

# Дефибриллятор LIFEPAK® 1000

## Data sheet

### Долговечность

- Технология LIFEPAK TOUGH™
- Прошел всесторонние испытания на устойчивость к падению
- Защитный футляр с амортизаторами
- Конструкция, устойчивая к интенсивным вибрациям
- Класс пылевлагозащиты: IP55

### Удобство использования

- Простой, удобный в использовании
- Большой экран с графическими подсказками или кривой ЭКГ
- Технология голосовых подсказок ClearVoice
- Простая настройка параметров в соответствии с протоколом

### Технические характеристики

#### Дефибриллятор

Все технические характеристики приводятся для температуры 20 °C (68 °F), если не указано иное.

**Форма импульса:** бифазный усеченный экспоненциальный импульс, напряжение и длительность которого задаются с учетом импеданса тела пациента\*.

**Последовательность разрядов:** настраивается пользователем, от 150 до 360 джоулей. Стандартные настройки выходной энергии: 200, 300 и 360 джоулей. После этого все подаваемые разряды имеют энергию 360 джоулей.

**Время набора заряда:** с новыми одноразовыми батареями: 200 джоулей менее чем за 9 секунд (360 джоулей менее чем за 15 секунд).

**Мониторинг ЭКГ с помощью 3-проводного кабеля (отведение II)**

(если приобретена функция вывода на экран ЭКГ): необходимо приобрести 3-проводной кабель для мониторинга ЭКГ (отведение II) и электроды LIFE-PACSH®.

**Программное обеспечение устройства:** обновляется на месте эксплуатации.

**Дефибрилляционные электроды для детей/ грудных детей с уменьшенной энергией разряда:** выбранный уровень энергии уменьшается в 4 раза. Используются только для детей в возрасте до 8 лет или весом до 25 кг (55 фунтов).

**Класс безопасности:** оборудование с внутренним источником питания, стандарт IEC 60601-1.

**Защита от поражения электрическим током:** вход с защитой от высоковольтных разрядов дефибриллятора в соответствии со стандартом IEC 60601-1. 

\*Компенсация напряжения ограничена значением напряжения, получаемым при подаче разряда с энергией 360 джоулей на нагрузку с сопротивлением 50 ом.

### Клиническая эффективность

- Бифазные разряды с энергией 360 Дж
- Возможность мониторинга ЭКГ в 3 отведениях
- Ручной режим управления
- Технология сrgMAX

### Непрерывное оказание помощи

- Простой переход к развернутым реанимационным мероприятиям
- Совместимость электродов и уровней энергии с мониторами-дефибрилляторами LIFEPAK, предназначенными для расширенной СЛР
- Широко используемый бренд LIFEPAK

### Настройки устройства

#### Режимы:

- **AED (АНД)** — этот режим предназначен для проведения дефибрилляции пользователями с навыками базовой сердечно-легочной реанимации.
- **Manual (Ручной)** — этот режим предназначен для проведения дефибрилляции пользователями с навыками расширенной сердечно-легочной реанимации.
- **ECG (ЭКГ)** — в этом режиме отображается кривая ЭКГ, регистрируемая с помощью 3-проводного кабеля ЭКГ.
- **Setup (Настройка)** — этот режим предназначен для настройки устройства.
- **Data transfer (Передача данных)** — этот режим предназначен для передачи данных.
- **Auto test (Самопроверка)** — этот режим предназначен для проведения ежедневных автоматических проверок аппаратного и программного обеспечения.

**Элементы управления:** настраиваемые программные кнопки «On/Off» (Включить/отключить), «Shock» (Разряд), «Menu» (Меню), «Two» (Два).

#### Пользовательские настройки:

- **Device ID (Идентификатор устройства)** — присвоение уникального идентификатора конкретному устройству.
- **Energy sequence** — выбор значений энергии от 150 до 360 джоулей.
- **Flexible energy (Гибкая настройка энергии разряда)** — увеличение уровня энергии только в том случае, если разряд с меньшей энергией оказался неэффективным.
- **Auto analyze (Автоматический анализ)** — выбор одного из следующих режимов анализа данных: автоматический анализ; автоматический анализ после первого разряда; вывод на экран подсказки для пользователя о необходимости нажимать кнопку анализа каждый раз перед периодом анализа.
- **CPR time (Период СЛР)** (после разряда или после сообщения «разряд не рекомендован») — настраивается пользователем; возможные значения 15, 30, 45, 60, 90, 120 или 180 секунд.
- **Device date/time (Время/дата устройства)**



