



**Uživatelská
příručka**

AUTOMATICKÝ EXTERNÍ DEFIBRILÁTOR

Model: DEFI 5/DEFI 5PLUS

Verze: 2.7

[Meditech Equipment Co., Ltd]

Obsah

1 Úvod	1
1.1 Výrobce	1
1.2 Odpovědnost výrobce	1
1.3 Odpovědnost uživatele	1
1.4 Kontakt a technická podpora	2
1.5 Prohlášení o shodě	2
1.6 Štítky	3
2 Bezpečnost	5
2.1 Informace používané v této příručce	5
2.2 Obecná upozornění a oznámení	7
2.3 Bezpečnost pacienta	8
2.4 Defibrilátor a elektrody	12
2.5 Baterie	14
2.6 Údržba a skladování	14
2.7 Bezpečnostní symboly	16
3 Seznámení s defibrilátorem DEFI 5/DEFI 5PLUS	17
3.1 Přehled o automatickém externím defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS	17
3.2 Příprava automatického externího defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS	19
3.3 Seznámení s automatickým externím defibrilátorem DEFI 5/DEFI 5PLUS	20
3.4 Uživatelské rozhraní	21
3.5 Příslušenství automatického externího defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS Kusovník	23
4 Úvod k funkci vlastního testu	24
4.1 Čelní panel AED (s vlastním testem)	24
4.2 Úvod k funkci vlastního testu AED	24

4.3 Podrobný popis funkce vlastního testu	25
4.4 Činnosti prováděné během vlastního testu AED	25

5 Používání automatického externího defibrilátoru DEFI 5/

DEFI 5PLUS..... 26

5.1 Úvod.....	26
5.2 Posouzení stavu pacienta	27
5.3 Spuštění automatického externího defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS.....	27
5.4 Nasazení elektrod na pacienta.....	28
5.5 Analýza srdečního rytmu.....	29
5.6 Postup nabíjení	30
5.7 Postup při výboji.....	31
5.8 Postup kardiopulmonální resuscitace (CPR)	33
5.9 Nouzové vypnutí.....	34

6 Údržba automatického externího defibrilátoru..... 36

6.1 Údržba	36
6.2 Čištění a dezinfekce.....	39
6.3 Odstraňování závad.....	40

7 Specifikace..... 44

7.1 Fyzické vlastnosti.....	44
7.2 Elektrická izolace	44
7.3 Defibrilátor	45
7.4 Baterie	46
7.5 Elektrody.....	47
7.6 Pokyny a prohlášení výrobce.....	47
7.7 Výkon při rozeznávání rytmu.....	52

8 Glossář 54

1 Úvod



Prosíme, nepoužívejte tento přístroj, aniž byste si důkladně prostudovali tento návod k obsluze a aniž byste mu důkladně porozuměli.

1.1 Výrobce

Výrobce	Meditech Equipment Co., Ltd
Název výrobku	Automatický externí defibrilátor
Typ zařízení	DEFI 5/DEFI 5PLUS

1.2 Odpovědnost výrobce

Výrobce MD (Meditech Equipment Co., Ltd) je zodpovědný za bezpečnost, spolehlivost a výkon automatického externího defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS pouze v případě, že byly splněny následující podmínky:

Montážní práce, rozšíření, seřízení, úpravy, případně opravy byly provedeny osobami pověřenými společnostmi MD.

Automatický externí defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS je používán v souladu s návodem k obsluze.

1.3 Odpovědnost uživatele

Automatický externí defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS je určen k používání pracovníky, kteří byli pověřeni lékařem, případně vedoucím pracovníkem zdravotnického zařízení, a kteří byli v používání AED proškoleni.

Uživatel by měl důkladně znát všechny informace obsažené v této uživatelské příručce pro automatický externí defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS. Stejně jako u každého jiného elektronického zařízení pro poskytování lékařské péče pacientům je nutno při obsluze automatického externího defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS používat řádný klinický úsudek. Aby byla zajištěna bezpečnost pacienta a správná obsluha zařízení, je nutno používat výhradně díly a příslušenství

schválené výrobcem.

Uživatel by si měl uchovat všechny přepravní obaly a obalové materiály. Při odesílání DEFI 5/DEFI 5PLUS a příslušenství ke kalibraci, servisu nebo upgradu je nutno tyto originální přepravní obaly a obalové materiály použít.

1.4 Kontakt a technická podpora

V případě jakýchkoli dotazů ohledně tohoto zařízení se obraťte na výrobce MD

Tel. č.	(+86) 532 85832673
Fax	(+86) 532 81705331
Internet	www.meditech.com.cn
E-mail	service@meditech.cn

1.5 Prohlášení o shodě

Výrobce	Meditech Equipment Co., Ltd 89 Laoshan Road, Building 69, Qingdao, Shandong Province, Čína
----------------	--

1.5.1 prohlašuje, že výrobek s označením CE

Název výrobku:	Automatický externí defibrilátor
Typ zařízení:	BF
Číslo modelu:	DEFI 5/DEFI 5PLUS
Příslušenství:	Viz seznam v tomto manuálu

splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS (směrnice o zdravotnických prostředcích) ze 14. června 1993, třída IIb, příloha II

1.5.2 Normy

Obecné:	ISO13485:2016
----------------	---------------

	ISO14155:2003
	ISO14971:2007
	EN980:2008
	EN1041:1998
Bezpečnost:	IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995+A13:1996 typ BF, vnitřní napájení, trvalý provoz, provoz vhodný pro defibrilaci
	IEC60601-1-4:2000
	IEC60601-1-6:2006
	IEC60601-2-4:2002
	IEC62304:2006
EMC:	IEC60601-1-2:2007

1.6 Štítky



Ochranná známka

Meditech Equipment Co., Ltd
B1-27F#3, Donghai West Road,
Shinan District, Qingdao.
Shandong, P.R. China
86-532-85832673

Výrobce

Babosi Mérnökiroda Ltd.
Rákóczi u. 18-20.
Nyíregyháza
4400. Hungary

Zástupce pro Evropu



Značka CE



Použité díly BF a díly
vhodné pro defibrilaci



Battery Pack Part No. CR123A-4X2

1. Open the battery compartment by removing the thumbscrews and then sliding the battery cover up and off.
2. Push the 3-pin battery connector onto the contact pins. Place the battery into the battery compartment.
3. Replace the battery cover and slide the cover back so that the screw holes are aligned. Replace the thumbscrews.

Caution: Use only Meditech Part No. CR123A-4X2 Non-Rechargeable Battery Pack.

Výměna baterií

MD Non-Rechargeable Battery Pack
Part No. : CR123A-4X2
Voltage : 12Vd.c.
Capacity: 3.0Ah



Baterie



Pozor



Výrobní číslo



Datum výroby

2 Bezpečnost

2.1 Informace používané v této příručce

Tento bod obsahuje seznam informací používaných v této příručce.

2.1.1 Varování

Varování upozorňuje uživatele na zvláštní stav, který by mohl mít za následek vznik vážného nebo smrtelného zranění osob. V této příručce jsou varování zobrazena způsobem uvedeným v následujícím příkladu:



Zahrnuje stavy, rizika nebo nebezpečné postupy, které by mohly mít za následek vážné nebo smrtelné zranění osob.

2.1.2 Pozor

Pozor upozorňuje uživatele na zvláštní stav, který by mohl mít za následek vznik zranění osob nebo poškození zařízení. V této příručce je toto upozornění zobrazeno způsobem uvedeným v následujícím příkladu:



Stavy, rizika nebo nebezpečné postupy, které by mohly mít za následek zranění osob, poškození defibrilátoru nebo ztrátu dat.

2.1.3 Poznámky

Poznámky obsahují informace, které doplňují nebo vysvětlují určitý krok v postupu. Poznámky obvykle neobsahují činnosti. Sledují procedurální kroky, k nimž se vztahují. V této příručce jsou poznámky zobrazeny způsobem uvedeným v následujícím příkladu:



Poznámka

Pokud je defibrilátor používán častěji než jednou za měsíc, doporučuje se, aby autorizovaní servisní pracovníci prováděli alespoň jednou za rok periodické kontroly a servis.

