INNOMED MEDICAL INC.



CardioAid®-1 AED

Automatizovaný externí defibrilátor

Uživatelská příručka

CE 1639

R-8779-M-CS01

2025.05.08.

Tuto uživatelskou příručku je určena pro přístroje **CardioAid®-1 AED** se softwarem verze **1.4 nebo vyšší**.

Společnost Innomed Medical Inc. si vyhrazuje právo na změnu obsahu uživatelské příručky bez předchozího upozornění.

Kopírovat tuto uživatelskou příručku nebo její část je možné pouze s písemným souhlasem naší společnosti.

Všechny názvy značek a loga jsou oficiálně registrovaným vlastnictvím příslušných společností. Všechna práva jsou vyhrazena.

Fotografie uvedené v této příručce mohou být mírně odlišné od přístroje, který jste zakoupili, a to z důvodu budoucích změn nebo modernější verze.

Prostudujte si, prosím, uživatelskou příručku přístroje CardioAid®-1 AED a seznamte se s umístěním a označením ovládacích prvků.

Uživatelskou příručku si uschovejte, abyste mohli přístroj bezpečně a správně použít.

Zařízení vyrábí a distribuuje:

Innomed Medical Developing and Manufacturing Inc.
1146 Budapest, Szabó József utca 12.
(+36-1)460-9200 Fax: (+36-1)460-9222
www. innomed.hu
innomed@innomed.hu
SSCP: B04.21.MDD.SSCP.CA-1AED

OBSAH

1 Varování a upozornění 5
2 Popis přístroje a jeho použití 9
2.1 Stručný popis, hlavní parametry 9
2.1.1 Charakteristika Innomed Biophase® 9
2.1.2 Jednotlivé části přístroje 10
2.2 V jakých situacích lze použít defibrilátor CardioAid®-1 AED? 10
2.2.1 Poloautomatický režim 10
2.2.2 Rozšířená resuscitace (ALS) a základní resuscitace (BLS) s modulem KPR 10
2.3 Cílová populace 10
2.4 Zamýšlený uživatel 10
2.5 Zamýšlené použití 11
2.5.1 Doba použití 11
2.6 Kontraindikace 11
3 Požadavky na přepravu a skladování 12
4 Balení 12
5 Defibrilační elektrody 13
5.1 Umístění elektrod 13
5.1.1 Umístění elektrod anterolaterální (pod pravou klíční kost a v levém podpaží) 13
5.1.2 Předozadní umístění elektrod 14
6 Zkratky a vysvětlivky 16
7 Ovládací prvky a jejich funkce 17
7.1 Symboly použité na přístroji 17
7.2 Obrázek zařízení 19
7.3 Funkce ovládacích prvků 21
8 Popis defibrilátoru CardioAid®-1AED 22
9 Použití defibrilátoru CardioAid®-1 AED 24
9.1 Zapnutí a vypnutí přístroje 24
9.2 Postup základní resuscitace 25
9.3 Přehled hlasových výzev (volitelné) 35
9.4 Automatická analýza srdečního rytmu 36
9.5 Automatické vybití přístroje 37
9.6 Připravte přístroj na další resuscitaci 37
9.7 Otázky a odpovědi k protokolu poloautomatické defibrilace 39

10 Údržba defibrilátoru CardioAid®-1 AED, přidělení 41
10.1 Čištění defibrilátoru CardioAid®-1 AED.....41
10.2 Obchodní služby 41
10.3 Technické služby 42
10.4 Certifikovaná údržba 42
10.5 Autotest 42
10.6 Pravidelná vlastní údržba.....43
10.6.1 Základní údržba.....43
10.6.2 Rozšířená údržba 43
10.7 Kompletní údržba 43
10.8 Manipulace s bateriemi, údržba 44
10.8.1 Nezbytný postup v případě úplného vybití baterie 44
10.8.2 Význam stavových indikátorů 45
10.8.2.1. Baterie vložená do přístroje: 45
10.8.2.2. Pokud není baterie v přístroji: 46
11 Likvidace elektroodpadu, předpisy v oblasti ochrany životního prostředí.....46
12 Innobase AED Event Viewer 47
13 Změna hlavních nastavení (fáze konfigurace) 48
14 Použité předpisy a normy.....49
15 Příloha A Technický popis přístroje 51
15.1 Režim provozu 51
15.2 Klasifikace použitých dílů.....51
15.3 Technická data.....51
15.4 Ukládání událostí.....54
16 Parametry průběhu Innomed Biophase® 55
17 Příloha C: Elektromagnetická kompatibilita.....58
18 Příloha D: Seznam zpráv.....63
19 Příloha E: Řešení problémů 66
20 Příloha F: Další problémy 67

1 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ!

Před vybalením přístroje byste se měli důkladně seznámit s funkcemi defibrilátoru, jeho obsluhou a s touto uživatelskou příručkou.

VAROVÁNÍ!

Přístroj lze používat pouze s příslušenstvím uvedeným v této uživatelské příručce.

VAROVÁNÍ!

Přístroj nerozebírejte, nepokoušejte se jej sami upravovat nebo opravovat. Vystavujete se tak riziku vážného zranění nebo smrti.

V případě poruchy se obraťte na certifikované servisní středisko.

Upozorňujeme, že demontáž, úprava nebo oprava provedená organizací nebo osobou, která nemá příslušnou licenci, automaticky zbavuje výrobek záruky.

VAROVÁNÍ!

Proto, abyste předešli nebezpečným situacím:

- nepoužívejte defibrilátor ve vodě nebo ve vlhkém prostředí. Přemístěte pacienta na suché místo;

- nedotýkejte se postiženého během analýzy rytmu, nabíjení defibrilátoru a především při dodání výboje;

- nedotýkejte se kovových předmětů, které jsou v kontaktu s pacientem;

- zajistěte, aby se defibrilační elektrody nedotýkaly jiných elektrod nebo kovových předmětů, které jsou v kontaktu s pacientem;

- před defibrilací odpojte od postiženého všechna ostatní zařízení (s výjimkou přístroje pro mechanickou nepřímou srdeční masáž).

VAROVÁNÍ!

Nedotýkejte se postiženého v průběhu analýzy rytmu. Vyhněte se jakýmkoliv pohybům s postiženým, které by mohly způsobit nesprávnou analýzu rytmu.

VAROVÁNÍ!

Defibrilátor **CardioAid®-1-AED** dokáže provést analýzu rytmu, i když má pacient implantovaný kardiostimulátor. U některých modelů kardiostimulátorů však defibrilátor nemusí dodat defibrilační výboj. Defibrilační elektrodu nalepte alespoň 3 cm od implantovaného kardiostimulátoru.

VAROVÁNÍ!

Přístroj nepoužívejte v blízkosti silného magnetického pole.

VAROVÁNÍ!

Na přístroji lze nastavit energii až 360 J. Jedná se o poměrně vysokou energii, používejte ji opatrně. Eskalujte energii výboje v případě, že předchozí výboj nebyl úspěšný.

VAROVÁNÍ!

Použití defibrilátoru v přítomnosti hořlavých látek nebo v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku může zvýšit riziko požáru nebo výbuchu (hyperbarická komora).

VAROVÁNÍ!

Použití přístroje mimo rozsah provozních teplot může ovlivnit jeho správnou funkci.

VAROVÁNÍ!

Přístroj se nesmí používat v blízkosti zařízení CT nebo MRI.

VAROVÁNÍ!

V případě, že je k postiženému připojeno jakékoli elektronické zařízení, musí být odpojeno před dodáním výboje.

Defibrilační elektrody se nesmí dotýkat jiných elektrod a kovových předmětů, které jsou v kontaktu s postiženým. Implantovaný kardiostimulátor, ICD, CRT zařízení by se neměly dostat do směrové linie defibrilačního výboje (mezi dvěma elektrodami).

VAROVÁNÍ!

Poloautomatický defibrilátor pracuje podle doporučení ERC 2021. Pozorně si přečtěte část uživatelské příručky **Popis defibrilátoru CardioAid®-1AED**.

VAROVÁNÍ!

Defibrilátor používá bifázickou křivku výboje. V případě VF/VTp je doporučená energie prvního výboje u dospělého 150 J (ERC 2021).

VAROVÁNÍ!

Pamatujte, že některé přenosná radiokomunikační zařízení mohou rušit provoz přístroje. Zajistěte, aby takové radiokomunikační zařízení nebylo blíže než 30 cm (12 palců), včetně kabelů.

VAROVÁNÍ!

Umístění v blízkosti jiných elektronických zařízení může negativně ovlivnit výkon EMC.

VAROVÁNÍ!

Pokud máte podezření na elektromagnetické rušení: defibrilátor nefunguje normálně, bliká displej nebo samovolně mění režimy – zkontrolujte výše popsaná opatření pro elektromagnetickou kompatibilitu.

VAROVÁNÍ!

Přístroj pracuje pouze s defibrilačními elektrodami na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně. Opakované použití defibrilačních elektrod nezaručuje dokonalý kontakt s kůží postiženého, což může vést k popálení a/nebo snížení účinnosti výboje. Mimo jiné může opakované použití defibrilačních elektrod zvýšit riziko přenosu infekce.

VAROVÁNÍ!

Nepoužívejte defibrilátor v případě zjevného poškození (mechanické, tepelné nebo jiné) anebo poškozené příslušenství (např. defektní elektrody, kabely s porušenou izolací, baterie s porušenou západkou atd.). V případě zjištění závady je třeba příslušenství vyměnit a kontaktovat servisní středisko. Nepoužívejte zařízení nebo příslušenství po uplynutí doby expirace (životnosti).

VAROVÁNÍ!

Defibrilační elektrody by měly být umístěny na postiženém tak, aby jejich vzájemná vzdálenost byla minimálně 5 cm a aby mezi oběma elektrodami nevzniklo jiné krátké spojení.

VAROVÁNÍ!

Při čištění přístroje postupujte podle pravidel uvedených v části **Čištění defibrilátoru CardioAid®-1AED**. Pamatujte, že defibrilační elektrody jsou jednorázové a nejsou určeny k opakovanému použití.

VAROVÁNÍ!

Přístroj používá jednorázovou baterii. Nepokoušejte se ji dobíjet. Takový pokus může vést k výbuchu baterie.

VAROVÁNÍ!

Zabraňte pádům, deformaci nebo jinému mechanickému poškození baterie. Nevystavujte ji velkému tlaku, zabraňte případnému zkratu. Baterii nevystavujte teplotám nad 60 stupňů Celsia (140 stupňů F).

V popsaných případech se obraťte na certifikované servisní středisko.

VAROVÁNÍ!

Baterii zlikvidujte v souladu s národními zákony (nebo lokálními předpisy).

VAROVÁNÍ!

Pokud přístroj spadl z výšky větší než jeden metr, obraťte se na certifikované servisní středisko.

VAROVÁNÍ!

Děti by mohly spolknout malé části přístroje.

VAROVÁNÍ!

Defibrilátor není hračka. Přístroj uchovávejte mimo dosah batolat, dětí a domácích zvířat.

VAROVÁNÍ!

Přímé sluneční světlo nebo silné umělé světlo může výrazně snížit čitelnost displeje.

VAROVÁNÍ!

Chraňte přístroj před prachem a znečištěním.

2 POPIS PŘÍSTROJE A JEHO POUŽITÍ

2.1 STRUČNÝ POPIS, HLAVNÍ PARAMETRY

Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** je přístroj určený k léčbě komorové fibrilace; dokáže obnovit účinný srdeční rytmus dodáním defibrilačního výboje o vysoké energii.

Defibrilační křivka má **NÍZKOENERGETICKÝ BIFÁZICKÝ EXPONENCIÁLNÍ PRŮBĚH (BTE)** s kompenzací impedance pacienta až do hodnoty energie **[200–270 J]** pro defibrilaci všech VF a VTp. Přístroj navíc umožňuje nastavení hodnoty energie **[360 J].** Eskalace energie může být nutná při přetrvávajícím defibrilovatelném rytmu nebo v případě pacientů s nadváhou, aniž by došlo k dalšímu poškození srdečního svalu, a pro zlepšení úspěšnosti defibrilace.

V režimu defibrilace provádí přístroj **Innomed Biophase®**, bifázický výstupní obdélníkový průběh.

Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** lze používat s volitelným modulem pro KPR – takzvaný **Innomed KPR modul**. Modul KPR byl vyvinut tak, aby poskytoval účinnou pomoc lékařům, školitelům první pomoci, instruktorům resuscitace, nevyškoleným zaměstnancům NHS a přihlížejícím. Přístroj kontroluje a vydává zvukové hlasové pokyny o kvalitě KPR prováděné obsluhou. Modul Innomed KPR je tedy mimořádně užitečné zařízení, které se používá pro účely vzdělávání studentů.

2.1.1 CHARAKTERISTIKA INNOMED BIOPHASE®

Koncepce spočívá ve snaze rozdělit energii s ohledem na dané minimální a maximální fázové časy.

Průběh zohledňuje:

- rozdělení energie 83 % až 17 %;
- doba první fáze se pohybuje mezi 3 a 11 milisekundami;
- doba druhé fáze se pohybuje mezi 2 a 5 milisekundami.

Zařízení se snaží korigovat počáteční přenos energie na základě impedance vznikající při vysokém proudu, aby se upřesnila potřebná doba pro přenos energie.

Pokud korekce není možná, je výboj proveden podle předpokládané impedance, i když jsou během výboje zjištěny jiné impedance.

Pokud by první fáze nemohla kvůli chybě vyjít, druhá fáze by se neuvolnila, protože jednofázový výboj s obsahem 17 % energie by pouze zbytečně poškodil srdeční svaly.

2.1.2 JEDNOTLIVÉ ČÁSTI PŘÍSTROJE

Přístroj obsahuje:

- Defibrilátor s jednorázovou baterií
- Sadu jednorázových defibrilačních elektrod pro dospělé nebo jednorázových defibrilačních elektrod pro děti s modulem KPR nebo bez něj

2.2 V JAKÝCH SITUACÍCH LZE POUŽÍT DEFIBRILÁTOR CARDIOAID®-1 AED?

Defibrilátor může pracovat:

2.2.1 POLOAUTOMATICKÝ REŽIM

V poloautomatickém režimu přístroj vede uživatele hlasovými a textovými pokyny („krok za krokem"), které se zobrazují na displeji. Přístroj automaticky provede potřebné operace, nabije defibrilátor a vydá pokyn k dodání výboje. Výboj provede živá obsluha.

Defibrilátor **CardioAid®-1AED** používá nesynchronizovaný výboj v případě rozpoznané VF (podle AHA – American Heart Association). V poloautomatickém režimu pracuje defibrilátor podle směrnic ERC 2021. Popis přístroje CardioAid®-1AED.

