

Automatický externí defibrilátor Defi 5c

Návod k obsluze

Spolehlivá technologie pro záchranu života



Informace o zodpovědnosti

Zodpovědnost výrobce:

Společnost MEDITECH neodpovídá za chyby obsažené v tomto dokumentu ani za náhodné nebo následné škody vzniklé v souvislosti s instalací, výkonem nebo používáním tohoto výrobku.

Informace uváděné v tomto dokumentu podléhají změnám bez předchozího upozornění.

Zodpovědnost uživatele:

Přístroj Defi 5c je určen k obsluze pracovníky, kteří jsou k tomu oprávněni lékařem nebo vedoucím pracovníkem zdravotnického zařízení a kteří byli proškoleni v používání AED.

Uživatel musí být dobře obeznámen s informacemi uvedenými v návodu k obsluze k automatickému externímu defibrilátoru Defi 5c. Stejně jako u jiných elektronických zařízení péče o pacienty musí být při obsluze automatického externího defibrilátoru Defi 5c používán správný klinický úsudek. Pro zajištění bezpečnosti pacienta a řádného provozu je nutno používat výhradně díly a příslušenství schválené výrobcem.

Uživatel musí uchovat všechny přepravní obaly a obalové materiály. Při přepravě automatického externího defibrilátoru Defi 5c a jeho příslušenství ke kalibraci, servisu nebo modernizaci musí být použity původní přepravní obaly a obalové materiály.

Důležitá poznámka

Je dobré vědět, že AED může zvýšit míru přežití náhlé srdeční zástavy. Defibrilace však nemůže přežití zajistit, a to bez ohledu na rychlost léčby. U některých pacientů není možné základní problém, který způsobil zástavu srdce, vyřešit navzdory veškeré dostupné péči.

Historie revizí

Revize	Datum	Změna
		První vydání
1.1	24. 11. 2014	1. Doplněna verze manuálu 2. Změna telefonního čísla
1.2	2. 12. 2015	1. Aktualizace pravidla pro výboj a CPR 2. Aktualizace ochranné známky

Historie revizí

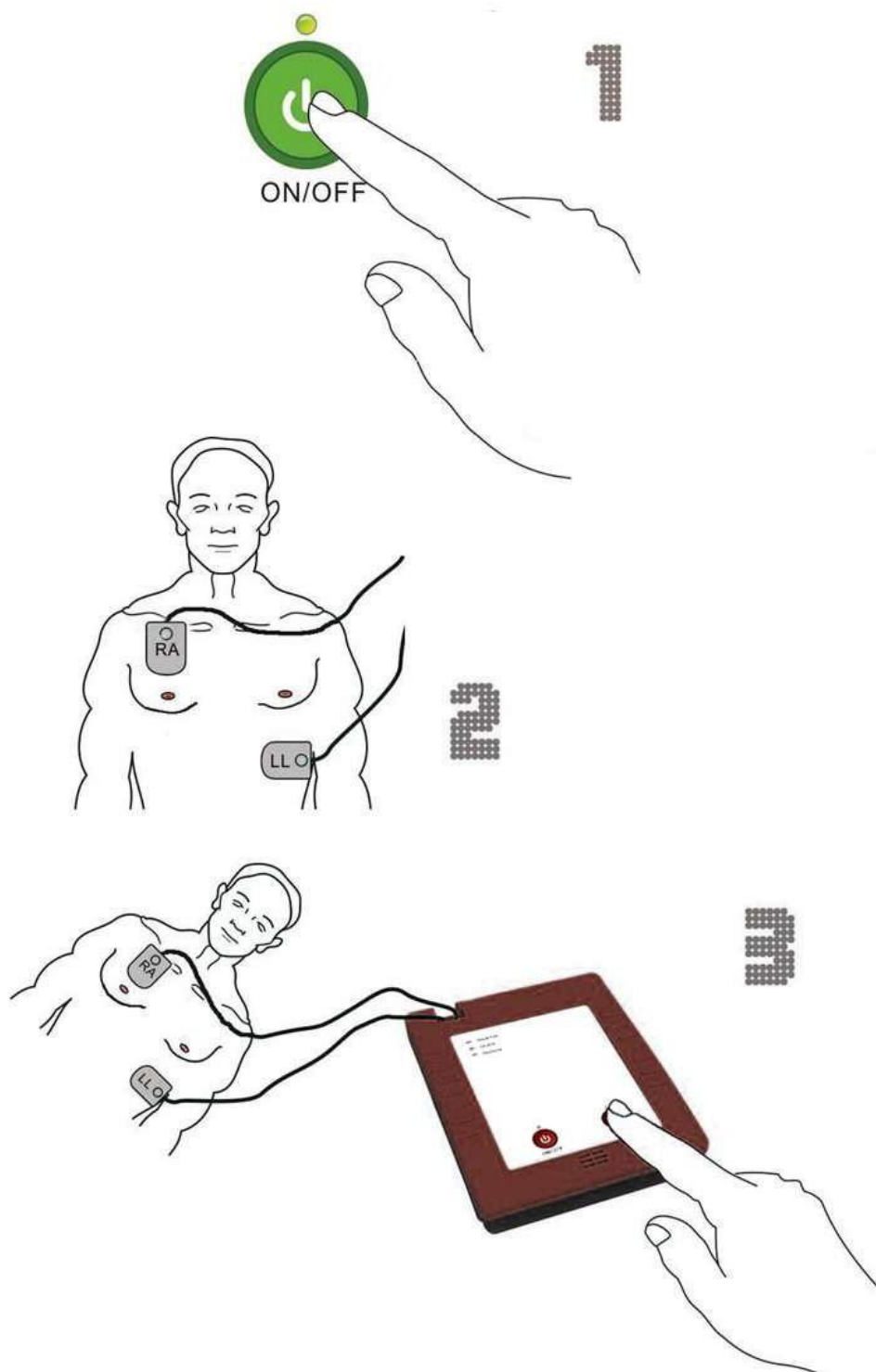
Tento návod k obsluze popisuje automatický externí defibrilátor Defi 5c s verzí softwaru 1.1 nebo novější.



Meditech a Defi jsou registrované ochranné známky Meditech Equipment Co., Ltd.
Specifikace podléhají změně bez předchozího upozornění.
© 2010 Meditech Equipment Co., Ltd. Všechna práva vyhrazena.

