

Uživatelská příručka

Cardiac Science® Powerheart® G5
Automatický externí defibrilátor



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

**POWERHEART® G5
AUTOMATICKÝ EXTERNÍ
DEFIBRILÁTOR**

70-02190-12 A



AT THE HEART OF SAVING
LIVES®

Informace v tomto dokumentu podléhají změnám bez předchozího oznámení. Jména a data použitá v příkladech jsou smyšlená (pokud není uvedeno jinak).

Informace o ochranných známkách

Cardiac Science, grafická značka štítu ve tvaru srdce, Powerheart, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach a RHYTHMx jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti ZOLL Medical Corporation. Všechny ostatní názvy produktů a jména společností jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky příslušných společností.

Copyright © 2021 ZOLL Medical Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Patenty

Udělení patentů v USA a jiných zemích se projednává. Kompletní seznam naleznete na stránce www.zoll.com/patents.

Shrnutí bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) je k dispozici v Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Základní UDI-DI je (08479460PTB).

Datem vydání této uživatelské příručky (REF 70-02190-12 Rev. A) je listopad 2021.



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.
Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands

Obsah

Kapitola 1: O zařízení AED

Přehled AED	1-1
Součásti AED	1-2
Panel displeje	1-3
Defibrilační elektrody	1-4
Pomůcka pro masáž srdce	1-4
Baterie Intellisense®	1-5

Kapitola 2: Kroky při záchranné akci

1: Zhodnoňte stav pacienta	2-2
2: Připravte pacienta	2-2
3: Umístěte elektrody	2-3
4: Analyzujte EKG	2-4
5: Podejte výboj	2-5
6: Proveďte masáž srdce	2-6
7: Připravte AED pro další záchrannou akci	2-7

Kapitola 3: Bezpečnost

Indikace pro použití	3-2
Popisy bezpečnostních výstražných sdělení	3-3
Výstrahy a upozornění	3-4
Symboly a označení	3-8

Kapitola 4: Funkce AED

Dva jazyky	4-1
Úrovně výzev	4-2
Typy činnosti při masáži srdce	4-3
Záznam historie a dat při záchranné akci v zařízení AED	4-3
Software AED Manager	4-3

Kapitola 5: Řešení potíží

Self-testy	5-2
Řešení potíží na základě indikátorů	5-3
Zprávy ohledně údržby a servisu	5-4
Zprávy v diagnostickém režimu	5-6

Kapitola 6: Péče o výrobek

Pravidelná údržba	6-2
Čištění a péče o zařízení	6-4
Autorizovaný servis	6-4

Příloha A: RescueCoach™ – hlasové a textové výzvy

Příloha B: Technické údaje

Parametry zařízení Powerheart G5	B-2
Defibrilační elektrody	B-7
Baterie Intellisense® (typ XBTAED001)	B-8

Příloha C: Algoritmus analýzy EKG a křivka při záchraně

Algoritmus analýzy EKG RHYTHMx® pro AED	C-2
Protokol záchrany	C-2
Bifázická křivka STAR®	C-3

Příloha D: Soulad s normami pro elektromagnetické emise

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	D-2
Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost	D-3
Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními (RF) komunikačními zařízeními a AED	D-7

Příloha E: Soulad se směrnicí o odpadních elektronických a elektrických zařízeních (OEEZ)

Pokyny pro výrobce ohledně souladu se směrnicí OEEZ	E-1
---	-----

Příloha F: Omezená záruka

Po jak dlouhou dobu?	F-1
Co musíte udělat vy:	F-1
Co uděláme my:	F-2

Povinnosti a omezení záruky:	F-2
Co tato záruka nekryje:	F-3
Tato Omezená záruka bude zrušena v těchto případech:	F-3
Pokud záruční doba uplynula:	F-4

1 O zařízení AED

Obsah

◆ Přehled AED	1-1
◆ Součásti AED	1-2
◆ Panel displeje	1-3
◆ Defibrilační elektrody	1-4
◆ Pomůcka pro masáž srdce	1-4
◆ Baterie Intellisense®	1-5

Tento oddíl popisuje součásti AED a volitelné funkce používané při záchranných akcích.

Přehled AED

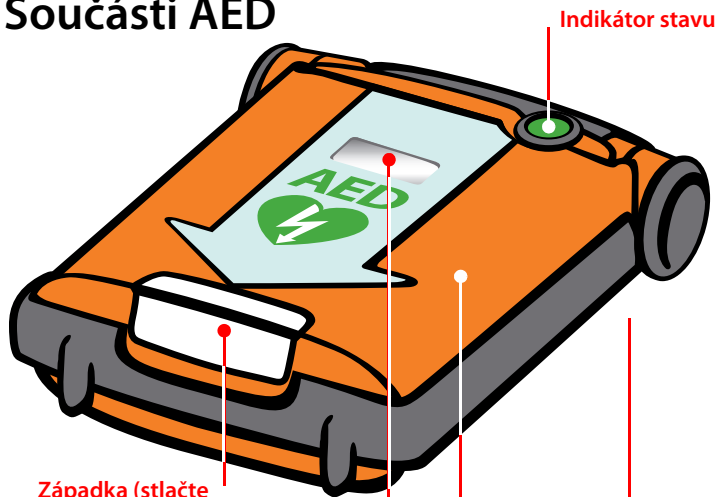
Automatický externí defibrilátor (AED) Powerheart G5 je určen pro ošetření života nebezpečných nepravidelností srdečního rytmu, jako je např. fibrilace síní, které způsobují náhlou zástavu srdce (SCA).

K dispozici jsou dva typy zařízení – plně automatické a poloautomatické. Po aplikaci defibrilačních elektrod na pacienta plně automatický typ zařízení vyhodnocuje srdeční rytmus, a pokud detekuje rytmus pro podání výboje, podá pacientovi výboj bez jakékoli asistence ze strany uživatele.

Poloautomatický typ zařízení vyhodnocuje srdeční rytmus a vyžaduje, aby uživatel stiskl tlačítko výboje, pokud je detekován rytmus pro použití výboje. Oba typy mají hlasové a textové pokyny, které pomáhají uživateli během celého procesu defibrilace.

Poznámka: Ne všechny konfigurace popsané v tomto dokumentu jsou k dispozici ve všech oblastech.

Součásti AED



Zařízení AED je připraveno k záchranné akci. Technologie Rescue Ready vyhodnocuje stav AED, baterie a elektrod s cílem ověřit, že jsou připraveny k provedení záchranné akce.



Zařízení AED není připraveno k záchranné akci.

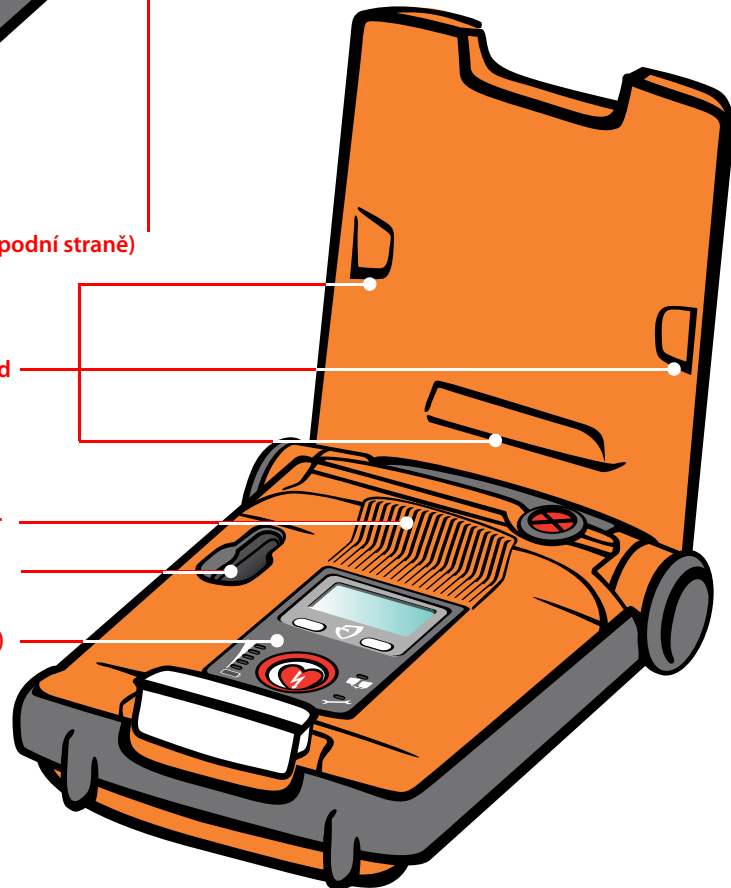


Úchyty na balení elektrod

Reproduktor

Zásuvka pro elektrody/USB port

Displej (bližší údaje na další stránce)



Panel displeje

Informační displej

- ◆ Počet podaných výbojů
- ◆ Časoměr záchranné akce
- ◆ Výzvy pro záchrannou akci a minutka pro masáž srdce

Tlačítka funkcí

Stiskněte je pro spuštění diagnostického režimu nebo změnu jazyka, v němž se zobrazují výzvy.

Indikátor stavu baterie Smartgauge™

Zelené LED indikátory ukazují kapacitu baterie. Při použití LED indikátory postupně zhasínají s tím, jak klesá kapacita baterie. Když zelené LED indikátory zhasnou a rozsvítí se červený LED indikátor, vyměňte baterii.



Indikátor defibrilačních elektrod

Rozsvítí se, když elektrody:

- ◆ nejsou správně připojeny k AED
- ◆ jsou studené, vyschlé nebo poškozené
- ◆ během záchrany se odpojily od pacienta

Indikátor servisu

Rozsvítí se, když AED detekuje potřebu údržby nebo servisu.

Tlačítko Výboj (pouze poloautomatický typ zařízení)

- ◆ Rozsvítí se červeně, když je AED připraven k podání defibrilačního výboje.
- ◆ Stiskněte pro podání výboje pacientovi.

Defibrilační elektrody

AED se dodává s instalovanými defibrilačními elektrodami. Elektrody jsou uloženy v zapečetěném obalu a jsou připraveny k použití. Elektrody jsou samolepicí, s přípevněným kabelem a konektorem pro přenos elektrické energie a EKG. Tyto elektrody jsou určeny jen pro jedno použití a po každé záchranné akci je nutno je zlikvidovat.

Elektrody mají omezenou skladovací životnost a nesmí být použity po uplynutí jejich data použitelnosti. Mějte ke svému AED vždy připojeno nové, dosud neotevřené balení páru elektrod.

AED dokáže identifikovat typ a datum použitelnosti elektrod. AED je kompatibilní s těmito typy elektrod:

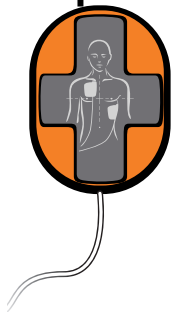
- ◆ Defibrilační elektrody XELAED001
- ◆ Defibrilační elektrody XELAED002 s pomůckou pro masáž srdce
- ◆ Dětské defibrilační elektrody XELAED003

Když je pacientovi méně než 8 let a váží méně než 25 kg, použijte AED s dětskými defibrilačními elektrodami, máte-li je k dispozici. Podívejte se na pokyny k použití dětských elektrod uvádějící, jak instalovat dětské elektrody namísto předem instalovaných elektrod pro dospělé. **NEODKLÁDEJTE** léčebný zákrok pro zjištění pacientova přesného věku nebo tělesné hmotnosti.

Potřebujete-li objednat náhradní elektrody, kontaktujte Službu zákazníkům společnosti Cardiac Science (Customer Care).

Důležité: Dětské elektrody se nemají předem připojovat k zařízení AED. Postupujte podle pokynů k použití přiložených k dětským elektrodám. Viz *Výstrahy a upozornění* na straně 3-4 uvádějící důležité bezpečnostní informace.

Pomůcka pro masáž srdce



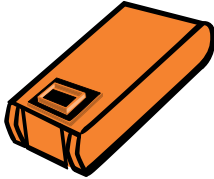
Pomůcka pro masáž srdce je zhruba velikosti dlaně. Její neklouzavý povrch a tvar přenáší stlačení prováděná uživatelem na hrudník pacienta. Pomůcka pro masáž srdce (dodávaná spolu s volitelnou položkou Defibrilační elektrody pro dospělé s pomůckou pro masáž srdce) měří hloubku a frekvenci stlačování hrudníku. AED používá tyto informace pro pomoc při určování správné frekvence a hloubky stlačování hrudníku během masáže srdce.

Poznámka: Používání pomůcky pro masáž srdce je volitelná možnost.

Pokud pomůcku pro masáž srdce nepoužíváte, položte ji vedle pacienta. **NESNAŽTE** se odpojit pomůcku od jejích kabelů.

Chcete-li objednat položku Defibrilační elektrody pro dospělé s pomůckou pro masáž srdce, kontaktujte Službu zákazníkům společnosti Cardiac Science (Customer Care).

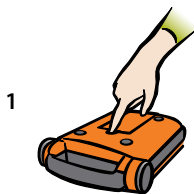
Baterie Intellisense®



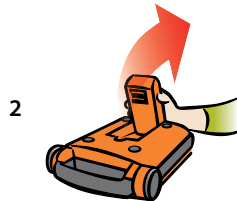
Baterie Intellisense (Typ XBTAED001) automaticky ukládá historii své provozní životnosti. Historii provozní životnosti konkrétní baterie je možno zobrazit s použitím softwaru *AED Manager*.

Důležité: Viz *Výstrahy a upozornění* na straně 3-4 uvádějící důležité bezpečnostní informace.

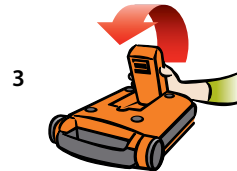
Jak vyměnit baterii:



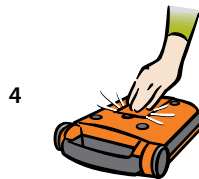
1
Stlačte výčnělek



2
Vyjměte baterii



3
Vložte novou



4
Zatlačte směrem dolů tak,
abyste slyšeli kliknutí



5
Ujistěte se, že indikátor
Rescue Ready svítí zeleně

Poznámka: Před vložením do AED musí mít baterie pokojovou teplotu.



2 Kroky při záchranné akci

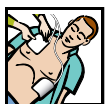
Toto jsou obecné kroky při provádění záchrany:



1: Zhodnoťte stav pacienta (stránka 2-2)



2: Připravte pacienta (stránka 2-2)



3: Umístěte defibrilační elektrody (stránka 2-3)



4: Analyzujte pacientovo EKG (stránka 2-4)



5: Podejte defibrilační výboj (stránka 2-5)



6: Provedte masáž srdce (stránka 2-6)



7: Připravte AED pro další záchrannou akci (stránka 2-7)

1: Zhodnoťte stav pacienta

Určete, zda je pacientův věk vyšší než 8 let nebo zda je jeho tělesná hmotnost vyšší než 25 kg, a zda splňuje obě následující podmínky:

- ◆ Nereaguje na venkovní podněty
- ◆ Nedýchá nebo nedýchá normálně

NEODKLÁDEJTE léčebný zákrok pro zjištění pacientova přesného věku nebo tělesné hmotnosti.