2.2.2 ROZŠÍŘENÁ RESUSCITACE (ALS) A ZÁKLADNÍ RESUSCITACE (BLS) S MODULEM KPR

K provedení účinné ALS nebo BLS je třeba postupovat podle doporučení Evropské rady pro resuscitaci (ERC 2021). Poloha rukou, hloubka kompresí, frekvence kompresí, doba pauzy mezi dvěma kompresemi, pevná podložka, uvolňování hrudníku a pracovní cyklus. Všechny tyto parametry jsou monitorovány modulem KPR pro zvýšení účinnosti KPR.

2.3 CÍLOVÁ POPULACE

Defibrilátor je určen pro dospělé i děti. Použití přístroje není doporučeno u dětí mladších 1 roku. U dětí ve věku 1–8 let a s hmotností do [25 kg] je doporučená energie výboje [2–4 J/kg].

2.4 ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Poloautomatický defibrilátor **CardioAid®-1 AED** mohou obsluhovat i osoby, které nejsou trénovány v jeho použití, protože defibrilátor vede obsluhu pomocí hlasové a obrazové nápovědy. I v těchto případech je však vhodné, aby přístroj obsluhovala osoba, která byla vyškolena v použití AED.

2.5 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Defibrilátor CardioAid®-1AED je primárně určen pro předlékařskou první pomoc ve veřejném prostoru (ulice, dopravní prostředky, instituce, pracoviště, obchodní domy atd.).

2.5.1 DOBA POUŽITÍ

Defibrilátor CardioAid®-1AED je přístroj pro časté použití, ale je třeba vzít v úvahu, že dodání defibrilačního výboje více než dvakrát za minutu je možné provádět pouze krátkodobě.

2.6 KONTRAINDIKACE

KONTRAINDIKACE DEFIBRILACE / KARDIOVERZE

ARYTMOGENNÍ SUBSTRÁTY A MODULAČNÍ FAKTORY

- Dysrytmie způsobené zvýšenou automaticitou, např. při intoxikaci digitalisem, arytmie vyvolané katecholaminy. V těchto případech může být kardioverze neúspěšná a heterogenní aktivita je sama o sobě proarytmogenní s vyšším výskytem komorové tachykardie / komorové fibrilace (VT/VF) po dodání výboje.
- Bezpulzní elektrická aktivita (PEA), např. bezpulzní idioventrikulární, supraventrikulární/komorový rytmus, všechny druhy únikových rytmů, asystolie.
- Těžká hypokalémie (vysoké riziko recidivy arytmie).
- Multifokální síňová tachykardie.
- Bdělí, spontánně dýchající, reagující pacienti / jakákoli arytmie u pacienta s hmatným pulzem.
- Defibrilace by měla být provedena POUZE při výskytu VF nebo VTp. Všechny ostatní tachyarytmie u nestabilního postiženého by měly být léčeny synchronizovaným výbojem nebo v případě hemodynamické stability postiženého léčeny podáním antiarytmik, např. fibrilace síní, flutter síní, paroxyzmální supraventrikulární tachykardie.

FAKTORY NA STRANĚ PACIENTA

- Hlavní kontraindikací je předem vyslovené přání postiženého nebýt resuscitován (DNR), které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci pacienta nebo v jiném právním dokumentu.
- Dlouhodobá resuscitace, která není schopna obnovit účinný srdeční rytmus a kterou vedoucí resuscitačního týmu a lékaři týmu označili za marnou.

FAKTORY NA STRANĚ ZÁCHRANÁŘE

- Ohrožení zdraví nebo života členů záchranného týmu vzhledem k prostředí, poloze pacienta nebo stavu pacienta (ponoření do tekutiny, výbušné nebo toxické látky v atmosféře, elektrický proud, dopravní provoz).

3 POŽADAVKY NA PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

Přístroj **musí být** skladován a přepravován v původním nebo odpovídajícím obalu.

Při skladování musí být defibrilátor uložen na uzavřeném místě, při teplotách (−20) – (+60) [°C] a max. relativní vlhkosti 95 [%].

Vzduch ve skladovacím prostoru nesmí obsahovat nečistoty, které by mohly způsobit korozi.

Pokud defibrilátor nebyl delší dobu v provozu – např. skladování při nízkých teplotách – ponechte jej v běžném provozním prostředí alespoň 4 hodiny, aby nedocházelo ke kondenzaci vlhkosti.

4 BALENÍ

Při přepravě musí být přístroj uložen v originálním obalu.

	Zařízení je dodáváno v kartonové krabici, která je určena pro bezpečné skladování. Obal je 100% recyklovatelný a je opatřený recyklační značkou. Volitelné příslušenství, jako je modul pro resuscitaci, je dodáváno odděleně od defibrilátoru v kartonové krabici.

Balení se řídí lokálními předpisy. Obalový materiál (plastová ochranná vložka, polystyrenové prvky apod.) uložte mimo dosah dětí, protože může být nebezpečný.

5 DEFIBRILAČNÍ ELEKTRODY

VAROVÁNÍ!

Skladovací teplota defibrilačních elektrod: ([−30 °C] až [+ 65 °C]) > 7 dnů.
Skladování defibrilačních elektrod mimo uvedené rozmezí zkracuje jejich životnost.

Defibrilační elektrody jsou jednorázové, samolepicí, nagelované elektrody, které lze po otevření obalu a odstranění ochranné fólie okamžitě použít. Tyto elektrody jsou určeny pro defibrilaci, synchronizovanou kardioverzi, transkutánní stimulaci a monitoring křivky EKG.

VAROVÁNÍ!

Defibrilační elektrody použijte i v případě známé přecitlivělosti postiženého na defibrilační gel!

VAROVÁNÍ!

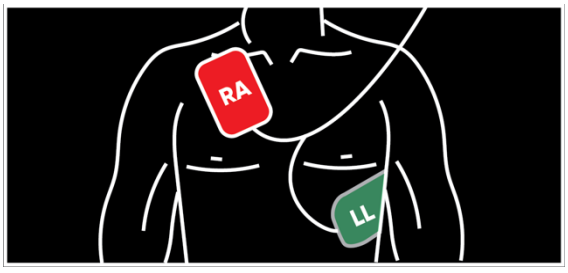
Před použitím zkontrolujte datum expirace na obalu defibrilačních elektrod. Pokud jste roztrhli obal defibrilačních elektrod a nedošlo k jejich použití, vyměňte je za nové balení.

5.1 UMÍSTĚNÍ ELEKTROD

Nalepte defibrilační elektrody na obnažený hrudník postiženého podle obrázků na elektrodách, viz obr. 1 Defibrilační elektrody by neměly být nalepeny přímo na otevřenou ránu hrudníku nebo implantovaný kardiostimulátor.

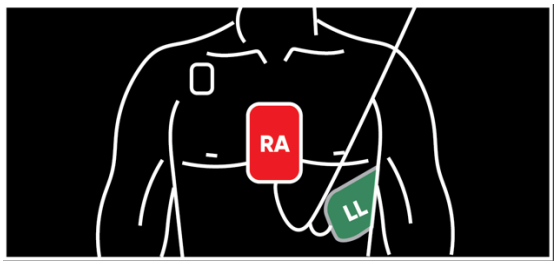
5.1.1 UMÍSTĚNÍ ELEKTROD ANTEROLATERÁLNÍ (POD PRAVOU KLÍČNÍ KOST A V LEVÉM PODPAŽÍ)

Elektrodu **LL (Left Lateral)** nalepte do levého podpaží a elektrodu **RA** umístěte pod pravou klíční kost [obr. 1].



Obr. 1 Umístění elektrod

Umístění elektrod v případě implantovaného kardiostimulátoru je zachyceno na [obr. 2].



Obr. 2 Umístění elektrod (v případě implantovaného kardiostimulátoru)

5.1.2 PŘEDOZADNÍ UMÍSTĚNÍ ELEKTROD

Tuto pozici elektrod lze použít pro manuální a poloautomatickou defibrilaci, transkutánní stimulaci a synchronizovanou kardioverzi. **Přední** [kladná elektroda, **(♥)** nebo **(LL**] elektroda by měla být umístěna vpravo od hrudní kosti, **zadní (RA)** elektroda by měla být umístěna mezi levou lopatkou a páteří postiženého.

VAROVÁNÍ!

Zajistěte, aby se při defibrilaci nikdo nedotýkal postiženého, tekutin nebo kovových předmětů v kontaktu s pacientem, jako je například rám lůžka nebo nosítka.

POZOR!

Defibrilátor měří impedanci pacienta před dodáním výboje. Pokud je naměřená hodnota mimo interval [20 Ω – 300 Ω], defibrilátor výboj nedodá.

Příčinou nízké impedance může být přítomnost velkého množství gelu nebo fyziologického roztoku na hrudníku pacienta. V takovém případě je třeba hrudník osušit.

V případě vysoké impedance může být elektroda suchá nebo může mít prošlou dobu použitelnosti.

Aby z tohoto důvodu nedošlo k výskytu popálenin, je třeba elektrody vyměnit.

Přístroj obsahuje balení elektrod na jedno použití. Jsou dostupné čtyři varianty defibrilačních elektrod:

- Defibrilační elektrody pro dospělé bez modulu KPR.
- Defibrilační elektrody pro dospělé s modulem KPR.
- Defibrilační elektrody pro děti bez modulu KPR.
- Defibrilační elektrody pro děti s modulem KPR.

Přístroj automaticky rozpozná typ připojených elektrod. Defibrilačních elektroda pro děti je určena pro děti ve věku 1–8 let a s hmotností do [25 kg].

VAROVÁNÍ!

Defibrilační elektrody po použití zlikvidujte! Zajistěte, aby byly k přístroji vždy připojeny defibrilační elektrody v neporušeném obalu.

Kromě elektrod pro dospělé podporuje defibrilátor **CardioAid®-1AED** také elektrody pro děti, které jsou dodávány (volitelně) s přístrojem nebo je možné zakoupit je samostatně.

Viz sériová čísla a informace o doobjednávkách v části **Obchodní služby.**

6 ZKRATKY A VYSVĚTLIVKY

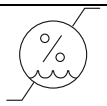
Zkratky uvedené v popisu jsou většinou z anglické odborné literatury.

Přesto je vhodné uvést přehled použitých zkratek a výrazů, které se v popisu vyskytují.

ZKRATKA	VÝZNAM ZKRATKY
ALS	Rozšířená resuscitace dospělých, ERC 2021
AED	Automatizovaný externí defibrilátor
BLS	Základní resuscitace
BTE	Bifázická exponenciální křivka
CA	Srdeční zástava, náhlá zástava oběhu
KPR	Kardiopulmonální resuscitace
CRT	Synchronizovaná kardioverze
VÝCHOZÍ NASTAVENÍ	Základní nastavení od výrobce
ERC	Evropská resuscitační rada
HR	Tepová frekvence
ICD	Implantovaný kardioverter (defibrilátor)
ROSC	Obnovení účinného srdečního rytmu
Biophase	Logo Innomed Biophase® ve tvaru vlny Označení použitého tvaru defibrilační křivky
VF	Komorová fibrilace
VT	Komorová tachykardie
VTP	Bezpulzová komorová tachykardie
MRI	Magnetické rezonance
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
CF	Klasifikace „Cardiac floating"
BPM	Počet úderů za minutu
RF	Rádiová frekvence
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques
QRS	QRS komplex
MRT	Maďarská resuscitační rada

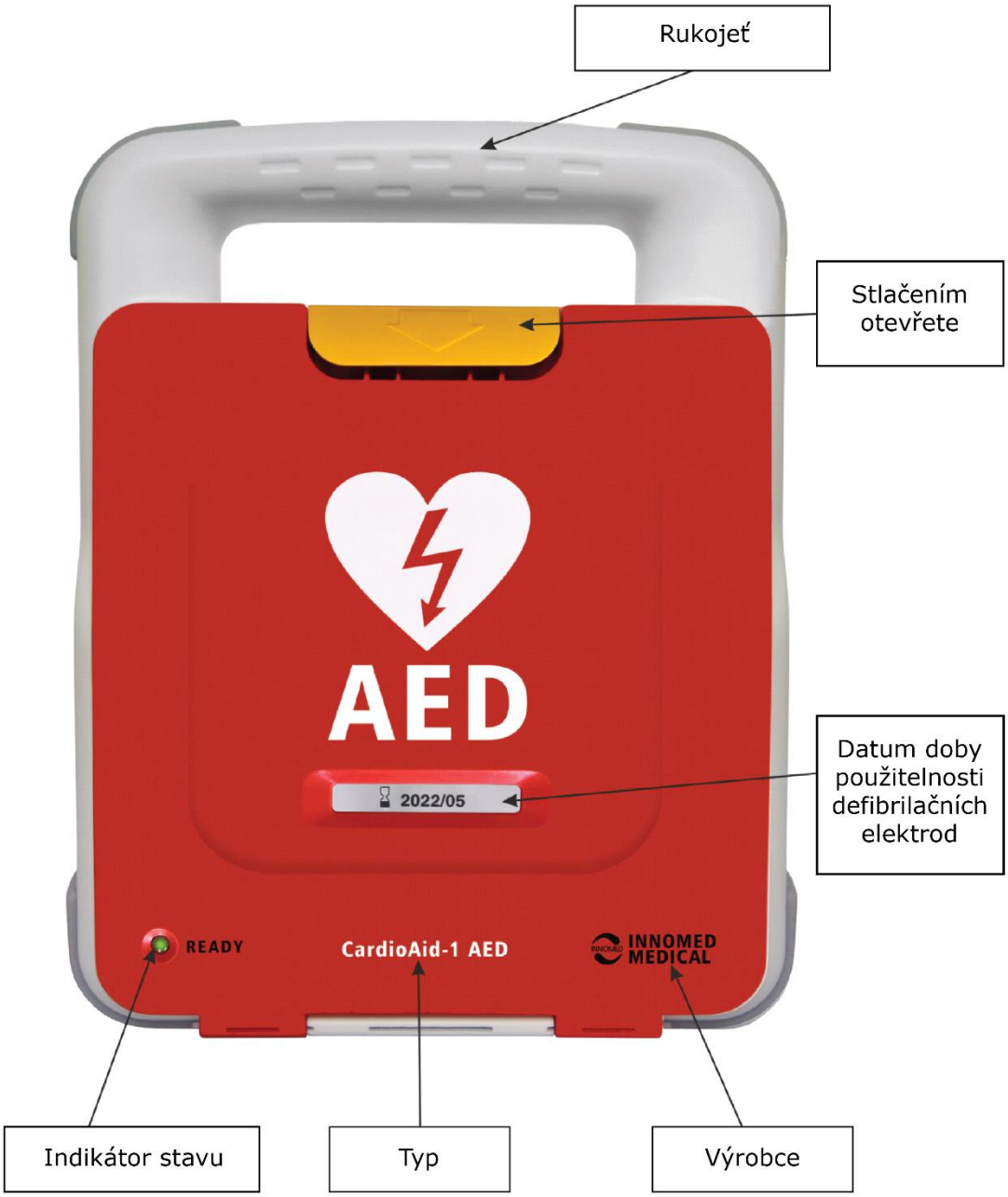
7 OVLÁDACÍ PRVKY A JEJICH FUNKCE

7.1 SYMBOLY POUŽITÉ NA PŘÍSTROJI

	Pozor! Prostudujte uživatelskou příručku!
	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem
	Povinnost seznámení s uživatelskou příručkou
	Je třeba si prostudovat tuto příručku.
	Datum vypršení doby použitelnosti
	Příložná část typu CF
	Výrobce
	Přístroj nevhazujte do ohně
	Recyklovatelné
IP 55	Stupeň ochrany proti prachu a vodě
SN	Výrobní číslo přístroje
	Nepoužívejte opakovaně.
	Dolní a horní mezní teploty
	Rozmezí hodnot atmosférického tlaku
	Rozmezí hodnot vlhkosti
LOT	Kód šarže – číslo šarže

