

Automatický externí defibrilátor eXtra

Návod k obsluze

Spolehlivá technologie pro záchranu života



Meditech Equipment Co., Ltd
V 2.0

Informace o odpovědnosti

Odpovědnost výrobce:

Výrobce neodpovídá za chyby obsažené v tomto materiálu ani za náhodné nebo následné škody v souvislosti s poskytnutím, provedením nebo použitím tohoto materiálu.

Informace v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Odpovědnost uživatele:

Automatický externí defibrilátor (AED) Defi5S Extra je určen k použití pracovníky, kteří jsou pověřeni lékařem/lékařským ředitelem nebo kteří by měli být vyškoleni v základní neodkladné resuscitaci, rozšířené neodkladné resuscitaci nebo v jiné lékařské pohotovosti a kteří jsou vyškoleni v používání AED.

Uživatel by měl být kompletně seznámen s informacemi uvedenými v návodu k obsluze automatického externího defibrilátoru. Stejně jako u všech ostatních elektronických monitorů pro péči o pacienty je třeba při obsluze AED používat správný klinický úsudek. Pro zajištění bezpečnosti pacienta a správného provozu používejte pouze díly a příslušenství autorizované výrobcem.

Uživatel musí uchovat všechny přepravní obaly a obalové materiály. Při přepravě AED a příslušenství ke kalibraci, servisu nebo modernizaci je nutné použít originální přepravní obaly a obalové materiály.

Důležitá poznámka

Je také třeba vědět, že AED může zvýšit míru přežití náhlé srdeční zástavy! Defibrilace však nemůže zajistit přežití bez ohledu na to, jak rychle byla poskytnuta léčba. U některých pacientů základní problém, který způsobil srdeční zástavu, prostě není možné přežít navzdory veškeré dostupné péči.

Historie změn

Rev	Datum	Změna
1.0	2022-01	První vydání
2.0	2023-10	Aktualizace energetického režimu

Historie změn

Tento návod k obsluze popisuje AED s verzí softwaru 1.0 nebo novější.

OBSAH

1. Úvod do AED	1
Přehled	1
Funkce	1
Proč AED.....	2
Bezpečnostní informace.....	2
Obecná varování a upozornění	3
Pokyny pro použití	6
Kontraindikace	6
Sledování přístroje	6
Vybalení.....	6
Kvalifikovaná obsluha.....	6
2. Nastavení AED	7
Obsah balení	7
Nastavení AED.....	7
Ovládací prvky a indikátory	8
Doporučené příslušenství	13
3. Použití AED	14
Přehled	14
Rozhodnutí o použití AED	14
Použití AED	15
Proces nabití a vybití	17
Postup kardiopulmonální resuscitace (CPR/KPR).....	18
Nouzové vypnutí	18
Postup po poskytnutí výboje.....	19
Software pro správu dat	19
4. Údržba AED	22
Údržba	22
Čištění a dezinfekce.....	24
Odstranění vad	24
A. Technická specifikace	26
B. Výkonnost rozpoznání rytmu	32
C. Pokyny a prohlášení výrobce	33
D. Seznam symbolů	36
E. Kontakty	37
F. Seznam termínů	38

1. Úvod do AED

Tento návod k obsluze poskytuje informace, které proškolenou obsluhu vedou k používání a údržbě automatického externího defibrilátoru (AED) a jeho příslušenství.

První kapitola obsahuje zamýšlené použití, přehled AED a informace o tom, kdy a jak správně AED používat.

Přehled

AED je lehký, bezpečný přístroj napájený z baterie. Je navržen pro jednoduché spolehlivé a přenosné používání vyškolenými uživateli. AED je určen k použití na veřejných místech, v nemocnicích a domácnostech. Lze jej použít v situacích, kdy do příjezdu pracovníku rychlé záchranné služby může zbývat několik minut.

AED rozpoznává komorovou fibrilaci (VF) a komorovou tachykardii bez pulzů (VT) a provádí obsluhu procesem defibrilace. Po správném připojení k pacientovi, který je v bezvědomí, nedýchá a nemá puls, AED analyzuje srdeční rytmus pacienta, poskytuje vizuální a hlasové výzvy, určuje, zda existuje situace, kdy je možné provést výboj, a poté obsluhu naznačí, aby stiskla tlačítko pro aplikaci výboje Shock.

AED poskytuje defibrilační výboj prostřednictvím dvou samolepicích, předem nagelovaných defibrilačních elektrod s nízkou impedancí. Podložky, kabel a konektor se prodávají jako jednorázové sady.

AED je určen k OBČASNÉMU POUŽITÍ a tento termín se používá pro označení DEFIBRILÁTORU, který je navržen tak, aby vydržel méně než 2 500 výbojů.

Doba obnovení defibrilace je kratší než 5 sekund.

Automatický externí defibrilátor je určen k přenášení a není určen k použití v sanitních vozech.

Funkce

- třístupňový proces defibrilace
- ovládání třemi tlačítky
- rozsáhlé hlasové a vizuální výzvy pro obsluhu
- nepřetržitý záznam událostí pro hlášení každého použití a přehrávání z počítačového softwaru
- denní, týdenní a měsíční autotest pro zajištění připravenosti
- bifázický energetický výstup
- Ochrana zablokováním, která zabraňuje neúmyslné defibrilaci.
- dva režimy: režim pro dospělé a režim pro děti

Energetická sekvence:

Režim pro dospělé(1): 150J, 150J, 200J

Režim pro dospělé(2): 120J, 120J, 150J

Pediatrický režim(1): 50J, 50J, 75J

Pediatrický režim(2): 30J, 30J, 50J

Proč AED

AED se používá při náhlé srdeční zástavě (SCA), která je většinou způsobena komorovou fibrilací (VF) nebo komorovou tachykardií bez pulzu (VT). SCA je zastavení normálního krevního oběhu v důsledku toho, že srdce nečekaně přestane bít. Příčiny SCA jsou různé, ale příznaky nebo symptomy SCA se během každodenního života téměř neprojevují.

SCA se může stát komukoli a kdykoli. Podle faktů a statistik AHA (American Heart Association Americká kardiologická asociace) týkajících se kardo-pulmonální resuscitace (CPR) je každoročně zaznamenáno přibližně 300 000 obětí srdeční zástavy mimo nemocnici jen v USA a méně než 8 % lidí, kteří utrpí zástavu srdce mimo nemocnici, přežije.

Včasná defibrilace má zásadní význam pro přežití po náhlé srdeční zástavě (SCA) z několika důvodů: nejčastějším počátečním rytmem u mimonemocniční potvrzené SCA je fibrilace komor (VF), léčbou VF je defibrilace, pravděpodobnost úspěšné defibrilace se v průběhu času rychle snižuje a VF má tendenci se v průběhu času zhoršovat do asystolie. Pro léčbu srdeční zástavy v důsledku defibrilace komor musí být záchranáři schopni rychle sjednotit postup kardiopulmonální resuscitace (KPR) s použitím AED.

Bezpečnostní informace

Před použitím AED je třeba zvážit následující otázky týkající se bezpečnosti a účinnosti.

Bezpečnostní pojmy

V tomto návodu a při používání AED se můžete setkat s následujícími pojmy:

**NEBEZPEČÍ**

Označuje bezprostředně nebezpečnou situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání.

**VAROVÁNÍ**

Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nevyhnete.

**UPOZORNĚNÍ**

Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění, pokud se jí nevyhnete.



POZNÁMKA

Uvádí tipy pro použití nebo jiné užitečné informace, které vám pomohou zařízení co nejlépe využít.

Obecná varování a upozornění



NEBEZPEČÍ

- Defibrilátor dodává až 200 Joulů elektrické energie. Jednotku AED používejte pouze tak, jak je popsáno v tomto návodu. Nesprávné použití přístroje může způsobit smrt nebo zranění.
- Nebezpečný elektrický výkon. Přístroj AED smí používat pouze kvalifikovaný personál.
- NEDOTÝKEJTE se povrchů podložek AED, pacienta a žádného vodivého materiálu, který se dotýká pacienta během analýzy EKG nebo defibrilace.
- Při aplikaci elektrošoků vždy odstupte od pacienta.
- NEPOKOUŠEJTE se provádět jakoukoli údržbu AED během jeho provozu.
- Možné nebezpečí výbuchu a požáru při použití v přítomnosti hořlavých látek nebo v atmosféře obohacené kyslíkem.
- Během procesu nabíjení nebude AED analyzovat EKG pacienta, obsluha by měla neustále věnovat pozornost reakci pacienta a být připravena stisknout tlačítko ON/OFF v případě jakýchkoli nevhodných podmínek pro elektrošok. AED nemůže automaticky přerušit proces nabíjení.