PŘIVOLEJTE LÉKAŘSKOU ZÁCHRANNOU SLUŽBU!

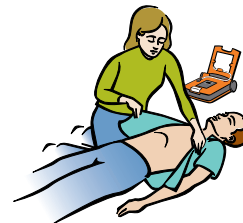
Poznámka: Když je pacientovi méně než 8 let a váží méně než 25 kg, použijte AED s dětskými defibrilačními elektrodami, máte-li je k dispozici. Podívejte se na pokyny pro přiložené dětské elektrody pro instalaci dětských elektrod namísto elektrod pro dospělé.



2: Připravte pacienta

1. Položte AED vedle pacienta.

Poznámka: Při normálním použití AED leží horizontálně.

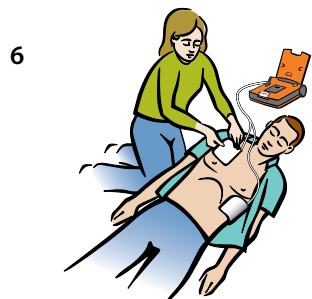
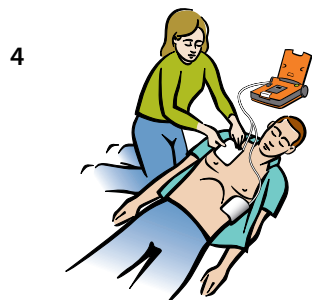
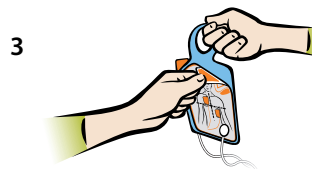
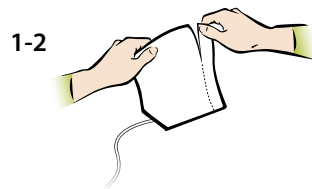


2. Otevřete kryt AED.
3. Odstraňte z pacientova hrudníku oděv.
4. Pacientova pokožka musí být čistá a suchá.
5. Pokud je to zapotřebí, osušte pacientův hrudník a oholte z něj chloupky.

3: Umístěte elektrody

Když AED vydá pokyn...	Udělejte toto...
„Roztrhněte bílý balíček podle čárkované čáry a vyndejte elektrody.“	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ponechte elektrody připojeny k AED a roztrhněte balení. 2. Vyjměte elektrody z balení. Můžete ponechat obal od elektrod připevněn na kabelech elektrod.
„Odlepte jednu bílou elektrodu od modrého plastu.“	<ol style="list-style-type: none"> 3. Pevným a plynulým tahem odlopněte jednu elektrodu z modré plastové podložky. Můžete použít kteroukoli z elektrod.
„Pevně přiložte elektrodu bez modrého plastu na holý hrudník, přesně podle obrázku na elektrodách.“	<ol style="list-style-type: none"> 4. Přiložte elektrodu na kteroukoli ze dvou pozic na hrudníku.
„Dále odlepte druhou bílou elektrodu od modrého plastu. Pevně přiložte druhou elektrodu na druhou pozici, přesně podle obrázku na elektrodách.“	<ol style="list-style-type: none"> 5. Tahem odstraňte modrý plast z druhé elektrody. 6. Přiložte elektrodu na druhou ze dvou pozic na hrudníku.

Poznámka: Standardní defibrilační elektrody společnosti Cardiac Science jsou nepolarizované a lze je umístit ho každé polohy tak, jak je zobrazeno na balení elektrody. Samotný obal od elektrod může zůstat připevněný na kabelech defibrilačních elektrod.



4: Analyzujte EKG

Když AED vydá pokyn...	Udělejte toto...
„Nedotýkejte se pacienta! Analyzuje se srdeční rytmus. Čekajte.“ AED začíná analyzovat srdeční rytmus pacienta.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nedotýkejte se pacienta. 2. Čekajte na další pokyn.



Během fáze analýzy můžete uslyšet jednu nebo více těchto výzev:

Jestliže AED vydá pokyn...	Nastal tento problém...	Udělejte toto...
„Otevřete víko a pokračujte v záchranně“	Víko zařízení AED je zavřeno.	Zajistěte, aby bylo víko zcela otevřeno.
„Přitiskněte elektrody pevně k holému hrudníku pacienta“	Elektrody nejsou správně umístěny nebo jsou uvolněny.	Zkontrolujte, zda jsou elektrody pevně umístěny na čisté, suché pokožce.
„Zkontrolujte připojení elektrod do defibrilátoru“	Elektrody jsou odpojeny od AED.	Zkontrolujte, zda je konektor právně zapojen do AED.
„Analýza přerušena. Zamezte pohybu pacienta.“ AED znovu zahajuje analýzu.	Pacient je vystaven nadměrným otřesům, nebo se v jeho blízkosti (v okruhu 2 metrů) vyskytuje zařízení vydávající silné elektromagnetické signály.	Odstraňte elektronické zařízení nebo zabraňte nadměrnému pohybu.

5: Podejte výboj

Když AED vydá pokyn...	Udělejte toto...
„Výboj doporučen. Nedotýkejte se pacienta“	Ověřte, že se nikdo nedotýká pacienta.
<p>Automatický typ zařízení: „Výboj bude podán za 3, 2, 1.“ AED podá defibrilační výboj automaticky.</p> <p>Poloautomatický typ zařízení: Když je AED připraven k podání defibrilačního výboje, bliká tlačítko výboje. „Stiskněte červené blikající tlačítko a výboj bude podán.“</p>	<p>Automatický typ zařízení: Ověřte, že se nikdo nedotýká pacienta.</p> <p>Poloautomatický typ zařízení: Stiskněte tlačítko výboje. Když nestisknete tlačítko výboje do 20 sekund od chvíle, kdy uslyšíte výzvu, AED deaktivuje výboj a vyzve vás k zahájení masáže srdce.</p>
Poté, co AED podá defibrilační výboj: „Výboj podán.“	Čekejte na další pokyn.
„Nyní se můžete bezpečně dotknout pacienta. Provádějte srdeční masáž dle pokynů“	Začněte srdeční masáž.



Jakmile je AED nabit, pokračuje v analýze pacientova srdečního rytmu. Pokud se rytmus změní a výboj již není zapotřebí, AED vydá výzvu: „Změnil se Rytmus. Výboj Zrušen.“

6: Provedte masáž srdce

Poté, co AED podá výboj nebo detekuje srdeční rytmus, který není vhodný pro podání výboje, přejde do režimu masáže srdce.

Když AED vydá pokyn...	Udělejte toto...
„Je-li třeba, provádějte srdeční masáž dle pokynů.“	Provádějte srdeční masáž podle pokynů. Sledujte čas na minutce na textovém displeji.



Důležité: Pokud AED nefunguje podle očekávání, je lepší zahájit masáž srdce bez jeho pomoci, než provádění masáže odkládat.

Po uplynutí času pro masáž srdce se AED se vrátí do režimu analýzy EKG (viz krok 4: *Analýzujte EKG* na straně 2-4).

Jestliže je pacient při vědomí a normálně dýchá, ponechte elektrody na pacientově hrudi a připojené k AED. Zajistěte pacientovi co největší pohodlí a počkejte na příjezd lékařské záchranné služby.

Poznámka: Pokud AED nevydává očekávané pokyny pro masáž srdce, uživatel musí provádět masáž srdce tak, jak je zapotřebí.

7: Připravte AED pro další záchrannou akci

Po předání pacienta do péče pracovníků záchranné služby zavřete víko AED. Připravte AED pro další záchrannou akci

1. Otevřete víko.



2. Volitelná možnost: Vyvolejte údaje o záchranné akci, uložené ve vnitřní paměti AED. Bližší údaje uvádí *Uživatelská příručka k softwaru AED Manager*.



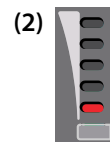
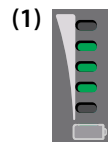
3. Připojte k AED nové balení elektrod pro dospělé. Bližší údaje uvádějí *Pokyny k použití defibrilačních elektrod*.



4. Ověřte, že indikátor připojení elektrod nesvítí. Pokud indikátor svítí, ujistěte se, že je konektor elektrod správně připojen k AED.



5. Ověřte, že je baterie stále dostatečně nabitá (1). Pokud je nabitá málo (2), instalujte novou baterii.



6. Ověřte, že indikátor servisu nesvítí.



7. Zavřete víko.



8. Ověřte, že indikátor Rescue Ready svítí zeleně.



3 Bezpečnost

Obsah

◆ Indikace pro použití	3-2
◆ Popisy bezpečnostních výstražných sdělení	3-3
◆ Výstrahy a upozornění	3-4
◆ Symboly a označení	3-8

Před používáním AED se podrobně seznamte s různými bezpečnostními výstražnými sděleními v této části.

Bezpečnostní výstražná sdělení identifikují možná nebezpečí s použitím symbolů a slov pro vysvětlení toho, co by mohlo způsobit škodu vám, pacientovi, nebo AED.

Indikace pro použití

Zařízení Powerheart® G5 je indikováno pro poskytování nouzového ošetření pacientům, u nichž se projevují symptomy náhlé srdeční zástavy, kteří nereagují na venkovní podněty a nedýchají nebo nedýchají normálně. V době po resuscitaci, pokud pacient dýchá, je nutno ponechat AED připojen pro získávání údajů o rytmu EKG a jeho detekci. Jestliže dojde k ventrikulární tachyarytmii, při níž je vhodné podat výboj, zařízení se automaticky nabije a vydá uživateli pokyn k podání výboje, nebo podá výboj automaticky podle potřeby, pokud se jedná o automatický typ AED.

Když je pacient dítě ve věku pod 8 let nebo od tělesné hmotnosti pod 25 kg, musíte použít AED Powerheart G5 s dětskými defibrilačními elektrodami.

Terapii nelze odkládat pro zjištění skutečného pacientova věku nebo hmotnosti.

Popisy bezpečnostních výstražných sdělení

Níže uvedené symboly identifikují kategorie potenciálních nebezpečí. Tyto kategorie jsou definovány následovně:



NEBEZPEČÍ

Toto výstražné sdělení identifikuje nebezpečí, která způsobí vážný úraz nebo smrt.



VÝSTRAHA

Toto výstražné sdělení identifikuje nebezpečí, která mohou způsobit vážný úraz nebo smrt.



UPOZORNĚNÍ

Toto výstražné sdělení identifikuje nebezpečí, která mohou způsobit lehký úraz nebo poškození výrobku či majetku.

Výstrahy a upozornění

Tato část obsahuje všeobecné výstrahy a upozornění.



UPOZORNĚNÍ. Přečtěte si pečlivě tyto pokyny k použití

Obsahuje informace o vaší bezpečnosti a bezpečnosti dalších osob. Před uvedením AED do činnosti se podrobně seznámte s jeho ovládacími prvky a s tím, jak jej správně používat.



NEBEZPEČÍ! Nebezpečí požáru nebo exploze

Pro zabránění možného vzniku požáru nebo exploze nikdy nepoužívejte AED:

- V přítomnosti hořlavých plynů
- V přítomnosti koncentrovaného kyslíku
- V hyperbarické komoře



VÝSTRAHA! Nebezpečí zasažení elektrickým proudem

Proud defibrilačního výboje, který prochází nežádoucími drahami, představuje vážné nebezpečí zasažení elektrickým proudem. Abyste při provádění defibrilace zabránili tomuto nebezpečí, jednejte v souladu se všemi následujícími pokyny:

- Nepoužívejte zařízení v mokřem prostředí nebo v dešti. Přemístěte pacienta do suchého prostoru.
- Nedotýkejte se pacienta, dokud zařízení neindikuje, že má být provedena masáž srdce.
- Nedotýkejte se kovových předmětů, které jsou v kontaktu s pacientem.
- Udržujte defibrilační elektrody v bezpečné vzdálenosti od jiných elektrod nebo kovových součástí, které jsou v kontaktu s pacientem.
- Odpojte před defibrilací od pacienta veškerá zařízení, která nejsou chráněna proti účinkům defibrilátoru.



VÝSTRAHA! Baterie není nabíjecí.

Nepokoušejte se tuto baterii nabíjet. Jakýkoli pokus o nabíjení baterie může vyvolat nebezpečí exploze nebo požáru.



VÝSTRAHA! Nebezpečí zasažení elektrickým proudem

Nerozebírejte ani nemodifikujte AED. Pokud nebudete jednat v souladu s touto výstrahou, může dojít k úrazu nebo usmrcení. Servis zařízení musí provádět výhradně pověřený servisní personál společnosti Cardiac Science.

Poznámka: Neoprávněné rozebírání AED, modifikace nebo neoprávněné provádění servisu zruší jeho záruku.

**VÝSTRAHA! Možná citlivost na přítomnost signálů o vysokých frekvencích (RF).**

Citlivost zařízení na RF signály z mobilních telefonů, občanských radiostanic (CB), mobilních krátkovlnných vysílaček a jiných bezdrátových přístrojů může způsobit nesprávné rozpoznání rytmu a následný pokyn k podání výboje. Když provádíte záchrannou akci pomocí AED, nepoužívejte bezdrátové radiotelefony ve vzdálenosti menší než 2 metr od AED – VYPNĚTE radiotelefony a podobné přístroje, nacházející se v blízkosti záchranné akce.

**VÝSTRAHA! Nesprávné umístění zařízení.**

Umístěte AED do příslušné vzdálenosti od jakéhokoli jiného zařízení podle s informací v tabulkách o souladu s normami pro elektromagnetické emise (viz Příloha D, *Soulad s normami pro elektromagnetické emise*). Jestliže je nezbytné používat AED tak, že je umístěn vedle jiného přístroje nebo položen přímo na něj, musíte pozorováním ověřit, zda je činnost AED normální.

**VÝSTRAHA! Možné nesprávné provedení léčebného zákroku**

Je-li to prakticky možné, přemístěte pacienta před pokusem o záchrannou akci na pevný povrch.

**VÝSTRAHA! Zranění pacienta**

Nepřikládejte pomůcku pro masáž srdce na otevřenou ránu.

**VÝSTRAHA! Elektromagnetická kompatibilita**

Používání jiného než specifikovaného příslušenství a kabelů, s výjimkou příslušenství a kabelů prodávaných společností Cardiac Science Corporation jako náhradní součásti pro vnitřní komponenty tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti AED.

**VÝSTRAHA! Možné ovlivnění funkce zařízení implantovaným kardiostimulátorem**

U pacientů s implantovaným kardiostimulátorem nesmí být terapeutický zákrok odkládán; jestliže je pacient v bezvědomí a nedýchá, nebo nedýchá normálně, je nutno provést pokus o defibrilaci. AED je vybaven funkcí pro detekci kardiostimulátoru a potlačení snímání jeho impulsů; u některých kardiostimulátorů však může dojít k tomu, že AED nevydá pokyn k provedení defibrilačního výboje. (Cummins, R., ed., *Advanced Cardiac Life Support*; AHA (1994): Ch. 4)

Když přikládáte elektrody:

- Nepřikládejte elektrody přímo nad implantované zařízení.
- Přiložte elektrodu ve vzdálenosti nejméně 2,5 cm od implantovaného zařízení.