	Uchovejte v suchu.
	Křehké
	Chraňte před přímým slunečním světlem.
	V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení.
	Toto označení na produktu nebo na jeho obalu znamená, že s tímto produktem nelze nakládat jako s domácím odpadem. Odevzdejte jej prosím na místě pro sběr elektrického a elektronického odpadu.
	Certifikační značka, která označuje shodu s normami na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí pro výrobky prodávané v Evropském hospodářském prostoru (EHP)
	Datum výroby
	Recyklovatelný odpad

7.2 OBRÁZEK ZAŘÍZENÍ



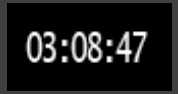
Obr. 3 Zavřené zařízení



Obr. 4 Otevřené zařízení

7.3 FUNKCE OVLÁDACÍCH PRVKŮ

Přístroj **CardioAid®-1AED** má následující ovládací prvky:

Ovládací prvek	Popis
	Indikátor stavu, umístěný na baterii. Podrobné informace naleznete v části **Manipulace s baterií, údržba**.
	Tlačítko **Výboj**. Po stištění aktivuje defibrilační výboj. Když je přístroj nabitý, začne blikat žlutě.
	Indikátor připojení defibrilačních elektrod. Signalizuje, že **jsou připojeny elektrody pro dospělé („A"**).
	Indikátor připojení defibrilačních elektrod. Signalizuje, že **elektrody nejsou připojeny** nebo že jsou připojeny neoriginální elektrody.
	Indikátor připojení defibrilačních elektrod. Signalizuje, že **jsou připojeny elektrody pro děti („P"**).
	Hodnota impedance pacienta
	Indikátor se rozsvítí v případě nedostatečného kontaktu mezi elektrodami a hrudní stěnou postiženého.
	Indikátor nabití baterie
	Počet dodaných výbojů
	Čas: od zapnutí přístroje
Varovný řádek	Důležité informace pro obsluhu

8 POPIS DEFIBRILÁTORU CARDIOAID®-1AED

Defibrilátor **CardioAid®-1AED** je možné provozovat v poloautomatickém režimu.

V tomto režimu přístroj vede živou obsluhu v provádění KPR podle ERC 2021 a v pravidelných intervalech provádí automatickou analýzu srdečního rytmu. V případě zjištění defibrilovatelného rytmu doporučí dodání výboje.

Podání defibrilačního výboje je doporučeno v následujících případech:

- Komorová fibrilace (VF)
- Komorová tachykardie bez hmatného pulzu (VTp) > 180 [BPM].

Přístroj vede živou obsluhu krok za krokem hlasovými a textovými pokyny, které se zobrazují na displeji. Přístroj automaticky provede analýzu rytmu, v případě potřeby se nabije a vydá pokyn k dodání výboje.

Defibrilátor **CardioAid®-1AED** mohou obsluhovat i netrénovaní zachránci, protože je defibrilátor vede hlasovými a textovými pokyny. Je s výhodou, aby přístroj obsluhovala osoba, **která prošla odborným školením (Kurz základní resuscitace a obsluhy AED – BLS).**

Živá obsluha se řídí pokyny přístroje (vyjma situací, kdy by mohlo dojít k ohrožení zachránce nebo postiženého, viz výše), nemůže vstoupit do rozhodovacího algoritmu defibrilátoru, pouze na přímý pokyn přístroje stiskne blikající tlačítko a dodá výboj.

Doporučení ERC 2021 zdůrazňují význam efektivního **stlačování hrudníku s minimem přerušení**, obvykle z důvodu umožnění analýzy srdečního rytmu a dodání defibrilačního výboje.

KPR je možné přerušit pouze v případě, že postižený jeví známky života (aktivní obrana, normální dýchání).

Energie prvního výboje by podle doporučení **ERC 2021 pro dospělé** neměla být nižší než **[150 J].** Pokud byl předchozí výboj neúspěšný, je doporučeno eskalovat energii následujícího výboje, v případě poloautomatického režimu je navýšení hodnoty provedeno automaticky.

První 3 výboje v režimu AED při použití elektrod pro dospělé jsou nastaveny na [150–200–270 J]. Hodnota 4. a každého dalšího defibrilačního výboje je nastavena na maximální energii [360 J] Biophase®. V režimu AED při použití elektrod pro děti jsou první tři výboje nastaveny na 50–50–80 J] a od čtvrtého výboje na [100 J].

VAROVÁNÍ

V režimu AED živá obsluha nenastavuje hodnotu energie defibrilačního výboje, je to možné pouze v konfigurační nabídce.

VAROVÁNÍ!

Můžete se setkat s následující situací:

1. defibrilátor identifikoval defibrilovatelný rytmus, přístroj je nabitý a připravený k podání výboje;
2. pokud defibrilátor pokračoval v analýze EKG a po úvodním defibrilovatelném rytmu identifikoval nedefibrilovatelný rytmus, provede přístroj vnitřní vybití, výboj nebude dodán.

9 POUŽITÍ DEFIBRILÁTORU CARDIOAID®-1 AED

9.1 ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ PŘÍSTROJE

Uvedení do provozu

Přístroj a baterie jsou zabaleny odděleně. Před prvním použitím vložte baterii do defibrilátoru a přístroj automaticky provede autotest (viz **Manipulace s bateriemi**, kapitola **Údržba)**.

Pokud chcete přístroj zapnout, zvedněte ochranný kryt. Pokud AED funguje normálně, uslyšíte hlasovou výzvu:

„Postupujte podle pokynů. Přivolejte pomoc a zavolejte záchrannou službu."

Na displeji přístroje se objeví následující obrázek (obr. 5).



Obr. 5 Přivolejte pomoc a zavolejte záchrannou službu!

Pokud zavřete ochranný kryt, přístroj se vypne. Pokud nejsou k defibrilátoru připojeny defibrilační elektrody po dobu 10 minut, přístroj se automaticky vypne.

VAROVÁNÍ!

Přístroj je vybaven magnetickým čidlem, které detekuje, zda je ochranný kryt zavřený nebo otevřen. **Pro snížení rizika nezáměrného vypnutí, nepokládejte do blízkosti přístroje magnety.** Pokud jsou nalepeny defibrilační elektrody na hrudník postiženého, zavření ochranného krytu nevede k vypnutí přístroje.

9.2 POSTUP ZÁKLADNÍ RESUSCITACE

Tato část popisuje postup základní resuscitace v souladu s doporučením ERC 2021.

Pro úspěšné provedení resuscitace je třeba provést následující kroky:

KROK 1: ZÁKLADNÍ RESUSCITACE

- **Ujistěte se,** že zachránce a postižený jsou v bezpečí.
- Zhodnoťte vědomí postiženého hlasitým oslovením a jemným zatřesením rameny Pokud neodpovídá, zprůchodněte dýchací cesty postiženého záklonem hlavy a přizvednutím dolní čelisti, udržujte volné dýchací cesty a zkontrolujte dýchání. Pokud postižený nedýchá nebo nedýchá normálně, přivolejte si někoho na pomoc, přivolejte záchrannou službu prostřednictvím linky 155 a zajistěte, aby byl na místo dopraven defibrilátor.
- **Zahajte základní resuscitaci**. Klekněte si podél volné strany postiženého, umístěte dlaň jedné ruky na střed hrudníku na hrudní kost postiženého, druhou položte na spodní, propněte lokty obou rukou a zahajte stlačování ve frekvenci 100–120/min, v hloubce asi 5–6 cm. Zachránce, který je vycvičený, fyzicky schopný a ochotný provádět umělé dýchání, provede po 30 kompresích hrudníku 2 umělé vdechy. Nevycvičený zachránce by měl provádět pouze komprese hrudníku s minimem přerušení.

KROK 2: ZAPNUTÍ PŘÍSTROJE A PŘÍPRAVA POSTIŽENÉHO

- Položte AED vedle postiženého. Ujistěte se, že nedojde k nežádoucímu pohybu přístroje. Přístroj je umístěn na vodorovné podložce.
- Otevřete ochranný kryt přístroje – **CardioAid®-1AED** se automaticky zapne a spustí se hlasová a textová nápověda.
- Odstraňte oděv z hrudníku postiženého a ujistěte se, že je jeho kůže suchá a čistá.
- V případě potřeby rychle osušte hrudník postiženého. Pokud je to možné, oholte místa nalepení defibrilačních elektrod v případě nadměrného ochlupení.

KROK 3: NALEPENÍ DEFIBRILAČNÍCH ELEKTROD

Ujistěte se, že je k přístroji připojeno neporušené balení defibrilačních elektrod.

Odhadněte věk nebo hmotnost postiženého. Pokud je postiženým dítě nad 8 let věku nebo s hmotností vyšší než 25 kg, použijte defibrilační elektrody pro dospělé. V ostatních případech připojte defibrilační elektrody pro děti. Neztrácejte zbytečně čas určováním věku a hmotnosti postiženého.

VAROVÁNÍ!

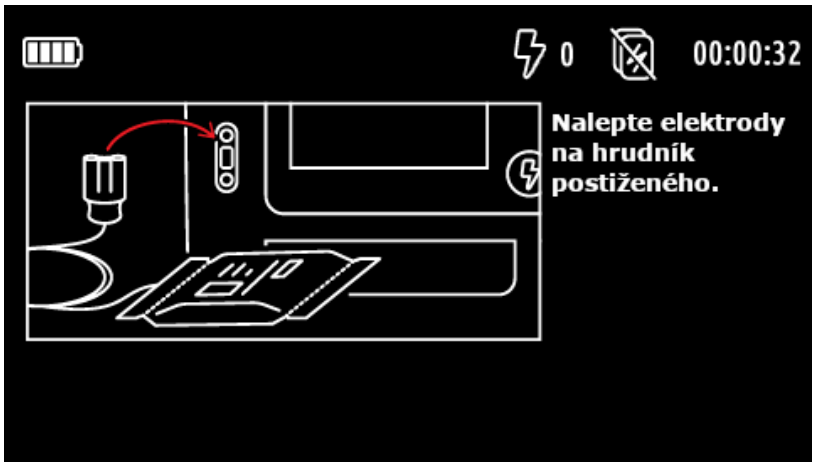
Nepřerušujte KPR při odhadování věku a hmotnosti postiženého.

V závislosti na druhu defibrilačních elektrod, které jsou je připojeny k defibrilátoru **CardioAid®-1AED,** se přístroj automaticky přenastaví do režimu pro dospělé nebo pro děti.

Následně postupujte podle nápovědy.

Pokud **nejsou k přístroji připojeny defibrilační elektrody**, ozve se při zapnutí defibrilátoru následující výzva:

HLASOVÁ VÝZVA	AKCE
„Připojte elektrody."	Připojte elektrody k přístroji podle obrázku 6…



Obr. 6 Připojení defibrilačních elektrod

Připojte elektrody

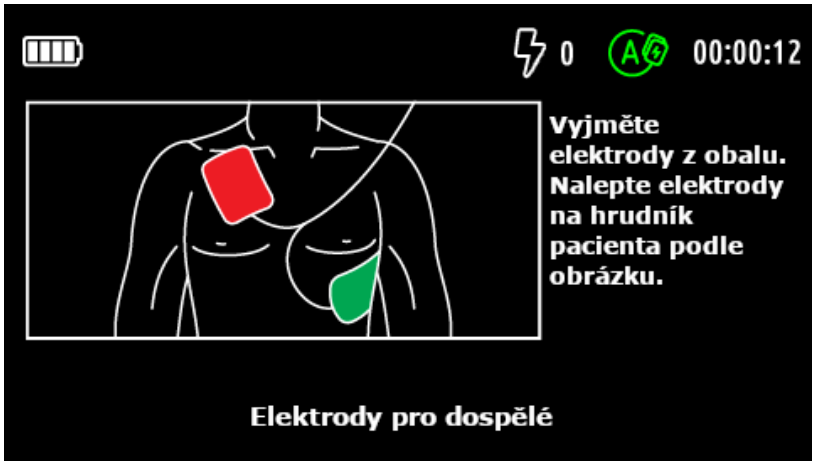
Obvykle jsou defibrilační elektrody již připojeny k přístroji. Po spuštění zazní hlasová výzva:

„Jsou připojeny elektrody pro dospělé/děti."

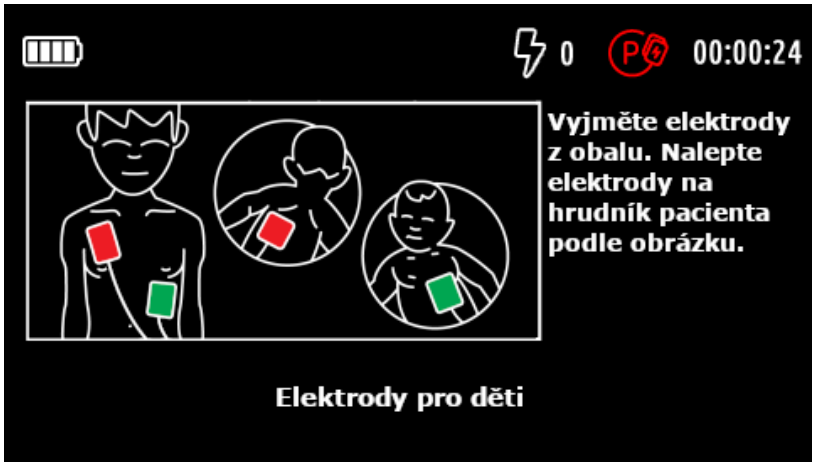
Následuje: Připojení postiženého k přístroji

HLASOVÁ VÝZVA	AKCE
„Vyjměte elektrody z obalu. Nalepte elektrody na hrudník pacienta podle obrázku."	1. Roztrhněte obal podél bílé přerušované čáry.