VAROVÁNÍ

- Existují dva režimy, režim pro dospělé a režim pro děti. Podle věku a hmotnosti pacienta zvolte správný režim.
- Defibrilace může způsobit poranění myokardu a popálení kůže.
- Vyvarujte se kontaktu částí těla pacienta, jako je obnažená kůže hlavy nebo končetin, vodivých tekutin, jako je gel, krev nebo fyziologický roztok, a kovových předmětů, jako je rám postele nebo nosítka, které mohou poskytnout nežádoucí cesty pro defibrilační proud.
- Před použitím zařízení odsuňte oběť od elektricky vodivých povrchů.
- Během defibrilace se nedotýkejte zařízení připojeného k pacientovi nebo kovových předmětů, které jsou s ním v kontaktu.
- Před defibrilací odpojte od pacienta jiné elektrické zařízení, které nemá aplikované části chráněné proti defibrilaci.
- Akumulátory AED nejsou dobíjecí. Jakýkoli pokus o dobíjení akumulátoru může vést k požáru nebo výbuchu.
- Neponořujte AED do vody ani jiných kapalin. Ponoření do tekutin může mít za následek požár nebo výbuch.
- Neotevírejte jednotku, neodstraňujte kryty ani se nepokoušejte AED opravovat. Veškerý servis musí provádět kvalifikovaný personál.
- Neumisťujte podložky AED do blízkosti generátoru vnitřního kardiostimulátoru. Podložky AED vždy přikládejte na rovné plochy kůže. Nepřikládejte je na kožní záhyby, například pod prsy nebo na obézní pacienty. Nadměrné ochlupení, špatná přilnavost nebo vzduch pod elektrodou mohou vytvářet otlaky.
- Nesprávně umístěné podložky mohou vést k nesprávné analýze a nevhodnému rozhodnutí o poskytnutí či neposkytnutí elektrošoku.
- Manipulace s pacientem nebo jeho transport během EKG analýzy může způsobit nesprávnou nebo opožděnou diagnózu. Dodržujte všechny pokyny uvedené v návodu k obsluze.

- Kardiostimulátory pacientů mohou snížit citlivost analýzy AED a chyby při detekci šokových rytmů.
- Nepoužívejte AED ve spojení s elektroauterem nebo diatermickým zařízením. Jakékoli zařízení, které vysílá silné radiofrekvenční (RF) signály, může způsobit elektrické rušení a zkreslit EKG signál a způsobit nepřesnou interpretaci rytmu.
- EKG elektrody a kabely obsahují feromagnetické materiály. Nesmí se používat v přítomnosti velkých magnetických polí vytvářených zařízením pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI). Velká magnetická pole vytvářená zařízením MRI by mohla feromagnetickým zařízením pohybovat extrémně prudkou silou, která by mohla způsobit vážné zranění nebo smrt osob mezi zařízením a zařízením MRI.
- Nepokoušejte se zahřívat elektrody zdrojem tepla o teplotě vyšší než 35 °C. Elektrody neponořujte ani nečistěte alkoholem nebo rozpouštědly. Nepoužívejte podložky AED, baterie a další příslušenství, které nejsou schváleny výrobcem. Použití neschváleného příslušenství může způsobit nesprávnou funkci přístroje a poskytovat falešná měření. Dodržujte všechny pokyny uvedené na štítcích podložek AED a baterií.
- AED by neměl být používán v sousedství jiných zařízení nebo stohován s jinými zařízeními, a pokud je použití v sousedství nebo stohování nezbytné, měl by být AED pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.
- Nedovolte, aby se podložky AED dotýkaly navzájem nebo aby se dotýkaly jiných EKG elektrod, vodičů, obvazů, transdermálních náplastí atd. Takový kontakt může způsobit elektrický oblouk a popálení kůže pacienta během defibrilace a může odklonit defibrilační energii od srdce.
- Nesprávné použití podložek AED může způsobit nesprávnou funkci AED nebo popáleniny kůže. Nepoužívejte proslé, suché elektrody. Pravidelně kontrolujte datum expirace na obalu elektrod. Jednorázové elektrody AED nepoužívejte opakovaně. Používejte pouze podložky schválené výrobcem. Výměnu elektrod AED naleznete v části o údržbě.
- Podložky AED jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití musí být zlikvidovány. Opakované použití může vést k možnému vzniku zkrácené infekce, nesprávnému fungování přístroje, neadekvátnímu poskytování terapie a/nebo poranění pacienta či obsluhy.
- Během defibrilace mohou vzduchové kapsy mezi kůží a podložkami AED způsobit popálení kůže pacienta. Abyste zabránili vzniku vzduchových kapes, ujistěte se, že samolepicí podložky AED zcela přilnou ke kůži. Nepoužívejte vyschlé nebo proslé podložky AED.
- Použití nepovoleného příslušenství může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti AED.
- Pokud jste si jisti, že AED nebudete po určitou dobu používat, vyjměte baterii.
- K vysokému riziku může dojít, pokud baterii vymění nevyškolený personál.
- Nepoužívejte podložky AED, pokud jsou vyjmuty z obalu na dobu delší než 24 hodin. Samolepicí podložky by měly být přiloženy k pacientovi do 30 minut po sejmutí ochranného obalu. Podložky AED jsou na jedno použití, pokud podložky postrádají účinnost, nepoužívejte je znovu.
- Podložky AED by neměly být v kontaktu s jinými elektrodami nebo kovovými částmi dotýkající se pacienta.
- Technický popis uvádí, že výrobce poskytne schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, pokyny ke kalibraci, které pomohou servisnímu personálu při opravě součástí.

**UPOZORNĚNÍ**

- Pokud přístroj spadl nebo byl jakkoli poškozen, předejte jej k opravě kvalifikovanému servisnímu personálu.
- Umístěte AED do takové polohy, aby v případě pádu nemohl pacientovi ublížit. Nepoužívejte jej vedle jiných zařízení nebo postavené na jiném zařízení. Všechny kabely a konektory udržujte mimo dosah pacientova krku.
- Dodržujte všechny nápisy UPOZORNĚNÍ a VAROVÁNÍ na zařízení a příslušenství.
- AED nemusí splňovat výkonnostní specifikace, pokud je skladován, přepravován nebo používán mimo stanovené limity skladovacího nebo provozního prostředí.
- Nepoužívejte mobilní telefon v blízkosti AED, radiační pole produkované mobilním telefonem bude rušit funkci AED.
- Dodržujte všechny pokyny na štítku akumulátoru. Neinstalujte akumulátory po uplynutí doby použitelnosti.
- Podložky AED a bateriové sady recyklujte nebo zlikvidujte v souladu s místními zákony. Abyste zabránili nebezpečí požáru a výbuchu, akumulátorové sady nezapalujte spalujte ani i nelikvidujte spalováním. Nerozmačkávejte je.
- AED používejte a skladujte pouze v rozsahu podmínek prostředí uvedených v technických specifikacích, viz příloha A.
- Po použití vždy ověřte zbývající kapacitu nenabíjecí baterie. Pokud je kapacita baterie nízká, zkontrolujte ji a vyměňte.
- Výměna baterie se doporučuje po 2 letech z důvodu degradace chemického složení baterie. Pro zajištění správné funkce baterie se důrazně doporučuje pravidelná údržba a testování.
- Nečistěte AED ketonem ani žádným hořlavým prostředkem. Nepokoušejte se sterilizovat AED ani žádné jeho příslušenství.
- Podložky AED skladujte na chladném a suchém místě (v rozmezí 5 °C až 35 °C). Podložky nesterilizujte, neponořujte do roztoků ani nečistěte elektrody alkoholem nebo rozpouštědly.
- Defibrilátor a jeho příslušenství po skončení životnosti recyklujte. Předměty by měly být recyklovány v souladu s národními a místními předpisy.
- Každý pár jednorázových elektrod AED je zabalen v uzavřených obalech z neprůhledného materiálu vhodného k ochraně gelu před světlem a vlhkostí. Před použitím obal podložek AED neotvírejte.
- Nepoužívejte podložky AED na kůži, která vykazuje známky podráždění nebo poranění.
- Po použití jednorázových podložek AED dodržujte místní klinické postupy pro recyklaci.
- Baterie je jednorázová a nedá se znovu nabíjet. Výměnu baterie naleznete v části o údržbě.

**POZNÁMKA**

- Pokud přístroj upadl nebo byl jakkoli poškozen, předejte jej do servisu kvalifikovanému servisnímu personálu (místnímu distributorovi nebo kontaktujte service@meditech.cn).
- Dodržujte všechny nápisy POZOR a VAROVÁNÍ na zařízení a příslušenství.
- Pokud je akumulátor z jakéhokoli důvodu vyjmut, musí uživatel označit AED štítkem „Mimo provoz z důvodu napájení baterií.“

- Výrobek je opatřen označením CE, které označuje jeho shodu s ustanoveními směrnice ES 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a splňuje základní požadavky přílohy IX této směrnice. Jedná se o zařízení typu BF třídy IIb (MDD).

Pokyny pro použití

AED by měl být použit k ošetření osoby, o které se domníváte, že by mohla být obětí náhlé srdeční zástavy (SCA). Osoba, u které došlo k náhlé srdeční zástavě:

- je v bezvědomí a
- nedýchá normálně a
- nelze nahmatat pulz nebo je bez známek krevního oběhu.

Podle věku a hmotnosti pacienta zvolte správný režim a vyberte vhodnou energii. Podle doporučených postupů pro resuscitaci ERC z roku 2015 by měl být AED připojen s (pediatrickými) podložkami AED a nastaven na pediatrický režim pro děti ve věku 1-7 let. Tento návod doporučuje, aby pro děti ve věku 1-7 let a hmotnosti 15 kg až 25 kg byl zvolen **režim Pediatrický (1)** a pro děti s hmotností nižší než 15 kg **režim Pediatrický (2)**. U pacientů, kteří jsou dospělí při zástavě srdce, by měla být použita úroveň energie 150J až 200J, režim **Adult (1)** je výchozí nastavení. U osob starších 8 let a s hmotností od 25 kg do 45 kg je režim **Adult (Dospělý) (2)** dobrou volbou. Pokud selže defibrilace v režimu Adult (2), měl by být použit režim Adult (1).

