

Semiautomatický externí defibrilátor Defibtech DDU-100



Uživatelská příručka

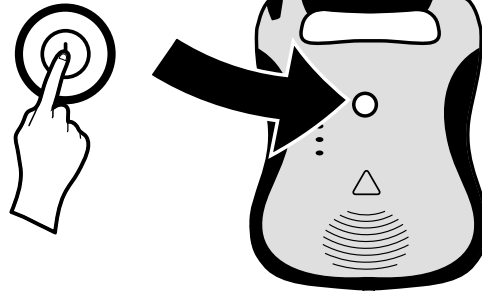
Pro komplexní školení o sestavě,
použití a údržbě; zdroj kompletních
technických specifikací



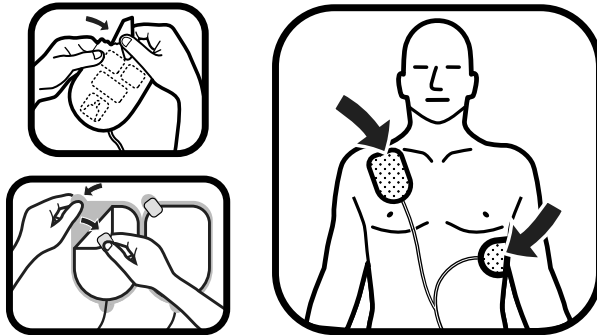
ELECTRONIC
DISTRIBUTION

DAC-E560-CZ-DA

1



2



3



Poznámky

Společnost Defibtech v žádném případě neodpovídá za chyby obsažené v této příručce ani za jakékoliv náhodné, nepřímé či následné škody související s nákupem, obsahem nebo používáním této příručky.

Informace v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího upozornění. Není-li uvedeno jinak, jména a údaje použité ve všech příkladech jsou fiktivní.

Omezená záruka

„Omezená záruka“ dodávaná s AED Defibtech slouží jako jediná a výlučná záruka poskytovaná společností Defibtech, L.L.C., týkající se obsažených výrobků.

Copyright

Copyright © 2021 Defibtech, Defibtech, LLC.

Všechna práva vyhrazena. Otázky týkající se autorských práv směřujte na společnost Defibtech. Informace o možnostech kontaktu viz část „Kontakty“ v této příručce.

Sledování

Federální předpisy USA vyžadují od společnosti Defibtech, aby pro každý AED, který distribuuje, vedla záznamy (s odvoláním na sbírku federálních předpisů 21 CFR 821, „Medical Device Tracking“). Tyto požadavky se uplatňují rovněž ve všech případech, kdy dojde ke změně stanoviště AED, vč. případů, kdy přístroj přestěhujete, prodáte, darujete, přenecháte, vyvezete, nebo dokonce když jej vyhodíte. Spoléháme na vlastníky/uživatele AED, že nás v uvedených situacích kontaktují, abychom mohli zajistit, že v případě nutnosti sdělení důležitých poznámek týkajících se produktu budou informace o jeho sledování přesné. Pokud se nacházíte mimo USA, žádáme vás, abyste nám tyto informace sdělili z přesně týchž důvodů. Aktuální informace naleznete na stránkách www.defibtech.com/register.



UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.

Obsah

1 Úvod k systému the DDU-100 AED	1
1.1 Přehled.....	1
1.2 AED Defibtech DDU-100.....	2
1.3 Indikace	4
1.4 Kontraindikace.....	4
1.5 Požadavky na vyškolení obsluhy	4
2 Varování a upozornění	5
2.1 Varování.....	5
2.2 Upozornění.....	10
3 Nastavení AED DDU-100	11
3.1 Přehled.....	11
3.2 Instalace paměťové karty Defibtech („DDC“).....	12
3.3 Připojování samolepicích elektrod	12
3.4 Instalace 9V lithiové baterie	13
3.5 Instalace a vyjímání bloku baterie.....	13
3.6 Provedení ručně vyvolaných samočinných testů.....	14
3.7 Ukládání AED	15
4 Používání AED DDU-100	16
4.1 Přehled.....	16
4.2 Kontrola stavu AED.....	17
4.3 Zapnutí AED	17
4.4 Příprava	18
4.4.1 Žádost o pomoc.....	18
4.4.2 Příprava pacienta	18
4.4.3 Otevření balíčku samolepicích elektrod	18
4.4.4 Připojení defibrilačních samolepicích elektrod k AED	18
4.4.5 Připojení samolepicích elektrod k pacientovi	19
4.4.6 Respektujte výzvy AED.....	20
4.5 Analýza srdečního rytmu	20
4.6 Vyslání výboje.....	20
4.7 Není nutný výboj	21
4.8 KPR po výboji	21
4.9 Postupy po použití	21

4.10 Hlasové výzvy AED	22
4.10.1 Všeobecné výzvy	22
4.10.2 Výzvy spojené s připojením nalepovací elektrody / aplikací nalepovací elektrody.....	22
4.10.3 Hlasové výzvy v souvislosti s pohybem/rušením	24
4.10.4 Výzvy analýzy srdečního rytmu	24
4.10.5 Výzvy spojené s výbojem	25
4.10.6 Výzvy Není nutný výboj.....	26
4.10.7 Výzvy ke KPR.....	26
4.11 Indikátory LED	27
4.12 Provozní prostředí.....	27
5 Údržba a odstraňování potíží s AED DDU-100	28
5.1 Samočinné testy	28
5.2 Pravidelná údržba	29
5.2.1 Kontrola indikátoru aktivního stavu („ASI“)	29
5.2.2 Výzvy spojené s údržbou	30
5.2.3 Kontrola stavu AED a příslušenství.....	31
5.2.4 Výměna samolepicích elektrod	31
5.2.5 Kontrola data expirace samolepicích elektrod a bloku baterie	32
5.2.6 Kontrola paměťové karty Defibtech	32
5.2.7 Kontrola čísla verze softwaru AED	33
5.2.8 Spuštění aplikace z paměťové karty Defibtech.....	33
5.3 Výměna 9V lithiové baterie	34
5.4 Čištění	35
5.5 Skladování.....	35
5.6 Kontrolní seznam obsluhy.....	36
5.7 Odstraňování potíží	37
5.8 Oprava	39
6 Příslušenství AED DDU-100	40
6.1 Defibrilační samolepicí elektrody	40
6.2 Bloky baterie	40
6.2.1 9V lithiová baterie	41
6.3 Paměťové karty Defibtech („DDC“)	41
6.4 Informace k recyklaci	42
6.4.1 Pomoc při recyklaci.....	42
6.4.2 Příprava.....	42
6.4.3 Obaly	42
6.4.4 Poznámka pro zákazníky z Evropské unie	42

7	Zobrazování událostí	43
7.1	DefibView	43
7.2	Paměťové karty Defibtech (karty DDC).....	43
7.3	Stažení interního datového protokolu	44
7.3.1	Stažení interního datového protokolu pomocí karty DDC	44
8	Technické specifikace.....	45
8.1	AED Defibtech DDU-100.....	45
8.1.1	Všeobecné informace	45
8.1.2	Prostředí.....	45
8.1.3	Defibrilátor.....	46
8.1.4	Specifikace křivky	47
8.1.5	Systém analýzy pacienta.....	48
8.1.5.1	Kritéria rytmu vyžadujícího výboj.....	48
8.1.6	Souhrn primárních klinických studií.....	49
8.1.7	Potenciální nežádoucí účinky zařízení na zdraví	56
8.1.8	Shoda s předpisy o elektromagnetických emisích a odolnosti	57
8.2	Bloky baterie	61
8.2.1	Vysokokapacitní lithiový blok baterie.....	61
8.2.2	Standardní lithiový blok baterie	61
8.3	Defibrilační samolepicí elektrody	62
8.4	Paměťové karty Defibtech (DDC).....	62
8.5	DefibView	63
8.6	Data události.....	63
9	Vysvětlivky symbolů.....	64
10	Kontakty	67
11	Záruční informace.....	68

1 Úvod k AED řady DDU-100



DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Tato uživatelská příručka se vztahuje pouze k AED DDU-100 se softwarovou verzí 3.2 nebo vyšší, které obsahují značky na levé straně štítku držáku vložky AED na zadním panelu (další podrobnosti uvádí část 5.2.7).

Informace o AED DDU-100 se staršími softwarovými verzemi naleznete na stránkách www.defibtech.com/support.

Tato uživatelská příručka uvádí informace jako návod určený obsluze k používání a údržbě automatického externího defibrilátoru („AED“) Defibtech řady DDU-100 a jeho příslušenství. Obsahuje komplexní školení o sestavě, použití a údržbě a je zdrojem kompletních technických specifikací. Tato kapitola obsahuje přehled AED, pojednání o tom, kdy tento přístroj používat a kdy ne, a dále informace o požadovaném školení obsluhy.

1.1 Přehled

AED DDU-100 je konstruován tak, aby byl přenosný a jeho používání bylo snadné. Jednoduché rozhraní pro obsluhu představují hlasové výzvy a vizuální indikátory. AED je schopen nahrávat informace o událostech včetně EKG, zvukových dat (volitelně) a doporučení VÝBOJ/NE-VÝBOJ.

DDU-100 je poloautomatický externí defibrilátor. Má dva uživatelské ovládací prvky: tlačítka ZAP/VYP a VÝBOJ. NEVÝŠLE pacientovi výboj automaticky; pouze doporučuje obsluze jeho vyslání. Tlačítko VÝBOJ je aktivní pouze v případě, že byl detekován rytmus, který lze ovlivnit výbojem, a přístroj je nabitý a připraven vyslat výboj. Nabíjení se provádí automaticky, jakmile přístroj detekuje rytmus, který lze ovlivnit výbojem. K provedení defibrilace musí obsluha stisknout tlačítko VÝBOJ.

Je-li přístroj připojen k pacientovi v bezvědomí, který nedýchá, vykonává AED DDU-100 následující úkoly:

- Vyzývá obsluhu, aby provedla potřebné akce a umožnila tak provedení analýzy.
- Automaticky analyzuje pacientovo EKG.
- Zjišťuje, zda je přítomen rytmus, který by bylo možné ovlivnit výbojem.
- Nabíjí kondenzátor.
- Aktivuje tlačítko VÝBOJ, pokud AED detekuje defibrilovatelný rytmus a vyzve obsluhu ke stisknutí tlačítka VÝBOJ, když je zařízení připraveno a výboj doporučen.
- Je-li třeba, tento proces opakuje.

AED používá ke sledování signálů EKG a případně k vyslání defibrilační energie pacientovi dvě samolepicí jednorázové nesterilní defibrilační elektrody. Tyto samolepicí elektrody (také označované jako ploché elektrody nebo elektrody) se dodávají v samostatném obalu k jednorázovému použití, který může být předem připojen k AED. Balení samolepicích elektrody je označeno datem expirace.

AED stanoví odpovídající kontakt samolepicí elektrody k pacientovi monitorováním celkové impedance mezi oběma samolepicími elektrodami. Vizualní a zvukové výzvy informují obsluhu o možných problémech s kontaktem s pacientem. Stav AED a stav pacienta sdělují obsluze hlasové výzvy a vizualní indikátory LED.

Defibrilační energie se dodává jako impedančně kompenzovaná, dvoufázová, oříznutá exponenciální vlna. Při použití elektrod pro dospělé dodává přístroj energii 150 Joulů při impedanci 50 ohm; při použití přístroje s menšími elektrodami určenými pro děti/kojence dodává defibrilační energii 50 J při impedanci 50 ohm. Dodaná energie se s celkovou impedancí pacienta nemění nijak podstatně, třebaže délka trvání generované vlny se liší. AED DDU-100 je určen k dodávání energie 150 J při rozsahu impedance pacienta 25–180 ohmů nebo 50 J defibrilační energie při použití samolepicích elektrod určených pro děti/kojence.

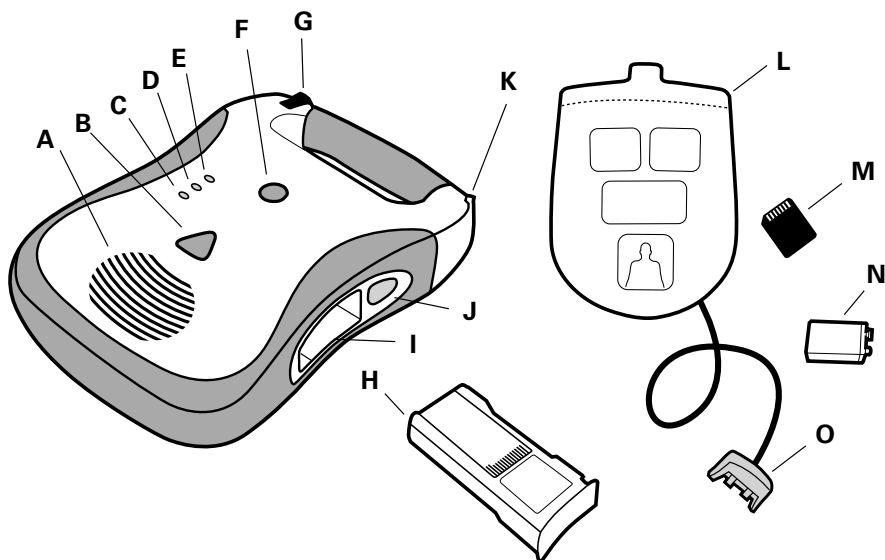
Defibrilační a provozní energii AED dodává výměnný blok lithiové baterie (nelze dobít), který zajišťuje dlouhou životnost v pohotovostním režimu a vyžaduje nízkou údržbu. Bloky baterií se dodávají v několika konfiguracích a jsou optimalizovány k použití v konkrétních aplikacích. Každý blok je označen datem expirace.

AED zaznamenává interně dokumentaci událostí a volitelně ji zapisuje na paměťové karty Defibtech Data Cards (DDC). Volitelné DDC se zasouvají do slotu v AED a aktivují záznam dokumentace událostí, a je-li na kartě dostatek volného místa, také záznam zvuku (pouze karty s aktivním zvukem) defibrilátorem. Záznam zvuku je k dispozici pouze u jednotek s instalovanými paměťovými kartami Defibtech Data Cards s aktivovaným zvukem. Dokumentace událostí se ukládá interně a lze si ji stáhnout ke kontrole na kartu DDC.

1.2 AED Defibtech DDU-100

- A. Reproduktor.** Je-li AED zapnutý, reproduktor vydává hlasové výzvy. Reproduktor rovněž vydává „pípnutí“, je-li jednotka v pohotovostním režimu a detekovala stav, který vyžaduje pozornost obsluhy.
- B. Tlačítko VÝBOJ.** Je-li doporučován výboj, toto tlačítko bliká – chcete-li pacientovi vyslat výboj, tlačítko stiskněte. Ve všech ostatních případech je toto tlačítko neaktivní.
- C. Kontrolka LED „Probíhá analýza“ (světelná dioda).** Tato zelená kontrolka LED bliká, pokud AED analyzuje rytmus EKG pacienta.
- D. Kontrolka LED „Nedotýkejte se pacienta“.** Tato červená kontrolka LED bliká, pokud AED detekuje pohyb nebo jiné rušení, které brání provedení analýzy signálu, nebo pokud se uživatel nemá pacienta dotýkat ani jím hýbat.
- E. Kontrolka LED „Zkontrolujte elektrody“.** Tato červená kontrolka LED bliká, pokud AED detekuje nedostatečný kontakt samolepicí elektrody s pacientem nebo pokud nejsou samolepicí elektrody upevněny.
- F. Tlačítko ZAP/VYP.** Stisknutím tohoto tlačítka zapnete AED. Opětovným stisknutím tohoto tlačítka AED odpojíte a vypnete.
- G. Port konektoru samolepicích elektrod.** Konektor patientských samolepicích elektrod (položka O) zapojte do tohoto portu; tím se samolepicí elektrody připojí k AED.

- H. Blok baterie.** Blok baterie představuje vyměnitelný zdroj elektrické energie AED.
- I. Otvor na blok baterie.** Blok baterie pevně zasuňte do tohoto otvoru, dokud nezapadne s cvaknutím na své místo.
- J. Tlačítko k vysunutí bloku baterie.** Toto tlačítko uvolní blok baterie z AED. Chcete-li vyjmout blok baterie, stiskněte toto tlačítko, dokud se blok baterie částečně nevysune z jednotky.
- K. Indikátor aktivního stavu (ASI – Active Status Indicator).** ASI označuje aktuální stav AED. Tento indikátor bliká zeleně a informuje, že jednotka prošla posledním automatickým testem a je připravena k použití. Je-li jednotka vypnutá, bliká tento indikátor zeleně a indikuje, že jednotka je plně funkční; jestliže tento indikátor bliká červeně, znamená to, že jednotka vyžaduje pozornost uživatele nebo servis.
- L. Pacientské samolepicí elektrody.** Defibrilační samolepicí elektrody, které jsou umístěny na pacientovi. Tyto samolepicí elektrody lze uložit do místa k uložení samolepicích elektrod na zadní straně jednotky.
- M. Paměťová karta Defibtech Data Card (DDC).** Tato volitelná zásuvná karta poskytuje AED rozšířenou kapacitu paměti.
- N. Lithiová baterie 9 V.** Tato 9V lithiová baterie zajišťuje doplňkové napájení primárního bloku baterie (položka H). Vkládá se do přihrádky v bloku baterie.*
- O. Konektor patientských samolepicích elektrod.** Zapojte do portu samolepicích elektrod (položka G); tím se samolepicí elektrody připojí k AED.



*AED DDU-100 budou nadále zajišťovat pohotovostní režim a funkce ASI bez nainstalované 9V lithiové baterie, ale životnost bloku baterie v pohotovostním režimu bude zkrácena.

1.3 Indikace

Automatický externí defibrilátor (AED) DDU-100 (je určen k použití u obětí náhlé zástavy srdce („SCA“ – Sudden Cardiac Arrest) v případech, kdy pacient:

- je v bezvědomí a nereaguje;
- nedýchá nebo nedýchá normálně.

U pacientů mladších 8 let nebo s hmotností pod 55 lb (25 kg) používejte samolepicí elektrody určené pro děti/kojence, pokud jsou dostupné. Neodkládejte léčbu kvůli zjištění přesného věku nebo přesné hmotnosti. Nalepte elektrody dle obrázku na dítě/kojence a použijte AED.

Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.

1.4 Kontraindikace

Žádné.

1.5 Požadavky na vyškolení obsluhy

Aby obsluha mohla bezpečně a účinně používat AED DDU-100, musí splňovat následující požadavky:

- Absolvovat školení o AED Defibtech DDU-100 nebo o defibrilaci podle požadavků místních, státních, regionálních nebo národních předpisů.
- Absolvovat jakékoliv další školení vyžadované schvalujícím lékařem.
- Podrobně znát obsah této uživatelské příručky a rozumět mu.

2 Varování a upozornění

Tato kapitola uvádí přehled zpráv o varování a upozornění vztahujících se k AED Defibtech DDU-100 a jeho příslušenství. Řada těchto zpráv se opakuje jinde v této uživatelské příručce a v Defibtech DDU-100 nebo jeho příslušenství. Zde uvádíme pro přehlednost kompletní přehled.

2.1 VAROVÁNÍ:

Bezprostředně hrozící nebezpečí, které bude mít za následek vážnou újmu na zdraví nebo smrt osob.



Výstup nebezpečné elektrické energie. Tento přístroj je určen k použití pouze kvalifikovaným personálem.



Riziko vzniku požáru nebo exploze. Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů nebo anestetik. Při provozování tohoto přístroje v blízkosti zdrojů kyslíku (jako např. ambuvaku nebo hadic ventilátoru) dbejte opatrnosti. V případě nutnosti během defibrilace vypněte zdroj plynů nebo jej přemístěte dále od pacienta.