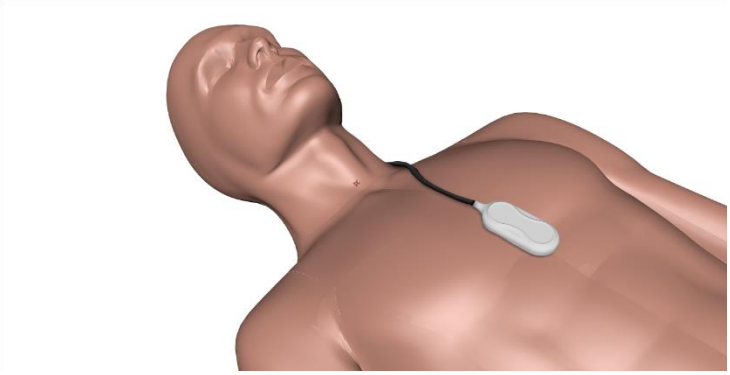
HLASOVÁ VÝZVA	AKCE
(obr. 7, obr. 8)	2. Odstraňte ochrannou fólii z defibrilačních elektrod, aniž byste je odpojili od defibrilátoru. 3. Nalepte defibrilační elektrody podle obrázků a pevně je přitiskněte k hrudníku pacienta. 4. Při použití modulu KPR: Umístěte modul KPR na střed hrudníku na hrudní kost pacienta.



Obr. 7 Umístění defibrilačních elektrod (pro dospělé)



Obr. 8 Umístění defibrilačních elektrod (pediatrické)



Obr. 9 Poloha modulu KPR (volitelné příslušenství)

VAROVÁNÍ!

Defibrilační elektrody jsou polarizovatelné, a proto je nalepte přesně podle obrázků na obalu.

POZOR!

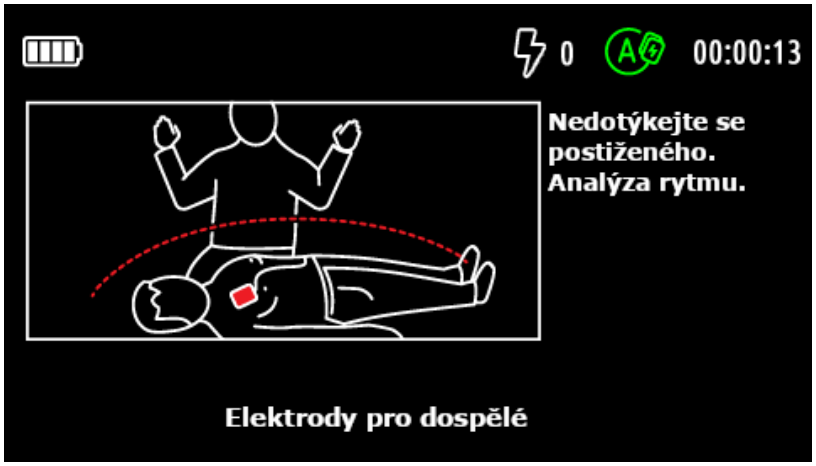
Defibrilátor měří impedanci pacienta před podáním výboje. Pokud je mimo rozsah [20 ohmů – 300 ohmů], defibrilátor indikuje chybu a nedodá výboj.

V případě hlášení: „**Zkontrolujte kontakt elektrod**"

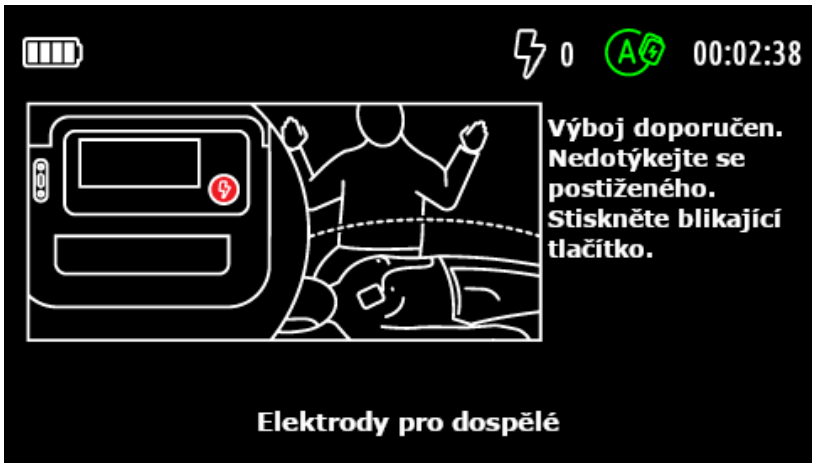
1. Na hrudníku postiženého může být tekutina (gel, fyziologický roztok atd.). V takovém případě je třeba ji otřít.
2. Defibrilační elektroda nemusí mít dostatečný kontakt s hrudníkem pacienta. Vyhlaďte defibrilační elektrody shora dolů po celé jejich ploše nebo použijte nové balení elektrod.

Elektrody nejsou určeny pro opakované použití!

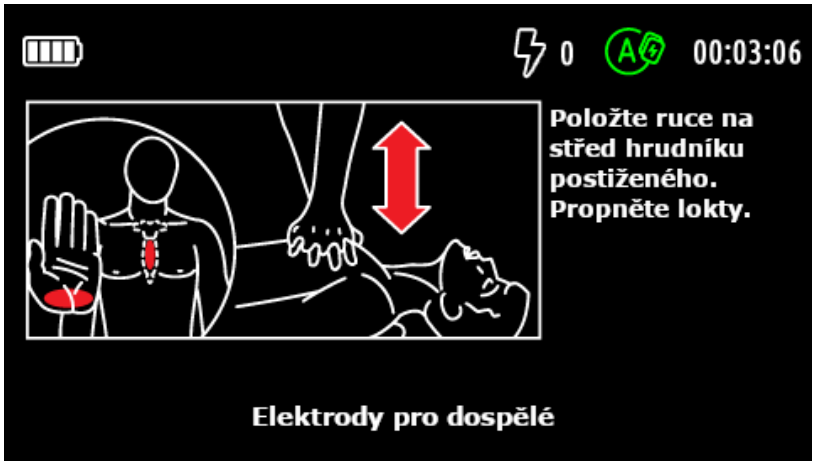
KROK 4: ANALÝZA RYTMU; VÝBOJ



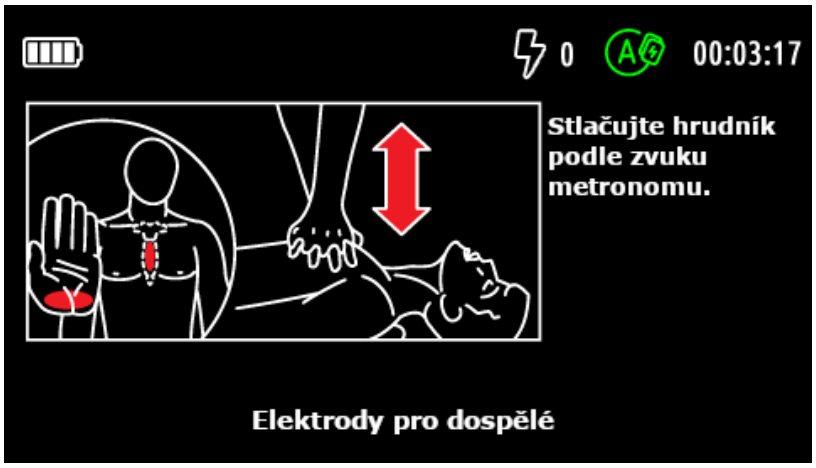
Obr. 10 Analýza rytmu



Obr. 11 Výboj doporučen



Obr. 12 Pozice rukou na hrudníku postiženého



Obr. 13 Stlačování hrudníku (KPR)

HLASOVÁ VÝZVA	AKCE
***„Nedotýkejte se postiženého, analýza rytmu!* "** *(obr. 10)*	Ujistěte se, že se pacienta nikdo nedotýká. Vyčkejte na další výzvu.
***„Výboj doporučen. Nedotýkejte se postiženého. Stiskněte blikající tlačítko.*"** *(obr. 11)*	Ujistěte se, že se pacienta nikdo nedotýká. Stiskněte tlačítko Výboj. Vyčkejte na další výzvu.
***„Výboj není doporučen. Provádějte KPR podle nápovědy.*"** *(obr. 12)*	Provádění KPR
***„Výboj dodán. Provádějte KPR podle nápovědy.*"** *(obr. 13)*	Provádění KPR

Pokud se během analýzy rytmu vyskytne problém s defibrilačními elektrodami (nedostatečný kontakt nebo technická závada), můžete se setkat s následujícími výzvami:

HLASOVÁ VÝZVA	AKCE
***„Připojte elektrody.*"**	Elektrody nejsou připojeny k zařízení. Ujistěte se, že zástrčka elektrod je zcela zasunuta do konektoru.
***„Zkontrolujte kontakt elektrod.*"**	Elektrody nejsou k pacientovi správně připojeny. Zkontrolujte, zda je pokožka pacienta suchá a čistá a zda jsou elektrody pevně nalepeny na hrudník postiženého.

VAROVÁNÍ!

V režimu AED nemůže živá obsluha vstoupit do volby energie výboje, která je nastavena výrobcem přístroje.

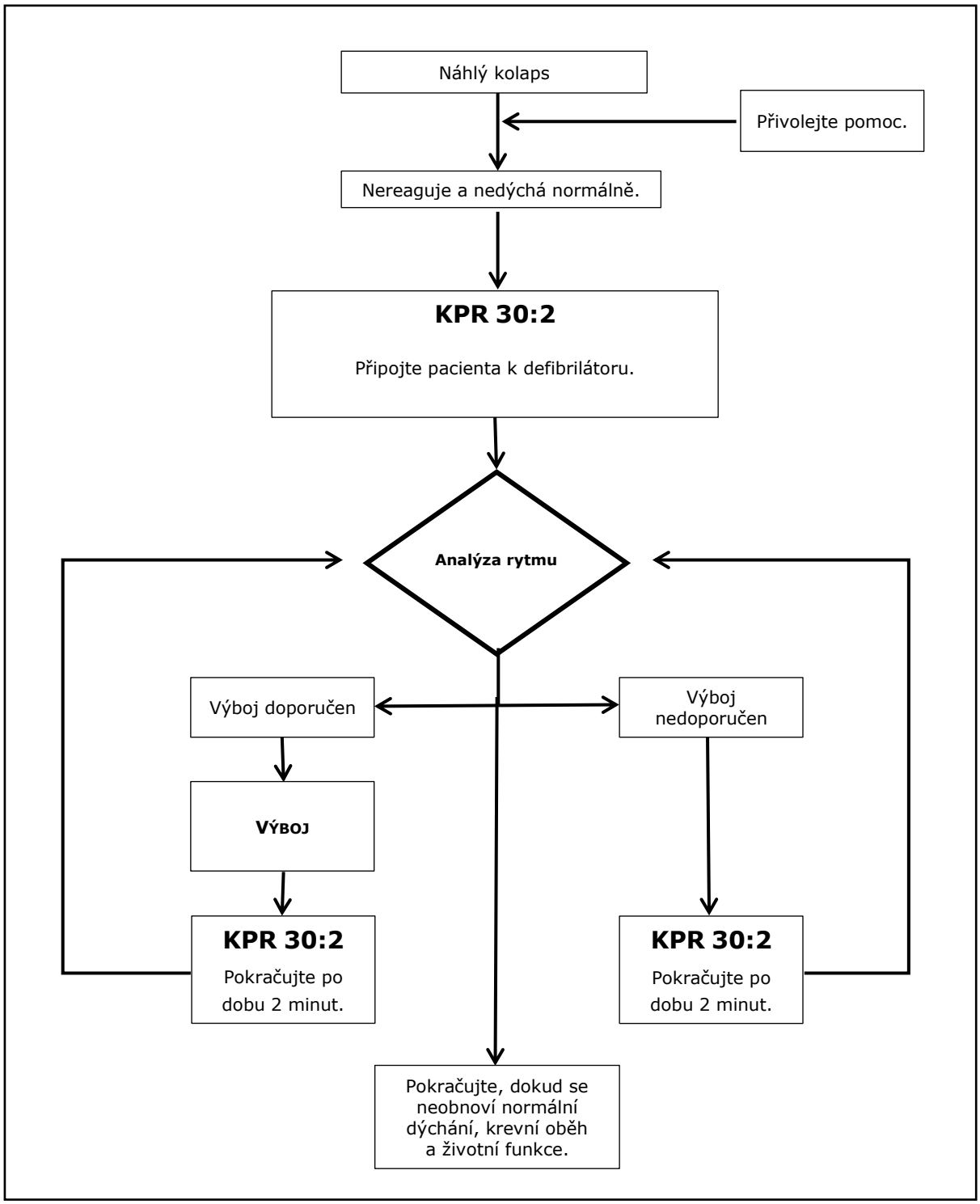
Volba hodnoty energie výboje je možná pouze v manuálním režimu.

VAROVÁNÍ!

Zajistěte, aby se při defibrilaci nikdo nedotýkal postiženého, tekutin nebo kovových předmětů v kontaktu s pacientem, jako je například rám lůžka nebo nosítka.

VAROVÁNÍ!

Ujistěte se, že se nikdo nedotýká pacienta v průběhu analýzy rytmu (max. 5–10 s). Analýza rytmu se spustí automaticky.



Obr. 14 Algoritmus BLS/AED

KROK 5: PROVEDENÍ NEPŘÍMÉ SRDEČNÍ MASÁŽE

Doporučení ERC 2021 klade velký důraz na kvalitu nepřímé srdeční masáže. **Stlačování hrudníku** by mělo být probíhat s minimem přerušení, a to pouze na nezbytně dlouhou dobu pro provedení umělých vdechů, analýzy srdečního rytmu a dodání výboje.

Po dodání výboje okamžitě pokračujte v resuscitaci podle pokynů defibrilátoru.

V případě, že AED výboj nedoporučí, ihned pokračujte v resuscitaci (střídejte 30 kompresí hrudníku a 2 umělé vdechy) a postupujte podle pokynů defibrilátoru.