Kontraindikace

Nepoužívejte AED, pokud je oběť:

- při vědomí; nebo
- dýchá, nebo
- má zjiitelný pulz nebo jiné známky krevního oběhu.

Není určen pro použití u kojenců.

Sledování přístroje

Zákony mnoha zemí vyžadují sledování AED. Pokud máte odpovědnost podle příslušného zákona, informujte výrobce v případě, že byl tento výrobek doručen, ztracen, odcizen nebo zničen nebo byl darován, dále prodán či jinak distribuován jiné organizaci.

Vybalení

- Pečlivě zkontrolujte každý obal, zda není poškozený.
- Zkontrolujte, zda přístroj nevykazuje známky poškození, ke kterým mohlo dojít během přepravy.
- Pokud je obsah balení neúplný nebo poškozený nebo pokud jednotka po instalaci baterie neprojde autotestem, obraťte se na oddělení technického servisu výrobce.
- Zkontrolujte přepravní seznam, abyste se ujistili, že jste obdrželi všechny objednané položky.

Kvalifikovaná obsluha

AED umožňuje vyškoleným uživatelům podat krátký elektrický výboj pacientům s fibrilací nebo náhlou srdeční zástavou. Jako kvalifikovaná obsluha jsou považováni pracovníci, kteří mají oprávnění od lékaře/lékařského ředitele nebo kteří by měli být vyškoleni v základní podpoře životních funkcí (resuscitaci), rozšířené kardiopulmonální resuscitaci nebo v jiné pohotovostní lékařské reakci a kteří jsou vyškoleni v používání AED.

2. Nastavení AED

Obsah balení

Zkontrolujte obsah krabice s AED, zda obsahuje:

- 1 automatický externí defibrilátor (s baterií).
- 1 balení podložek AED (pro dospělé) (podložky AED (pro děti) k dokoupení).
- 1 návod k obsluze
- 1 certifikát o kvalifikaci
- 1 brašna pro přenášení AED
- 1 hadřík na čištění

Nastavení AED

Nastavení AED je velmi jednoduché a rychlé.

Krok 1: Instalace baterie

Pokud má AED nainstalovanou baterii, můžete **krok 1** přeskočit.

Podrobný postup instalace baterie naleznete v části **Kontrola baterie** v části 4. **Údržba AED**.

Krok 2: Provedení autotestu. Po instalaci baterie stiskněte tlačítko Power ON/OFF (Zapnout/Vypnout) a proveďte autotest. Při zapnutí napájení se provedou následující testy: baterie, hlavního procesoru, paměti a programu, zaseknutého klíče, systému získání EKG a defibrilátoru.

Krok 3: Uložte Stručnou příručku pro použití AED k ošetření pacienta s náhlou zástavou oběhu do přenosné tašky defibrilátoru, zkontrolujte datum expirace podložek AED.

Krok 4: Uložte AED v souladu s protokolem pro reakci na mimořádné události na vašem pracovišti. Obvykle by měl být defibrilátor snadno přístupný na místě bez překážek. To může zahrnovat umístění v blízkosti stávajícího nouzového vybavení, jako jsou hasicí přístroje a lékárničky. Při zvažování umístění se vyhněte místům, která vystavují defibrilátor vlhkosti, prachu nebo extrémním teplotám.

**NEBEZPEČÍ**

Možné nebezpečí výbuchu a požáru při použití v přítomnosti hořlavých látek nebo v atmosféře obohacené kyslíkem.

**POZNÁMKA**

Defibrilátor AED vždy skladujte se sadou podložek AED a nainstalovanou baterií, aby byl připraven k použití.

Ovládací prvky a indikátory



Ovládací prvky

AED je navržen tak, aby se snadno ovládal. Po umístění podložek AED na pacienta a jejich připojení k jednotce AED provede obsluha tento jednoduchý proces ve třech krocích:

1. Zapněte napájení a zvolte režim.
2. Sledujte LCD displej, LED výzvy na panelu a hlasové výzvy z reproduktoru.
3. Pokud k tomu budete vyzváni, proveďte šok stisknutím tlačítka Shock.

Tlačítko ON/OFF

Zelené tlačítko ON/OFF slouží k zapnutí nebo vypnutí AED.

Tlačítko SET

Slouží k volbě režimu pro dospělé nebo dětského režimu a volbě energie.

Tlačítko Shock

Tlačítko Shock pro udělení šoku pacientovi, červená LED dioda svítí, pokud je defibrilátor plně nabitý.

Indikátory

Provozní informace a pokyny pro uživatele se zobrazují pomocí těchto LED.

KONTROLA PODLOŽEK

Blikání kontrolky signalizuje, že podložky defibrilátoru nejsou správně připevněny k pacientovi nebo chybně připojeny k AED.

UPOZORNĚNÍ

Kontrolka bliká a signalizuje, že se pacienta nesmíte dotýkat ani s ním hýbat.

ANALÝZA

Kontrolka bliká a signalizuje, že EKG svody jsou správně připojeny a systém analyzuje EKG pacienta.

Indikátor baterie

Kontrolka LED pro napájení

Indikuje, že je baterie plně nabitá.

Kontrolka LED pro napájení pomalu bliká

Indikuje, že baterie je částečně vybitá.

Kontrolka LED pro napájení rychle bliká

Signalizuje, že kapacita baterie je nízká.

Indikátor šoku

Červená LED kontrolka

Indikuje, že uživatel má stisknout tlačítko pro aplikaci šoku pacientovi.

Indikátor energie

Zelená kontrolka LED

Indikuje aktuálně zvolenou energetickou sekvenci.

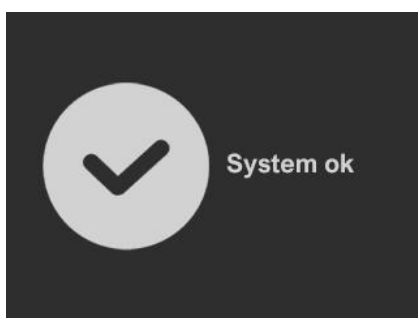
Hlasové pokyny

Funkce hlasových pokynů AED poskytuje instruktážní pokyny, které uživatele provedou procesem defibrilace. AED uděluje hlasové pokyny prostřednictvím vestavěného reproduktoru, aby poskytl pokyny k obsluze a pomohl uživateli při defibrilaci.

LCD displej

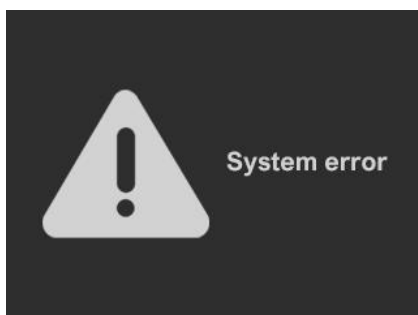
Celý proces se zobrazí na obrazovce LCD od zapnutí AED a během procesu se zobrazí následující obrazovka:

1. Zapnutí AED



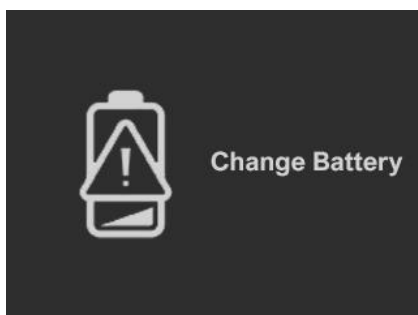
Systém je v pořádku

AED po zapnutí nejprve provede samokontrolu, zda je systém připraven k použití, nejprve zobrazí logo výrobce a poté se zobrazí následující obrázek.



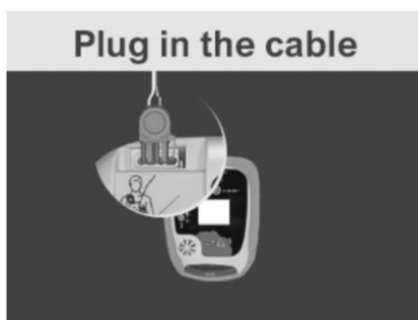
Chyba systému

Pokud se vyskytnou nějaké potíže, AED bude indikovat selhání systému jako na následujícím obrázku:



Vyměňte baterii

Při dlouhodobém používání může dojít k vybití baterie AED a systém zobrazí následující obrázek:



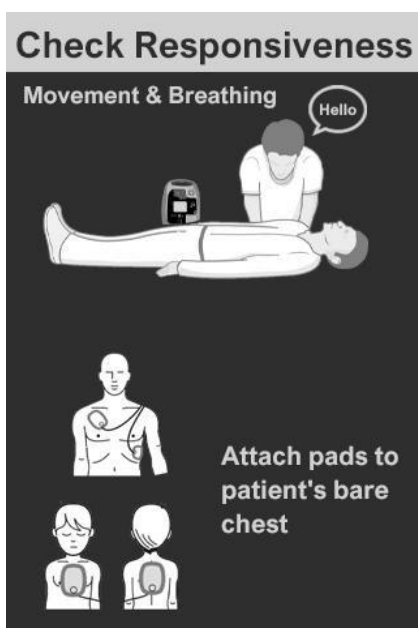
Připojte kabel

Pokud AED projde samokontrolou, bude pokračovat v kontrole podložek AED a vyzve k připojení kabelu.



Zkontrolujte podložky AED

Pokud AED projde autokontrolou, bude pokračovat v kontrole podložek AED a vyzve k zapojení kabelu.