2.1.4 Hlasové pokyny

DEFI 5/DEFI 5PLUS poskytuje prostřednictvím zabudovaného reproduktoru hlasové pokyny, které předávají pokyny k obsluze a pomáhají uživateli během defibrilace. V této příručce jsou hlasové pokyny zobrazeny takto:



Zkontrolujte elektrody.

2.1.5 Bezpečnostní informace jsou zařazeny do šesti skupin:

Obecná upozornění a oznámení

Bezpečnost pacienta

Defibrilátor a elektrody

Baterie

Péče a skladování

Bezpečnostní symboly

2.2 Obecná upozornění a oznámení

2.2.1 Pád nebo poškození

Pokud dojde k pádu nebo poškození zařízení jakýmkoli způsobem, předejte je kvalifikovaným servisním pracovníkům k opravě.

2.2.2 Feromagnetické zařízení

EKG elektrody a kabely obsahují feromagnetické materiály. Tyto elektrody a kabely nesmějí být používány za přítomnosti silných magnetických polí vytvářených zařízením pro magnetickou rezonanci (MRI). Silná magnetická pole vytvářená zařízením MRI by mohla pohybovat feromagnetickými zařízeními značnou silou, která by mohla způsobit vážné nebo smrtelné zranění osob nacházejících se mezi nimi a MRI zařízením.

2.2.3 Štítky

Řiďte se všemi štítky s označením POZOR a VAROVÁNÍ uvedenými na zařízení a na jeho příslušenství.

2.2.4 Výkon

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS nemusí splňovat uvedené specifikace výkonu v případě, že bude skladován, přepravován a používán mimo stanovené limity prostředí pro skladování a provoz.

2.2.5 Oznámení

Pokud dojde k vyjmutí baterie z jakéhokoli důvodu, musí uživatel označit defibrilátor takto: „*Mimo provoz z důvodu vyjmutí baterie.*“

V blízkosti defibrilátoru nepoužívejte mobilní telefony, protože záření vytvářené mobilními telefony ruší jeho funkci.

Defibrilátor by neměl být používán v blízkosti jiných zařízení ani v instalaci na nich, a pokud je to nezbytné, měl by být sledován s cílem kontrolovat normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.

2.2.6 Pozor

Elektrická a magnetická pole mohou rušit řádný provoz zařízení. Dbejte proto na to, aby všechna externí zařízení používaná v blízkosti defibrilátoru splňovala požadavky na EMC.

2.3 Bezpečnost pacienta

2.3.1 Všeobecně



Varování

Přídavný adaptér potřebný pro použití u dětských pacientů.

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS není možno používat u pacientů ve věku do 8 let nebo o hmotnosti nižší než 25 kg, pokud není opatřen příslušenstvím v podobě přídavného omezovače energie.



Pozor

Úraz pacienta

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS ukládejte na místo, kde nemůže dojít ke zranění pacienta v případě pádu přístroje. Nepoužívejte jej v blízkosti jiných zařízení ani na nich. Všechny kabely a konektory uchovávejte tak, aby nemohlo dojít k jejich obtočení kolem krku pacienta.

2.3.2 Riziko úrazu elektrickým proudem



Varování

Proud při defibrilaci může způsobit zranění

Během defibrilace se nedotýkejte pacienta. Nedotýkejte se ani zařízení připojených k pacientovi ani kovových předmětů v kontaktu s pacientem při defibrilaci.

Před defibrilací odpojte od pacienta všechna zařízení, která neobsahují díly odolné vůči defibrilaci.

Vyhněte se kontaktu s částmi těla pacienta, jako je odhalená pokožka hlavy nebo končetin, vodivých kapalin, jako je gel, krev nebo fyziologický roztok, a kovových předmětů jako rám lůžka nebo nosítka, které mohou představovat cesty pro únik proudu při defibrilaci.

2.3.3 Popáleniny



Varování

Správné umístění defibrilačních elektrod

Nedopust'te, aby se defibrilační elektrody vzájemně dotýkaly, případně aby se dotýkaly jiných elektrod, vodičů, obvazů, náplastí aplikovaných na pokožce atd. Tento kontakt může způsobit popálení pokožky pacienta během defibrilace a může odvést defibrilační proud od srdce. Odstraňte nadměrné ochlupení na těle, které může způsobit popáleniny nebo neúčinný přenos energie. Nepoužívejte líh, jód ani jiné přípravky na kůži, které by mohly pokožku vysušit a způsobit nesprávnou funkci defibrilátoru nebo popálení pokožky.

Elektrody defibrilátoru je nutno uchovávat v dostatečné vzdálenosti od jiných elektrod, případně kovových částí v kontaktu s pacientem.

2.3.4 Elektrická energie



Varování

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS může dávat až 200 joulů elektrické energie

Odpojte od pacienta všechny elektronické zdravotnické prostředky, které nejsou označeny jako odolné vůči defibrilaci. Pokud není tato elektrická energie zavedena do správných míst, může dojít ke zranění nebo smrti obsluhy nebo osoby stojící v blízkosti. Během defibrilace se obsluha ani ostatní osoby nesmějí dotýkat pacienta, lůžka ani žádných jiných vodivých povrchů v kontaktu s pacientem.

**Varování****Defibrilační elektrody nasad'te správně**

Elektrody nenasazuje do blízkosti generátoru vnitřního kardiostimulátoru. Elektrody vždy nasazujte na rovná místa na kůži. Vyhýbejte se místům, na kterých kůže vytváří záhyby, jako například na spodní straně prsou nebo v případě obézních pacientů. Nadměrné ochlupení, nedostatečná přilnavost nebo vzduch pod elektrodou mohou způsobit popáleniny.

2.3.5 Nesprávná interpretace EKG

**Varování****Defibrilační elektrody nasad'te správně**

Nesprávně nasazené elektrody mohou způsobit nesprávnou analýzu a neodpovídající šok nebo rozhodnutí o nepodání šoku.

**Varování****Nehýbejte s pacientem**

Manipulace a přeprava pacienta během analýzy EKG může způsobit nesprávnou nebo zpožděnou diagnózu. Řiďte se všemi pokyny uvedenými v uživatelské příručce.

**Varování****Kardiostimulátory mohou ovlivnit analýzu rytmu**

Kardiostimulátor pacienta může snížit citlivost analýzy defibrilátoru a způsobit chyby v detekování defibrilovatelných rytmů.

**Varování****Radiofrekvenční (RF) rušení**

DEFI 5/DEFI 5PLUS nepoužívejte ve spojení s elektrokauterizačním a diatermickým zařízením. Každé zařízení, které vydává silné

radiofrekvenční signály, může způsobit elektrické rušení a zkreslit signál EKG, a tím způsobit nepřesnou interpretaci rytmu.

2.4 Defibrilátor a elektrody

2.4.1 Exploze



Varování

Riziko exploze

Riziko možné exploze nebo požáru při použití za přítomnosti hořlavých činidel nebo prostředí obohaceného kyslíkem.

2.4.2 Riziko úrazu elektrickým proudem nebo požáru



Varování

Žádné vnitřní díly ovládané obsluhou

Přístroj neotevírejte, neodstraňujte kryty ani se nepokoušejte defibrilátor opravit. Veškerý servis musí provádět kvalifikovaní pracovníci.



Varování

Nesprávné použití může způsobit zranění

DEFI 5/DEFI 5PLUS má funkci automatického vybití uložené energie. Pokud obsluha nezavede energii do pacienta nebo zkušebního zařízení, vnitřní časovač uloženou energii vybijí. Tato uložená elektrická energie může při nesprávném vybití případně způsobit smrt nebo zranění. Řiďte se všemi pokyny uvedenými v této uživatelské příručce.



Pozor

Defibrilátor nesmí být ponořen do vody ani vystaven vodě nebo jiným kapalinám

Defibrilátor nepoužívejte, pokud došlo k ponoření zařízení do kapaliny nebo je na něm viditelná nadměrná kondenzace.