**VÝSTRAHA! Nepoužívejte elektrody opakovaně.**

Může se stát, že použité elektrody nepřilnou správně k pacientově pokožce. Nesprávné přilnutí elektrod může způsobit popálení pokožky. Nesprávné přilnutí elektrod může způsobit nesprávnou činnost AED. Již použité elektrody mohou způsobit přenos infekce mezi pacienty.



VÝSTRAHA! AED možná není připraveno k záchraně.

Mějte v AED vždy instalovanou baterii, aby tak byl AED vždy připraven k provedení záchranných akcí. Kromě toho mějte vždy také pohotově k použití náhradní baterii.



VÝSTRAHA! Prohlášení k dětským elektrodám.

Připojte dětské elektrody pouze tehdy, kdy se pokoušíte o záchranu dětského pacienta. Po dokončení záchrany připojte k zařízení znovu elektrody pro dospělé, než uvedete AED zpět do pohotovostního režimu.



UPOZORNĚNÍ. Omezené použití

Americké federální zákony omezují prodej tohoto zařízení jen na objednávku lékaře nebo zdravotnického pracovníka s příslušnou licencí vydanou podle zákona státu, ve kterém vykonává praxi, v jejímž rámci používá toto zařízení nebo vydává pokyny k jeho použití.



UPOZORNĚNÍ. Extrémní teploty

Vystavení AED extrémním podmínkám okolního prostředí, jejichž hodnoty přesahují jeho provozní parametry, může snížit schopnost správného fungování AED.



UPOZORNĚNÍ. Zacházení s baterií a její používání

Obsah je pod stálým tlakem: nikdy tuto baterii nenabíjejte, nezkratujte, neprobodávejte, nedeformujte a nevystavujte teplotám nad 65 °C. Jakmile je baterie vybita, vyjměte ji.

Neupusťte baterii na zem.



UPOZORNĚNÍ. Likvidace baterie

Lithiové baterie recyklujte nebo je odkládejte do odpadu v souladu se všemi státními a místními zákony a předpisy. Pro zabránění vzniku požáru a exploze nikdy nevhazujte baterii do ohně a nespalujte ji.



UPOZORNĚNÍ. Používejte pouze příslušenství schválené společností Cardiac Science.

Použití jiných baterií, elektrod, kabelů nebo doplňkového příslušenství než toho, které bylo schváleno společností Cardiac Science, může během záchranného zákroku způsobit nesprávné fungování AED; Cardiac Science proto jejich použití neschvaluje. Pokud se prokáže, že používání neschváleného příslušenství přispělo k poruše zařízení, bude to důvod pro zrušení jakékoli a veškeré technické podpory ze strany společnosti Cardiac Science.



UPOZORNĚNÍ. Možná nesprávná činnost AED.

Použití elektrod, které jsou poškozeny nebo jejichž doba použitelnosti již uplynula, může způsobit nesprávnou činnost AED.



UPOZORNĚNÍ. Přemístování pacienta během záchranné akce.

Nadměrný pohyb těla pacienta nebo jeho přemístování během záchranné akce může způsobit, že AED nesprávně analyzuje pacientův srdeční rytmus. Před zahájením záchranné akce zabraňte všem pohybům nebo otřesům těla pacienta.



UPOZORNĚNÍ. Roztoky pro čištění krytu

Při dezinfikování krytu zařízení používejte neoxidující dezinfekční prostředek, jako je mýdlový roztok, denaturovaný etanol nebo 91 % izopropylalkohol, abyste zabránili poškození kovových konektorů.



UPOZORNĚNÍ. Možnost poškození zařízení.

Zabraňte vniknutí čisticích roztoků a vlhkosti do otvorů pro připojení konektorů defibrilačních elektrod a kabelu.



UPOZORNĚNÍ. Prohlášení o konfiguraci systémů

Zařízení připojené k analogovým a digitálním rozhraním musí mít osvědčení o souladu podle příslušných norem IEC (tj. s normou IEC 950 pro zařízení informační techniky a normou IEC 60601-1 pro zdravotnické elektrické přístroje).

Všechny konfigurace těchto zařízení musí být rovněž v souladu s částmi normy IEC 60601-1-1, které se týkají zdravotnických elektrických systémů. Každý, kdo připojuje dodatečná zařízení k částem pro vstup signálu nebo pro výstup signálu, provádí konfiguraci zdravotnického systému a je tedy zodpovědný za to, že tento systém je v souladu s požadavky těch částí normy IEC 60601-1-1, které se týkají zdravotnických elektrických systémů.




























UPOZORNĚNÍ. Nesprávná verze softwaru

AED je programován s použitím softwaru, který byl testován pro činnost s tou verzí softwaru *AED Manager*, která se dodává s AED. Pokud pro komunikaci s tímto AED použijete starší verzi softwaru *AED Manager*, může se stát, že některé funkce popsané v této příručce nebudou dostupné. Rovněž při komunikaci se starším AED s instalovanou verzí softwaru *AED Manager*, která se dodává s tímto novým AED, se může stát, že nebudete moci použít některé funkce popsané v této příručce. Ve většině případů nekompatibility software vydá chybovou zprávu.

Symbole a označení

V tomto návodu, na AED nebo na jeho příslušenství se mohou nacházet následující symboly. Některé z těchto symbolů reprezentují normy a vyjádření souladu s těmito normami, vztahujícího se na AED a jeho použití.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Upozornění. Podívejte se do přiložené dokumentace.		Klasifikováno organizací CSA pouze s ohledem na nebezpečí zasažení elektrickým proudem, nebezpečí požáru a mechanická nebezpečí v souladu s normami CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:08, EN60601-1 a EN60601-2-4. Vydáno osvědčení o souladu s normami CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:08 a 60601-2-4.
	Další informace jsou uvedeny v přiložené dokumentaci.		Pověřený zástupce pro Evropské společenství.
	Nebezpečné napětí: Výstup defibrilátoru má vysoké napětí a může způsobit nebezpečí zasažení elektrickým proudem. Před uvedením AED do činnosti si musíte přečíst všechna bezpečnostní výstražná sdělení v tomto návodu a porozumět jim.		AED je chráněn před vnikáním prachu do nebezpečných částí a před účinky vody tryskající skrze trysky v souladu s normou IEC 60529.
	Zařízení typu BF odolné vůči defibrilátoru: Když je tento AED připojen k hrudníku pacienta prostřednictvím elektrod, je schopen odolat účinkům zevně aplikovaného defibrilačního výboje.		Indikátor kapacity baterie Světelné diody LED ukazují zbývající kapacitu baterie: 100 %, 75 %, 50 %, 25 %, 0 % (jen červené světlo).
	Označení symbolem CE: Toto zařízení vyhovuje základním požadavkům směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích.		Indikátor servisu Indikuje, že AED potřebuje servis, který musí zajistit pověřený servisní personál.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Indikátor defibrilačních elektrod Indikuje, že elektrody nejsou správně připojeny nebo jsou nepoužitelné. Zkontrolujte připojení k AED; zkontrolujte umístění elektrod a jejich přilnutí k tělu pacienta. Pokud je připojení správné, vyměňte elektrody za nové.		Označuje entitu dovážející zdravotnický prostředek do národního prostředí.
	Tlačítko a indikátor výboje Když indikátor výboje svítí, stiskněte tlačítko pro podání defibrilačního výboje.		Výrobce.
	Indikátor Rescue Ready® Červeně svítící indikátor znamená, že AED potřebuje činnost obsluhy nebo údržbu a že není připraven k záchranné akci (není ve stavu „Rescue Ready“).		Datum výroby, měsíc a rok.
	Indikátor Rescue Ready® Zeleně svítící indikátor znamená, že AED je připraven k záchranné akci.		Použijte elektrody do uvedeného data.
	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení.		Neobsahuje latex.
	Označuje, že položka je zdravotnickým prostředkem.		Pro jednorázové použití. Použití pouze pro jednoho pacienta.
			Otevřete roztrhnutím v tomto místě.
			Nenabíjejte tuto baterii.
			Lithium – oxid siřičitý.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Určeno pro použití lékařem nebo na základě pokynů lékaře či osob s příslušnou státními zákony vyžadovanou licencí.		Odpadní elektronické a elektrické zařízení (OEEZ). Oddělený sběr pro odpadní elektronické a elektrické zařízení. Pro další informace viz <i>Pokyny pro výrobce ohledně souladu se směrnicí OEEZ</i> na straně E-1
	Nespalujte a nevystavujte otevřenému plameni.		Odpadní elektronické a elektrické zařízení (OEEZ) obsahující olovo. Oddělený sběr pro odpadní elektronické a elektrické zařízení.
	Nebezpečí exploze: Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů, včetně koncentrovaného kyslíku.		Limit naskládání krabic
	Horní a dolní limity provozní nebo skladovací teploty.		Křehké: zacházejte opatrně
	Výrobní číslo.		Uchovávejte v suchu
	Číslo typu výrobku.		Relativní vlhkost
	Číslo šarže.		Relativní tlak
	Odložte správně do odpadu v souladu se všemi státními, provinčními nebo zemskými předpisy.		Symbol OSN: Obal je vyroben v souladu s požadavky Organizace spojených národů.
	Recyklujte lepenku v souladu s místními zákony.		

4 Funkce AED

Obsah

◆ Dva jazyky	4-1
◆ Úrovně výzev	4-2
◆ Typy činnosti při masáži srdce	4-3
◆ Záznam historie a dat při záchranné akci v zařízení AED	4-3
◆ Software AED Manager	4-3

AED Powerheart® umožňuje vlastní uzpůsobení uživatelem pro různé aspekty záchranné akce – od úrovně asistence poskytované uživateli při záchraně až po používaný protokol pro masáž srdce. Každá záchranná akce je navíc zaznamenána.

Poznámka: Veškerou konfiguraci provádí vedoucí zdravotní pracovník prostřednictvím softwaru *AED Manager* dodávaného spolu s AED.

Dva jazyky

Některé typy zařízení Powerheart G5 umožňují zvolit jeden za dvou jazyků. Uživatel si tak může kdykoli během záchrany vybrat mezi dvěma jazyky. AED vydává všechny výzvy a pokyny ve zvoleném jazyce. Jazyk výzev se vrátí na výchozí nastavení, jakmile zavřete víko.

Úrovně výzev

AED nabízí na výběr tři úrovně výzev.

- ◆ Rozšířená: AED vydává podrobné výzvy pro provádění záchrany.
- ◆ Standardní: AED vydává určité instruktážní výzvy.
- ◆ Základní: AED vydává jen minimální počet výzev pro různá stádia záchrany.

Poznámka: Názvy a popisy těchto úrovní výzev jsou uvedeny pouze jako doporučení. Nevykládejte si je jako lékařské pokyny. Vedoucí zdravotní pracovníci musí použít svůj odborný úsudek pro stanovení správné konfigurace zařízení AED, za která odpovídají.

Následující tabulka uvádí příklad rozdílů v hlasových výzvách pro jednotlivé úrovně pokynů. Viz Příloha A, *RescueCoach™ – hlasové a textové výzvy*, uvádějící kompletní seznam hlasových a vizuálních výzev.

Tabulka 4-1: Hlasové výzvy pro aplikaci elektrod na pacienta

Rozšířené	Standardní	Základní
Pevně přiložte elektrodu bez modrého plastu na holý hrudník, přesně podle obrázku na elektrodách.	Pevně přiložte elektrodu bez modrého plastu na holý hrudník, přesně podle obrázku na elektrodách.	Pevně přiložte elektrodu na pacienta.
Tuto elektrodu přiložte na jednu ze dvou pozic naznačených na elektrodách	—	—
Dále odlepte druhou bílou elektrodu od modrého plastu.	Dále odlepte druhou bílou elektrodu od modrého plastu.	Dále odlepte druhou bílou elektrodu od modrého plastu.
Pevně přiložte druhou elektrodu na druhou pozici, přesně podle obrázku na elektrodách.	Pevně přiložte druhou elektrodu na druhou pozici, přesně podle obrázku na elektrodách.	Pevně přiložte druhou elektrodu na druhou pozici.

Typy činnosti při masáži srdce

Jako volitelnou možnost AED nabízí nastavení konfigurace stylu masáže srdce.

Pomocí kombinace různých úrovní výzev a typů činnosti při masáži srdce lze AED konfigurovat mnoha různými způsoby. Zařízení AED dá například konfigurovat tak, aby vydávalo pokyny pro záchranu následovně:

- ◆ Rozšířená úroveň výzev a tradiční masáž srdce (stlačování hrudníku a umělé dýchání) (výchozí nastavení výrobce)
nebo
- ◆ Základní úroveň výzev a masáž srdce s měřením času
nebo
- ◆ Rozšířená úroveň výzev a masáž srdce pouze se stlačováním hrudníku

Výzvy v modulu Rescue Coach se liší pro různé styly masáže srdce, v závislosti na zvolené úrovni výzev.

Záznam historie a dat při záchranné akci v zařízení AED

AED dokáže ve své vnitřní paměti ukládat až 90 minut dat.

Při stahování dat si můžete vybrat, která data stáhnout. Další informace uvádí *Uživatelská příručka k softwaru AED Manager*.

Software AED Manager

Software AED manažer umožňuje:

- ◆ Prohlížet data a informace o záchraně
- ◆ Zobrazit si současný stav AED a stav AED v době záchrany
- ◆ Archivovat všechna data pro pozdější prohlížení
- ◆ Prohlížet zprávy z AED ohledně údržby a diagnostiky
- ◆ Konfigurovat nastavení a protokol záchrany

5 Řešení potíží

Obsah

- | | |
|---------------------------------------|-----|
| ◆ Self-testy | 5-2 |
| ◆ Řešení potíží na základě indikátorů | 5-3 |
| ◆ Zprávy ohledně údržby a servisu | 5-4 |
| ◆ Zprávy v diagnostickém režimu | 5-6 |
-

Tato část obsahuje informace o diagnostických self-testech zařízení AED, řešení potíží na základě světelných indikátorů a popisy zpráv ohledně údržby a servisu.

Self-testy

AED má ucelený systém automatických vlastních testů (self-testů), který automaticky zkouší elektroniku, stav baterie, defibrilační elektrody a vysokonapěťové obvody.

AED provádí self-testy v pravidelných časových intervalech:

- ◆ Při každodenním self-testu se kontroluje baterie, elektrody a elektronické součásti.
- ◆ Při týdenním self-testu se navíc k výše uvedeným úkonům denního testování provádí částečné nabití vysokonapěťového okruhu elektroniky.
- ◆ Při měsíčním self-testu se navíc k úkonům týdenních self-testů provádí úplné nabití vysokonapěťové elektroniky.

Poznámka: Pokud při jednom z těchto periodických self-testů otevřete víko AED, testování se zastaví.

Dílčí sada self-testů se také provádí při každém zavření víka AED.