Zkontrolujte reakce pacienta (pohyby a dýchání)

Před použitím AED by měl záchranář zkontrolovat reakce pacienta.

Připevněte podložky na hrudník pacienta.



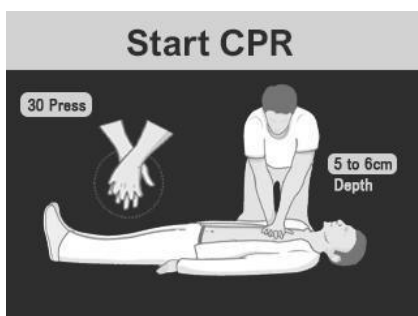
Proveďte analýzu srdečního rytmu, NEDOTÝKEJTE se pacienta

Po přiložení podložek spustí AED analýzu. Během analýzy by se člen záchranné služby neměl pacienta dotýkat.



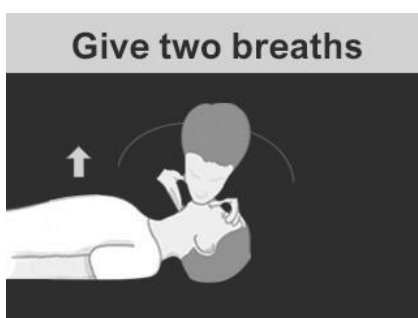
Stiskněte tlačítko pro aplikaci šoku NEDOTÝKEJTE se pacienta

Pokud výsledek analýzy EKG vln indikuje šok a na obrazovce a hlasem se zobrazí pokyn pro záchranáře k aplikaci šoku, nedotýkejte se pacienta a stiskněte tlačítko šoku.



Zahajte resuscitaci

Po provedení šoku se spustí resuscitace.



Proveďte dva vdechy

Během tohoto procesu metronom indikuje záchranáři, aby provedl stlačení, a po každých 30 stlačení by měly být provedeny 2 vdechy.

Varovné SIGNÁLY

Při přípravě na podání elektrického šoku PACIENTOVI vydává AED zvukový a vizuální výstražný signál.

Zvukový výstražné signály a vizuální výstražné signály jsou uvedeny v tabulce níže.

Další informační signály naleznete níže.

Zvukový výstražný signál

Stiskněte tlačítko šoku

Zvukové informační signály

Systém OK

Systém selhal

Vyměňte baterii

Kontrola odezvy

Proveďte dva vdechy

Zapojte kabel

Připevněte podložky na holý hrudník pacienta

Zkontrolujte podložky AED

Podložky pro dospělé

Podložky pro děti

Analýza, nedotýkejte se pacienta

Doporučuje se aplikovat šok

Provedení šoku se nedoporučuje

Šok nebyl aplikován

Proveden jeden šok

Provedeny dva šoky

Provedeny tři šoky

Zahájit resuscitaci

Zastavit resuscitaci

Vizuální varovné signály

Indikátor šoku

Vizuální informační signály

Indikátor kontroly podložek

Indikátor varování

Indikátor analýzy

Indikátor baterie

Indikátor energie

Doporučené příslušenství

Vždy je dobré mít náhradní baterii a sadu náhradních podložek.

Mezi další věci, které je užitečné mít s AED, patří:

- nůžky - pro případné rozstříhání oblečení oběti
- jednorázové rukavice - k ochraně uživatele
- jednorázový holicí strojek - k oholení hrudníku, pokud ochlupení brání dobrému kontaktu s podložkami
- kapesní maska nebo obličejový štít - k ochraně uživatele
- ručník nebo savé ubrousky - k osušení pokožky oběti pro zajištění dobrého kontaktu s podložkami

3. Použití AED

Tato kapitola obsahuje informace o používání AED.



Poznámka:

Abyste zajistili bezpečné používání defibrilátoru, přečtěte si kompletně obecná upozornění a výstrahy v kapitole 1.

Přehled

Obvyklé pracovní postupy s AED představují několik níže uvedených kroků:

- Zavolejte zdravotnickou záchrannou službu
- Rychle přineste AED k pacientovi a zapněte jej. Pokud dojde k prodlevě při shánění defibrilátoru, zkontrolujte pacienta a v případě potřeby provádějte resuscitaci, dokud nebude defibrilátor k dispozici.
- Připevněte podložky AED k pacientovi.
- Analyzujte EKG
- Postup nabíjení
- Aplikace elektrického šoku
- Kardiopulmonální resuscitace

Rozhodnutí o použití AED

Pokud si myslíte, že je někdo v bezvědomí, jednejte rychle a klidně. Pokud je k dispozici někdo jiný, požádejte ho, aby zavolal záchrannou službu, zatímco vy zajistíte AED.



Před použitím AED musíte zkontrolovat následující podmínky:

1. Bezvědomí
2. Absence normálního dýchání
3. Absence pulsu nebo známek krevního oběhu



Jsou-li splněny tři výše uvedené body, neváhejte AED použít.

Použití AED

Existují tři jednoduché kroky, jak použít AED k ošetření oběti, u které mohlo dojít k náhlé srdeční zástavě.

Krok 1

Krok 1: Stiskněte zelené tlačítko ON/OFF a připravte pacienta.

AED se zapne stisknutím zeleného tlačítka ON/OFF na 2 sekundy, rozsvítí se indikátor napájení.

Stiskněte tlačítko Set, podle věku a hmotnosti pacienta zvolte správný režim. Výchozí energetická sekvence je režim pro dospělé (1) 150J, 150J, 200J.

Postupujte podle pokynů na LCD displeji, LED diody a hlasových pokynů. Mezitím odstraňte z hrudníku osoby veškeré oblečení. Pokud je to nutné, roztrhněte nebo odstříhnete oděv, abyste obnažili hrudník osoby.

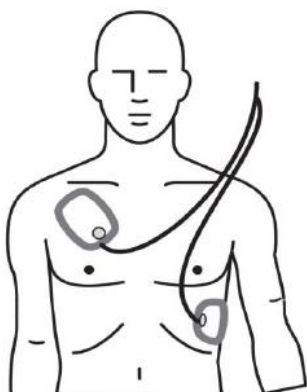


Krok 2

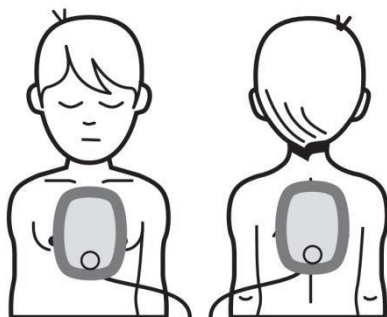
Krok 2: Nejprve vyjměte pouzdro s podložkami AED z přenosného kufříku a připevněte podložky k pacientovi podle obrázku na displeji níže, poté připojte podložky do zásuvky AED a postupujte podle hlasových pokynů.

Očistěte a osušte kůži pacienta a v případě potřeby oholte ochlupení na hrudi, abyste zajistili dobré spojení podložek AED s holou kůží. Podložky AED (Adult) používejte u dospělých nebo dětí ve věku 8 let a více, kteří váží 25 kg (55 liber) a více. Podložky AED (pediatrické) používejte u dětí ve věku 1-7 let, které váží méně než 25 kg (55 liber).

Přístroj není určen k použití u kojenců.



Podložky pro dospělé

**Pediatrické podložky**

Přiložte podložky AED na holý hrudník pacienta podle údajů na obalu podložek AED. Ujistěte se, že jsou podložky pevně přitlačeny, aby zcela přilnuly k hrudníku pacienta.

Podložky AED získaly certifikaci CE a jsou plně v souladu s příslušnými požadavky na biokompatibilitu.

Krok 3

Krok 3: Na hlasový pokyn stiskněte tlačítko Shock.

Poté, co AED zjistí, že jsou podložky připojeny k pacientovi, provede analýzu EKG pacienta. Během analýzy vás AED bude instruovat, abyste se pacienta nedotýkali v případě chyby analýzy. Přístroj AED také oznámí, kdy je analýza EKG dokončena.

Od zahájení analýzy rytmu s jasným EKG signálem do připravenosti k vybití uplyne 16 sekund pro 150J, s novou baterií a při teplotě 20°C až 30°C.

Pokud je potřeba provést šok, rozsvítí se červená kontrolka šoku a mezitím se ozve hlasový pokyn ke stisknutí tlačítka Shock. Před stisknutím tlačítka šoku se ujistěte, že se pacienta nikdo nedotýká. A pak neváhejte stisknout tlačítko Shock.

Po poskytnutí šoku vás hlas instruuje k zahájení postupu kardiopulmonální resuscitace (KPR).

Po dodání šoku AED zahájí proceduru resuscitace asi za 2 minuty. Poté AED opět provede EKG rytmu. Během této doby se pacienta nedotýkejte. Pokud je zjištěn rytmus způsobilý k výboji, defibrilační procedura proběhne znovu.

Pokud není potřeba žádný šok, tlačítko Shock se neaktivuje, hlas vám také sdělí „no shock advised“ (není doporučeno použít šok).



NEBEZPEČÍ

- **NEDOTÝKEJTE** se povrchu podložek AED, pacienta a žádného vodivého materiálu, který se dotýká pacienta během analýzy EKG nebo defibrilace.