Automatický externí defibrilátor Defi 5c

RYCHLÁ PŘÍRUČKA



OBSAH

1. Úvod k AED Defi 5c	1
Seznámení s Defi 5c	1
Vlastnosti.....	1
Proč AED.....	1
Bezpečnostní informace	2
2. Nastavení přístroje Defi 5c.....	8
Obsah balení	8
Nastavení AED Defi 5c.....	8
Ovladače a kontrolky.....	9
Doporučené příslušenství	10
3. Používání defibrilátoru Defi 5c.....	11
Úvod.....	11
Rozhodnutí o použití AED	11
Použití Defi 5c	12
Postup při nabíjení a výboji.....	15
Postup kardiopulmonální resuscitace (CPR)	18
Nouzové vypnutí	18
Postup po použití	19
4. Údržba Defi 5c.....	20
Údržba	20
Čištění a dezinfekce.....	21
Odstraňování závad.....	22
A. Technické specifikace	24
B. Výkon při rozeznávání rytmu	27
C. Pokyny a prohlášení výrobce	28
D. Glosář pojmů	31
E. Kontakty	32

1. Úvod k AED Defi 5c

Tato uživatelská příručka poskytuje informace, které proškolenou obsluhu vedou během používání a údržbě automatického externího defibrilátoru Defi 5c a jeho příslušenství.

První kapitola obsahuje zamýšlené použití, seznámení s AED Defi 5c a informace o tom, kdy a jak AED správně používat.

Seznámení s Defi 5c

Automatický externí defibrilátor (AED) Defi 5c je lehký, bezpečný a bateriový přístroj. Je navržen pro jednoduchou a spolehlivou obsluhu vyškolenými uživateli. Lze jej použít v situacích, kdy do příjezdu personálu pokročilé podpory života může zbývat několik minut.

Automatický externí defibrilátor Defi 5c rozpozná komorovou fibrilaci a další komorové tachykardie a vede obsluhu procesem defibrilace. Po správném připojení k pacientovi, který je v bezvědomí, nedýchá a nemá puls, analyzuje automatický externí defibrilátor Defi 5c srdeční rytmus pacienta, poskytuje vizuální a zvukové instrukce, určuje, zda existuje situace vhodná pro podání výboje, a poté dá uživateli pokyn, aby stiskl tlačítko pro výboj.

Automatický externí defibrilátor Defi 5c poskytuje defibrilační výboj prostřednictvím dvou samolepicích, předem nagelovaných defibrilačních elektrod s nízkou impedancí. Elektrody, kabel a konektor se prodávají jako jednorázové sady.

Automatický externí defibrilátor Defi 5c je určen pro OBČASNÉ POUŽITÍ, přičemž defibrilátor je navržen tak, aby byl schopen zvládnout maximálně 2500 vybití.

Vlastnosti

- Pokročilá bifázická technologie
- Snadná obsluha se třemi tlačítky
- Kompaktní konstrukce: snadné přenášení a jednoduchá obsluha
- Uživatelsky přívětivé vedení: jasné hlasové a vizuální pokyny
- Ochrana proti náhodné defibrilaci
- Dva režimy: dospělí a děti

Proč AED

Defi 5c se používá při náhlé srdeční zástavě (SCA), která je nejčastěji způsobena komorovou fibrilací (VF) nebo bezpulsovou komorovou tachykardií (VT). Při SCA dochází k zastavení normální cirkulace krve

v důsledku toho, že srdce přestane neočekávaně bít. Příčiny SCA jsou různé a její známky či symptomy lze při každodenním životě stěží odhalit.

Náhlá srdeční zástava se může stát komukoli a kdykoli. Podle statistik AHA (Americké kardiologické asociace) týkajících se resuscitace je jen v USA každoročně asi 300 000 obětí srdeční zástavy mimo nemocnici a méně než 8 % lidí, kteří utrpí srdeční zástavu mimo nemocnici, přežije.

Včasná defibrilace má zásadní význam pro přežití náhlé srdeční zástavy z několika důvodů: nejčastějším počátečním rytmem u zástavy zjištěné mimo nemocnici je fibrilace komor (VF), léčbou pro fibrilaci komor je defibrilace, pravděpodobnost úspěšné defibrilace se časem rychle snižuje a VF má tendenci časem přecházet v asystolii.

Při řešení komorové fibrilace musejí být záchranáři schopni rychle zavést kardiopulmonální resuscitaci s využitím AED.

Bezpečnostní informace

Před použitím automatického externího defibrilátoru Defi 5c je třeba zvážit následující otázky bezpečnosti a účinnosti.

Bezpečnostní pokyny

V této příručce a při používání defibrilátoru se můžete setkat s následujícími pojmy:



NEBEZPEČÍ

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



VAROVÁNÍ

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



POZOR

Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nezabrání, může mít za následek drobné nebo střední zranění.



POZNÁMKA

Poskytuje tipy pro použití nebo další užitečné informace, které vám pomohou maximálně využít vaše zařízení.

Symbody



Pozor: Prostudujte si přiložené dokumenty.



Připojení pacienta s ochranou zařízení typu BF



Nebezpečné napětí



Nevyhazujte tento výrobek do netříděného komunálního odpadu. Tento výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy.



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Výrobce

SN

Výrobní číslo

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 zdroj elektrické energie. AED Defi 5c smějí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.
- Během analýzy EKG a během defibrilace se NEDOTÝKEJTE povrchů elektrod AED, pacienta ani žádného vodivého materiálu, který je v kontaktu s pacientem.
- Při podávání šoku se vždy držte stranou od pacienta.
- Během provozu AED se nepokoušejte provádět žádné zásahy údržby.
- Možné nebezpečí výbuchu a požáru při použití za 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 podání šoku. 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.
- Vyvarujte se kontaktu mezi částmi těla pacienta, jako je obnažená kůže hlavy nebo končetin, vodivými tekutinami, jako je gel, krev nebo fyziologický roztok, a kovovými předměty, jako je rám postele nebo nosítka, které mohou poskytnout nežádoucí cesty pro defibrilační proud.
- Před použitím zařízení přemístěte pacienta od elektricky vodivých povrchů.
- Během defibrilace se nedotýkejte zařízení připojeného k pacientovi ani kovových předmětů, které jsou s ním v kontaktu.



