

FRED PA-1[®]

Automatický externí defibrilátor (AED).



Uživatelská příručka



SCHILLER

The Art of Diagnostics



Informace o prodeji a servisu

Společnost SCHILLER má celosvětovou síť prodejních a servisních středisek. Adresu nejbližšího distributora získáte v nejbližší pobočce společnosti SCHILLER.

V případě problémů najdete úplný seznam všech distributorů a poboček na našich webových stránkách:

<http://www.schiller.ch>

Informace o prodeji lze získat také na adrese:

sales@schiller.ch

Výrobce a organizace zodpovědná za označení  0459 (první prohlášení z října 2015)

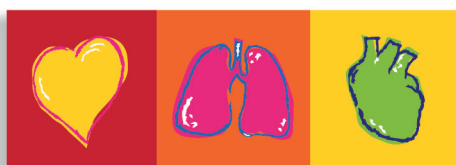
SCHILLER Medical S.A.S.
4, rue Louis Pasteur
F- 67162 Wissembourg
Web:

Tel. č.: +33 (0) 388 63 36 00
Fax: +33 (0) 388 94 12 82
E-mail: quality@schiller.fr
www.schiller-medical.com

Adresa centrály

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Švýcarsko
Web:

Telefon: +41 (0) 41 766 42 42
Fax: +41 (0) 41 761 08 80
E-mail: sales@schiller.ch
www.schiller.ch



Obsah

1	Bezpečnostní pokyny	7
1.1	Uživatelské profily	7
1.2	Zodpovědnost uživatele	7
1.3	Zamýšlené použití	7
1.4	Kontraindikace k použití	8
1.5	Organizační opatření	8
1.6	Uvědoměle bezpečný provoz	8
1.7	Používání s jinými zařízeními	9
1.8	Údržba a čištění	9
1.9	Obecné poznámky týkající se jednotky	9
1.10	Dodatečné podmínky	10
1.10.1	Implikované oprávnění	10
1.10.2	Záruční podmínky	10
1.11	Symbole/indikátory	11
1.11.1	Symbole použité v rámci této příručky	11
1.11.2	Symbole použité na zařízení	11
1.11.3	Symbole použité na baterii	12
1.11.4	Symbole použité na balení elektrod	13
2	Součásti a provoz	14
2.1	Obecné informace	14
2.2	Návrh	15
2.2.1	Přehled konfigurovatelných nastavení	16
2.3	Provozní prvky a prvky displeje	17
2.3.1	Přehled FRED PA-1	17
2.3.2	Provozní prvky a prvky displeje	18
2.4	Funkce	19
3	Úvodní provoz	20
3.1	Vložení baterie	20
3.1.1	Přidání nálepek s nouzovými čísly	21
3.1.2	Zapnutí a vypnutí zařízení	22
3.2	Sledování baterie	23
3.2.1	Dostatečná kapacita baterie	23
3.2.2	Indikace nízké kapacity baterie	23
3.2.3	Baterie vybitá v průběhu používání, omezený režim (KPR)	24
3.3	Výměna předem připojených elektrod	25
3.3.1	Připojte elektrody	25

4	Defibrilace	26
4.1	Pokyny a bezpečnostní poznámky	26
4.1.1	Pokyny	26
4.1.2	Bezpečnostní pokyny týkající se použití AED	26
4.2	Aplikace lepicích elektrod	28
4.2.1	Obecné informace.....	28
4.2.2	Vybalení a aplikace elektrod	28
4.2.3	Aplikace elektrod na hrudník pacienta	29
4.2.4	Kontrola elektrod.....	31
4.3	Poloautomatická defibrilace	32
4.4	Automatická defibrilace.....	34
4.4.1	Funkční popis automatických zařízení AED	34
4.4.2	Bezpečnostní poznámky týkající se automatické defibrilace	34
4.5	Interní bezpečnostní vybití	37
4.6	Dokončení léčby	37
4.7	Odstranění baterie	37
5	Komunikace	38
5.1	Získání dat o zákroku	38
6	Údržba	39
6.1	Intervaly údržby	39
6.1.1	Výjimka z technické bezpečnostní kontroly	40
6.1.2	Životnost/doba skladovatelnosti	40
6.1.3	Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství	41
6.1.4	Stavová kontrolka LED síťového napájení.....	42
6.1.5	Funkční kontrola	42
6.1.6	Interní záložní baterie	42
6.2	Čištění a dezinfekce	43
6.3	Příslušenství a jednorázové prostředky.....	44
6.3.1	Informace o objednávce.....	44
6.3.2	Potřebné příslušenství	44
6.4	Informace o likvidaci	45
6.4.1	Likvidace baterie	45
6.4.2	Likvidace příslušenství, které přicházejí do styku s pacientem.....	45
6.4.3	Likvidace na konci životnosti.....	45
6.5	Odstraňování závad.....	46
6.5.1	Chybová hlášení	46
6.5.2	Odstraňování závad.....	47
6.5.3	Opatření na ochranu před elektromagnetickým rušením.....	48

7	Technické údaje	49
7.1	Specifikace systému	49
7.2	Klasifikace a bezpečnostní normy	50
7.3	Defibrilační puls	51
7.3.1	Systém pro správné provedení výboje	53
7.4	Elektromagnetické interference	54
7.4.1	Elektromagnetické emise	54
7.4.2	Elektromagnetická odolnost	54
7.4.3	Doporučené minimální vzdálenosti	56
7.5	Literatura	57
7.6	Glosář	57
7.7	Inspekční zpráva	58
8	Index	61

1 Bezpečnostní pokyny

1.1 Uživatelské profily

Zařízení **FRED PA-1**[®] mohou používat následující osoby:

- osoby, které absolvovaly školení týkající se včasné defibrilace
- jiné osoby, které neabsolvovaly školení týkající se včasné defibrilace, pokud rozumí slovním a zobrazeným pokynům a dovedou podle nich postupovat.



I když mohou zařízení používat i neškolené osoby, doporučuje se zajistit školení a pokyny k zajištění ideálního postupu resuscitace.

1.2 Zodpovědnost uživatele



- ▲ Nařízení týkající se potřebných školení a osob, které mohou používat zařízení **FRED PA-1**[®], se liší podle země. V každém případě je však nutno dodržovat právní požadavky.
- ▲ Před použitím zařízení musí zástupce společnosti SCHILLER uskutečnit prezentaci týkající se provozu a bezpečnostních opatření zařízení, pokud to vyžadují místní nařízení.
- ▲ Interpretace navrhovaná zařízením musí být prozkoumána s ohledem na celkový klinický stav pacienta a kvalitu zaznamenaných dat.
- ▲ Poškozené nebo chybějící součásti se musí ihned nahradit.
- ▲ Zařízení je nutno uschovávat na místě nepřístupném dětem.
- ▲ Zajistěte správnou likvidaci balicího materiálu a ujistěte se, že je mimo dosah dětí.
- ▲ Zařízení **FRED PA-1**[®] je určeno pro nouzové situace a musí být neustále a v jakékoli situaci připraveno k použití. Ujistěte se, že:
 - zařízení má vždy dostatečně nabitou baterii
 - Prázdňá baterie nesmí být znovu použita a musí být okamžitě zlikvidována
 - K zařízení musí být předem připojena sada elektrod pro děti nebo dospělé a v zařízení lze skladovat náhradní sadu elektrod.

1.3 Zamýšlené použití



- ▲ Zařízení **FRED PA-1**[®] je automatický externí defibrilátor (AED) sloužící k léčbě komorové (ventrikulární) fibrilace (VF) a komorové (ventrikulární) tachykardie (VT).
- ▲ Zařízení lze používat po připojení příslušných elektrod u dospělých nebo u dětí.
- ▲ Zařízení musí být použito pouze po zjištění následujících příznaků:
 - pacient nereaguje
 - u pacienta nedochází k respiraci
 - pacient nemá puls

1.4 Kontraindikace k použití



- ▲ Defibrilátor **nesmí** být použit, pokud pacient:
 - reaguje
 - normálně dýchá
 - má puls
- ▲ Nepoužívejte zařízení v uvnitř ani v blízkosti zařízení na magnetickou rezonanci (MRI).
- ▲ **Hrozí nebezpečí exploze!** — Zařízení nesmíte používat v oblastech, kde hrozí jakékoli riziko exploze. Riziko exploze může hrozit v oblastech, kde se používají hořlavé produkty (benzín), hořlavá anestetická činidla nebo produkty určené k čištění nebo desinfekci pokožky, případně v oblastech, kde je koncentrace kyslíku v okolním ovzduší vyšší, než 25 %.

1.5 Organizační opatření



- ▲ Před použitím jednotky se ujistěte, že byl příslušným osobám poskytnut úvod do funkcí jednotky a bezpečnostních opatření, a že jej tyto osoby pochopily.
- ▲ Uschovejte tyto provozní pokyny na přístupném místě pro referenční účely. Zajistěte, aby byly vždy úplně a čitelné.


1.6 Uvědoměle bezpečný provoz



- ▲ **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!** – Nebezpečí pro uživatele, záchranáře a pacienta.
Energie aplikovaná na pacienta může být pacientem vedena do jiných osob, které mohou být zasaženy smrtelnou dávkou elektrického proudu. Proto:
 - v průběhu defibrilace se nedotýkejte pacienta, elektrod ani jiných vodivých předmětů.
 - neprovádějte defibrilaci pacienta v louži vody ani na jiných vodivých površích.
 - vypněte zařízení, pokud ho nepoužíváte.
- ▲ **Hrozí nebezpečí exploze!** — Zařízení nesmíte používat v oblastech, kde hrozí jakékoli riziko exploze. Riziko exploze může hrozit v oblastech, kde se používají hořlavé produkty (benzín), hořlavá anestetická činidla nebo produkty určené k čištění nebo desinfekci pokožky, případně v oblastech, kde je koncentrace kyslíku v okolním ovzduší vyšší, než 25 %.
- ▲ Veškeré změny, které naruší bezpečnost (včetně chování během provozu), okamžitě hlase zodpovědné osobě.
- ▲ Používejte pouze originální elektrody SCHILLER.
- ▲ Zkontrolujte, že nedošlo k poškození krytu jednotky ani připojení elektrod.
- ▲ Po použití si přečtěte kapitolu **6 Údržba**.
- ▲ Okamžitě vyměňte poškozenou jednotku nebo poškozené kabely a připojení.
- ▲ Provozování tohoto zařízení s poškozeným krytem nebo kabely představuje ohrožení života.
- ▲ Používejte zařízení pouze v souladu se stanovenými technickými údaji.

1.7 Používání s jinými zařízeními



- ▲ Magnetická a elektrická pole z rentgenových nebo tomografických zařízení, přenosného vysílacího vybavení, vysokofrekvenčních vysílaček a zařízení označených symbolem  mohou mít vliv na provoz tohoto zařízení (viz část 7.4). Vyhýbejte se používání těchto zařízení nebo se zdržujte v dostatečné vzdálenosti od nich.
- ▲ **FRED PA-1[®]** zařízení není určeno k provozu v průběhu používání chirurgických zařízení s vysokou frekvencí.
- ▲ Rušení a jiná zařízení – nabíjení energie a uvolnění defibrilačního impulsu může způsobit rušení jiných zařízení. Zkontrolujte tato zařízení, než je budete dále používat.

1.8 Údržba a čištění



- ▲ **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!** Neotvírejte zařízení. Zařízení neobsahuje žádné součásti opravitelné uživatelem. Za účelem provedení servisu vždy kontaktujte pouze kvalifikovaný personál.
- ▲ Před čištěním jednotku vypněte a vyjměte baterii.
- ▲ Nepoužívejte vysokoteplotní sterilizaci (například v autoklávu). Nepoužívejte sterilizaci elektronovým paprskem ani zářením gama.
- ▲ Nepoužívejte agresivní nebo brusné čisticí prostředky.
- ▲ Za žádných okolností neponořujte zařízení ani kabelové sestavy do kapalin.
- ▲ K zajištění bezpečnosti pacienta používejte pouze originální příslušenství SCHILLER. Za použití příslušenství třetích stran zodpovídá uživatel. Záruka se nevztahuje na poškození vyplývající z použití příslušenství nebo spotřebního materiálu, který nebyl prodáván společností SCHILLER.

1.9 Obecné poznámky týkající se jednotky



U některých vzorů onemocnění může dojít k selhání defibrilace.

1.10 Dodatečné podmínky

1.10.1 Implikované oprávnění

Vlastnictví ani zakoupení tohoto zařízení neuděluje uživateli žádnou výslovnou ani implikovanou licenci k používání tohoto zařízení společně s jakýmkoli náhradními díly, které by samostatně nebo v kombinaci s tímto zařízením, selhali u jednoho nebo více pacientů vzhledem k použití tohoto zařízení.

1.10.2 Záruční podmínky

Na přístroj SCHILLER **FRED PA-1**[®] se poskytuje záruka, že bude bez vad materiálu a výrobních vad, jak je uvedeno v obecných podmínkách. Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené nehodou nebo vzniklé v důsledku nevhodného zacházení. Záruka opravňuje k bezplatné výměně vadné součásti. Je vyloučena veškerá odpovědnost za následné škody. V případě pokusu o opravy prováděné neoprávněnými nebo nekvalifikovanými osobami pozbývá záruka platnosti.