Při provádění self-testu AED:





1. Rozsvítí červeně indikátor Rescue Ready.
2. Automaticky provádí příslušný self-test.
3. Ukazuje stav Rescue Ready.
 - Je-li test úspěšný, indikátor stavu Rescue Ready svítí zeleně.
 - Pokud AED detekuje chybu, indikátor Rescue Ready zůstane svítit červeně. Každých 30 sekund zazní pípnutí.

Poznámka: Při otevření víka AED může jeden nebo více indikátorů na panelu displeje AED zůstat svítit, a na displeji se může zobrazit zpráva o potřebě servisu. Řešení těchto potíží popisují další části této kapitoly.

Řešení potíží na základě indikátorů

Požijte tuto tabulku pro řešení potíží s AED, když svítí některý z indikátorů.

Důležité: Neodkládejte přivolání lékařské záchranné služby a provedení srdeční masáže, ani když vám AED nemůže poskytnout pokyny pro tyto kroky.

Indikátor	Symptom	Řešení
	Indikátor stavu Rescue Ready svítí červeně a indikátor potřeby servisu NESVÍTÍ.	Zavřete a znovu otevřete víko AED. Indikátor Rescue Ready se nyní může znovu rozsvítit zeleně. Bližší informace vám poskytne diagnostický režim (viz Zprávy v diagnostickém režimu na stránka 5-6).
	Oba indikátory, indikátor stavu Rescue Ready a indikátor potřeby servisu svítí červeně.	AED potřebuje servis, který musí zajistit pověřený servisní personál. Bližší informace vám poskytne diagnostický režim (viz Zprávy v diagnostickém režimu na stránka 5-6). Kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science nebo místního zástupce společnosti Cardiac Science.
	Indikátor elektrod svítí.	Ujistěte se, že jsou elektrody pevně připojeny k AED. Během záchranné akce zajistěte, aby byl konektor elektrod pevně připojen k AED a aby elektrody byly správně umístěny na hrudník pacienta.
	Indikátor baterie svítí červeně. Navíc při zavření víka zaznívá přerušované pípání.	Baterie má nízkou kapacitu. Vyměňte baterii. Pokud pípání zaznívá i po výměně baterie, kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science nebo místního zástupce společnosti Cardiac Science.

Zprávy ohledně údržby a servisu

Tyto zprávy se mohou objevit při pravidelném self-testu nebo během záchrany při nastavení na jakoukoli úroveň výzev. Použijte následující tabulku pro řešení problémů na základě zpráv, které může AED zobrazovat.

Textový displej			
Hlasová výzva	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Řešení
Baterie vybitá	BATERIE VYBITÁ	Baterie je málo nabitá, přestože lze při záchranné akci podat ještě zhruba 9 dalších výbojů.	Před příští záchrannou akcí vyměňte baterii.
	VYMĚŇTE BATERII	Situace, kdy je otevřeno víko pro provedení záchran a baterie je málo nabitá. Baterie je příliš málo nabitá k provedení záchranné akce. Navíc se děje následující: <ul style="list-style-type: none"> Indikátor Rescue Ready se rozsvítí červeně. AED vydává jedno pípnutí každých 30 sekund. 	Než můžete pokračovat v záchraně, musíte vyměnit baterii. Pokud je baterie zcela vybitá, veškerá činnost AED se zastaví.
Otevřete víko a pokračujte v záchraně	OTEVŘETE VÍKO POKRAČUJTE V ZÁCHRANĚ	Při záchranné akci je víko zavřeno. Výzva se opakuje po 15 sekund.	Zajistěte, aby bylo víko zcela otevřeno.
Zkontrolujte připojení elektrod do defibrilátoru	ZKONTROLUJTE PŘIPOJENÍ ELEKTROD K PŘÍSTROJI	Defibrilační elektrody se odpojily od AED.	Ujistěte se, že jsou elektrody pevně připojeny k AED. Pokračujte v záchraně.

Textový displej

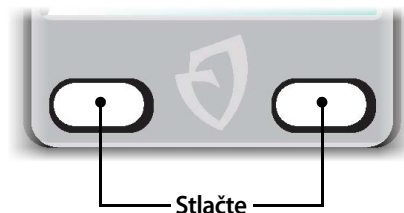
Hlasová výzva	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Řešení
Je zapotřebí servis. Kontaktujte servisní organizaci	JE TŘEBA SERVIS VOLEJTE SERVIS	AED detekuje problém, který mu brání v pokračování v záchranné akci. Takový problém může například vzniknout, když self-test zjistí, že AED nefunguje správně. Tato výzva zazní, když je víko otevřeno. Rozsvítí se červený indikátor potřeby servisu. Výzva se opakuje, dokud nezavřete víko. Po zavření víka zaznívá výstražné pípání, dokud baterie není vyjmuta nebo se zcela nevybije.	Okamžitě kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science nebo místního zástupce společnosti Cardiac Science.
Je zapotřebí údržba, ale pokračujte v záchranně	JE TŘEBA ÚDRŽBA POKRAČUJTE V ZÁCHRANĚ	Během záchrany AED detekuje problém s defibrilačními elektrodami, vnitřní elektronikou nebo jinou částí přístroje. Tento problém však nemá bezprostřední vliv na schopnost přístroje pokračovat v záchranně.	Použijte diagnostický režim pro získání bližších informací. Pokud nemůžete problém vyřešit, kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science nebo místního zástupce společnosti Cardiac Science.

Zprávy v diagnostickém režimu

Diagnostický režim poskytuje podrobnější údaje o údržbě a servisu AED. Například když AED není ve stavu Rescue Ready, diagnostický režim zobrazí dodatečné informace o stavu zařízení.

Spuštění diagnostického režimu:

- ◆ Stlačte a přidržte obě tlačítka na panelu displeje AED po tři sekundy.



Následující výzvy se zobrazí, když je AED v diagnostickém režimu. Použijte tuto tabulku pro řešení hlášených problémů.

Textový displej			
Hlasová výzva	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Řešení
Diagnostický režim	DIAGNOSTICKÝ REŽIM	AED spustí diagnostický režim.	Nevztahuje se
	JE TŘEBA SERVIS VOLEJTE SERVIS	AED detekuje problém, který mu brání v pokračování v záchranné akci.	Okamžitě kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science nebo místního zástupce společnosti Cardiac Science.
	BATERIE ÚPLNĚ VYBITÁ VYMĚŇTE BATERII	Baterie je příliš málo nabitá k provedení záchranné akce.	Okamžitě vyměňte baterii. Pokud je baterie zcela vybitá, veškerá činnost AED se zastaví.

Textový displej

Hlasová výzva	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Řešení
	JE TŘEBA ÚDRŽBA VOLEJTE SERVIS	AED detekuje problém, který nemá žádný negativní účinek na schopnost přístroje provést záchrannou akci. AED lze použít k záchraně.	Kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science nebo místního zástupce společnosti Cardiac Science.
	VYSOKÁ TEPLOTA UPRAVTE SKLAD. TEPLITU	AED je nahřátý nad povolenou skladovací teplotu. Tuto situaci je nutno napravit co nejdříve, ale AED lze použít k provedení záchrany.	Přemístěte AED na chladnější místo.
	NÍZKÁ TEPLOTA UPRAVTE SKLAD. TEPLITU	AED je chladný pod povolenou skladovací teplotu. Tuto situaci je nutno napravit co nejdříve, ale AED lze použít k provedení záchrany.	Přemístěte AED na teplejší místo.
	BATERIE TĚMĚŘ VYBITÁ ZKONTROLUJTE BATERII	Baterie je málo nabitá, přestože lze při záchranné akci podat ještě zhruba 9 dalších výbojů. Tuto situaci je nutno napravit co nejdříve, ale AED lze použít k provedení záchrany.	Před příští záchrannou akcí vyměňte baterii.
	PROŠLÉ ELEKTRODY VYMĚŇTE ELEKTRODY	AED detekuje, že připojené defibrilační elektrody jsou starší, než je jejich datum použitelnosti.	Vyměňte defibrilační elektrody za nové.
		UPOZORNĚNÍ: Použití elektrod, které jsou poškozeny nebo jejichž doba použitelnosti již uplynula, může způsobit nesprávnou činnost AED.	

Textový displej

Hlasová výzva	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Řešení
	POUŽITÉ ELEKTRODY VYMĚŇTE ELEKTRODY	AED detekuje, že připojené defibrilační elektrody již byly použity pro záchrannou akci. VÝSTRAHA! Může se stát, že použité elektrody nepřilnou správně k pacientově pokožce. Nesprávné přilnutí elektrod může způsobit popálení pokožky. Nesprávné přilnutí elektrod může způsobit nesprávnou činnost AED. Již použité elektrody mohou způsobit přenos infekce mezi pacienty.	Vyměňte defibrilační elektrody za nové.
	ZKONTROLUJ ELEKTRODY	AED detekuje problém s defibrilačními elektrodami.	Zkontrolujte, zda je konektor správně zapojen do AED. Podle potřeby vyměňte elektrody.
	DALŠÍ	AED detekuje více než jednu chybu.	Stiskněte svítící tlačítko pro zobrazení další chyby.
	VYMAZAT	AED zobrazuje chybovou zprávu VYSOKÁ TEPLOTA nebo NÍZKÁ TEPLOTA.	Stiskněte svítící tlačítko pro odstranění chybové zprávy z AED.

6 Péče o výrobek

Obsah

- ◆ Pravidelná údržba 6-2
 - ◆ Čištění a péče o zařízení 6-4
 - ◆ Autorizovaný servis 6-4
-

Tato část obsahuje informace ohledně čištění a péče o AED

Společnost Cardiac Science Corporation poskytuje služby zákazníkům a technickou podporu.

- ◆ Pro objednávky dodatečných produktů nebo příslušenství kontaktujte oddělení péče o zákazníky (Customer Care).
- ◆ Pro pomoc při instalaci nebo používání produktu kontaktujte oddělení technické podpory (Technical Support). Cardiac Science poskytuje technickou podporu prostřednictvím telefonu 24 hodin denně. Technickou podporu můžete kontaktovat faxem nebo e-mailem.

Péče o zákazníky

(800) 426 0337 (USA)

(262) 953-3500 (USA a Kanada)

care@cardiacscience.com

Technická podpora

(800) 426 0337 (USA)

(262) 953-3500 (USA a Kanada)

Fax: (262) 798-5236 (USA a Kanada)

techsupport@cardiacscience.com

www.cardiacscience.com

Mimo Spojené státy a Kanadu kontaktujte svého místního zástupce společnosti Cardiac Science.

Pravidelná údržba

Provádějte periodicky následující testy.

- ✓ Podívejte se, jakou barvu má indikátor Rescue Ready®.

Pokud je barva...	Udělejte toto...
Zelená	Žádná akce není zapotřebí. Zařízení AED je připraveno k záchraně.
Červená	Viz <i>Řešení potíží na základě indikátorů</i> na straně 5-3.

- ✓ Zkontrolujte, zda je baterie dostatečně nabitá pro provedení záchrany:

1. Otevřete víko AED.
2. Pokud indikátor baterie svítí červeně, vyměňte baterii.
3. Zavřete víko.

- ✓ Zkontrolujte, že hlasové výzvy fungují a že je displej čitelný.

1. Otevřete víko AED.
2. Poslouchejte, zda se ozvou hlasové výzvy.
3. Displej navíc zobrazuje textové výzvy, které odpovídají hlasovým výzvám.
4. Zavřete víko. Hlasové výzvy se musí přestat ozývat.
5. Ověřte, zda indikátor Rescue Ready začal znovu svítit zeleně.

Pokud neslyšíte žádné výzvy nebo pokud zaznívají i po zavření víka, pokud displej není čitelný nebo pokud indikátor Rescue Ready zůstává svítit červeně, může být problém s AED. Kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science; mimo USA kontaktujte místního zástupce společnosti Cardiac Science.

- ✓ Zkontrolujte, zda jsou defibrilační elektrody připraveny k použití a že zaznívají pípnutí indikující potřebu servisu:

1. Otevřete víko AED.
2. Odpojte konektor elektrod a vyjměte elektrody z balení.

3. Zavřete víko.
 4. Potvrďte, že indikátor Rescue Ready svítí červeně a že AED vydává v pravidelných intervalech pípání. Pokud neslyšíte žádný zvuk, kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science; mimo USA kontaktujte místního zástupce společnosti Cardiac Science.
 5. Zkontrolujte datum použitelnosti na elektrodách; pokud mají elektrody prošlé datum použitelnosti, vyměňte balení za nové.
 6. Zkontrolujte, zda obal elektrod není protržený nebo proděravělý. Podle potřeby vyměňte balení za nové.
 7. Otevřete víko a ověřte, že svítí indikátor defibrilačních elektrod.
 8. Připojte znovu konektor elektrod, vložte elektrody zpět do držáku elektrod a zavřete víko.
 9. Ujistěte se, že lze přečíst datum použitelnosti skrze okénko ve víku.
 10. Ujistěte se, že indikátor Rescue Ready svítí zeleně. Pokud indikátor svítí červeně, ověřte, že jsou elektrody instalovány správně. Pokud indikátor stále svítí červeně, kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science; mimo USA kontaktujte místního zástupce společnosti Cardiac Science.
 11. Zavřete víko.
- ✓ Zkontrolujte, že fungují LED (světelné diody):
1. Otevřete víko AED.
 2. Ověřte, že se na zařízení krátce rozsvítí všechny indikační LED:
 - ✓ LED nabití baterie: 0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %
 - ✓ LED stavu elektrod
 - ✓ LED pro Potřebuje servis
 - ✓ LED tlačítka výboje
 - ✓ LED levého funkčního tlačítka
 - ✓ LED pravého funkčního tlačítka
 3. Zavřete víko.

- ✓ Zkontrolujte, že fungují tlačítka:
 1. Otevřete víko AED.
 2. Do 15 sekund od otevření víka stiskněte postupně měkká tlačítka a tlačítko výboje. Tlačítka se musí rozsvítit. Pokud se některé z nich nerozsvítí, kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science; mimo USA kontaktujte místního zástupce společnosti Cardiac Science.
 3. Zavřete víko.

- ✓ Zkontrolujte, zda kryt AED nenesé známky mechanického stresu:

Pokud jsou na krytu praskliny nebo jiné známky mechanického stresu, kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science; mimo USA kontaktujte místního zástupce společnosti Cardiac Science.

Čištění a péče o zařízení

Otírejte kryt zařízení utěrkou zvlhčenou schváleným čisticím roztokem. Nestříkejte ani nenalévejte čisticí roztok na kryt zařízení a neponořujte AED do tekutin. Osušte kryt čistou utěrkou.

Schválené čisticí roztoky

Použijte pro čištění AED jeden z těchto roztoků: mýdlový roztok, denaturovaný etanol, 91 % izopropylalkohol

AED a jeho příslušenství nelze sterilizovat.

Autorizovaný servis

AED neobsahuje žádné vnitřní součásti, jejichž servis může provádět sám uživatel. Uživatel zodpovídá pouze za výměnu baterií a defibrilačních elektrod.