- **Voice prompt volume** (Громкость голосовых подсказок) — регулировка громкости динамиков.
- **ECG display** (Отображение ЭКГ) (если эта функция приобретена) — вывод/отмена вывода на экран кривой ЭКГ в режиме АНД.
- **Motion detection** (Обнаружение движений) — пользователь может включить или отключить эту функцию (по умолчанию включена).
- **Service alert** (Предупреждение о необходимости обслуживания) — звуковой сигнал, который подается при необходимости обслуживания устройства. Может включаться или отключаться.
- **Manual access** (Ручной доступ) (если приобретена функция вывода на экран ЭКГ) — устройства с функцией вывода на экран кривой ЭКГ можно настроить таким образом, чтобы пользователь мог запускать набор заряда и подавать разряд без проведения анализа данных.

#### Настройки функции сrgMAX:

- **Initial CPR (Начальная СЛР)** — выбор длительности СЛР, проводимой после завершения первого сеанса анализа данных независимо от его результатов. Возможные значения: «OFF» (Отключить), 15, 30, 45, 60, 90, 120 и 180 секунд.
- **Pre-shock CPR (СЛР до подачи разряда)** — возможность проведения СЛР, пока устройство набирает заряд. Возможные значения: «OFF» (Отключить), 15 или 30 секунд.
- **Stacked shocks (Множественные разряды)** — отключение этой функции позволяет проводить СЛР перед каждым разрядом. Возможные значения: ON/OFF (Включить/Отключить).
- **Pulse check (Проверка пульса)** — выбор режима вывода на экран напоминаний о необходимости проверки пульса: после каждого разряда, после каждого сообщения «разряд не рекомендован» или никогда. Возможные значения: «Always» (Всегда), «After Every NSA» (После каждого сообщения «разряд не рекомендован»), «After Second NSA» (После второго сообщения «разряд не рекомендован»), «Never» (Никогда) (значение по умолчанию).

## Технические характеристики (продолжение)

### Дисплей

На ЖК-дисплее с подсветкой отображается количество поданных разрядов, истекшее время, графическое и текстовое представление сердечного ритма, а также дополнительная кривая ЭКГ.

**Размер:** 120 x 89 мм (4,7 x 3,5 дюйма).

**Частотный диапазон:** 0,55–21 Гц (-3 дБ), номинальное значение.

**Дополнительная кривая ЭКГ:**

- **Скорость развертки кривой на экране** — 25 мм/с для кривой ЭКГ, номинальное значение.
- **Время отображения кривой** — не менее 4 секунд.
- **Масштаб кривой** — 1 см/мВ, номинальное значение.
- **Частота сердечных сокращений** — 20–300 уд./мин (значение отображается на экране), если частота сердечных сокращений менее 20 уд./мин, отображается символ «---». Каждый раз при обнаружении комплекса QRS мигает значок сердца.

Кривая ЭКГ регистрируется с помощью электродов для взрослых и детей/грудных детей в передне-боковом или передне-заднем отведении. Для мониторинга ЭКГ (отведение II) можно использовать 3-проводной кабель.

### Условия окружающей среды

Рабочая температура при эксплуатации в течение одного часа (при переходе от комнатной температуры к экстремальной, продолжительность эксплуатации — 1 час): от -20 до 60 °C (от -4 до +140 °F)

**Рабочая температура:** от 0 до 50 °C (от 32 до 122 °F)

**Температура хранения:** от -30 до 60 °C (от -22 до 140 °F) с батареей и электродами (не более 7 дней)

**Атмосферное давление:** от 575 до 1060 гПа (на высоте от 4572 до -382 метра относительно уровня моря (от 15 000 до -1253 футов))

**Относительная влажность:** 5–95 % (без конденсации)

Класс пылевлагозащиты: IP55, с установленными батареями и электродами REDI-PAK™ (IEC 60529/EN 60529)

**Ударная устойчивость:** 15 г, 1000 ударов (IEC 600-68-2-29)

**Ударная прочность:** 40 г (пик.), 15-23 мс, частота перехода 45 Гц

**Устойчивость к падению:** падение с высоты 1 метр на каждый угол, каждое ребро и каждую поверхность (MIL-STD-810F, 516.5, процедура IV)

**Виброустойчивость:** испытания на случайные вибрации — стандарт MIL-STD-810F, метод 514.5, категория 20; перевозка наземным транспортом — 3,15g ср.кв, 1 час на каждую ось

**Электромагнитные помехи:**

- **излучаемые** — стандарт IEC 60601-2-4, IEC 60601-1-2, CISPR 11, класс В, группа 1
- **помехоустойчивость** — стандарты IEC 60601-2-4, IEC 60601-1-2; IEC 61000-4-2 (уровень 4), IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8