VAROVÁNÍ

- Před defibrilací odpojte od pacienta jiné elektrické zařízení, které nemá aplikované části chráněné proti defibrilaci.
- Akumulátory Defi 5c nelze dobíjet. Jakýkoli pokus o dobíjení akumulátoru může vést k požáru nebo výbuchu.
- Neponořujte přístroj Defi 5c do vody ani jiných tekutin. Ponoření do kapalin může mít za následek vznik požáru nebo výbuchu.
- Neotevírejte přístroj, neodstraňujte kryty ani se nepokoušejte automatický externí defibrilátor Defi 5c opravovat. Veškerý servis musí provádět kvalifikovaný personál.
- Neumisťujte elektrody do blízkosti generátoru vnitřního kardiostimulátoru. Elektrody vždy přikládejte na rovné plochy kůže. Vyhněte se aplikaci na kožní záhyby, například pod prsy nebo u obézních pacientů. Nadměrné ochlupení, špatná přilnavost nebo vzduch pod elektrodou mohou způsobit popáleniny.
- Nesprávně umístěné elektrody mohou vést k nesprávné analýze a nevhodnému rozhodnutí o provedení nebo neprovedení šoku.
- 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 snižovat citlivost analýzy automatického externího defibrilátoru Defi 5c a chyby při detekci defibrilovatelných rytmů.
- Nepoužívejte AED Defi 5c ve spojení s elektroauterizačním ani diatermickým zařízením. Jakékoli zařízení, které vysílá silné radiofrekvenční (RF) signály, může způsobit elektrické rušení, 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 magnetické rezonance (MRI). Velká magnetická pole vytvářená zařízením MRI by mohla feromagnetickým zařízením pohybovat extrémně velkou silou, která by mohla způsobit vážné zranění nebo smrt osob, které se nacházejí mezi tímto zařízením a zařízením MRI.
- Nepokoušejte se zahřívat elektrody zdrojem tepla o teplotě vyšší než 35 °C. Elektrody neponořujte do kapalin ani nečistěte alkoholem nebo rozpouštědly. Neprovádějte stlačování hrudníku (CPR) přes elektrody. Nepoužívejte defibrilační elektrody, baterie a další příslušenství, které není schváleno společností MEDITECH. Použití neschváleného příslušenství může způsobit nesprávnou funkci přístroje a poskytovat falešné výsledky měření. Dodržujte všechny pokyny uvedené na štítcích defibrilačních elektrod a baterií.

- Zařízení Defi 5c by nemělo být používáno v sousedství jiných zařízení nebo na nich, a pokud je použití v sousedství nebo na nich nutné, mělo by být zařízení Defi 5c pozorováno, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používáno.
- Zajistěte, aby se defibrilační elektrody nedotýkaly jedna druhé a aby se nedotýkaly 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 defibrilačních elektrod může způsobit nesprávnou funkci automatického externího defibrilátoru Defi 5c nebo popáleniny kůže. Nepoužívejte proslé, suché elektrody. Jednorázové elektrody AED nepoužívejte opakovaně. Používejte pouze elektrody schválené společností Meditech. Pokyny k výměně elektrod AED naleznete v části věnované údržbě.
- Defibrilační elektrody jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití musí být zlikvidovány. Opakované použití může vést k přenosu infekce, nesprávné funkci přístroje, nesprávnému postupu terapie a/nebo poranění pacienta či obsluhy.
- Během defibrilace mohou vzduchové kapsy mezi kůží a defibrilačními elektrodami způsobit popálení kůže pacienta. Abyste zabránili vzniku vzduchových kapes, ujistěte se, že samolepicí defibrilační elektrody zcela přilnou ke kůži. Nepoužívejte vyschlé ani proslé defibrilační elektrody.
- Použití jiných než uvedených defibrilačních elektrod a baterií, s výjimkou defibrilačních elektrod a baterií prodávaných společností Meditech jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti přístroje Defi 5c.



POZOR

- Pokud došlo k pádu nebo jakémukoli poškození přístroje, předejte jej k opravě kvalifikovaným servisním pracovníkům.
- Umístěte AED Defi 5c do takové polohy, aby v případě pádu nemohl pacienta zranit. Nepoužívejte jej vedle jiných zařízení nebo na nich. Udržujte všechny kabely a konektory mimo dosah krku pacienta.
- Řiďte se všemi bezpečnostními a varovnými štítky na zařízení a příslušenství.
- Automatický externí defibrilátor Defi 5c nemusí splňovat specifikace výkonu, pokud je skladován, přepravován nebo používán mimo stanovené limity skladovacího nebo provozního prostředí.
- V blízkosti automatického externího defibrilátoru nepoužívejte mobilní telefony. Radiační pole vytvářené mobilním telefonem ruší funkci automatického externího defibrilátoru.

- Dodržujte všechny pokyny na štítku akumulátoru. Neinstalujte akumulátory po uplynutí doby použitelnosti.
- Akumulátory recyklujte nebo zlikvidujte v souladu s místními zákony. Akumulátor nevhazujte do ohně ani neprorázejte. Mohlo by dojít k požáru nebo výbuchu.
- AED Defi 5c používejte a skladujte pouze v rozsahu podmínek prostředí uvedených v technických specifikacích.
- Defibrilátor nenabíjejte a nevybíjejte opakovaně v rychlém sledu. Pokud vznikne potřeba opakovaného testování, vyčkejte alespoň 1 minutu po každém třetím vybití, aby nedošlo k poškození zařízení.
- Po použití vždy ověřte zbývající kapacitu nedobíjecí baterie. Zkontrolujte kapacitu baterie a vyměňte ji, pokud je vybitá.
- Z důvodu degradace chemického složení baterie se doporučuje její výměna po 4 letech. Pro zajištění správné funkce baterie se doporučuje její pravidelná údržba a testování.
- AED Defi 5c nečistěte alkoholy, ketony ani žádnými hořlavými prostředky. Nepokoušejte se sterilizovat automatický externí defibrilátor Defi 5c ani žádné jeho příslušenství.
- Elektrody skladujte na chladném a suchém místě (mezi 15 a 35 °C). Elektrody nesterilizujte, neponořujte do kapalin ani nečistěte alkoholem nebo rozpouštědly.
- Defibrilátor a jeho příslušenství po skončení životnosti recyklujte. Předměty by měly být recyklovány v souladu s místními předpisy.
- Po použití jednorázových elektrod AED se řiďte místními klinickými postupy pro recyklaci.



POZNÁMKA

- Pokud došlo k pádu přístroje nebo jakémukoli jinému poškození, předejte jej kvalifikovaným servisním pracovníkům (místnímu prodejci) nebo se ohledně servisu obraťte na service@meditech.cn.
- Řiďte se všemi bezpečnostními a varovnými štítky na zařízení a příslušenství.
- Pokud je akumulátor z jakéhokoli důvodu vyjmut, musí uživatel označit automatický externí defibrilátor Defi 5c jako "Mimo provoz z důvodu chybějící baterie".
- Výrobek nese označení CE-0123, které vyjadřuje jeho shodu s ustanoveními směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a splňuje základní požadavky přílohy IX této směrnice. Jedná se o zařízení typu BF třídy IIb (MDD).

Indikace pro použití

AED Defi 5c by měl být použit u pacienta, u kterého je podezření na náhlou srdeční příhodu (SCA). Osoba postižená SCA:

- je v bezvědomí,
- nevykazuje normální dýchání a
- nemá znatelný srdeční tep ani známky funkce krevního oběhu.

Kontraindikace

AED Defi 5c NEPOUŽÍVEJTE, pokud je pacient:

- při vědomí,
- dýchá a
- má znatelný puls nebo jiné známky funkce krevního oběhu.