HLASOVÁ VÝZVA	AKCE	V PŘÍPADĚ MODULU KPR
„Položte ruce na střed hrudníku postiženého, propněte lokty. Stlačujte hrudník podle zvuku metronomu."	Provádějte resuscitaci v souladu s pokyny a svými znalostmi	Položte modul KPR na střed hrudníku postiženého. Stlačujte hrudník postiženého přes modul KPR stejnou technikou, která je popsána na obr. 15 a 16.
„Přerušte KPR!"	Přerušte resuscitaci. Vyčkejte na další výzvu.	V průběhu 2minutového cyklu KPR poskytuje defibrilátor obsluze zpětnou vazbu na provádění stlačování hrudníku každých 6 sekund. Obsluha by se měla bez prodlení řídit zněním hlasové nápovědy. Hlasové výzvy mají své vlastní priority, které naleznete v části Přehled hlasových výzev.

Doporučení ERC 2021 popisuje postup základní resuscitace (Basic Life Support) a rozšířené resuscitace (Advanced Life Support).

Stlačování hrudníku

Poloha rukou: Položte hranu dlaně jedné ruky na střed hrudníku na hrudní kost postiženého. Položte druhou ruku na spodní, propleťte prsty obou rukou a zvedněte je tak, aby se nedotýkaly hrudníku. Držte ruce propnuté v loktech a zahajte stlačování (obr. 16).

Hloubka stlačování Hloubka stlačování by neměla být méně než 5 cm, ale ne více než 6 cm.

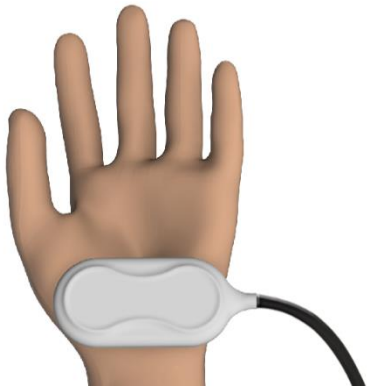
Frekvence kompresí: Stlačujte hrudník ve frekvenci ne méně než 100, ale ne více než 120 za minutu.

Minimalizujte přerušení stlačování hrudníku: Přerušení stlačování by nemělo přesáhnout 10 sekund.

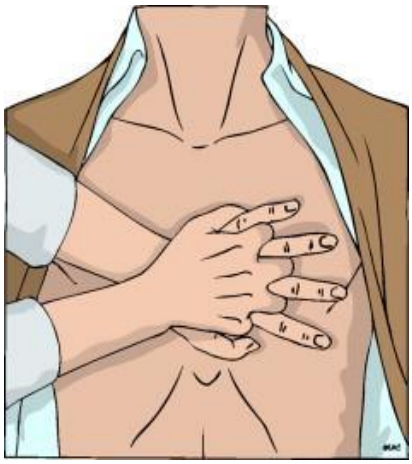
Pevná podložka: Resuscitace by měla být prováděna, pokud možno na pevné podlaze. Nafukovací rafty nebo matrace, jako jsou antidekubitní matrace, by měly být během resuscitace vždy vyfouknuty.

Uvolnění tlaku na hrudník: Zajištění plného zvednutí hrudní stěny vede k lepší saturaci srdce, návratu žilního průtoku, a tím k efektivnější funkci oběhového systému. Během resuscitace je třeba věnovat velkou pozornost zajištění úplného zvednutí hrudní stěny.

Pracovní cyklus: podle směrnic ERC je poměr mezi tlaky na hrudník a uvolňováním 1:1.



Obr. 15 Poloha dlaní při KPR



Obr. 16 Poloha rukou na hrudníku

9.3 PŘEHLED HLASOVÝCH VÝZEV (VOLITELNÉ)

V současné době má modul KPR 12 různých hlasových výzev s různými prioritami. Následující tabulka obsahuje jejich popis.

PRIORITA	HLASOVÁ VÝZVA	POPIS
1	***„Pokračujte v KPR!"***	Pokud je mezi dvěma po sobě jdoucími stlačeními hrudníku časový interval delší než 5 sekund.
2	***„Stlačujte rychleji!"***	Pokud je průměrná frekvence provedených stlačení v posledních 3 sekundách nižší než 100/min.
2	***„Stlačujte pomaleji!"***	Pokud je průměrná frekvence provedených stlačení v posledních 3 sekundách vyšší než 120/min.
2	***„Stlačujte hlouběji!"***	Pokud průměrná hloubka provedených stlačení v posledních 3 sekundách nepřesáhne 4,5 cm.
2	***„Stlačujte méně hluboko!"***	Pokud průměrná hloubka provedených stlačení v posledních 3 sekundách přesáhne 6 cm.
2	***„Stlačujte hlouběji a rychleji!"***	Pokud průměrná hloubka provedených stlačení v posledních 3 sekundách nepřesáhne 4,5 cm a jejich průměrná frekvence je nižší než 100/min.
2	***„Stlačujte hlouběji a pomaleji!"***	Pokud průměrná hloubka provedených stlačení v posledních 3 sekundách nepřesáhne 4,5 cm a jejich průměrná frekvence je vyšší než 120/min.
2	***„Stlačujte méně hluboko a rychleji!"***	Pokud průměrná hloubka provedených stlačení v posledních 3 sekundách přesáhne 6 cm a jejich průměrná frekvence je nižší než 100/min.
2	***„Stlačujte méně hluboko a pomaleji!"***	Pokud průměrná hloubka provedených stlačení v posledních 3 sekundách přesáhne 6 cm a jejich průměrná frekvence je vyšší než 120/min.
3	***„Neopírejte se o hrudník!"***	Pokud více než 50 % stlačení hrudníku provedených v posledních 3 sekundách tvořily komprese se zbytkovou silou vyšší než 20 N (přibližně 2 kg) v koncovém bodě stlačení. Tuto hodnotu odhaduje modul KPR.
4	***„Stlačujte střed hrudníku na hrudní kosti!"***	Pokud bylo více než 33,33 % stlačení hrudníku provedených v posledních 3 sekundách s náklonem. Náklon je definován na základě počáteční a koncové polohy stlačení.

5	***„Stlačujete efektivně!"***	Pokud se průměrná frekvence stlačování pohybuje mezi 100 a 120 stlačeními/min. a průměrná hloubka stlačení je mezi 4,5 a 6 cm.

Po přerušení KPR opět proběhne krok 9.4, analýza srdečního rytmu.

KPR PŘERUŠTE, POKUD POSTIŽENÝ PROKAZATELNĚ NORMÁLNĚ DÝCHÁ.

9.4 AUTOMATICKÁ ANALÝZA SRDEČNÍHO RYTMU

Defibrilátor **CardioAid®-1AED** je vybaven automatickým systémem detekce VF/VTp. Tento detekční systém je vždy aktivován v poloautomatickém režimu. Systém detekce VF/VTp je validován a ověřován podle normy MSZ EN 60601-2-4.

Během analýzy rytmu systémem detekce VF/VTp defibrilátor vyzve obsluhu: „***Nedotýkejte se postiženého. Analýza rytmu.***", aby v průběhu hodnocení rytmu nebyla v kontaktu s postiženým.

Pokud je výstupem analýzy defibrilovatelný rytmus, následuje výzva: „***Výboj doporučen. Nedotýkejte se postiženého. Stiskněte blikající tlačítko.***" Obsluha stiskne blikající tlačítko a dodá defibrilační výboj!

DEFIBRILOVATELNÉ RYTMY:

- Komorová fibrilace (VF)
- Komorová tachykardie bez hmatného pulsu (VTp) > 180 [BPM].

Detekce VF

Schopnost detekce zpoždění VF byla vyhodnocena pouze na vzorcích z databáze AHA 8001–8010. Zpožděním detekce se rozumí rozdíl referenčního času spuštění VF a času detekce VF na daných databázových křivkách.

Požadavek	Výsledky
Citlivost přístroje při rozpoznávání VF při maximální amplitudě nejvyšších hodnot 200 mV nebo vyšší musí překračovat 90 % při absenci artefaktů (např. vyvolaných kardiopulmonální resuscitací).	96,54 %
Specifičnost detektoru při správném rozlišení nešokových rytmů musí překračovat 95 % při absenci artefaktů.	99,48 %

ROZPOZNÁVÁNÍ VTP

Zkouška rozpoznávání VTp byla provedena se vzorky EKG z databáze maligních komorových arytmií MIT-BIH, která splňuje následující požadavky:
- obsahuje trvalou VTp (jeden průběh VT trvá nejméně 30 sekund);
- frekvence rytmu VTp je vyšší než 180 BPM.

Požadavek	Výsledky
Zařízení, která detekují VTp, musí mít citlivost vyšší než 75 %.	93,46 %
Specifičnost detektoru při správném rozlišení nešokových rytmů musí překračovat 95 % při absenci artefaktů.	98,23 %

9.5 AUTOMATICKÉ VYBITÍ PŘÍSTROJE

Pokud je defibrilátor nabitý a připravený k výboji, ale tlačítko **Shock/Výboj** není stisknuto do 30 sekund, nedojde k výboji a přístroj automaticky provede vnitřní vybití.

9.6 PŘIPRAVTE PŘÍSTROJ NA DALŠÍ RESUSCITACI

Po předání pacienta zdravotnickému personálu jej připravte k dalšímu použití.

VAROVÁNÍ!

Defibrilační elektrody po použití zlikvidujte! Vždy mějte k přístroji připojeno nové nepoužité balení defibrilačních elektrod.

VAROVÁNÍ!

Tento krok neodkládejte. Nikdy nevíte, kdy bude defibrilátor potřeba pro postiženého se srdeční zástavou. Přípravu přístroje k dalšímu použití proveďte co nejdříve.

Posloupnost akcí:

1. Pořadí úkonů.
2. Připojte nové defibrilační elektrody k defibrilátoru.
3. Založte balení s elektrodou do držáků tak, abyste **v okénku viděli datum expirace**.
4. Zkontrolujte, zda indikátor stavu bliká zeleně.



Obr. 17 Datum expirace elektrod

VAROVÁNÍ!

Pokud indikátor stavu nebliká zeleně, předejte přístroj autorizovanému servisu!

9.7 OTÁZKY A ODPOVĚDI K PROTOKOLU POLOAUTOMATICKÉ DEFIBRILACE

- **JAK SPUSTIT POLOAUTOMATICKOU DEFIBRILACI?**

  Poloautomatický protokol se spustí automaticky, pokud defibrilátor pracuje v poloautomatickém režimu (režim AED) a elektrody jsou umístěny podle pokynů. Další podrobnosti naleznete v části **Popis přístroje CardioAid®-1 AED**.

- **JE NUTNÉ PŘED DEFIBRILACÍ PROVÁDĚT KPR?**

  Ano, je to nutné. Okamžitá základní resuscitace zvyšuje šance na přežití 2–4×. Doporučuje se provádět komprese hrudníku a umělé vdechy v poměru 30:2, dokud není na místo dopraven defibrilátor. Po jeho spuštění je třeba bez prodlení postupovat podle pokynů uvedených v části **CardioAid®-1 AED**.

- **CO JE TŘEBA UDĚLAT, POKUD SE PACIENT PROBÍRÁ, OTEVÍRÁ OČI, DÝCHÁ, POHYBUJE?**

  Neodstraňujte defibrilační elektrody nalepené na hrudníku postiženého, abyste jej mohli dále sledovat. Detekce VF/VTp bude nadále probíhat na pozadí a může upozornit obsluhu, pokud dojde ke změně srdečního rytmu postiženého.

- **CO SE STANE, KDYŽ DOJDE K ODLEPENÍ JEDNÉ DEFIBRILAČNÍ ELEKTRODY?**

  Během resuscitace přístroj kontroluje kontakt nalepených defibrilačních elektrod. Pokud během KPR dojde k odlepení jedné elektrody, zobrazí se text upozorňující na problém, ale není slyšet zvukový signál. Pokud dojde k odlepení elektrody během analýzy rytmu, tato neproběhne a přístroj na problém upozorní. Po vyřešení problému je možné pokračovat v KPR.

- **PROČ PŘÍSTROJ NEROZPOZNÁ ODLEPENÍ ELEKTRODY BĚHEM KPR?**

  Během KPR přístroj kontroluje stav kabelů defibrilačních elektrod, ale kvůli jejich poruše nesmí KPR přerušit. Kromě toho stlačování hrudníku může vést k artefaktům, proto je odlepení defibrilační elektrody během KPR řešeno pouze písemným upozorněním na displeji přístroje.

- **JAKOU ENERGII JE TŘEBA ZVOLIT PRO DEFIBRILACI?**

  Hodnota energie prvního výboje by měla být [150–200 J] (průběh Biophase®). V případě, že je předchozí defibrilační výboj neúčinný, je doporučeno eskalovat energii následujícího výboje.

  Ve fázi konfigurace lze nastavit tři hodnoty energie pro poloautomatickou defibrilaci. Při zapnutí přístroje je vybrána první hodnota. K posunu na další hodnotu výboje dochází v průběhu výboje. Pokud analýza rytmu bezprostředně před dodáním výboje zjistí nedefibrilovatelný rytmus, nebude výboj dodán a případný následující výboj proběhne energií odpovídající prvnímu výboji. Přednastavené hodnoty energie jsou

[150–200–270 J]. Uživatel může energii výbojů změnit (pouze na vlastní riziko) v softwaru Innomed Event Viewer (prohlížeč událostí).

- **JAK DEFIBRILÁTOR VOLÍ ENERGII DEFIBRILAČNÍHO VÝBOJE?**

  V poloautomatickém režimu provádí defibrilátor výboje podle nastavených (ve fázi konfigurace) parametrů. Energii prvního, druhého a třetího výboje je možné nastavit samostatně. Pokud je výsledkem analýzy srdečního rytmu nedefibrilovatelný rytmus, je případný následující výboj (pokud je doporučen) dodán beze změny hodnoty energie.

VAROVÁNÍ!

Pokud defibrilátor nefunguje standardně, je nutné provádět KPR resuscitaci bez AED.

VAROVÁNÍ!

Další informace naleznete v částech Příloha D: Seznam zpráv a Příloha E: Řešení problémů**.**

10 ÚDRŽBA DEFIBRILÁTORU CARDIOAID®-1 AED, PŘIDĚLENÍ

10.1 ČIŠTĚNÍ DEFIBRILÁTORU CARDIOAID®-1 AED

K čištění pouzdra výrobku použijte hadřík navlhčený jedním z následujících roztoků:

- mýdlová voda,
- denaturovaný ethylalkohol,
- 91% roztok isopropylalkoholu.

VAROVÁNÍ!

Nestříkejte ani nelijte roztok na pouzdro přístroje!

VAROVÁNÍ!

AED a jeho příslušenství nelze sterilizovat!

VAROVÁNÍ!

Výrobek používá pouze jednorázové elektrody. Tyto elektrody nelze čistit, sterilizovat, opakovaně používat ani odkládat pro pozdější použití (nepřilnou ke kůži, vyschnou nebo mohou způsobit popáleniny)!