Pokuste se vyřešit případné problémy při údržbě zařízení AED pomocí informací uvedených v Chapter 5, *Řešení potíží*. Pokud problém nemůžete vyřešit, kontaktujte technickou podporu společnosti Cardiac Science; mimo USA kontaktujte místního zástupce společnosti Cardiac Science.

Zašlete AED zpět pro provedení servisu, pokud došlo k pádu zařízení, který mohl způsobit jeho vnitřní poškození.

Poznámka: Neoprávněné rozebírání AED, jeho modifikace nebo neoprávněné provádění servisu zruší jeho záruku.

A RescueCoach™ – hlasové a textové výzvy

Obsah

◆ Zahájení	A-2
◆ Umístění elektrod	A-2
◆ Výzvy pro elektrody	A-4
◆ Analýza	A-5
◆ Podání výboje – poloautomatické zařízení G5	A-6
◆ Podání výboje – automatické zařízení G5	A-8
◆ Masáž srdce	A-9
◆ Pomůcka pro masáž srdce (volitelná možnost)	A-11
◆ Přenos dat	A-12
◆ Výběr jazyka	A-14

Tento oddíl popisuje výzvy, které AED vydává pro záchranné akce a údržbu.

Hlasové výzvy RescueCoach™, které se aktivují při otevření víka AED, poskytují uživateli pokyny v průběhu záchranné akce. Informační displej AED zobrazuje textový ekvivalent hlasových výzev.

Tyto tabulky uvádějí hlasové a textové výzvy, popis situace, kdy se dané výzvy používají, a pro jakou úroveň výzev se používají: rozšířenou (Rozš.), standardní (Stand.) nebo základní (Zákl.).

Informace o zprávách pro údržbu a servis naleznete v oddíle *Zprávy ohledně údržby a servisu* na straně 5-4.

Informace o diagnostických zprávách naleznete v oddíle *Zprávy v diagnostickém režimu* na straně 5-6.

Tabulka A-1: Zahájení

Hlasová výzva	Textový displej		Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Rozš.	Stand.	Zákl.
Zachovejte klid. Postupujte podle pokynů.	ZACHOVEJTE KLID POSTUPUJTE DLE POKYŇŮ	Ozve se, když je víko otevřeno.	X		
Volejte 155.	VOLEJTE 155.	Ozve se, když je víko otevřeno.	X	X	
Volejte záchrannou službu.	VOLEJTE ZÁCHRANNOU SLUŽBU	Ozve se, když je víko otevřeno.	X	X	

Tabulka A-2: Umístění elektrod

Hlasová výzva	Textový displej		Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Rozš.	Stand.	Zákl.
Obnažte pacientův hrudník.	OBNAŽTE HRUŤ PACIENTA ODSTRAŇTE ODĚV	Vyzývá uživatele, aby odstranil pacientův oděv.	X	X	
Odstraňte nebo roztrhněte oděv.	OBNAŽTE HRUŤ PACIENTA ODSTRAŇTE ODĚV	Vyzývá uživatele, aby odstranil pacientův oděv.	X		
Je-li hrudník pacienta obnažený, vyndejte bílý čtvercový balíček z víka přístroje.	JE-LI HRUDNÍK OBNAŽENÝ VYNDEJTE BALÍČEK	Vyzývá uživatele, aby vyjmul balíček elektrod z víka AED.	X		
Vyndejte bílý čtvercový balíček z víka přístroje.	VYNDEJTE BÍLÝ ČTVERCOVÝ BALÍČEK	Druhá výzva k vyjmutí balíčku elektrod z víka AED.		X	X

Tabulka A-2: Umístění elektrod (pokračování)

Hlasová výzva	Textový displej		Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Rozš.	Stand.	Zákl.
Roztrhněte bílý balíček podle čárkované čáry a vyndejte elektrody.	ROZTRHNĚTE BALENÍ VYJMĚTE ELEKTRODY	Vyzývá uživatele, aby otevřel obal elektrod a vyjmul z něj elektrody.	X	X	
Odlepte jednu bílou elektrodu od modrého plastu.	ODLEPTE ELEKTRODU OD MODRÉHO PLASTU	Vyzývá uživatele, aby odlepil kteroukoli z elektrod od modrého plastu. To se opakuje každé 3 sekundy, dokud elektrody nejsou odděleny. Pokud odloupnete elektrodu před spuštěním výzvy, bude tato výzva vynechána. Při odloupení elektrody se výzva přeruší.	X	X	X
Začněte odlepovat od vyznačeného rohu.	ODLEPUJTE OD VYZNAČENÉHO ROHU	Vyzývá uživatele, aby odlepil kteroukoli z elektrod od modrého plastu. To se opakuje každé 3 sekundy, dokud elektrody nejsou odděleny. Pokud odloupnete elektrodu před spuštěním výzvy, bude tato výzva vynechána. Při odloupení elektrody se výzva přeruší.	X		
Pevně přiložte elektrodu bez modrého plastu na holý hrudník, přesně podle obrázku na elektrodách.	PEVNĚ PŘILOŽ ELEKTRODU NA HRUDNÍK DLE OBRÁZKU	Vyzývá uživatele, aby umístil jednu elektrodu na pacienta.	X	X	
Pevně přiložte elektrodu na pacienta.	PEVNĚ PŘILOŽ ELEKTRODU NA HRUDNÍK	Vyzývá uživatele, aby umístil jednu elektrodu na pacienta.			X
Tuto elektrodu přiložte na jednu ze dvou pozic naznačených na elektrodách	ELEKTRODU PŘILOŽTE NA JEDNU Z POZIC	Vyzývá uživatele, aby umístil jednu elektrodu na pacienta.	X		

Tabulka A-2: Umístění elektrod (pokračování)

Hlasová výzva	Textový displej		Situace	Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2			Rozš.	Stand.	Zákl.
Dále odlepte druhou bílou elektrodu od modrého plastu.	ODLEP DALŠÍ ELEKTRODU OD MODRÉHO PLASTU		Vyzývá uživatele, aby odlepil druhou elektrodu od modrého plastu.	X	X	X
Pevně přiložte druhou elektrodu na druhou pozici, přesně podle obrázku na elektrodách.	PEVNĚ PŘILOŽ ELEKTRODU DLE OBRÁZKU		To se opakuje, dokud zařízení nedetekuje druhou elektrodu. Pokud elektrodu aplikujete před spuštěním výzvy, bude tato výzva vynechána. Při aplikaci druhé elektrody se výzva přeruší.	X	X	
Pevně přiložte druhou elektrodu na druhou pozici.	PEVNĚ PŘILOŽ ELEKTRODU DLE OBRÁZKU		To se opakuje, dokud zařízení nedetekuje druhou elektrodu. Pokud elektrodu aplikujete před spuštěním výzvy, bude tato výzva vynechána. Při aplikaci druhé elektrody se výzva přeruší.			X

Tabulka A-3: Výzvy pro elektrody

Hlasová výzva	Textový displej		Situace	Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2			Rozš.	Stand.	Zákl.
Dětské elektrody připojeny	DĚTSKÉ ELEKTRODY		Oznamuje uživateli, že dětské elektrody jsou připojeny k AED.	X	X	X
Zkontrolujte připojení elektrod do defibrilátoru	ZKONTROLUJTE PŘIPOJENÍ ELEKTROD K PŘÍSTROJI		Výzva se zobrazí/zazní, když konektor defibrilačních elektrod není zasunut do zásuvky pro elektrody.	X	X	X

Tabulka A-3: Výzvy pro elektrody (pokračování)

Hlasová výzva	Textový displej		Situace	Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2			Rozš.	Stand.	Zákl.
Přitiskněte elektrody pevně k holému hrudníku pacienta	PŘILOŽ PEVNĚ ELEKTRODY NA HRUDNÍK		Výzva se zobrazí/zazní, když je zapotřebí lepší kontakt s pokožkou pacienta.	X	X	X

Tabulka A-4: Analýza

Hlasová výzva	Textový displej		Situace	Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2			Rozš.	Stand.	Zákl.
Nedotýkejte se pacienta! Analyzuje se srdeční rytmus. Čekejte.	NEDOTÝKAT SE PACIENTA ANALYZUJE SE RYTMUS		To se opakuje, dokud není dokončena analýza pacientova srdečního rytmu. Tato výzva bude přerušena, když je AED připraven k podání výboje.	X	X	
Nedotýkejte se pacienta! Analyzuje se srdeční rytmus.	NEDOTÝKAT SE PACIENTA ANALYZUJE SE RYTMUS		To se opakuje, dokud není dokončena analýza pacientova srdečního rytmu. Tato výzva bude přerušena, když je AED připraven k podání výboje.			X
Výboj doporučen. Nedotýkejte se pacienta.	VÝBOJ DOPORUČEN NEDOTÝKAT SE PACIENTA		Oznamuje uživateli, že byl detekován rytmus pro podání výboje a zařízení se připravuje na podání výboje (probíhá nabíjení).	X	X	X

Tabulka A-4: Analýza (pokračování)

Hlasová výzva	Textový displej		Situace	Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2			Rozš.	Stand.	Zákl.
Výboj nedoporučen	VÝBOJ NEDOPORUČEN		Oznamuje uživateli situaci, kdy AED detekuje srdeční rytmus, nevhodný pro podání výboje.	X	X	X
Analýza přerušena. Zamezte pohybu pacienta.	ANALÝZA PŘERUŠENA ZNEHYBNĚTE PACIENTA		Když AED detekuje artefakty způsobující rušení EKG, musíte znehybnit pacienta nebo se jej přestat dotýkat. Odstraňte z blízkosti zařízení jiné elektronické přístroje.	X	X	X

Tabulka A-5: Podání výboje – poloautomatické zařízení G5

Hlasová výzva	Textový displej		Situace	Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2			Rozš.	Stand.	Zákl.
Stiskněte červené blikající tlačítko a výboj bude podán.	STISKNĚTE TLAČÍTKO A PODEJTE VÝBOJ		Tato výzva se zobrazí/zazní poté, co je zařízení AED plně nabito a připraveno k podání defibrilačního výboje. Červené tlačítko výboje bliká a fráze se opakuje po 30 sekund nebo dokud uživatel nestiskne tlačítko výboje.	X	X	X
Výboj podán.	VÝBOJ PODÁN		Toto oznámení se zobrazí/zazní po podání výboje.	X	X	X

Tabulka A-5: Podání výboje – poloautomatické zařízení G5 (pokračování)

Hlasová výzva	Textový displej		Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Rozš.	Stand.	Zákl.
Změna rytmu. Výboj přerušen.	ZMĚNA RYTMU VÝBOJ PŘERUŠEN	Oznamuje uživateli situaci, kdy AED detekuje změnu v srdečním rytmu a zruší podání výboje.	X	X	X
Výboj nepodán.	VÝBOJ NEPODÁN	Toto oznámení se zobrazí/ zazní v kterékoli z následujících situací: <ul style="list-style-type: none"> Tlačítko výboje není stisknuto do 30 sekund od chvíle, kdy AED vydá výzvu: „Stiskněte červené blikající tlačítko...“ AED nemůže podat výboj v důsledku závady. 	X	X	X
Nyní se můžete bezpečně dotknout pacienta.	NYNÍ SE LZE BEZPEČNĚ DOTKNOUT PACIENTA	Toto oznámení znamená, že se uživatel může bezpečně dotknout pacienta: <ul style="list-style-type: none"> Poté, co AED podá výboj. Poté, co AED detekuje srdeční rytmus, nevhodný pro podání výboje. 	X	X	

Tabulka A-6: Podání výboje – automatické zařízení G5

Hlasová výzva	Textový displej		Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Rozš.	Stand.	Zákl.
Výboj bude podán za	VÝBOJ ZA:	Oznámení uživateli poté, co je zařízení AED plně nabito a připraveno k podání výboje.	X	X	X
Tři	TŘI	Zobrazí se/zazní přibližně tři sekundy před podáním výboje.	X	X	X
Dva	DVA	Zobrazí se/zazní přibližně dvě sekundy před podáním výboje.	X	X	X
Jedna	JEDNA	Zobrazí se/zazní přibližně jednu sekundu před podáním výboje.	X	X	X
Výboj podán.	VÝBOJ PODÁN	Toto oznámení se zobrazí/zazní po podání výboje.	X	X	X
Výboj nepodán.	VÝBOJ NEPODÁN	Používá se, když AED nemůže podat výboj v důsledku závady.	X	X	X
Nyní se můžete bezpečně dotknout pacienta.	NYNÍ SE LZE BEZPEČNĚ DOTKNOUT PACIENTA	Toto oznámení znamená, že se uživatel může bezpečně dotknout pacienta: <ul style="list-style-type: none"> • Poté, co AED podá výboj. • Poté, co AED detekuje srdeční rytmus, nevhodný pro podání výboje. 	X	X	

Tabulka A-7: Masáž srdce

Hlasová výzva	Textový displej		Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Rozš.	Stand.	Zákl.
Je-li třeba, provádějte stlačování hrudníku dle pokynů.	DLE POTŘEBY STLAČUJTE HRUDNÍK	Když AED detekuje srdeční rytmus, nevhodný pro podání výboje, vyzve uživatele, aby se připravil k provedení masáže srdce pouze stlačováním hrudníku.	X	X	
Stlačujte hrudník dle pokynů	STLAČUJTE HRUDNÍK	Vyzývá uživatele, aby se připravil k provedení masáže srdce pouze stlačováním hrudníku.	X	X	
Je-li třeba, provádějte srdeční masáž dle pokynů.	DLE POTŘEBY MASÍRUJTE SRDCE	Vyzývá uživatele, aby se připravil k provedení masáže srdce se stlačováním hrudníku a dýcháním.	X	X	
Provádějte srdeční masáž dle pokynů	STLAČUJTE HRUDNÍK A DÝCHEJTE	Vyzývá uživatele, aby provedl masáž srdce se stlačováním hrudníku a dýcháním.	X	X	
Položte dlaň jedné ruky do středu hrudníku mezi bradavky.	POLOŽTE JEDNU RUKU NA STŘED HRUDNÍKU	Vyzývá uživatele, aby správně umístil jednu ruku pro stlačení hrudníku.	X	X	
Položte část dlaně u zápěstí druhé ruky na první ruku. Opřete se do pacienta a lokty mějte natažené.	POLOŽTE DRUHOU RUKU LOKTY NATAŽENÉ	Vyzývá uživatele, aby umístil druhou ruku do pozice pro stlačení hrudníku.	X	X	
Rychle stlačte hrudník pacienta do jedné třetiny hloubky hrudníku a potom uvolněte.	STLAČTE HRUDNÍK DOLŮ A UVOLNĚTE	Vyzývá uživatele, aby stlačil hrudník pacienta do třetiny hloubky hrudníku.	X		

Tabulka A-7: Masáž srdce (pokračování)