AED DDU-100 nebyl vyhodnocován ani schválen k použití v nebezpečných místech, jak jsou definována v národním zákoně o elektrické energii National Electric Code. V souladu s klasifikací IEC nepoužívejte AED DDU-100 za přítomnosti hořlavých látek / směsí vzduchu.

Stavy, nebezpečí nebo nebezpečné postupy, které mohou mít za následek vážnou újmu na zdraví nebo smrt osob.



Není určeno k použití v prostředí s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými zařízeními.



Nesprávné používání může vyvolat úraz. AED DDU-100 používejte výhradně podle návodu v uživatelské příručce a provozní příručce. AED DDU-100 dodává elektrickou energii, která může při nesprávném použití nebo vybití potenciálně způsobit smrt nebo úraz.



Neodpovídající údržba může způsobit poruchu funkce AED DDU-100. Údržbu AED DDU-100 provádějte výhradně podle návodu v uživatelské příručce a provozní příručce. AED neobsahuje žádné části, jejichž servis by mohl provádět uživatel – jednotku nerozebírejte.



Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení.



Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Jsou přítomna nebezpečná vysoká napětí a proudy. Neotvírejte jednotku, nesnímejte kryt (ani zadní část) ani se nepokoušejte přístroj opravit. Uvnitř AED DDU-100 nejsou žádné části opravitelné uživatelem. Servis přístroje přenechejte kvalifikovanému servisnímu personálu.



Lithium-kovové bloky baterie nelze dobíjet. Jakýkoliv pokus o dobíjení lithium-kovového bloku baterie může způsobit požár nebo explozi. Nepokoušejte se dobít primární blok baterie ani lithiovou 9V baterii.



Blok baterie neponožujte do vody ani jiné kapaliny. Ponoření do kapalin může mít za následek požár nebo explozi.



Nepokoušejte baterii dobíjet, zkratovat, prorážet ani deformovat. Baterii nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C (122 °F). Vybitou baterii vyjměte.



Do AED DDU-100 se nesmí dostat tekutiny. Dávejte pozor, abyste nevylili tekutiny na AED ani příslušenství. Rozlití kapalin do AED DDU-100 může přístroj poškodit nebo způsobit požár či úraz elektrickým proudem.



AED DDU-100 a jeho příslušenství nesterilizujte.



Používejte pouze jednorázově použitelné defibrilační samolepicí elektrody, bloky baterií a další příslušenství dodávané společností Defibtech nebo jejími autorizovanými prodejci. Nahrazování příslušenstvím neschváleným společností Defibtech může mít za následek poruchu činnosti zařízení.



Až do jejich použití neotevírejte uzavřený obal samolepicích elektrod. Obal otevírejte až bezprostředně před použitím elektrod, jinak mohou samolepicí elektrody vyschnout a stát se nefunkčními.



Během defibrilace se pacienta nedotýkejte. Defibrilační proud může způsobit úraz obsluhy nebo osob v jejím okolí.



Elektrody se nesmí dotýkat kovových objektů ani zařízení v kontaktu s pacientem. Během defibrilace se nedotýkejte vybavení připojeného k pacientovi. Před provedením defibrilace odpojte od pacienta veškeré vybavení, které není odolné proti defibrilátorům; zamezíte tak nebezpečí úrazu elektrickým proudem a potenciálnímu poškození předmětného vybavení.



Nevysílejte výboj, pokud se defibrilační samolepicí elektrody vzájemně dotýkají. Nepodávejte výboj s exponovaným gelovým povrchem.



Nedovoďte, aby se defibrilační samolepicí elektrody navzájem dotýkaly ani aby se dotýkaly elektrod EKG, vodičů svodů, oděvů, transdermálních náplastí atd. Takový kontakt může způsobit vznik elektrického oblouku a popálení kůže pacienta během defibrilace a může také odvést defibrilační energii od srdce pacienta.



Defibrilační samolepicí elektrody jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití musí být zlikvidovány. Opakované použití může mít za následek potenciální křížovou infekci, neodpovídající výkon přístroje, neadekvátní léčbu nebo úraz pacienta či obsluhy.



Zamezte kontaktu mezi částmi pacientova těla a vodivými kapalinami (například voda, gel, krev nebo fyziologický roztok) a kovovými předměty, které by mohly představovat nežádoucí cesty defibrilačního proudu.



Agresivní nebo prodloužená KPR (kardiopulmonální resuscitace) poskytovaná pacientovi s připojenými defibrilačními samolepicími elektrodami může mít za následek poškození elektrod. Jestliže dojde k poškození defibrilačních samolepicích elektrod během jejich použití, vyměňte je.



Možné rušení vyvolané rádiovou frekvencí (RF) generovanou RF přístroji (například mobilními telefony a obousměrnými rádiovými přístroji) může způsobit nesprávnou činnost AED. Normální použití mobilního telefonu v blízkosti AED by nemělo vést k problému; doporučuje se ovšem dodržovat vzdálenost 2 metrů (6 stop) mezi RF zařízeními a DDU-100 AED.



KPR během analýzy může mít za následek nesprávnou nebo opožděnou diagnózu provedenou systémem analýzy pacienta.



Defibrilační samolepicí elektrody pro dospělé neumísťujte do předozadní polohy. Rozhodnutí o výboji nebo ne-výboji by mohlo být doporučováno nesprávně. AED DDU-100 vyžaduje, aby defibrilační samolepicí elektrody pro dospělé byly umístěny do předopřední polohy.



Některé rytmy VF o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci nemusí být interpretovány jako rytmy vyžadující výboj. Některé rytmy VT o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci nemusí být interpretovány jako rytmy vyžadující výboj.



Manipulace s pacientem nebo jeho přemístování během analýzy EKG mohou způsobit nesprávnou nebo opožděnou diagnózu zvláště v případech, kdy je přítomen rytmus o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci. Pokud je pacient přepravován, zastavte vozidlo před zahájením analýzy EKG.



U pacientů s kardiostimulátory může být citlivost AED DDU-100 omezená a přístroj nemusí detekovat všechny rytmy vyžadující výboj. Jestliže víte, že pacient má implantovaný kardiostimulátor, elektrody neumísťujte přímo nad implantovaný přístroj.



Během defibrilace mohou mít vzduchové kapsy mezi kůží a defibrilačními samolepicími elektrodami za následek popálení kůže pacienta. Aby nevznikaly vzduchové kapsy, ujistěte se, že samolepicí defibrilační samolepicí elektrody jsou přilepeny ke kůži pacienta celou plochou. Nepoužívejte vyschlé defibrilační samolepicí elektrody ani defibrilační samolepicí elektrody s uplynulou dobou expirace.



Defibrilace může způsobit kožní popáleniny kolem defibrilačních elektrod.



Uživatelé vyvolané a automatické samočinné testy jsou určeny k vyhodnocení připravenosti AED DDU-100 k použití. Žádný stupeň testování však nemůže zaručit výkon ani detekovat zneužití, poškození nebo závadu, které se objeví po dokončení naposledy provedeného testu.



Používání poškozeného vybavení nebo příslušenství může mít za následek neodpovídající výkon přístroje a může dojít k úrazu pacienta nebo obsluhy.



Pokud z jakéhokoli důvodu nebudou slyšet hlasové pokyny (např. hlučné prostředí), dokončete záchrannou proceduru dle indikátorů LED na předním panelu AED.



Může se stát, že AED nedetekuje rytmus vyžadující výboj, neaplikuje výboj v případě rytmu vyžadujícího výboj či neaplikuje výboj se zamýšlenou energií během defibrilace.



Může se stát, že AED doporučí výboj u rytmu nevyžadujícího výboj a případné podání výboje může vést k VF nebo srdeční zástavě.



I v případě defibrilace nemusí být pacient náhlou srdeční příhodou přežít.



Defibrilace může vést k poškození myokardu nebo dysfunkci po podání výboje.



Terapii nelze aplikovat během aktualizace softwaru AED.



Nevypínejte AED ani nevytáhněte blok baterie či paměťovou kartu s aktualizací, dokud nebude dokončena aktualizace softwaru AED, jelikož tyto postupy mohou znemožnit aplikaci terapie pomocí AED. V případě jakýchkoli z těchto přerušení restartujte aktualizaci.



Použití tohoto zařízení v blízkosti nebo ve stohované konfiguraci s jinými zařízeními není vhodné, protože může dojít k narušení provozu. Pokud je takové použití nutné, toto zařízení a jiná zařízení je třeba sledovat a ověřit jejich normální provoz.

2.2 UPOZORNĚNÍ:

Stavy, nebezpečí nebo nebezpečné postupy, které mohou mít za následek mírnou újmu na zdraví, poškození AED DDU-100 nebo ztrátu dat.



UPOZORNĚNÍ

Respektujte všechny pokyny uvedené na nálepce bloku baterie. Bloky baterie po uplynutí doby expirace nepoužívejte.



UPOZORNĚNÍ

Respektujte všechny pokyny uvedené na nálepce defibrilačních samolepicích elektrod. Defibrilační samolepicí elektrody použijte před uplynutím jejich data expirace.



UPOZORNĚNÍ

Defibrilační nalepovací elektrody nesmí být v kontinuálním kontaktu s pacientovou kůží déle než 24 hodin.



UPOZORNĚNÍ

U pacientů citlivých na materiály použité v defibrilačních nalepovacích elektrodách se může rozvinout alergická dermatitida nebo mírná kožní vyrážka. Co nejdříve sejměte defibrilační nalepovací elektrody z těla pacienta.



UPOZORNĚNÍ

Bloky lithiových baterií recyklujte nebo zlikvidujte v souladu s místními, státními, regionálními nebo národními předpisy. Jako prevenci proti nebezpečí požáru a exploze baterie nespalujte ani nezapalujte. Nedrťte.



UPOZORNĚNÍ

AED DDU-100 používejte a skladujte pouze v podmínkách prostředí stanovených v technických specifikacích přístroje.



UPOZORNĚNÍ

Pokud je to možné, před použitím jiných defibrilátorů odpojte AED DDU-100 od pacienta.



UPOZORNĚNÍ

Použití paměťových karet jiných než Defibtech (karty DDC) může poškodit jednotku a povede ke ztrátě záruky.



UPOZORNĚNÍ

Software DefibView není určen ke klinickému použití. Informace zobrazované softwarem DefibView nepoužívejte jako základ pro klinické rozhodování.



UPOZORNĚNÍ

Třebaže AED DDU-100 je konstruován k použití v širokém spektru podmínek terénního používání, hrubé zacházení překračující meze specifikace může mít za následek poškození jednotky.



UPOZORNĚNÍ

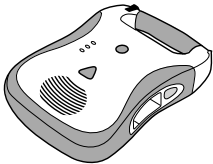
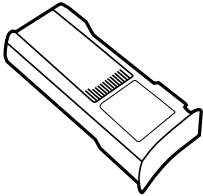
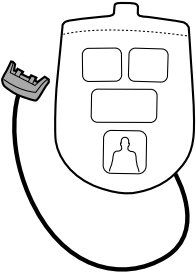



Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.

3 Nastavení AED DDU-100

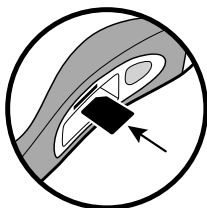
Tato kapitola popisuje kroky, které jsou třeba k uvedení AED Defibtech DDU-100 do provozu. AED DDU-100 je určen ke skladování v „připraveném“ stavu. Tato kapitola popisuje, jak přístroj připravit, aby v okamžiku, kdy ho budete potřebovat, bylo nutné provést při začátku jeho používání jen několik málo kroků.

3.1 Přehled

S AED DDU-100 se dodávají následující komponenty a příslušenství. Náhradní a další příslušenství je podrobně popsáno v části „Příslušenství AED DDU-100“. Před zahájením práce identifikujte jednotlivé komponenty a zkontrolujte, zda balení je kompletní.

<ul style="list-style-type: none">• AED DDU-100 	<ul style="list-style-type: none">• Blok baterie 
<ul style="list-style-type: none">• Balíček defibrilačních samolepicích elektrod 	<ul style="list-style-type: none">• Provozní příručka 
<ul style="list-style-type: none">• Lithiová baterie 9 V 	<ul style="list-style-type: none">• Paměťová karta (součást některých balení AED; také dostupná samostatně – viz část 6.3) 

3.2 Instalace paměťové karty Defibtech („DDC“)



Paměťová karta Defibtech Data Card („DDC“) se používá k ukládání informací o událostech a zvukových informacích shromážděných AED. Všechny AED DDU-100 pracují i bez karty DDC a zvolené informace si ukládají interně. Na různé verze karet DDC lze uložit různé množství informací. Karty DDC jsou k dispozici ve verzích, které ukládají nebo neukládají zvukové informace. Přesné kapacity pamětí karet DDC viz jejich technické údaje. Informace uložené na DDC lze načíst pomocí samostatného softwarového balíčku pro PC (viz kapitola 7).

K instalaci karty DDC vyjměte blok baterie a kartu zasuněte štítkem nahoru do štěrbin v boční straně AED nad otvorem pro blok baterie uprostřed. Karta by měla na své místo zaskočit s cvaknutím a její hrana musí být zarovnána s povrchem slotu. Jestliže kartu nelze zcela zasunout, je možné, že byla zasouvána horní stranou směrem dolů. V takovém případě kartu vyjměte, otočte ji a zkuste ji znovu vložit.

Chcete-li kartu vyjmout, zatlačte ji až na doraz a poté ji uvolněte. Karta DDC se částečně vysune a lze ji volně vytáhnout ven.

Upozornění: Použití paměťových karet jiných než Defibtech (karty DDC) může poškodit jednotku a povede ke ztrátě záruky.

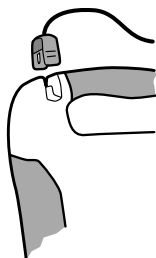
3.3 Připojování samolepicích elektrod

Defibrilační samolepicí elektrody se dodávají hermeticky uzavřené v obalu, ze kterého vyčnívá konektor a část kabelu.

Varování: Až do jejich použití NEOTEVÍREJTE uzavřený obal samolepicích elektrod. Obal otevírejte až bezprostředně před použitím elektrod, jinak mohou samolepicí elektrody vyschnout a stát se nefunkčními.

Poznámka: AED je určen ke skladování s konektorem samolepicích elektrod již zapojeným. Tím se zkracuje doba potřebná k aktivaci a používání přístroje v naléhavých případech. Společnost Defibtech doporučuje uchovávat AED s defibrilačními nalepovacími elektrodami pro dospělé připojeními k jednotce a uložit soupravu pediatrických defibrilačních nalepovacích elektrod na dostupném místě v blízkosti AED (např. v úložném kufríku AED). Nepřipojujte je ale k jednotce.

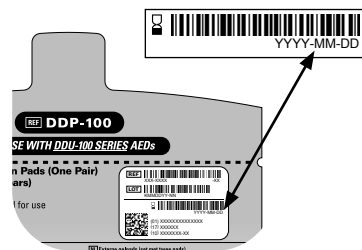
Nejdříve si ověřte, že dosud neuplynulo datum expirace obalu samolepicích elektrod, jak je uvedeno napravo, a zapište datum spotřeby pro potřebu v budoucnu. Samolepicí elektrody s prošlým datem expirace nepoužívejte a zlikvidujte je.



Konec konektoru kabelu defibrilačních samolepicích elektrod zapojte do portu konektoru samolepicích elektrod v levém horním rohu AED dle obrázku nalevo.

Konektor samolepicích elektrod zapojte pevně do zásuvky, dokud nebude zcela zasunutý v jednotce.

Připojený balíček samolepicích elektrod pak lze uložit do přihrádky k uložení samolepicích elektrod na zadní straně AED. Po připojení konektoru samolepicích elektrod k jednotce zasuněte balíček samolepicích elektrod s obrázkem na balíčku směrem ven, zaoblenou stranou vpředu, do přihrádky držáku samolepicích elektrod na zadní straně AED. Jakmile je balíček samolepicích elektrod zcela zasunutý, zatlačte kabel samolepicích elektrod do drážky na zadní straně jednotky, aby držel na místě, a veškerý nadbytečný kabel zastrčte za balíček samolepicích elektrod.

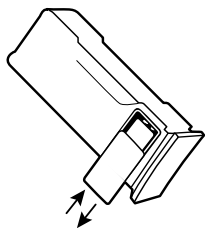
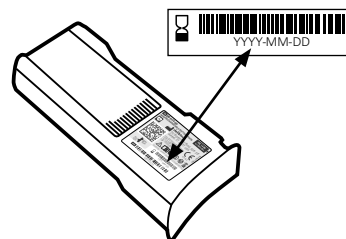


Varování: Defibrilační samolepící elektrody jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití musí být zlikvidovány. Opakované použití může mít za následek potenciální křížovou infekci, neodpovídající výkon přístroje, neadekvátní léčbu nebo úraz pacienta či obsluhy.

3.4 Instalace 9V lithiové baterie

Uživatelé vyměnitelná 9V lithiová baterie, která je umístěna uvnitř bloku baterie, poskytuje doplňkové napájení primárního bloku baterie. 9V lithiovou baterii nainstalujte do bloku baterie, abyste splnili specifikace bloku baterie (podrobnosti uvádí část 8.2). Když budete AED DDU-100 používat k záchranně a v pohotovostním režimu s blokem baterie, který neobsahuje 9V lithiovou baterii, zkrátíte životnost bloku baterie v pohotovostním režimu.

Před instalací 9V lithiové baterie do bloku baterie zkontrolujte datum expirace bloku baterie uvedený napravo a zapište datum expirace pro potřebu v budoucnu.



9V lithiová baterie je instalována do bloku baterie do přihrádky na 9V baterii dle obrázku nalevo. Chcete-li ji instalovat, sejměte kryt přihrádky na 9V baterii odsunutím krytu do strany. Kryt se odsune a odpojí se od bloku baterie. 9V lithiovou baterii vsaďte do přihrádky na 9V baterii tak, aby se kontakty baterie dotýkaly kontaktů v bloku baterie. Kryt přihrádky na 9V baterii umístěte do téměř uzavřené polohy a poté ho zavřete posunutím. Na výměnu používejte vždy jedinečnou čerstvou 9V lithiovou baterii. Další informace o náhradních bateriích viz část Údržba.

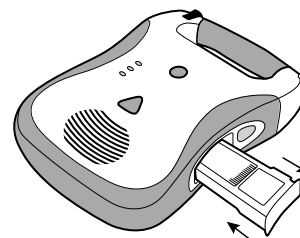
Po instalaci bloku baterie do jednotky by měl indikátor aktivního stavu AED zeleně bliknout každých pět sekund.

3.5 Instalace a vyjímání bloku baterie

POZNÁMKA: AED DDU-100 budou nadále zajišťovat pohotovostní režim a funkce AED bez nainstalované 9V lithiové baterie, ale životnost bloku baterie v pohotovostním režimu bude zkrácena.

Blok baterie představuje zdroj elektrické energie AED DDU-100. Před vložením bloku baterie do AED by měla být 9V lithiová baterie vsazena do bloku baterie podle popisu v předchozí části. Blok baterie neinstalujte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku. Blok baterie nelze dobýt.

Při instalaci bloku baterie do AED nastavte blok baterie štítkem směrem nahoru. Ujistěte se, že malý otvor na boční stěně AED je čistý a neobsahuje cizí objekty. Blok baterie pevně zasuňte do otvoru v boční straně AED. Blok baterie zasouvajte, dokud nezapadne s cvaknutím na své místo. Jestliže blok baterie nelze zcela zasunout, je možné, že byl zasouván horní stranou směrem dolů. Jakmile je blok baterie zcela zasunutý, jeho povrch by měl lícovat s boční stěnou AED.



Chcete-li blok baterie vysunout, stiskněte tlačítko vysunutí na boční straně AED. Blok baterie se částečně vysune a poté ho lze celý vytáhnout ven.