- *Při aplikaci výboje se vždy držte stranou od pacienta.*
- *Možné nebezpečí výbuchu a požáru při použití v přítomnosti hořlavých látek nebo v atmosféře obohacené kyslíkem.*

**VAROVÁNÍ**

- *Přístroj není určen k použití u kojenců.*
- *Podle věku a hmotnosti pacienta zvolte správný režim a vyberte vhodnou energii.*
- *Před defibrilací odpojte od pacienta jiné elektrické zařízení, které nemá aplikované části s ochranou proti defibrilaci.*
- *Nesprávně umístěné podložky mohou vést k nesprávné analýze a nevhodnému rozhodnutí o poskytnutí nebo neposkytnutí elektrošoku.*

**POZNÁMKA**

- *Pro zajištění bezpečného používání defibrilátoru si kompletně přečtěte část Obecná upozornění a varování z kapitoly 1.*

Proces nabíjení a vybíjení

Proces nabíjení

Pokud AED po analýze EKG určí, že by pacient měl podstoupit defibrilaci, spustí se proces nabíjení.

Po zahájení nabíjecího procesu pokračuje kontrola elektrod, pokud je elektroda nesprávně připojena, AED zahájí vnitřní vybíjení a vydá hlasovou výzvu obsluze.

**POZNÁMKA**

- *Doba nabíjení závisí na energii defibrilace.*

Proces vybíjení

Po dokončení procesu nabíjení přejde AED do procesu vybíjení a vydá hlasové pokyny obsluze.

Během procesu vybíjení bliká kontrolka Caution/Pozor, která připomíná obsluze, aby se nedotýkala pacienta. Kontrolka LED Shock svítí a hlasový pokyn „press shock button“ (stiskněte tlačítko šoku) instruuje obsluhu, aby stiskla tlačítko šoku.

Po udělení šoku AED vstoupí do režimu resuscitace přibližně po 2 minutách. Poté AED počká 10 sekund. Během této doby se pacienta nedotýkejte. Pokud je zjištěn rytmus způsobitý k výboji, proběhne znovu postup pro defibrilaci.

Pokud obsluha nestiskne tlačítko výboje, AED automaticky provede vnitřní výbití za 15 sekund.

**POZNÁMKA**

- Abyste zajistili bezpečné používání defibrilátoru, přečtěte si kompletně oddíl *Obecná upozornění a výstrahy* z kapitoly 1.

Postup kardiopulmonální resuscitace (KPR)

AED zahájí kardiopulmonální resuscitaci, pokud nastane níže uvedená podmínka:

- Během doby analýzy srdečního rytmu, pokud AED nepovažuje srdeční rytmus za rytmus, který je vhodný pro provedení elektrošoku, zahájí se KPR.
- Pokud je pacient bez dechu a bez pulzu, měla by být u pacienta okamžitě zahájena KPR.
- Po poskytnutí každého šoku zahájí AED kardiopulmonální resuscitaci.

Podle doporučených postupů pro resuscitaci ERC 2015 by měli poskytovatelé KPR u dospělých při zástavě srdce provést 30 stlačení, po 30 stlačeních znovu otevřít dýchací cesty a provést 2 účinné záchranné vdechy. Poskytovatelé KPR by měli zajistit dostatečnou hloubku stlačení hrudníku (u dospělého alespoň 5 cm, ale ne více než 6 cm).

Po každém stlačení nechte hrudník zcela vrátit a minimalizujte přerušování stlačování. Při poskytování záchranných vdechů/ventilací stráví záchranáři přibližně 1s nafukováním hrudníku dostatečným objemem, aby se zajistilo viditelné zvednutí hrudníku. Poté pokračujte ve stlačování hrudníku a záchranných vdechů v poměru 30:2.

U dětí kombinují dva záchranáři záchranné dýchání a stlačování hrudníku v poměru 15 stlačení na 2 vdechy. Poskytovatelé resuscitace by měli zajistit dostatečnou hloubku stlačení hrudníku (u dětí alespoň se rovná jedné třetině předozadního rozměru hrudníku nebo 5 cm).

Na konci resuscitace vydá AED pokyn, že obsluha musí zastavit KPR a nedotýkat se pacienta, aby defibrilátor mohl znovu zahájit analýzu srdečního rytmu a určit, zda existuje rytmus způsobitý k výboji.

**POZNÁMKA**

- Abyste zajistili bezpečné používání defibrilátoru, přečtěte si kompletně oddíl **Obecná upozornění a varování** z kapitoly 1.

Nouzové vypnutí

Pokud nastane jakákoli nepředvídatelná situace, může obsluha pomocí tlačítka ON/OFF provést nouzové vypnutí.

Nepředvídatelnou situaci lze popsat níže:

- Pohyb pacienta během výboje.
- Jiné nebezpečné situace.

Pokud dojde k nepředvídatelným situacím, obsluha by měla stisknout tlačítko ON/OFF na 3 sekundy, aby se AED vypnul a vnitřně se vybila veškerá energie v defibrilátoru.

Postup po použití

Po použití AED u pacienta je třeba přístroj připravit k dalšímu použití.

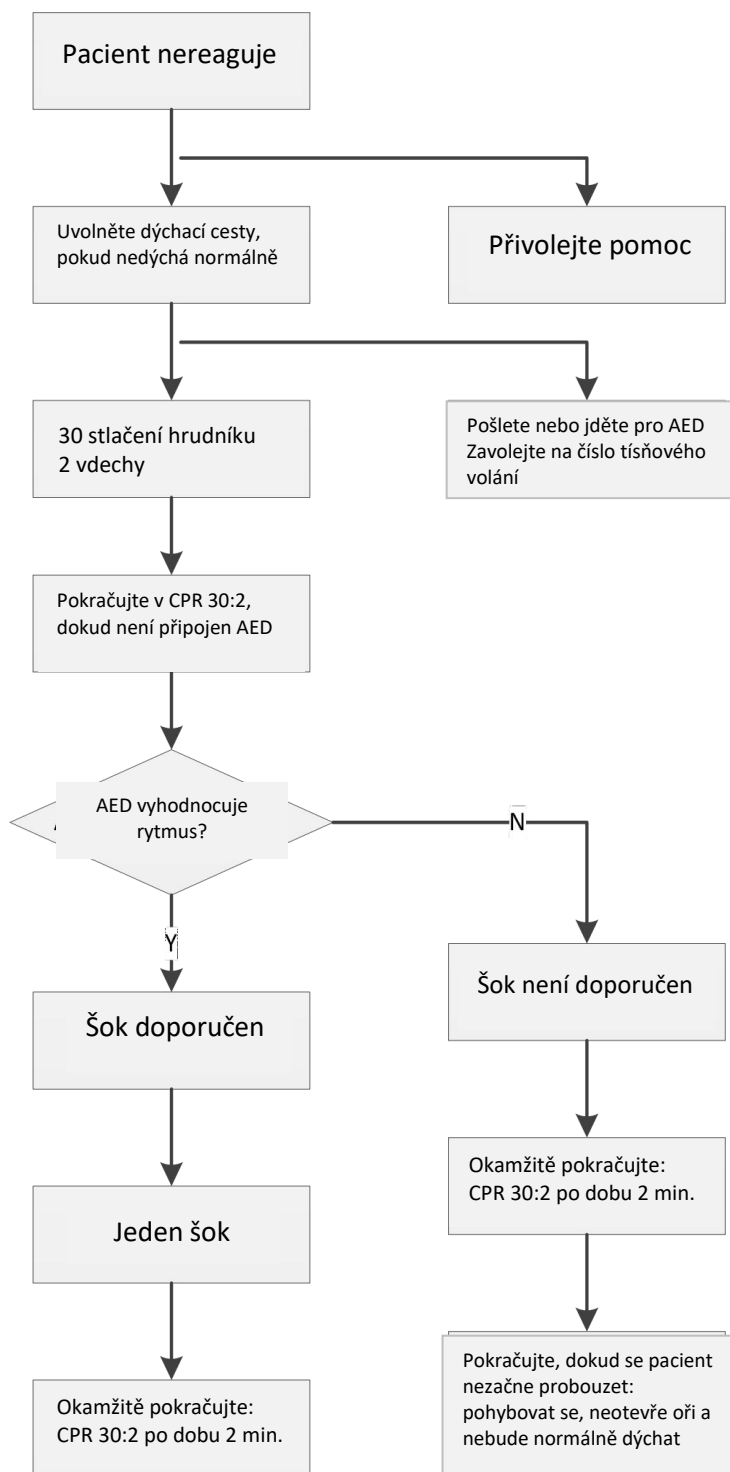
1. Zkontrolujte vnější povrch AED, zda nejeví známky poškození, znečištění nebo kontaminace.
2. Vyměňte nové podložky AED
3. Provedte manuálně autotest.
4. Vypněte AED stisknutím tlačítka ON/OFF.
5. Vraťte AED na místo, kde je obvykle uložen, aby byl v případě potřeby připraven k použití.