Pozor

Vodivé části by neměly přijít do kontaktu s jinými vodivými předměty včetně zemnicích

2.4.3 Nesprávná obsluha zařízení



Varování

Elektrody používejte správně

Elektrody nezahřívejte zdrojem tepla větším než 35 °C. Elektrody nevkládejte do lihu ani rozpouštědel ani je jimi nečistěte. Elektrody nepoužívejte při kompresi hrudníku. Tyto činnosti by mohly elektrody poškodit a způsobit nesprávnou funkci zařízení.



Varování

Používejte pouze příslušenství schválené MD

Nepoužívejte defibrilační elektrody, baterie a další příslušenství neschválené společností MD. Používání neschváleného příslušenství může způsobit nesprávnou funkci zařízení a poskytovat nesprávné výsledky měření. Řiďte se všemi pokyny uvedenými na defibrilačních elektrodách a na baterii.



Pozor

Defibrilátor nenabíjejte ani nevybíjejte opakovaně rychle po sobě

Pokud vznikne potřeba opakovaného vyzkoušení,
vyčkejte nejméně 1 minutu u každého třetího výboje,
aby nedošlo k poškození zařízení.

Nesprávná údržba může způsobit nesprávný výkon

Řiďte se všemi pokyny uvedenými v této uživatelské příručce.

2.5 Baterie

2.5.1 Péče o baterii



Pozor

Používejte pouze baterie MD

Používejte pouze nedobíjecí lithiové baterie MD, díl č. CR123A-4x 2. Použití jakékoli jiné baterie může defibrilátor poškodit.



Pozor

Po použití vždy ověřte zbývající kapacitu baterie

Kapacitu zkontrolujte a je-li nízká, baterii vyměňte.



Pozor

Po 5 letech baterii vyměňte

Výměna baterie po 5 letech se doporučuje z důvodu degradace její chemické náplně. Periodická údržba a zkoušení se důrazně doporučuje pro zajištění správného výkonu baterie.

2.6 Údržba a skladování

2.6.1 Čištění a sterilizace



Pozor

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS čistěte a udržujte podle pokynů. Viz kapitolu 4, Údržba automatického externího defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS.

Při čištění defibrilátoru nepoužívejte líh, ketony ani jiné hořlavé prostředky. Defibrilátor nekládejte do autoklávu ani jej či jeho příslušenství jinak nesterilizujte.

2.6.2 Elektrody



Varování

Řiďte se pokyny výrobce na používání defibrilačních elektrod

Nesprávné používání defibrilačních elektrod může způsobit nesprávnou funkci defibrilátoru nebo vznik popálenin. Nepoužívejte prošlé a suché elektrody. Elektrody na jedno použití nepoužívejte opakovaně. Používejte pouze schválené elektrody MD.



Pozor

Defibrilační elektrody používejte a skladujte správným způsobem

Elektrody skladujte na chladném a suchém místě (při teplotách od -4 °C do +55 °C). Elektrody nesterilizujte, nekládejte do kapalin ani je nečistěte lihem a rozpouštědly.

2.6.3 Likvidace



Varování

Likvidace zařízení a jeho příslušenství

Zařízení a jeho příslušenství zlikvidujte, jakmile překročilo svoji dobu použitelnosti podle příslušných předpisů. Pokud máte jakýkoli dotaz k likvidaci zařízení nebo požadujete další informace, obraťte se na naši společnost nebo na naše servisní střediska.

2.7 Bezpečnostní symboly

Na defibrilátoru a jeho příslušenstvích se mohou nacházet grafické symboly, písmenné symboly a znaky uvedené níže. Těmito symboly se řiďte pro bezpečné a správné používání zařízení.

Seznam ikon, které uvádějí informace o provozním stavu, se nachází v kapitole 3, Seznámení s defibrilátorem DEFI 5/DEFI 5PLUS.



Pozor, přečtěte si průvodní dokumenty



Defibrilátor obsahuje chráněné díly typu BF.



Nebezpečné napětí

3 Seznámení s defibrilátorem DEFI 5/DEFI 5PLUS

Tato kapitola poskytuje úvod k systému DEFI 5/DEFI 5PLUS a uvádí přehled jeho ovladačů, indikátorů, displejů a pokynů. Tato kapitola dále dává pokyny k přípravě defibrilátoru k provozu a k uskladnění.

3.1 Přehled o automatickém externím defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS

3.1.1 Úvod

Automatický externí defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS je bezpečným a snadno použitelným zařízením používaným k defibrilaci. Přístroj je lehký a snadno přenosný a je možno jej používat v situacích, kdy zbývá několik minut do příjezdu pracovníků záchranné služby.

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS rozeznává ventrikulární fibrilaci a další případy ventrikulární tachykardie a vede obsluhu procesem defibrilace. Při správném připojení k pacientovi, který je v bezvědomí, nedýchá a má nehmatný puls, provede DEFI 5/DEFI 5PLUS analýzu srdečního rytmu pacienta, předá textové a hlasové pokyny, rozhodne, zda se jedná o situaci vhodnou k defibrilaci, a je-li to vhodné, automaticky aktivuje tlačítko pro podání šoku.

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS podává defibrilační šok prostřednictvím dvou samolepicích elektrod s nízkou impedancí opatřených gelem. Tyto elektrody, kabel a konektor se prodávají v podobě jednorázové soupravy.

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS je určen k občasnému použití. Tento pojem se používá pro defibrilátor, který byl navržen k tomu, aby by schopen podat menší počet než 2500 výbojů.



Defi 5/Defi 5plus



Defi 5/Defi 5plus plus

3.1.2 Vlastnosti

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS má následující vlastnosti:

- Proces defibrilace ve třech krocích
- Obsluha pomocí dvou tlačítek
- Rozsáhlé hlasové a vizuální pokyny pro obsluhu
- Bifázický výboj
- Ochrana proti náhodné defibrilaci

3.1.3 Kvalifikovaná obsluha

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS umožňuje školeným uživatelům podávat krátké elektrické šoky pacientům postiženým fibrilací nebo náhlou srdeční zástavou (SCA). Kvalifikovaná obsluha je taková, která úspěšně prošla školicím kurzem pro CPR a AED.

3.2 Příprava automatického externího defibrilátoru DEFI 5/DEFI

5PLUS k provozu

Pečlivě vybalte a zkontrolujte všechny součásti systému DEFI 5/DEFI 5PLUS a jeho příslušenství. Nainstalujte baterii. Ověřte, že před uvedením přístroje do provozu proběhl jeho vlastní test. Zařízení provede tento vlastní test automaticky po zapnutí.

3.2.1 Vybalení a kontrola

Vizuálně zkontrolujte obal, zda nevykazuje jakékoli známky poškození nebo nesprávného zacházení (protržení obalu, zářezy nebo promáčkliny, ohnuté nebo zborčené rohy nebo poškození lepicí pásky na obalu). Defibrilátor vyjměte z obalu a pečlivě jej zkontrolujte.

Než budete pokračovat:

1. otevřete a pečlivě vybalte každou krabici,
2. zkontrolujte přístroje a příslušenství, zda nejeví známky poškození,
3. zkontrolujte balicí list, zda bylo dodáno veškeré příslušenství,
4. obraťte se na servisní oddělení MD (+86) 532 85832673 linka: 8007, pokud je nějaká část zásilky poškozená nebo chybí.

3.2.2 Vložení baterie

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS používá nedobíjecí lithiovou baterii s prodlouženou životností.

Při vkládání baterie postupujte takto:

1. Vyjměte šrouby, otevřete prostor pro baterie (nacházející se na spodní straně defibrilátoru), posuňte kryt a sejměte jej.
2. Najděte 3 kontakty v pravém dolním rohu prostoru pro baterie.
3. Na kolíky kontaktů nasad'te konektor baterie.

4. Baterii vložte do prostoru pro baterie a kryt vraťte na místo.
5. Nasuňte zpět kryt tak, aby otvory pro šrouby byly v jedné rovině.
6. Šrouby vraťte zpět.