Během vkládání se AED zapne a spustí samočinný test při vkládání bloku baterie. AED nahlásí „Baterie je v pořádku“ po úspěšném dokončení testu. Po dokončení testu se jednotka automaticky vypne. Poté začne v horním rohu AED pravidelně blikat zelený indikátor aktivního stavu. Jestliže indikátor bliká zeleně, funguje AED a blok baterie správně; v opačném případě vznikl nějaký problém. Další podrobnosti o významu indikací viz část 4.2.

3.6 Provedení ručně vyvolaných samočinných testů

Při počátečním nastavení proveďte ručně vyvolaný samočinný test, jak je popsán v následujícím odstavci.

Před provedením ručního samočinného testu musí být jednotka vypnutá. Stiskněte **dlouze** tlačítko ZAP/VYP, dokud jednotka neohlásí, že provádí samočinný test – to by mělo trvat přibližně 5 sekund. Jakmile uslyšíte oznámení, tlačítko ZAP/VYP uvolněte a postupujte dle namluvených pokynů AED až do dokončení testu. Jednotka spustí sérii interních testů včetně testu nabíjení a vyslání výboje. Ručně vyvolaný samočinný test lze přerušit opětovným stisknutím tlačítka ZAP/VYP, kterým se jednotka vypne. Po dokončení samočinného testu jednotka oznámí svůj stav a vypne se.

Pokud samočinný test proběhne úspěšně: Jednotka oznámí „AED je v pořádku“ a vypne se. Po opětovném stisknutí tlačítka ZAP/VYP lze jednotku ihned používat.

Pokud samočinný test selže: Jednotka oznámí příznak. Popis odpovídajících akcí je uveden v části „Odstraňování potíží“ v kapitole 5 této příručky.

Poznámka: Při každém ručním spuštění samočinného testu provede jednotka interní test výboje. Tento test snižuje kapacitu bloku baterie o jeden výboj.

Jednotka spustí navíc samočinný test při vložení bloku baterie a blok baterie otestuje. Po dokončení testu jednotka oznámí stav bloku baterie a vypne se. Po opětovném stisknutí tlačítka ZAP/VYP lze jednotku ihned používat.

3.7 Ukládání AED

AED skladujte pouze v podmínkách prostředí stanovených v technických specifikacích přístroje – viz část „Prostředí“ v kapitole „Technické specifikace“. Jednotku také ukládejte tak, aby byl snadno vidět indikátor aktivního stavu.

Indikátor aktivního stavu přístroje by měl pravidelně blikat zeleně. Jestliže bliká červeně nebo vůbec neblinká, AED vyžaduje provedení servisu (další informace uvádí část 4.2).

Společnost Defibtech doporučuje ukládat AED na snadno přístupném místě, kde je jednotku vidět a slyšet.

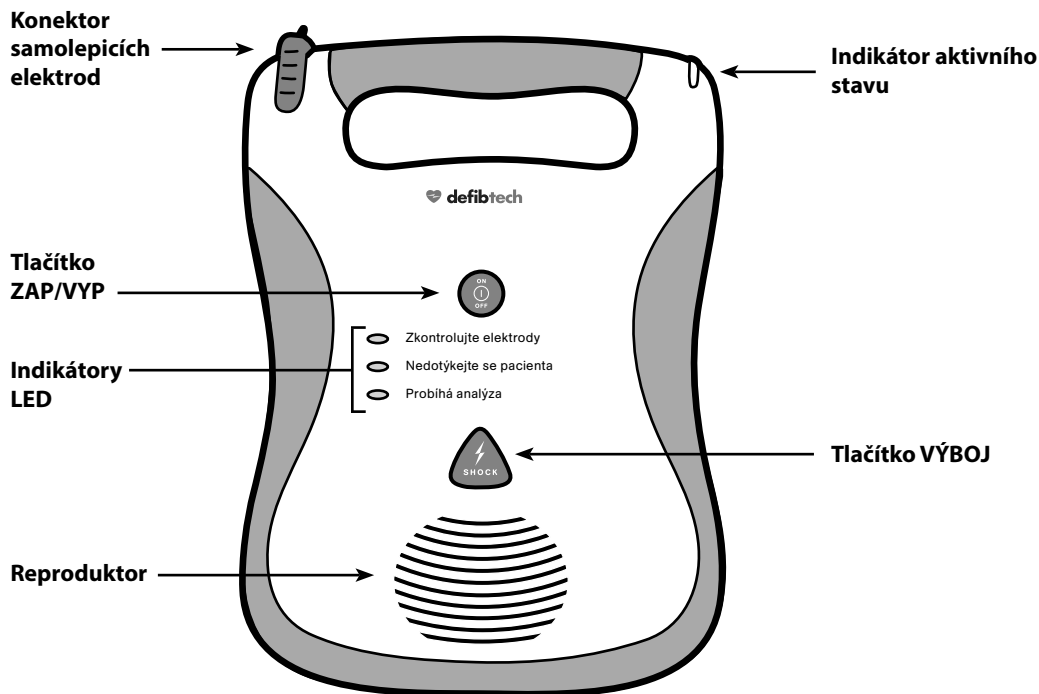
4 Používání AED DDU-100

Tato kapitola popisuje způsob používání AED DDU-100. AED byl zkonstruován k jednoduchému ovládní, které obsluze dovoluje plně se zaměřit na pacienta. Stručné a snadno srozumitelné hlasové zprávy a vizuální (LED) indikátory poskytují obsluze v průběhu používání jednotky potřebné vedení.

Základní kroky k používání jsou:

- AED ZAPněte stiskem tlačítka ZAP/VYP.
- Jestliže samolepicí elektrody ještě nejsou připojeny k AED, připojte je.
- Samolepicí elektrody upevněte na pacienta (respektujte pokyny na obalu samolepicích elektrod).
- Respektujte hlasové pokyny.

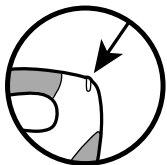
4.1 Přehled



4.2 Kontrola stavu AED


Jakmile je do AED vložen funkční blok baterie, indikátor LED umístěný v rohu jednotky bude aktivně indikovat stav jednotky. Je-li jednotka plně funkční, bliká indikátor aktivního stavu („ASI“) zeleně; pokud jednotka vyžaduje pozornost, indikátor ASI bliká červeně. Kdykoliv bliká indikátor ASI červeně, jednotka bude také „pípat“, aby na sebe upozornila.

9V lithiovou baterii nainstalujte do bloku baterie, abyste splnili specifikace bloku baterie (podrobnosti uvádí část 8.2). Když budete AED DDU-100 používat k záchranně a v pohotovostním režimu s blokem baterie, který neobsahuje 9V lithiovou baterii, zkrátíte životnost bloku baterie v pohotovostním režimu.

	INDIKÁTOR AKTIVNÍHO STAVU	<ul style="list-style-type: none">• Nesvítí: Blok baterie není instalován nebo je AED vadný. Nainstalujte funkční blok baterií do AED.• Trvale svítí zelená: AED je ZAPnutý a pracuje normálně.• Bliká zelená: AED je VYPnutý a je připraven pracovat normálně.• Bliká červená: AED je VYPnutý a AED nebo blok baterie vyžadují pozornost.
---	--	---

4.3 Zapnutí AED

AED zapnete stisknutím tlačítka ZAP/VYP. Jednotka vydá „pípnutí“ a všechny kontrolky LED se nakrátko rozsvítí. Kdykoliv je AED zapnutý, tlačítko ZAP/VYP svítí zeleně. Hlasové zprávy poskytují obsluze v průběhu používání jednotky potřebné vedení. Chcete-li jednotku vypnout, podržte tlačítko ZAP/VYP stisknuté přibližně na dvě sekundy. Stav jednotky bude indikovat indikátor aktivního stavu („ASI“).

	ZAP-VYP / ODPOJ	<ul style="list-style-type: none">• ASI nesvítí nebo bliká: AED je VYPnutý. AED zapnete stisknutím tlačítka ZAP/VYP.• ASI svítí (zeleně): AED je ZAPnutý. Podržte zelené tlačítko ZAP/VYP stisknuté asi dvě sekundy pro vypnutí AED.
---	----------------------------	---

4.4 Příprava

4.4.1 Žádost o pomoc

Jakmile se AED zapne, jednotka vyzve uživatele, aby „Zavolejte pomoc“. To znamená, že první krok při oživování by vždy měl být kontakt s profesionálními zdravotnickými záchranými službami.

Je-li k dispozici druhá osoba, uživatel by měl instruovat tuto osobu, aby zavolala pomoc, a poté by měl neprodleně pokračovat s oživováním.

4.4.2 Příprava pacienta

Pacienta připravte tak, že mu odstraníte veškeré oděvy z hrudníku. Je-li to třeba, otřete vlhký hrudník (defibrilační samolepicí elektrody lépe přilnou k suché kůži). V případě potřeby oholte nadměrné ochlupení hrudníku, které může bránit účinnému kontaktu elektrody a pacienta. Aby byl zajištěn plný kontakt samolepicí elektrody s kůží pacienta, zkontrolujte, že se v těsné blízkosti místa, kam má být umístěna samolepicí elektroda, nenachází žádný šperk ani jiné předměty.

4.4.3 Otevření balíčku samolepicích elektrod

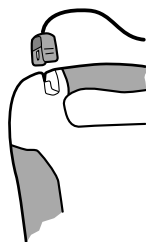
Vyjměte balíček samolepicích elektrod z přihrádky k uložení samolepicích elektrod na zadní straně AED.* Balíček samolepicích elektrod otevřete roztržením podle tečkované čáry, začněte od černé šipky (řídte se pokyny na balíčku). Stáhněte ochranný obal ze samolepicích elektrod a zkontrolujte tento stav samolepicích elektrod:

- Nejeví běžné známky poškození.
- Nejsou nadměrně znečištěné (například nečistoty, pokud samolepicí elektroda upadla na zem).
- Nejsou vyschlé a gel je lepivý a dobře přilne ke kůži pacienta.
- Neuplynula doba expirace. Po uplynutí data expirace vytištěného na obalu samolepicí elektrody nepoužívejte.

Je-li zjištěn některý z těchto stavů, použijte novou soupravu samolepicích elektrod.

***Poznámka:** Pokud je pacient kojeneček nebo dítě mladší 8 let nebo s hmotností nižší než 55 liber (25 kg) a máte k dispozici pediatrické defibrilační nalepovací elektrody, odpojte nalepovací elektrody pro dospělé připojené k AED a připojte pediatrické nalepovací elektrody (podrobnosti uvádí část 4.4.4). Neodkládejte léčbu kvůli zjištění přesného věku nebo přesné hmotnosti. Pokud nejsou pediatrické nalepovací elektrody k dispozici, nasadte nalepovací elektrody pro dospělé v pozici pro dítě/kojence znázorněné v části 4.4.5 a použijte AED.

4.4.4 Připojení defibrilačních samolepicích elektrod k AED

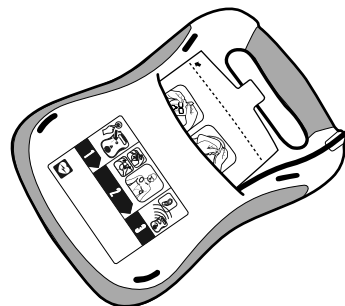


AED DDU-100 je určen ke skladování s konektorem defibrilačních samolepicích elektrod již zapojeným, zatímco samotné samolepicí elektrody zůstávají hermeticky uzavřeny ve svém obalu. Tím se zkracuje doba potřebná k aktivaci a používání přístroje v naléhavých případech.

AED by měl být uložen s konektorem samolepicích elektrod zapojeným do jednotky. Pokud jsou samolepicí elektrody poškozené nebo nejsou správně připojené, může být v naléhavém případě třeba vyměnit samolepicí elektrody za novou sadu. Konektor samolepicích elektrod je v horním levém rohu AED.

Chcete-li odebrat starou sadu samolepicích elektrod, pevně zatáhněte za konektor samolepicích elektrod. Použité samolepicí elektrody znovu nepoužívejte. Podle obrázku zapojte konektor nových samolepicích elektrod. Konektor lze zapojit pouze jedním způsobem – pokud konektor nelze zapojit, před novým pokusem o zapojení ho pootočte. Konektor pevně zapojte do zásuvky, dokud nebude zcela zasunutý v jednotce.

Jestliže balíček samolepicích elektrod není třeba k okamžitému použití, lze ho uložit do přihrádky na ukládání samolepicích elektrod na zadní straně AED. Po připojení konektoru samolepicích elektrod k jednotce zasuňte balíček samolepicích elektrod s obrázkem na balíčku směrem nahoru a ven, zaoblenou stranou napřed, do přihrádky držáku samolepicích elektrod na zadní straně AED. Jakmile je balíček samolepicích elektrod zcela zasunutý, zatlačte kabel samolepicích elektrod do drážky na zadní straně jednotky, aby držel na místě, a veškerý nadbytečný kabel zastrčte za balíček samolepicích elektrod.

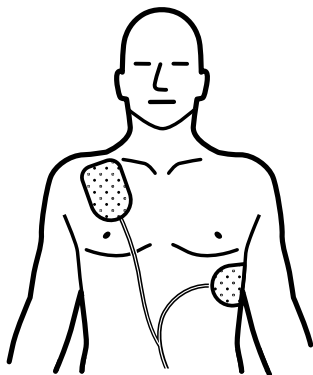


4.4.5 Připojení samolepicích elektrod k pacientovi

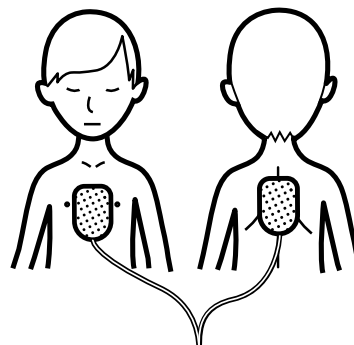
Dle tohoto postupu nalepte defibrilační nalepovací elektrody na pacienta:

1. Roztrhněte obal defibrilačních samolepicích elektrod podél tečkované čáry u horní části balíčku.
2. Vyměňte samolepicí elektrody z balíčku a řiďte se pokyny a obrázkem na obalu balíčku samolepicích elektrod, které se zabývají správným umístěním samolepicích elektrod.
3. Před připojením samolepicích elektrod stáhněte ochrannou fólii z jednotlivých samolepicích elektrod, jak je uvedeno na obrázku samolepicí elektrody. Krycí fólii sloupněte až v okamžiku, kdy je samolepicí elektroda připravena k umístění.
4. Samolepicí elektrody přitiskněte lepicí stranou na kůži pacienta.
5. Stejným postupem jako v krocích 3 a 4 nalepte další nalepovací elektrodu na pacienta.

Správné umístění samolepicích elektrod (viz níže) je kriticky důležité pro účinnou analýzu srdečního rytmu pacienta a pro následné vyslání výboje (je-li třeba). Umístění samolepicích elektrod u kojenců nebo dětí do 8 let nebo s hmotností nižší než 55 liber (25 kg) se liší od umístění samolepicích elektrod u dospělých nebo dětí ve věku 8 let a starších nebo s hmotností nad 55 liber (25 kg). Neodkládejte léčbu kvůli zjištění přesného věku nebo přesné hmotnosti. Pokud nejsou pediatrické nalepovací elektrody k dispozici, nasadte nalepovací elektrody pro dospělé ve znázorněné pozici pro dítě/kojenca a použijte AED.



Pro dospělé a děti ve věku 8 let a starší nebo s hmotností nad 55 liber (25 kg) použijte samolepicí elektrody pro dospělé: Jednu samolepicí elektrodu umístíte těsně pod pacientovu pravou klíční kost, jak je zobrazeno na obrázku. Druhou samolepicí elektrodu umístíte na žebra na pravém boku pacienta pod levým prsem. Dle obrázku na nalepovací elektrodě určete polohu individuálních nalepovacích elektrod.



U kojenců a dětí mladších 8 let nebo s hmotností nižší než 55 liber (25 kg) používejte samolepicí elektrody určené pro děti/kojenca (Poznámka: Nalepovací elektrody pro dítě/kojenca mají modrý konektor a balení elektrod): Po jedné samolepicí elektrodě umístíte doprostřed hrudníku a zad, jak znázorňuje obrázek. Dle obrázku na nalepovací elektrodě určete polohu individuálních nalepovacích elektrod.

4.4.6 Respektujte výzvy AED

V tomto okamžiku provede AED test a ověří si, zda jsou samolepicí elektrody dobře připojeny k pacientovi a zda přístroj zachycuje adekvátní signál EKG. Nedotýkejte se pacienta, zamezte jakémukoliv pohybu pacienta a v tomto okamžiku přerušete KPR.


Pokud je problém s připojením samolepicích elektrod, s připojením konektoru, pohybem pacienta nebo došlo k jinému rušení, AED provede obsluhu slyšitelnými a vizuálními výzvami. Vizuální výzvy spočívají v blikajících kontrolkách LED se spojenými informacemi na štítku, zvukovými výzvami a pomůckou v prostředí s vysokou hlučností.

4.5 Analýza srdečního rytmu

Jakmile AED ověří, že samolepicí elektrody jsou v dobrém kontaktu s pacientem, AED zahájí analýzu rytmu EKG. Jednotka analyzuje signál EKG a zjišťuje, zda je přítomen rytmus, který by bylo možné ovlivnit výbojem, nebo který výbojem ovlivnit nelze. Během analýzy AED pokračuje v monitorování připojení samolepicích elektrod, a pokud detekuje jakékoliv problémy se samolepicími elektrodami, analýzu přeruší. Pokračuje také v monitorování nadměrného pohybu nebo rušení, a pokud detekuje jakékoliv problémy s tímto stavem, analýzu přeruší.

4.6 Vyslání výboje

Jestliže algoritmus analýzy EKG prováděný AED určil, že je doporučeno vyslat výboj, jednotka se automaticky nabije a připraví na vyslání výboje. Zatímco se AED nabíjí, jednotka pokračuje v analýze srdečního rytmu pacienta. Jestliže jednotka detekuje, že se srdeční rytmus změnil na rytmus bez doporučení výboje, přeruší proces nabíjení a v případě potřeby vyzve uživatele k zahájení KPR na dobu dvou minut. Během nabíjení také AED pokračuje v monitorování připojení samolepicích elektrod, a pokud detekuje jakékoliv problémy se samolepicími elektrodami, nabíjení přeruší. Pokračuje také v monitorování nadměrného pohybu nebo rušení, a pokud detekuje jakékoliv problémy s tímto stavem, nabíjení přeruší. Uživatel může kdykoliv přerušit nabíjení nebo aplikaci výboje stisknutím a podržením tlačítka ZAP/VYP na asi dvě sekundy, kterým se jednotka vypne.

	TLAČÍTKO VÝBOJ	<ul style="list-style-type: none">• Nesvíí: Nebyla indikována potřeba výboje. Tlačítko je neaktivní, stisknutí tlačítka nevyvolá žádnou funkci.• Bliká: Je doporučen výboj, AED DDU-100 je nabitý a je připraven vyslat výboj. Tlačítko VÝBOJ je aktivní. K vyslání výboje stiskněte tlačítko.
---	---------------------------	---

4.7 Není nutný výboj

Jestliže algoritmus analýzy EKG prováděný AED určil, že není doporučen výboj, jednotka se nenabije a tlačítko VÝBOJ AED nebude aktivováno. V případě potřeby bude obsluha vyzvána, aby zahájila KPR. Během KPR nebude AED monitorovat EKG rytmus pacienta a nebude instruovat uživatele, aby „Nehýbejte s pacientem“, ani když bude docházet k pohybu. Během KPR bude jednotka oznamovat v 15sekundových intervalech zbývající čas. Na konci KPR přejde jednotka do režimu analýzy.

4.8 KPR po výboji

Jestliže AED vyslal výboj, jednotka bude vyžadovat povinnou dobu KPR. Během této doby se neprovádí žádné monitorování rytmu EKG pacienta. Na konci období KPR bude AED pokračovat v režimu analýzy.