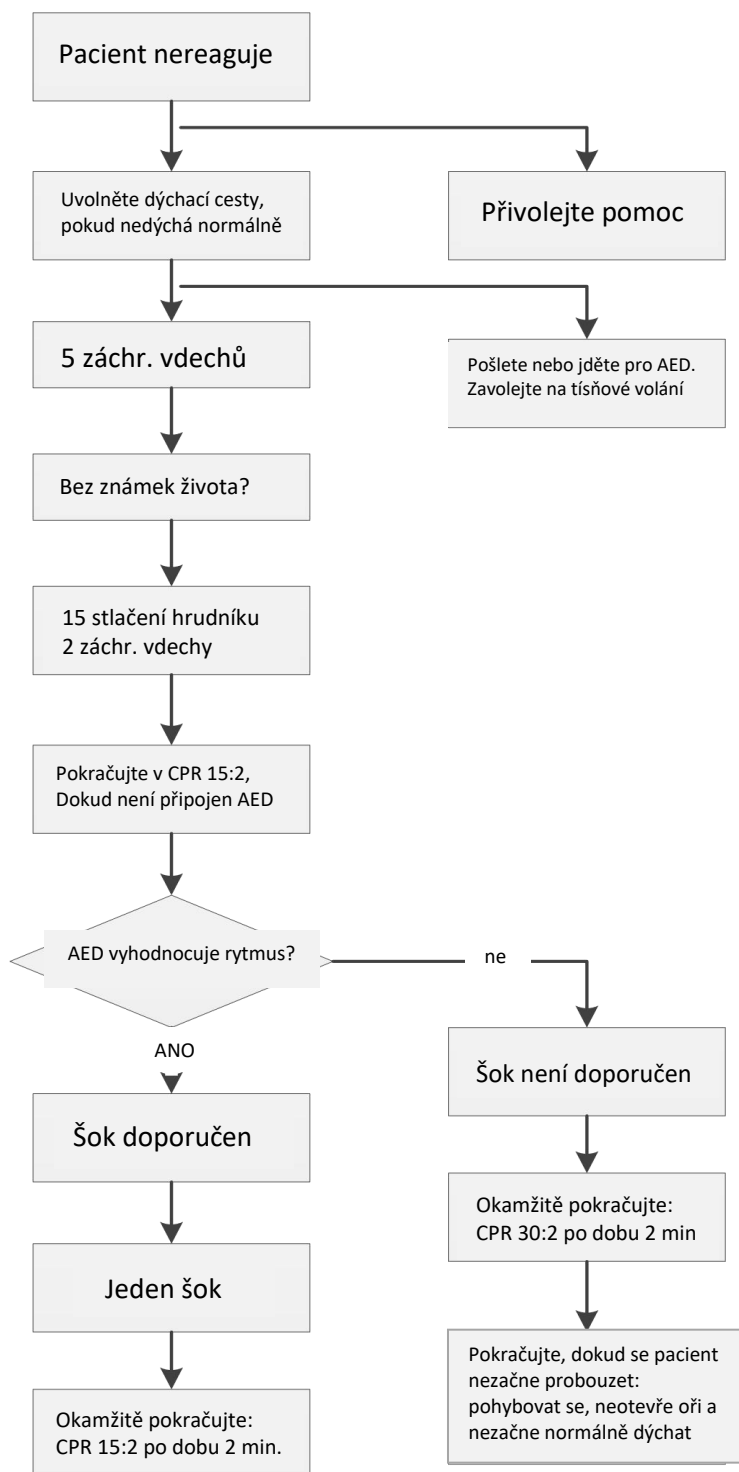
Software pro správu dat

Software pro správu může kontrolovat zaznamenaná data AED. Uložená data můžete přenášet z AED do počítače pomocí **adaptéru IrDA**. Jeden port IrDA je umístěn na boku AED. Druhý port IrDA je adaptér IrDA připojený k počítači.

Pomocí softwaru pro správu můžete při analýze prohlížet informace o událostech pacienta a zobrazovat průběh rytmu pacienta.

Pokud si chcete objednat software pro správu dat a adaptér IrDA, obraťte se na servisní oddělení výrobce, kde vám sdělí podrobnosti.

Základní neodkladná resuscitace u dospělých

Základní neodkladná resuscitace u dětí

4. Údržba AED

Údržba

Ačkoli je AED navržen tak, aby vyžadoval je málo údržby, je pro optimální provoz AED pravidelná údržba nutná. Skutečná doba kontroly závisí na frekvenci používání.

Frekvence kontrol

Obvykle doporučujeme kontrolovat AED jednou týdně nebo dvakrát měsíčně, ale pokud je používání časté, mělo by se provádět více kontrol.

Frekvence používání (n/měsíc)	Kontrola
1/měsíc	Jednou za týden
2~3/měsíc	Dvakrát za týden
Ne příliš často (1~2x ročně)	Jednou za měsíc

Baterie

AED bude provádět denní, týdenní a měsíční autotesty, aby bylo zajištěno, že je AED kdykoli připraven k práci. AED automaticky nabíjí zařízení pro ukládání energie a vybíjí se prostřednictvím vnitřního vybíjecího obvodu během měsíčního autotestu a tyto druhy autotestů spotřebují energii baterie. Proto je velmi důležité zkontrolovat, zda baterie stále funguje během kontroly, která je uvedena výše.

Kontrola indikátorů a hlasu



POZNÁMKA

Obsluha by se měla při provádění kontroly řídit pravidly a nesprávná kontrola může způsobit poškození AED.

Pokud se AED spustí bez připojení podložek AED, bude blikat indikátor „CHECK PAD“ (ZKONTROLUJTE PODLOŽKY) a bude vysílána hlasová výzva. Pokud se některá z těchto dvou informací nezobrazí, obraťte se na autorizovaný servis, aby provedl odbornou kontrolu.



VAROVÁNÍ

Pokud jsou při kontrole zjištěny výše uvedené podmínky, musí se AED vrátit k další kontrole a nesmí se použít u žádného pacienta, dokud není připraven.

Kontrola baterie

AED automaticky kontroluje kapacitu baterie při každodenním testu a při každém zapnutí. Pokud je kapacita baterie nízká, indikátor zapnutí/vypnutí bude blikat, v opačném případě bude indikátor svítit zeleně.

Pokud je AED vybitý, vyměňte starou baterii za novou.

Otevřete prostor pro baterii (umístěný na spodní straně AED) odstraněním křídlatých šroubů a následným zasunutím krytu baterie zpět.



1. Vyšroubujte a odstraňte křídlaté šrouby, abyste otevřeli přihrádku na baterie.
2. Najděte 3 kontaktní kolíky baterie v pravém dolním rohu prostoru pro baterii a poté odpojte starou baterii.
3. Připojte novou baterii se 3 kontakty a vložte ji do přihrádky.
4. Zasuňte kryt baterie zpět a zkontrolujte, zda jsou otvory pro šrouby zarovnané. Upevněte křídlaté šrouby.



VAROVÁNÍ

Vyměněná baterie, která neodpovídá standardním parametrům baterie, může způsobit vážné poškození AED.

Postupujte podle pokynů k výměně, nejlépe je nechat baterii vyměnit vyškolenou osobou. Pokud jste si jisti, že AED nebudete po určitou dobu používat, vyjměte baterii.

Kontrola AED podložek

Zkontrolujte obal všech jednorázových podložek AED, abyste se ujistili o neporušenosti obalů a platnosti data použitelnosti.

Pečlivě zkontrolujte kabely, zda nejsou poškozené.

Nepoužívejte podložky AED, pokud jsou vyjmuty z obalu déle než 24 hodin. Samolepicí podložky by měly být přiloženy k pacientovi do 30 minut po sejmutí ochranného obalu. Podložky AED jsou na jedno použití, pokud podložky postrádají účinnost, nepoužívejte je znovu.

Podložky AED, které získaly certifikaci CE, plně splňují související požadavky na biokompatibilitu.

Čištění a dezinfekce

Čištění



Žádnou část defibrilátoru ani příslušenství nečistěte bělidlem, roztokem bělidla nebo fenolovými sloučeninami. Nepoužívejte abrazivní nebo hořlavé čisticí prostředky. Defibrilátor ani jeho příslušenství nesterilizujte párou, autoklávem ani plynem.

Před čištěním AED se ujistěte, že byl přístroj vypnut, protože jakékoli čištění se zapnutým přístrojem může způsobit nebezpečí úrazu elektrickým proudem pro osoby provádějící čištění.

Vnější část AED lze čistit měkkým hadříkem navlhčeným v mýdlové vodě. Lze použít i jiné čisticí prostředky bez silných rozpouštědel.

Při čištění AED nedovolte, aby se voda nebo jiné čisticí prostředky dostaly do AED, protože tyto kapaliny mohou způsobit určité poškození AED nebo nebezpečí úrazu elektrickým proudem pro osoby, které čistí AED.

Dezinfekce

Doporučuje se provádět dezinfekci AED 75% alkoholem, který lze snadno získat v nemocnicích a na klinikách. V úvahu přichází i jiné čisticí prostředky bez silných rozpouštědel



Nikdy nepoužívejte následující čisticí prostředky na AED: Aceton, čpavek, glutaraldehyd.

Řešení problémů

Tato část vysvětluje problémy, které se mohou vyskytnout u AED. Indikátor a hlasové výzvy také upozorní obsluhu na možný problém.



Provozovatel by se mohl pokusit vyřešit problém, který se vyskytl před nebo během provozu, podle níže uvedených způsobů řešení problémů.

1. Otázka: Hlasová výzva „Zapojte kabel“, „Přiložte podložky na holý hrudník pacienta“ nebo „Zkontrolujte podložky AED“ se vysílá i po umístění podložek na pacienta a připojení konektoru podložek do zásuvky AED.

ODPOVĚĎ:

- Pokud jsou elektrodové podložky suché, poškozené nebo zastaralé, vyměňte stávající podložky za nové a zkuste to znovu.
- Zkontrolujte, zda byly elektrodové podložky správně přiloženy k pacientovi. Pokud tomu tak není, setřete z hrudníku vodu nebo vlhkost a oholte chloupky z hrudníku, poté podložky pevně přitiskněte na hrudník pacienta.
- Dbejte na to, aby se obě podložky vzájemně nedotýkaly.
- Pokud je konektor podložek nedostatečně připojen k zásuvce AED, zatlačte konektor pevně do zásuvky.