10.2 OBCHODNÍ SLUŽBY

Další přístroje a příslušenství si můžete kdykoli objednat u společnosti **Innomed** nebo u místního distributora.

Seznam přístrojů a příslušenství:

NÁZEV	POPIS
CardioAid®-1 AED	Automatický externí defibrilátor.
Defibrilační elektrody pro dospělé KAEDPATCHA	Jednorázové defibrilační elektrody pro dospělé pro defibrilátory řady **CardioAid®-1 AED**
Defibrilační elektrody pro děti KAEDPATCHP	Jednorázové defibrilační elektrody pro děti pro defibrilátory řady **CardioAid®-1 AED**
Defibrilační elektrody s modulem KPR pro dospělé	Jednorázové defibrilační elektrody pro dospělé pro defibrilátory řady **CardioAid®-1 AED** s modulem pro KPR

Defibrilační elektrody s modulem KPR pro děti	Jednorázové defibrilační elektrody pro děti pro defibrilátory řady **CardioAid®-1 AED** s modulem pro KPR
Baterie pro defibrilátor CardioAid®-1 AED	Baterie pro defibrilátory řady **CardioAid®-1 AED** (bez možnosti opakovaného nabití)

10.3 TECHNICKÉ SLUŽBY

Ujistěte se, že přístroj a jeho příslušenství jsou čisté a nepoškozené. Je třeba pravidelně kontrolovat stav kabelů defibrilačních elektrod (izolace, přerušení).

Stav baterie je třeba pečlivě zkontrolovat. Pokud přístroj signalizuje, že se baterie vybíjí – ikonou prázdné baterie na displeji během provozu nebo červeným blikáním baterie při vypnutí (úroveň nabití baterie < 25 %) – je nutné baterii vyměnit.

Defibrilátor musí být pravidelně (za 1–2 roky) kontrolován odborným servisem nebo výrobcem.

Zařízení pravidelně (denně, týdně a měsíčně) provádí autotest. Podle výsledku autotestu bliká v horní části zařízení červená nebo zelená kontrolka.

Předpokládaná životnost zařízení je **8 let** (životnost baterie je uvedena v části 15.3).

Výrobce na požádání zpřístupní veškeré dokumenty, informace a testovací nástroje, které pomohou servisnímu personálu při kontrole a opravě defibrilátoru.

10.4 CERTIFIKOVANÁ ÚDRŽBA

Pro opravu zařízení a technické poradenství se můžete obrátit na místní technickou podporu.

10.5 AUTOTEST

Přístroj provádí denní, týdenní a měsíční automatické autotesty. Podle výsledku autotestu bliká v horní části zařízení červená nebo zelená kontrolka.

Denní test	Kontrola hardwarových a softwarových součástí zařízení, defibrilační elektrody a baterie
Týdenní test	Denní test + kontrola nízkého napětí defibrilačního obvodu
Měsíční test	Týdenní test + kontrola zvuku a kontrola vysokého napětí defibrilačního obvodu

10.6 PRAVIDELNÁ VLASTNÍ ÚDRŽBA

Abyste měli jistotu, že přístroj vždy funguje správně a je připraven k použití, měli byste provádět pravidelnou údržbu.

Existují dva typy pravidelné údržby: základní a rozšířená.

10.6.1 ZÁKLADNÍ ÚDRŽBA

1. Kontrola vzhledu přístroje.
2. Zkontrolujte, zda indikátor připravenosti přístroje bliká zeleně. Pokud indikátor bliká červeně, nahlédněte do **Přílohy E: Řešení problémů**.
3. Zkontrolujte, zda je balení defibrilačních elektrod viditelné přes ochranný kryt přístroje a zda není překročena doba použitelnosti defibrilačních elektrod (podívejte se na okénko s datem použitelnosti). V případě potřeby defibrilační elektrody vyměňte.

Doporučená periodicita základní údržby je jednou za týden.

10.6.2 ROZŠÍŘENÁ ÚDRŽBA

Proveďte výše popsanou základní údržbu (**část 10.6.1)**.

1. Otevřete ochranný kryt AED a zkontrolujte, zda je přístroj zapnutý.
2. Ujistěte se, že obal defibrilačních elektrod a vodiče nejsou poškozené.
3. Ujistěte se, že je přístroj zapnutý a že vizuální a hlasové výzvy jsou dobře viditelné a slyšitelné.
4. Zavřením ochranného krytu přístroj vypněte.

Pokud máte podezření, že přístroj nefunguje správně, obraťte se na technickou podporu místního prodejce autorizovaného společností **Innomed**.

Doporučená periodicita rozšířené údržby je jednou za měsíc.

10.7 KOMPLETNÍ ÚDRŽBA

Chcete-li provést kompletní kontrolu přístroje, obraťte se na technickou podporu lokálního prodejce.

VAROVÁNÍ!

V žádném případě neprovádějte opravy sami. Obraťte se na technickou podporu lokálního prodejce autorizovaného společností **Innomed**.

10.8 MANIPULACE S BATERIEMI, ÚDRŽBA

10.8.1 NEZBYTNÝ POSTUP V PŘÍPADĚ ÚPLNÉHO VYBITÍ BATERIE

Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** je napájen baterií, kterou není možné opakovaně nabíjet.

VAROVÁNÍ!

Před vložením baterie se ujistěte, že má pokojovou teplotu.

Baterie má indikátor stavu, který zobrazuje určité signály o stavu baterie a zařízení (viz **část 7 – Obrázek přístroje**).

Indikátor svítí přerušovaně pouze v případě, že je do přístroje vložena baterie. Když je mimo přístroj, lze zkontrolovat pouze úroveň nabití baterie stisknutím tlačítka ve spodní části baterie.

Pokud indikátor **přerušovaně svítí zeleně**: přístroj i baterie jsou připraveny k použití. Přístroj nyní můžete začít používat.

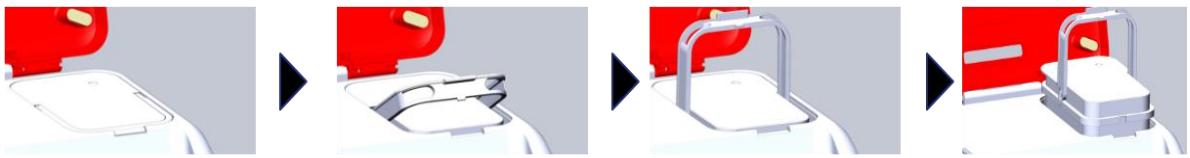
Pokud indikátor **přerušovaně svítí červeně nebo nesvítí**, přístroj je mimo provoz. To znamená, že je vybitá baterie a je třeba ji vyměnit, nebo byla zjištěna chyba při autotestu a je třeba provést servis zařízení.

Životnost baterie je při běžném používání **minimálně 4 roky**.

Pod kritickou úrovní defibrilátor signalizuje nutnost výměny baterie (bliká červená kontrolka a ikona baterie na displeji je prázdná).

VAROVÁNÍ!

Upevňovací rukojeť baterie lze na přání uživatele fixovat šroubem. Pokud je nainstalována, před výměnou baterie ji vyjměte.



Obr. 18 Vyjmutí baterií

VAROVÁNÍ!

Po vložení baterií se v poloautomatickém režimu (AED) automaticky spustí autotest.

VAROVÁNÍ!

Použitou baterii zlikvidujte umístěním do kontejneru určeného pro takový druh odpadu!

VAROVÁNÍ!

Uchovávejte baterie mimo dosah dětí.

VAROVÁNÍ!

Přístroj se nesmí používat s žádným jiným zdrojem napájení!

VAROVÁNÍ!

Baterie se nesmí používat jako zdroj energie pro jiná zařízení!

10.8.2 VÝZNAM STAVOVÝCH INDIKÁTORŮ

10.8.2.1. BATERIE VLOŽENÁ DO PŘÍSTROJE:

Indikátor **přerušovaně svítí zeleně** každé 2 sekundy: přístroj je připraven k použití.

Indikátor **přerušovaně svítí červeně** – možné příčiny:

- Úroveň nabití baterie je nižší než 25 %.
- Defibrilační elektrody nejsou připojeny.
- Defibrilační elektrody nejsou kompatibilní s přístrojem.
- Expirace defibrilačních elektrod uplynula.
- Selhání autotestu.

Pokud není k dispozici jiný defibrilátor, můžete se pokusit použít přístroj i s červeně svítícím indikátorem stavu. Výrobce však nenese odpovědnost za správnou funkci AED.

10.8.2.2. POKUD NENÍ BATERIE V PŘÍSTROJI:

Pokud není baterie v přístroji, stiskněte tlačítko **Battery test** na spodní straně baterie a zkontrolujte úroveň nabití. Přerušované světlo zelené nebo červené barvy znamená:

4× přerušované světlo zelené	Úroveň nabití baterie je > 80 %
3× přerušované světlo zelené	Úroveň nabití baterie je 60–80 %
2× přerušované světlo zelené	Úroveň nabití baterie je 40–60 %
1× přerušované světlo zelené	Úroveň nabití baterie je 26–40 %
1× přerušované světlo červené	Úroveň nabití baterie je 1–25 %

11 LIKVIDACE ELEKTROODPADU, PŘEDPISY V OBLASTI OCHRANY ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

(Je použitelný v systému tříděného sběru odpadů v Evropské unii a dalších evropských zemích.)

	Toto označení na produktu nebo na jeho obalu znamená, že s tímto produktem nelze nakládat jako s domácím odpadem. Odevzdejte jej, prosím, na místě pro sběr elektrického a elektronického odpadu.

12 INNOBASE AED EVENT VIEWER

Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** registruje a ukládá do archivu následující parametry:

- EKG křivky za posledních 8 hodin použití přístroje;
- zvukový záznam z místa události za posledních 8 hodin použití přístroje; zvuk je zaznamenáván od zapnutí do vypnutí přístroje a ukládá se podle data;
- záznamy defibrilovatelného/nedefibrilovatelného rytmu;
- záznamy o defibrilaci;
- hodnoty impedance.

Uložené záznamy je možné ze zařízení exportovat na USB flash disk pro účely hodnocení nebo archivace v PC. Postup je následující:

1) Otevřete ochranný kryt přístroje.

2) Vyjměte defibrilační elektrody z přístroje.

3) Vložte USB flash disk se souborem **arch.key** v kořenovém adresáři. Následně se zobrazí výzva:

„Připraveno ke stažení. Spusťte stisknutím tlačítka Výboj.“

4) Stisknutím tlačítka Výboj spusťte stahování. Následně se zobrazí výzva:

„Stahování... Čekejte, prosím!“.

5) Vyčkejte, dokud nebude proces stahování dokončen a zobrazí se výzva:

„Stahování bylo dokončeno; nyní můžete vyjmout USB flash disk.“

Stahování dat může trvat několik minut.

6) Vyjměte USB flash disk;

7) Připojte zpět defibrilační elektrody.

Data uložená na USB flash disku lze prohlížet pomocí softwaru **InnoBase AED Event Viewer** (prohlížeč událostí).
Jeho použití je popsáno v příručce softwaru Innobase AED Event Viewer.

13 ZMĚNA HLAVNÍCH NASTAVENÍ (FÁZE KONFIGURACE)

Parametry zařízení lze nastavit pomocí softwaru Innobase AED Event Viewer a jejich stažení do přístroje lze provést pomocí USB disku.

Můžete upravovat následující nastavení:

KONFIGURACE	POPIS	ROZSAH
Hlasitost (%)	Hlasitost reproduktoru	0–100
Jas (%)	Jas obrazovky	0–100
Výboj pro dospělého	Nastavení nejvyšší energie výboje, který může být dodán v režimu pro dospělé	–
Výboj pro dítě	Nastavení nejvyšší energie výboje, který může být dodán v režimu pro děti	–

14 POUŽITÉ PŘEDPISY A NORMY

NORMA	POPIS
93/42/EEC	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích
ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro regulační účely
ISO 9001:2015	Systémy řízení kvality – Požadavky
IEC 60601-1:2005	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-2:2014	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a funkčnost – Související norma: Využitelnost
IEC 60601-1-11:2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče
IEC 60601-1-12:2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro prostředí urgentních zdravotnických služeb
IEC 60601-2-4:2010/AMD1:2018	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–4: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost defibrilátorů
ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

ISO 7010:2011	Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky
IEC 82079-1:2012	Příprava návodu k použití – Strukturování, obsah a prezentace. Část 1: Obecné zásady a podrobné požadavky
EN 1041:2008+A1:2014	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
EN 1789:2007+A2:2014	Zdravotnická vozidla a jejich zařízení, zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení
IEC 60068-2-27:2008	Zkoušení vlivů prostředí – Část 2–27: Testy – test Ea a vodítko: Výboj
IEC 60068-2-31:2008	Zkoušení vlivů prostředí – Část 2–31: Testy. Test Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení
IEC 60068-2-6:2007	Zkoušení vlivů prostředí – Část 2–6: Testy – test Fc: Vibrace (sinusové)
IEC 60529:1989	Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód)
IEC 62304:2006/A1:2015	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
ISO 10993-1:2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci managementu kvality
ISO 14971:2007	Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
IEC 62366-1:2015	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Na základě ustanovení **93/42 EHS** příloha IX. bod III/3.1 pravidlo 9, modifikované směrnicí 2007/47/ES, je klasifikace defibrilátoru **CardioAid®-1 AED** následující:

Třída IIb

Z hlediska elektromagnetické kompatibility je podle normy MSZ EN 55011:2016, kapitola 4, klasifikace defibrilátoru **CardioAid®-1 AED** následující:

Skupina 1, Třída B

15 PŘÍLOHA A TECHNICKÝ POPIS PŘÍSTROJE

15.1 REŽIM PROVOZU

Ochrana před úrazem elektrickým proudem: Přístroj ME s vnitřním napájením

Ochrana proti vniknutí vody nebo pevných částic: IP55

Způsob sterilizace: nelze sterilizovat

Režim provozu: nepřetržitý provoz

Úpravy: nejsou povoleny

15.2 KLASIFIKACE POUŽITÝCH DÍLŮ

- Elektroda (příložná část typu CF)

Přístroj je možné použít bez dalších přídatných zařízení.

15.3 TECHNICKÁ DATA

Přístroj pracuje v souladu s doporučeními pro KPR ERC 2021.