V případě vady odešlete zařízení prodejci nebo přímo výrobci. Výrobce může nést odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost zařízení pouze v případě, že:

- montáž, rozšiřování, seřizování, modifikace nebo opravy jsou prováděny jím pověřenými osobami,
- náhradní díly použité k montáži, rozšiřování, seřizování, modifikaci nebo opravám jsou doporučeny nebo dodány společností SCHILLER, a
- zařízení SCHILLER **FRED PA-1**[®] a schválené připojené vybavení je používáno v souladu s pokyny výrobce.



Neposkytují se žádné výslovné nebo mlčky předpokládané záruky, jejichž rozsah překračuje výše uvedené podmínky. Společnost SCHILLER neposkytuje žádnou záruku prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel týkající se produktu nebo jeho součástí.

1.11 Symboly/indikátory

1.11.1 Symboly použité v rámci této příručky

Bezpečnostní úrovně jsou klasifikovány podle normy ANSI Z535.6. V následujícím přehledu jsou vyobrazeny bezpečnostní symboly a piktogramy používané v této uživatelské příručce.

Výrazy Nebezpečí, Pozor a Upozornění jsou v rámci této příručky Uživatelská příručka používány k upozornění na potenciální nebezpečí a označení úrovně rizika. Důkladně se seznamte s jejich definicemi a významem.



Označuje přímé nebezpečí, které by mohlo vést k vážnému zranění nebo usmrcení.



Označuje situaci s možným nebezpečím, které by mohlo vést k vážnému zranění nebo usmrcení.



Označuje situaci s možným nebezpečím, které by mohlo vést ke zranění. Tento symbol se používá také k označování možného poškození majetku.



Označuje obecné bezpečnostní poznámky, jak je uvedeno v této části.



Označuje nebezpečí úrazu elektrickým proudem, varování nebo bezpečnostní opatření při manipulaci s elektřinou.



Důležité nebo užitečné informace pro uživatele.

1.11.2 Symboly použité na zařízení



Symbol BF. Vstup signálů do zařízení je chráněn před vlivem defibrilace.



Pozor! Vysoké napětí!



Dodržujte pokyny v uživatelské příručce.



Označení CE-0459 (notifikovaný orgán LNE/G-MED).



Zařízení **FRED PA-1**[®] ani jeho příslušenství nelikvidujte v rámci domácího odpadu.



Symbol výrobce a datum výroby.

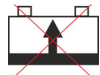


Dodržujte pokyny v uživatelské příručce

1.11.3 Symboly použité na baterii



Baterii lze recyklovat



Znovu nenabíjet



Nezkratovat



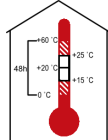
Nespalovat



Neřezat



Nedrtit



Doba skladování při běžné skladovací teplotě a doba skladování při povolené teplotě mimo rozsah (viz kapitola [7 Technické údaje](#))



Baterie nesmí být likvidována v domácím odpadu

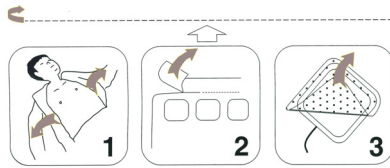


Dodržujte pokyny v uživatelské příručce



Datum expirace baterie

1.11.4 Symboly použité na balení elektrod



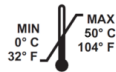
- Odstraňte oblečení pacienta
- Otevřete balení elektrod
- Odlepte ochrannou fólii



Na jedno použití, nepoužívejte opakovaně



Neohýbejte balení



Skladovací teplota elektrod



Datum expirace elektrod



Otevřený balíček expiruje po uplynutí jednoho dne



Nevystavujte slunečnímu světlu



Neobsahuje latex



Nevystavujte dešti



Přečtěte si pokyny v uživatelské příručce



Symbol výrobce, datum výroby.



Označení CE-0408, notifikovaný orgán



Určeno k použití na lékařský předpis nebo osobou licencovanou podle státního zákona

2 Součásti a provoz

2.1 Obecné informace

FRED PA-1[®] představuje automatický externí defibrilátor (AED).

Zařízení AED představují poloautomatické nebo plně automatické defibrilátory

Nařízení, kterými se řídí používání a školicí požadavky pro AED, jako je zařízení **FRED PA-1**[®], se liší podle jednotlivých zemí. Zákony a nařízení, kterými se řídí používání automatických defibrilátorů, je nutno důkladně dodržovat.



Místní zákony a nařízení týkající se používání AED se liší podle jednotlivých zemí. Zatímco v některých zemích mohou zařízení AED používat laické osoby bez jakéhokoli zvláštního školení, v jiných zemích je použití AED povoleno pouze nouzovým zdravotnickým technikům nebo záchranářům po absolvování zvláštního školení.

Typickými místy použití zařízení **FRED PA-1**[®] jsou hojně navštěvovaná místa. Například:

- letiště
- vlaková nádraží
- nákupní centra
- veřejná koupaliště
- sportovní centra
- veřejné instituce



Biokompatibilita

Součásti produktu, které jsou popsány v uživatelské příručce, včetně všeho příslušenství, které přichází do kontaktu s pacientem v průběhu zamýšleného použití, splňují požadavky na biokompatibilitu příslušných norem. Pokud máte jakékoli otázky týkající se tohoto tématu, kontaktujte společnost SCHILLER.

2.2 Návrh

Defibrilátor	<p>FRED PA-1[®] je defibrilátor využívající tvar vlny BTE (zkrácený bifázický exponenciální). Do pacienta je veden defibrilační výboj pomocí elektrod na jedno použití. Pomocí těchto elektrod je také analyzován signál EKG.</p> <p>Uživatel je také veden pomocí hlasových upozornění a piktogramů (reproduktor/kontrolky LED vedle piktogramů). Zařízení rozpozná připojený typ elektrod (elektrody k použití u dospělých nebo dětí) a vybere příslušnou energii defibrilace. Značka RFID v konektoru (pro elektrody s č. zboží 0-21-0040) umožňuje zkontrolovat dobu skladovatelnosti elektrod po jejich připojení k zařízení.</p>
Jazyky	<p>Zařízení lze nakonfigurovat pomocí různých jazyků. Volitelná konfigurace se 3 jazyky, kterou lze vybrat po zapnutí zařízení.</p>
Metronom	<p>Zařízení FRED PA-1[®] nastaví konfigurovatelné tempo pro kardiopulmonální resuscitaci (KPR).</p>
Datová paměť	<p>Zařízení je vybaveno interní pamětí. V průběhu zákroku lze tedy data ukládat, včetně analyzovaných dat EKG. Kromě toho budou ukládána technická data (deníky).</p>
Přenos dat	<p>Zařízení FRED PA-1[®] je vybaveno otvorem na kartu SD umožňujícím načtení dat z karty SD.</p>
Zdroj napájení (standardní)	<p>Zařízení je napájeno pomocí lithiové baterie na jedno použití bez možnosti dobíjení. Baterie má dostatečnou kapacitu na:</p> <ul style="list-style-type: none">• více než 140 výbojů s maximální energií, pokud je zařízení skladováno a používáno v podmínkách s optimální teplotou od 15 do 25 °C.
Dostupné verze	<p>Polo- nebo plně automatický defibrilátor</p>

2.2.1 Přehled konfigurovatelných nastavení



Důležité!

- ▲ Úpravy, které lze provést pomocí softwarového programu, jsou prováděny pouze na požádání zákazníka, nebo pokud je vyžadují zákonné požadavky.
- ▲ Tyto úpravy musí být zaznamenány v dokumentaci zařízení a oznámeny všem uživatelům.

Servisní centrum společnosti SCHILLER může nakonfigurovat následující parametry:.

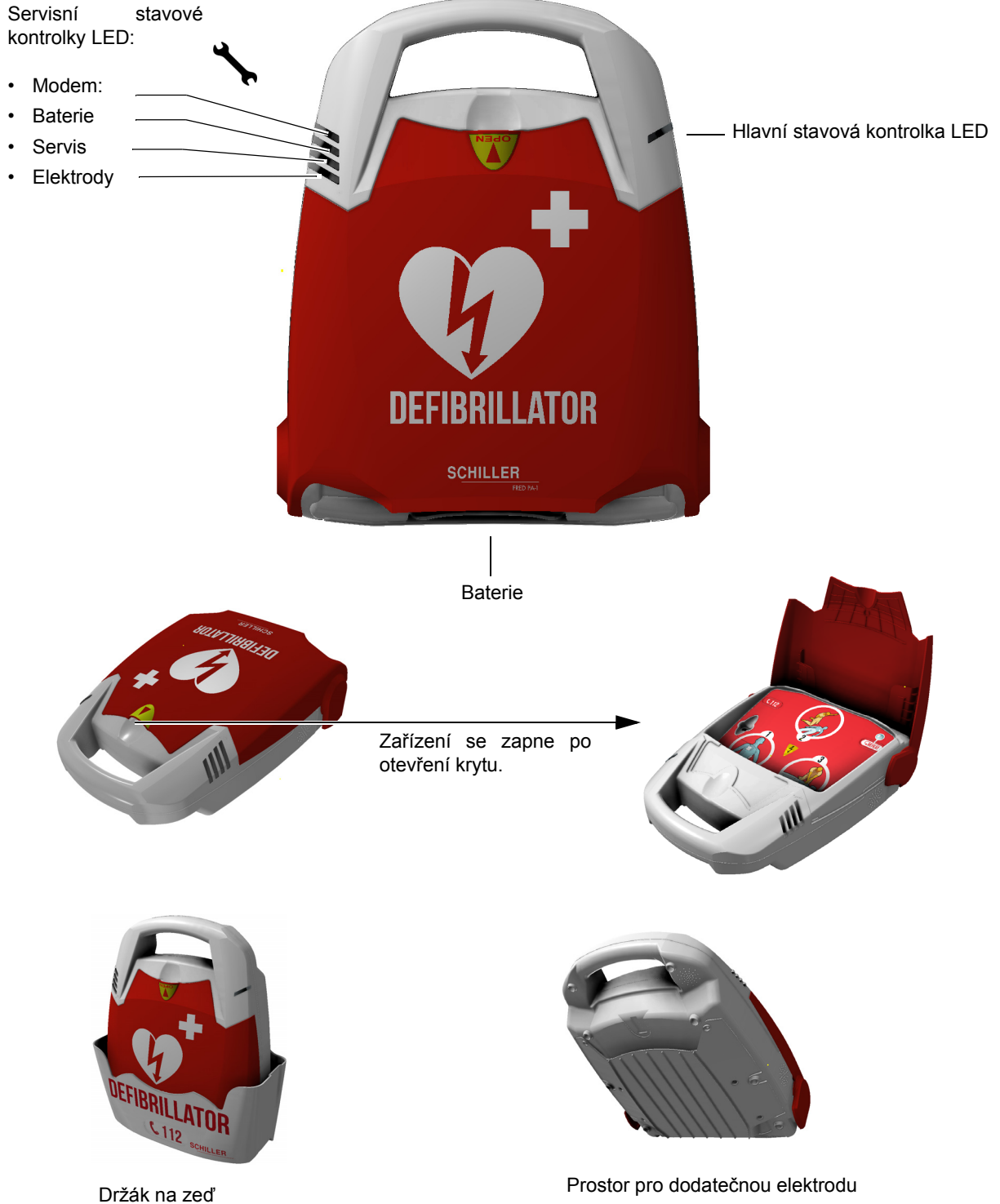
Konfigurovatelné parametry
• Výběr výchozího jazyka při spuštění zařízení
• Úroveň energie 1., 2. a 3. výboje (samostatná nastavení pro dospělé a děti)
• Počet stlačení hrudníku u dětí (15 nebo 30)
• Frekvence vnitřního testu (denně nebo týdně)
• Výběr mezi „průběžným stlačováním hrudníku“ nebo „střídavým stlačováním hrudníku/nádechy“ v průběhu cyklů KPR
• Datum a čas
• Aktualizace softwaru/změna jazyka zařízení



Pacienti s implantovanými kardiostimulátory — zařízení **FRED PA-1[®]** je vybaveno algoritmem elektronického potlačováním impulsu kardiostimulátoru, proto nejsou do analýzy zahrnuty impulsy kardiostimulátoru. V závislosti na modelu kardiostimulátoru a umístění elektrod může být kompenzační impuls, který následuje po každém impulsu kardiostimulátoru, považován za QRS komplex. V takovém případě může být analýza zkreslená a nepřesná. Zda bude kompenzační impuls považován za QRS komplex, závisí od parametrů impulsu kardiostimulátoru.

2.3 Provozní prvky a prvky displeje

2.3.1 Přehled FRED PA-1

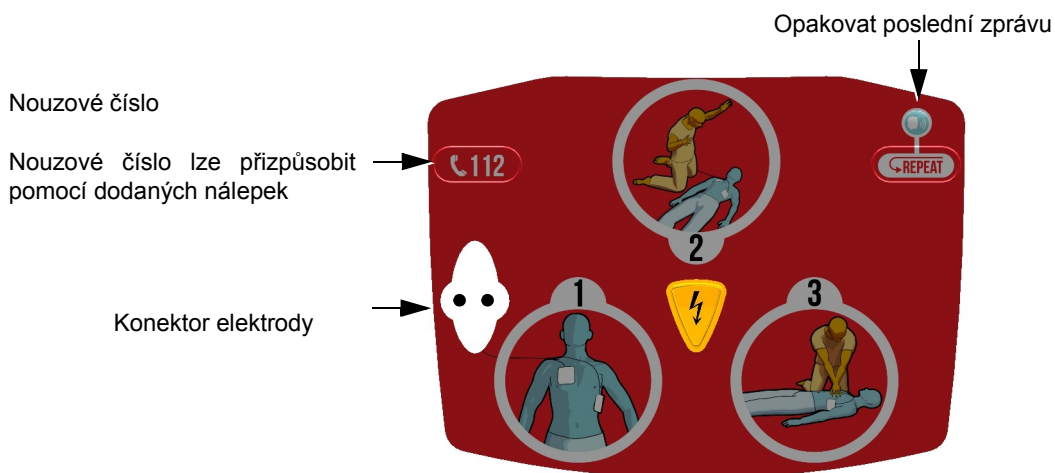


2.3.2 Provozní prvky a prvky displeje

Kromě hlasových upozornění jsou kroky resuscitace indikovány pomocí piktogramů a aktuální krok je zvýrazněn blikající kontrolkou LED.