Sledování zařízení

Zákony mnoha zemí vyžadují sledování používání automatického externího defibrilátoru. Pokud máte odpovědnost podle příslušného zákona, informujte o tom společnost Meditech Equipment Co., Ltd. (service@meditech.cn) v případě, že byl tento výrobek získán, ztracen, odcizen nebo zničen nebo byl darován, dále prodán či jinak distribuován jiné organizaci.

Vybalení

- Pečlivě zkontrolujte každý obal, zda není poškozený.
- Zkontrolujte, zda jednotka nevykazuje známky poškození, ke kterým mohlo dojít během přepravy.
- Pokud je obsah neúplný nebo poškozený nebo pokud jednotka po instalaci baterie neprojde autotestem, kontaktujte oddělení technického servisu společnosti Meditech.
- Zkontrolujte přepravní list a ujistěte se, že byly doručeny všechny objednané položky.

Kvalifikovaná obsluha

AED Defi 5c umožňuje vyškoleným uživatelům podat krátký elektrický výboj pacientům s fibrilací nebo náhlou srdeční zástavou. Kvalifikovaný operátor je osoba, která úspěšně absolvovala školicí kurz AED pro kardiopulmonální resuscitaci.

2. Nastavení přístroje Defi 5c

Obsah balení

Zkontrolujte obsah balení Defi 5c a ujistěte se, že obsahuje:

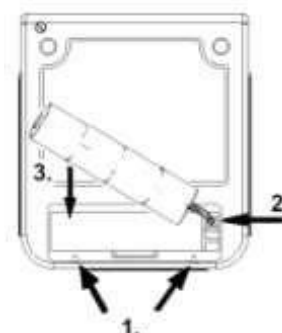
- 1 automatický externí defibrilátor Defi 5c
- 1 baterii
- 1 balení elektrod AED Defi 5c
- 1 návod k obsluze

Nastavení AED Defi 5c

Nastavení AED Defi 5c je velmi jednoduché a rychlé.

Krok 1: Vložení baterie

Otevřete přihrádku na baterie (nachází se ve spodní části zadní strany zařízení Defi 5c) odstraněním ručních šroubů s následným posunutím krytu baterií nahoru a jeho sejmutím.



Upevněte baterii se třemi kolíky s konektorem uvnitř sady baterií a poté baterii umístěte do přihrádky pro baterie. Vraťte kryt na místo a pevně utáhněte šrouby.

Krok 2: Provedení autotestu. Po vložení baterie stiskněte tlačítko ON pro provedení autotestu. Při zapnutí proběhnou následující zkoušky: baterie, hlavní procesor, paměť a program, klíč, systém provádění EKG a defibrilátor.

Krok 3: Vložte Stručnou příručku pro použití přístroje Defi 5c k ošetření pacienta s náhlou zástavou oběhu do přenosné tašky defibrilátoru a zkontrolujte datum expirace elektrod AED.

Krok 4: Defi 5c skladujte v souladu s protokolem pro havarijní reakci na vašem pracovišti. Defibrilátor by měl být obvykle 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. Doporučené skladovací



NEBEZPEČÍ

POZNÁMKA

teploty jsou v rozsahu 15 až 35 °C. Skladováním při vyšších teplotách se zkracuje životnost baterie a elektrod.

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

Defi 5c vždy skladujte se sadou elektrod AED a nainstalovanou baterií, tak, aby byl připraven k použití.

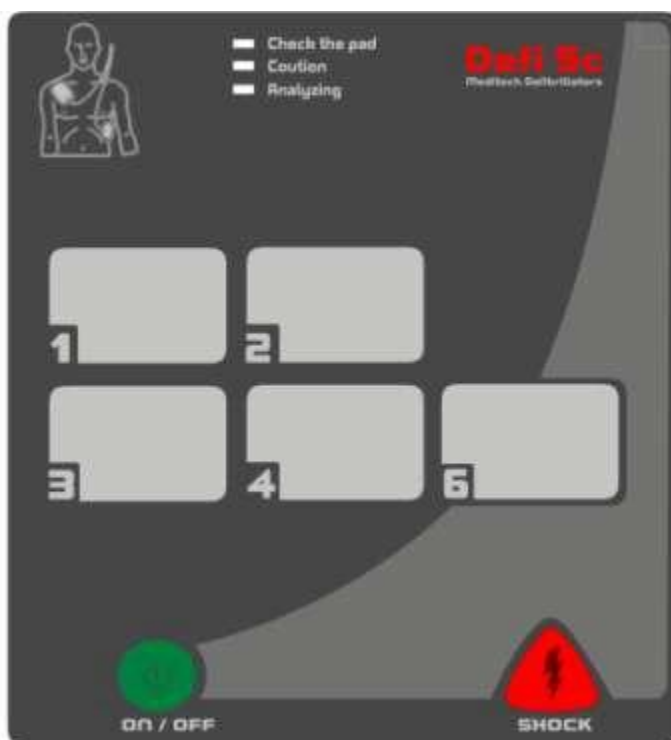
Ovladače a kontrolky

Ovladače

Defi 5c je automatickým externím defibrilačním (AED) zařízením. Vyznačuje se jednoduchým provozním postupem ve třech krocích, který využívá rozsáhlé hlasové a vizuální pokyny určené obsluze.

Defi 5c 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. Zapněte napájení (ON) a zvolte režim.
2. Sledujte LED pokyny na panelu a hlasové pokyny z reproduktoru.
3. Pro podání šoku podle pokynu stiskněte blikající červené tlačítko.



Spínač ON/OFF: Pro zapnutí a vypnutí přístroje Defi 5c stiskněte zelené tlačítko ON/OFF.

Režim: Modrým tlačítkem pro nastavení (Set) zvolte režim pro dospělé nebo dětské pacienty a zvolte emergency.

Šok: Červené tlačítko Shock stiskněte pro výboj defibrilátoru. Při plném nabití defibrilátoru bliká červená LED.

Kontrolky

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

Check Pads (Zkontrolujte elektrody)

Elektrody defibrilátoru nejsou správně nasazeny na pacientovi nebo nejsou správně připojeny k zařízení.

Caution (Pozor)

Nedotýkejte se pacienta ani jej nepřemísťujte.

Analyzing (Analyzuji)

Přívody EKG jsou správně připojeny a systém posuzuje srdeční rytmus pacienta.

Hlasové pokyny

Funkce pokynů defibrilátoru Defi 5c poskytuje pokyny vedoucí uživatele procesem defibrilace. Automatický externí defibrilátor Defi 5c vydává prostřednictvím zabudovaného reproduktoru hlasové pokyny, které pomáhají uživateli během defibrilace.

Indikátor baterie

Svítlí LED napájení

Značí plné nabití baterie.

Pomalou bliká LED napájení

Značí částečné vybití baterie.

Rychle bliká LED napájení

Značí nedostatečné nabití baterie.

Doporučené příslušenství

Je vhodné mít vždy k dispozici náhradní baterii a sadu elektrod.