### Документирование событий и обмен данными

**Объем памяти:** хранение данных двух пациентов; не менее 40 минут записи ЭКГ текущего пациента; хранение всех данных предыдущего пациента

**Типы отчетов:** краткий отчет по непрерывной записи ЭКГ (важнейшие события в ходе реанимации и относящиеся к ним кривые ЭКГ), отчет по журналу событий (записи с временными метками, отражающие действия оператора и операции устройства), отчет по журналу проверок (отчет о самопроверке)

**Информационный обмен:** не менее 100 записей с временными метками из журнала событий  
**Анализ данных:** медицинская информационная система CODE-STAT™ 6.1, система управления данными DT Express™ 2.1 или более поздней версии

**Обмен данными:** беспроводная передача данных в инфракрасном диапазоне на персональный компьютер

### Отображаемые параметры батареи и готовность к работе

**Примечание.** Информацию по уходу за батареей см. в инструкциях по эксплуатации.

#### Одноразовая батарея:

- **Тип** — марганцево-литиевая батарейка (Li/MnO<sub>2</sub>), 12,0 В; 4,5 А•ч
- **Емкость** — как правило, новая батарея обеспечивает подачу 440 разрядов с энергией 200 джоулей или 1030 минут работы дефибриллятора (370 разрядов с энергией 200 джоулей или 900 минут работы при температуре 0 °C (32 °F))
- **Вес** — 0,45 кг (1,0 фунта)
- **Срок хранения** (до установки в устройство) — в случае хранения батареи на протяжении 5 лет при температуре 20–30 °C (68–86 °F) она обеспечит питание устройства в режиме ожидания на протяжении 48 месяцев
- **Срок службы в режиме ожидания** — новая батарея обеспечивает питание устройства на протяжении 5 лет
- **Индикация низкого заряда батареи** — после появления первого предупреждения о низком заряде батарея обеспечит подачу не менее 30 разрядов с энергией 200 джоулей или 75 минут работы дефибриллятора

#### Аккумуляторная батарея:

- **Тип** — литий-ионный аккумулятор; 11,1 В; 4,8 А•ч; 53 Вт•ч
- **Емкость** — как правило, новый полностью заряженный аккумулятор обеспечивает подачу 261 разряда с энергией 200 джоулей или 608 минут работы дефибриллятора (247 разрядов с энергией 200 джоулей или 576 минут работы при температуре 0 °C (32 °F))
- **Время зарядки аккумулятора** — не более 4,5 часа
- **Вес** — 0,45 кг (1,0 фунта) (максимальный)
- **Срок службы в режиме ожидания** — новый полностью заряженный аккумулятор обеспечивает питание устройства на протяжении 6 месяцев
- **Индикация низкого заряда батареи** — после появления первого предупреждения о низком заряде батарея обеспечит подачу не менее 30 разрядов с энергией 200 джоулей или 75 минут работы дефибриллятора

### Устройство зарядки аккумулятора:

- **Поддерживаемый тип аккумулятора** — литий-ионный аккумулятор; 11,1 В; 4,8 А•ч; 53 Вт•ч
- **Электропитание** — внешний источник питания: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
- **Температура** — при эксплуатации: от 0 до 40 °C (от 32 до 104 °F); при хранении: от -30 до 70 °C (от -22 до 158 °F)
- **Время зарядки** — не более 4,5 часа
- **Зарядка** — постоянный ток/постоянное напряжение в пределах температурных ограничений
- **Длина** — 270 мм
- **Ширина** — 97 мм
- **Высота** — 92 мм
- **Вес** — 0,5 кг

### Физические характеристики

**Высота:** 8,7 см (3,4 дюйма)

**Ширина:** 23,4 см (9,2 дюйма)

**Глубина:** 27,7 см (10,9 дюйма)

**Вес:** 3,2 кг (7,1 фунта) с одним набором электродов REDI-PAK и одной одноразовой батареей

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

**ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ** — это общепринятый способ купирования некоторых аритмий, потенциально опасных для жизни, таких как фибрилляция желудочков и симптоматическая желудочковая тахикардия. Дефибриллятор LIFEPAC 1000 предназначен для использования в режиме АНД только у пациентов с остановкой сердца. Необходимо убедиться, что пациент не реагирует на внешние воздействия, у него отсутствует нормальное дыхание и признаки кровообращения. Дефибриллятор LIFEPAC 1000 можно использовать со стандартными электродами для дефибрилляции только в случае взрослых пациентов и детей в возрасте 8 лет и старше или весом более 25 кг (55 фунтов). Для проведения дефибрилляции детям младше 8 лет или весом менее 25 кг (55 фунтов) дефибриллятор LIFEPAC 1000 следует использовать с дефибрилляционными электродами для детей/грудных детей с уменьшенной энергией разряда. **МОНИТОРИНГ ЭКГ** проводится у пациентов всех возрастов, находящихся как в сознании, так и без сознания, с целью определения ритма ЭКГ и частоты сердечных сокращений.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** отсутствуют.