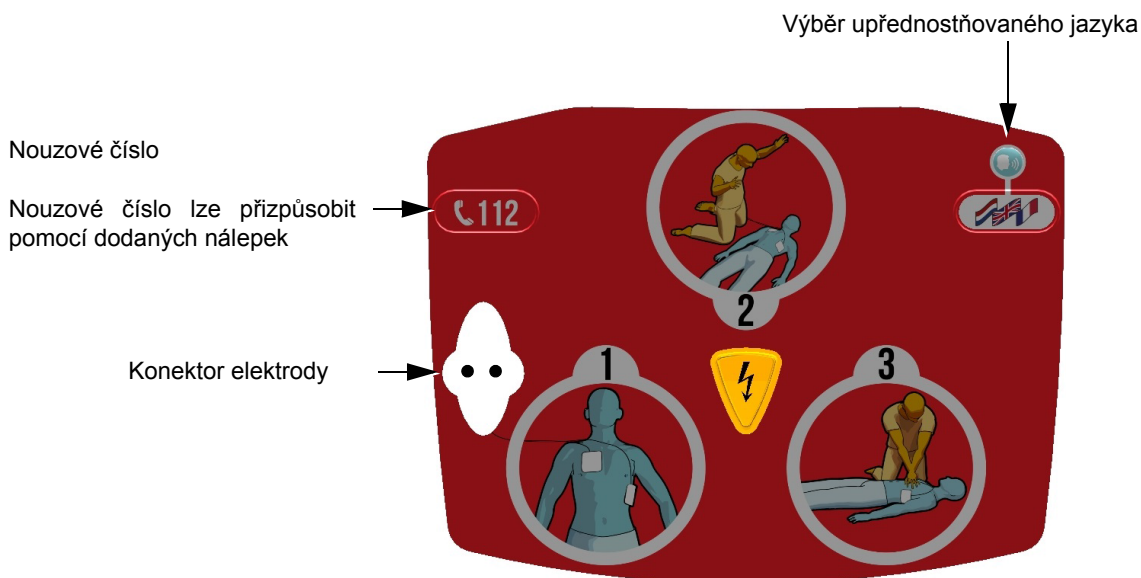
Základní zařízení s jedním jazykem

Okamžitě po otevření krytu zařízení začne zařízení vydávat zvukové rady. Stisknutím klávesy Repeat (Opakovat) můžete opakovat poslední zprávu.



Zařízení s více jazyky

Okamžitě po otevření krytu zařízení začne zařízení vydávat zvukové rady ve výchozím jazyku. Kdykoli v průběhu postupu resuscitace lze vybrat jeden z dvou dalších jazyků stisknutím tlačítka nad štítkem s vlajkou.



2.4 Funkce

Okamžitě po vložení baterie provede zařízení **FRED PA-1®** test zařízení i baterie. Pokud je test úspěšně dokončen, bude zelená stavová kontrolka LED blikat a všechny servisní stavové kontrolky LED budou zhasnuty. To označuje, že zařízení nerozpoznalo žádnou chybu.



Fig. 2.1 Kontrolka LED

Pokud v průběhu testu dojde k chybě:

- ozve se zvukový alarm
- stavová kontrolka LED přestane blikat
- budou poskytnuty dodatečné informace prostřednictvím servisních kontrolky LED

i

- Pokud probíhá alarm (vizuální nebo akustický), je autonomie baterie snížena.
- Zařízení navíc provádí denní nebo týdenní vnitřní test (toto nastavení smí konfigurovat pouze servisní personál autorizovaný společností Schiller)
- Alarm (vizuální nebo akustický) lze resetovat pouze vyjmutím a opětovným vložením baterie.
- Podrobnosti o alarmu naleznete v kapitole [6.5.1 Chybová hlášení](#).

3 Úvodní provoz



Riziko exploze — Zařízení **FRED PA-1**[®] nesmíte používat v oblastech, kde hrozí jakékoli riziko exploze. Riziko exploze může hrozit v oblastech, kde se používají hořlavé produkty (benzín), hořlavá anestetická činidla nebo produkty určené k čištění nebo desinfekci pokožky. Defibrilátor také nesmíte používat v prostředí, které je náchylné ke vznícení. To se může stát, pokud okolní vzduch obsahuje více než 25 % kyslíku nebo oxid dusný. V okolí defibrilačních elektrod nesmí v žádném případě docházet k oksyločování. Okolní ovzduší je považováno za bezpečné, pokud obsahuje méně než 25 % kyslíku. K nebezpečně vysoké koncentraci kyslíku může docházet pouze uvnitř kyslíkových masek nebo v uzavřených prostorech, jako jsou například hyperbarické komory.

3.1 Vložení baterie



Li/MnO₂

- ▲ **Hrozí nebezpečí exploze!** Baterii nesmíte vystavovat vysokým teplotám ani vyhazovat do domovního odpadu.
- ▲ Nevystavujte baterii chemikáliím, které by mohly rozpustit ABS, propylen, polyvinylchlorid, nikl, mylar nebo ocel.
- ▲ Baterii (baterii Li/MnO₂) nezkratujte, neřežte, nelikvidujte, nespalujte ani nenabíjejte.

Riziko pro pacienta! — **Indikace nesprávné kapacity baterie**

- ▲ Nová baterie se při prvním vložení inicializuje
- ▲ Pokud zařízení indikuje problém s baterií, vyměňte baterii. Vadou baterii nesmíte používat.
- ▲ Před odstraněním baterie zařízení vypněte.

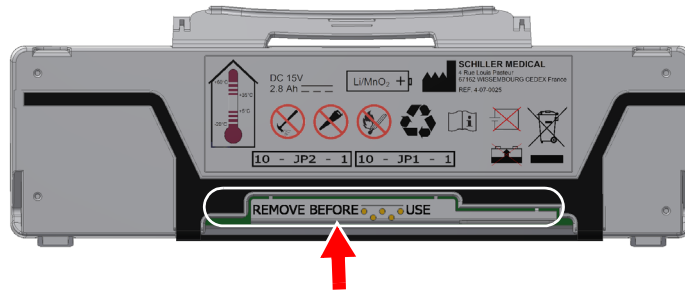


Riziko pro pacienta — **Zajištění připravenosti k provozu!**

- ▲ Ujistěte se, že má zařízení vždy dostatečně nabitou baterii.
- ▲ Datum expirace nové baterie, která je skladována v původním obalu při teplotě 25 °C, je uvedeno na obalu. Baterie nesmí být používána po uvedeném datu.
- ▲ Ochranné víčko baterie musí být po celou dobu skladování nasazeno. Ochranné víčko musí být odstraněno pouze při použití baterie.
- ▲ Nevystavujte zařízení **FRED PA-1**[®] přímému slunečnímu světlu ani extrémně vysokým ani nízkým teplotám. Okolní teplota vyšší než 25 °C má nepříznivý účinek na životnost baterie.



- Při každém zapnutí zařízení ověřte správnou funkci baterie.



→ Před vložením baterií do zařízení odstraňte ochranné víčko z kontaktů baterie. Vložte baterii tak, jak je to znázorněno na ilustraci vlevo.

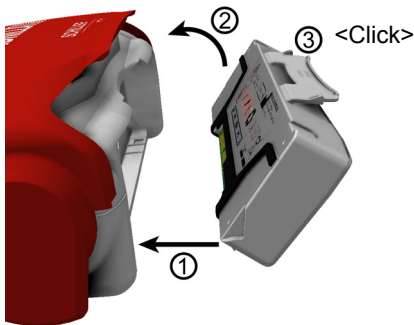


Fig. 3.1 Vložení baterie

1. Vložte dvě zarážky umístěné ve spodní části baterie do otvorů v zařízení.
2. Otáčejte baterií, dokud nezapadne na místo.
3. Zařízení **FRED PA-1**[®] spustí ihned po vložení baterie vnitřní test k ověření stavu zařízení i baterie.

V průběhu testu svítí kontrolka LED modemu a kontrolky LED elektrod blikají. Test může trvat déle, než 1 minutu.

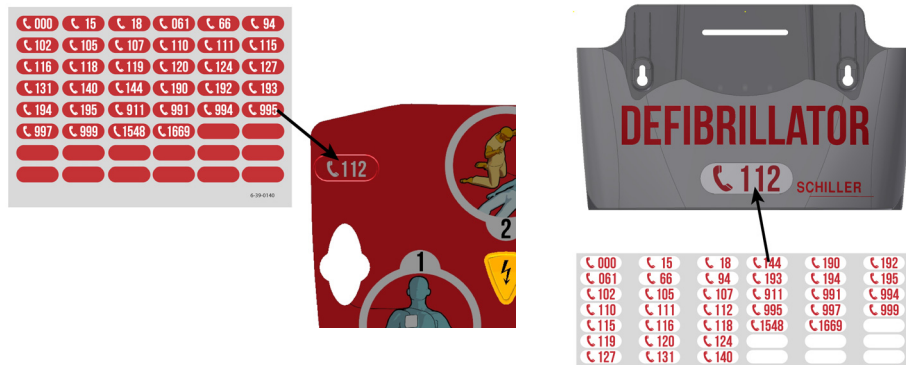
Pokud test nezjistí žádné potíže, bude zelená stavová kontrolka LED blikat a všechny servisní stavové kontrolky LED budou zhasnuty. To označuje, že zařízení nerozpoznalo žádnou chybu.



Pokud je zařízení používáno na pacientovi, lze tento test zrušit otevřením krytu.

3.1.1 Přidání nálepek s nouzovými čísly

Pokud vaše země používá jiná nouzová čísla, použijte nálepky se správnými čísly:



3.1.2 Zapnutí a vypnutí zařízení

Zapnutí → Otevřete kryt. 3 kontrolky LED kroků resuscitace se krátce rozsvítí.

Vypnutí → Zavřete kryt.



Postup vynuceného vypnutí

Pokud nelze zařízení vypnout pomocí postupu uvedeného výše, vyjměte baterii a znovu ji vložte

3.2 Sledování baterie



- Lithiová baterie zajišťuje úplnou provozuschopnost zařízení (a provádění vnitřního testu) po dobu několika let (při teplotě mezi 15 a 25 °C), pokud zařízení není používáno.
- Životnost baterie závisí na používání zařízení a okolních podmínkách.
- ▲ Baterii je nutno po vypršení data expirace vyměnit.
- ▲ Baterie by měla být vyměněna po každém použití zařízení na pacientovi.
- ▲ Starou baterii musíte recyklovat v souladu s místními nařízeními.

3.2.1 Dostatečná kapacita baterie

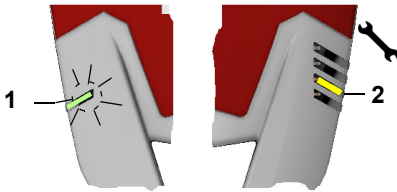


Hlavní stavová kontrolka LED (zelená) zařízení **FRED PA-1**[®] bliká, pokud je kapacita baterie dostatečná k provedení resuscitačního protokolu.

3.2.2 Indikace nízké kapacity baterie



- Indikace nízké kapacity je stejná v průběhu vnitřního testu po vložení baterie i v průběhu používání.
- I přes indikaci nízkého stavu baterie lze zařízení používat běžným způsobem a zařízení je schopné provádět defibrilaci.
- Před odstraněním baterie zařízení vždy vypněte.
- Zbývající kapacita baterie se liší podle používání a okolních podmínek.



Pokud kapacita baterie poklesne pod 10 %, hlavní stavová kontrolka LED (1) a oranžová kontrolka LED baterie (2) budou blikat. Tyto indikace budou přetrvávat, dokud nebude baterie vyměněna. Baterii je nutno vyměnit co nejdříve.

Fig. 3.2 Indikace nízké kapacity baterie

3.2.3 Baterie vybitá v průběhu používání, omezený režim (KPR).



Riziko pro pacienta – Pokud dojde k rozpoznání prázdné baterie, defibrilace již nebude možná. Baterii je nutno okamžitě vyměnit.

Pokud dojde k rozpoznání vybité baterie v průběhu používání zařízení, zařízení vyzve uživatele k výměně baterie a provedení KPR. Zařízení vydá zvukový signál. Hlavní stavová kontrolka LED se vypne a oranžová kontrolka LED baterie bude blikat, dokud nebude baterie vyměněna.

Vybitá baterie v průběhu vnitřního testu

- Zařízení vydá zvukový signál, hlavní stavová kontrolka LED (1) se vypne a oranžová kontrolka LED (2) baterie bude blikat, dokud nebude baterie vyměněna.