Všeobecné informace	
Rozměry	219 × 275 × 78 mm
Hmotnost (defibrilátor)	1 715 g
Hmotnost (baterie)	325 g
Teplota	Provozní: (0 °C) – (+50 °C) Hodinová provozní teplota (−20 ºC) – (+50 ºC) Skladovací: (−20 °C) – (+60 °C) Skladovací (< 168 hod.): (−40 °C) – (+70 °C) Pro skladování baterií je vhodná pokojová teplota; vyšší teploty při dlouhodobém skladování mohou mít negativní vliv na životnost baterie a její výkon.
Vlhkost	Provozní: 5–95 % relativní vlhkosti, bez kondenzace Skladovací: 5–95 % relativní vlhkosti, bez kondenzace
Provozní a skladovací tlak	540–1 060 hPa (Nadmořská výška: max. 5 000 m)
Klasifikace	Přístroj s vnitřním napájením
Stupeň ochrany	IP55
Režimy provozu	Poloautomatický režim

LCD displej			
Velikost (zobrazovací plocha)	95,04 × 53,86 mm 4,3” barevný displej TFT		
Rozlišení	480 × 272 pixelů		
Defibrilátor			
Typ defibrilační křivky	Innomed Biophase® Waveform		
Nastavení energie v poloautomatickém režimu	Režim pro dospělé: #1 = 150 J, #2 = 200 J, #3 = 270 J, #N = 360 J Režim pro děti: #1 = 50 J, #2 = 50, #3 = 80 J, #N = 100 J		
Vybití energie	Automatické vybití po 30 s		
Energetická přesnost	[±2 J] nebo [±15 %], podle toho, která hodnota je vyšší, v případě šoků s libovolnou energií pro 50 ohmovou zátěž.		
Doba nabíjení	na 200 J	Plně nabitá baterie	≤ 6 s
		po 15 výbojích	≤ 7 s
	na 360 J	Plně nabitá baterie	< 10 s
		po 15 výbojích	< 15 s
Maximální doba od zapnutí rozpoznávání rytmu (včetně doby analýzy) do stavu připravenosti k defibrilačnímu výboji při maximální úrovni energie v poloautomatickém režimu	Ze sady baterií (25 ºC)	Nová baterie	< 17 s
		po 15 výbojích	< 20 s

Maximální doba od zapnutí napájení do stavu připravenosti k nabíjení v poloautomatickém režimu pro dosažení maximální energie (včetně doby analýzy).	< 40 s

Rozpoznání VF/VTp	Splňuje požadavky normy IEC 60601-2-4:2010/AMD1:2018 nebo ji překračuje. Rozpozná VT se širokým komplexem při tepové frekvenci vyšší než 180/min.

Monitoring EKG prostřednictvím defibrilačních elektrod	
Režim	Diferenční
Rozsah vstupního signálu	± 10 mV
Tolerance DC	± 400 mV
Frekvenční odezva (−3 dB)	2... 50 Hz, −3±1 dB
Šum související se vstupem	Max. 30 uVpp
CMRR	Min. 100 dB
Doba zotavení po přetížení	< 2 s
Detekce kardiostimulátoru	Min. 2 mV / 0,25 ms Max. 700 mV / 2 ms
Impedance pacienta	20–300 ohmů (1 000 ohmů v případě externí stimulace)
Zpoždění signálu (podle displeje)	Max. 20 ms
Vzorkovací kmitočet	2 000 Hz
Rozlišení AD	1 uV/bit
Mezní úroveň detekce QRS	200 uV
Rozsah srdeční frekvence	15–300 BPM; ± 2 BPM nebo 1 %
Baterie	
Druh	Baterie Li-MnO2 4200mAh / 15 V
Provozní doba při 20 ºC	400 výbojů @200 J nebo 15 hodin monitoringu bez dodání výboje nebo 250 cyklů: 2 min. KPR + defibrilační výboj 200 J (Měřeno 400 výbojů s použitím signálu VFIB a vypnutím přístroje po každém výboji.)

Životnost baterií	Při běžném používání nejméně 24 měsíců (např. jeden nabíjecí cyklus denně) nebo 6 roků v pohotovostním režimu

15.4 UKLÁDÁNÍ UDÁLOSTÍ

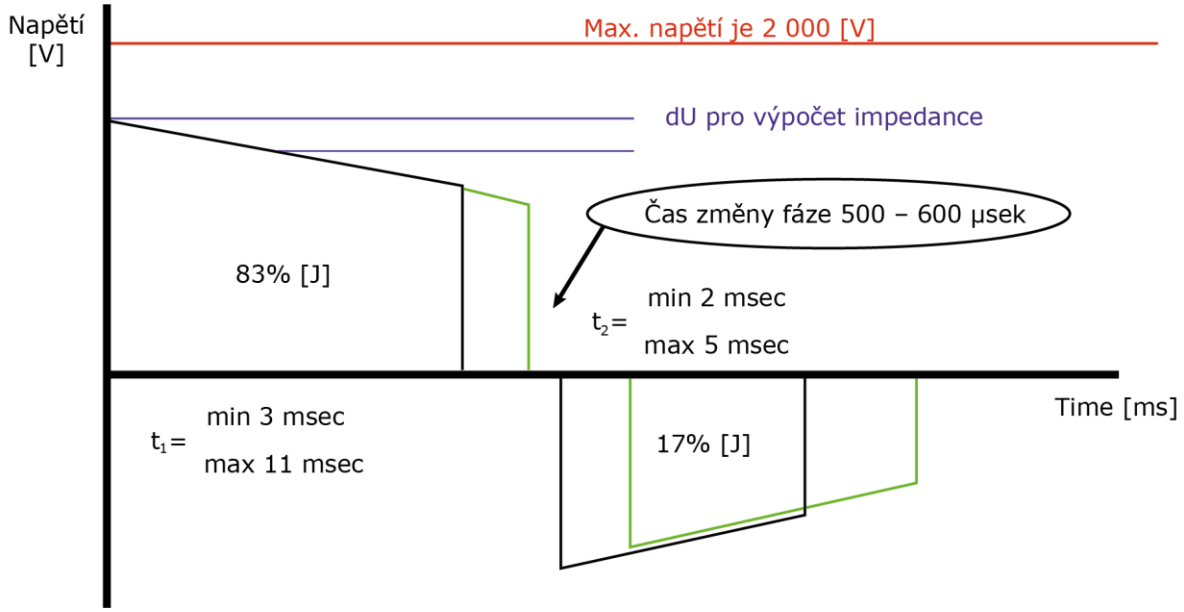
PARAMETR	POPIS
Události generující uložení	Ukládání se spustí zapnutím přístroje
Počet událostí	Max. 1 700 událostí zahájených spuštěním přístroje nebo 290 pacienty (jeden pacient denně se 2 výboji, úspěšná resuscitace, 2 minuty KPR).
Délka události	Libovolná délka, neomezená na 16 hodin celkové kapacity
Struktura události	Energie výboje, impedance, hlasový záznam, křivka EKG, další parametry
Křivky uložené v události	EKG
Zobrazení uložených událostí	Ne
Přenos dat	Port USB pro komunikaci, stahování událostí, data zařízení, aktualizaci jazyka, konfiguraci a údržbu.

16 PARAMETRY PRŮBĚHU INNOMED BIOPHASE®

Defibrilační křivka je koncipována tak, aby rozdělovala energii s ohledem na dané minimální a maximální fázové časy.

Průběh zohledňuje:

- Doba první fáze se pohybuje mezi 3 a 11 milisekundami.
- Doba druhé fáze se pohybuje mezi 2 a 5 milisekundami.
- Distribuce energie 83 % až 17 %.



Obr. 19 Průběh Biophase®

Přístroj koriguje hodnotu energie podle naměřené impedance a upřesňuje tak dobu trvání defibrilačního výboje (obr. 19).

Pokud korekce není možná, je výboj proveden podle předpokládané impedance, i když jsou během výboje naměřeny jiné hodnoty.

Pokud by první fáze nemohla proběhnout, nemůže proběhnout ani druhá fáze, protože 17 % monofázický výboj by mohl vést k nežádoucímu poškození srdečního svalu.

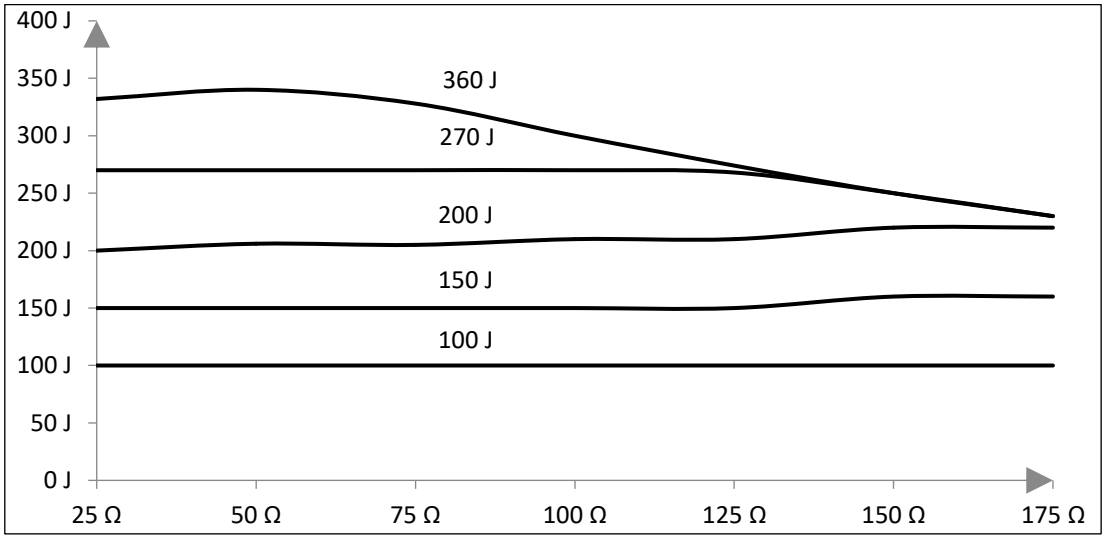
Naměřené hodnoty se mohou lišit o +/−15 % nebo o +/−2 J, podle toho, která je vyšší.

Energie dodaná defibrilátorem CA1-AED v závislosti na impedanci pacienta								
Imp. [Ω]	Energie [J]							
	2	5	7	10	20	30	40	50
25	2	5	7	10	20	30	40	50
50	2	5	7	10	20	30	40	50
75	2	5	7	10	20	30	40	50
100	2	5	7	10	20	30	40	50
125	2	5	7	10	20	30	40	50
150	2	5	7	10	20	30	40	50
175	2	5	7	10	20	30	40	50

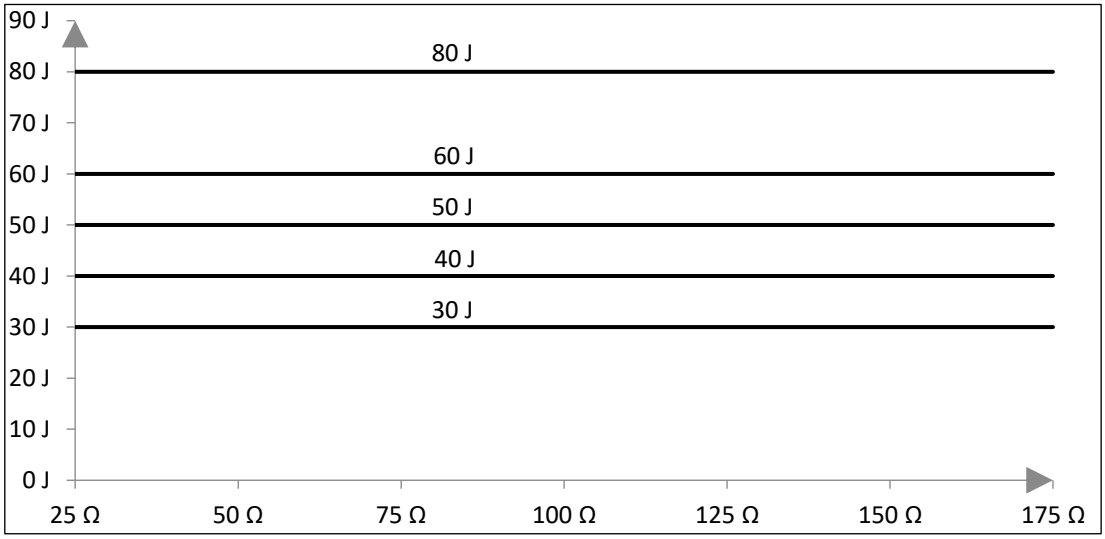
Tab. 1 Energie (2–50 J) dodaná defibrilátorem CA1-AED v závislosti na impedanci pacienta

Energie dodaná defibrilátorem CA1-AED v závislosti na impedanci pacienta (pokračování)							
Imp. [Ω]	Energie [J]						
	60	80	100	150	200	270	360
25	60	80	100	150	206	270	332
50	**60**	**80**	**100**	**150**	**200**	**270**	**360**
75	60	80	100	150	210	270	328
100	60	80	100	150	210	270	300
125	60	80	100	150	220	268	274
150	60	80	100	160	220	250	250
175	60	80	100	160	220	230	230

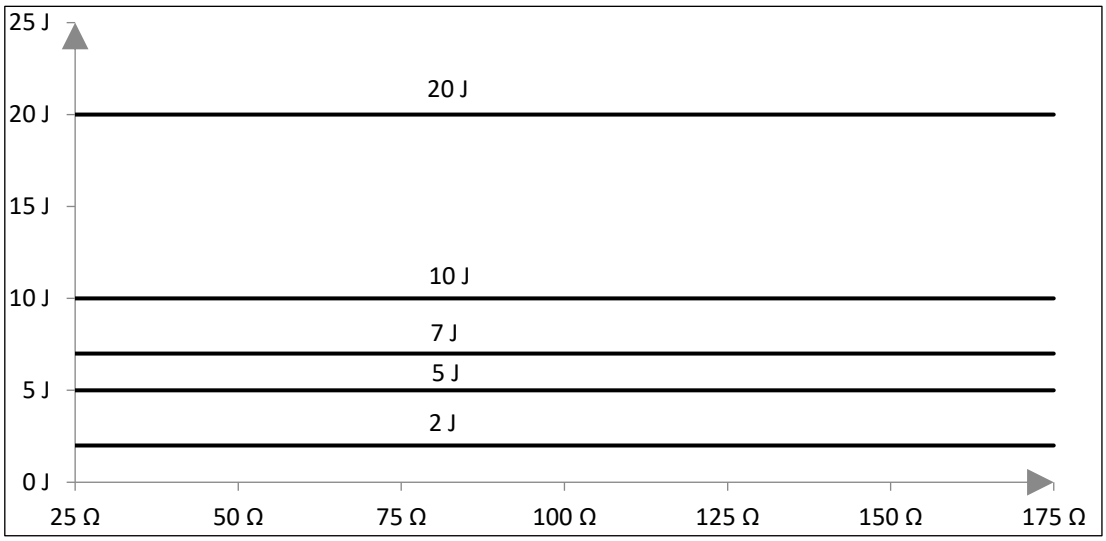
Tab. 2 Energie (60–360 J) dodaná defibrilátorem CA1-AED v závislosti na impedanci pacienta



Obr. 20 [100–360 J] dodaná defibrilátorem CA1-AED v závislosti na impedanci pacienta



Obr. 21 Energie [30–80 J] dodaná defibrilátorem CA1-AED v závislosti na impedanci pacienta



Obr. 22 Energie (0–20 [J]) dodaná defibrilátorem CA1-AED v závislosti na impedanci pacienta

17 PŘÍLOHA C: ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

SMĚRNICE A DEKLARACE VÝROBCE – EMISE ELEKTROMAGNETICKÉHO ZÁŘENÍ		
Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí definovaném níže. Kupující nebo uživatel defibrilátoru **CardioAid®-1 AED** se musí ujistit, že vnější podmínky umožňují provoz přístroje.		
EMISNÍ TEST	**SHODA**	**SMĚRNICE – POKYNY**
Emise RF CISPR 11	**Skupina 1**	Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** využívá pro své vnitřní operace pouze rádiovou energii. Proto je vyzařování RF rušení velmi nízké a není pravděpodobné, že by rušilo elektronická zařízení v jeho blízkosti.
Emise RF CISPR 11	**TŘÍDA B**	Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** lze používat v domácnostech.