Další části příslušenství, které je vhodné mít k dispozici u AED Defi 5c, jsou tyto:

- Nůžky — pro případně nutné rozstřížení oděvu pacienta
- Jednorázové rukavice — na ochranu uživatele
- Jednorázové holítko — pro odstranění ochlupení na hrudi pacienta bránící řádnému kontaktu elektrod
- Kapesní maska nebo obličejový štít — na ochranu uživatele
- Ručník nebo absorpční utěrky — pro vysušení pokožky pacienta pro zajištění řádného kontaktu elektrod

3. Používání defibrilátoru Defi 5c



Poznámka:

Úvod

Tato kapitola poskytuje informace o používání defibrilátoru Defi 5c.
*Pro zajištění bezpečného použití defibrilátoru si důkladně přečtěte část **Obecná varování a upozornění** v kapitole 1.*

Běžnými provozními postupy defibrilátoru jsou níže uvedené kroky:

- Přivolejte poskytovatele záchranných služeb.
- Rychle přineste Defi 5c k pacientovi a přístroj zapněte. Pokud není defibrilátor okamžitě k dispozici, zkontrolujte pacienta a proveďte kardiopulmonální resuscitaci, je-li to zapotřebí.
- Připojte elektrody AED k pacientovi.
- Analýza EKG
- Postup nabíjení
- Podání šoku
- CPR

Rozhodnutí o použití AED

Pokud dojde k výskytu náhlé srdeční zástavy u určité osoby, jednejte rychle a s rozvahou. Je-li přítomna další osoba, požádejte ji, aby přivolala záchranku, zatímco vy obstaráte defibrilátor Defi 5c.



Před použitím defibrilátoru musíte zkontrolovat následující stavy pacienta:

1. **Bezvědomí:** Osoba s náhlou srdeční zástavou nereaguje, pokud se pokusíte s ní zatřást.



2. **Absence dýchání:** Zkontrolujte těsně u úst postižené osoby, zda dýchá, a sledujte pohyb hrudníku.

3. Absence srdečního tepu

Pouze pokud jsou splněny výše uvedené tři body, neváhejte a použijte Defi 5c!

Použití Defi 5c

Při ošetření osoby s náhlou srdeční zástavou se použije defibrilátor Defi 5c ve třech jednoduchých krocích.

Krok 1

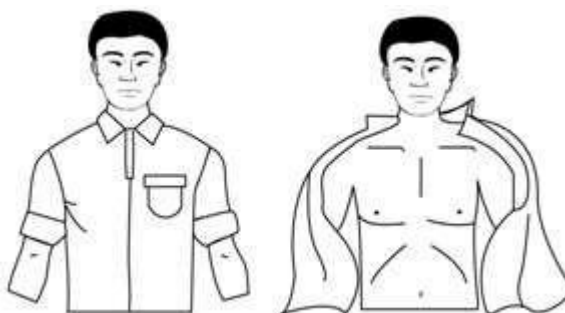
Krok 1: Stisknutí zeleného tlačítka ON/OFF a příprava pacienta.

Stisknutím zeleného tlačítka ON/OFF po dobu 2 sekund přístroj zapnete. Rozsvítí se kontrolka napájení.



Stiskněte zelené tlačítko ON/OFF

Sledujte vizuální (LED) a hlasové pokyny. Mezitím sejměte z hrudi pacienta veškerý oděv. Je-li to nutné, roztrhněte nebo rozstříhněte oděv tak, aby byla hrud' pacienta zcela odhalena.

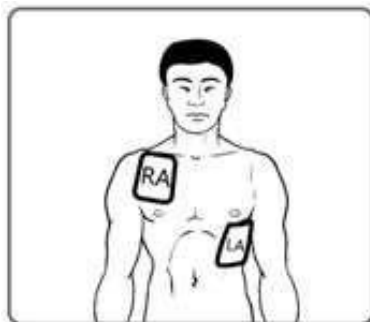


Krok 2

Krok 2: Připojení elektrod AED a sledování hlasových pokynů.

Z přenosného pouzdra vyjměte obal s elektrodami AED. Elektrody připojte k přístroji Defi 5c.

Očistěte a osušte pokožku pacienta a v případě potřeby oholte ochlupení na hrudi, aby se elektrody AED dobře spojily s holou kůží. Oddělte elektrody AED, vždy jednu po druhé. Tyto elektrody používejte u dospělých nebo dětí ve věku 8 let a více s hmotností nejméně 25 kg.



Přiložte elektrody AED na holý hrudník pacienta podle údajů na obalu elektrod. Elektrody pevně přitlačte tak, aby zcela přilnuly k hrudníku pacienta.

Krok 3: Stisknutí blikajícího tlačítka Shock podle hlasového pokynu.

Krok 3

AED Defi 5c analyzuje EKG pacienta poté, co zjistí, že jsou elektrody připojeny k jeho tělu. Během analýzy vydá Defi 5c pokyn, abyste se pacienta nedotýkali z důvodu rizika provedení chybné analýzy, a oznámí, kdy je analýza EKG dokončena.

V případě nové baterie a při teplotě od 20 do 30 °C bude trvat 16 sekund od zahájení analýzy srdečního rytmu po jasný signál EKG o připravenosti k výboji.

Pokud je potřeba provést šok, začne blikat tlačítko Shock na přístroji a současně se ozve hlasový pokyn ke stisknutí tohoto tlačítka. Před stisknutím tlačítka pro podání šoku se ujistěte, že se pacienta nikdo nedotýká. Poté bez váhání stiskněte oranžové tlačítko Shock. Po poskytnutí šoku bude vydán hlasový pokyn k zahájení resuscitace.

Po podání šoku přejde Defi 5c asi na 2 minutách do režimu kardiopulmonální resuscitace. Poté přístroj Defi 5c vyčká 10 sekund. Během této doby se pacienta nedotýkejte. Poté přístroj Defi 5c znovu spustí analýzu EKG, a pokud bude zjištěn defibrilovatelný rytmus, postup defibrilace proběhne znovu.

Pokud nebude podání šoku nutné, tlačítko Shock se neaktivuje a hlasový pokyn sdělí „no shock advised“ (šok nedoporučen).



**NEBEZPE
ČÍ**

- *Během analýzy EKG a během defibrilace SE NEDOTÝKEJTE povrchů elektrod AED, pacienta ani žádného vodivého materiálu, který je v kontaktu s pacientem.*
- *Při poskytování šoku se vždy držte stranou od pacienta.*
- *Možné nebezpečí výbuchu a požáru při použití za přítomnosti hořlavých látek nebo v atmosféře obohacené kyslíkem.*
- *Nepoužívejte u dětských pacientů.*



VAROVÁNÍ

Podle věku a hmotnosti pacienta zvolte správný režim a správné množství energie.