3.3 Výměna předem připojených elektrod

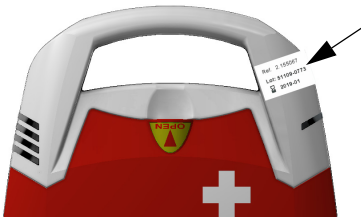
Zařízení **FRED PA-1®** se dodává s předem připojenými elektrodami. Pokud je nutno elektrody po použití vyměnit nebo pokud jejich doba skladovatelnosti exspirovala, postupujte podle následujících pokynů:



- ▲ Elektrody používejte pouze do data expirace.
- ▲ Nezapomeňte, že datum expirace elektrod je platné pouze v případě, že je vakuové balení nepoškozené.
- ▲ Elektrody znovu nepoužívejte.

3.3.1 Připojte elektrody

1. Odstraňte baterii
2. Odstraňte nálepkou s číslem šarže/datem expirace  z balení elektrod a nalepte ji nad hlavní stavovou kontrolku LED.



3. Otevřete kryt.
4. Připojte kabel elektrod k zařízení.
5. Vložte balení elektrod do krytu a zavřete jej.
6. Ujistěte se, že kryt nepřiskřípne kabel elektrod ani balení elektrod.
7. Po zavření krytu vložte baterii.
8. Zařízení bude připraveno k použití, pokud bude stavová kontrolka LED blikat a servisní kontrolky LED budou vypnuté.
9. Pokud je to potřebné, přidejte do prostoru na spodní straně zařízení náhradní sadu elektrod.



Konektor elektrody



4 Defibrilace

4.1 Pokyny a bezpečnostní poznámky

4.1.1 Pokyny



- Zařízení **FRED PA-1**[®] představuje vysokonapěťové elektroterapeutické zařízení. Tato zařízení mohou používat pouze osoby, které jsou k tomu oprávněny místním zákonem. Nesprávné použití může vést k ohrožení života.
- Jiný než zdravotnický personál smí zařízení AED, jakým je i zařízení **FRED PA-1**[®], používat pouze v případě, že to dovoluje místní zákon.
- Úspěch defibrilace závisí na správném použití defibrilátoru, ale také na stavu srdce. Povinností lékaře je provést jakákoli dodatečná opatření (např. podání adrenalinu).
- V souladu s pokyny AHA/ERC lze provádět defibrilaci i na dětech mladších 8 let.
- Elektrody by měly být aplikovány v předo-přední pozici. U malých dětí lze doporučit použití předo-zadní pozice, která pomáhá zabránit zkratu mezi dvěma defibrilačními elektrodami.
- U některých vzorů onemocnění může dojít k selhání defibrilace.

4.1.2 Bezpečnostní pokyny týkající se použití AED



- ▲ Změny, včetně provozního chování, které mají vliv na bezpečnost, musí být okamžitě hlášeny zodpovědné osobě.

Riziko zásahu elektrickým proudem — pro pacienty

- ▲ V nepříznivých situacích by neměla být zanedbána možnost chyby analýzy EKG. Zařízení musí být proto použito pouze po zjištění následujících příznaků:
 - pacient nereaguje,
 - u pacienta nedochází k respiraci,
 - pacient nemá puls.

**Riziko zásahu elektrickým proudem — pro uživatele a asistenty**

- ▲ Umístěte pacienta do polohy ležmo na pevný, elektricky odizolovaný povrch.
- ▲ Ujistěte se, že v průběhu analýzy EKG a defibrilace není pacient spojen s jinými osobami žádným vodivým spojením.
- ▲ Pacient nesmí přijít do kontaktu se žádnými kovovými součástmi, jako je postel nebo nosítka, aby se zabránilo vzniku sekundárních kontaktů nebo vedení defibrilačního proudu, která by mohla ohrozit asistenty. Ze stejného důvodu neumísťujte pacienta na mokrý povrch (za deště nebo při úrazech na plovárně).
- ▲ Nedovolte, aby defibrilační elektrody přišly do styku s jinými elektrodami nebo kovovými součástmi, které jsou ve styku s pacientem.
- ▲ Pacientův hrudník musí být suchý, protože vlhkost může vést ke vzniku nechtěných vedení defibrilačního proudu. Pro jistotu utřete z pokožky hořlavá činidla sloužící k čištění pokožky.
- ▲ Úkoly asistentů musí být jasně definovány následujícím způsobem:
 - V průběhu analýzy EKG:
 - pozastavte KPR,
 - zajistěte, aby pacient ležel co nejnehybněji,
 - nedotýkejte se pacienta, v opačném případě může dojít ke vzniku artefaktů vedoucích k nesprávným výsledkům analýzy.
 - Bezprostředně před výbojem:
 - zastavte stlačování hrudníku a umělé dýchání (KPR),

Riziko popálení pokožky – pro pacienta

- ▲ V důsledku aplikace vysokého proudu hrozí riziko vzniku popálenin na místě aplikace elektrod. Proto nesmíte elektrody umísťovat nad nebo na:
 - hrudní kost,
 - klíční kost nebo
 - bradavky.

Riziko poruchy implantovaného kardiostimulátoru!

- ▲ Pokud provádíte defibrilaci u pacienta s implantovaným kardiostimulátorem, je pravděpodobné, že dojde k narušení funkce nebo poškození kardiostimulátoru. Z tohoto důvodu:
 - nesmí být defibrilační elektrody umístěny do blízkosti kardiostimulátoru,

4.2 Aplikace lepicích elektrod

4.2.1 Obecné informace



- ▲ Na elektrodách je nanášeno dostatečné množství gelu. Nepoužívejte dodatečné kontaktní činidlo.
- ▲ Elektrody znovu nepoužívejte.
- ▲ Předem připojené elektrody jsou uloženy v krytu defibrilátoru a lze k nim získat přístup otevřením krytu.
- ▲ Náhradní sada elektrod pro dospělé nebo děti může být umístěna v prostoru ve spodní části zařízení FRED PA-1.

4.2.2 Vybalení a aplikace elektrod



- ▲ Riziko pro uživatele i pacienta – balení předem připojených elektrod je přivařeno ke kabelu elektrod. Neodstraňujte balení z kabelu elektrod (riziko poškození kabelu).

Po odstranění oblečení z horní části pacientova trupu, proveďte následující kroky:

→ Otevřete balení elektrod a aplikujte elektrody na pacientův hrudník.

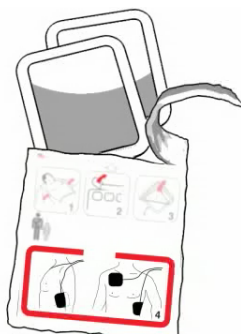


Fig. 4.1 Otevření balení elektrod

- (1) Defibrilační elektrodu umístěte na pravý okraj hrudní kosti do úrovně 2. mezižebního prostoru.
- (2) Defibrilační elektrodu umístěte na levou podpažní čáru do úrovně 5. mezižebního prostoru.
- (3) Pokud nejsou elektrody připojeny, vložte konektor elektrod do otvoru pro elektrody.



Fig. 4.2 Zelená kontrolka

- Zelená kontrolka bliká a zařízení bude opakovat pokyny, dokud elektrody neaplikujete, nebo dokud nebude konektor elektrod připojen k zařízení a odpor mezi elektrodami a pokožkou (impedance) nedosáhne přijatelnou úroveň.
- Po druhé výzvě k aplikaci elektrod doporučí zařízení provést kardiopulmonální resuscitační cyklus. Zařízení se potom vypne, pokud nedetekuje ani po uplynutí 5 minut přijatelnou impedanci mezi oběma elektrodami.

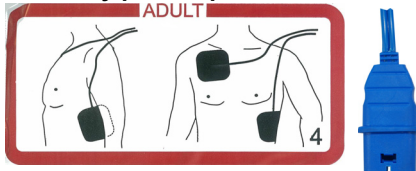
4.2.3 Aplikace elektrod na hrudník pacienta



- ▲ Kůže pokrytá mořskou vodou, pískem, opalovacím krémem nebo produkty k ošetřování pokožky nebo těla může narušovat kontakt elektrod nebo může způsobit odpojení elektrod.

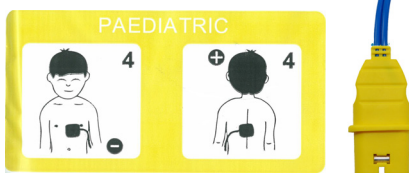
Elektrody pro dospělé a děti

Elektrody pro dospělé



Elektrody pro dospělé s modrým konektorem jsou určeny k použití u dospělých a dětí nad 25 kg.

Elektrody pro děti



Elektrody pro děti se žlutým konektorem se používají pro děti s hmotností méně než 25 kg (mladší než 8 let). Zařízení automaticky rozlišuje mezi elektrodami pro dospělé a elektrodami pro děti. Energetické nastavení je automaticky sníženo, pokud jsou připojeny elektrody pro děti.

Dospělí a děti s hmotností 25 kg a více

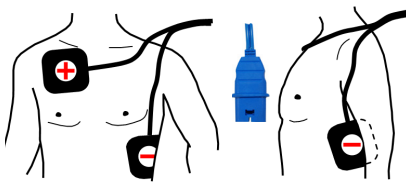


Fig. 4.3 Místa pro aplikaci elektrod u dospělých

Umístění elektrod je u dospělých i dětí s hmotností 25 kg a více stejné (viz Fig. 4.4 Místa pro aplikaci elektrod u dětí s hmotností 25 kg a více). Před aplikací lepicích elektrod se ujistěte, že jsou místa pro aplikaci na hrudníku pacienta čistá a suchá.

4. Pokud je hrudník pacienta zarostlý, opatrně příslušná místa oholte.
5. Kladnou elektrodu umístěte na pravý okraj hrudní kosti do úrovně 2. mezižebního prostoru. **Neumíst'ujte** kladnou elektrodu nad klíční kost (nerovný povrch).
6. Zápornou elektrodu umístěte na levou podpažní čáru do úrovně 5. mezižebního prostoru.

Elektrody musí mít dostatečný kontakt s pokožkou pacienta. Vyhněte se vzniku vzduchových bublin pod elektrodami. Pokud chcete předejít vzniku vzduchových bublin, umístěte jeden okraj lepicí elektrody na hrudník pacienta a potom ji postupně hladce posuňte k druhému okraji tak, abyste odstranili všechny zachycený vzduch.

7. Umístěte elektrody na hrudník pacienta tak, aby připojení směřovala od těla pacienta a nezabraňovala provádění KPR.

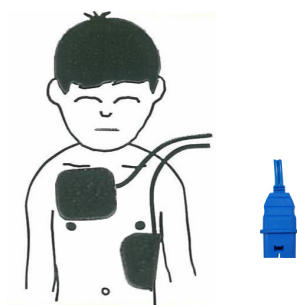


Fig. 4.4 Místa pro aplikaci elektrod u dětí s hmotností 25 kg a více

Děti s hmotností do 25 kg (mladší než 8 let)

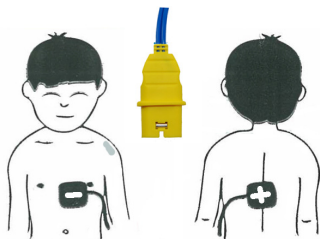
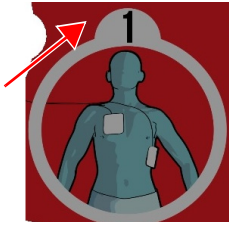


Fig. 4.5 Místa aplikace pro děti s hmotností do 25 kg

Umístění elektrod u dětí s hmotností do 25 kg (viz [Fig. 4.5 Místa aplikace pro děti s hmotností do 25 kg](#)). Před aplikací lepicích elektrod se ujistěte, že jsou místa pro aplikaci na hrudníku pacienta čistá a suchá.

Při defibrilaci dětí se doporučuje použít předozadní pozici, abyste předešli zkratování elektrod.

4.2.4 Kontrola elektrod



Pokud odpor (impedance) dosáhne nepříjemnou hodnotu, zařízení přeruší defibrilaci a vyzve uživatele ke kontrole aplikace elektrod. Navíc se rozblíká zelená kontrolka.

To se může stát v následujících případech:

- dojde k odpojení kabelu od zařízení nebo
- elektrody nejsou správně aplikovány na hrudník pacienta.

i

V takovém případě zařízení:

- doporučí provést cyklus KPR.
- pokračuje v zákroku od místa přerušení, pokud znovu rozpozná přijatelný odpor mezi oběma elektrodami.
- vypne se, pokud nerozpozná přijatelný odpor mezi oběma elektrodami ani po uplynutí 5 minut.

Při kontrole elektrod postupujte podle následujících kroků:

1. Vložte konektor tak, jak je to uvedeno v [3.3.1 Připojte elektrody](#) na str. 25.
2. Pevně přiložte defibrilační elektrody na hrudník pacienta jednu po druhé, abyste zjistili, při které z nich se zelená kontrolka vypne,
3. důkladně tuto elektrodu zatlačte na pokožku pacienta.

Pokud chyba elektrody přetrvává:

→Provádějte KPR, i pokud se zařízení vypne

i

Pokud chcete odstranit elektrody z hrudníku pacienta, viz [4.6 Dokončení léčby](#).

4.3 Poloautomatická defibrilace



Riziko pro pacienta — Musíte dodržovat pokyny uvedené v příručce [4.1 Pokyny a bezpečnostní poznámky](#).