Hlasová výzva	Textový displej		Situace	Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2			Rozš.	Stand.	Zákl.
30krát pacientovi rychle stlačte hrudník a 2krát vdechněte	30 STLAČENÍ 2 VDECHY		Vyzývá uživatele, aby prováděl stlačování hrudníku a dýchání.	X	X	
Zahajte srdeční masáž	ZAHAJTE SRDEČNÍ MASÁŽ		Vyzývá uživatele k zahájení srdeční masáže.	X	X	X
Zahajte stlačování	ZAHAJTE STLAČOVÁNÍ		Vyzývá uživatele, aby zahájil srdeční masáž pouze stlačováním hrudníku.	X	X	X
„Stlačte“ (nebo) Metronom (nebo) Žádná výzva (ticho)	{Minutka pro masáž srdce}		Minutka pro masáž srdce na displeji zobrazuje čas zbývajících pro srdeční masáž srdce. Hlasová výzva nebo metronom udává rychlost stlačování hrudníku, prováděného uživatelem.	X	X	
Zastavte stlačování.	ZASTAVTE STLAČOVÁNÍ		Výzva na konci každé série masáže srdce.	X	X	X
Vdechněte.	VDECHNĚTE		Vyzývá uživatele, aby pacientovi provedl vdech.	X	X	X
Pokračujte ve stlačování.	POKRAČUJTE VE STLAČOVÁNÍ		Tyto výzvy se zobrazují/zaznívají při následných sériích úkonů v rámci téže série provádění srdeční masáže.	X	X	X
Zastavte srdeční masáž.	ZASTAVTE SRDEČNÍ MASÁŽ		Vyzývá uživatele k zastavení srdeční masáže.	X	X	X
Pokračujte v srdeční masáži.	POKRAČUJTE V SRDEČNÍ MASÁŽI		Vyzývá uživatele k pokračování v srdeční masáži.	X	X	X

Tabulka A-8: Pomůcka pro masáž srdce (volitelná možnost)

Hlasová výzva	Textový displej		Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Rozš.	Stand.	Zákl.
Vyndejte zelený čtvercový balíček z víka resuscitátoru.	VYJMI ZELENÝ ČTVERCOVÝ BALÍČEK Z VÍKA PŘÍSTROJE	Výzva se zobrazí/zazní na počátku masáže srdce. Zelený balíček obsahuje pomůcku pro masáž srdce.	X	X	
Roztrhněte zelený balíček a vyndejte pomůcku pro masáž	ROZTRHNĚTE BALÍČEK VYJMI MASÁŽNÍ POMŮCKU	Vyzývá uživatele, aby vyjmul pomůcku pro masáž srdce z balíčku.	X	X	
Umístěte pomůcku pro masáž do středu hrudníku pacienta, mezi bradavky	POLOŽTE POMŮCKU NA STŘED HRUDNÍKU	Vyzývá uživatele, aby umístil pomůcku pro masáž srdce do správné pozice pro stlačování hrudníku.	X	X	
Položte dlaň jedné ruky na pomůcku pro masáž	POLOŽTE JEDNU RUKU NA POMŮCKU PRO MASÁŽ	Vyzývá uživatele, aby položil jednu ruku na pomůcku pro masáž srdce.	X	X	
Stlačujte pomaleji	STLAČUJTE POMALEJI	Pokud uživatel provádí stlačování příliš rychle, je vyzván, aby stlačování zpomalil.	X	X	X
Stlačujte rychleji	STLAČUJTE RYCHLEJI	Pokud uživatel provádí stlačování příliš pomalu, je vyzván, aby stlačování zrychlil.	X	X	X
Stlačujte méně	STLAČUJTE MÉNĚ	Pokud uživatel provádí příliš hluboké stlačování, je vyzván, aby prováděl stlačování do menší hloubky.	X	X	X
Stlačujte silněji a úplně uvolněte	STLAČUJTE SILNĚJI A ÚPLNĚ UVOLNĚTE	Pokud uživatel provádí stlačování do nedostatečné hloubky, je vyzván, aby vyvinul větší úsilí a zcela uvolnil hrudník při pohybu rukou nahoru.	X	X	X

Tabulka A-9: Přenos dat

Hlasová výzva	Textový displej		Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Rozš.	Stand.	Zákl.
Komunikační režim	KOMUNIKAČNÍ REŽIM	Oznámení se zobrazí/zazní, když AED přejde do Komunikačního režimu.	X	X	X
	NEODPOJUJTE USB	Výzva se zobrazí při přenosu dat mezi AED a flash diskem. Odpojení flash disku může poškodit přenášená data.	X	X	X
	BEZPEČNĚ ODPOJTE USB	Výzva se zobrazí poté, co je přenos dat dokončen. Odpojte flash disk.	X	X	X
	UPDATE JAZYKA	Probíhá update textových a hlasových výzev jako součást upgradu s použitím flash disku.	X	X	X
	OVĚŘOVÁNÍ JAZYKA	AED ověřuje, že textové a hlasové výzvy na flash disku jsou platné nebo že jsou instalovány správně.	X	X	X
	UPDATE SOFTWARE	Probíhá update operačního softwaru.	X	X	X
	OVĚŘOVÁNÍ SOFTWARE	AED ověřuje, že operační software je instalován správně.	X	X	X
	UPDATE VÝZVY/TEXTU SELHAL	Po updatu jazyka AED zjistil, že update nebyl instalován správně. Kontaktujte servisní organizaci nebo místního zástupce a požádejte o pomoc.	X	X	X
	UPDATE SOFTWARE SELHAL	Po updatu softwaru AED zjistil, že update nebyl instalován správně. Kontaktujte servisní organizaci nebo místního zástupce a požádejte o pomoc.	X	X	X

Tabulka A-9: Přenos dat (pokračování)

Hlasová výzva	Textový displej		Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Rozš.	Stand.	Zákl.
	CHYBA UPGRADU	Došlo k problému s upgradem softwaru. Kontaktujte servisní organizaci nebo místního zástupce a požádejte o pomoc.	X	X	X
	ZAVŘETE VÍKO	Po dokončení přenosu dat a odpojení flash disku od AED připojte znovu elektrody a zavřete víko AED.	X	X	X
	CHYBA DAT USB	Došlo k problému s přenosem dat. Zkontrolujte spojení s flash diskem a spusťte znovu přenos.	X	X	X
	STAHOVÁNÍ DAT	Probíhá přenos dat na flash disk.	X	X	X
	CHYBA SOFTWARE	Došlo k problému s přenosem dat na flash disk. Kontaktujte servisní organizaci nebo místního zástupce a požádejte o pomoc.	X	X	X
	VYJMĚTE USB ZAVŘETE VÍKO	Přenos dat je dokončen. Můžete bezpečně odpojit flash disk, znovu připojit defibrilační elektrody a zavřít víko AED.	X	X	X
	RESET PŘÍSTROJE	Po upgradu softwaru se AED samo znovu nainstaluje.	X	X	X
	UPDATE KONTROL. KÓDU	Probíhá update kontrolního softwaru.	X	X	X

Tabulka A-10: Výběr jazyka

Hlasová výzva	Textový displej		Úroveň výzvy		
	Řádek 1 Řádek 2	Situace	Rozš.	Stand.	Zákl.
	ANGLIČTINA	Pouze na vícejazyčných typech AED: zobrazuje se nad tlačítkem na panelu displeje. Stiskněte tlačítko pro přepnutí jazyka výzev (hlasových i textových) na tento jazyk.	X	X	X
	FRANCOUZŠTINA	Pouze na vícejazyčných typech AED: zobrazuje se nad tlačítkem na panelu displeje. Stiskněte tlačítko pro přepnutí jazyka výzev (hlasových i textových) na tento jazyk.	X	X	X
	HOLANDŠTINA	Pouze na vícejazyčných typech AED: zobrazuje se nad tlačítkem na panelu displeje. Stiskněte tlačítko pro přepnutí jazyka výzev (hlasových i textových) na tento jazyk.	X	X	X
	ITALŠTINA	Pouze na vícejazyčných typech AED: zobrazuje se nad tlačítkem na panelu displeje. Stiskněte tlačítko pro přepnutí jazyka výzev (hlasových i textových) na tento jazyk.	X	X	X
	NĚMČINA	Pouze na vícejazyčných typech AED: zobrazuje se nad tlačítkem na panelu displeje. Stiskněte tlačítko pro přepnutí jazyka výzev (hlasových i textových) na tento jazyk.	X	X	X

B Technické údaje

Obsah

- ◆ Parametry zařízení Powerheart G5 B-2
 - ◆ Defibrilační elektrody B-7
 - ◆ Baterie Intellisense® (typ XBTAED001) B-8
-

Tento oddíl uvádí fyzické parametry, provozní podmínky, podmínky pro pohotovostní režim a skladování AED, a fyzické parametry defibrilačních elektrod a baterie AED.

Parametry zařízení Powerheart G5

Tabulka B-1: Fyzické parametry

Parametr	Podrobné údaje
Činnost	Automatická Poloautomatická Více jazyků (jen ve specifických kombinacích)
Rozměry	Výška: 9 cm Šířka: 23 cm Hloubka: 30 cm
Hmotnost (s baterií a elektrodami)	2,6 kg

Tabulka B-2: Informace o požadavcích na okolní prostředí

Parametr	Podrobné údaje
Provozní režim*	Teplota: 0 °C až 50 °C Vlhkost: 10 % až 95 % (nekondenzující)
Pohotovostní režim**	Teplota krátkodobě (5 dnů): 0 °C až 50 °C Teplota dlouhodobě: 20 °C až 30 °C Vlhkost: 10 % až 95 % (nekondenzující)
Skladování a přeprava (až po dobu 3 dnů)***	Teplota: -30 °C až 65 °C Vlhkost: 10 % až 95 % (nekondenzující)
Nadmořská výška	Hodnocení CSA: -382 m až 3000 m Minimální: -382 m (přibližná hodnota; vypočteno na základě tlaku) Maximální: 4594 m (přibližná hodnota; vypočteno na základě tlaku)
Tlak	Hodnocení CSA: 700 hPa až 1060 hPa Minimum: 570 hPa Maximum: 1060 hPa

*Provozní režim: AED s elektrodami, s instalovanou baterií a otevřeným víkem.

**Pohotovostní režim: AED s elektrodami, s instalovanou baterií a zavřeným víkem.

***Přeprava a skladování: AED s případně připojenými elektrodami podle volby, a bez instalované baterie.



Tabulka B-3: Fungování

Parametr	Podrobné údaje
Provádění analýzy EKG RHYTHMx®	<p>System analýzy EKG RHYTHMx v AED analyzuje pacientovo EKG a vydá upozornění, když AED detekuje rytmus vhodný pro podání výboje nebo rytmus nevhodný pro podání výboje.</p> <p>Díky tomuto systému může i osoba bez jakékoli průpravy v interpretaci rytmů EKG poskytnout defibrilační zákrok osobám postiženým náhlou srdeční zástavou.</p>
Křivka	Bifázická křivka STAR®
Impedance	25 Ω až 175 Ω
Energie (elektrody pro dospělé)	Eskalující energie od 95 J do 354 J
Energie (dětské elektrody)	Eskalující energie od 22 J do 82 J
Časy pro podání výboje	<ul style="list-style-type: none"> • Od zahájení analýzy rytmu po připravenost na podání výboje: 15 sekund (typický čas); 45 sekund (maximální čas) S plně nabitou baterií • Od zahájení analýzy rytmu po připravenost na podání výboje, použítá baterie: 15 sekund (typický čas); 45 sekund (maximální čas) S baterií, která byla použita pro 15 výbojů • Od otevření víka po připravenost na podání výboje: 15 sekund (typický čas) S baterií, která byla použita pro 15 výbojů • Od ukončení masáže srdce po připravenost na podání výboje: 10 sekund (typický čas) <p>Za těchto podmínek: Doba „od ukončení masáže“ začíná po výzvě „Zastavte srdeční masáž“; Zvolený jazyk je angličtina; poloautomatický AED detekuje perzistentní VF; v AED je instalována nová, nepoužitá baterie.</p>

Tabulka B-3: Fungování (pokračování)

Parametr	Podrobné údaje
Automatické vlastní testy (self-testy)	Denně: Baterie, elektrody, vnitřní elektronika, tlačítka. Týdně (každých 7 dní): Baterie, akcelerometr pomůcky pro masáž srdce, vnitřní elektronika, tlačítka, vysokonapěťový okruh (standardní testy, cyklus částečného nabití). Měsíčně (každých 28 dní): Baterie při zátěži, elektrody, akcelerometr pomůcky pro masáž srdce, vnitřní elektronika, tlačítka, vysokonapěťový okruh (rozšířené testy, cyklus úplného nabití).
Zvukové výstrahy	Hlasové výzvy Upozornění na nutnost údržby
Indikátory	Stav baterie Zkontrolujte elektrody Rescue Ready Servis Textový displej
Komunikace přes US port	Stahování událostí, data zařízení, konfigurace a údržba
Vnitřní úložiště dat	90 minut

Tabulka B-4: Relevantní normy

Typ	Podrobné údaje
<p>Zařízení AED společnosti Cardiac Science bylo vyvinuto a je vyráběno tak, aby vyhovovalo nejvyšším standardům bezpečnosti a výkonnosti, včetně požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Tento AED a defibrilační elektrody vyhovují příslušným požadavkům následujících norem:</p>	<p>Označeno organizací TUV (notifikovaný orgán č. 0123) symbolem CE v souladu se směrnicí č.93/42/EEC o zdravotnických prostředcích.</p>
<p>Všeobecné předpisy</p>	<p style="text-align: center;">  </p> <p>Klasifikováno organizací CSA pouze s ohledem na nebezpečí zasažení elektrickým proudem, nebezpečí požáru a mechanická nebezpečí v souladu s normami CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:08, EN60601-1 a EN60601-2-4.</p> <p>Vydáno osvědčení o souladu s normami CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:08 a 60601-2-4.</p> <p style="text-align: center;">  </p>
<p>Bezpečnost a funkční způsobilost</p>	<p>IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-4 RTCA DO-160G:2010: Část 5, kategorie C; Část 4, kategorie A4; EN 1789</p>
<p>Emise</p>	<p>EM: EN 55011+A1/CISPR 11, Skupina 1, Třída B</p>

Tabulka B-4: Relevantní normy (pokračování)

Typ	Podrobné údaje
Odolnost	EM IEC 61000-4-3, stupeň X, (20 V/m) IEC 60601-2-4 (20 V/m) Magnetická IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8 ESD IEC 61000-4-2 IEC 60601-2-4 6 kV výboj při kontaktu, 8 kV výboj při přeskoku vzduchem
Volný pád	MIL-STD-810G, metoda 516.5, postup IV
Výboj	MIL-STD-810G 516.5, postup 1
Vibrace (náhodné)	MIL-STD-810G, metoda 514.5, postup 1, kategorie 24; RTCA DO-160G, část 8, kategorie S, zóna 2 (křivka B) a kategorie U, zóna 2 (křivky F a F1)
Vibrace (sinusové)	MIL-STD-810G, metoda 514.5, postup 1, kategorie 24, minimální integrita pro vrtulníky
Ochrana krytem	IEC 60529, IP55
Zasílání a přeprava	ISTA postup 2A
Citlivost a specifická při detekci rytmu	Rytmus pro podání výboje – VF: Splňuje požadavek normy IEC 60601-2-4 a doporučení organizace AHA na citlivost >90 % Rytmus pro podání výboje – VT: Splňuje požadavek normy IEC 60601-2-4 a doporučení organizace AHA na citlivost >75 % Rytmus nevhodný pro podání výboje – NSR: Splňuje požadavek normy IEC 60601-2-4 (>95 %) a doporučení organizace AHA pro specifickost (>99 %) Rytmus nevhodný pro podání výboje – asystolie: Splňuje požadavek normy IEC 60601-2-4 a doporučení organizace AHA na specifickost >95 % Rytmus nevhodný pro podání výboje – všechny ostatní rytmy: Splňuje požadavek normy IEC 60601-2-4 a doporučení organizace AHA na specifickost – všechny ostatní rytmy >95 %

Defibrilační elektrody

Tabulka B-5: Defibrilační elektrody pro dospělé (typ XELAED001)

Parametr	Podrobné údaje
Typ	Gelové samolepicí, jednorázově použitelné, nepolarizované (identické elektrody, které mohou být umístěny do jakékoli pozice) defibrilační elektrody
Příslušný věk a hmotnost pacienta	Starší než 8 let nebo s vyšší hmotností než 25 kg
Doba použitelnosti	24 měsíce
Likvidace	Informujte se o místních regulačních předpisech pro likvidaci.