2. Otázka: Analýza se během doby analýzy přeruší a vysílá se hlasová výzva „Zapojte kabel“, „Připevňte podložky na holý hrudník pacienta“ nebo „Zkontrolujte podložky AED“.

ODPOVĚĎ:

- Vypněte AED a zkontrolujte podložky umístěné na pacientovi, pokud nejsou správně připojeny, pevně přitiskněte podložky na hrudník pacienta, a poté znovu spusťte AED.
- Pokud se pacient během doby analýzy pohnul, vypněte AED a zkontrolujte, zda je pacient vhodný pro defibrilátor.

3. Otázka: Během nabíjení se nabíjení zastaví a vysílá se hlasová výzva „Zapojte kabel“, „Připevňte podložky na holý hrudník pacienta“ nebo „Zkontrolujte podložky AED“.

ODPOVĚĎ:

- Vypněte AED a zkontrolujte konektor podložek. Pokud se konektor nedostatečně připojil k zásuvce AED, zatlačte konektor pevně do zásuvky. nebo
- Vypněte AED a zkontrolujte kontakt podložek s holým hrudníkem pacienta. Pokud se podložky špatně dotýkají, oťřete vzduchový otvor a pevně přitlačte podložky na hrudník pacienta.
- Ujistěte se, že se obě podložky vzájemně nedotýkají.

4. Otázka: Po ukončení nabíjení se AED automaticky vnitřně vybije a odvysílá hlasovou výzvu „Analyzuje se, nedotýkejte se pacienta“.

ODPOVĚĎ:

- Pokud obsluha nestiskne šokové tlačítko do 15 sekund po dokončení nabíjení, AED automaticky provede vnitřní vybití.
- Stiskněte šokové tlačítko do 15 sekund po hlasové výzvě „Stiskněte tlačítko pro provedení šoku“.

5. Q: Otázka: Během provozu AED, indikátor zapnutí/vypnutí bliká.

ODPOVĚĎ: Vypněte AED a vyměňte baterii za novou.

A. Technická specifikace

1. Hlavní jednotka obecně

Kategorie	Specifikace
Rozměry	80 x 240 x 300 mm
Hmotnost	1.9 ± 0.2 kg
Velikost LCD obrazovky	3.5 palce
Rozlišení LCD	320(RGB) × 240
Typ zařízení	Přenosné zařízení
Provozní teplota	0°C až 50°C
Provozní vlhkost	15% až 95% R.H. (nekondenzující)
Atmosférický tlak	50kPa~106kPa
Teplota skladování	-20°C až 55°C
Vlhkost skladování	do 93% (nekondenzující)
Přepravní teplota	-20°C až 55°C
Přepravní vlhkost	do 93% (nekondenzující)
Přechodná provozní teplota	-20°C až 50°C
Přechodná provozní vlhkost	15% až 90% rel. vlhk. (nekondenzující)
Standardní design	EN ISO13485:2016 EN ISO14971:2012 EN1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 Typ BF, Vnitřní napájení, nepřetržitý provoz, provoz s defibrilátorem EN 60601-2-4:2011 EN 62304:2006+A1:2015 EN 62366-1:2015 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC2010 EN 60601-1-12:2015 EN 60601-1-8:2007/A11:2017



POZNÁMKA

Pro zahřátí nebo ochlazení AED na minimální nebo maximální skladovací teplotu není potřeba žádný čas.

2. Defibrilátor

Kategorie	Specifikace			
Tvar vlny	Dvoufázová zkrácená exponenciála			
Sekvence energií	Režim pro dospělé: 150J, 150J, 200J Režim pro dospělé: 120J, 120J, 150J Pediatrický režim: 50J, 50J, 75J Pediatrický režim: 30J, 30J, 50J			
Doba nabíjení (při teplotě okolí 20°C)				
	Od zahájení analýzy rytmu až po nabití		Od počátečního zapnutí až po dokončení nabíjení	
	Dospělí	Děti	Dospělí	Děti
S novou, plně nabitou baterií	14sec. (120J) 16sec. (150J) 20sec. (200J)	10sec. (30J) 11sec. (50J) 13sec. (75J)	19sec. (120J) 21sec. (150J) 24sec. (200J)	15sec. (30J) 17sec. (50J) 19sec. (75J)
S novou, plně nabitou baterií, vyčerpáno po 6 výbojích	14sec. (120J) 16sec. (150J) 20sec. (200J)	10sec. (30J) 11sec. (50J) 13sec. (75J)	19sec. (120J) 21sec. (150J) 25sec. (200J)	15sec. (30J) 17sec. (50J) 19sec. (75J)
Doba analýzy	9 sec.			
Maximální doba od zahájení analýzy rytmu do připravenosti k výboji s novou baterií.	MAX. 25 sekund			
Maximální doba od zahájení analýzy rytmu do připravenosti k výboji po 6 elektrošocích.	MAX. 35 sekund			
Maximální doba od počátku zapnutí napájení do připravenosti k výboji.	MAX. 30 sekund			
Pokyny	Hlasové a optické výzvy			
Ovládání	Tři tlačítka -ON/OFF, SHOCK, SET			
Doba potřebná k zahřátí AED z minimální skladovací teploty mezi jednotlivými použitími až do doby, kdy je AED připraven k ZAMÝŠLENÉMU POUŽITÍ, je-li okolní teplota 20 °C	8 hodin			
Dobu potřebná k ochlazení AED z maximální skladovací teploty mezi jednotlivými použitími do doby, než je AED připraven	4 hodin			

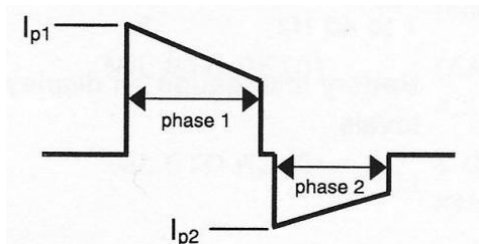
k ZAMÝŠLENÉMU POUŽITÍ, je-li okolní teplota 20 °C	
Maximální napětí	1050±50V
Výstup je vypnut, je-li impedance PACIENTA mimo limity	25Ω to 175Ω

Úroveň energie (J)	Specifikovaná energie (J)	Zatěžovací odpor (Ω)	Přesnost výstupní energie
30	30	25	± 15%
	30	50	
	30	75	
	30	100	
	25.5	125	
	25.5	150	
	22.5	175	
50	50	25	
	50	50	
	50	75	
	50	100	
	42.5	125	
	42.5	150	
	37.5	175	
75	75	25	
	75	50	
	75	75	
	75	100	
	63.8	125	
	63.8	150	
	56.3	175	
150	150	25	
	150	50	
	150	75	
	150	100	
	127.5	125	
	127.5	150	
	112.5	175	
200	200	25	
	200	50	
	200	75	
	200	100	
	170	125	

	170	150	
	150	175	

3. Specifikace tvaru křivky

V následující tabulce jsou uvedeny podrobnosti o bifázickém zkráceném exponenciálním průběhu křivky, který dodává AED (nastavený na 200 J) při připojení k odporové zátěži 25 až 175 Ohmů. Tvary křivek jsou charakterizovány typickými hodnotami špičkového proudu (I_p), dobou trvání první výstupní fáze a dobou trvání druhé výstupní fáze.



Výstupní energie (J)	Impedance pacienta (Ω)	I_{p1} (Amp)	I_{p2} (Amp)	Fáze 1 (ms)	Fáze 2 (ms)	Interval (ms)
30	25	20.7	13.5	5.5	3.2	0.7
	50	10.3	6.8	10.6	6.5	0.7
	75	6.9	4.5	16.1	8.8	0.7
	100	5.2	3.4	19.5	9.5	0.7
	125	4.1	2.7	20.1	11.1	0.7
	150	3.4	2.3	21.5	10.2	0.7
	175	2.9	1.9	21.7	11.2	0.7
50	25	26.7	17.4	5.6	3.2	0.7
	50	13.3	8.7	10.7	6.5	0.7
	75	8.9	5.8	16.2	8.8	0.7
	100	6.7	4.4	19.5	9.5	0.7
	125	5.3	3.5	20.1	10.8	0.7
	150	4.4	2.9	21.5	10.3	0.7
	175	3.8	2.5	21.7	11.0	0.7
75	25	32.7	21.4	5.5	3.3	0.7
	50	16.3	10.7	10.9	6.6	0.7
	75	10.9	7.1	16.3	8.9	0.7
	100	8.2	5.3	19.7	9.6	0.7
	125	6.5	4.3	20.5	11.2	0.7

	150	5.4	3.6	21.6	10.4	0.7
	175	4.7	3.1	21.8	11.2	0.7
150	25	46.1	31.0	5.6	3.2	0.7
	50	23.9	15.1	10.7	6.5	0.7
	75	15.7	10.3	16.2	8.8	0.7
	100	11.5	7.7	19.5	9.5	0.7
	125	9.0	6.2	20.2	10.8	0.7
	150	7.4	5.2	21.4	10.3	0.7
	175	7.2	5.2	21.6	11.0	0.7
200	25	53.6	36.0	5.5	3.3	0.7
	50	27.8	17.5	10.9	6.6	0.7
	75	18.2	12.0	16.3	8.9	0.7
	100	13.4	9.0	19.7	9.6	0.7
	125	10.5	7.2	20.5	11.2	0.7
	150	8.6	6.0	21.6	10.4	0.7
	175	8.2	6.1	21.8	11.2	0.7

4. Elektrická izolace

Kategorie	Specifikace
Energie	Jednotka pracuje pouze na interní baterii
Externí elektrické spojení	K jednotce nejsou připojena žádná externí zařízení
Kategorie rizika el. proudu	Přístroje s vnitřním napájením s částí pro pacienty typu BF odolnou proti defibrilátoru (podle definice normy EN 60601-1)

5. Baterie

Kategorie	Specifikace
Nedobíjecí	MDP10001 LiMnO ₂ 12V, 2.8 Ah (Příslušenství, které není specifikováno výrobcem, by se nemělo používat)
Kapacita	20 vybitých cyklů při maximální energetické sekvenci (režim Adult/dospělí) nebo 120 vybití při 200J; nebo 150 vybití při 150J. (při okolní teplotě 20 °C)
Životnost (25°C ± 15°C)	5 let skladování + 2 roky pohotovostního režimu 2 roky pohotovostního režimu (po instalaci)



POZNÁMKA

Kapacita baterie měřená podle normy EN 60601-2-4, článek 201.102.3.2 při pokojové teplotě. Kapacita se může snižovat při extrémních provozních teplotách nebo v případě, že je dostupné nabití baterie využíváno v několika cyklech zapnutí/vypnutí.