Poloautomatická defibrilace

1. krok

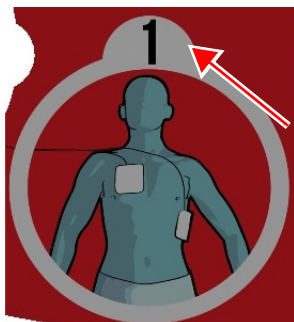


Fig. 4.6 Aplikujte elektrody

Zapnutí a příprava zařízení

1. Zařízení zapněte otevřením krytu.
 - Pokud kryt chybí, odstraňte baterii a znovu ji vložte. Tím zařízení zapněte.
2. Prozkoumejte stav pacienta: nereaguje, nedýchá, nemá puls.
3. Aplikujte defibrilační elektrody na hrudník pacienta (viz [4.2 Aplikace lepicích elektrod](#)).



Pokyn „Aplikujte elektrody“ bude blikat, dokud nebudou elektrody správně aplikované na hrudník pacienta a dokud nebude konektor elektrod správně připojen k zařízení.

2. krok

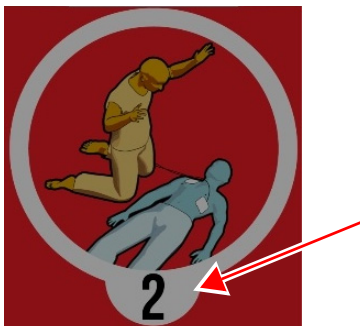


Fig. 4.7 V průběhu analýzy se pacienta nedotýkejte

Analýza signálu EKG

4. Analýza bude spuštěna automaticky bez zásahu uživatele. Zpráva vyzve uživatele, aby se pacienta nedotýkal, a zelená kontrolka LED pod piktogramem bude blikat.




- Pokud zařízení rozpozná komorovou fibrilaci nebo komorovou tachykardii s tepem přesahujícím 150 úderů za minutu, následuje [3. krok Vydání výboje](#); v opačném případě pokračujte [4. krok, Provedení kardiopulmonální resuscitace](#).

3. krok



Fig. 4.8 Tlačítko k vydání výboje

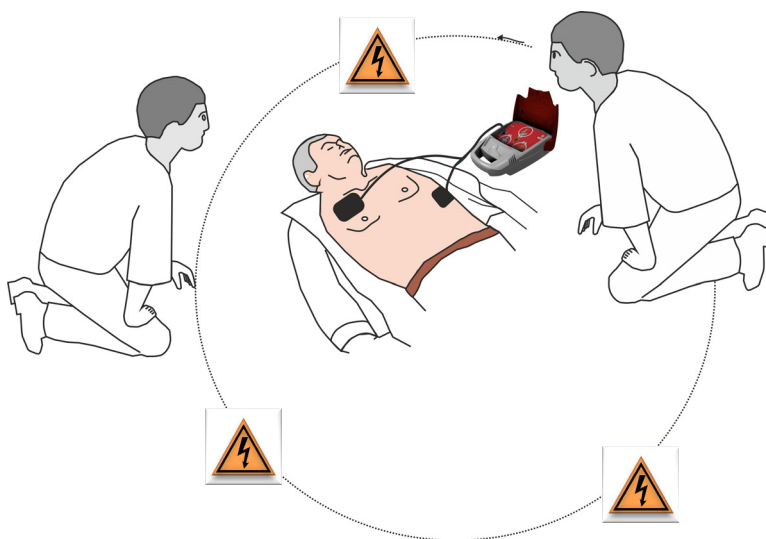
Vydání výboje


Po dokončení nabíjení energie je uživatel vyzván k vydání výboje stisknutím blikajícího  oranžového tlačítka.



Riziko zásahu elektrickým proudem!

- ▲ Za žádných okolností se v průběhu vydání výboje nedotýkejte pacienta.
- ▲ Ujistěte se, že se pacient nedotýká žádných vodivých předmětů.



5. Vydejte výboj stisknutím tlačítka .

Po vydání výboje pokračujte [4. krok Provedení kardiopulmonální resuscitace](#).

4. krok



Dokončení léčby

Provedení kardiopulmonální resuscitace

6. Proveďte cyklus KPR. V závislosti na konfiguraci přístroje se cyklus KPR skládá z:
- provádění stlačování hrudníku po určenou dobu, nebo
 - střídavého provádění 30 stlačení hrudníku a 2 vdechnutí po určenou dobu.
- Po dokončení cyklu KPR zařízení automaticky pokračuje na [2. krok Analýza signálu EKG](#).

Viz [4.6 Dokončení léčby](#).

4.4 Automatická defibrilace



Zákony a nařízení týkající se používání automatických defibrilátorů se liší podle jednotlivých zemí. Zatímco v některých zemích mohou automatické defibrilátory používat laické osoby bez jakéhokoli zvláštního školení, v jiných zemích je použití AED povoleno pouze nouzovým zdravotnickým technikům nebo záchranářům po absolvování zvláštního školení.

4.4.1 Funkční popis automatických zařízení AED



Fig. 4.9 FRED PA-1® Automatické

Toto zařízení vydává defibrilační výboje automaticky, to znamená, že výboj není nutno manuálně vydat.

Hlasové výzvy a kontrolky LED vedle piktogramu informují uživatele o krocích léčby.

Pokud je potřebné vydat výboj, energie se automaticky nabije. V průběhu posledních 3 sekund před vydáním výboje probíhá odpočet.

4.4.2 Bezpečnostní poznámky týkající se automatické defibrilace



Riziko pro pacienta, uživatele i asistenty!

Po zapnutí zařízení otevřením krytu a aplikaci elektrod se automaticky spustí analýza EKG a pokud je rozpoznán rytmus, který vyžaduje vydání výboje, je výboj vydán automaticky. Uživatel je informován o probíhající analýze nebo uvolnění výboje pomocí akustických zpráv.

- ▲ Pokud se budete dotýkat pacienta nebo jej budete přepravovat v průběhu analýzy, může to vést k nesprávné analýze. Výsledky analýzy jsou platné pouze v případě, že pacient zůstává v průběhu celé analýzy v bezvědomí a nikdo se jej nedotýkal.
- ▲ Z tohoto důvodu musíte v průběhu analýzy pozastavit stlačování hrudníku i umělé dýchání.
- ▲ Pacient nesmí být v průběhu analýzy a vydání výboje přepravován ani se jej nesmí nikdo dotýkat.
- ▲ Dodržujte poznámky uvedené v části [4.1 Pokyny a bezpečnostní poznámky na str. 26.](#)

1. krok

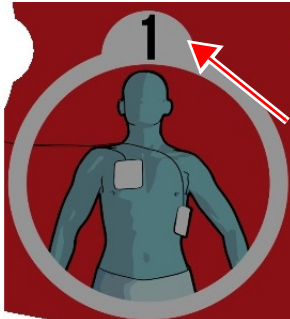


Fig. 4.10 Aplikujte elektrody

2. krok



Fig. 4.11 V průběhu analýzy se pacienta nedotýkejte

Automatická defibrilace

Zapnutí a příprava zařízení

1. Zařízení zapněte otevřením krytu.
 - Pokud kryt chybí, odstraňte baterii a znovu ji vložte. Tím zařízení zapněte.
2. Prozkoumejte stav pacienta: nereaguje, nedýchá, nemá puls.
3. Aplikujte defibrilační elektrody na hrudník pacienta (viz [4.2 Aplikace lepicích elektrod](#)).

i

Kontrolka LED „Aplikujte elektrody“ bude blikat, dokud nebudou elektrody správně aplikované na hrudník pacienta a dokud nebude konektor elektrod správně připojen k zařízení.

Automatická analýza EKG


4. Analýza bude spuštěna automaticky bez zásahu uživatele. Zpráva vyzve uživatele, aby se pacienta nedotýkal, a kontrolka LED pod piktogramem bude blikat.

i

Pokud zařízení rozpozná komorovou fibrilaci nebo komorovou tachykardii s tepem přesahujícím 150 úderů za minutu, následuje, [3. krok Automatické vydání výboje](#) ; v opačném případě pokračujte [4. krok, Provedení kardiopulmonální resuscitace](#).

3. krok

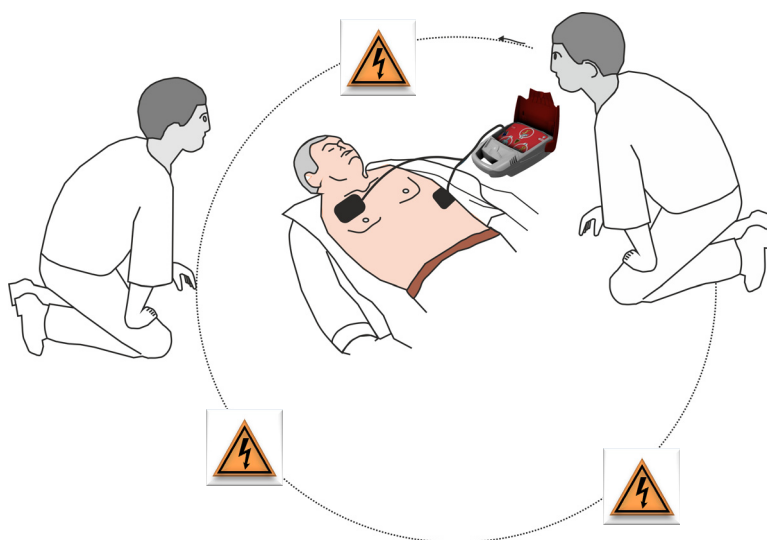
Automatické vydání výboje

Okamžitě po dokončení nabíjení energie zařízení automaticky vydá výboj bez zásahu uživatele. Spustí se zvukový odpočet a oranžové tlačítko  bude blikat, dokud nebude výboj vydán.



Riziko zásahu elektrickým proudem!

- ▲ Za žádných okolností se v průběhu vydání výboje nedotýkejte pacienta.
- ▲ Ujistěte se, že se pacient nedotýká žádných vodivých předmětů.



Po vydání výboje pokračujte [4. krok Provedení kardiopulmonální resuscitace](#).

4. krok



Provedení kardiopulmonální resuscitace

5. Proveďte cyklus KPR. V závislosti na konfiguraci přístroje se cyklus KPR skládá z:
- provádění stlačování hrudníku po určenou dobu, nebo
 - střídavého provádění 30 stlačení hrudníku a 2 vdechnutí po určenou dobu.

Po dokončení cyklu KPR zařízení automaticky pokračuje na [2. krok Analýza signálu EKG](#).

Dokončení léčby

Viz [4.6 Dokončení léčby](#).

4.5 Interní bezpečnostní vybití



- ▲ Pokud se chování zařízení liší od popisu v této uživatelské příručce, je zařízení vadné a musí být opraveno.

Interní bezpečnostní vybití zajišťuje vybití nahromaděné energie do zařízení vždy, když nedojde ke správnému vydání defibrilačního výboje. K internímu vybití dochází, pokud:

- nebyl výboj vydán do 20 sekund od dokončení nabíjení defibrilační energie
- je rozpoznána chyba elektrody
- není napětí baterie dostatečné
- je zařízení vadné
- je zařízení vypnuto před vydáním výboje.

4.6 Dokončení léčby

- Odpojte kabel elektrod.
- Po dokončení léčby zařízení vypněte (zavřete kryt).
- Opatrně odstraňte elektrody z pacientovy pokožky (viz Fig. 4.12 Odstranění lepicích elektrod)
- Okamžitě po použití recyklujte elektrody na jedno použití, abyste předešli jejich nezámyslnému opětovnému použití (nemocniční odpad).
- Připojte novou předem připojenou elektrodu, viz 3.3.1 Připojte elektrody.
- Vyměňte baterii
- Získejte data o zákroku, viz 5.1 Získání dat o zákroku

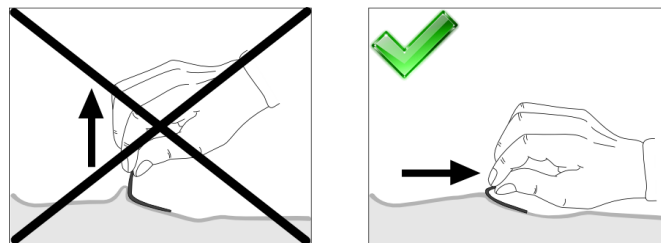
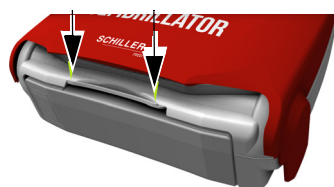


Fig. 4.12 Odstranění lepicích elektrod



- Pokud je zařízení vypnuto po dobu méně než 5 minut, všechna data jsou uložena (i pokud je odstraněna baterie) a zařízení pokračuje v počítání vydaných výbojů, měření času od zapnutí zařízení a ukládání událostí zákroku od doby vypnutí zařízení.

4.7 Odstranění baterie



1. Zavřete kryt zařízení.
2. Zatlačte dva konce uzamknutí baterie tak, jak je to znázorněno.
3. Vložte novou baterii (viz 3.1 Vložení baterie na str. 20)

5 Komunikace

5.1 Získání dat o zákroku



- ▲ Používejte pouze standardní karty SD (ne mini ani mikro SD karty).
- Ke čtení dat o zákroku použijte příslušný software společnosti SCHILLER. Obratťe se na zástupce společnosti SCHILLER.

Pokud chcete získat data o zákroku, potřebujete kartu SD. Karta SD již musí být nakonfigurována v souladu s následujícími pokyny.