Tabulka B-6: Defibrilační elektrody pro dospělé s pomůckou pro masáž srdce (typ XELAED002)

Parametr	Podrobné údaje
Typ	Předem připojené, gelové samolepicí, jednorázově použitelné, nepolarizované (identické elektrody, které mohou být umístěny do jakékoli pozice) defibrilační elektrody s pomůckou pro masáž srdce
Příslušný věk a hmotnost pacienta	Starší než 8 let nebo s vyšší hmotností než 25 kg
Doba použitelnosti	24 měsíce
Likvidace	Informujte se o místních regulačních předpisech pro likvidaci.

Tabulka B-7: Dětské defibrilační elektrody (typ XELAED003)

Parametr	Podrobné údaje
Typ	Gelové samolepicí, jednorázově použitelné, nepolarizované (identické elektrody, které mohou být umístěny do jakékoli pozice) defibrilační elektrody
Příslušný věk a hmotnost pacienta	Mladší než 8 let nebo s nižší hmotností než 25 kg
Doba použitelnosti	24 měsíce
Likvidace	Informujte se o místních regulačních předpisech pro likvidaci.

Baterie Intellisense® (typ XBTAED001)

Tabulka B-8: Baterie Intellisense

Parametr	Podrobné údaje
Typ	Lithiová baterie Intellisense, nenabíjecí
Výstupní napětí	12 V (nominální)
Obsah lithia	9,2 g (přibližně)
Likvidace	Informujte se o místních regulačních předpisech pro likvidaci.
Odhadovaná životnost*	5 let od data výroby Rozmezí teplot: Krátkodobě (3 dny v kterémkoli z teplotních extrémů): -30 °C až 65 °C Dlouhodobě (5 let v kterémkoli z teplotních extrémů): 20 °C až 30 °C
Odhadovaná provozní životnost** (nová a plně nabitá baterie)	Výboje (typicky): 420, výboje (minimum): 250 nebo 16 hodin provozu v teplotě 20-30 °C nebo Pohotovostní režim: 4 roky

*Doba použitelnosti je doba, po kterou lze baterii skladovat před instalací do AED bez podstatného nepříznivého účinku na její provozní životnost.

**Provozní životnost baterie závisí na typu baterie, nastavení zařízení, skutečném použití a faktorech okolního prostředí. Počet výbojů je odhadován na úrovni energie 300 VE se „sérií tří výbojů“, po které následuje 60 sekund masáže srdce s použitím nastavení na základního úroveň výzev mezi každou sérií výbojů.

C Algoritmus analýzy EKG a křivka při záchraně

Obsah

- ◆ Algoritmus analýzy EKG RHYTHMx® pro AED C-2
 - ◆ Protokol záchrany C-2
 - ◆ Bifázická křivka STAR® C-3
-

Tato část popisuje algoritmus analýzy EKG a bifázickou křivku STAR.

Algoritmus analýzy EKG RHYTHMx® pro AED

Algoritmus analýzy EKG RHYTHMx® pro AED poskytuje rozšířené možnosti detekce EKG.

- ◆ Všechny druhy ventrikulární fibrilace (VF) jsou klasifikovány jako rytmus vhodný pro podání výboje.
- ◆ Asystolie se odlišuje především svou amplitudou. Rytmy EKG s nízkou amplitudou se klasifikují jako asystolie a jsou to rytmy nevhodné pro podání výboje.
- ◆ AED detekuje artefakty rušení ve tvaru EKG, způsobené například pohybem pacienta, posunem defibrilačních elektrod nebo elektronickým rušením z venkovních zdrojů. V takových případech je analýza zpožděna nebo zastavena.
- ◆ AED dokáže detekovat nebo odmítnout impulsy z implantovaného kardiostimulátoru.

Kromě toho RHYTHMx umožňuje jako volbu podání výboje při určitých rytmech VT a SVT. Nastavení pro několik detekčních funkcí lze upravit prostřednictvím softwaru AED Manager:

- ◆ Detekční frekvence – Všechny rytmy ventrikulární tachykardie (VT) o této nebo vyšší frekvenci jsou klasifikovány jako vhodné pro podání výboje. Všechny rytmy o nižší frekvenci jsou klasifikovány jako nevhodné pro podání výboje.
- ◆ Funkce zrušení podání výboje – Pokud se pacientův rytmus změní v rytmus nevhodný pro podání výboje před vlastním podáním výboje, AED výboj zruší.
- ◆ Synchronizovaný výboj – AED se automaticky pokusí synchronizovat podání výboje s vlnou R, pokud je přítomna. Pokud nebude možno synchronizovat podání výboje do jedné sekundy, bude podán výboj bez synchronizace.
- ◆ Diskriminátor SVT – AED se dá konfigurovat pro podání výboje s křivkami SVT přesahujícími prahovou frekvenci, která se dá nastavit předem, nebo která se dá deaktivovat (výchozí nastavení).

Protokol záchrany

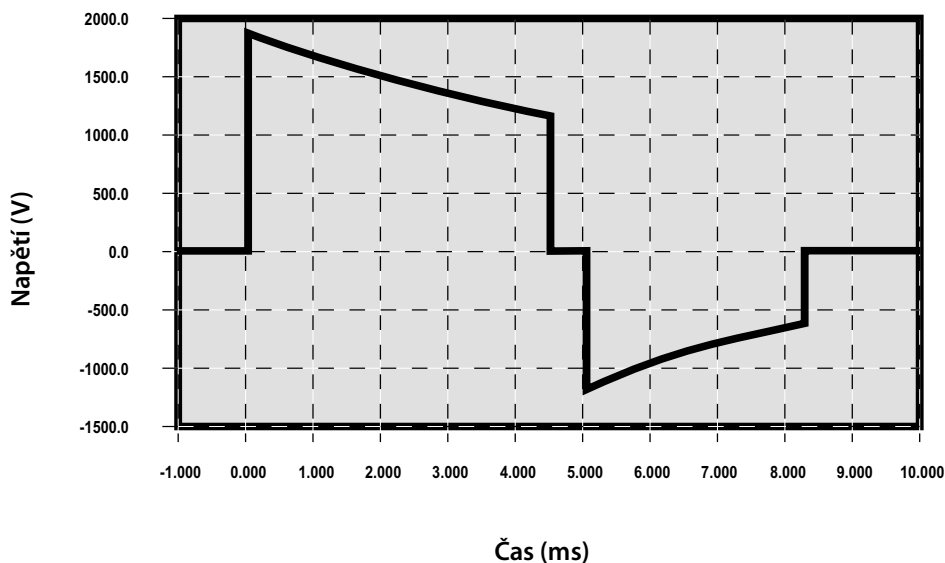
Protokol záchrany s použitím AED je v souladu s pokyny doporučenými ve směrnících AHA/ERC 2010 Guidelines for Resuscitation and Emergency Cardiac Care (Pokyny pro resuscitaci a nouzovou kardiální péči pro rok 2010).

Poznámka: Pro soulad se směrnicemi AHA/ERC lze nastavit čas na masáž srdce tak, aby umožňoval 5 cyklů s 30 stlačeními a 2 vdechy.

Protokol lze změnit prostřednictvím softwaru AED Manager. Další informace uvádí *Uživatelská příručka k softwaru AED Manager*.

Bifázická křivka STAR®

Křivka generovaná zařízením AED společnosti Cardiac Science je bifázická zkosená exponenciální křivka. Křivka: vyhovuje normě IEC 60601-2-4. Obrázek 1 představuje graf napětí křivky jako funkce času, kdy je AED připojen k odporové zátěži o hodnotě 50 ohmů s použitím defibrilačních elektrod pro dospělé.



Obrázek 1: Křivka o vysoké variabilní energii s odporovou zátěží 50 ohmů

Impedance pacienta

Bifázická zkosená exponenciální křivka (BTE) společnosti Cardiac Science využívá variabilní energii. Skutečná dodaná energie se bude měnit v závislosti na pacientově impedanci. Zařízení podá výboj pacientovi, když je hodnota impedance mezi 25 a 175 ohmy. Energie se dodává až na třech různých úrovních: velmi nízká variabilní energie, nízká variabilní energie a vysoká variabilní energie (viz tabulky křivek a energie na následujících stránkách).

Křivka a hodnoty energie pro defibrilační elektrody pro dospělé

Tabulka C-1: Křivka o velmi nízké variabilní energii (všechny hodnoty jsou typické)

Pacientova impedance (ohmy)	Fáze 1		Fáze 2		Energie (jouly)
	Napětí (volty)	Trvání (ms)	Napětí (volty)	Trvání (ms)	
25	1412	3,25	743	3,2	146-197
50	1426	4,50	907	3,2	128-172
75	1431	5,75	968	3,2	116-156
100	1433	7,00	1000	3,2	108-144
125	1435	8,25	1019	3,2	102-136
150	1436	9,50	1031	3,2	97-130
175	1437	10,75	1038	3,2	94-126

Tabulka C-2: Křivka o nízké variabilní energii (všechny hodnoty jsou typické)

Pacientova impedance (ohmy)	Fáze 1		Fáze 2		Energie (jouly)
	Napětí (volty)	Trvání (ms)	Napětí (volty)	Trvání (ms)	
25	1631	3,25	858	3,2	195-263
50	1647	4,50	1047	3,2	170-230
75	1653	5,75	1118	3,2	154-208
100	1655	7,00	1155	3,2	143-193
125	1657	8,25	1176	3,2	135-182
150	1658	9,50	1190	3,2	129-174
175	1659	10,75	1199	3,2	125-168

Tabulka C-3: Křivka o vysoké variabilní energii (všechny hodnoty jsou typické)

Pacientova impedance (ohmy)	Fáze 1		Fáze 2		Energie (jouly)
	Napětí (volty)	Trvání (ms)	Napětí (volty)	Trvání (ms)	
25	1895	3,25	997	3,2	263-355
50	1914	4,50	1216	3,2	230-310
75	1920	5,75	1299	3,2	208-280
100	1923	7,00	1342	3,2	193-260
125	1925	8,25	1367	3,2	183-246
150	1926	9,50	1383	3,2	174-235
175	1927	10,75	1393	3,2	168-226

Křivka a hodnoty energie pro dětské defibrilační elektrody

Tabulka C-4: Křivka o velmi nízké variabilní energii (všechny hodnoty jsou typické)

Pacientova impedance (ohmy)	Fáze 1		Fáze 2		Energie (jouly)
	Napětí (volty)	Trvání (ms)	Napětí (volty)	Trvání (ms)	
25	682	3,25	359	3,2	35-46
50	689	4,50	438	3,2	30-40
75	691	5,75	468	3,2	27-36
100	692	7,00	483	3,2	25-33
125	693	8,25	493	3,2	24-31
150	694	9,50	498	3,2	23-30
175	694	10,75	802	3,2	22-29

Tabulka C-5: Křivka o nízké variabilní energii (všechny hodnoty jsou typické)

Pacientova impedance (ohmy)	Fáze 1		Fáze 2		Energie (jouly)
	Napětí (volty)	Trvání (ms)	Napětí (volty)	Trvání (ms)	
25	791	3,25	416	3,2	46-61
50	798	4,50	508	3,2	40-54
75	801	5,75	542	3,2	37-48
100	802	7,00	560	3,2	34-45
125	803	8,25	570	3,2	32-42
150	804	9,50	577	3,2	31-40
175	804	10,75	581	3,2	30-39

Tabulka C-6: Křivka o vysoké variabilní energii (všechny hodnoty jsou typické)

Pacientova impedance (ohmy)	Fáze 1		Fáze 2		Energie (jouly)
	Napětí (volty)	Trvání (ms)	Napětí (volty)	Trvání (ms)	
25	915	3,25	481	3,2	62-82
50	924	4,50	588	3,2	54-72
75	927	5,75	628	3,2	49-65
100	929	7,00	648	3,2	46-60
125	930	8,25	660	3,2	43-57
150	931	9,50	668	3,2	41-54
175	931	10,75	673	3,2	40-52

D

Soulad s normami pro elektromagnetické emise

Obsah

- ◆ Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise D-2
 - ◆ Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost D-3
 - ◆ Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními (RF) komunikačními zařízeními a AED D-7
-

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tento AED je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazníci nebo uživatelé AED musí zajistit, aby zařízení bylo používáno v takovémto prostředí.


Testy emisí	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vysokofrekvenční (RF) emise CISPR 11	Skupina 1	Tento AED používá energii o vysokých frekvencích (RF) pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by vyvolávaly jakékoli elektromagnetické rušení funkcí elektronických zařízení v jeho blízkosti.
Vysokofrekvenční (RF) emise CISPR 11	Třída B	Tento AED je vhodný pro použití ve všech provozních lokalitách, včetně domácností a takových lokalit, které jsou přímo připojeny k veřejným napájecím sítím o nízkém napětí, jaké napájejí budovy určené pro obytné či nekomerční účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí/emise flikrů IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Tento AED je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazníci nebo uživatelé AED musí zajistit, aby zařízení bylo používáno v takovémto prostředí.

