIBRILADOR DEFIBSTART - AED debe recibir poder sin interrupciones o con una batería.
campo magnético en el suministro frecuencia (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A / m	De acuerdo	Magnético campos en la frecuencia de el suministro deben tener los niveles de una ubicación típica en un hospital o típica comercial



ambiente.

Nota: Ut es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

El Desfibrilador DEFIBSTART - AED fue diseñado para funcionar en cualquier entorno se presenta a continuación.

El cliente o usuario del desfibrilador DEFIBSTART - AED deben asegurar su funcionamiento en uno de estos entornos.

Prueba de resistencia a la Interferencia	Duración de la prueba de la ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Orientación entorno electromagnético
			
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 Vrms 150 kHz 80 Mhz	[V1] V De acuerdo	equipos de comunicación RF portátiles y móviles no debe utilizarse cerca de cualquier parte del desfibrilador DEFIBSTART - AED, incluyendo cables, con una distancia de separación menor que el recomendado, esta distancia de seguridad se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendados: $d = [3,5 / V1]$
Radiada IEC 61000-4-3 RF	3 V / m 80 Mhz - 2,5 Ghz	[E1] V / m De acuerdo	<div style="text-align: right;">PAG</div> <hr/> $d = [3,5 / E1]$ <div style="text-align: right;">PAG</div> <hr/> 80 MHz - 800 MHz $d = [7 / E1]$ <div style="text-align: right;">PAG</div> <hr/> 800 MHz - 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Se recomienda que la intensidad del campo establecido



por el transmisor de RF, como se determina por una inspección electromagnética en el sitio *una*, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. *segundo*

Se pueden producir interferencias alrededor del equipo marcado con el siguiente

símbolo:



Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta. Nota 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

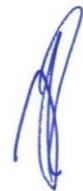
una la intensidad del campo establecido por los transmisores fijos, tales como estaciones base de radio, teléfono (teléfono celular inalámbrico) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM de difusión de radio y televisión no se puede predecir con exactitud teóricamente.

Para evaluar la entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda una inspección electromagnética del lugar.

Si la intensidad de campo medida en el lugar donde el DESFIBRILADOR DEFIBSTART - AED se utiliza excede el nivel de conformidad utilizado anteriormente, el desfibrilador DEFIBSTART - AED debe ser observado para verificar si el funcionamiento es normal.

Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarios procedimientos adicionales, tales como la nueva orientación o la sustitución del desfibrilador DEFIBSTART - AED.

segundo En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a [V1] V / m.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long tail.