1. Pomocí počítače vytvořte na kartě SD adresář s názvem „from_device“.
2. Odstraňte baterii ze zařízení.
3. Vložte do otvoru kartu SD.
4. Vložte baterii. Zařízení se automaticky zapne.
5. V průběhu přenosu dat, který může trvat déle než 5 minut, bude svítit kontrolka LED modemu (1) a bude blikat servisní kontrolka LED (2).
6. Po dokončení přenosu dat se kontrolka LED modemu (1) i servisní kontrolka LED (2) vypne.
7. Odstraňte baterii a potom vyjměte kartu SD ze zařízení.
8. Vložte baterii.



6 Údržba

6.1 Intervaly údržby



- Protože je zařízení **FRED® PA-1** zařízením pro případy nouze, je nutné udržovat ověření podle následující tabulky, aby se zajistila provozuschopnost zařízení i příslušenství. Výsledky testu je nutno zaznamenat a porovnat s hodnotami v příslušných přiložených dokumentech (viz [7.7 Inspekční zpráva](#))
- Při použití v optimálních podmínkách (viz kapitola [6.1.1 Výjimka z technické bezpečnostní kontroly](#)) nevyžaduje zařízení **FRED® PA-1** žádné zvláštní testy za účelem údržby, protože je zařízení schopno pravidelně vydávat samostatné testy a vydat varování, pokud vyžaduje zásah ze strany uživatele nebo technika.
- Místní předpisy platné ve vaší zemi mohou předepisovat další nebo jiné intervaly mezi prohlídkami a testy.
- V následující tabulce jsou uvedeny požadované intervaly a kompetence v rámci údržby.

Interval	Údržba – výměna	Odpovědná osoba
Po každém použití	<ul style="list-style-type: none"> • Vyměňte elektrody a baterii. • Po vložení baterie zkontrolujte, že stavová kontrolka LED bliká a že jsou ostatní kontrolky LED vypnuté (viz 6.1.4 Stavová kontrolka LED síťového napájení) • Vizuální prohlídka zařízení viz 6.1.3 Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství. 	→ Uživatel
Jednou týdně/měsíčně	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte, že hlavní zelená stavová kontrolka LED bliká a všechny ostatní kontrolky LED jsou vypnuté (viz 6.1.4 Stavová kontrolka LED síťového napájení) • Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství, viz 6.1.3 Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství. 	→ Uživatel
Každé 3 roky	<ul style="list-style-type: none"> • Doporučuje se provést technickou bezpečnostní kontrolu podle dokumentace společnosti SCHILLER (k dispozici pro technická oddělení oprávněná společností SCHILLER), viz 6.1.5 Funkční kontrola. <p>Poznámka: Informace o výjimce z této 3leté technické servisní kontroly naleznete v části 6.1.1 Výjimka z technické bezpečnostní kontroly</p>	→ Servisní personál oprávněný společností SCHILLER
Každé 6 roky	<ul style="list-style-type: none"> • Výměna interní záložní baterie. Po otevření zařízení se doporučuje provést technickou bezpečnostní kontrolu a softwarovou aktualizaci (je-li potřebná). 6.1.5 Funkční kontrola <p>Poznámka: Doporučuje se vyměnit interní záložní baterii. Pokud nebude tato interní záložní baterie každých 6 let vyměněna, společností SCHILLER nezaručuje opatření zákroku správnou časovou známkou.</p>	→ Servisní personál oprávněný společností SCHILLER

6.1.1 Výjimka z technické bezpečnostní kontroly

Výjimka z 3leté technické bezpečnostní kontroly je možná, pokud je zařízení **FRED PA-1**[®] používáno výhradně v ideálních podmínkách, jak je uvedeno níže:

Ideální podmínky	Splněny	Nesplněny
<ul style="list-style-type: none">• Okolní podmínky před použitím:<ul style="list-style-type: none">– Teplota mezi +15 a +25 °C– Denní výkyv teploty v rozsahu 10 °C– Ochrana před přímým slunečním světlem– Vlhkost 30 až 65 % (beze srážek)– Ochrana před prachem	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">• Místa nasazení<ul style="list-style-type: none">– nejedná se o mobilní nasazení (např. vlak, automobil, autobus, letadlo, ...)– neuloženo na stěny s rizikem vibrací (např. blízko dveří, oken, ...)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Výjimka z technické bezpečnostní kontroly FRED PA-1, jsou-li splněny všechny podmínky	Ano <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
Místo:	Datum:	
Provedl/a:		

6.1.2 Životnost/doba skladovatelnosti

- Zařízení** Zařízení má životnost 10 let, pokud byly dodrženy intervaly údržby v souladu s částí [6.1 Intervaly údržby a směrnici IEC/EN 62353](#).
- Baterie** Hlavní baterie (přibl. 6 let), viz datum expirace na baterii a interním bateriovém článku (přibl. 6 let)
- Elektrody** Balení elektrod (2 roky), viz datum expirace na balení elektrod.

6.1.3 Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství

Pravidelně a po každém použití vizuálně prohlédněte zařízení a kabely s cílem odhalit případná mechanická poškození.

Pokud naleznete poškození nebo nefunkčnosti, které mohou ohrozit bezpečnost pacienta nebo uživatele, svěťte zařízení před použitím do servisu.

Kontrolní body:

- Zkontrolujte, že hlavní stavová kontrolka LED bliká a všechny ostatní kontrolky LED jsou vypnuté, viz [6.5.1 Chybová hlášení](#)
 - Je kryt zařízení nepoškozen?
 - Nadměrné zanesení nebo poškození?
 - Je štítek na zadní straně zařízení čitelný?
 - Jsou nápisy na přední straně zařízení čitelné?
 - Datum expirace elektrody uplynulo? (viz část [3.3.1 Připojte elektrody str. 25](#).)
 - Datum expirace baterie uplynulo?
-
- ▲ Elektrody s uplynulým datem expirace se musí ihned vyměnit (kontrolka LED elektrod a servisu svítí pouze při použití elektrod s ref. č. 0-21-0040)
 - ▲ Baterie s uplynulým datem expirace se musí ihned vyměnit. (viz datum expirace na bateriích)
 - ▲ Vadné přístroje nebo poškozené kabely se musí ihned vyměnit.
 - ▲ Vyměňte nebo ihned opravte zařízení, pokud hlavní stavová kontrolka LED neblíká. (viz podrobnosti v kapitole [6.5.1 Chybová hlášení](#))

6.1.4 Stavová kontrolka LED síťového napájení

V případě, že je zařízení vadné nebo zařízení zjistí problémy během vnitřního testu, musí být zařízení před použitím opraveno.



Pokud v průběhu vnitřního testu dojde k chybě:

- ozve se zvukový alarm
 - hlavní stavová kontrolka LED, pokud je zjištěna nekritická chyba jako:
 - baterie je téměř vybitá
 - doba expirace elektrod téměř vypršela (pouze s elektrodami s ref. č. 0-21-0040)
 - pokud zařízení již není v provozu, hlavní stavová kontrolka LED neblinká
 - alarmové hlášení je zvýrazněno blikáním servisních kontrolků LED
- viz podrobnosti v kapitole [6.5.1 Chybová hlášení](#).

6.1.5 Funkční kontrola



Riziko pro pacienta – pokud se chování zařízení liší od popisu v této uživatelské příručce nebo hlavní stavová kontrolka LED neblinká, je zařízení vadné a musí být opraveno.



- ▲ Společnost SCHILLER doporučuje při intenzivním používání zařízení tyto kontroly provádět v kratším intervalu.
- ▲ Je třeba dodržovat předpisy platné v každé zemi ohledně četnosti kontrol (pokud jsou uloženy v kratších intervalech, než doporučuje společnost SCHILLER).

Kontrolní body:

- Vizuálně prohlédněte zařízení a příslušenství (viz [6.1.3 Vizualní prohlídka zařízení a příslušenství](#)).
- Zkontrolujte správnou funkci.
- Změřte energii vydanou při 50 ohmech.

6.1.6 Interní záložní baterie

Interní záložní baterie musí servisní personál oprávněný společností SCHILLER vyměnit nejméně jednou za 6 let, technická bezpečnostní kontrola a aktualizace softwaru (v případě potřeby) se doporučuje po otevření zařízení.



Starou baterii musíte recyklovat v souladu s místními nařízeními.

6.2 Čištění a dezinfekce



Nebezpečí úrazu elektrickým proudem – před čištěním zařízení vyjměte baterii. Tím je zajištěno, že zařízení nebude při čištění omylem zapnuto.
Nebezpečí smrti! Před čištěním zařízení odpojte defibrilační elektrody.

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem, poškození zařízení – do zařízení nesmí proniknout žádná kapalina. Pokud do zařízení pronikne nějaká kapalina, zařízení se nesmí používat, dokud není zkontrolováno servisním technikem.



Poškození zařízení! Nemyjte povrch zařízení dezinfekčními prostředky na bázi fenolu ani sloučeninami s peroxidem.

Kryt zařízení

→ Otřete zařízení navlhčeným hadříkem; ujistěte se, že do zařízení neproniká žádná kapalina. Jsou vhodné všechny čisticí a dezinfekční prostředky běžně používané v nemocnicích, které obsahují alkohol (maximálně 70 %). Pokud do zařízení pronikla nějaká kapalina, smí se zařízení znovu provozovat až po kontrole oddělením technické podpory.

Kabely, elektrody

→ Jednorázové elektrody zlikvidujte ihned po použití, aby se zabránilo jejich opětovnému použití (nemocniční odpad).

6.3 Příslušenství a jednorázové prostředky



Nebezpečí ohrožení osob, poškození zařízení – vždy použijte náhradní díly SCHILLER a jednorázové prostředky nebo produkty schválené společností SCHILLER. Nedodržení tohoto pokynu může vést k ohrožení života a/nebo zrušení platnosti záruky.

Váš místní zástupce má na skladě veškerý spotřební materiál a příslušenství pro **FRED PA-1®**. Úplný seznam všech zástupců společnosti SCHILLER lze nalézt na internetových stránkách Schiller (www.schiller.ch). V případě problémů se obraťte na společnost SCHILLER. Náš tým vám rád pomůže zpracovat objednávku a poskytne informace o všech produktech SCHILLER.

6.3.1 Informace o objednávce

Zařízení

Č. části	Popis
1-127-9902	FRED PA-1® poloautomatická
1-127-9901	FRED PA-1® plně automatická
1-127-3780	Volba více jazyků
1-127-5180	Nástěnný držák

Příslušenství/jednorázové prostředky

Č. části	Popis
0-21-0040	1 pár jednorázových lepicích defibrilačních elektrod pro dospělé, 80 cm ² ; předem připojených k RFID
0-21-0041	1 pár jednorázových lepicích defibrilačních elektrod pro děti, 80 cm ² ; předem připojených.
4-07-0025	Balení baterií FRED PA-1
5-35-0043	Karta SD
6-39-0140	Sada nálepek s nouzovými čísly pro zařízení
6-39-0141	Sada nálepek se samolepkami pro zařízení (pro volbu více jazyků)
6-39-0148	Sada nálepek s nouzovými čísly pro nástěnný držák
0-48-0260	Uživatelská příručka, anglický

6.3.2 Potřebné příslušenství

- Uživatelská příručka
- Jeden pár lepicích elektrod
- 1 lithiová baterie

6.4 Informace o likvidaci

6.4.1 Likvidace baterie



- ▲ Hrozí nebezpečí exploze! Baterii nesmíte spalovat, vystavovat vysokým teplotám ani vyhazovat do domovního odpadu.
- ▲ Nevystavujte baterii chemikáliím, které by mohly rozpustit ABS, propylen, polyvinylchlorid, nikl, mylar nebo ocel.
- ▲ Baterii neřezejte, neničte ani nespalujte.
- ▲ Nebezpečí popálení kyselinou! Baterii neotvírejte ani nezahřívejte.



Baterie se musí likvidovat v obecně schválených oblastech nebo odeslat zpět do společnosti SCHILLER.

6.4.2 Likvidace příslušenství, které přicházejí do styku s pacientem



Jednorázové výrobky (např. elektrody atd.) musí být zneškodněny jako nemocniční odpad.

6.4.3 Likvidace na konci životnosti



Na konci své životnosti se musí zařízení a jeho příslušenství recyklovat v souladu s místními předpisy. Na rozdíl od interní a plug-in baterie, neobsahuje zařízení nebezpečné látky a mohou být recyklovány jako jakékoli jiné elektronické zařízení. V souladu s vnitrostátními právními předpisy, musí být baterie likvidovány ve vhodném sběrném dvoře nebo vrátit do společnosti SCHILLER.

V souladu s evropskou legislativou, je toto zařízení pro účely pro nakládání s odpady považováno za elektronické zařízení. Zařízení může být vráceno distributorovi nebo výrobci, kde bude zlikvidováno v souladu se zákonnými požadavky. Zákazník nese náklady na dopravu. Když se jednotka již nepoužívá, musí být zlikvidována ve schváleném sběrném dvoře nebo recyklačním centru.

Pokud není k dispozici žádný sběrný dvůr nebo recyklační centrum, můžete jednotku vrátit k likvidaci distributorovi nebo výrobci. Tímto způsobem můžete přispět k recyklaci a jiným formám využití starých elektrických a elektronických zařízení. Nesprávná likvidace poškozuje životní prostředí a lidské zdraví v důsledku přítomnosti nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

6.5 Odstraňování závad

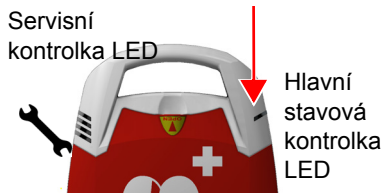


- Není-li možné zařízení v přiměřené lhůtě uvést zpět do provozního stavu, pokračujte v kardiopulmonální resuscitaci, dokud nepřijde záchranná služba.