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Для проведения дефибрилляции пациенту с помощью дефибриллятора LIFEPAC 1000 требуется участие оператора. Этот прибор предназначен для использования медицинскими работниками, которые назначены врачом или главным врачом и как минимум прошли следующее обучение с получением соответствующих навыков: проведение СЛР; работа с дефибриллятором, аналогичным рекомендованному Американской ассоциацией кардиологов (АНА); работа с дефибриллятором LIFEPAC 1000. Дефибриллятор LIFEPAC 1000 предназначен для использования в лечебных учреждениях и за их пределами. Ручной режим предназначен для медицинских работников, имеющих навыки анализа ЭКГ и готовых подать разряд с помощью дефибриллятора независимо от рекомендаций, предусмотренных в режиме АНД. Оператор имеет возможность контролировать время набора заряда и подачу разрядов. В режиме ЭКГ кривая ЭКГ отображается без результатов анализа, поэтому данный режим предназначен для медицинских работников, которые имеют навыки анализа ЭКГ и могут контролировать сердечный ритм и частоту сердечных сокращений с помощью стандартных электродов ЭКГ. В режиме ЭКГ функция подачи разрядов отключена, однако дефибриллятор LIFEPAC 1000 продолжает выполнять анализ ЭКГ пациента с целью обнаружения сердечного ритма, при котором может понадобиться проведение дефибрилляции.

### ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

#### ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

- Энергия разряда дефибриллятора LIFEPAC 1000 может достигать 360 джоулей. Если разряд подается неправильно, он может привести к тяжелой травме или летальному исходу. Не приступайте к использованию данного устройства, не изучив тщательно инструкции по эксплуатации, а также функции всех элементов управления, индикаторов, разъемов и принадлежностей.
- Перед подачей разряда предупредите присутствующих, чтобы они не касались пациента, койки и других проводящих материалов.
- При подаче разряда не касайтесь электродов.
- Не погружайте дефибриллятор в воду или другие жидкости. Не проливайте жидкости на прибор и его принадлежности.
- Не разбирайте дефибриллятор или его батареи. По вопросам ремонта обращайтесь к уполномоченным специалистам по обслуживанию.

#### Опасность возникновения ожогов кожи и неэффективной дефибрилляции

- Если электроды пересохли или повреждены, во время дефибрилляции возможно возникновение дугового разряда и появление ожогов на коже пациента. Не следует использовать электроды, извлеченные из фольгированной упаковки более 24 часов назад, или электроды с истекшим сроком годности. Клейкий слой на электродах должен быть целым и неповрежденным.

#### Опасность неправильной интерпретации данных ЭКГ

- Не проводите анализ ЭКГ в движущемся транспортном средстве и не перемещайте АНД во время анализа ЭКГ. Влияние на ЭКГ артефактов, связанных с движением, может привести к появлению сообщений с неправильными подсказками «рекомендован разряд» или «разряд не рекомендован». Включение функции обнаружения движений может привести к замедлению анализа данных. Остановите транспортное средство.
- Не касайтесь пациента или АНД во время проведения анализа.

#### Подача разряда избыточной энергии (в режиме АНД)

- Не используйте детские электроды QUIK-COMBO™; эти электроды не ослабляют энергию разряда дефибриллятора LIFEPAC 1000.

#### Имплантированные электрические устройства

- Процедура дефибрилляции может повлиять на имплантированные устройства и привести к сбоям в их работе. По возможности терапевтические электроды следует устанавливать подальше от имплантированных устройств.

#### Опасность выключения дефибриллятора

- Всегда следует иметь под рукой запасной полностью заряженный аккумулятор в хорошем состоянии, чтобы избежать возможного выключения устройства без всякого предупреждения.
- При появлении на экране дефибриллятора LIFEPAC 1000 предупреждения REPLACE BATTERY (Замените батарею) необходимо заменить батарею.

#### Опасность отказа устройства

- Не модифицируйте дефибриллятор LIFEPAC 1000 и его аккумуляторы.