- *Před defibrilací odpojte od pacienta jiné elektrické zařízení, které nemá aplikované části chráněné proti defibrilaci.*
- *Nesprávně umístěné elektrody mohou vést k nesprávné analýze a nevhodnému rozhodnutí o provedení nebo neprovedení šoku.*



POZNÁMKA

*Pro zajištění bezpečného použití defibrilátoru si důkladně přečtěte část **Obecná varování a upozornění** v kapitole 1.*

Postup při nabíjení a výboji

Postup při nabíjení Pokud po analýze EKG přístroj určí, že by měl být pacientovi podán defibrilační výboj, bude zahájen proces nabíjení.

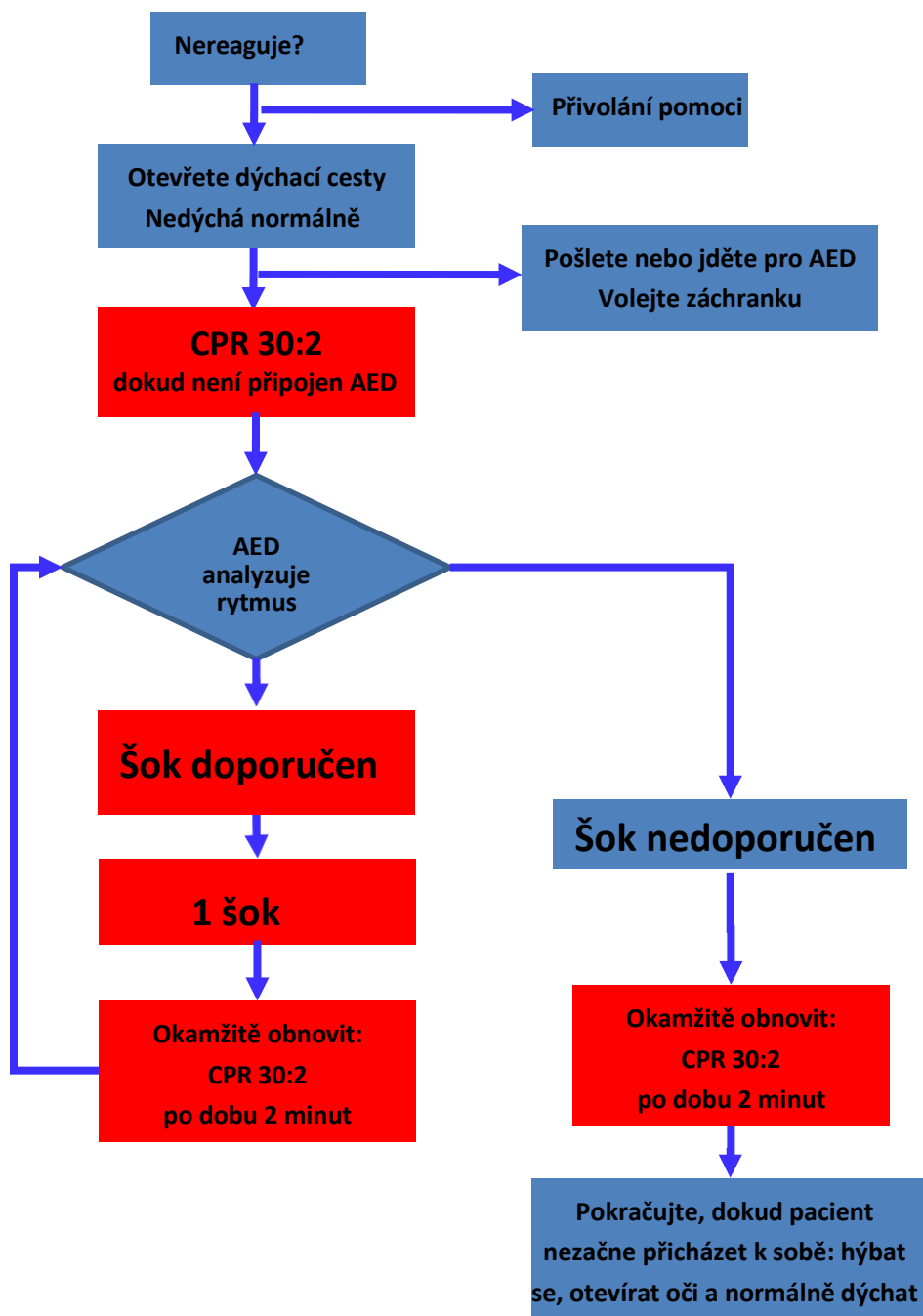
Po zahájení procesu nabíjení pokračuje kontrola elektrod a analýza EKG. Tyto dva stavy jsou popsány níže:

- **Připojení AED elektrod:**

V případě nesprávného nasazení elektrody zahájí Defi 5c proces interního vybíjení a vydá hlasový pokyn pro obsluhu.

- **Zjištění normální srdeční rytmus:**

Pokud je zjištěn normální srdeční rytmus, Defi 5c zahájí proces interního vybíjení a přejde na proces kardiopulmonální resuscitace (CPR).



Tři výše energie podávané při defibrilaci:

- První: 150 J
- Druhá: 150 J
- Třetí: 200 J



POZNÁMKA

Doba nabíjení závisí na energii potřebné pro defibrilaci.

Postup při výboji

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

Hlasový pokyn „Stand clear“ (Odstupte od pacienta) upozorní obsluhu, aby se pacienta nedotýkala. Pak začne blikat tlačítko pro podání šoku a hlasový pokyn „Do not touch patient, press shock button“ (Nedotýkejte se pacienta, stiskněte tlačítko šoku) instruuje obsluhu, aby stiskla tlačítko šoku.

Po podání šoku přejde Defi 5c na postup kardiopulmonální resuscitace, která trvá přibližně 2 minuty. Poté přístroj vyčká 10 sekund. Během této doby se pacienta nedotýkejte. Následně Defi 5c znovu spustí analýzu EKG, a pokud bude zjištěn rytmus způsobilý k podání šoku, bude defibrilační procedura probíhat znovu.



POZNÁMKA

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

*Pro zajištění bezpečného použití defibrilátoru si důkladně přečtěte část **Obecná varování a upozornění** v kapitole 1.*

Postup kardiopulmonální resuscitace (CPR)

Defibrilátor Defi 5c zahájí proces kardiopulmonální resuscitace v případě, že nastane níže uvedený stav:

- V průběhu analýzy srdečního rytmu, pokud defibrilátor nebude tento rytmus považovat za defibrilovatelný, bude zahájen proces kardiopulmonální resuscitace (CPR).
- Pokud v průběhu nabíjení defibrilátor zjistí, že se defibrilovatelný rytmus změnil na normální, zastaví probíhající proces a přepne na proces CPR.
- Pokud pacient nedýchá a nemá žádný puls, musí být provedena kardiopulmonální resuscitace neprodleně.
- Defibrilátor Defi 5c zahájí proces kardiopulmonální resuscitace po podání každého šoku.