Postup vynuceného vypnutí

- V případě, že zařízení nelze vypnout pomocí běžného postupu VYPNUTÍ (zavřením krytu), vyjměte a znovu vložte baterii.

6.5.1 Chybová hlášení



Pokud v průběhu vnitřního testu dojde k chybě:

- Podívejte se do tabulky a podle toho, které kontrolky LED svítí, identifikujte zdroj chyb.



Normální stav zařízení. Zařízení je plně funkční. Lze vydat defibrilační výboj.



Omezený stav zařízení. Zařízení není schopno nabít kondenzátor HV a vydat defibrilační výboj. Zařízení pouze indikuje resuscitaci.



Kritický stav zařízení. Zařízení je mimo provoz.

Popis	Zařízení Stav	Stavová kontrolka LED	Zvukový alarm	Kontrolka LED baterie	Kontrolka LED elektrod	Servisní kontrolka LED	Řešení
		<input type="radio"/>	ZAP	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Vada balení baterie		<input type="radio"/>	ZAP	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Hlavní baterie je téměř prázdná (méně než 10 %) nebo doba skladovatelnosti hlavní baterie expirovala		<input checked="" type="radio"/>	VYP	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Elektrody expirují do 2 měsíců		<input checked="" type="radio"/>	VYP	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Datum expirace elektrod překročeno		<input type="radio"/>	ZAP	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Teplota mimo meze		<input type="radio"/>	konfigurovatelné	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Zařízení potřebuje servis		<input checked="" type="radio"/>	VYP	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Zpoždění servisu expirovalo		<input type="radio"/>	ZAP	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Zařízení mimo provoz		<input type="radio"/>	ZAP	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	

6.5.2 Odstraňování závad



Postup vynuceného vypnutí

Pokud nelze zařízení vypnout pomocí běžného postupu VYPNUTÍ, vyjměte baterii a znovu ji vložte.

Problém	Možné příčiny	Řešení
Stavová kontrolka nebliká a zařízení nelze zapnout.	<ul style="list-style-type: none"> Vada baterie. Není vložena baterie nebo baterie není vložena správně. Vadné zařízení. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vyměňte baterii. → Vložte baterii správně. → Nechte Zařízení opravit.
Stavová kontrolka bliká a zařízení nelze zapnout.	<ul style="list-style-type: none"> Chybí kryt zařízení 	<ul style="list-style-type: none"> → Vyjměte baterii a znovu ji vložte ke spuštění zařízení v procesu resuscitace.
Zařízení vyzve uživatele ke kontrole, zda jsou elektrody správně aplikovány a připojeny.	<ul style="list-style-type: none"> Zkrat mezi elektrodami. Zlý kontakt elektrod. Konektor elektrod není připojen k zařízení Suché kontaktní činnidlo. Vadné zařízení. 	<ul style="list-style-type: none"> → Použijte elektrody přesně podle popisu. → Pevně zatlačte na elektrody. → Připojte konektor elektrod k zařízení → Použijte nové elektrody. → Nechte Zařízení opravit.
Zařízení nelze vypnout.	<ul style="list-style-type: none"> Zavřete kryt Software přestal reagovat Vadné zařízení. 	<ul style="list-style-type: none"> → Podržte kryt tak, aby byl aktivován magnetický senzor → Vyjměte baterii a znovu ji vložte. → Nechte Zařízení opravit.
Nesprávný výsledek analýzy (např. zařízení nerozpozná rytmus, který vyžaduje vydání výboje, a to i přesto, že pacient vykazuje komorovou fibrilaci).	<ul style="list-style-type: none"> Nedostatečná kvalita signálu EKG. Elektromagnetické vlny ruší signál EKG. Pacient se během analýzy pohyboval. Vadné zařízení. 	<ul style="list-style-type: none"> → Opakujte komprese hrudníku. → Vypněte zdroj rušení (např. vysílačky, mobilní telefon). Umístěte pacienta mimo dosah rušení. → Pacient se během analýzy nesmí pohybovat. → Nechte Zařízení opravit.
Defibrilační výboj nelze vydat.	<ul style="list-style-type: none"> Nedostatečná úroveň nabití baterie. KPR způsobila chybu elektrod. Vadné zařízení. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vyměňte baterii. → Znovu aplikujte elektrody. → Nechte Zařízení opravit.
Tón alarmu trvale zní.	<ul style="list-style-type: none"> Vada baterie. Vadné zařízení. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vyměňte baterii. → Nechte Zařízení opravit.
Kontrolka LED baterie SVÍTÍ	<ul style="list-style-type: none"> Baterie je téměř vybita. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vyměňte baterii.
Na kartě SD nejsou zaznamenány žádné údaje.	<ul style="list-style-type: none"> Vada karty. Vadné zařízení. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vyměňte kartu. → Nechte Zařízení opravit.

6.5.3 Opatření na ochranu před elektromagnetickým rušením



„Neionogenní elektromagnetické záření“

Uživatel může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními zařízeními (vysílači) a **FRED PA-1**[®]. Vzdálenost je závislá na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Zdroj VF energie	Frekvence vysílače [MHz]	Výkon P [W]	Vzdálenost d [m]
Radiotelefon (celulární) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0,23
Bezdrátový telefon DECT, WLAN, telefon UMTS	1880-2500	0,25	1,17
Mobilní telefon USA	850/1900	0,6	1,8
Mobilní telefon - GSM900	900	2	3,3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850, 900, 1800	1	2,3
Vysílačka (záchranná služba, policie, hasiči, servis)	81-470	5	2,6
Mobilní telefonní systém (záchranná služba, policie, hasiči)	81-470	100	11,7
RFID (aktivní a pasivní transpondéry a čtecí zařízení)	433 865-868	0,5	0,85 1,62



Z tabulky lze odečíst, že **přenosné** VF telekomunikační zařízení nesmějí být použity v okruhu 3 m od zařízení a jeho kabelů..



▲ Neexistuje ale žádná záruka, že v některých případech přesto nedojde k rušení. V případě, že **FRED PA-1**[®] způsobuje rušení, předejděte rušení vypnutím zařízení.

Další opatření na ochranu před elektromagnetickým rušením:

Aby se zabránilo elektromagnetickému rušení může uživatel přijmout tato opatření:

- Zvětšete vzdálenost od zdroje rušení.
- Otočte přístroj, abyste změnili úhel vyzařování.
- Používejte pouze originální příslušenství (zejména defibrilační elektrody)
- Zařízení by nemělo být používáno s jinými zařízeními ani v jejich těsné blízkosti.



Podrobnější informace naleznete na str. [54](#).

7 Technické údaje



Není-li uvedeno jinak, všechny údaje jsou platné při teplotě 25 °C.

7.1 Specifikace systému

Výrobce	SCHILLER MEDICAL
Název zařízení	FRED PA-1®
Rozměry	310 x 255 x 100 mm (V x D x Š)
Hmotnost	Přibl. 2,5 kg včetně baterie a standardního příslušenství
Třída ochrany krytu zařízení	IP55 (ochrana proti prachu a stříkající vodě)
Zaznamenávaná data	Záznam signálu EKG (2 hodiny) Technické události (500 událostí)
Napájení	Interní napájecí zdroj, vhodný pro nepřetržitý provoz s přerušovaným zatížením
Typ baterie	Lithium/MnO ₂ 15 V, 2,8 Ah
Životnost baterie	<ul style="list-style-type: none"> více než 140 výbojů s maximální energií, pokud je zařízení skladováno a používáno v podmínkách s optimální teplotou od 15 do 25 °C. Několik let v pohotovostním režimu (výdrž v pohotovostním režimu laboratorně testována při 25 °C: 6 let s týdenními vnitřními testy)
Okolní podmínky	
Zařízení	
Provoz	<ul style="list-style-type: none"> -5 až +40 °C při relativní vlhkosti 30 až 95 % (bez kondenzace)
Skladování před použitím	<ul style="list-style-type: none"> -5 až +40 °C s vloženou baterií a vč. elektrody při relativní vlhkosti 30 až 95 % (bez kondenzace), ale vede ke snížení životnosti baterie; optimální podmínky: +15 až +25 °C pro zajištění maximální životnosti baterie.
Skladování a přeprava	<ul style="list-style-type: none"> Atmosférický tlak 700 až 1060 hPa -20 až +50 °C při relativní vlhkosti 0 až 95 % (bez kondenzace) Atmosférický tlak 500 až 1060 hPa
Baterie a elektrody	
Skladovací a přepravní baterie LiMnO ₂	<ul style="list-style-type: none"> 5 až +35 °C (48 hod max. -20 až +5 °C a +35 až +60 °C)
Skladovací a přepravní teplota elektrod	<ul style="list-style-type: none"> 0 až +50 °C (max. 10 dní -40 až 0 °C a +50 až +75 °C)

7.2 Klasifikace a bezpečnostní normy


Standardy

FRED PA-1[®] v souladu s normou IEC 60601-2-4.
Podle normy IEC 60601-2-4, **FRED PA-1**[®] je zařízení pro občasné použití.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Viz [7 Technické údaje](#).

Soulad

- **FRED PA-1**[®] potvrzený  0459 (notifikovaný orgán LNE/G-MED) značkou označující shodu s ustanoveními směrnice 93/42/EHS (ve znění směrnice 2007/47/EHS) týkající se zdravotnických prostředků a splňuje základní požadavky přílohy I této směrnice.
- **FRED PA-1**[®] je zařízení třídy IIb.

Ochrana pacienta

Typ BF, odolné vůči defibrilačním výbojům.

Ochrana proti výbuchu

FRED PA-1[®] **Není** určen pro použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem nebo kyslíkem.

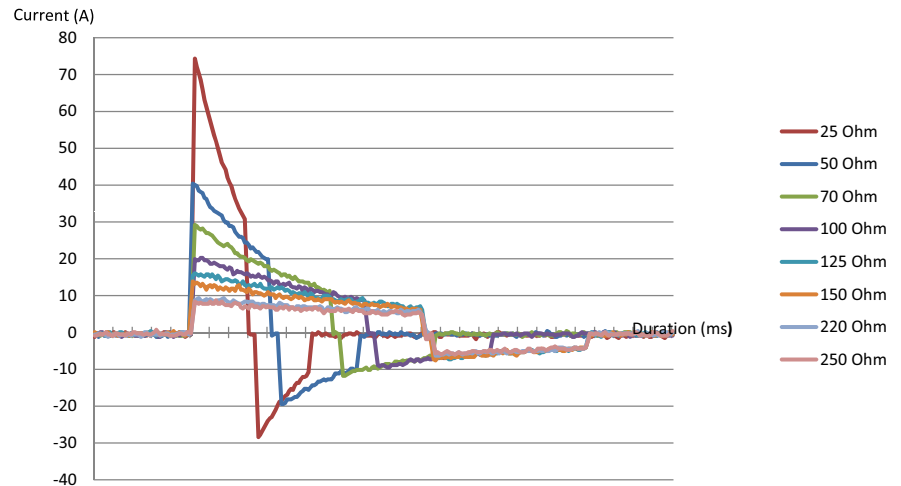


Systém managementu jakosti společnosti SCHILLER vyhovuje v plném rozsahu mezinárodním normám ISO 9001 a ISO 13485.

7.3 Defibrilační puls

Formulář

- Zkrácený bifázický exponenciální tvar vlny
- Udržuje energii vydanou pacientovi na přibližně konstantní úrovni, co se týká odporu pacienta



Výchozí energetické nastavení

Přesnost při 50 Ω: ± 3 J, nebo ± 15 % (předpokládejte vyšší hodnotu)

Oddělení služeb zákazníkům SCHILLER může změnit výchozí energetické úrovně na následující hodnoty:

70 – 90 – 120 – 150 – 200 J (dospělí)

30 – 50 – 70 J (děti)

(automatické přizpůsobení, pokud jsou připojeny elektrody pro děti)

Čas cyklu: analýza rytmu – dostupnost výboje (v poloautomatickém režimu)

(Maximální doba mezi zahájením analýzy a dostupností výboje, v poloautomatickém režimu)

S plně nabitou baterií:

< 20 sekund

Po 15 výbojích s max. energií:

< 20 sekund


Odpor pacienta, při kterém lze vydat výboj

25 až 250 Ω (Odpor je kompenzován max. do 200 Ω)

Indikace připravenosti vydat výboj

Oranžové tlačítko  svítí

Vydání výboje

- Oranžovým tlačítkem  (v poloautomatickém režimu)
- Pomocí jednorázových elektrod aplikovaných na pacienta v předlo-přední nebo předlo-zadní poloze

Bezpečně vybijte, když:

- Byl rozpoznán rytmus, který nevyžaduje vydání výboje
- Není vydán výboj do 20 sekund po nabití
- Je rozpoznána chyba elektrody
- Napětí baterie není dostatečné
- Zařízení je vadné
- Zařízení je vypnuté.