3.2.3 Provedení vlastního testu

Po vložení baterie dojde k zapnutí defibrilátoru a provedení vlastního testu. Při zapnutí proběhnou následující zkoušky: baterie, hlavní procesor, paměť a program, systém provádění EKG a defibrilátor.

3.3 Seznámení s automatickým externím defibrilátorem DEFI

5/DEFI 5PLUS

DEFI 5/DEFI 5PLUS je automatickým externím defibrilačním (AED) zařízením. Vyznačuje se jednoduchým provozním postupem ve třech krocích, který využívá rozsáhlé hlasové a vizuální pokyny určené obsluze. Tento defibrilátor by neměl být používán k záchraně pacienta mladšího 8 let a vážícího méně než 25 kg, pokud není vybaven příslušenstvím používaným pro redukci energie pro pediatrické pacienty.

Funkce

Tato kapitola popisuje následující funkce DEFI 5/DEFI 5PLUS:

Ovladače

Vizuální pokyny (LED)

Hlasové pokyny

Podrobné informace o obsluze a údržbě defibrilátoru jsou uvedeny v kapitolách 5, resp. 6.

3.4 Uživatelské rozhraní

3.4.1 Ovladače

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS je navržen pro snadnou obsluhu. Po přiložení defibrilačních elektrod na pacienta a jejich připojení k defibrilátoru provede obsluha následující jednoduchý postup sestávající ze tří kroků:

1. Zapnutí napájení (ON).
2. Sledování vizuálních LED pokynů a hlasových pokynů z reproduktoru.
3. Podání šoku podle pokynu stisknutím blikajícího červeného tlačítka po podání šoku.

Spínač On/Off	Zelené tlačítko On/Off pro zapnutí a vypnutí přístroje.
Šok	Červené tlačítko pro podání šoku výbojem defibrilátoru. Pokud je defibrilátor plně nabitý, červená LED bliká.

3.4.2 Vizuální pokyny LED

Provozní informace a pokyny pro uživatele se zobrazují na těchto světelných diodách:

Bliká LED „Check Pad“ (Zkontrolujte elektrody)	Elektrody defibrilátoru nejsou správně nasazeny na pacientovi nebo nejsou správně připojeny k zařízení.
Bliká LED „Caution“ (Pozor)	Nedotýkejte se pacienta ani jej nepřemísťujte.
Bliká LED „Analyzing“ (Analyzují)	Přívody EKG jsou správně připojeny a systém posuzuje srdeční rytmus pacienta.

3.4.3 Hlasové pokyny

Funkce pokynů defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS poskytuje pokyny vedoucí uživatele procesem defibrilace.

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS vydává hlasové pokyny prostřednictvím zabudovaného reproduktoru uvádějícího provozní pokyny, které pomáhají uživateli během defibrilace.



Hlasové pokyny jsou uvedeny v tabulce níže.

- 1 Zkontrolujte elektrody.
 - 2 Šok zrušen, zkontrolujte elektrody.
 - 3 Šok podán.
 - 4 Pauza, zahájení analýzy.
 - 5 Analyzuji, nedotýkejte se pacienta.
 - 6 Nabívám, nedotýkejte se pacienta.
 - 7 Šok nedoporučen.
 - 8 Stiskněte blikající tlačítko pro podání šoku.
 - 9 Zastavte CPR, zahajte analýzu o deset sekund později.
 - 10 Vybitá baterie
 - 11 Porucha systému
- Mohlo dojít k dotknutí se pacienta. Proveďte CPR.
Střídavě provádějte 30 stlačení hrudníku a 2 vdechy z úst do úst.
Nyní proveďte 30 stlačení hrudníku ... Nyní poskytněte 2 vdechy z úst do úst (čtyři cykly)

3.4.4 Indikátor nabití baterie

Svítlí LED napájení

Značí plné nabití baterie.

Pomalou bliká LED napájení

Značí částečné nabití baterie.

Rychle bliká LED napájení Značí nedostatečné nabití
baterie.

3.5 Příslušenství automatického externího defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS

Kusovník

3.5.1 Automatický externí defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS

DEFI 5/DEFI 5PLUS-001	Automatický externí defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS s jednou sadou defibrilačních elektrod, baterií a uživatelskou příručkou.
--------------------------	--

3.5.2 Příslušenství automatického externího defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS

CR123A-4x2	Baterie MD – nedobíjecí LiMnO ₂ baterie
EDC-1035	Sada dvou multifunkčních elektrod
DEFI 5/DEFI 5PLUS-101	Uživatelská příručka k automatickému externímu defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS
DEFI 5/DEFI 5PLUS-102	Pouzdro k přenášení automatického externího defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS
DEFI 5/DEFI 5PLUS-102	Pediatrická redukce výkonu k DEFI 5/DEFI 5PLUS

4 Úvod k funkci vlastního testu

4.1 Čelní panel AED (s vlastním testem) pro Defi 5plus



4.2 Úvod k funkci vlastního testu AED

Denní test: Test zabudované baterie proběhne automaticky každý den.

Měsíční test: Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS provede úplný vlastní test každý měsíc nebo po každé výměně baterie. Tento úplný vlastní test zahrnuje: test baterie, test nabití a vybití, test sběru dat a test sdělování dat.

4.3 Podrobný popis funkce vlastního testu pro Defi 5plus


Denní test: Na začátku se rozsvítí LED indikátor vlastního testu, který po jeho skončení automaticky zhasne. Výsledek vlastního testu se zobrazí na LCD baterie takto:

a. V případě nízkého stavu nabití baterie se objeví ikona: 


b. Pokud je baterie v normálním stavu, objeví se ikona: 

Měsíční test: Na začátku se rozsvítí LED indikátor vlastního testu, který po jeho skončení automaticky zhasne. Výsledek vlastního testu se zobrazí na LCD.

a. V případě zjištění poruchy defibrilátoru se objeví následující ikona: 

b. Pokud je defibrilátor v normálním provozním stavu, objeví se ikona: 

4.4 Činnosti prováděné během vlastního testu AED

1) Defibrilátor DEFI 5PLUS bude fungovat pouze za normálního provozního stavu, pokud se zobrazí následující ikona: 

2) Měsíční test při výměně baterie

Pokud nebude měsíční vlastní test nutný, nainstalujte novou baterii do 10 sekund od vyjmutí staré baterie.

Pokud bude měsíční vlastní test zapotřebí, nainstalujte novou baterii do 20 sekund od vyjmutí staré baterie. Měsíční vlastní test se spustí **jednu minutu** po instalaci nové baterie.

5 Používání automatického externího defibrilátoru

DEFI 5/DEFI 5PLUS

5.1 Úvod

Tato kapitola poskytuje informace o používání defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS.



Pozor

Před touto kapitolou si nejprve prostudujte část týkající se bezpečnosti.



Běžnými provozními postupy defibrilátoru jsou níže uvedené kroky

Posouzení stavu pacienta

Spuštění defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS

Nasazení elektrod na pacienta

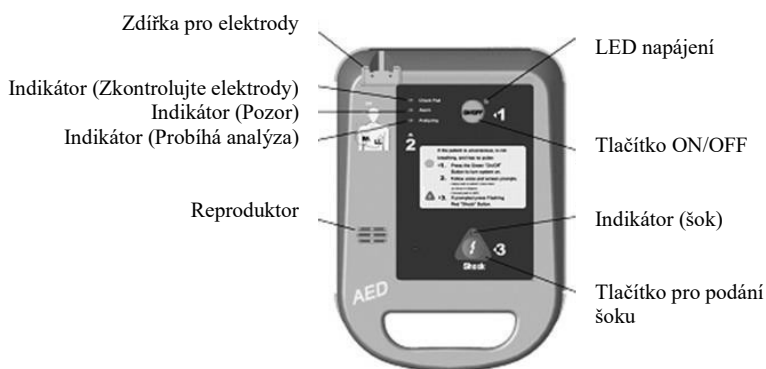
Analýza srdečního rytmu

Postup při nabíjení

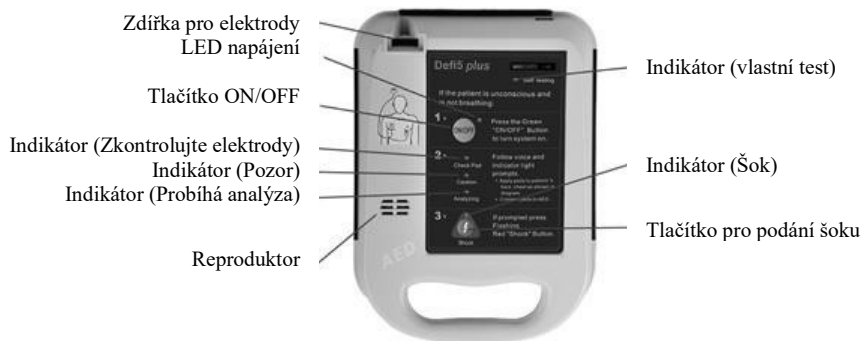
Postup při výboji

Kardiopulmonální resuscitace (CPR)