4.9 Postupy po použití

Po použití AED s pacientem je třeba jednotku vyčistit postupy popsány v části „Čištění“ a připravit na příští použití. Je třeba provést následující kroky:

- Vyměňte blok baterie.
- Je-li vložena karta DDC, vyměňte ji. Vyměňte ji za novou kartu DDC.
- Připojte nový balíček samolepicích elektrod (zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum expirace balíčku; umístění data expirace balíčku samolepicích elektrod naleznete v části 3.3 „Připojování samolepicích elektrod“).
- Znovu vložte blok baterie. Zkontrolujte, zda samočinný test při vkládání bloku baterie skončí úspěšně.
- Stiskněte dlouze tlačítko ZAP/VYP na dobu nejméně pěti sekund a vyvolejte tak ručně spouštěný samočinný test. Jednotka ohlásí stav samočinného testu a vypne se.
- Zkontrolujte, zda indikátor aktivního stavu bliká zeleně.

4.10 Hlasové výzvy AED

4.10.1 Všeobecné výzvy

„Zavolejte pomoc“
Účel: Jakmile se AED zapne, uživatel bude vyzván, aby zavolal pomoc. To znamená, že první krok při ožívání by vždy měl být kontakt s profesionálními zdravotnickými záchrannými službami. Je-li k dispozici druhá osoba, uživatel by měl instruovat tuto osobu, aby zavolala pomoc, a poté by měl neprodleně pokračovat s ožíváním.
„Vypínání přístroje“
Účel: Informuje uživatele, že jednotka se vypíná.

4.10.2 Výzvy spojené s připojením nalepovací elektrody / aplikací nalepovací elektrody

„Nalepte elektrody dle pokynů“
Účel: Žádá uživatele, aby postupoval dle výzev AED a nasadil nalepovací elektrody pacientovi.
„Odstraňte z pacientovy hrudi oděv“
Účel: Uživateli je vydán pokyn, že má odstranit veškeré oděvy z pacientova hrudníku. Samolepicí elektrody musí být přiloženy k obnaženému hrudníku pacienta.
„Vyhledejte balení elektrod v zadní části AED“
Účel: To znamená, že uživatel by měl vyhledat samolepicí elektrody v místě jejich uchovávání, tj. na zadní straně jednotky.
„Připojte konektor samolepicích elektrod“
Účel: AED není schopen detekovat, že jsou nalepovací elektrody připojeny. Zkontrolujte, zda je konektor zcela zapojen do jednotky. Pokud jsou nalepovací elektrody správně připojeny, pokračujte dle zvukových a vizuálních pokynů.
„Roztrhněte balení samolepicích elektrod“
Účel: Uživatel je vyzván k roztržení balíčku se samolepicími elektrodami podél tečkované linie v jeho horní části. Po otevření balíčku bude uživatel schopen vyjmout z něj elektrody.
„Odstraňte ze samolepicích elektrod modrou folii“
Účel: Uživatel je vyzván ke sloupnutí obou elektrod z modrého podkladu předtím, než je přiloží k tělu pacienta. Modrý podklad sloupněte až v okamžiku, kdy je samolepicí elektroda připravena k umístění. Samolepicí elektrody přitiskněte lepicí stranou na holou kůži pacienta.

„Nalepte samolepicí elektrody na pacientovu nahou hrud, jak je znázorněno“
<i>Účel:</i> To znamená, že AED zjistil, že samolepicí elektrody nejsou umístěny na pacientovi. Samolepicí elektrody umístíte na pacienta podle pokynů na obalu samolepicích elektrod. Jestliže výzvy pokračují, zkuste vyměnit samolepicí elektrody za novou sadu.
„Nedostatečný kontakt samolepicích elektrod s pacientem“ „Pevně přitiskněte samolepicí elektrody“
<i>Účel:</i> Samolepicí elektrody nemají správný kontakt s pacientem a impedance je mimo rozsah řádné analýzy EKG a vyslání výboje. Zkontrolujte, zda jsou samolepicí elektrody správně umístěny a plně v kontaktu s pacientem a že mezi samolepicími elektrodami a pacientem nejsou žádné vzduchové bubliny. Jestliže se samolepicí elektrody odlepují v důsledku vlhkosti, pacienta osušte. Jestliže se samolepicí elektrody odlepují v důsledku nadměrného ochlupení, pacienta oholte nebo nadměrné ochlupení na hrudi ostříhejte. Jestliže výzvy pokračují, zkuste vyměnit samolepicí elektrody za novou sadu.
„Zkontrolujte elektrody“
<i>Účel:</i> Samolepicí elektrody nemají správný kontakt s pacientem a impedance je mimo rozsah řádné analýzy EKG a vyslání výboje. Zkontrolujte, zda se samolepicí elektrody navzájem nedotýkají a zda je pacient suchý. Jestliže výzvy pokračují, zkuste vyměnit samolepicí elektrody za novou sadu.
„Pauza pro masáž srdce“
<i>Účel:</i> To znamená, že uživatel by se měl přestat pokoušet vyřešit problémy se samolepicími elektrodami a měl by vyhodnotit stav pacienta. Uživatel bude vyzván, aby zahájil KPR.
„Vyměňte samolepicí elektrody“
<i>Účel:</i> Je-li k dispozici jiná sada samolepicích elektrod, samolepicí elektrody vyměňte. Zkontrolujte, zda jsou samolepicí elektrody správně umístěny a dokonale přilnuly k tělu pacienta. Ujistěte se, že se samolepicí elektrody navzájem nedotýkají. Jestliže se samolepicí elektrody odlepují v důsledku vlhkosti, pacienta osušte. Jestliže se samolepicí elektrody odlepují v důsledku nadměrného ochlupení, pacienta oholte nebo nadměrné ochlupení na hrudi ostříhejte.

4.10.3 Hlasové výzvy v souvislosti s pohybem/rušením

„Nehýbejte s pacientem“
Účel: AED detekoval možný pohyb pacienta. V reakci na tuto zprávu zastavte všechny pohyby pacienta včetně KPR.
„Odstraňte rušení“
Účel: To znamená, že AED detekoval rušení EKG signálu. Eliminujte veškeré rádiové nebo elektrické zdroje rušení. Zkontrolujte samolepicí elektrody, zda jsou správně přilepeny k pacientovi. Je-li prostředí velmi suché, minimalizujte pohyb v okolí pacienta, aby se snížily elektrostatické výboje.
„Pauza pro masáž srdce“
Účel: To znamená, že uživatel by se měl přestat pokoušet vyřešit problémy s pohybem nebo rušením a měl by vyhodnotit stav pacienta. Uživatel bude vyzván, aby zahájil KPR.

4.10.4 Výzvy analýzy srdečního rytmu

„Probíhá analýza srdečního rytmu“
„Probíhá analýza“
Účel: To znamená, že AED aktivně analyzuje signál EKG pacienta. Jednotka AED pokračuje v analýze, dokud neurčí, zda je přítomen rytmus, který by bylo možné ovlivnit výbojem nebo který výbojem ovlivnit nelze, nebo dokud není z nějakého důvodu analýza přerušena.
„Nedotýkejte se pacienta“
Účel: AED se pokouší zanalyzovat srdeční rytmus pacienta. Obsluha by se neměla dotýkat pacienta. Tato zpráva bude vyslovena na počátku období analýzy.
„Analýza přerušena“
Účel: AED zjistil, že přesná analýza EKG není možná, a ukončil provádění analýzy. Obsluha je vyzvána, aby tento problém vyřešila (další informace uvádí části 4.10.2 a 4.10.3). Po vyřešení problému přejde jednotka opět do režimu analýzy.
„Výboj není doporučen“
Účel: To znamená, že AED určil, že výboj není třeba. Jednotka se nenabije a tlačítko VÝBOJ se neaktivuje. Uživatel bude vyzván, aby zahájil KPR.
„Je doporučen výboj“
Účel: AED určil, že je doporučen výboj, a jednotka se začne nabíjet v očekávání aplikace defibrilačního výboje. Analýza bude během této fáze pokračovat.

4.10.5 Výzvy spojené s výbojem

„Nabíjení“
<p>Účel: AED určil, že je doporučen výboj, a jednotka se začne nabíjet v očekávání defibrilačního výboje. Analýza bude během této fáze pokračovat. Může zaznít tón, který indikuje postup nabíjení. Jestliže jednotka detekuje, že se srdeční rytmus změnil na rytmus nevyžadující výboj, proces nabíjení se přeruší a vyzve uživatele k zahájení KPR.</p>
„Nedotýkejte se pacienta“
<p>Účel: AED se nabíjí a obsluha i ostatní se musí držet stranou od pacienta. Analýza bude během této fáze pokračovat. Může zaznít tón, který indikuje postup nabíjení. Jestliže jednotka detekuje, že se srdeční rytmus změnil na rytmus nevyžadující výboj, proces nabíjení se přeruší a vyzve uživatele k zahájení KPR.</p>
„Stiskněte blikající tlačítko VÝBOJ“
<p>Účel: To znamená, že AED je plně nabitý, algoritmus analýzy srdečního rytmu stále potvrzuje, že je doporučen výboj, a jednotka je připravena vyslat výboj. K vyslání výboje musí obsluha stisknout tlačítko VÝBOJ. Během této fáze bliká kontrolka Výboj, toto se zruší po 30 sekundách.</p> <p>Důležité: AED DDU-100 nevyšle výboj automaticky, uživatel musí stisknout tlačítko VÝBOJ.</p> <p>Poznámka: Kdykoliv během procesu nabíjení nebo po nabití AED může obsluha vybit jednotku stisknutím tlačítka ZAP/VYP na přibližně 2 sekundy, čímž se AED vypne.</p>
„Byl podán výboj číslo ‚x‘“
<p>Účel: To znamená, že AED podal výboj. ‚x‘ znamená počet výbojů, které byly podány od okamžiku zapnutí jednotky. Po každém výboji přejde AED do režimu KPR po výboji.</p>
„Výboj zrušen“
<p>Účel: AED zastavil výboj. Pokud jednotka detekuje změnu rytmu na rytmus nevyžadující výboj, jednotka výboj zruší. Pokud také nebude stisknuto tlačítko VÝBOJ během 30 sekund od počáteční výzvy „Stiskněte blikající tlačítko VÝBOJ“, jednotka výboj automaticky zruší.</p>
„Nebylo stisknuto tlačítko VÝBOJ“
<p>Účel: Po doporučení výboje AED vyzve uživatele ke stisknutí tlačítka VÝBOJ. Pokud nebude do 30 sekund stisknuto tlačítko výboje, AED DDU-100 vydá hlasovou výzvu a ihned přejde do režimu KPR.</p> <p>Poznámka: AED DDU-100 nevyšle výboj automaticky, uživatel musí stisknout tlačítko VÝBOJ.</p>

4.10.6 Výzvy *Není nutný výboj*

„Výboj není doporučen“

„Můžete se bezpečně dotknout pacienta“

Účel: To znamená, že AED určil, že výboj není třeba. Jednotka se nenabije a tlačítko VÝBOJ se neaktivuje. Pokud je AED nabitý, výboj bude zrušen. Uživatel bude vyzván, aby zahájil KPR.

4.10.7 Výzvy ke KPR

„Nyní zahajte masáž srdce“

Účel: To znamená, že by měl uživatel ihned začít KPR. Během tohoto období KPR nebude jednotka monitorovat rytmus EKG pacienta. Kontrolka LED „Probíhá analýza“ zůstane zhasnutá a indikuje, že monitorování rytmu v pozadí bylo pozastaveno.

„Stlačujte hrudník“

Účel: To znamená, že by měl uživatel ihned začít s kompresemi KPR. Jednotka bude pípat frekvenci, kterou je třeba aplikovat komprese. Kontrolka LED „Probíhá analýza“ zůstane zhasnutá a indikuje, že analýza EKG byla pozastavena.

„Pokračujte“

„Pokračujte 1 minutu a ,x' sekund“

Účel: To znamená, že by měl uživatel pokračovat v KPR. Tato fráze je vyslovována, aby uživatel věděl, že jednotka stále pracuje normálně. Během povinného dvouminutového období KPR nebude jednotka monitorovat rytmus EKG pacienta. Kontrolka LED „Probíhá analýza“ zůstane zhasnutá a indikuje, že monitorování rytmu v pozadí bylo pozastaveno.

„Konec za 5 4 3 2 1“

Účel: To znamená, že by se měl uživatel připravit na ukončení KPR. Tato fráze je vyslovována během posledních několika sekund období KPR, aby obsluha věděla, že jednotka stále pracuje normálně a že období KPR končí. Kontrolka LED „Probíhá analýza“ zůstane zhasnutá a indikuje, že monitorování rytmu v pozadí bylo pozastaveno.

„Přerušete masáž srdce“

„Nyní přestaňte“

Účel: To znamená, že období KPR skončilo a uživatel by měl přerušit KPR.

4.11 Indikátory LED

Indikátor	Barva	Význam
Indikátor LED „Zkontrolujte elektrody“	Červená	Svítlí, když defibrilační nalepovací elektrody vyžadují pozornost.
Indikátor LED „Nedotýkejte se pacienta“	Červená	Svítlí, když se nemáte dotýkat pacienta.
Indikátor LED „Probíhá analýza“	Zelená	Svítlí, když AED analyzuje srdeční rytmus.
Tlačítko „VÝBOJ“	Červená	Bliká, když je AED plně nabitý a připraven k podání výboje (uživatel musí stisknout tlačítko, aby aplikoval výboj).
Tlačítko ZAP/VYP	Zelená	Svítlí, když je AED zapnutý.
Indikátor aktivního stavu („ASI“)	Zelená nebo červená	Když svítí, informuje o provozním stavu AED v pohotovostním režimu (podrobnosti uvádí část 4.2).

4.12 Provozní prostředí

AED DDU-100 je určen k provozu v širokém spektru podmínek prostředí. Aby byla zajištěna spolehlivost a bezpečnost AED v daném prostředí, viz část „Prostředí“, kde je uveden podrobný popis schválených provozních podmínek.

5 Údržba a odstraňování potíží s AED DDU-100

Tato kapitola popisuje postupy údržby a odstraňování potíží pro AED DDU-100. Samočinné testy, které přístroj automaticky provádí, jsou popsány společně s doporučenou četností údržby. K dispozici je průvodce odstraňováním potíží, který pomáhá při stanovení diagnózy problémů, které může odstranit uživatel.

AED DDU-100 neobsahuje žádné části, jejichž servis by mohl provádět uživatel, s výjimkou 9V baterie ASI.

5.1 Samočinné testy

Samočinné testy při zapnutí napájení se provádějí vždy, když jednotku zapnete; testují základní činnosti jednotky. Jednotka také provádí automaticky denní, týdenní, měsíční a čtvrtletní samočinné testy za účelem kontroly neporušenosti hardwaru a softwaru jednotky.

Ručně vyvolané samočinné testy lze spustit kdykoliv za účelem otestování systémů AED, včetně funkcí nabíjení a výboje (výboj se interně rozptýlí a na samolepící elektrody se nepřenese žádné napětí).

Poznámka: Při každém ručním spuštění samočinného testu provede jednotka interní test výboje. Tento test snižuje kapacitu bloku baterie o jeden výboj.

Před provedením ručního samočinného testu musí být jednotka vypnutá. Stiskněte dlouze tlačítko ZAP/VYP, dokud jednotka neohlásí, že provádí samočinný test – to by mělo trvat přibližně 5 sekund. Jakmile uslyšíte oznámení, tlačítko ZAP/VYP uvolněte a postupujte dle namluvených pokynů AED až do dokončení testu. Jednotka spustí sérii interních testů včetně testu nabíjení a vyslání výboje. Ručně vyvolaný samočinný test lze přerušit opětovným stisknutím tlačítka ZAP/VYP, kterým se jednotka vypne. Po dokončení samočinného testu jednotka oznámí svůj stav a vypne se.

Pokud samočinný test proběhne úspěšně: Jednotka oznámí: „AED je v pořádku“ a vypne se. Po opětovném stisknutí tlačítka ZAP/VYP lze jednotku ihned používat.

Pokud samočinný test selže: Jednotka oznámí příznak. Popis odpovídajících akcí je uveden v části „Odstraňování potíží“ v kapitole 5 této příručky.

5.2 Pravidelná údržba

AED DDU-100 je konstruován tak, aby byl téměř bezúdržbový. Doporučuje se provádět jednoduché úlohy údržby pravidelně, aby byla zajištěna spolehlivost přístroje (viz vzorovou tabulku údržby níže). V závislosti na prostředí, kde se AED používá, mohou být intervaly údržby různé; program údržby v zásadě stanovuje lékařský ředitel programu pohotovostních zásahů.

Denně	Měsíčně	Po každém použití	Akce
●	●	●	Zkontrolujte, zda indikátor aktivního stavu (Active Status Indicator, ASI) bliká zeleně.
	●	●	Zkontrolujte stav jednotky a příslušenství.
		●	Spusťte ručně vyvolaný samočinný test
		●	Vyměňte samolepicí elektrody
	●		Zkontrolujte data expirace samolepicích elektrod a bloku baterie.
		●	Jestliže byla použita, zkontrolujte kartu DDC.

Poznámka: Pokud jednotka spadla, bylo s ní nesprávně nebo hrubě manipulováno, je třeba provést manuálně spuštěný samočinný test.

5.2.1 Kontrola indikátoru aktivního stavu („ASI“)

Indikátor aktivního stavu („ASI“) je umístěn v horním rohu AED a indikuje stav provozní připravenosti jednotky. Plně funkční stav indikuje pravidelným zeleným blikáním. Jestliže bliká červeně nebo vůbec neblinká, vyžaduje AED pozornost. Kdykoliv bliká indikátor ASI červeně, jednotka bude rovněž pravidelně „pípat“, aby na sebe upozornila.

Jestliže indikátor vůbec neblinká, je nejpravděpodobnější, že blok baterie nefunguje a je třeba jej vyměnit. Jestliže indikátor stále neblinká ani po vložení nového bloku baterie, AED DDU-100 je nefunkční a vyžaduje opravu.

Jestliže kontrolka ASI bliká červeně, AED zapněte. Pokud se jednotka nezapne nebo nehovoří, AED je nefunkční a vyžaduje opravu. Jestliže se jednotka zapne, povahu problému při vypnutí AED uvedou hlasové výzvy.

5.2.2 Výzvy spojené s údržbou

„Test při spuštění selhal“ „Servisní kód ,xxxx“
Účel: To znamená, že došlo k poruše AED během samočinného testu při spuštění, jednotka je nefunkční a může vyžadovat servis. Číslo kódu indikuje servisnímu personálu typ problému, který jednotku postihl.
„Test baterie selhal“ „Servisní kód ,xxxx“
Účel: To znamená, že blok baterie AED je nefunkční a vyžaduje opravu. Číslo kódu indikuje servisnímu personálu typ problému, který jednotku postihl.
„Servisní kód ,xxxx“
Účel: AED nahlásí tuto zprávu při vypínání s předtím detekovaným servisním kódem.
„Nutný servis“
Účel: To znamená, že AED detekoval vnitřní chybu, je nefunkční a vyžaduje servis.
„Slabá baterie“
Účel: To znamená, že kapacita bloku baterie je nízká a blok baterie bude brzy třeba vyměnit. Po prvním vyslovení této zprávy bude AED stále schopen vyslat tři defibrilační výboje.
„Ihned vyměňte baterii“
Účel: To znamená, že blok baterie je téměř vybitý a AED pravděpodobně nebude schopen vyslat defibrilační výboje. Ihned blok baterie vyměňte.
„Neznámý typ baterie“
Účel: Informuje o tom, že instalovaný blok baterie není doporučen k použití s AED (podrobnosti uvádí část 8.2).
„Elektrody nejsou připojeny“
Účel: Toto informuje, že jednotka nedetekovala připojené nalepovací elektrody během samočinného testu.