Test elektromagnetické odolnosti	IEC 60601 – Testovací úroveň	Úroveň souladu s předpisy	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj (ESD)	± 6 kV při kontaktu	± 6 kV při kontaktu	Podlahy musejí být z dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, je nutno udržovat relativní vlhkost nejméně na hodnotě 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 kV při přeskočení vzduchem	± 8 kV při přeskočení vzduchem	
Rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulsů	± 2 kV pro vedení napájecích zdrojů	Nevztahuje se	
IEC 61000-4-4	± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení		
Rázové impulsy	± 1 kV diferenciální režim	Nevztahuje se	
IEC 61000-4-5	± 2 kV běžný režim		

Test elektromagnetické odolnosti	IEC 60601 – Testovací úroveň	Úroveň souladu s předpisy	Elektromagnetické prostředí – poučení
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí ve vodičích napájecích zdrojů	<5 % U_T (>95 % pokles U_T) po 0,5 cyklu	Nevztahuje se	
61000-4-11	40 % U_T (60 % pokles U_T) po 5 cyklů		
	70 % U_T (30 % pokles U_T) po 25 cyklů		
	<5 % U_T (>95 % pokles U_T) po 5 sekund		
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz)	3 A/m	80 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musejí mít charakteristiky úrovní, které nejsou vyšší, než tyto charakteristiky v typických lokalitách typických zařízení těžkého průmyslu a elektráren, a ovládacích místností vysokonapěťových napájecích stanic.
IEC 61000-4-8			
Poznámka: U_T znamená napětí zdroje napájení střídavým proudem před aplikací testu dané úrovně.			
Vedením šířené vysoké frekvence (RF)	3 Vrms	Nevztahuje se	
IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM ^a		
	10 Vrms	Nevztahuje se	
	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM ^a		

Test elektromagnetické odolnosti	IEC 60601 – Testovací úroveň	Úroveň souladu s předpisy	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vyzařované vysoké frekvence (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	<p>Přenosná a mobilní komunikační zařízení používající vysokofrekvenční (RF) signály nesmějí být používána v menší vzdálenosti od jakýchkoli součástí AED (včetně jeho kabelů) než v doporučené vzdálenosti, vypočítané s použitím příslušné rovnice pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost mezi zařízeními:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximální hodnota výstupního výkonu vysílače ve wattch (W), uváděná výrobcem vysílače, a d je doporučená vzdálenost mezi zařízeními v metrech (m).^b</p> <p>Síla polí vyzařovaných pevně instalovanými vysílači používajícími vysokofrekvenční (RF) signály, zjištěná výzkumem elektromagnetického prostředí pracoviště ^c, musí být nižší než úroveň souladu s předpisy pro rozpětí každé frekvence.^d</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení, která jsou označena tímto symbolem:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

POZNÁMKA 1: Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozpětí frekvencí.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny se nemusejí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno jejich pohlcováním a odrazem od budov, objektů a osob.

- a Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a lékařské aplikace) s frekvencí mezi 150 kHz a 80 MHz mají hodnotu 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 až 40,70 MHz.
- b Úrovně souladu pro pásma ISM s frekvencemi mezi 150 kHz a 80 MHz a v rozsahu frekvencí 80 MHz až 2,5 GHz mají za účel snížit pravděpodobnost rušení způsobeného mobilními/přenosnými komunikačními přístroji, pokud se tyto náhodně ocitnou v blízkosti pacientů. Proto je při výpočtu doporučené vzdálenosti pro vysílače s těmito rozsahy frekvencí použit dodatečný faktor 10/3.
- c Sílu polí vyzařovaných pevně instalovanými vysílači, jako jsou např. základnové stanice pro mobilní komunikační zařízení (mobilní/bezdrátové telefony) a přenosné vysílačky, amatérské rádiové vysílače, rozhlasové vysílače pro rozsahy středních (SV) a velmi krátkých (VKV) vln a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí, v němž působí pevně instalované vysílače signálů o vysokých frekvencích (RF), je nutno zvážit provedení výzkumu elektromagnetického prostředí pracoviště. Jestliže výsledky měření síly polí v místě, kde je používán AED převyšuje příslušné výše uvedené úrovně RF pro soulad s předpisy, je nutno AED pozorovat pro ověření jeho normální činnosti. Pokud je zpozorována jakákoli abnormalita v činnosti zařízení, může být zapotřebí použít dodatečná opatření, jako např. změnit polohu AED nebo jej umístit do jiné lokality.
- d Při rozpětí frekvencí 150 kHz až 80 MHz musí být síla polí nižší než 1 V/m.

Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními (RF) komunikačními zařízeními a AED

Tento AED je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí se sníženým rušením šířeným vyzařovanými vysokofrekvenčními poli. Zákazníci nebo uživatelé zařízení AED mohou pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že budou udržovat nejméně minimální níže doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními přístroji (vysílači) a AED v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačních přístrojů.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost mezi zařízeními v závislosti na frekvenci vysílače m			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM	80 MHz až 800 MHz	80 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Pro vysílače se jmenovitým maximálním výstupním výkonem neuvedeným v této tabulce lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) vypočítat podle rovnice pro frekvenci daného vysílače, kde P je maximální jmenovitá hodnota výstupního výkonu vysílače ve wattch (W), uváděná výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost doporučená pro vyšší rozsah frekvence.

POZNÁMKA 2: Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a lékařské aplikace) s frekvencí mezi 150 kHz a 80 MHz mají hodnotu 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 až 40,70 MHz.

POZNÁMKA 3: Při výpočtu doporučené vzdálenosti pro vysílače s rozsahy frekvencí ISM mezi 50 kHz a 80 MHz a v rozsahu frekvencí 80 MHz až 2,5 GHz je použit dodatečný faktor 10/3, což má za účel snížit pravděpodobnost rušení způsobeného mobilními/ přenosnými komunikačními přístroji, pokud se tyto náhodně ocitnou v blízkosti pacientů.

POZNÁMKA 4: Tyto pokyny se nemusejí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno jejich pohlcováním a odrazem od budov, objektů a osob.

E Soulad se směrnicí o odpadních elektronických a elektrických zařízeních (OEEZ)

Obsah

- ◆ Pokyny pro výrobce ohledně souladu se směrnicí OEEZ E-1
-

Pokyny pro výrobce ohledně souladu se směrnicí OEEZ



V souladu se směrnicí Evropského společenství č. 2002/96/ES (s účinností od února 2003) se společnost Cardiac Science Corporation zavázala minimalizovat odstraňování OEEZ jako netříděného komunálního odpadu.

Uživatelé zde uvedeného zdravotnického prostředku typu OEEZ v zemích Evropského společenství mají kontaktovat tohoto schváleného poskytovatele služeb pro bezplatné vyzvednutí a odstranění daného zařízení po uplynutí jeho provozní životnosti:

WasteCare
Richmond House
Garforth, Leeds
LS25 1NB
Tel.: 0800 800 2044
Fax: 01133 854 322
E-mail: admon@weecare.com

F Omezená záruka

Společnost Cardiac Science Corporation („Cardiac Science“) zaručuje původnímu kupujícímu, že se u jejích zařízení AED a v uvedené provozní životnosti baterie neprojeví žádné závady v materiálu a zpracování v souladu s termíny a podmínkami této Omezené záruky („Omezená záruka“). Pro účely této Omezené záruky je původní kupující považován za původního koncového uživatele zakoupeného výrobku. Tato Omezená záruka je NEPŘENOSNÁ a NEPŘEVODITELNÁ.

Po jak dlouhou dobu?

Tato Omezená záruka pokrývá dále uvedené výrobky nebo součásti po následující časová období:

- ◆ Sedm (7) let od data původního zaslání výrobku původnímu kupujícímu pro automatické externí defibrilátory Powerheart AED. Doby trvání záruky pro samolepicí elektrody, baterie a příslušenství jsou uvedeny níže.
- ◆ Samolepicí defibrilační elektrody pro jedno použití budou v záruce až do data uplynutí doby jejich použitelnosti.
- ◆ Lithiové baterie (číslo dílu: XBTAED001) mají plnou provozní záruku formou výměny za novou baterii po dobu čtyř (4) let od instalace do AED Powerheart.
- ◆ Jeden (1) rok od data původního zaslání výrobku původnímu kupujícímu pro příslušenství automatického externího defibrilátoru Powerheart AED. Na uplatnění jakýchkoli nároků na základě záruky se budou vztahovat termíny Omezené záruky s účinností od data původní koupě.

Co musíte udělat vy:

Vyplňte prosím a zašlete Registraci výrobku online na webové stránce <http://www.cardiacscience.com/services-support/product-registration/>.

Pro získání záručního servisu pro svůj výrobek:

V USA nám zavolejte na bezplatné telefonní číslo 800.426.0337 (sedm dní v týdnu, 24 hodin denně). Pracovníci naší technické podpory se pokusí vyřešit váš problém telefonicky. V případě potřeby a na základě našeho rozhodnutí pro vás zajistíme servis nebo výměnu našeho výrobku za nový.

Mimo USA kontaktujte místního zástupce společnosti Cardiac Science.

Co uděláme my:

Jestliže vrátíte výrobek společnosti Cardiac Science na základě pokynu pracovníka technické podpory do 30 dnů od data jeho zakoupení a pokud se na něj vztahuje záruka, provedeme zdarma jeho opravu nebo jej zdarma vyměníme za nový výrobek ve stejné hodnotě, nebo vám nabídneme vrácení částky odpovídající jeho plné nákupní ceně. Společnost Cardiac Science si ponechává výhradní právo výrobek opravit nebo vyměnit za nový, nebo nabídnout vrácení částky odpovídající jeho plné nákupní ceně na základě vlastního rozhodnutí. **TAKOVÝTO OPRAVNÝ PROSTŘEDEK BUDE VAŠÍM JEDINÝM A VÝHRADNÍM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM V PŘÍPADĚ JAKÉHOKOLI PORUŠENÍ ZÁRUKY.**

Jestliže vrátíte výrobek společnosti Cardiac Science na základě pokynu pracovníka technické podpory po uplynutí 30 dnů, avšak v záruční době, Cardiac Science na základě vlastního rozhodnutí provede opravu vašeho výrobku, nebo jej vymění za nový. Pokud se na výrobek vztahuje záruka a jeho záruční doba doposud neuplynula, bude na opravený výrobek nebo výrobek poskytnutý výměnou poskytnuta záruka podle termínů a podmínek této Omezené záruky buď na dobu (a) 90 dnů, nebo (b) na zbývajících část původní záruční doby, podle toho, které z těchto časových období je delší.

Povinnosti a omezení záruky:

Povinnost podle Omezené záruky: Výhradní opravný prostředek

DÁLE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE, VÝSLOVNĚ VYLUČUJE, A JE POSKYTOVÁNA NAMÍSTO VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH A PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, VČETNĚ, MIMO JINÉ, PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI VÝROBKU NEBO JEHO VHODNOSTI PRO JAKÝKOLI SPECIFICKÝ ÚČEL.

Některé státy nedovolují časová omezení platnosti předpokládané záruky, takže se na vás taková omezení nemusí vztahovat.

ŽÁDNÁ OSOBA (VČETNĚ KTERÉHOKOLI AGENTA, PRODEJCE NEBO ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI CARDIAC SCIENCE) NENÍ OPRÁVNĚNA K VYDÁVÁNÍ JAKÝCHKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO POSKYTOVÁNÍ JAKÝCHKOLI ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE PRODUKTŮ SPOLEČNOSTI CARDIAC SCIENCE A MŮŽE KUPUJÍCÍHO POUZE ODKÁZAT NA TEXT TÉTO OMEZENÉ ZÁRUKY.

VÁŠ VÝHRADNÍ OPRAVNÝ PROSTŘEDEK V PŘÍPADĚ JAKÝCHKOLI A VEŠKERÝCH ZTRÁT NEBO ŠKOD VZNIKLYCH Z JAKÉKOLI PŘÍČINY BUDE TO, CO JE UVEDENO

VÝŠE. ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEBUDE SPOLEČNOST CARDIAC SCIENCE ZODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI ZVLÁŠTNÍ, SANKČNÍ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ NEBO NÁHODNÉ ŠKODY JAKÉHOKOLI DRUHU, VČETNĚ, MIMO JINÉ, EXEMPLÁRNÍCH NÁHRAD ŠKODY, NÁHRAD ZA OBCHODNÍ ZTRÁTY Z JAKÉKOLI PŘÍČINY, NÁHRAD ZA PŘERUŠENÍ OBCHODNÍ ČINNOSTI JAKÉHOKOLI DRUHU, ZTRÁTY ZISKŮ NEBO OSOBNÍ ZDRAVOTNÍ ÚJMY NEBO ÚMRTÍ, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SPOLEČNOST CARDIAC SCIENCE BYLA INFORMOVÁNA O MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÝCH ŠKOD, A TO BEZ OHLEDU NA OKOLNOSTI JEJICH VZNIKU, AŽ JIŽ V DŮSLEDKU NEDBALOSTI ČI JINAK.

Některé státy nedovolují stanovit výjimky nebo omezení pro náhodné nebo následné škody, takže výše uvedená omezení nebo výjimky se na vás nemusí vztahovat.

Co tato záruka nekryje:

Tato Omezená záruka nekryje závady nebo škody jakéhokoli druhu způsobené mimo jiné nehodami, poškozením při tranzitu do našeho servisního střediska, nedovolenou manipulací s produktem, nedovolenými úpravami produktů, servisem prováděným neoprávněnými osobami, otevíráním krytu produktu neoprávněnými osobami, nedodržováním pokynů, nesprávným použitím, špatným zacházením s produktem, zanedbáním, požárem, povodní, válečnými událostmi nebo vyšší mocí. Cardiac Science neposkytuje žádné záruky ohledně kompatibility výrobků společnosti Cardiac Science s výrobky, součástmi nebo příslušenstvím jakékoli jiné firmy.

Tato Omezená záruka bude zrušena v těchto případech:

1. Servis nebo opravu jakéhokoli výrobku společnosti Cardiac Science provede jakákoli jiná fyzická nebo právnická osoba než pracovníci společnosti Cardiac Science, pokud k tomu tato fyzická nebo právnická osoba není specificky pověřena společností Cardiac Science.
2. Kryt jakéhokoli výrobku společnosti Cardiac Science otevře neoprávněná osoba nebo je výrobek používán pro neoprávněný účel.
3. Jakýkoli výrobek společnosti Cardiac Science je použit společně s nekompatibilními výrobky, součástmi nebo příslušenstvím, což mimo jiné zahrnuje i baterie. Výrobky, součásti a příslušenství nejsou kompatibilní, pokud to nejsou výrobky společnosti Cardiac Science určené pro použití s AED Powerheart.

Pokud záruční doba uplynula:

Pokud naše Omezená záruka nekryje váš výrobek společnosti Cardiac Science:

V USA nám můžete telefonovat bezplatně na číslo 888.466.8686 pro zjištění, zda můžeme opravit váš AED Powerheart a pro další informace o opravě, včetně její ceny. Budou stanoveny poplatky za opravu mimo záruku a tyto poplatky budete hradit vy. Po provedení opravy budou platit termíny a podmínky této Omezené záruky pro danou opravu nebo výrobek poskytnutý jako náhrada po dobu 90 dní.

Mimo USA kontaktujte místního zástupce společnosti Cardiac Science.

Tato záruka vám poskytuje určitá zákonná práva; můžete mít také další práva, která jsou v jednotlivých zemích různá.

Cardiac Science, grafická značka štítu ve tvaru srdce, Powerheart, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach a RHYTHMx jsou ochranné známky společnosti ZOLL Medical Corporation. Copyright © 2021 ZOLL Medical Corporation. Všechna práva vyhrazena.



70-02190-12 A