Nouzové vypnutí



Defi 5



Defi 5plus

5.2 Posouzení stavu pacienta

Před použitím defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS musí obsluha nejprve zkontrolovat stav pacienta. Defibrilátor je možno použít k ošetření pacienta pouze v případě, že jsou splněny následující podmínky:

Bezvědomí

Absence dýchání

Pokud existují oba stavy, je nutno defibrilátor použít okamžitě.

5.3 Spuštění automatického externího defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS

Obsluha musí nejprve zapnout defibrilátor za účelem kontroly jeho provozního stavu a stavu nabití.

5.3.1 Kontrola stavu nabití

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS zapnete stisknutím tlačítka ON/OFF po dobu 2-3 sekundy. Rozsvítí se kontrolka napájení. Pokud tato kontrolka bliká, znamená to, že je defibrilátor ve stavu nízkého nabití a že baterii je nutno vyměnit.

5.3.2 Kontrola provozního stavu

Po zapnutí začne defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS provádět kontrolu stavu připojení elektrod.

Předtím, než dojde ke správnému připojení elektrod, defibrilátor dá obsluze pokyn k zasunutí konektoru elektrod do zásuvky v přístroji a k umístění elektrod správným způsobem na pacienta.



Zkontrolujte elektrody.



Poznámka

Pokud nejsou elektrody správně připojeny, bude blikat indikátor "Check Pad" (Zkontrolujte elektrody).

Pokud se po zapnutí defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS neobjeví žádný hlasový ani vizuální pokyn, znamená to interní chybu přístroje a zákaz používat jej na pacientovi.

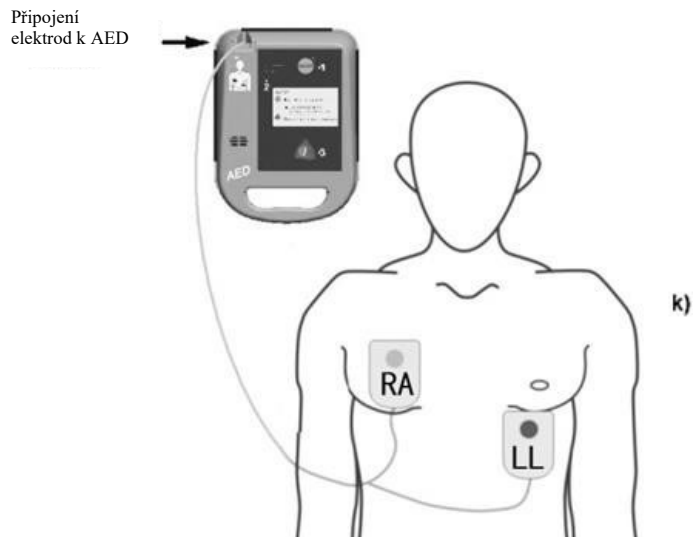
5.4 Nasazení elektrod na pacienta

Elektrody je nutno na pacienta umístit správným způsobem. Před nasazením elektrod na pacienta je nutno provést následující úkony:

Sejměte veškerý oděv kryjící hrud' pacienta

Z hrudníku setřete veškerou vodu a pot.

Po těchto dvou krocích je možno elektrody umístit na pacienta.



Nasazení elektrod na pacienta:

Otevřete obal elektrod.

Sloupněte nálepku z elektrody označenou RA a elektrodu umístěte pod pravou klíční kost pacienta.

Sloupněte nálepku z elektrody označenou LL a elektrodu umístěte na žebra pod levým prsem pacienta.

Konektor elektrod zastrčte do zásuvky v automatickém externím defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS.



Poznámka

Pokud nebudou elektrody správně umístěny na hrudi pacienta, ozve se nepřetržitý hlasový pokyn Check Pad (Zkontrolujte elektrody).

5.5 Analýza srdečního rytmu

Jakmile jsou elektrody na pacientovi správně nasazený, začne defibrilátor analyzovat srdeční rytmus pacienta a současně se ozve hlasový pokyn popisující následující kroky obsluhy.



Analyzuji, nedotýkejte se pacienta.



Poznámka

Pokud jsou elektrody správně nasazeny, přestane blikat kontrolka Check Pad (Zkontrolujte elektrody) a začnou blikat kontrolky Caution (Pozor) a Analyzing (Analyzuji).

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS potřebuje 8-10 sekund k provedení analýzy. Protože výsledek analýzy závisí na tvaru vlny EKG pacienta, kdy k přerušení může dojít dotykem nebo přemístěním těla pacienta, může jakýkoli dotyk nebo pohyb těla pacienta vést k nesprávnému výsledku analýzy.



VAROVÁNÍ!

V průběhu analýzy se nedotýkejte těla pacienta ani s ním nepohybujte.

Existují dva možné výsledky analýzy. Pokud je doporučena defibrilace, defibrilátor zahájí proces nabíjení. V opačném případě bude doporučeno zahájit postup kardiopulmonální resuscitace (CPR).

5.6 Postup nabíjení

Pokud defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS rozhodne, že pacient vyžaduje defibrilaci, zahájí se proces nabíjení.



Poznámka

Během nabíjení bude blikat kontrolka Caution (Pozor) a kontrolka Analyzing (Analyzuji).



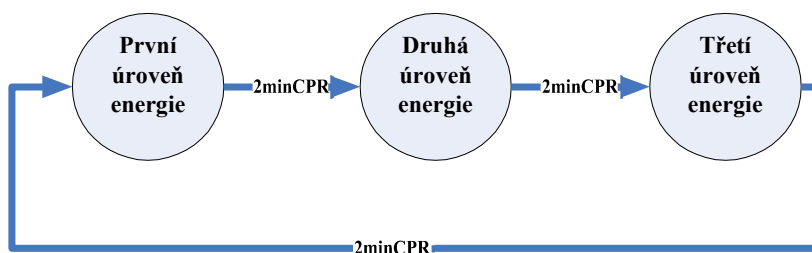
Nabíjím, nedotýkejte se pacienta.

VAROVÁNÍ!

Během nabíjení se nedotýkejte pacienta.



Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS využívá průběžně tři úrovně energie.



Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS má tři úrovně defibrilace, viz tabulku níže:

První úroveň energie	150 J
Druhá úroveň energie	150 J
Třetí úroveň energie	200 J



Doba nabíjení závisí na energii defibrilace.

5.7 Postup při výboji

Jakmile skončí proces nabíjení, zahájí defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS proces výboje a předá k tomu obsluze hlasové pokyny.



Poznámka

Během procesu výboje bude blikat kontrolka pro podání šoku, kontrolka Caution (Pozor) a kontrolka Analyzing (Analyzují).



VAROVÁNÍ!

Během procesu podávání výboje se nedotýkejte pacienta.

První pokyn doporučuje ustoupit od pacienta.

Obsluha by měla před stisknutím tlačítka pro podání šoku ustoupit od pacienta.



Stiskněte blikající tlačítko pro podání šoku.

Tento pokyn bude vydáván opakovaně a znamená, že je defibrilátor připraven podat šok.



Podání šoku:

Pro podání šoku je nutno provést několik následujících kroků:

Ujistěte se, že kontrolka pro podání šoku bliká, což znamená, že byl defibrilátor správně nabit.