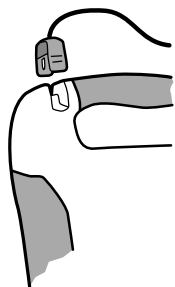
5.2.3 Kontrola stavu AED a příslušenství

Prohlédněte jednotku, zda není prasklá nebo nejeví jiné známky poškození skříně a rovněž zda není zašpiněná nebo kontaminovaná, zvláště v místech okolo zdířky konektoru a otvoru pro blok baterie.

Pokud zjistíte jakékoli praskliny nebo jiné známky poškození, jednotku vyřadte z provozu a kontaktujte autorizované servisní středisko.

Zpozorujete-li nečistotu či kontaminaci, prostudujte si část „Čištění“, kde naleznete pokyny k čištění jednotky.

5.2.4 Výměna samolepicích elektrod

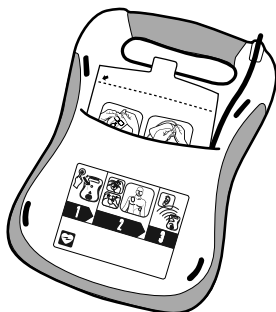


Defibrilační samolepicí elektrody jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Samolepicí elektrody vyměňte po každém použití, nebo pokud byl jejich obal poškozen.

Defibrilační samolepicí elektrody se dodávají v hermeticky uzavřeném obalu, ze kterého vyčnívá konektor a část kabelu. AED je určen ke skladování s již zapojeným kabelem elektrod. Díky tomu lze samolepicí elektrody ukládat předem připojené, aby bylo v naléhavých případech možné přístroj rychle použít.

Varování: Až do jejich použití NEOTEVÍREJTE uzavřený obal samolepicích elektrod. Obal otevírejte až bezprostředně před použitím elektrod, jinak mohou samolepicí elektrody vyschnout a stát se nefunkčními.

Nejdříve si ověřte, že dosud neuplynulo datum expirace obalu samolepicí elektrody (viz diagram v části 3.3). Samolepicí elektrody s prošlým datem expirace nepoužívejte a zlikvidujte je. Poté zkontrolujte, že obal není roztrhaný, otevřený ani poškozený. Je-li obal otevřený či poškozený, samolepicí elektrody zlikvidujte. Zkontrolujte kabel samolepicích elektrod a vyměňte ho, jestliže naleznete jakékoliv vrypky, zářezy nebo poškozené kabely. Konec konektoru kabelu defibrilačních samolepicích elektrod zapojte podle obrázku do portu v rohu AED. Konektor samolepicích elektrod zasuňte pevně do zásuvky, dokud nebude plně usazený.



Balíček samolepicích elektrod pak lze uložit do přihrádky k uložení samolepicích elektrod na zadní straně AED. Po připojení konektoru samolepicích elektrod k jednotce zasuňte balíček samolepicích elektrod s obrázky na balíčku směrem nahoru a ven, zaoblenou stranou napřed, do přihrádky držáku samolepicích elektrod na zadní straně AED. Jakmile je balíček samolepicích elektrod zcela zasunutý, zatlačte kabel samolepicích elektrod do drážky na zadní straně jednotky, aby držel na místě, a veškerý nadbytečný kabel zastrčte za balíček samolepicích elektrod.

Varování: Samolepicí elektrody jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití musí být zlikvidovány. Opakované použití může mít za následek potenciální křížovou infekci, neodpovídající výkon přístroje, neadekvátní léčbu nebo úraz pacienta či obsluhy.

5.2.5 Kontrola data expirace samolepicích elektrod a bloku baterie

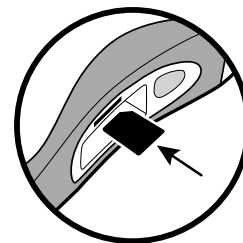
Je důležité nepoužívat pacientské samolepicí elektrody ani bloky baterií po uplynutí jejich data expirace. Datum expirace balíčku samolepicích elektrod je vytištěno na vnější straně hermeticky uzavřeného balíčku (viz diagram v části 3.3). Datum expirace bloku baterie je vytištěno na nálepce bloku (viz diagram v části 3.4). Blok baterie k tomuto datu vyjměte a vyměňte; je-li blok baterie vyčerpaný, jednotka bude hlásit „Slabá baterie“ nebo „Ihned vyměňte baterii“ a indikátor aktivního stavu bude blikat červeně.

Jakmile uplyne datum expirace příslušenství, je třeba ho ihned vyměnit. Při výměně dílu za díl s neuplynulým datem expirace se řiďte návodem v části „Instalace a vyjímání bloku baterie“ a „Připojování samolepicích elektrod“. Pacientské samolepicí elektrody zlikvidujte. Blok baterie je třeba řádným způsobem recyklovat.

5.2.6 Kontrola paměťové karty Defibtech

Při každém použití AED se na paměťové kartě Defibtech (je-li instalována) vytváří soubor událostí. Jestliže jednotka byla použita k léčbě pacienta, vyjměte z jednotky kartu DDC a poskytněte ji ošetřujícímu lékaři pacienta. Před dalším použitím je třeba vložit novou kartu DDC.

Chcete-li vyjmout kartu DDC, nejdříve vyjměte blok baterie stisknutím tlačítka vysunutí bloku baterie na boční straně jednotky. Karta je umístěna ve slotu v jednotce přímo nad otvorem na blok baterie. Chcete-li kartu DDC vyjmout, zatlačte ji až na doraz a poté ji uvolněte. Karta DDC se částečně vysune a lze ji volně vytáhnout ven. Při instalaci nové karty DDC zasuňte kartu štítkem nahoru do štěrbin v horní části otvoru na blok baterie. Karta by měla na své místo zaskočit s cvaknutím a její hrana musí být zarovnána s povrchem slotu. Jestliže kartu nelze zcela zasunout, je možné, že byla zasouvána horní stranou směrem dolů. V takovém případě kartu vyjměte, otočte ji a zkuste ji znovu vložit.

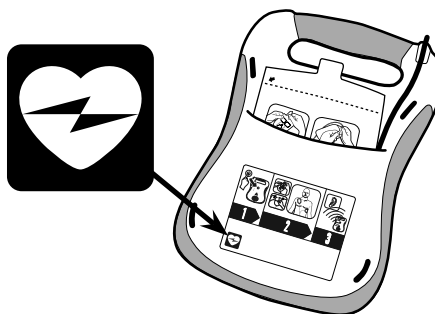


Poznámka: K provozu AED není karta DDC třeba. Dokonce i v případě, že karta DDC nebude instalována, se relevantní informace o události uloží interně v přístroji. AED bude pracovat stále správně i po zprávě „Vyměňte paměťovou kartu“.

5.2.7 Kontrola čísla verze softwaru AED

Následujícím postupem zkontroluje číslo verze softwaru systému AED aktivní ve vašem AED DDU-100:

- Ujistěte se, že karta DDC není ve slotu pro paměťovou kartu jednotky (viz část 5.2.6 „Kontrola paměťové karty Defibtech“).
- Zapněte AED stisknutím tlačítka ZAP/VYP.
- Když se jednotka spustí, podržte tlačítko ZAP/VYP (držte jej i po vypnutí jednotky) přibližně na 5 sekund, dokud nezablikají všechny indikátory LED a na jednotce se neobjeví zpráva „chybí paměťová karta“ a jednotka nenahlásí číslo verze softwaru.

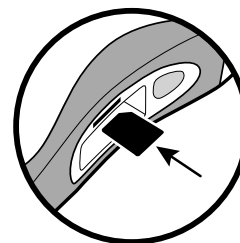


DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Tato uživatelská příručka se vztahuje pouze k AED DDU-100 se softwarovou verzí 3.2 nebo vyšší, které obsahují značky v diagramu napravo na štítku držáku elektrody AED na zadním panelu.

5.2.8 Spuštění aplikace z paměťové karty Defibtech

Pokud chcete spustit aplikaci z paměťové karty Defibtech (DDC), postupujte následovně:

1. Stiskněte oranžové vysouvací tlačítko bloku baterie a vysuňte blok baterie z AED.
2. Vložte kartu DDC koncem se zářezem napřed a stranou se štítkem nahoru do slotu nad oddílem pro baterii (viz obrázek napravo). Karta by měla na své místo zaskočit s cvaknutím a její hrana musí být zarovnána s povrchem slotu.
3. Blok baterie znovu zasuňte do AED. Jednotka může provést samočinný test bloku baterie a vypne se.
4. Zapněte AED stisknutím a uvolněním zeleného tlačítka ZAP/VYP. Ozve se hlasová zpráva a zařízení začne normálně pracovat.
5. Se zapnutou jednotkou stiskněte **a držte** zelené tlačítko ZAP/VYP, dokud se AED automaticky nerestartuje a nespustí aplikaci na kartě DDC. Hlasové výzvy a postupně se měnící stavové indikátory budou informovat o aktivní aplikaci. Nyní uvolněte tlačítko ZAP/VYP. Po dokončení aplikace na kartě se AED může automaticky vypnout. Zapnout jej bude muset uživatel. Např. pokud karta DDC obsahuje softwarovou aktualizaci, AED nahlásí „Probíhá aktualizace AED“ a stavové indikátory se budou během celé aktualizace postupně měnit. Po dokončení aktualizace nahlásí AED „Aktualizace AED dokončena, verze X bod X“, kde „X bod X“ představuje číslo verze softwaru (tzn. „Verze 3 bod 2“). Jednotku je poté třeba vypnout stisknutím zeleného tlačítka ZAP/VYP (**POZNÁMKA:** Pokud se AED nevypne po stisknutí tlačítka ZAP/VYP, aktualizace pořád probíhá).



6. Ujistěte se, že aplikace na kartě celá proběhla a že je AED vypnutý. Vysuňte blok baterie, vytáhněte kartu DDC a znovu vložte blok baterie. AED může provést samočinný test bloku baterie a vypne se.
7. Zkontrolujte, že indikátor aktivního stavu (ASI) v horním pravém rohu AED periodicky bliká zeleně. Pokud ne (nebo pokud narazíte na jakékoli chyby při tomto postupu), prostudujte si část 5.7 („Řešení problémů“).

Varování: Terapii nelze aplikovat během aktualizace softwaru AED.

Varování: Nevypínejte AED ani nevytáhněte blok baterie či paměťovou kartu s aktualizací, dokud nebude dokončena aktualizace softwaru AED, jelikož tyto postupy mohou znemožnit aplikaci terapie pomocí AED. V případě jakýchkoli z těchto přerušení restartujte aktualizaci.

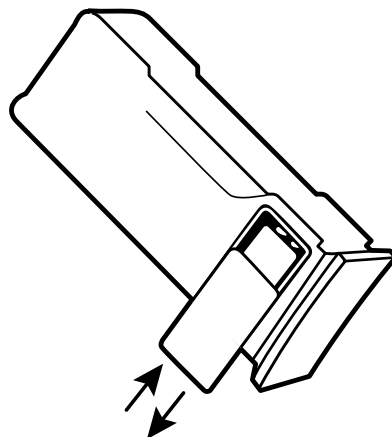
5.3 Výměna 9V lithiové baterie

9V lithiová baterie ASI je instalována do bloku baterie do přihrádky na 9V baterii (viz obrázek).

Chcete-li ji instalovat, sejměte kryt přihrádky na 9V baterii odsunutím krytu do strany. Kryt se odsune přibližně o 6 mm a pak ho lze sejmout z bloku baterie. 9V lithiovou baterii vsadte do přihrádky na 9V baterii tak, aby se kontakty baterie dotýkaly kontaktů v bloku baterie. Kryt přihrádky na 9V baterii znovu nasadte opačným postupem než při jeho snímání.

Po instalaci bloku baterie do jednotky by měl indikátor aktivního stavu AED pravidelně blikat zeleně.

Poznámka: Jednotka bude pracovat bez instalované 9V baterie, ale životnost v pohotovostním režimu bude zkrácena. Společnost Defibtech doporučuje měnit 9V lithiovou baterii spolu s defibrilačními nalepovacími elektrodami.



5.4 Čištění

AED pravidelně čistíte a zbavujete nečistot nebo kontaminujících látek na krytu nebo zásuvce konektoru. Při čištění přístroje je důležité respektovat následující pokyny:

- Při čištění AED musí být blok baterie instalovaný.
- AED neponořujte do kapalin a zabraňte vniknutí kapalin do jednotky. K otření krytu použijte měkkou utěrku.
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani silná rozpouštědla jako aceton nebo čisticí prostředky obsahující aceton. K čištění pláště a zásuvky konektoru AED se doporučuje používat následující čisticí prostředky:
 - » Mýdlová voda
 - » Čisticí prostředky na bázi čpavku
 - » Peroxid vodíku
 - » Isopropylalkohol (70procentní roztok)
 - » Chlorové bělidlo (30 ml / litr vody)
- Než znovu zapojíte kabel samolepicích elektrod, zkontrolujte, zda je zásuvka konektoru zcela suchá. Po vyčištění přístroje a před jeho vrácením do provozu vždy jednotku na několik sekund vypněte; díky tomu jednotka provede standardní samočinný test při spuštění.

Zdůrazňujeme, že žádné z položek dodávaných s AED DDU-100 (včetně vlastního AED) nejsou sterilní ani nevyžadují sterilizaci.

Varování: AED DDU-100 a jeho příslušenství nesterilizujte.

5.5 Skladování

AED umístěte na snadno přístupné místo v poloze, ve které lze snadno vidět na indikátor aktivního stavu v horním rohu jednotky a slyšet jednotku. Obecně platí, že jednotku vždy skladujte na čistém, suchém místě a za přiměřených teplot. Dbejte, aby podmínky prostředí v místě uložení jednotky byly v rozsahu hodnot uvedených v části „Prostředí“.

5.6 Kontrolní seznam obsluhy

Následující kontrolní seznam lze použít jako základ kontrolního seznamu obsluhy. Tabulku zkopírujte a vyplňte podle doporučení uvedeného v plánu v části „Rutinní údržba“. Po dokončení příslušné činnosti jednotlivé položky odškrtněte.

Kontrolní seznam obsluhy Defibtech DDU-100						
Sériové číslo AED: _____						
Poloha AED: _____						
Datum:						
Zkontrolujte jednotku a příslušenství, zda nejsou poškozené, znečištěné a kontaminované. Podle potřeby vyčistěte nebo vyměňte.						
Zkontrolujte, zda je k dispozici náhradní blok baterie a samolepicí elektrody.						
Zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum expirace náhradního bloku baterie a samolepicích elektrod.						
Zkontrolujte, zda indikátor aktivního stavu (Active Status Indicator, ASI) bliká zeleně.						
Komentáře:						
Kontrolu provedl: (iniciály nebo podpis)						

5.7 Odstraňování potíží

Následující tabulka uvádí běžné příčiny problémů, možné příčiny a možná nápravná opatření. Podrobný výklad způsobu zavedení nápravných opatření viz ostatní části uživatelské příručky.

Pokud chcete, aby jednotka nahlásila hlavní příčinu problému, zapněte AED a poté jej vypněte podržením tlačítka ZAP/VYP přibližně na dvě sekundy. Při vypínání vydá jednotka hlasovou výzvu s podrobnostmi o příčině problému. Pomocí tabulky níže určete příslušné nápravné opatření dle výzvy hlášené jednotkou.

Je-li jednotka i nadále nefunkční, kontaktujte společnost Defibtech (informace uvádí kapitola 10).

Příznak	Možná příčina	Nápravné opatření
Jednotka se nezapne	Blok baterie není vložen	Vložte blok baterie
	Blok baterie je vyčerpáný nebo vyžaduje servis	Vyměňte blok baterie nebo kontaktujte servis
	Jednotka vyžaduje servis	Kontaktujte servis
Jednotka se ihned vypne	Blok baterie vyčerpáný	Vyměňte blok baterie
	Jednotka vyžaduje servis	Kontaktujte servis
ASI bliká červeně nebo jednotka vydává opakovaně „pípnutí“	Jednotka může vyžadovat servis	Zapněte a následně vypněte podržením tlačítka ZAP/VYP přibližně na dvě sekundy; zapište si problém hlášený jednotkou a v případě potřeby kontaktujte servis.
	Blok baterie je nefunkční	Vyměňte blok baterie
	Defibrilační samolepicí elektrody nejsou předem připojeny k jednotce	Připojte defibrilační samolepicí elektrody k jednotce
ASI vůbec nebliká, když je jednotka v pohotovostním režimu (vypnutá)	Blok baterie není vložen	Vložte blok baterie
	Blok baterie je slabý nebo vyžaduje servis	Vyměňte blok baterie nebo kontaktujte servis
	Jednotka vyžaduje servis	Kontaktujte servis
Výzvy „Test při spuštění selhal, servisní kód ,xxx“	Jednotka vyžaduje servis	Zapište číslo kódu a kontaktujte servis.
Výzvy „Test baterie selhal, servisní kód ,xxx“	Blok baterie vyžaduje provedení servisu	Zapište si číslo kódu a blok baterie vyměňte za nový
Výzva „Nutný servis“	Jednotka vyžaduje servis	Kontaktujte servis
Výzva „Ihned vyměňte baterii“	Kapacita bloku baterie je kriticky nízká.	Jednotka nemusí aplikovat výboj; blok baterie ihned vyměňte
Výzva „Slabá baterie“	Kapacita bloku baterie klesá	Blok baterie vyměňte co nejdříve

Príznak	Možná příčina	Nápravné opatření
Výzva „Neznámý typ baterie“	Blok baterie není doporučen k použití s jednotkou (viz část 8.2)	Vyměňte nainstalovaný blok baterie za doporučený blok baterie
Výzva „Elektrody nejsou připojeny“	Samolepicí elektrody nejsou připojeny	Ujistěte se, že je konektor samolepicích elektrod ve správné poloze a zcela zapojen do jednotky
Výzva „Připojte konektor samolepicích elektrod“	Konektor samolepicích elektrod není připojen	Zastrčte konektor samolepicích elektrod
	Konektor samolepicích elektrod poškozený	Vyměňte samolepicí elektrody
	Konektor jednotky poškozený	Kontaktujte servis
Výzva „Nalepte samolepicí elektrody na pacientovu nahou hrud, jak je znázorněno“	Samolepicí elektrody nejsou připojeny k pacientovi	Umístěte samolepicí elektrody na pacienta
	Samolepicí elektrody nemají dobrý kontakt k pacientovi	Zkontrolujte kontakt samolepicích elektrod k pacientovi.
	Poškození samolepicích elektrod nebo jejich kabelu	Vyměňte samolepicí elektrody
Výzva „Nedostatečný kontakt samolepicích elektrod s pacientem“, „Pevně přitiskněte samolepicí elektrody“, „Vyměňte samolepicí elektrody“, „Neresuscitační elektrody“ nebo „Varování“	Samolepicí elektrody osušte	Vyměňte samolepicí elektrody
	Částečné připojení samolepicích elektrod	Zkontrolujte, zda jsou samolepicí elektrody bezpečně umístěny na pacientovi
	Samolepicí elektrody se dotýkají	Oddělte samolepicí elektrody a umístěte je správně na pacienta
	Připojeny neresuscitační elektrody (např. tréninkové elektrody)	Vyměňte neresuscitační elektrody za resuscitační elektrody
Výzva „Zkontrolujte elektrody“	Samolepicí elektrody se dotýkají	Oddělte samolepicí elektrody a umístěte je správně na pacienta
Výzva „Nehýbejte s pacientem“	Byl detekován pohyb pacienta	Zastavte pohyb pacienta
Výzva „Odstraňte rušení“	Bylo detekováno externí rušení	Odstraňte externí rušení
Výzva „Analýza přerušena“	Byl detekován pohyb nebo rušení	Zastavte pohyb nebo rušení
Výzva „Výboj zrušen“	Rytmus EKG pacienta se změnil	Není potřeba žádná akce
	Tlačítko výboje nebylo stisknuto během 30 sekund	Stiskněte tlačítko výboje během 30 sekund
	Slabá baterie – nestačí k nabíjení	Vyměňte blok baterie
	Porucha hardwaru	Spusťte ručně vyvolaný samočinný test, vraťte jednotku k provedení servisu
	Špatné spojení samolepicích elektrod s pacientem	Zkontrolujte, zda jsou samolepicí elektrody bezpečně umístěny na pacientovi
	Samolepicí elektrody osušte	Vyměňte samolepicí elektrody
Výzva „Vyměňte paměťovou kartu“	Paměťová karta DDC je zaplněná	Kartu DDC vyměňte za dosud nezaplňenou kartu
	Porucha karty DDC	Vyměňte kartu DDC

5.8 Oprava

AED DDU-100 neobsahuje žádné části, jejichž servis by mohl provádět uživatel, s výjimkou 9V baterie ASI. Je-li jednotka vyžaduje servis, kontaktujte společnost Defibtech (kontaktní informace uvádí kapitola 10).