Po skončení 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.



POZNÁMKA Doba CPR je stanovena na 120 sekund.



POZNÁMKA Pro zajištění bezpečného použití defibrilátoru si důkladně přečtěte část **Obecná varování a upozornění** v kapitole 1.

Nouzové vypnutí

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

Nepředvídatelná situace může být následující:

- 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 a k vnitřnímu vybití veškeré energie přístroje.

Postup po použití

Po použití Defi 5c k ošetření pacienta je nutno přístroj připravit pro příští použití.

1. Zkontrolujte AED z vnější strany, zda nevykazuje známky poškození, nečistot nebo jiného znečištění.
2. Vyměňte elektrody AED.
3. Proveďte ručně autotest.
4. Vypněte Defi 5c stisknutím tlačítka ON/OFF.
5. Vraťte Defi 5c na místo jeho uložení tak, aby byl připraven pro další použití.

4. Údržba Defi 5c

Údržba

I když je AED Defi 5c navržen pro nízkou potřebu údržby, periodické provádění údržby je nutné pro jeho optimální provoz. Perioda kontrol závisí na četnosti jeho používání.

Četnost provádění kontrol

Obvykle doporučujeme kontrolovat Defi 5c jednou týdně nebo dvakrát měsíčně, ale při častém používání je třeba provádět více kontrol.

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

Kontrola vizuálních a hlasových pokynů



POZNÁMKA

Obsluha se musí řídit pokyny k provádění kontrol. Nesprávné provedení kontroly může způsobit poškození AED Defi 5c.

Pokud dojde ke spuštění Defi 5c bez připojených elektrod, začne blikat kontrola „Check pad“ (Zkontrolujte elektrody) a ozve se hlasový pokyn „Check AED pads“ (Zkontrolujte AED elektrody). Pokud se žádný z těchto pokynů neobjeví, obraťte se na pracovníky autorizovaného servisu, kteří provedou odbornou prohlídku.



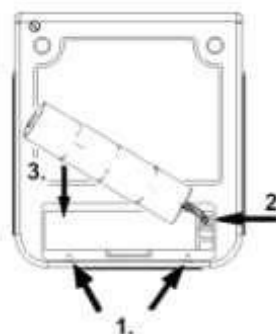
VAROVÁNÍ

Pokud se během kontroly objeví výše uvedené stavy, je nutno Defi 5c vrátit k další kontrole a nesmí být použit pro ošetření pacientů, dokud k tomu není připraven.

Kontrola baterie

Defibrilátor Defi 5c 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.



1. Vyšroubujte a vyjměte šrouby a otevřete prostor pro baterii.

2. Najděte 3 kontakty v pravém dolním rohu prostoru pro baterie a starou baterii odpojte.
3. Připojte novou baterii a vložte ji do prostoru.
4. Nasuňte zpět kryt tak, aby otvory pro šrouby byly v jedné rovině. Šrouby utáhněte.



VAROVÁNÍ

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

Kontrola elektrod

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

Nabití ZAŘÍZENÍ NA ULOŽENÍ ENERGIE

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

Čištění a dezinfekce

Čištění



POZOR

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

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

Vnější část zařízení Defi 5c lze čistit měkkým hadříkem navlhčeným v mýdlové vodě. Lze použít i jiné čisticí prostředky bez silných rozpouštědel.



POZOR

Při čištění AED nedovolte, aby se do přístroje Defi 5c dostala voda nebo jiné čisticí prostředky, protože tyto tekutiny mohou způsobit poškození AED nebo nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

Dezinfekce

Doporučuje se provést dezinfekci Defi 5c pomocí 75 % lihu, který je snadno k dostání v nemocnicích a na klinikách. V úvahu přichází i jiné čisticí prostředky bez silných rozpouštědel.



POZOR

Nepoužívejte následující čisticí prostředky: aceton, čpavek, glutaraldehyd.

Odstraňování závad

Tato část popisuje problémy, které se mohou u defibrilátoru Defi 5c vyskytnout. Možný problém také naznačují obsluze kontrolky a hlasové pokyny.



POZOR

Obsluha by se měla pokusit vyřešit problém, který se vyskytne před spuštěním nebo během provozu, podle následujících pokynů.

1. Problém: Hlasový pokyn „Check AED Pads“ (Zkontrolujte elektrody) se objevuje neustále i poté, co byly elektrody nasazeny na pacienta a jejich konektor byl zapojen do zdířky na defibrilátoru Defi 5c.

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.

2. Problém: Během analýzy dojde k jejímu přerušení a je vydán hlasový pokyn „Check AED Pads“ (Zkontrolujte elektrody).

Řešení:

- Vypněte defibrilátor 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 zkontrolujte, zda je pacient pro defibrilátor vhodný.

3. Problém: Během procesu nabíjení se nabíjení zastaví a ozve se hlasový pokyn „Check AED Pads“ (Zkontrolujte elektrody).

Řešení:

- Vypněte defibrilátor a zkontrolujte konektor elektrod. Pokud je konektor elektrod nesprávně připojen k defibrilátoru, zatlačte jej pevně do jeho zdířky.
- Vypněte defibrilátor a zkontrolujte kontakt elektrod na hrudi pacienta. Pokud nejsou správně nasazené, přitiskněte je znovu pevně na hrudník pacienta.

4. Problém: Po skončení nabíjení dojde k automatickému internímu vybití a ozve se hlasový pokyn „Analyzing, do not touch patient“

(Analyzují, nedotýkejte se pacienta).

Řešení:

- Pokud obsluha nestiskne tlačítko pro podání šoku do 30 sekund od skončení nabíjení, provede defibrilátor automatické vnitřní vybití.
 - Stiskněte tlačítko pro podání šoku do 30 sekund po hlasovém pokynu „Do not touch patient, press shock button“ (Nedotýkejte se pacienta, stiskněte tlačítko pro podání šoku).
5. Problém: Během provozu defibrilátoru začne blikat kontrolka ON/OFF.

Řešení: Vypněte defibrilátor a vyměňte stávající baterii za novou.

A. Technické specifikace

1. Obecné specifikace

Kategorie	Specifikace
Rozměry	256 x 220 x (L: 65 H: 80) mm
Hmotnost	1,9 ± 0,2 kg
Provozní teplota	0 °C až 40 °C
Provozní vlhkost	Relativní vlhkost mezi 30 % a 95 % (bez kondenzace)
Skladovací teplota (bez baterie)	-20 °C až +55 °C
Skladovací vlhkost (bez baterie)	až 93 % (bez kondenzace)
Konstrukční normy	ISO13485 ISO14155 ISO14971 EN980 EN1041 IEC 60601-1:2005+A1:2012 Typ BF, vnitřní napájení, napájení, nepřetržitý provoz, provoz s odolností vůči defibrilátoru IEC60601-1-6 IEC60601-2-4 IEC62304 IEC62366 IEC60601-1-2



POZNÁMKA: Pro ohřátí nebo ochlazení AED z minimální, resp. maximální skladovací teploty není nutný žádný časový interval.