6. Podložky AED

Kategorie	Specifikace
Životnost při použití	jednorázové
Datum použitelnosti	Viz štítek na obalu
Skladovací teplota	Skladujte na suchém místě při teplotě od +5 °C do +35 °C. Skladování při extrémních teplotách musí být omezeno na krátkou dobu (24 hodin při -30°C nebo +65°C)
Provozní teplota	0°C do 50°C

B. Výkonnost rozpoznávání rytmu

Algoritmus AED splňuje požadavky ANSI/AAMI DF39-1993, oddíl 3.3.18, a úrovně citlivosti a přesnosti doporučené AHA pro Automatické externí defibrilátory pro veřejně přístupné použití: Doporučení pro specifikaci a vykazování výkonnosti algoritmu analýzy arytmií. Testovací databáze zahrnuje šokovatelné rytmy sestávající z rytmů komorové fibrilace (>200uV) a široce komplexní komorové tachykardie s frekvencí vyšší než 180 BPM. Nešokovatelné rytmy zahrnují různé sinusové rytmy včetně supraventrikulární tachykardie, fibrilace síní, flutteru síní, sinusového rytmu s PVC, asystolie, rytmů kardiostimulátoru a komorové tachykardie s frekvencí nižší než 180 BPM a/nebo úzkých komplexů.

Rytmy	Výkonnostní cíl	Závěr
Umožňuje aplikaci šoku: VF	> 90% citlivost	Splňuje požadavky AAMI DF39 a doporučení AHA
Umožňuje aplikaci šoku: VT	> 75% citlivost	Splňuje požadavky AAMI DF39 a doporučení AHA
Neumožňuje aplikaci šoku: NSR	> 99% citlivost (AHA)	Splňuje požadavky AAMI DF39 a doporučení AHA
Neumožňuje aplikaci šoku: asystolie	> 95% citlivost	Splňuje požadavky AAMI DF39 a doporučení AHA
Neumožňuje aplikaci šoku: všechny ostatní rytmy	> 95% citlivost	Splňuje požadavky AAMI DF39 a doporučení AHA

V souladu s EN 60601-2-4 201.7.9.3.103

	VF a VT	Všechny ostatní EKG rytmy
šok	1004	320
Bez šoku	85	29591

Citlivost přístroje na šokovatelné rytmy je 92,2 %. Skutečná prediktivní hodnota je 75,8 %. Přesnost přístroje pro rytmy, při kterých nelze podat výboj, je 98,9 %. Míra falešné positivity je 1,1 %.

C. Pokyny a prohlášení výrobce

Tabulka 1 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE – pro AED

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
AED je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel AED by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj AED 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	AED je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a těch, která jsou přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou rozvodnou síť, která napájí budovy pro účely bydlení.
Kolísání napětí / kmitající emise EN 61000-3-2	Zde se nehodí	
Kolísání napětí / kmitající emise EN 61000-3-3	Zde se nehodí	

Tabulka 2 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – elektromagnetická ODOLNOST – pro AED

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
AED je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel AED by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň EN 60601 test level	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV vzduch	±6kV kontakt ±8kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Napájecí frekvence (50/60 Hz) Magnetické pole EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro běžné místo v běžném domácím nebo nemocničním prostředí.

Tabulka 3 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – elektromagnetická ODOLNOST – pro NEODKLADNOU RESUSCITACI pomocí AED

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

AED je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel AED by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Úroveň testu EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF EN 61000-4-6	3Vrms 150KHz až 80 MHz	3V	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ 150KHz až 80 MHz
Vyzařované RF EN 61000-4-3	20V/m 80 MHz až 2.5 GHz	20V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). ^b Intenzita pole z pevně umístěných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená na základě elektromagnetického průzkumu místa ^c by měla být v každém frekvenčním rozsahu menší než úroveň shody ^d . Rušení se může vyskytovat v blízkosti zařízení označeného symbolem "rušení": 

POZNÁMKA 1. Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 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.

b Úrovně shody ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz mají snížit pravděpodobnost, že by mobilní/přenosná komunikační zařízení mohla způsobit rušení, pokud by byla neúmyslně vnesena do prostoru pro pacienty. Z tohoto důvodu byl do vzorců používaných při výpočtu doporučené separační vzdálenosti pro vysílače v těchto frekvenčních pásmech zahrnut dodatečný faktor 10/3.

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 AED používáno, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda AED při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění přístroje.

Tabulka 4 – Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a AED – pro ŽIVOTPODPORUJÍCÍ AED

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a AED				
AED e určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované RF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel AED může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a AED podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.				
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače	výkon W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače		
		m		
		150KHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{12}{\sqrt{E1}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{\sqrt{E1}} \right] \sqrt{P}$
0,01		0.12	0,06	0,115
0,1		0.38	0,19	0,364
1		1.2	0,6	1,15
10		3.8	1,90	3,637
100		12	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.				
POZNÁMKA 1. Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz, platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.				
POZNÁMKA 2. Při výpočtu doporučené separační vzdálenosti pro vysílače ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz se používá dodatečný faktor 10/3, aby se snížila pravděpodobnost, že mobilní/přenosné komunikační zařízení může způsobit rušení, pokud je neúmyslně vneseno do prostor pro pacienty.				
POZNÁMKA 3. Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování konstrukcemi, budovami a lidmi a odrazivost od nich.				

D. Seznam symbolů

	Viz provozní příručka.
	Pozor: Přečtěte si průvodní dokumenty
	Připojení pacienta typu BF chráněné proti defibrilaci
	Nebezpečné napětí
	Nevyhazujte tento výrobek do netříděného komunálního odpadu. Tento výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy.
	Výrobce
	Datum výroby
	Sériové číslo
	Datum použitelnosti
	Kód šarže
	Zmocněný zástupce v Evropském společenství
	Splňuje požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích. 0482 představuje identifikační číslo oznámeného subjektu.
	Indikace podložek AED připojených k hrudníku pacienta



Made by Meditech Equipment Co.,Ltd

Address: 89 Laoshan Rd, Bulding 69,

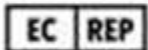
Qingdao, Shandong.P.R.C.

E-mail: sales@meditech.cn www.meditech.com.cn



Made by Meditech Equipment Co.,Ltd (Meditech Group)

www.meditech.com.cn



Obelis s.a

Address: Bd. Général Wahis

53 1030 Brussels, Belgium

Tel: + (32) 2. 732.59.54 , Fax: +(32) 2.732.60.03



E. Seznam termínů

AED	Automatický externí defibrilátor
ALS	Rozšířená podpora životních funkcí
Arytmie	Nezdravý, často nepravidelný tlukot srdce.
Srdeční zástava	Zástava srdečního svalu
CPR	Kardiopulmonální resuscitace
Defibrilace	Vysokoenergetický elektrický impuls (šok) do srdečního svalu. k obnovení normální srdeční činnosti
EKG	Elektrokardiogram
Elektrokardiograf	Přístroj používaný k záznamu elektrických proudů spojených s aktivitou srdečního svalu
Fibrilace	Rychlé záškuby, které nahrazují normální rytmické pohyby stahování srdce a mohou způsobit nedostatečný krevní oběh a puls
Joule	Množství energie dodané během defibrilace, související s intenzitou dodaného výboje.
Rytmus, který není vhodný k aplikaci šoku	Srdeční rytmy pacientů, kteří nejsou vhodní pro defibrilační impuls
NSR	Normální sinusový rytmus
RF	Rádiová frekvence
SCA	Náhlá srdeční zástava
Autotest	Automatický test prováděný při zapnutí systému pro kontrolu připravenosti baterie, vnitřních obvodů, hlavního procesoru a defibrilátoru
Šok	Defibrilační elektrický puls
Rytmus vhodný k aplikaci šoku	Abnormální srdeční rytmus, který je kandidátem na defibrilační impuls
Tachykardie	abnormálně rychlá srdeční frekvence
Událost s časovým údajem	Jakákoli změna srdečního rytmu nebo jakýkoli šok způsobený defibrilátorem

Datum poslední revize: říjen 2023

Verze: 2.0