6 Příslušenství AED DDU-100

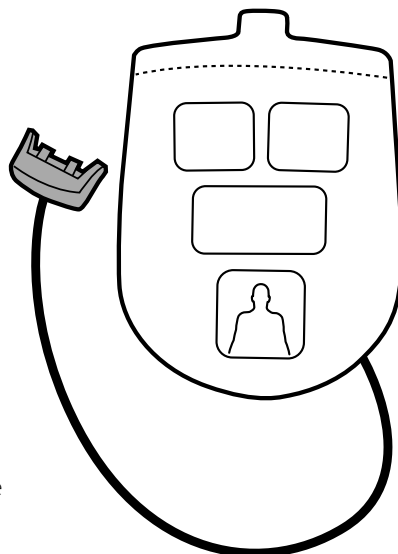
Tato kapitola popisuje komponenty a příslušenství, které lze použít s AED DDU-100. Kontaktní informace v případě potřeby náhradních dílů a příslušenství uvádí kapitola 10 této příručky. Další informace o příslušenství naleznete na stránkách www.defibtech.com nebo kontaktujte společnost Defibtech či svého distributora.

6.1 Defibrilační samolepicí elektrody

AED DDU-100 je určen k použití se samolepicími defibrilačními elektrodami pro dospělé nebo k použití se slabšími dětskými samolepicími elektrodami pro kojence a děti. Tyto samolepicí elektrody mají dvě funkce:

- Umožňují jednotce snímat elektrokardiografický (EKG) rytmus pacienta.
- V případě potřeby vysílají defibrilační energii pacientovi.

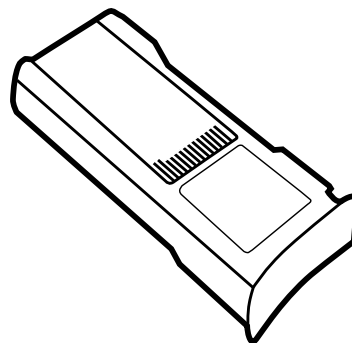
Samolepicí defibrilační elektrody Defibtech se dodávají v hermeticky uzavřeném obalu, ze kterého vyčnívá konektor a část kabelu; tento obal umožňuje ukládat samolepicí elektrody připojené k přístroji. Při použití jednotky AED musí obsluha pouze sejmut obal ze samolepicích elektrod, roztrhnout obal samolepicích elektrod, zapnout přístroj a poskytnout potřebnou péči. AED má na zadní straně jednotky přihrádku k uložení jednoho balení samolepicích elektrod v hermeticky uzavřeném obalu.



6.2 Bloky baterie

AED DDU-100 využívá lithiový blok baterie. Blok baterie obsahuje články hlavní lithiové baterie a 9V lithiovou baterii. K dispozici jsou bloky baterií o různé kapacitě. Podrobné informace o dostupných blocích baterie viz část 8.2. Blok baterie se zasouvá do otvoru na blok baterie na boční straně AED a zajistí se na svém místě.

Hlavní baterie je založena na technologii lithiových baterií a zajišťuje AED dlouhou skladovatelnost a životnost v pohotovostním režimu.

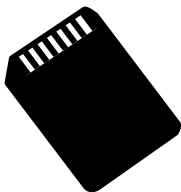


6.2.1 9V lithiová baterie



9V lithiová baterie zajišťuje doplňkové napájení primárního bloku baterie.

6.3 Paměťové karty Defibtech („DDC“)



AED DDU-100 může volitelně využívat paměťové karty Defibtech Data Cards („DDC“). AED bude pracovat s kartou DDC nebo bez ní, ale je-li karta DDC instalována, je k dispozici další kapacita paměti k záznamu událostí.

AED pracuje s kartami DDC různého typu (podrobnosti uvádí část 8.4); každá z nich je určena k záznamu dat po určitou dobu. AED může na jednu kartu DDC například nahrát až 12 hodin dat EKG, nebo přibližně hodinu a čtyřicet minut dat audia a EKG. Karty jsou k dostání s možností záznamu audia nebo bez ní.

Karta DDC se vkládá do slotu nad otvorem AED na blok baterie. Při každém použití AED se doporučuje používat novou a inicializovanou kartu DDC, protože tak lze dosáhnout maximální doby záznamu. Při každém zapnutí AED se vytvoří na kartě DDC nový soubor událostí a do něj se nahrávají následující informace (karty DDC mohou obsahovat nejvýše 255 souborů událostí):

- Čas, kdy byl AED zapnut.
- Jiné údaje – například: data EKG, časové údaje, zvuková data (jen karty s aktivním nahráváním audia).
- Důležité události – například: detekce pohybu, doporučení výboje, informace o vyslání výboje.

Jestliže začne klesat kapacita paměti na kartě DDC s aktivovaným audiem, AED přestane nahrávat audio data, aby ponechal prostor pro další EKG data; tím se pokouší nahrát nejméně ještě hodinu EKG dat. Data z předchozí události se NESMAŽOU. Jestliže se karta DDC zcela zaplní, AED bude stále možné používat a dokumentace zvolených událostí v aktuálním použití se bude nahrávat interně.

Interně nahrané informace o události lze stáhnout k externí kontrole vložení prázdné karty DDC do jednotky. Slot DDC je umístěn uvnitř otvoru na blok baterie. Návod k instalaci a vyjímání karty DDC viz část 3.2 („Instalace paměťové karty Defibtech“) této příručky. Chcete-li stáhnout data z karty, řiďte se návodem v části 7.2 („Stahování interního protokolu dat“).

6.4 Informace k recyklaci

Na konci životnosti předejte defibrilátor a jeho příslušenství k recyklaci.

6.4.1 Pomoc při recyklaci

O pomoc při recyklaci požádejte místního prodejce Defibtech. Recyklujte v souladu s místními a národními předpisy.


6.4.2 Příprava

Před recyklací musí být jednotlivé položky čisté a bez znečišťujících látek. Při recyklaci samolepicích elektrod k jednorázovému použití respektujte postupy na místní klinice.

6.4.3 Obaly

Obaly recyklujte v souladu s místními a národními předpisy.

6.4.4 Poznámka pro zákazníky z Evropské unie

	Symbol přeškrtnuté popelnice na kolečkách umístěný na tomto zařízení značí, že tento přístroj byl uveden na trh po 13. srpnu 2005 a vztahuje se na něj směrnice 2002/96/EHS o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) a národní předpisy, jimiž se ustanovení této směrnice provádějí.
---	--

Na konci jeho životnosti se toto zařízení smí likvidovat pouze v souladu s ustanoveními výše zmíněné evropské směrnice (a ve znění pozdějších předpisů) a odpovídajícími národními předpisy. V případě nedovolené likvidace hrozí přísné pokuty.

Elektrická a elektronická zařízení (EEZ) mohou obsahovat znečišťující složky a nebezpečné látky, jejichž nahromadění může představovat vážné riziko pro okolní prostředí a lidské zdraví. Z tohoto důvodu vydávají místní úřady nařízení, která podporují opakované použití a recyklaci a zakazují likvidaci OEEZ jako netříděného komunálního odpadu a vyžadují tříděný sběr takových OEEZ (v zařízeních k tomu výslovně určených). Výrobci a autorizovaní distributoři musí poskytovat informace o bezpečném nakládání s konkrétními zařízeními a o jejich likvidaci.

V případě, že si budete pořizovat nové zařízení, můžete tento přístroj také vrátit svému distributorovi. Co se týká opakovaného použití a recyklace, bez ohledu na omezení daná charakterem a použitím tohoto zařízení, výrobce učiní maximum pro to, aby vypracoval postupy obnovy. Více informací vám poskytne místní distributor.

7 Zobrazování událostí

Tato kapitola obsahuje informace o systému DefibView, paměťových kartách Defibtech (karty DDC) a stahování interních protokolů dat.

7.1 DefibView

DefibView je softwarová aplikace určená pro systém Windows, která čte data uložená na kartě DDC a zobrazuje je na osobním počítači. DefibView nabízí následující primární funkce:

- Umožňuje personálu naléhavé péče zkontrolovat srdeční epizodu od okamžiku, kdy byl AED zapnutý a připojený k pacientovi, až do okamžiku vypnutí jednotky.
- Poskytuje pracovníkům údržby informace o dalších parametrech při odstraňování potíží u přístroje podezřelého ze závady.

DefibView je samostatná softwarová aplikace. DefibView nelze použít během provozu AED, slouží výhradně jako pomůcka ke kontrole po příhodě.

Upozornění: Software DefibView není určen ke klinickému použití. Informace zobrazované softwarem DefibView nepoužívejte jako základ pro klinické rozhodování.

7.2 Paměťové karty Defibtech (karty DDC)

Je-li v přístroji instalována karta DDC, kdykoliv AED DDU-100 zapnete, nahrají se do nového souboru na kartě následující informace:

- Čas, kdy byl AED zapnut.
- Jiné údaje – například: data EKG, časové údaje, zvuková data (jen karty s aktivním nahráváním audia), důležité události – například: detekce pohybu, doporučení výboje, informace o vyslání výboje.

Tyto informace si lze zobrazit aplikací DefibView.

Upozornění: Použití paměťových karet jiných než Defibtech (karty DDC) může poškodit jednotku a povede ke ztrátě záruky.

7.3 Stažení interního datového protokolu

Bez ohledu na to, zda je v jednotce instalována karta DDC, vybrané informace se nahrávají interně v AED DDU-100. Nahrané informace jsou omezeny na následující údaje:

- Čas, kdy byl AED zapnut.
- Ostatní data jako důležité události (detekce pohybu, doporučení výboje, informace o vyslání výboje atd.).

Poznámka: Zvuková data se neprotokolují interně.

7.3.1 Stažení interního datového protokolu pomocí karty DDC

Ke stažení interních protokolovaných údajů postupujte takto:

- Do jednotky vložte prázdnou kartu DDC.
- Jednotku zapněte.
- Jakmile je jednotka zapnutá, vypněte ji v režimu stahování dat dlouhým stisknutím tlačítka ZAP/VYP nejméně na pět sekund.
- Ponechte jednotce čas na zápis interního protokolu na kartu DDC, počkejte, až se vypne automaticky.

AED zapíše obsah interního protokolu na kartu DDC. Tyto informace si pak lze zobrazit softwarem DefibView.

8 Technické specifikace

8.1 AED Defibtech DDU-100

8.1.1 Všeobecné informace

Kategorie	Specifikace
Velikost	22 x 30 x 7 cm (8,5 x 11,8 x 2,7 palců)
Hmotnost	Přibližně 1,9 kg (4,2 lb) s blokem baterie DBP-1400 Přibližně 2 kg (4,4 lb) s blokem baterie DBP-2800
Napájení	Blok baterie (nedobíjecí)
Konstrukční normy	Splňuje relevantní požadavky norem <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • UL 60601-1 • CAN/CSA C22.2 č. 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-4 • AAMI DF80
Klasifikace zařízení	Interně napájeno patientskými díly odolnými proti defibrilátoru typu BF (dle normy EN-60601-1)
Bezpečnost pacienta	Všechny spoje jsou elektricky izolované
Resuscitační protokol	AHA/ERC (výchozí); budoucí protokoly přes aktualizace polí

8.1.2 Prostředí

Kategorie	Specifikace	
Provoz/údržba	Teplota	0–50 °C (32–122 °F)
	Jednodinový provozní teplotní limit (extrémní chlad)*	-20 °C (-4 °F)
	Vlhkost	5 % – 95 % (nekondenzující)
Pohotovostní režim / skladování	Teplota	0–50 °C (32–122 °F)
	Vlhkost	5 % – 95 % (nekondenzující)
Nadmořská výška	-150 až 4500 metrů (-500 až 15 000 stop) podle MIL-STD-810F 500.4 – postup II	
Tolerance nárazů/pádu	MIL-STD-810F 516.5 – postup IV (1 metr, jakákoliv hrana, roh nebo povrch, v pohotovostním režimu)	
Vibrace	MIL-STD-810G 514.7 kategorie 20 (pozemní) RTCA/DO-160G, část 8.8.2, kat R, zóna 2, Křivka G (helikoptéra) RTCA/DO-160G, část 8, kat H, zóna 2, křivky B&R (proudové letadlo)	
Uzavření / odolnost vůči vodě	IEC 60529 třída IP54; chráněno proti prachu, odolné proti odšťikující vodě, (blok baterie instalovaný)	

* Z pokojové teploty na extrémní teplotu, doba trvání jedna hodina.

Kategorie	Specifikace
ESD a EMI (odolnost vůči vyzařovanému rušení)	Podrobnosti uvádí část 8.1.8
Frekvenční pásmo RF vysílače	433,92 MHz
Výkon RF vysílače	<1 mW
Radiofrekvenční emise – relevantní směrnice a normy	R&TTE směrnice 1999/5/ES ETSI EN 300 220-2 DOPORUČENÍ ERC 70-03 ETSI EN 301 489-3

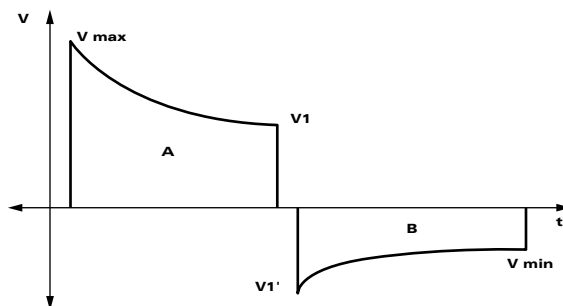
8.1.3 Defibrilátor

Kategorie	Specifikace
Křivka	Dvoufázová oříznutá exponenciála s kompenzací impedance
Energie	Dospělí: 150 jouůl (jmenovitě $\pm 15\%$ při impedanci pacienta 50 ohm) Dítě/kojenec: 50 jouůl (jmenovitě $\pm 15\%$ při impedanci pacienta 50 ohm)
Kontrola nabíjení	Automatická systémem analýzy pacienta
Doba nabíjení	4 sekundy nebo méně (od doporučení výboje)* Doba nabíjení se může prodlužovat ke konci životnosti baterie a při teplotách pod 10 °C.
Doba nabíjení od zahájení analýzy rytmu po připravenost k výboji	Splňuje nebo překračuje požadavky AAMI DF80 a IEC 60601-2-4
Doba nabíjení měřená z úvodního spuštění napájení do připravenosti	Splňuje nebo překračuje požadavky AAMI DF80 a IEC 60601-2-4
Indikace Nabíjení dokončeno	<ul style="list-style-type: none"> Tlačítko VÝBOJ bliká Hlasová výzva „Stiskněte blikající tlačítko výboje“
Vyslání výboje	Výboj je vyslán jedním tlačítkem VÝBOJ
VYBITÍ	<ul style="list-style-type: none"> Jestliže systém analýzy pacienta rozhodne, že rytmus již nevyžaduje výboj Během 30 sekund ve stavu Nabíjení dokončeno, pokud obsluha nestiskne tlačítko VÝBOJ Jestliže byly samolepicí elektrody odebrány od pacienta nebo odpojeny od jednotky Pokud obsluha podrží tlačítko ZAP/VYP přibližně na dvě sekundy, zařízení se deaktivuje a vypne.

* Typicky, nová baterie, při teplotě 25 °C.

8.1.4 Specifikace křivky

AED DDU-100 vysílá pacientovi s impedancí v rozsahu 25 až 180 ohmů 150J dvoufázovou oříznutou exponenciální křivku.



Tato křivka je upravena tak, aby kompenzovala změřenou impedanci pacienta. V následujících tabulkách jsou uvedeny časy a energie jmenovité fáze, vyslané pacientovi.

Dospělý

Impedance pacienta	Trvání fáze A	Trvání fáze B	Dodaná energie
25 Ω	2,8 ms	2,8 ms	153 J
50 Ω	4,1 ms	4,1 ms	151 J
75 Ω	7,2 ms	4,8 ms	152 J
100 Ω	9,0 ms	6,0 ms	151 J
125 Ω	12,0 ms	8,0 ms	153 J
150 Ω	12,0 ms	8,0 ms	146 J
175 Ω	12,0 ms	8,0 ms	142 J

Pediatrický

Impedance pacienta	Trvání fáze A	Trvání fáze B	Dodaná energie
25 Ω	4,1 ms	4,1 ms	35 J
50 Ω	5,8 ms	3,8 ms	47 J
75 Ω	5,8 ms	3,8 ms	51 J
100 Ω	7,2 ms	4,8 ms	53 J
125 Ω	7,2 ms	4,8 ms	52 J
150 Ω	9,0 ms	6,0 ms	53 J
175 Ω	9,0 ms	6,0 ms	51 J



8.1.5 Systém analýzy pacienta

AED DDU-100 vyhodnotí správný kontakt nalepovací elektrody/pacienta dle impedance mezi nalepovacími elektrodami. K měření této impedance použije systém 8 a 16kHz sinusových vln s proudem 74 μ A mezi vrcholy. Systém analýzy pacienta ověřuje, že impedance pacienta je ve správném rozsahu, a analyzuje EKG rytmus pacienta s cílem určit, zda je třeba vyslat výboj. Při detekci rytmu nevyžadujícího výboj vyzve uživatele, aby provedl KPR. V případě rytmu vyžadujícího výboj se AED automaticky nabije a připraví se na vyslání výboje.

Systém analýzy pacienta identifikuje a odstraní artefakty z EEG signálu pacienta. Artefakty mohou vznikat z různých zdrojů, a to včetně následujících: šum, pohyb pacienta, dýchání, svalové kontrakce a kardiostimulátory. Artefakty způsobené pacientem nebo elektrickým šumem mohou interferovat s přesnou analýzou rytmu. Je-li přítomen zmíněný artefakt, AED vyzve uživatele, aby „Nehýbejte s pacientem“ nebo „Odstraňte rušení“, dokud nebude signál EKG bez šumu; poté pokračuje v analýze.

8.1.5.1 Kritéria rytmu vyžadujícího výboj

Při umístění na pacienta, který splňuje podmínky použití kritérií, AED DDU-100 doporučí defibrilační výboj, pokud zjistí správnou impedanci samolepicích elektrod a jednu z následujících podmínek:

Komorová fibrilace	Amplituda mezi vrcholy nejméně 200 μ V.  Varování: Některé rytmy VF o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci nemusí být interpretovány jako rytmy vyžadující výboj.
Komorová tachykardie (včetně komorového flutteru a polymorfni VT)	Frekvence srdečního rytmu nejméně 180 bpm a amplituda mezi dvěma vrcholy nejméně 200 μ V.  Varování: Některé rytmy VT o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci nemusí být interpretovány jako rytmy vyžadující výboj.

Ve všech ostatních případech rytmů včetně normálního sinusového rytmu, jemné komorové fibrilace (<200 μ V) a v některých případech pomalé komorové tachykardie a asystolie AED DDU-100 nedoporučí žádný výboj.