Před stisknutím tlačítka pro podání šoku se ujistěte, že se nikdo nedotýká těla pacienta.

Stiskněte tlačítko pro podání šoku.



Poznámka

Jakmile dojde ke stisknutí tlačítka pro podání šoku, kontrolky pro podání šoku a pro analýzu přestanou blikat, zatímco kontrolka Caution (Pozor) bude blikat nadále.

Pokud před stisknutím tlačítka pro podání šoku defibrilátor zjistí, že elektrody nebyly dobře upevněny na hrudník pacienta, objeví se následující upozornění:



Šok zrušen, zkontrolujte elektrody.

Pokud obsluha nestiskne tlačítko pro podání šoku, defibrilátor automaticky do 30 sekund zahájí vnitřní proces vybíjení.



Pauza, zahájena analýza.

5.8 Postup kardiopulmonální resuscitace (CPR)

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS zahájí proces kardiopulmonální resuscitace v případě, že nastane níže uvedený stav:



Poznámka

V průběhu CPR nebudou následující čtyři kontrolky blikat: Zkontrolujte elektrody, Pozor, Analyzují a Šok.

Nebyl zjištěn žádný defibrilovatelný srdeční rytmus

V průběhu analýzy srdečního rytmu, pokud defibrilátor nebude tento rytmus považovat za defibrilovatelný, bude zahájen proces kardiopulmonální resuscitace (CPR).



Není doporučen šok

Pokud v průběhu nabíjení defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS zjistí, že se defibrilovatelný rytmus změnil na normální, zastaví stávající proces a přepne na proces CPR.

- 1. Obsluha se může dotýkat těla pacienta a kontrolovat jeho stav.**



Poznámka

Během procesu kardiopulmonální resuscitace bude defibrilátor ignorovat výsledek analýzy srdečního rytmu a případné nesprávné připojení elektrod.

Pokud pacient nedýchá a nemá žádný puls, musí být provedena kardiopulmonální resuscitace neprodleně.



Poznámka

Doba CPR je stanovena na 120 sekund. Každých 30 sekund vydá defibrilátor pokyn k přestávce.

2. Hlasové pokyny k přestávce jsou uvedeny níže:



Pacienta je možno se dotýkat. Pokračujte v resuscitaci. Střídavě provádějte 30 stlačení hrudníku a 2 vdechy z úst do úst.

Nyní provedte 30 krát stlačení hrudníku

Nyní provedte 2 vdechy z úst do úst (čtyři cykly)

Po skončení 10 sekund CPR vydá defibrilátor pokyn uvádějící, že obsluha musí resuscitaci zastavit a nedotýkat se pacienta, aby defibrilátor mohl znovu zahájit analýzu srdečního rytmu a stanovit, zda jde o defibrilovatelný rytmus.



Zastavte resuscitaci, začátek analýzy za deset sekund.

5.9 Nouzové vypnutí

Pokud nastane nepředvídatelná situace, může obsluha použít tlačítko ON/OFF k provedení nouzového vypnutí.



Příklady nepředvídatelných situací mohou zahrnovat:

Pohyb pacienta během podávání šoku.

Odpojení elektrod během podávání šoku.

Jiné nebezpečné situace.

Pokud nastane nepředvídatelná situace, obsluha stiskne tlačítko ON/OFF po dobu 2 sekund. Tím dojde k vypnutí defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS a k vnitřnímu vybití veškeré energie přístroje.

6 Údržba automatického externího defibrilátoru

Údržba, čištění a odstraňování závad defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS jsou popsány v následujících bodech:

Údržba

Čištění a dezinfekce

Odstraňování závad

6.1 Údržba

Údržba je nutná pro optimální provoz defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS.

Údržbu je nutno provádět periodickým způsobem. Doporučují se týdenní nebo měsíční kontroly.

Četnost kontrol:

Doporučuje se provádět kontroly defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS jednou týdně nebo dvakrát měsíčně, avšak pokud je jeho používání častější, je třeba provádět dodatečné kontroly.

Tabulka níže popisuje obecné pravidlo provádění kontrol:

Četnost používání (n / měsíc)	Kontrola
1 / měsíc	Jednou týdně
2-3 / měsíc	Dvakrát týdně
Občasné použití (1-2 za rok)	Jednou měsíčně



Pokud je defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS používán častěji než 4 krát za měsíc, doporučujeme, aby byl nejméně dvakrát do roka zkontrolován pracovníky autorizovaného servisu.

6.1.1 Harmonogram kontrol

Níže jsou popsány obecné harmonogramy kontrol. Provozovatel by měl tyto harmonogramy při provádění kontrol dodržovat, protože nesprávně prováděné kontroly mohou způsobit poškození defibrilátoru.

Zkontrolujte stav kontrolek a hlasových pokynů.

Pokud je DEFI 5/DEFI 5PLUS zapnut bez připojených elektrod, začne blikat kontrolka „Zkontrolujte elektrody“ a ozve se hlasový pokyn „Zkontrolujte elektrody“. Při nepřítomnosti některého ze stavových indikátorů výše se obraťte na pracovníky autorizovaného servisu, kteří provedou nezbytný servis nebo opravu.

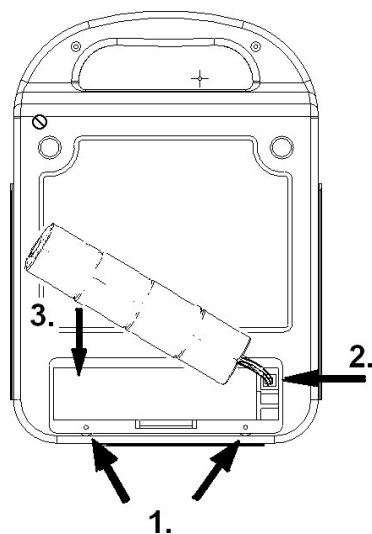
 **VAROVÁNÍ!**

Při zjišťování výše uvedených stavů během kontroly defibrilátoru nesmí být defibrilátor připojen k pacientovi.

6.1.2 Kontrola baterie

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS začne po zapnutí kontrolovat kapacitu baterie. Pokud je kapacita baterie nízká, bude blikat LED kontrolka napájení. V opačném případě bude kontrolka svítit zeleně.

V případě nízké kapacity proveďte výměnu baterie za novou.



Vyjměte šrouby, otevřete prostor pro baterie, posuňte a sejměte kryt baterie.
Najděte 3 kontakty v pravém dolním rohu prostoru pro baterie.
Na kolíky kontaktů nasadíte konektor baterie.
Baterii vložte do prostoru pro baterie a kryt vraťte na místo.
Nasuňte zpět kryt tak, aby otvory pro šrouby byly v jedné rovině.
Šrouby vraťte zpět.



Pozor

Doporučujeme použít baterii dodávanou poskytovatelem služeb DEFI 5/DEFI 5PLUS nebo baterii odpovídající standardním parametrům defibrilátoru.



VAROVÁNÍ!

Pokud vyměněná baterie neodpovídá standardním parametrům, může dojít k vážnému poškození defibrilátoru

6.1.3 Kontrola elektrod defibrilátoru

Zkontrolujte obal jednorázových elektrod a ujistěte se, že jsou neporušené pečeti a že je platné datum spotřeby.

Jednou za rok nabijte zařízení na uložení energie. Za tímto účelem se obraťte na naše servisní střediska nebo agentury.

6.2 Čištění a dezinfekce

Čištění a dezinfekci defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS je třeba provádět často.

Za tímto účelem jsou níže uvedeny následující pokyny:

6.2.1 Čištění

Před provedením očištění defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS se ujistěte, že je zařízení vypnuto, protože v opačném případě by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem.



Poznámka

Doporučujeme při čištění defibrilátoru používat teplou vodu. Je také možno používat jiné čisticí prostředky bez obsahu silných rozpouštědel.



Pozor

Při čištění dbejte na to, aby se dovnitř přístroje nedostala voda ani žádné čisticí prostředky, které by mohly defibrilátor poškodit nebo způsobit úraz elektrickým proudem.