Připojení defibrilačních elektrod

Typ BF

Defibrilační elektrody

Kabel elektrody, délka 2 m

Elektrody pro dospělé a děti

- Aktivní plocha 80 cm²
-

7.3.1 Systém pro správné provedení výboje

Sada pro ověřovací test systému pro správné provedení výboje (SAS) se skládá z 17 803 tvarů vln EKG pocházejících z databází PhysioNet[1]. Tyto soubory (MIT-VFDB) jsou podmnožinou obecných databází PhysioNet uznávaných jako standard při testování EKG. Databáze PhysioNet jsou záznamy z Holterova monitorování EKG s plnou diagnostickou šířkou pásma [0,05 – 125] Hz. Šířka pásma zařízení, které zaznamenávají signály, je větší než velikost **FRED PA-1®**. Když jsou nicméně na PA-1 přes konektor elektrody spuštěny analogové signály databáze, použijí se charakteristiky zpracování signálu detektoru rytmu PA-1. Kromě toho mají tyto signály vhodnou délku pro umožnění rozhodnutí, které mají být provedeny podle detekčního systému.

Databáze sady pro ověřovací test slouží k prokazování shody s požadavky standardů AHA [2] a IEC [3] a používají se nezávisle na vývoji detektoru rozpoznávání rytmu.

Sada pro ověřovací test SAS obsahuje následující vzorky EKG (viz velikosti testovacího vzorku v tabulce 1):

- hrubá komorová fibrilace (VF) (>200 μ V amplituda špička-špička)
- komorová tachykardie vhodná pro výboj (VT hi) (HR > 150 úderů za minutu, za posledních více než 8 s)
- asystolie (\leq 100 μ V amplituda špička-špička)
- normální sinusový rytmus (NSR) (viditelné vlny PQRS-T, HR 40-100 úderů za minutu)
- jiný organizovaný rytmus (N) (zahrnuje všechny rytmy, s výjimkou těch, které jsou uvedené v kategorii ostatní)

U každého testovaného vzorku je v závislosti na expertní anotaci rytmu a rozhodnutí SAS (výboj ano/ne) vytvořena interpretační tabulka pro: skutečnou pozitivitu (správná klasifikace defibrilovatelného rytmu), skutečnou negativitu (správná klasifikace nedefibrilovatelného rytmu), falešnou pozitivitu (ndefibrilovatelný rytmus nesprávně klasifikován jako defibrilovatelný), falešnou negativitu (defibrilovatelný rytmus nesprávně klasifikován jako nedefibrilovatelný). Nakonec jsou uvedeny výsledky výkonu detektoru pro tyto parametry: specifická-Sp (TN/(TN+FP)), skutečná prediktivní hodnota (TP/(TP+FP)), citlivost-Se (TP/(FN+TP)), falešná pozitivita (FP/(FP+TN)).

Tabulka 1: FRED PA-1 Výkon SAS podle kategorie rytmu splňuje požadavky standardů AHA [2] a IEC [3] pro defibrilaci dospělých při bezartefaktových signálech MIT-VFDB:

Rytmy	Velikost testovacího vzorku	Cíl výkonu	Pozorovaný výkon
Defibrilovatelný	Hrubý VF	308	Citlivost > 90 % Splňuje [2-3]
	VT hi	202	Specifičnost > 75 % Splňuje [2-3]
Nedefibrilovatelný	NSR	1023	Citlivost > 99 % Splňuje [2-3]
	Asystola	4798	Citlivost > 95 % Splňuje [2-3]
	Ostatní rytmy	1425	Citlivost > 95 % Splňuje [2-3]
	Celkem NS	7246	Citlivost > 95 % Splňuje [3]

[1]: The MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database

<http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation : Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety ; Circulation, 1997 ; 95 :1677-1682.

[3]: Standardy IEC 2010 60601-2-4, vyd. 3.

FRED PA-1 Test SAS byl dokončen za pomoci ověřovací databáze skládající se z 2 475 dvojic EKG a transthorakálních odporových kardiogramů (ICG) z intervencí srdečních zástav mimo nemocnice (OHCA) zaznamenaných automatizovanými externími defibrilátory (FredEasy, Schiller Medical SAS, Francie) použitými hasiči v Paříži.

Tento doplňkový test dokončuje ověření SAS a dosahuje výsledky shrnuté v tabulce 1. Zpráva o výsledcích globálních ověřovacích testů je k dispozici na vyžádání.

7.4 Elektromagnetické interference


FRED PA-1[®] je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **FRED PA-1**[®] by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

7.4.1 Elektromagnetické emise

Měření emisí	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí – vysvětlení
VF emise CISPR 11	Skupina 1	FRED PA-1 [®] využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	FRED PA-1 [®] je vhodná pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Harmonické IEC 61000-3-2	Nepoužije se	
Kolísání napětí IEC 61000-3-3	Nepoužije se	

7.4.2 Elektromagnetická odolnost

Testování interferen- ce	IEC 60601 testovací hladina	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – vysvětlení
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 15 kV	IEC 60601-1 soulad	Podlahy by měly být vyrobeny ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické pře- chodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nepoužije se	Není napájeno ze sítě
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vodiči ± 2 kV vodič-země	Nepoužije se	Není napájeno ze sítě
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přeru- šení a pomalé změny napětí IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) za 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) za 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles U_T) za 25 cyklů < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) za 5 s	Nepoužije se	Není napájeno ze sítě
Magnetické pole síťo- vého kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Frekvenční výkon magnetických polí musí být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poznámka: U_T indikuje střídavé síťové napětí před zkouškou úrovně.			

Testování interference	IEC 60601 testovací hladina	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – vysvětlení
			<p>Doporučené minimální vzdálenosti</p> <p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční telekomunikační zařízení musí dodržet doporučené minimální vzdálenosti od FRED PA-1[®] a všech jeho komponent, vč. kabelů; doporučená minimální vzdálenost se vypočítává na základě frekvence vysílače.</p>
<p>Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Veff mezi 150 kHz a 80 MHz mimo frekvenční pásma ISM</p> <p>10 Veff mezi 150 kHz a 80 MHz ve frekvenčních pásmech ISM^a</p>	<p>Nepoužije se</p> <p>Nepoužije se</p>	<p>Není napájeno ze sítě</p>
<p>Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ <p>mezi 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ <p>mezi 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximální vysílací výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce, a d doporučená minimální vzdálenost v metrech (m)^b.</p> <p>Intenzita pole stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů (podle měření na místě^c) nesmí překročit úroveň shody pro každé frekvenční pásmo^d.</p> <p>Při provozu zařízení v blízkosti zařízení se značkou „ionizujícího záření“, může dojít k rušení.</p> 

Poznámka 1: Pro 80 MHz až 800 MHz se použije vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí být vždy použitelné. Elektromagnetické záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

- Frekvenční pásma ISM (ISM = průmyslové, vědecké, lékařské) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.
- Úrovně shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a mezi 80 MHz a 2,5 GHz slouží k minimalizaci pravděpodobnosti rušení způsobených mobilním/přenosným komunikačním zařízením, které se dostane náhodně do okolí pacienta. Vzorec pro výpočet doporučené vzdálenosti pro vysílače v tomto frekvenčním rozsahu byl vynásoben konstantou 10/3.
- Intenzitu pole stacionárních vysílačů, například základnových stanic pro rozhlasové telefony (mobilních nebo bezdrátových) a přenosného rádiového vybavení, amatérských rádií, AM a FM rádií a televizních signálů nelze teoreticky přesně předpovědět. Aby bylo možné analyzovat elektromagnetické prostředí způsobené stacionárními vysokofrekvenčními vysílači, je třeba zvážit elektromagnetický rozbor na místě. Pokud naměřená intenzita pole překročí úroveň shody pro vysokofrekvenční pásmo, je třeba zkontrolovat, zda lze **FRED PA-1**[®] v tomto prostředí použít. Je-li zjištěno abnormální chování, je třeba přijmout dodatečná opatření, například změnu nasměrování nebo umístění **FRED PA-1**[®].
- Pro frekvenční rozsah mezi 150 kHz a 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

7.4.3 Doporučené minimální vzdálenosti

FRED PA-1® je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je možné kontrolovat interference vyzařování vysokofrekvenčních polí. Uživatel **FRED PA-1®** může zabránit elektromagnetickému rušení dodržením minimální vzdálenosti mezi přenosnými/mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a **FRED PA-1®**. Doporučené minimální vzdálenosti jsou uvedeny v následující tabulce podle max. výsílacího výkonu vysílačů.

Max. výsílací výkon vysílače (W)	Vzdálenosti podle frekvence vysílače (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ mezi 150 kHz a 80 MHz mimo frekvenční pásmo ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 150 kHz a 80 MHz v frekvenčním pásmu ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 80 MHz a 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	Nepoužije se	Nepoužije se	0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1			1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

U vysílačů, u kterých výše není uveden jmenovitý maximální výkon, může být doporučená separační vzdálenost d v metrech (m) stanovena pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 U rozsahu 80 MHz až 800 MHz se použije separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) zahrnuje rozsahy 150 kHz až 80 MHz, 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

POZNÁMKA 3 Násobitel 10/3 byl začleněn do vzorců používaných při výpočtu doporučených separačních vzdáleností pro vysílače ve frekvenčních pásmech ISM ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu

80 MHz až 2,5 GHz pro snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosné komunikační zařízení by mohlo způsobovat rušení, pokud by se nedopatřením dostalo do oblastí pacienta.

POZNÁMKA 4 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

7.5 Literatura

- Evropská rada pro resuscitaci (2010)** Směrnice Evropské resuscitační rady pro resuscitaci 2010 (doi:10.1016/j.resuscitation.2010.08.021).
- American Heart Association (2010)** Mezinárodní konsensus o kardiopulmonální resuscitaci a případy nouze Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations (doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971010).

7.6 Glossář

- ABCD** Primární ABCD
- A = Dýchací cesty (zkontrolujte průchodnost dýchacích cest)
B = Dýchání (umělé dýchání)
C = Oběh (oběhové příznaky nebo srdeční masáž)
D = Defibrilace
- AED** Automatický externí defibrilátor. Tento termín se používá také u poloautomatických defibrilátorů
- BLS** Základní podpora života (umělé dýchání a masáž srdce)
Často se jako synonymum používá označení KPR
- KPR** Kardiopulmonální resuscitace
- VT** Komorová tachykardie
- VF** Komorová fibrilace

7.7 Inspekční zpráva



Před inspekcí si přečtěte uživatelskou příručku.

Sériové číslo: _____

Kontroly – po každém použití					
→ Zkontrolujte, zda zelená kontrolka LED bliká a všechny ostatní kontrolky LED jsou vypnuté, viz 6.1.4 Stavová kontrolka LED síťového napájení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství					
→ Je kryt zařízení nepoškozen?					
→ Nadměrné zanesení nebo poškození?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Je štítek na zadní straně zařízení čitelný?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Jsou nápisy na přední straně zařízení čitelné?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Datum expirace příslušenství uplynulo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datum:					
Provedl/a:					

Kontroly – jednou týdně/jednou za měsíc					
Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství (viz předchozí tabulka)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hlavní stavová kontrolka  svítí zeleně a žádná jiná kontrolka LED nesvítí viz 6.1.4 Stavová kontrolka LED síťového napájení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datum:					
Provedl/a:					

Kontroly – každé 3 roky					
Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství (viz předchozí tabulka)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Test funkce					
→ Zkontrolujte správnou funkci (viz 6.1.4 Stavová kontrolka LED síťového napájení)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Změřte energii vydanou při 50 ohmech.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datum:					
Provedl/a:					

Výměna – každých 6 let					
Výměna interní záložní baterie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datum:					
Provedl/a:					

V případě problémů, informujte oddělení Biomedical , vašeho místního distributora SCHILLER nebo autorizovaný zákaznický servis pro vaši oblast .

Jméno: _____

Tel.: _____

8 Index

B	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem! 8
Baterie	
Dostatečná kapacita baterie	23
Likvidace baterie	45
Nízký stav baterie	23
Prázdná baterie	24
Vložení baterie	20
Bezpečnostní pokyny	7
Biokompatibilita	14
D	
Defibrilace	
Automatická defibrilace	34
Dokončení léčby	37
Interní bezpečnostní vybití	37
Pokyny týkající se aplikace defibrilace 26	
Poloautomatická defibrilace	32
Dezinfekce	43
Dodatek	
Glosář	60
Informace o objednávce	59
Inspekční zpráva	61
Literatura	60
Potřebné příslušenství	44
E	
Elektrody	
Elektrody pro dospělé a děti	29
Kontrola elektrod	31
Otevřete balení elektrod	28
F	
Funkce	17
Čištění	43
I	
Informace o likvidaci	
Baterie	45
Na konci životnosti	45
Příslušenství, které přicházejí do styku s pacienty	45
K	
Konfigurovatelné parametry	
Úrovně energie	16
N	
Návrh	15
Nebezpečí exploze	8, 20
O	
Odstraňování závad	46
Ovládání a ukazatele	
– Displej	18
P	
Příslušenství	44
S	
Symbody/indikátory na displeji	
na balení elektrod	13
na displeji	12
použité na baterii	12
použité na zařízení	11
v této uživatelské příručce	11
T	
Technické údaje	
Defibrilační impuls	53
Hmotnost	51
Napájení	51
Ochrana pacienta	52
Odpor pacienta	53
Okolní podmínky	51
Rozměry	51
Standardy	52
Třída ochrany	51
Úrovně energie	53
U	
Údržba	
Interní záložní baterie	42
Intervaly údržby	39
Test	42
Vizuální prohlídka	41
V	
Vnitřní test	19
Z	
Záruční podmínky	10