8.1.6 Souhrn primárních klinických studií

Konečný příkaz USA FDA, Effective Date of Requirement for Premarket Approval for Automated External Defibrillator Systems (Efektivní datum požadavku na schválení automatizovaných externích defibrilátorových systémů před uvedením na trh) publikovaný 29. 1. 2015 a znovu publikovaný 3. 2. 2015 uvádí, že informace z klinických studií lze pro AED získat z publikovaných studií i klinických studií předtím podaných USA FDA procesem 510(k). Defibtech, LLC podal srovnání dospělých a pediatrických defibrilačních křivek Defibtech pro AED řady DDU-100 a DDU-2000 a defibrilačních křivek Philips, které byly také použity pro původní schválení AED Defibtech. Křivka aplikovaná AED Defibtech a Philips je dvoufázová oříznutá exponenciála s kompenzací impedance. Srovnání zahrnovalo osciloskopický záznam defibrilačních křivek, jak dokládají obrázky níže. Křivky byly měřeny v rozmezí 25 až 200 ohmů v krocích po 25 ohmů. Bylo zařazeno také měření následujících elektrických parametrů a výpočty:

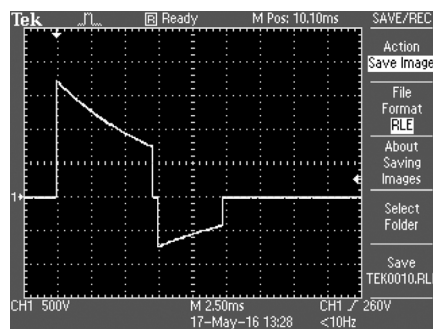
- Vrcholové napětí vedoucího okraje první fáze
- Vrcholové napětí sledovacího okraje první fáze
- Vrcholové napětí sledovacího okraje druhé fáze
- Vrcholový proud vedoucího okraje první fáze
- Vrcholový proud sledovacího okraje první fáze
- Trvání fáze 1
- Trvání fáze 2

Příklady: Dospělá křivka pro 75 ohmů

Dospělá křivka Defibtech pro 75 ohmů



Dospělá křivka Philips pro 75 ohmů



Data křivky poskytnutá společností Defibtech dokládají, že křivky od společnosti Defibtech a Philips jsou téměř identické. Následně klinické údaje zařazené do tohoto podání byly získány z publikovaných klinických údajů^{1,2,3,4} pro dospělé a pediatrické použití křivek Philips.

Publikované klinické údaje

Publikované klinické údaje vychází hlavně z mimonemocniční klinické studie publikované týmem Gliner et al.¹ a z prospektivní multicentrické mimonemocniční klinické studie publikované týmem Schneider et al.² pro defibrilaci u dospělých. Pediatrická defibrilace byla doložena studií u zvířat provedenou u prasat zaměřenou na úspěšnost a bezpečnost defibrilace, kterou provedl tým Tang et al.³ a dobrovolnou klinickou studií založenou na sledování po uvedení na trh týmu Atkins et al.⁴

Dospělá křivka

Cílem studie týmu Gliner et al.¹ bylo validovat 150J dvoufázový systém Heartstream ForeRunner v mimonemocničním prostředí. V této studii byl použit AED Heartstream ForeRunner (150J dvoufázová křivka) se 100cm² defibrilačními nalepovacími elektrodami nanesenými v přední-přední pozici. AED byly uvedeny do provozu v 34 systémech EMS. Z 286 použití AED mělo 100 pacientů s náhlou srdeční zástavou komorovou fibrilaci v době připojení AED. Ze 100 pacientů s VF mělo 60 pacientů srdeční zástavu a 27 mělo doloženou KPR. Doba od volání záchranné služby po první výboj u obětí VF byla $9,1 \pm 7,3$ minut. Souhrn výsledků je uveden v následující tabulce.

	Numerická účinnost defibrilace (%)	95% interval spolehlivosti
1 výboj	86/100 (86 %)	87–92%
<2 výboje	94/100 (4 %)	87–98%
<3 výboje	96/99 (97 %)	91–99%

150J dvoufázová křivka použitá v této studii konzistentně ukončila dlouhodobou komorovou fibrilaci u mimonemocniční náhlé srdeční zástavy. Pozorované četnosti defibrilací překračují hodnoty z publikovaných studií pro jednofázové křivky s vyšší energií.

Cílem studie týmu Schneider et al.² bylo porovnat AED vysílající dvoufázové výboje o energii 150 J s AED, které vysílají vysokoenergetické (200J až 360J) jednofázové výboje. AED byly denně náhodně vybrány v souladu s defibrilační křivkou ve čtyřech (4) systémech EMS. První respondéry využívaly 150J dvoufázové křivky podávané AED Philips nebo 200 až 360J jednofázové křivky u postižených, u kterých byla indikována defibrilace. Jak je uvedeno výše, údaje od společnosti Defibtech prokazují, že křivky od společnosti Philips a Defibtech jsou téměř identické. Z toho důvodu byly použity klinické údaje pro defibrilaci u dospělých zařazené ve Schneiderově publikaci jako důkaz bezpečnosti a účinnosti křivky Defibtech.

Byla vyslána posloupnost až tří (3) defibrilačních výbojů: 150 J – 150 J – 150 J u dvoufázových jednotek a 200 J – 200 J – 360 J u jednofázových jednotek. Defibrilace byla definována jako ukončení VF na dobu pěti (5) sekund bez ohledu na hemodynamické faktory. Z 338 pacientů se zástavou srdce mimo nemocnici mělo 115 pacientů srdeční etiologii, která se prezentovala VF, a obdrželi výboj z jednoho z náhodně vybraných AED. Z hlediska věku, pohlaví, váhy, primárního strukturního srdečního onemocnění, příčiny nebo místa zástavy, okolních osob, které byly svědky zástavy, nebo typu respondéru nebyl žádný statistický rozdíl mezi jednofázovými a dvoufázovými skupinami. Souhrn výsledků je uveden v následující tabulce.

Dvoufázová vs jednofázová křivka

	Počet pacientů s dvoufázovou jednotkou (%)	Počet pacientů s jednofázovou jednotkou (%)	Hodnota P
Účinnost defibrilace:			
1 výboj	52/54 (96 %)	36/61 (59 %)	<0,0001
<2 výboje	52/54 (96 %)	39/61 (64 %)	<0,0001
<3 výboje	53/54 (98 %)	42/61 (69 %)	<0,0001
Defibrilovaní pacienti	54/54 (100 %)	49/58 (84 %)	0,003
ROSC	41/54 (76 %)	33/61 (54 %)	0,01
Přežití do přijetí do nemocnice	33/54 (61 %)	31/61 (51 %)	0,27
Přežití do propuštění z nemocnice	15/54 (28 %)	19/61 (31 %)	0,69

Více pacientů bylo defibrilováno počátečním dvoufázovým výbojem než jednofázovým výbojem a dvoufázová křivka jednoznačně defibrilovala pacienty s vyšší četností než jednofázová křivka. Vyšší procento pacientů dosáhlo stavu návratu spontánního oběhu (Return Of Spontaneous Circulation – „ROSC“) po dvoufázových výbojích. Poměr přežití při přijetí do nemocnice a při propuštění z nemocnice se mezi uvedenými dvěma (2) křivkami statisticky neliší.

Schneiderova studie byla provedena výlučně v Evropě a následující text shrnuje, proč je studie relevantní také pro populaci USA. Doporučení společnosti American Heart Association (AHA)⁵ a European Resuscitation Council (ERC)^{6,7,8} publikovaná v době provádění studií uváděla podobné kroky základní podpory životních funkcí (BLS) a pokročilé podpory životních funkcí (ALS) v léčbě náhlé srdeční zástavy. Řetěz přežívání u náhlé srdeční zástavy je stejný u AHA i ERC, obě doporučují podat výboj co nejdříve to bude možné u VF a bezpulzové komorové tachykardie, s KPR a zajištěním přístupu k pokročilé zdravotní péči v rámci post-resuscitační péče. Kromě toho následující doporučení od společností AHA a ERC jsou pořád relevantní pro dnešní postupy a praxi v oblasti resuscitace.^{9,10,11} Z toho důvodu se studie vztahuje na populaci USA, jelikož většina významných faktorů ovlivňujících výsledek po náhlé srdeční zástavě je založena na specifikách oběti a okolnostech kolem události,¹² přičemž žádné z nich nezávisí od USA nebo evropského určení.

Pediatriká křivka

Pediatriká defibrilační křivka společnosti Defibtech je doložena publikacemi Tang et al.³ a Atkins et al.⁴ Podobně jako u defibrilační křivky Defibtech pro dospělé, údaje od společnosti Defibtech prokazují, že pediatriká křivka od společnosti Philips a Defibtech jsou téměř identické. Tangova studie u zvířat testovala úspěšnost a bezpečnost defibrilační křivky na pediatrikém modelu (prase). Atkinsova klinická studie byla publikována v roce 2005 a hodnotila stejnou křivku ve studii po uvedení na trh.

Prospektivní randomizovaná studie u zvířat zařadila selata s hmotností $3,5 \pm 0,5$, 7 ± 1 , 14 ± 1 a 25 ± 1 kg. Studie byla rozdělena do dvou (2) fází: Ve fázi 1 bylo provedeno 20 experimentů ve čtyřech (4) skupinách selat s hmotností 3,8; 7,5; 15 a 25 kg (průměr). Po indukci komorové fibrilace (VF) a jejím udržení po dobu 7 minut byl aplikován 50J dvoufázový oříznutý exponenciální výboj (až 3 výboje) pomocí manuálního defibrilátoru. Ve fázi 2 bylo provedeno devět (9) experimentů u selat s hmotností 3,7; 13,5 a 24,2 kg (průměr). VF o stejném trvání byla léčena AED křivkou za použití 150J dvoufázové křivky atenuované s aplikací 50J výboje. Všechna zvířata v obou skupinách byla úspěšně defibrilována s návratem spontánního oběhu. Nebyly pozorovány žádné rozdíly v hemodynamických ani myokardiálních parametrech mezi srdeční zástavou a úspěšnou resuscitací. Během pitvy nebyly u žádných zvířat pozorovány známky poranění myokardu. Studie prokázala, že tato 150J dospělá defibrilační křivka atenuovaná na 50J výboj úspěšně defibrilovala a obnovila spontánní oběh bez dysfunkce po vývoji u tohoto pediatrikého modelu.

Atkins et al. je observační studie po uvedení na trh u pediatrikých pacientů s cílem vyhodnotit hlášená použití pediatrikých nalepovacích elektrod se snížením energie aplikované AED Philips, aby je bylo možné použít u pediatrikých pacientů. Pediatriké nalepovací elektrody jsou navrženy k použití u dětí ve věku 0 až 8 let nebo do 25 kg (55 lb), se snížením energie podané AED křivkou ze 150 J (pro dospělé) na 50 J. Uživatelé pediatrikých nalepovacích elektrod byli požádáni o hlášení jakéhokoli použití nalepovacích elektrod původnímu výrobci zařízení, i když nebyl aplikován žádný výboj, a uvést podrobnosti o příhodě, pečovateli a pacientovi. Elektrokardiogramy (EKG) a informace z interní paměti AED (když byly k dispozici) byly vyhodnoceny a potvrzeny hlavním zkoušejícím. Veškeré poskytnuté informace byly periodicky kontrolovány komisí pro monitorování dat a bezpečnost. Od května 2001 do listopadu 2004 bylo nahlášeno 30 případů a tři (3) případy byly později vyřazeny jako falešně pozitivní hlášení a nebyly zařazeny do zbývajících analýz. Devatenáct (19) případů pocházelo z USA, zbývajících osm (8) mimo USA. Komorová fibrilace byla hlášena u osmi (8) případů ve věku 4,5 měsíců až 10 let. V průměru bylo aplikováno 1,9 výbojů. U všech pacientů byla VF ukončena a byli přijati do nemocnice. Pět (5) pacientů přežilo do propuštění z nemocnice. Až do prvního uvedení atenuovaných pediatrikých nalepovacích elektrod k použití s AED v roce 2001 nebyly pediatrikým pacientům podávány výboje až do příjezdu manuálního defibrilátoru. Tyto zprávy ukazují, že dvoufázová křivka AED fungovala adekvátně, jelikož ve všech případech s VF jako prezentujícím rytmem byla VF ukončena pomocí AED a pět (5) pacientů přežilo do propuštění z nemocnice.

Algoritmus EKG

Výkon analýzy arytmie na EKG byl hodnocen za použití několika databáz záznamů EKG z reálné praxe, včetně databáz MIT-BIH A (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Arrhythmia), MIT-BIH MVA (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Malignant Ventricular Arrhythmia), MIT-BIH SVA (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Supraventricular Arrhythmia), CU VT (Creighton University, Ventricular Tachyarrhythmia), AHA (American Heart Association, Ventricular Arrhythmia), a interní knihovna společnosti Defibtech obsahující záznamy EKG z reálné praxe a elektronicky modifikované záznamy EKG. AED společnosti Defibtech splňují doporučení norem AHA¹³ a IEC 60601-2-4 specifikujících funkční cíle algoritmů analýzy arytmie. Výkon algoritmu analýzy arytmie je shrnut v následující tabulce. Stejný algoritmus analýzy arytmie na EKG je použit ve všech AED Defibtech.

Výkon systému analýzy pacienta AED Defibtech (typický)

Třída rytmu	Zkušební vzorek EKG – velikost	Výkon algoritma		Specifikace
		Výkonn	90% dolní mez spolehlivosti	
Rytmus vyžadující výboj – komorová fibrilace	227	>97 %	>95 %	Splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC-60601-2-4; splňuje požadavek normy AAMI DF80 a doporučení AHA ^B ohledně citlivosti >90 %
Rytmus vyžadující výboj – komorová tachykardie	101	>98 %	>95 %	Splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC-60601-2-4; splňuje požadavek normy AAMI DF80 a doporučení AHA ^B ohledně citlivosti >75 %
Rytmus nevyžadující výboj – normální sinusový rytmus	213	100 %	100 %	Splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC-60601-2-4; splňuje požadavek normy AAMI DF80 ohledně specifity >95 % a doporučení AHA ohledně specifity ^B >99 %
Rytmus nevyžadující výboj – asystolie	113	100 %	100 %	Splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC-60601-2-4; splňuje požadavek normy AAMI DF80 a doporučení AHA ^B ohledně specifity >95 %
Rytmus nevyžadující výboj – všechny ostatní rytmy nevyžadující výboj	248	>99 %	>98 %	Splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC-60601-2-4; splňuje požadavek normy AAMI DF80 a doporučení AHA ^B ohledně specifity >95 %
Hraniční rytmus – jemná komorová fibrilace	31	>90 %	–	Pouze zpráva ^B
Hraniční rytmus – Jiná sinusová komorová tachykardie	17	>40 %	–	Pouze zpráva ^B
Hraniční rytmus – Jiná horizontální komorová tachykardie	9	>65 %	–	Pouze zpráva ^B

A. Z databázi rytmů EKG společnosti Defibtech.

B. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. *Circulation*, 1997;95:1677-1682.

C. Další rytmy nevyžadující výboj zahrnují A-Fib (AF), A-flutter (AFL), srdeční blokádu (HB), předčasné komorové kontrakce (PVC), sinusovou bradykardii (SB), supraventrikulární tachykardii (SVT) a idioventrikulární rytmy.

Literatura (z části „Souhrn primárních klinických studií“)

- 1 Gliner, Bradford E. et. al. Treatment of Out-of-Hospital Cardiac Arrest with a Low-Energy Impedance-Compensating Biphasic Waveform Automatic External Defibrillator. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 1998; 32: 631-664. Podáno pouze v rámci schválení 510(k).
- 2 Thomas Schneider, Patrick R. Martens, Hans Paschen, Markku Kuisma, Benno Wolcke; Bradford E. Gliner, James K. Russell, W. Douglas Weaver, Leo Bossaert, Douglas Chamberlain, for the Optimized Response to Cardiac Arrest (ORCA) Investigators. Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J Biphasic Shocks Compared With 200- to 360-J Monophasic Shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims. *Circulation*. 2000; 102: 1780-1787.
- 3 Wanchun Tang, Max Harry Weil, Dawn Jorgenson, Kada Klouche, Carl Morgan, Ting Yu, Shijie Sun, David Snyder. Fixed -energy biphasic waveform defibrillation in a pediatric model of cardiac arrest and resuscitation. *Crit Care Med* 2002; 30:2736-2741.
- 4 Dianne L. Atkins, Dawn B. Jorgenson. Attenuated Pediatric Electrode Pads for Automated External Defibrillator Use in Children. *Resuscitation*. 66 (2005) 31-37.
- 5 ECC GUIDELINES. Part 1: Introduction to the International Guidelines 2000 for CPR and ECC. A Consensus on Science. *Circulation*. 2000;102(suppl 1):I-1-I-11.
- 6 Adult advanced cardiac life support: The European Resuscitation Council guidelines 1992 (abridged). *British Medical Journal (BMJ)*. 1993; 306: 1589-93.
- 7 The 1998 European Resuscitation Council guidelines for adult advanced life support. *BMJ*. 1998 Jun 20; 316(7148): 1863–1869.
- 8 The 1998 European Resuscitation Council guidelines for adult single rescuer basic life support. *BMJ*. 1998 Jun 20; 316(7148): 1870–1876.
- 9 Nolan, JP et al., on behalf of the ERC Guidelines Writing Group 1. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. Publikováno online 19. 10. 2010, str. 1219 – 1276.
- 10 Neumar RW et al. Part 1: executive summary: 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2015;132(suppl 2):S315–S367.
- 11 Monsieurs, KJ et al on behalf of the ERC Guidelines 2015 Writing Group. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 1. Executive summary. *Resuscitation*. 95 (2015).1-80.
- 12 Survive cardiac arrest: <https://depts.washington.edu/survive/index.php>, z 24. 7. 2016. Mickey Eisenberg.
- 13 Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety. A Statement for Health Professionals from the American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation. Subcommittee on AED Safety and Efficacy. *Circulation*. 1997; 95. 1677-1682.

8.1.7 Potenciální nežádoucí účinky zařízení na zdraví

Potenciální nežádoucí účinky (např. komplikace) spojené s použitím automatického externího defibrilátoru zahrnují, mimo jiné, následující:

- Zařízení neidentifikuje defibrilovatelnou arytmií.
- Zařízení nepodá defibrilační výboj v přítomnosti VF nebo bezpulzové VT, což může vést k úmrtí nebo permanentnímu poranění/poškození.
- Nevhodná energie, což může vést k neúspěšné defibrilaci nebo dysfunkci po výboji.
- Poškození myokardu.
- Riziko požáru v přítomnosti vysoké koncentrace kyslíku nebo hořlavých anestetik.
- Nesprávný výboj pulzu udržujícího rytmus a indukce VF nebo srdeční zástavy.
- Výboj svedený do blízké osoby v důsledku kontaktu s pacientem během defibrilačního výboje.
- Interakce s kardiostimulátory.
- Kožní popáleniny kolem defibrilačních elektrod.
- Alergická dermatitida kvůli citlivosti na materiály použité při výrobě defibrilačních nalepovacích elektrod.
- Menší kožní vyrážka.

8.1.8 Shoda s předpisy o elektromagnetických emisích a odolnosti

Pokyny a prohlášení výrobce

Základním výkonem AED DDU-100 je úspěšné podání defibrilační terapie a přesné odlišení mezi defibrilovatelnými a nefibrilovatelnými rytmy.


AED DDU-100 jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel AED DDU-100 by měl zajistit jeho použití v prostředí dle specifikací.