Na otření defibrilátoru použijte jemnou látku. Při čištění nepoužívejte kartáč ani jiné typy hrubých prostředků.



Při čištění zásuvky elektrod defibrilátoru nepoužívejte nadměrné množství vody ani čisticího prostředku.

6.2.2 Dezinfekce

Doporučuje se provádět dezinfekci defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS. Používejte při tom pouze přípravky na bázi lihu.



Při dezinfekci defibrilátoru nepoužívejte následující prostředky: aceton, čpavek, glutaraldehyde.

6.3 Odstraňování závad

Stejně jako u každého jiného zařízení se mohou při provozu defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS objevit problémy. Obsluze budou podány indikátory a hlasové pokyny uvádějící veškeré zjištěné problémy s přístrojem.

Níže jsou uvedeny obecné tipy pro odstraňování závad.

Poznámka

Obsluha by se měla pokusit vyřešit problém, která se vyskytne před provozem nebo během něj, podle následujících pokynů.

6.3.1 Odstranění problémů s připojením elektrod



Popis problému:

Hlasový pokyn „Zkontrolujte elektrodu“ je vydáván neustále i poté, co byly elektrody nasazeny na pacienta a jejich konektor byl zapojen do zdířky na defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS.



Zkontrolujte elektrody.



Řešení:

Pokud jsou elektrody suché, poškozené nebo zastaralé, vyměňte je za nové a znovu zahajte proces.

Dbejte na to, aby elektrody byly správně nasazeny na pacienta. Pokud nejsou správně nasazeny, setřete veškerou vodu a jinou vlhkost z hrudníku a odstraňte z něj ochlupení, poté znovu přitlačte elektrody pevně na hrudník pacienta.

Dbejte na to, aby se elektrody vzájemně nedotýkaly.

Pokud je konektor elektrod nesprávně připojen k defibrilátoru, zatlačte jej pevně do jeho zdířky.

6.3.2 Odstranění problémů s analýzou



Popis problému:

Během analýzy dojde k jejímu přerušení a je vydán hlasový pokyn „Zkontrolujte elektrodu“.



Řešení:

Vypněte defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS a zkontrolujte elektrody umístěné na pacientovi. Pokud nejsou správně nasazené, přitiskněte je pevně na hrudník pacienta a poté defibrilátor znovu zapněte.

Pokud se pacient během analýzy pohnul, defibrilátor vypněte a pokud možno zajistěte, aby se pacient nemohl hýbat.

6.3.3 Odstranění problémů s nabíjením



Popis problému:

Během procesu nabíjení se nabíjení zastaví a ozve se hlasový pokyn „Nabíjení zrušeno, zkontrolujte elektrody“.



Nabíjení zrušeno, zkontrolujte elektrody.



Řešení:

Vypněte defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS a zkontrolujte konektor elektrod. Pokud je konektor elektrod nesprávně připojen k defibrilátoru, zatlačte jej pevně do jeho zdičky.

Vypněte defibrilátor a zkontrolujte elektrody dotýkající se odhaleného hrudníku pacienta. Pokud nejsou elektrody správně nasazeny, setřete veškerou vlhkost a elektrody pevně přitlačte na hrudník pacienta.

6.3.4 Odstranění problémů s defibrilací



Popis problému:

Po skončení procesu analýzy provede defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS automatické vnitřní vybití. Přístroj vydá hlasový pokyn „Pauza, zahájena analýza“.



Pauza, zahájena analýza.



Řešení:

Pokud obsluha nestiskne tlačítko pro podání šoku do 30 sekund od skončení analýzy, provede defibrilátor automatické vnitřní vybití.

Stiskněte tlačítko pro podání šoku do 30 sekund po hlasovém pokynu „Stiskněte blikající tlačítko pro podání šoku“.



Stiskněte blikající tlačítko pro podání šoku.

6.3.5 Odstranění problémů s baterií



Popis problému:

Během provozu defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS začne blikat kontrolka ON/OFF.



Řešení:

Vypněte defibrilátor a vyměňte stávající baterii za novou.

7 Specifikace

V této kapitole jsou popsány specifikace fyzických vlastností, elektrické izolace, defibrilátoru, baterie, elektromagnetické kompatibility a rozeznání srdečního rytmu:

Fyzické vlastnosti

Elektrická izolace

Defibrilátor Baterie

Elektromagnetická kompatibility

Rozeznání srdečního rytmu

7.1 Fyzické vlastnosti

Kategorie	Specifikace
Rozměry	303 x 216 x 89 mm
Hmotnost	2,0 kg
Provozní teplota	0 až 40 °C
Provozní vlhkost	Relativní vlhkost mezi 30 % a 95 % (bez kondenzace)
Nadmořská výška	-300 až 15,000 ft (-91 m až 4573 m)
Tlak	102.4 kPa až 57,2 kPa (768 mmHg až 429 mmHg)
Skladovací teplota (bez baterie)	-20 °C až 55 °C
Skladovací vlhkost (bez baterie)	Až 95 % (bez kondenzace)

7.2 Elektrická izolace

Kategorie	Specifikace
Napájení	Přístroj pracuje pouze s vnitřní baterií

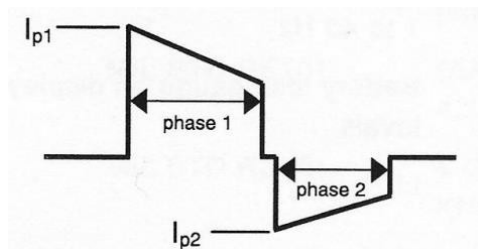
Externí elektrické připojení	K přístroji nejsou připojena žádná externí zařízení
Riziková kategorie proudu	Interně napájené zařízení s částí aplikovanou na pacienta typu BF (podle definice normy IEC 60601-1)

7.3 Defibrilátor

Kategorie		Specifikace
Výstup		Bifázická seříznutá exponenciální křivka
Sekvence energie (nastavitelná uživatelem)		150, 150, 200 J
Doba trvání nabíjení od okamžiku „Doporučen šok“		10 s na 150 J 15 s na 200 J
Doba trvání analýzy		9 s
Od zahájení analýzy po připravenosti k podání šoku:	Od zapnutí	Méně než 20 s
	Po 6 šocích	Méně než 25 s
Hlasové pokyny		22 hlasových pokynů
Vizuální pokyny		LED kontrolky
Ovladače		2 tlačítka – ON/OFF, Šok
Přesnost výstupu energie		±15 % do impedance od 25 do 175 Ω
Impedance pacienta		20 až 200 Ω

Údaje o tvaru vlny

Níže uvedená tabulka poskytuje údaje o bifázickém seříznutém exponenciálním tvaru vlny defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS (nastaveno na 200 J) při připojení k odporovým zátěžím 25 až 175 Ω. Tvary vln jsou charakterizovány typickými hodnotami pro špičkový proud (I_p), dobou trvání první fáze výstupu a dobou trvání druhé fáze výstupu. Hodnoty jsou v rámci tolerance 10 %.



Výstupní energie (J)	Impedance pacienta (Ω)	I_{p1} (A)	I_{p2} (A)	Fáze 1 (ms)	Fáze 2 (ms)	Interval (ms)
200	25	46	34,0	5,5	3,3	0,7
	50	23	17,0	10,9	6,6	0,7
	75	15,3	11,3	16,3	8,9	0,7
	100	11,5	8,5	19,7	9,6	0,7
	125	9,2	6,8	20,5	11,2	0,7
	150	7,6	5,8	19,8	10	0,7
	175	6,5	5,2	19,8	10	0,7

Pediatrická redukce výkonu: Koeficient snížení výkonu

50 % při 25 Ω

25 % při 50 a 75 Ω

20 % při 100 a 125 Ω

15 % při 150 a 175 Ω

7.4 Baterie

Kategorie	Specifikace
Díl č.	CR123A-4x2
Nedobíjecí	12 VDC, 2,8 Ah
Kapacita	100 výbojů při 200 J nebo 120 výbojů při 150 J
Skladovatelnost (25 °C \pm 15 °C)	5 let

 *Poznámka*

Kapacita baterie měřená podle normy IEC 60601-2-4, bod 102.3.2 při pokojové teplotě. Kapacita může být snížena při extrémních provozních teplotách nebo pokud je baterie nabíjena během většího počtu cyklů zapínání a vypínání napájení.