#### Опасность взрыва, возгорания, утечки токсичных газов или возникновения ожогов

- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестезирующих веществ.
- С осторожностью используйте устройство вблизи источников кислорода.
- Во время дефибрилляции отключите источник газа или переместите его подальше от пациента.

#### Опасность влияния электромагнитных помех на работу устройства

- Необходимо пользоваться только теми деталями и принадлежностями, которые рекомендованы компанией Physio-Control или Stryker. Использование принадлежностей других производителей может повлиять на работу устройства или расположенного рядом оборудования и привести к аннулированию сертификатов безопасности.
- Дефибриллятор может создавать электромагнитные помехи, особенно во время набора заряда и подачи разрядов, которые могут повлиять на работу расположенного рядом оборудования.
- Оборудование, работающее вблизи устройства, может создавать сильные электромагнитные, в том числе радиочастотные, помехи, способные повлиять на работу устройства.
- Рекомендуются пространственный разнос оборудования приведен в инструкциях по эксплуатации.
- Угроза безопасности и риск повреждения оборудования
- Не используйте АНД вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как это небезопасно.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С МОНИТОРИНГОМ ЭКГ (РЕЖИМ ЭКГ)

##### Опасность задержки терапии

- Не пытайтесь подсоединить 3-проводную кабель ЭКГ к терапевтическому кабелю QUIK-COMBO или любому другому АНД.
- Этот кабель ЭКГ совместим только с дефибриллятором LIFEPAC 1000.

##### Опасность неправильной интерпретации данных ЭКГ

- Частотный диапазон экрана рассчитан только на распознавание основного ритма ЭКГ и не обеспечивает разрешение, необходимое для отображения импульсов кардиостимулятора и проведения точных измерений, например длительности комплексов QRS и сегментов ST для последующей интерпретации. Для этих целей следует использовать мониторы ЭКГ с соответствующим частотным диапазоном.

#### ОБЩАЯ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

##### Риск повреждения оборудования

- Перед использованием дефибриллятора LIFEPAC 1000 отсоедините от пациента все оборудование, не оснащенное защитой от разрядов дефибриллятора.

В соответствии с федеральным законодательством США это устройство можно продавать только врачам или по их заказу.

**Изучите инструкции по эксплуатации, приведенные на веб-сайте [www.physio-control.com](http://www.physio-control.com), или позвоните по телефону 800 442-1142, чтобы получить полный перечень показаний и противопоказаний к применению, предупреждений, мер предосторожности, возможных нежелательных явлений, данных по безопасности и эффективности устройства, а также рабочие инструкции и другую важную информацию.**

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Stryker по телефону 800 442-1142 (для США) или 800 668-8323 (для Канады) или посетите веб-сайт [strykeremergencycare.com](http://strykeremergencycare.com)

## Экстренная помощь

Этот документ предназначен только для работников здравоохранения.

При принятии решений о применении тех или иных продуктов в определенных клинических ситуациях медицинские работники должны руководствоваться прежде всего своим профессиональным клиническим мнением. Компания «Срайкер» не преследует цель повлиять на профессиональное мнение и рекомендует медицинским работникам пройти соответствующее обучение перед использованием любых изделий во время операций.

Представленная информация предназначена для ознакомления со спектром изделий компании. Перед использованием любого изделия производства «Срайкер» медицинские работники должны ознакомиться с вкладышем из упаковки, этикеткой и инструкцией к соответствующему изделию.

Отдельные продукты могут быть представлены не на всех рынках, так как их доступность зависит от законодательных и медицинских условий, действующих в соответствующих государствах. При возникновении любых вопросов, касающихся продукции «Срайкер», пожалуйста, свяжитесь с представительством «Срайкер» в вашем регионе.

Корпорация «Срайкер», ее подразделения и филиалы владеют и пользуются следующими торговыми марками и знаками обслуживания: Срайкер CODE-STAT, DT Express, LIFEPAK, LIFEPAK TOUGH, LIFE-PATCH, QUIK-COMBO, RED1-PAK. Все остальные торговые марки принадлежат их владельцам или правообладателям.

Представленные изделия имеют маркировку CE в соответствии с применимыми постановлениями и директивами ЕС.



### Производитель:

Physio-Control, Inc.  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA, 98052  
U.S.A. (США)  
Бесплатный звонок:  
800 442-1142  
[strykeremergencycare.com](http://strykeremergencycare.com).

### Дистрибьютор:

Stryker European  
Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
1101 CM Amsterdam  
Netherlands (Нидерланды)  
Тел.: +31 (0) 43-3620008  
Факс: +31 (0) 43-363-20 01