Elektromagnetické emise

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11 CISPR 22 FCC část 15	Skupina 1 Třída B Třída B Třída B	AED DDU-100 používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou proto velmi nízké a neměly by způsobit rušení v okolních elektronických zařízeních.
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	Zařízení napájené bateriemi
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	Zařízení napájené bateriemi

Elektromagnetická odolnost

Zkouška odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601	Úroveň slučitelnosti	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV dotyk ±15 kV vzduch	±8 kV dotyk ±15 kV vzduch	Neexistují žádné zvláštní požadavky týkající se elektrostatického výboje.
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Nevztahuje se	Zařízení napájené bateriemi
Rázové napětí IEC 61000-4-5	±1 kV sdružené napětí ±2 kV napětí proti zemi	Nevztahuje se	Zařízení napájené bateriemi
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí zdroje IEC 61000-4-11	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Zařízení napájené bateriemi
Magnetické pole se síťovým kmitočtem (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by neměla být větší než hladiny charakteristické pro typická umístění v komerčním nebo nemocničním prostředí.

Zkouška odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601	Úroveň slučitelnosti	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>Vyzářené vysokofrekvenční emise IEC 61000-4-3</p>	<p>20 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% 5Hz AM modulace</p>	<p>20 V/m</p>	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nesmí být použita ve větší blízkosti ke kterékoliv části přístroje AED DDU-100, včetně kabelů, než je potřeba. Doporučená oddělující vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače je uvedena v následující tabulce.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <p>Interference se mohou vyskytnout v sousedství přístroje označeného tímto symbolem:</p> </div>
<p>Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo. Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohltivostí a odrazy od struktur, předmětů a osob.</p>			
<p>Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) v rozmezí od 150 kHz do 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.</p> <p>Intenzitu polí z fixních vysílačů, jako jsou například základnové stanice (mobilní/bezdrátové) radiotelefonů a pozemní mobilní rádiové stanice, amatérské rádio, rádiové vysílání v oblasti AM a FM a televizní vysílání, nelze přesně teoreticky předpovědět. K hodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými vysokofrekvenčními vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu místa. Pokud naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je AED DDU-100 používán, přesáhne příslušnou výše uvedenou úroveň RF slučitelnosti, je nutno AED DDU-100 sledovat a ověřit, zda pracuje normálně. Pokud pozorujete, že výkon procesoru není normální, mohou být nutné další kroky, jako je změna orientace DDU-100 nebo jeho přemístění.</p>			

Separáčnı vzdálenosti

AED DDU-100 jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je omezováno rušení RF vyzařováním. Zákazník nebo uživatel AED DDU-100 může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním komunikačním přístrojem na rádiových frekvencích (vysílačem) a AED DDU-100 zachová minimální vzdálenost uvedenou níže v doporučení v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního přístroje.

Doporučené odstupy mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a AED DDU-100		
Jmenovitý maximální výkon vysílače	Oddělující vzdálenost podle frekvence vysílače	
	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,73 m
1 W	1,20 m	2,30 m
10 W	3,79 m	7,27 m
100 W	12,00 m	23,00 m

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedené výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) určit pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W), jak jej uvádí výrobce.

Poznámka 1: Pro 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) v rozmezí od 150 kHz do 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

Poznámka 3: Proto se při výpočtu doporučené separační vzdálenosti pro vysílače ve frekvenčních pásmech ISM od 150 kHz do 80 MHz a 80 MHz až 2,5 GHz používá dodatečný faktor 10/3, aby se snížila pravděpodobnost, že mobilní/přenosná komunikační zařízení způsobí rušení, pokud jsou omylem přinesena do blízkosti pacienta.

Poznámka 4: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohltivostí a odrazy od struktur, předmětů a osob.

Varování: Použití tohoto zařízení v blízkosti nebo ve stohované konfiguraci s jinými zařízeními není vhodné, protože může dojít k narušení provozu. Pokud je takové použití nutné, toto zařízení a jiná zařízení je třeba sledovat a ověřit jejich normální provoz.

Regulační shoda

Změny nebo úpravy tohoto produktu výslovně nepovolené společností Defibtech mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele používat zařízení.

Toto zařízení splňuje část 15 pravidel FCC a normy Industry Canada Radio Standard RSS-210. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a
- (2) Toto zařízení musí zvládnout jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může vést k nechtěnému provozu.

Toto zařízení splňuje dle testování limity pro digitální zařízení třídy B v souladu s částí 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy s cílem zajistit rozumnou ochranu proti škodlivému rušení v obytných budovách. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiových komunikací. Nelze však zaručit, že v určité instalaci nedojde k rušení. Pokud zařízení způsobuje škodlivé rušení rádiového nebo televizního přijímaného vysílání, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, uživateli doporučujeme rušení napravit jedním nebo více z následujících opatření:

- Změna orientace nebo přesun přijímací antény.
- Zvětšení separační vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.
- Připojení zařízení do zásuvky na jiném okruhu než přijímač.
- Konzultace dodavatele nebo zkušeného rádiového/TV technika.

Označení CE a shoda s normami Evropské unie – Rádiový vysílač

Defibtech, L.L.C. prohlašuje, že rádiový vysílač AED DDU-100 splňuje základní požadavky a jiná relevantní stanovení směrnice 1999/5/ES. Relevantní normy jsou uvedeny v části „Prostředí“, část 8.1.2 této příručky.

8.2 Bloky baterie



DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: AED DDU-100 s označením nalevo na štítku držáku nalepovací elektrody na zadním panelu jednotky (diagram naleznete v části 5.2.7) by měly používat bloky baterie DBP-1400 a DBP-2800, které také obsahují toto značení.

Starší modely bloků baterií bez tohoto označení budou fungovat během záchrany, ale nesmí být používány v pohotovostním režimu. Pokud je nainstalován starší model bloku baterie, AED požádá uživatele o vypnutí, protože obsahuje neznámý typ baterie. Blok baterie je třeba vyměnit za blok s označením výše.

8.2.1 Vysokokapacitní lithiový blok baterie

Kategorie	Specifikace
Číslo modelu	DBP-2800
Typ hlavní baterie	15 VDC, 2800 mAh, oxid lithný/manganičitý. K jednorázovému použití, s možností recyklace, nelze dobít
Kapacita	300 výbojů nebo 16 hodin nepřetržitého provozu.*
Doba nabíjení	4 sekundy nebo méně (od doporučeného výboje).*
Baterie indikátoru aktivního stavu (ASI)	9 VDC, 1200 mAh, oxid lithný/manganičitý. K jednorázovému použití, s možností recyklace, nelze dobít
Životnost bloku baterie v pohotovostním režimu	7 let (nainstalovaný v AED s 9V lithiovou baterií).*

*typicky, nová baterie, při teplotě 25 °C

8.2.2 Standardní lithiový blok baterie

Kategorie	Specifikace
Číslo modelu	DBP-1400
Typ hlavní baterie	15 VDC, 1400 mAh, oxid lithný/manganičitý. K jednorázovému použití, s možností recyklace, nelze dobít
Kapacita	125 výbojů nebo 8 hodin nepřetržitého provozu.*
Doba nabíjení	4 sekundy nebo méně (od doporučeného výboje).*
Baterie indikátoru aktivního stavu (ASI)	9 VDC, 1200 mAh, oxid lithný/manganičitý. K jednorázovému použití, s možností recyklace, nelze dobít
Životnost bloku baterie v pohotovostním režimu	5 let (nainstalovaný v AED s 9V lithiovou baterií).*

*typicky, nová baterie, při teplotě 25 °C

8.3 Defibrilační samolepicí elektrody

Samolepicí defibrilační elektrody Defibtech mají tyto charakteristické vlastnosti:

Kategorie	Specifikace	
Číslo modelu	DDP-100	DDP-200P
Typ	Dospělý	Dítě <8 let; <55 liber (25 kg)
Použití v souladu s určením	Jednorázové použití	Jednorázové použití
Upevnění	Samolepicí	Samolepicí
Aktivní povrch s gelem	16*2 (103 cm ²) každá (nominální)	7,75*2 (50 cm ²) každá (nominální)
Typ kabelu/konektoru	Integrovaný	Integrovaný
Délka kabelu	4 stopy (122 cm) (typicky)	4 stopy (122 cm) (typicky)
Datum expirace	2,5 roku od data výroby	2,5 roku od data výroby

8.4 Paměťové karty Defibtech (DDC)

S AED DDU-100 používejte pouze paměťové karty Defibtech. K dispozici jsou následující paměťové karty Defibtech:

standardní DDC:

Číslo modelu	Podrobné údaje
DDC-12	Až 12 hodin dat EKG

DDC s aktivovaným zvukem:

Číslo modelu	Podrobné údaje
DDC-100AE	Až 1 hodina a 40 minut audia a dat EKG

Poznámka: Je-li to možné, AED DDU-100 se pokusí zapsat údaje EKG nejméně za hodinu. U karet DDC s aktivním audiem se protokolování audia vypne, aby se přednostně nahrály informace EKG. Jestliže se používá částečně zaplněná karta DDC, je možné, že se bude zapisovat pouze EKG (tzn. ne audio). Při každém zapnutí jednotky se vytvoří na kartě DDC soubor – karty DDC mohou obsahovat nejvýše 255 souborů. Jakmile je karta zcela zaplněna daty nebo soubory, veškeré protokolování DDC se zastaví, ale vybrané protokolování EKG bude pokračovat.

8.5 DefibView













DefibView je počítačová aplikace pro platformy Windows. Umožňuje prohlížet data EKG a ostatní parametry pacienta a výkonu přístroje po krizové události.

Pokud si chcete stáhnout software DebView a prostudovat si systémové požadavky, přejděte na stránky www.defibtech.com/support a klikněte na položku „Software Utilities“ (Softwarové prvky).













8.6 Data události

V rámci probíhajících aktivit v oblasti dodržování právních předpisů může společnost Defibtech použít sdílená data z případů, aby mohla plnit své regulační povinnosti. Jakékoli osobní údaje nebo informace o zdravotním stavu, které mohou pomoci určit identitu, jsou v rámci společnosti Defibtech považovány za důvěrné a nebudou použity pro žádné jiné účely. Pokud máte nějaké dotazy, kontaktujte společnost Defibtech na e-mailové adrese support@defibtech.com.









9 Vysvětlivky symbolů

Symbol	Význam
	Přítomno vysoké napětí.
	Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci.
	Tlačítko VÝBOJ – vyšle defibrilační výboj pacientovi, je-li přístroj připraven vyslat výboj.
	Tlačítko ZAP/VYP/VYBÍT – - Zapíná vypnutý přístroj. - Vypíná zapnutý přístroj. - Vybíjí přístroj, je-li nabitý, a poté přístroj vypne.
	Nevystavujte vysokým teplotám ani ohni. Nevhazujte do ohně.
	Recyklovatelné.
	Prostudujte si návod k použití.
	Viz uživatelská příručka/brožura.
	Nepoškozujte ani nedrťte.
	Respektujte správný postup likvidace.
	Splňuje požadavky evropské směrnice o zdravotnických prostředcích.
	Splňuje požadavky směrnice o rádiových a telekomunikačních zařízeních, 1999/5/ES.

Vysvětlivky symbolů (pokračování)

Symbol	Význam
	Provozní teplotní omezení
	Datum expirace yyyy-mm-dd.
	Odolné proti defibrilaci – může odolávat účinkům externě přivedeného defibrilačního výboje. Interně napájeno patientskými díly odolnými proti defibrilátoru typu BF (dle normy EN 60601-1).
	Výrobce.
 YYYY-MM-DD	Datum výroby.
 YYYY-MM-DD	Výrobce a datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně.
	Pouze pro uživatele v USA.
Rx ONLY	Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.
	Katalogové číslo.
	Uchovávejte v suchu.
	Zacházejte opatrně.
	Požadavky na přepravu a skladování. Viz požadavky na prostředí na balení.

Vysvětlivky symbolů (pokračování)

Symbol	Význam
	Autorizovaný zástupce pro Evropu: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Nizozemsko
	Neobsahuje latex.
	Číslo šarže.
IP54	Chráněno před prachem; chráněno proti postřikání vodou.
	Klasifikováno institutem TUV Rheinland of NA s ohledem na úraz elektrickým proudem, požár a mechanické poškození pouze v souladu s normami UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90, IEC 60601-1 a IEC 60601-2-4. V souladu s normou UL 60601-1. Certifikace podle CAN/CSA norma C22.2 č. 601.1-M90.
	Výrobní číslo
 (XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX)	Informace o unikátní identifikaci zařízení (UDI). <i>(POZNÁMKA: Ukázka nalevo slouží jako vizuální příklad; skutečné UDI informace specifické pro toto zařízení naleznete na fyzickém štítku na součástech nebo balení jednotky.)</i>
	Baterie z oxidu lithného/manganičitého
	Výrobek není sterilní.

10 Kontakty



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437 USA

Tel.: 1-(866) 333-4241 (bezplatná linka v Severní Americe)
1-(203) 453-4507
Fax: 1-(203) 453-6657

E-mail:
sales@defibtech.com (prodej)
reporting@defibtech.com (hlášení zdravotnických prostředků)
service@defibtech.com (servis a oprava)



11 Záruční informace

ORIGINÁLNÍ OMEZENÁ ZÁRUKA KONCOVÉHO UŽIVATELE*

ROZSAH

Společnost Defibtech, LLC poskytuje omezenou záruku, že defibrilátor a s ním spojené příslušenství (například baterie a samolepicí elektrody) zakoupené současně s defibrilátorem jako součást konfigurace nebo zakoupené samostatně budou bez vady materiálu a provedení. Omezená záruka společnosti Defibtech se vztahuje pouze na původního koncového uživatele, který zakoupil dané položky od autorizovaného prodejce společnosti Defibtech, LLC. Tuto omezenou záruku nelze postoupit ani převést. Na veškeré vnesené záruční nároky se vztahují podmínky omezené záruky platné k datu původní koupě zařízení.

DÉLKA ZÁRUKY

Omezená záruka defibrilátoru platí po dobu osmi (8) let od data nákupu. Omezená záruka na baterii platí po dobu čtyř (4) let od data nákupu; lhůta omezené záruky však v žádném případě nemůže překročit datum expirace vtištěné na baterii. Příslušenství k jednorázovému použití (například samolepicí elektrody) mají omezenou záruku do doby použití nebo na lhůtu do data expirace podle toho, co nastane dříve. Omezená záruka na veškeré další příslušenství platí po dobu jednoho (1) roku od data nákupu nebo do data expirace podle toho, co nastane dříve.

OMEZENÍ OMEZENÉ ZÁRUKY

Tato omezená záruka nepokrývá škody žádného druhu vyplývající zejména z nehod, nevhodného skladování, nevhodného používání, pozměňování, neoprávněného servisu, manipulace, zneužití, zanedbání povinnosti, požáru, záplavy, války nebo události vyšší moci. Tato omezená záruka se dále nevztahuje na poškození jakéhokoli druhu, k němuž dojde u defibrilátoru nebo jeho příslušenství z důvodu použití defibrilátoru s neschváleným příslušenstvím nebo při použití příslušenství s neschválenými lékařskými přístroji. Defibrilátor a související příslušenství nemají zaručenu kompatibilitu s jinými lékařskými přístroji.

ZRUŠENÍ OMEZENÉ ZÁRUKY

Omezená záruka neprodleně zaniká v těchto případech: u defibrilátoru nebo souvisejícím příslušenstvím byl proveden servis nebo opravy entitou (včetně osob), která k tomu nebyla oprávněna společností Defibtech, LLC; nebyla provedena specifikovaná údržba; defibrilátor byl použit s jedním nebo několika neschválenými prvky příslušenství; související příslušenství bylo použito s neschváleným defibrilátorem; nebo defibrilátor či související příslušenství nejsou použity v souladu se schválenými návody a pokyny společnosti Defibtech, LLC.

*Vztahuje se na defibrilátory a související příslušenství s datem výroby 1. ledna 2013 a pozdějším. Ve všech ostatních případech viz záruční informace platné v době výroby.

EXKLUZIVNÍ NÁHRADA

Podle vlastního uvážení společnosti Defibtech, LLC, má společnost Defibtech možnost provést opravu, výměnu nebo poskytnout akreditiv. V případě výměny má společnost Defibtech na základě svého uvážení možnost vyměnit položku za novou nebo renovovanou položku stejného nebo podobného druhu. Rozhodnutí o podobné položce závisí na výhradním uvážení společnosti Defibtech. V případě výměny musí výměna minimálně odrážet podíl času, který zbývá pro reklamovanou položku v souladu s její zbývající záruční lhůtou. V případě akreditivu bude tento udělen jako poměrná hodnota položky na základě původní ceny položky stejného nebo podobného druhu a zbývající záruční lhůty. Záruční lhůta náhradní položky v žádném případě nepřekročí lhůtu omezené záruky původní položky, která je nahrazována.

ZÁRUČNÍ SERVIS

Chcete-li využít záruční servis, obraťte se na prodejce, od kterého jste položku zakoupili, nebo na zákaznické služby společnosti Defibtech, LLC. V případě, že položka bude muset být vrácena, je vyžadováno číslo RMA (Return Material Authorization – schválení vráceného materiálu). Položky vrácené bez čísla RMA nebudou přijaty. Položka musí být dodána na náklady původního koncového uživatele do místa specifikovaného prodejcem společnosti Defibtech, LLC.

POVINNOSTI A MEZE ZÁRUKY

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA NAHAZUJE A VÝSLOVNĚ VYLUČUJE VE STUPNI POVOLENÉM PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM DANÉHO STÁTU VŠECHNY OSTATNÍ VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, ZEJMÉNA PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI A VHDNOSTI K URČITÉMU ÚČELU.

ŽÁDNÁ OSOBA (VČETNĚ ZÁSTUPCE, PRODEJCE NEBO PŘEDSTAVITELE SPOLEČNOSTI DEFIBTECH, LLC) NENÍ OPRAVNĚNA K ŽÁDNÝM PROHLÁŠENÍM ANI POSKYTNUTÍM JAKÉKOLIV ZÁRUKY VE VZTAHU K DEFIBRILÁTORU NEBO SOUVISEJÍCÍMU PŘÍSLUŠENSTVÍ, S VÝJIMKOU TĚTO OMEZENÉ ZÁRUKY.

VÝHRADNÍ NÁHRADOU S OHLEDEM NA JAKÉKOLIV ZTRÁTY NEBO ŠKODY, KTERÉ MOHOU BÝT VÝSLEDKEM JAKÉKOLIV ZÁRUČNÍHO PŘÍPADU, JSOU NÁHRADY UVEDENÉ VÝŠE. SPOLEČNOST DEFIBTECH, LLC NEODPOVÍDÁ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ZA ŽÁDNÉ NÁSLEDNÉ ANI NÁHODNÉ ŠKODY JAKÉKOLIV DRUHU, ZEJMÉNA NAPŘÍKLAD ZA ŠKODY SPECIÁLNÍ, PENÁLNÍ, OBCHODNÍ ZTRÁTY S JAKOUKOLIV PŘÍČINOU, PŘERUŠENÍ OBCHODNÍ ČINNOSTI JAKÉKOLIV POVAHY, ZTRÁTY ZISKU NEBO ÚJMY NA ZDRAVÍ OSOBY; TO PLATÍ I V PŘÍPADĚ, ŽE SPOLEČNOST DEFIBTECH, LLC BYLA UPOZORNĚNA NA MOŽNOST TAKOVÝCH ZTRÁT, AŽ UŽ JSOU ZPŮSOBENY NEDBALOSTÍ NEBO JINAK; VÝJIMKOU JSOU PŘÍPADY, KDY PŘÍSLUŠNÝ ZÁKON DANÉHO STÁTU NEPOVOLUJE TAKOVÉ VYLOUČENÍ NEBO OMEZENÍ ZÁRUK.

Tento produkt a jeho příslušenství se vyrábí a prodává pod licencí vztahující se nejméně k jednomu nebo několika z následujících patentů registrovaných v USA: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993; 5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.

Další informace o patentech naleznete na stránkách:
www.defibtech.com/patents