7.5 Elektrody



Poznámka

Nepoužívejte defibrilační elektrody neschválené společností MD. Používání neschválených defibrilačních elektrod může způsobit nesprávnou funkci zařízení a poskytovat nesprávné výsledky měření. Řiďte se všemi pokyny uvedenými na defibrilačních elektrodách.

7.6 Pokyny a prohlášení výrobce

7.6.1 Elektromagnetické emise (IEC 60601-1-2 Tab. 201)

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel defibrilátoru by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Zkouška emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	DEFI 5/DEFI 5PLUS využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Nehodí se	

Kolísání napětí/ kmitající emise IEC 61000-3-3	Nehodí se	
--	-----------	--

Elektrické zdravotnické prostředky vyžadují zvláštní pozornost týkající se EMC a musejí být instalovány a uváděny do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v tomto dokumentu.

7.6.2 Elektromagnetická odolnost (IEC 60601-1-2 Tab. 202)

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel defibrilátoru by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.


Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulsů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro přívodní/ výstupní síť	Nehodí se Nehodí se	
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1kV v diferenčním režimu ±2kV v běžném režimu	Nehodí se Nehodí se	

Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles v UT) po dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60% pokles v UT) po dobu 5 cyklů 70 % UT (30% pokles v UT) po dobu 25 cyklů <5 % UT (>95% pokles v UT) po dobu 5 sekund	Nehodí se Nehodí se Nehodí se Nehodí se	
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZN. U_T je AC napětí sítě před aplikací zkušební úrovně.			

7.6.3 Elektromagnetická odolnost (IEC 60601-1-2 Tab. 203)

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel defibrilátoru by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.5 GHz	20V/m	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části přístroje včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice

		<p>platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost</p> $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).^b</p> <p>Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality^c by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem^d. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p> 
<p>POZN. 1. U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.</p> <p>POZN. 2. Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování konstrukcemi, budovami a lidmi a odrazivost od nich.</p>		
<p>a. Pásma průmyslových, vědeckých a lékařských (ISM) zařízení mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz, 13,553 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.</p> <p>b. Úrovně souladu ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a v rozsahu frekvencí 80 MHz až 2,5 GHz jsou určeny ke snížení pravděpodobnosti, že by mobilní nebo přenosná komunikační zařízení mohla způsobovat rušení v případě náhodného výskytu v blízkosti pacienta. Z tohoto důvodu se při výpočtu doporučené separační vzdálenosti pro vysílače v těchto frekvenčních pásmech používá dodatečný koeficient 10/3.</p>		

- c. Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je zařízení DEFI 5/DEFI 5PLUS používáno, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda přístroj při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění přístroje.
- d. Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3V/m.

7.6.4 Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF

komunikačními zařízeními a defibrilátorem DEFI 5/DEFI 5PLUS

(IEC 60601-1-2 Tab. 205)

Defibrilátor DEFI 5/DEFI 5PLUS je určen k použití v prostředí, v němž je vyzařované RF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel defibrilátoru může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a defibrilátorem podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost podle frekvence vysílače m	
	80 MHz až 800 MHz $d = 0,6 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 1,15 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,06	0,115
0,1	0,19	0,364
1	0,6	1,15
10	1,90	3,637
100	6	11,5

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZN. 1. U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZN. 2. Pásmo průmyslových, vědeckých a lékařských (ISM) zařízení mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz, 13,553 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

POZN. 3. Při výpočtu doporučované separační vzdálenosti pro vysílače ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním pásmu 80 MHz až 2,5 GHz se používá dodatečný koeficient 10/3 ke snížení pravděpodobnosti, že by mobilní nebo přenosná komunikační zařízení mohla způsobovat rušení v případě náhodného výskytu v blízkosti pacienta.

POZN. 4. Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování konstrukcemi, budovami a lidmi a odrazivost od nich.

7.7 Výkon při rozeznávání rytmu

Algoritmus defibrilátoru DEFI 5/DEFI 5PLUS překračuje požadavky ANSI/AAMI DF39-1993.

Bod 3.3.18 a úrovně citlivosti a specifčnosti doporučené AHA Automatické externí defibrilátory pro veřejně přístupné použití: Doporučení pro specifikování a vykazování výsledků algoritmu pro analýzu arytmií.


Databáze zkoušek zahrnuje defibrilovatelné rytmy sestávající z rytmů ventrikulární fibrilace (> 150 uV) a široké ventrikulární tachykardie při rychlosti vyšší než 140 tepů za minutu. Nedefibrilovatelné rytmy zahrnují různé sinusové rytmy včetně supraventrikulární tachykardie, atriální fibrilace, atriálního kmitání, sinusových rytmů s PVC, asystoly, rytmů kardiostimulátoru a ventrikulární tachykardie s rychlostí nižší než 140 tepů za minutu, případně úzkých komplexů.

Rytmy	Velikost zkušebního vzorku	Cíl výkonu	Závěr
Defibrilovatelné: VF	1067	Citlivost > 90 %	Splňuje požadavek AAMI DF39 a doporučení AHA
Defibrilovatelné: VT	22	Citlivost > 75 %	Splňuje požadavek AAMI DF39 a doporučení AHA
Nedefibrilovatelné: NSR	4000	Citlivost > 99 % (AHA)	Splňuje požadavek AAMI DF39 a doporučení AHA
Nedefibrilovatelné: asystola	179	Citlivost > 95 %	Splňuje požadavek AAMI DF39 a doporučení AHA
Nedefibrilovatelné: všechny ostatní rytmy	25732	Citlivost > 95 %	Splňuje požadavek AAMI DF39 a doporučení AHA

8 Glossář

AED	Automatický externí defibrilátor
AHA	Americká kardiologická asociace
ALS	Pokročilá podpora života
Arytmie	Nepravidelný rytmus srdečního svalu
Srdeční zástava	Skončení činnosti srdečního svalu
CPR	Kardiopulmonální resuscitace
Defibrilace	Vysokoenergetický elektrický impuls (šok) dodaný srdečnímu svalu pro obnovení normální činnosti
EKG	Elektrokardiogram
Elektrokardiogram	Křivka sledovaná elektrokardiografem
Elektrokardiograf	Přístroj používaný k zaznamenávání elektrických proudů spojených s činností srdečního svalu
Fibrilace	Rychlé škubavé pohyby namísto normálních rytmických stahů srdce, které mohou způsobit nedostatek krevního oběhu a tepu
Joule	Množství energie dodávané během defibrilace, vztažené k intenzitě dodávaného šoku
Log	Seznam vzorků EKG a událostí systému s časovými značkami
Nedefibrilovatelný rytmus	Srdeční rytmy pacienta, které nejsou vhodné pro zavedení defibrilačního impulsu
NSR	Normální sinusový rytmus
RF	Rádiová frekvence
SCA	Náhlá srdeční zástava
Vlastní test	Automatický test prováděný při zapnutí systému pro kontrolu připravenosti baterie, vnitřního obvodu, hlavního procesoru a defibrilátoru
Šok	Elektrický defibrilační impuls
Defibrilovatelný rytmus	Abnormální srdeční rytmus, který je vhodný pro zavedení defibrilačního impulsu
Tachykardie	Abnormálně rychlá tepová frekvence
Událost s časovou značkou	Jakákoli změna v srdečním rytmu nebo šok podaný defibrilátorem

 **Meditech Equipment Co., Ltd**
89 Laoshan Road, Building 69
Laoshan District, Qingdao.
Shandong, P.R. China
86-532-85832673

 **Babosi Mérnökiroda Ltd.**
Rákóczi u. 18-20.
Nyíregyháza
4400. Hungary



Verze: 2.7

MDT-06-DEFI 5/DEFI 5PLUS-05