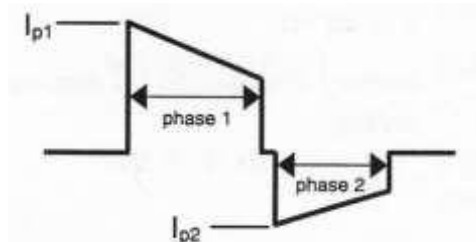
2. Defibrilátor

Kategorie	Specifikace
Tvar vlny	Bifázický, seřiznutý, exponenciální
Sekvence energie	Režim pro dospělé pacienty: 150 J, 150 J, 200 J, 120 J, 120 J, 150 J Režim pro dětské pacienty: 50 J, 50 J 75 J, 30 J, 30 J, 50 J
Doba nabíjení	8 s na 150 J 12 s na 200 J
Pokyny	Hlasové a vizuální
Ovladače	Tři tlačítka – On/Off, Shock (Šok), Set (Nastavení)

Přesnost výstupu energie	$\pm 15\%$ do jakékoli impedance od 25 do 175 Ω
Maximální napětí	1050 $\pm$ 50 V
Výstup deaktivován, pokud je impedance pacienta mimo limity	20 Ω až 200 Ω

3. Specifikace tvaru vlny

Níže uvedená tabulka poskytuje údaje o bifázickém seříznutém exponenciálním tvaru vlny defibrilátoru Defi 5c (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)
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	10,5	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
120	25	41,3	27,0	5,6	3,2	0,7
	50	20,7	13,5	10,7	6,5	0,7

	75	13,8	9,0	16,2	8,8	0,7
	100	10,3	6,8	19,5	9,5	0,7
	125	8,3	5,4	20,1	11,2	0,7
	150	6,9	4,5	21,5	10,4	0,7
	175	6,0	3,9	21,7	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
Napájení	Přístroj pracuje pouze na vnitřní baterii
Vnější elektrické připojení	K přístroji nejsou připojena žádná externí zařízení
Kategorie rizika úrazu elektrickým proudem	Vnitřně napájené zařízení s použitou součástí typu BF s odolností vůči defibrilaci (dle normy IEC 60601-1)

5. Baterie

Kategorie	Specifikace
Nedobíjecí	LiMnO ₂ , 12 V, 3,0 Ah
Kapacita	100 výbojů při 200 J nebo 120 výbojů při 150 J (podle provozního prostředí)
Skladovatelnost (25 ± 15 °C)	8 let (4 roky skladování + 4 roky pohotovostní provoz) 4 roky pohotovostní provoz (po instalaci)



POZNÁMKA

Kapacita baterie měřená podle IEC 60601-2-4, bod 102.3.2, při pokojové teplotě. Kapacita může být snížena při extrémních provozních teplot nebo pokud je dostupné nabití baterie využito ve větším počtu cyklů zapnutí a vypnutí napájení.

B. Výkon při rozeznávání rytmu

Algoritmus defibrilátoru Defi 5c překračuje požadavky ANSI/AAMI DF39-1993, bod 3.3.18, a úrovně citlivosti a specifičnosti 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 ($> 150 \mu\text{V}$) a široké ventrikulární tachykardie při frekvenci 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 frekvencí nižší než 140 tepů za minutu, případně úzkých komplexů.

Rytmy	Velikost zkušební vzorku	Cíl výkonu	90 % jednostranná nižší konfidenční úroveň	Závěr
Defibrilovatelné: VF	1067	Citlivost $> 90 \%$	92,1 %	Splňuje požadavek AAMI DF39 a doporučení AHA
Defibrilovatelné: VT	22	Citlivost $> 75 \%$	95,5 %	Splňuje požadavek AAMI DF39 a doporučení AHA
Nedefibrilovatelné: NSR	4000	Citlivost $> 99 \%$ (AHA)	99,5 %	Splňuje požadavek AAMI DF39 a doporučení AHA
Nedefibrilovatelné: asystola	179	Citlivost $> 95 \%$	95,5 %	Splňuje požadavek AAMI DF39 a doporučení AHA
Nedefibrilovatelné: všechny ostatní rytmy	25732	Citlivost $> 95 \%$	98,8 %	Splňuje požadavek AAMI DF39 a doporučení AHA

Podle IEC60601-2-4 6.8.3 aa) 3)

	VF a VT	Všechny ostatní rytmy EKG
Šok	1004	320
Žádný šok	85	29591

Citlivost zařízení pro defibrilovatelné rytmy je 92,2 %. Skutečná prediktivní hodnota je 75,8 %. Specifičnost zařízení pro nedefibrilovatelné rytmy je 98,9 %. Falešná pozitivní frekvence je 1,1 %.

C. Pokyny a prohlášení výrobce

Tab. 1 – Pokyny a prohlášení výrobce – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE – pro Defi 5c

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Defibrilátor Defi 5c 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 5c 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	Defi 5c je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a těch, která jsou přímo napojena na veřejnou rozvodnou síť napětí, která napájí budovy pro účely bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Nehodí se	
Kolísání napětí/ kmitající emise IEC 61000-3-3	Nehodí se	

Tab. 2 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro Defi 5c

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Defibrilátor Defi 5c 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 %.
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.

Tab. 3 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro podporu života s Defi 5c

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Defibrilátor Defi 5c 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 IEC61000-4-3	20 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	20 V/m	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části přístroje Defi 5c včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 0,6 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 1,15 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).^b 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: 
POZN. 1. U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo. 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.			
b Úrovně souladu ve frekvenčním pásmu 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. 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 5c 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.			

Tab. 5 – Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a defibrilátorem Defi 5c – pro podporu života s Defi 5c

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a Defi 5c		
Defibrilátor Defi 5c je určen k použití v elektromagnetickém 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	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače	
	m	
	80 MHz až 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 1,15\sqrt{P}$
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 separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo. POZN. 2. Při výpočtu doporučované separační vzdálenosti pro vysílače ve frekvenčním pásmu 80 MHz až 2,5 GHz 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. 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. Glosář pojmů

AED	Automatický externí defibrilátor
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
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
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

Autorizovaný distributor a servis pro ČR

KRÁSNÝ - zdravotnická technika s.r.o., Božkovská 38,
326 00 PLZEŇ - Slovany, tel.: 377 424 999, www.SZO.cz



Meditech Equipment Co., Ltd
Nanjing Road No.100, Qingdao,
Shandong Province, P. R. China
Fax: 86-532-81705332
Tel: 86-532-85832673 81705331
sales@meditech.cn



Verze: 1.2

MDT-15-DEFI 5c