SMĚRNICE A DEKLARACE VÝROBCE – TOLERANCE ELEKTROMAGNETICKÉHO ZÁŘENÍ			
Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** je určen pro použití v níže definovaném elektromagnetickém prostředí. Kupující nebo uživatel defibrilátoru **CardioAid®-1 AED** se musí ujistit, vnější podmínky umožňují provoz přístroje.			
TEST IMUNITY	**ÚROVEŇ TESTU**	**ÚROVEŇ SHODY**	**SMĚRNICE – POKYNY**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 [kV] kontakt ± 15 [kV] vzduch výboj	± 8 [kV] kontakt ± 15 [kV] vzduch výboj	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo s keramickým obkladem. Pokud je pokryta syntetickým materiálem, má být relativní vlhkost alespoň 30 %.

SMĚRNICE A DEKLARACE VÝROBCE – TOLERANCE ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ			
Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** je určen pro použití v níže definovaném elektromagnetickém prostředí. Kupující nebo uživatel defibrilátoru **CardioAid®-1 AED** se musí ujistit, vnější podmínky umožňují provoz přístroje.			
TEST IMUNITY	**ÚROVEŇ TESTU**	**ÚROVEŇ SHODY**	**SMĚRNICE – POKYNY**
			Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nelze používat v ochranném rozsahu defibrilátoru **CardioAid®-1 AED**, který je definován funkcí vysílací frekvence. **Doporučená ochranná vzdálenost**
Vedená RF **IEC 61000-4-6**	3 [Veff] 150 [kHz] – 80 [MHz] mimo pásma ISM	3 [V]	d = $1.2 \cdot \sqrt{P}$
	6 [Veff] 150 [kHz] – 80 [MHz][a.)] v pásmech ISM	6 [V]	d = $1.2 \cdot \sqrt{P}$
VYZAŘOVANÁ RF **IEC 61000-4-3**	10 [V/m] 80 [MHz] – 2,5 [GHz]	10 [V/m]	d = $1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 [MHz] – 800 [MHz] d = $2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 [MHz] – 2,5 [GHz]
			kde **P** je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače a *d* je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevně instalovaných RF vysílačů [c.)], stanovená elektromagnetickým průzkumem místa, by měla být v každém frekvenčním rozsahu menší než úroveň shody [d.)] Interference může vzniknout v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem. 

1. POZNÁMKA: v případě 80 [MHz] a 800 [MHz] platí vyšší (horní) frekvenční rozsah. **2. POZNÁMKA**: Tento pokyn nelze použít v každé situaci. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.
a.) Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská technika) mezi 150 [kHz] a 80 [MHz] jsou následující: 6,765 [MHz] – 6,795 [MHz]; 13,553 [MHz] – 13,567 [MHz]; 26,957 [MHz] – 27,283 [MHz] a 40,66 [MHz] – 40,70 [MHz]. **b.)** Úrovně shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 [kHz] a 80 [MHz] a mezi 80 [MHz] a 2,5 [GHz] jsou nezbytné pro snížení pravděpodobnosti rušení způsobeného mobilními/přenosnými telekomunikačními zařízeními v případě, že se omylem dostanou příliš blízko k pacientovi. Proto byla do výpočtů, které slouží k určení doporučených separačních vzdáleností vysílačů pracujících v těchto frekvenčních pásmech, vložena doplňková konstanta 10/3. **c.)** Intenzity polí stacionárních vysílačů, mezi které patří základna bezdrátového telefonu a pozemní přenosné radiostanice, amatérské radiostanice, rádiové vysílání typu AM a FM a vysílání televizní, nelze teoretickými výpočty určit přesně. K poznání elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými vysílači je nutný elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je defibrilátor **CardioAid®-1 AED** provozován, překračuje příslušnou úroveň shody RF, je třeba přezkoumat zamýšlený provoz defibrilátoru. Jestliže bude zaznamenán abnormální provoz, může být nutné přijmout další opatření, například defibrilátor **CardioAid®-1 AED** otočit nebo přemístit. **d.)** Ve frekvenčním rozsahu od 150 [kHz] do 80 [MHz] by intenzita pole měla být menší než 3 [V/m].

Zkušební specifikace imunity vůči rádiovým komunikačním zařízením **IEC 61000-4-3 / 8.10**

Testová frekvence (MHz)	**Pásmo [MHz]**	**Služba**	**Modulace**	**Maximální výkon (W)**	**Vzdálenost (m)**	**Úroveň testu odolnosti (V/m)**
385	380–390	TETRA 400	Impulsní modulace 18	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ± odchylka ±5 kHz, sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Impulsní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 Pásmo LTE 5	Impulsní modulace 18	2	0,3	28
870						
930						

1 720 1 845 1 970	1 700–1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pásmo LTE 1 3, 4, 25; UMTS	Impulsní modulace 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 Pásmo LTE 7	Impulsní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9

DOPORUČENÉ BEZPEČNÉ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝMI A MOBILNÍMI RF TELEKOMUNIKAČNÍMI ZAŘÍZENÍMI A DEFIBRILÁTOREM CARDIOAID®-1 AED

Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** byl vyroben pro provoz v prostředí s kontrolovaným vysokofrekvenčním rušením. Kupující nebo provozovatel defibrilátoru **CardioAid®-1 AED** může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení stanovením separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF telekomunikačními zařízeními (vysílači) a defibrilátorem **CardioAid®-1 AED** definováním, vypočteným podle následujících údajů, podle nejvyššího výstupního výkonu telekomunikačního zařízení.

JMENOVITÝ MAXIMÁLNÍ VÝSTUPNÍ VÝKON VYSÍLAČE [W]	**SEPARAČNÍ VZDÁLENOST NA ZÁKLADĚ FREKVENCE VYSÍLAČE [M]**		
	150 [kHz] – 80 [MHz] d = $1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 [MHz] – 800 [MHz] d = $1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 [MHz] – 2,5 [GHz] d = $2.3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

V případě vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost **„d"** v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice na bázi frekvence vysílače, kde **„P"** je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem.

1. POZNÁMKA: V případě 80 [MHz] a 800 [MHz] by měla být použita oddělovací vzdálenost patřící do vyššího frekvenčního rozsahu.

2. POZNÁMKA: Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská technika) mezi 150 [kHz] a 80 [MHz] jsou následující: 6,765 [MHz] – 6,795 [MHz]; 13,553 [MHz] – 13,567 [MHz]; 26,957 [MHz] – 27,283 [MHz] a 40,66 [MHz] – 40,70 [MHz].

3. POZNÁMKA: Do výpočtů byla vložena doplňková konstanta 10/3, která slouží k určení doporučených separačních vzdáleností vysílačů pracujících ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 [kHz] a 80 [MHz] a mezi 80 [MHz] a 2,5 [GHz], aby se snížila pravděpodobnost rušení způsobeného mobilními/přenosnými telekomunikačními zařízeními v případě, že se omylem dostanou příliš blízko k pacientovi.

4. POZNÁMKA: Tento pokyn nelze použít v každé situaci. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

18 PŘÍLOHA D: SEZNAM ZPRÁV

TEXTOVÁ ZPRÁVA	HLASOVÁ VÝZVA	KOMENTÁŘ
„Postupujte podle pokynů. Přivolejte pomoc a zavolejte záchrannou službu."	Postupujte podle pokynů. Přivolejte pomoc a zavolejte záchrannou službu.	Úvodní výzva. Obsahuje připomenutí, že obsluha musí zavolat odbornou pomoc.
–	Probíhá vypínání přístroje.	Při zavírání krytu přístroje
„Nalepte elektrody na hrudník postiženého."	Nalepte elektrody na hrudník postiženého.	Výzva se zobrazí, pokud nedošlo ke spojení mezi elektrodami a hrudní stěnou (elektrody nejsou připojeny, elektrody jsou defektní atd.)
„Zkontrolujte kontakt elektrod."	Zkontrolujte kontakt elektrod.	Toto hlášení se zobrazí, pokud dojde k impedančnímu nesouladu (elektrody nejsou připevněny k pacientovi, elektrody jsou umístěny nesprávně apod.)
„Elektrody pro dospělé jsou nalepeny."	Elektrody pro dospělé jsou nalepeny.	Přístroj automaticky rozpozná typ připojených defibrilačních elektrod.
„Elektrody pro děti jsou nalepeny."	Elektrody pro děti jsou nalepeny	Přístroj automaticky rozpozná typ připojené defibrilační elektrody.
„Vyjměte elektrody z obalu. Nalepte elektrody na hrudník pacienta podle obrázku."	Vyjměte elektrody z obalu. Nalepte elektrody na hrudník pacienta podle obrázku	Zpráva obsahuje výzvu, jak správně umístit defibrilační elektrody.

„Nedotýkejte se postiženého! Analýza rytmu."	Nedotýkejte se postiženého! Analýza rytmu.	Zpráva obsahuje upozornění s ilustrací.
„Výboj doporučen. Nedotýkejte se postiženého. Stiskněte blikající tlačítko."	Výboj doporučen. Nedotýkejte se postiženého. Stiskněte blikající tlačítko.	Postupujte podle pokynů.
„Výboj není doporučen. Provádějte KPR podle nápovědy."	Výboj není doporučen. Provádějte KPR podle nápovědy.	Postupujte podle pokynů.
„Výboj dodán. Provádějte KPR podle nápovědy."	Výboj dodán. Provádějte KPR podle nápovědy.	Postupujte podle pokynů.
„Položte ruce na střed hrudníku postiženého. Propněte lokty. **Stlačujte hrudník podle zvuku metronomu."**	Položte ruce na střed hrudníku postiženého. Propněte lokty. Stlačujte hrudník podle zvuku metronomu.	Postupujte podle pokynů.
„Přerušte KPR."	Přerušte KPR.	Postupujte podle pokynů.
„Baterie po uplynutí záruční doby."	Baterie po uplynutí záruční doby.	Viz část o řešení problémů s názvem **Po resuscitaci**
„Porucha baterie."	Porucha baterie.	Viz část o řešení problémů s názvem **Po resuscitaci**
„Porucha zařízení."	Porucha zařízení.	Neprodleně kontaktujte servisní společnost.
„Elektrody nelze použít."	Elektrody nelze použít.	Viz část o řešení problémů s názvem **Po resuscitaci**

„Nedostatečně nabitá baterie!"	Nedostatečně nabitá baterie.	Viz část o řešení problémů s názvem **Po resuscitaci**

19 PŘÍLOHA E: ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud přístroj nefunguje podle popisu v uživatelské příručce, okamžitě přestaňte přístroj používat a obraťte se na autorizovaný servis. Přístroj nevyžaduje žádné nastavení ani kalibraci z vaší strany. Veškeré jiné zásahy smí provádět pouze autorizovaný servisní technik vyškolený výrobcem. Výrobce nenese odpovědnost za případné problémy způsobené neodbornými zásahy.

ZÁVADA	MOŽNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ
Zařízení nelze zapnout.	Nedochází k napájení.	Vyměňte baterii. Pokud problém přetrvává, obraťte se na autorizovaný servis.
Vypnuté zařízení bliká červeně.	Baterie je vybitá. Porucha přístroje.	Zapněte přístroj a upřesněte závadu. Pokud se zařízení nespustí, obraťte se na autorizovaný servis.
DALŠÍ MOŽNÉ ZÁVADY		
Zpráva ***Elektrody nelze použít / Baterie po uplynutí záruční doby***	Skončila záruční doba použití defibrilačních elektrod/baterie.	Vyměňte přístroj nebo jeho příslušenství.
Zpráva ***Porucha baterie***	Baterie nefunguje správně nebo nemá licenci.	V případě potřeby použijte přístroj v průběhu KPR a poté kontaktujte certifikované servisní středisko.
Zpráva ***Nedostatečně nabitá baterie***	Výkon baterie nemusí stačit k provedení výboje	V případě potřeby použijte přístroj a poté baterii co nejdříve vyměňte.
Zpráva ***Porucha zařízení***	Nezávažná porucha přístroje	V případě potřeby použijte přístroj v průběhu KPR a poté kontaktujte certifikované servisní středisko.
Zpráva ***Přístroj je přehřátý***	Vnitřní teplota přístroje je příliš vysoká.	Nepoužívejte zařízení! V případě potřeby pokračujte v KPR bez použití přístroje. Následně se obraťte na certifikované servisní středisko.

20 PŘÍLOHA F: DALŠÍ PROBLÉMY

Pokud se vyskytly další problémy, nahlédněte do příslušného seznamu závad v části Příloha E: Řešení problémů.

BATERIE	PŘÍSTROJ ZAPNUTÝ	INDIKACE	VÝZNAM
Vložena do přístroje	Ne	Bliká zeleně	Přístroj je připraven k použití.
Vložena do přístroje	Ne	Bliká červeně	Úroveň energie baterie je nižší než 25 % nebo přístroj potřebuje technickou podporu.
Vložena do přístroje	Ano	Bliká zeleně	Zařízení funguje správně.
Vložena do přístroje	Ano	Bliká červeně	Přístroj potřebuje technickou podporu (řešení problémů viz ***kapitola Technický servis***).
Vyjmuta. Stiskněte tlačítko **Indikátor baterie**	–	Bliká zeleně 4×.	Úroveň nabití baterie je > 80 %.
Vyjmuta. Stiskněte tlačítko **Indikátor baterie**	–	Bliká zeleně 3×.	Úroveň nabití baterie je 60–80 %.
Vyjmuta. Stiskněte tlačítko **Indikátor baterie**	–	Bliká zeleně 2×.	Úroveň nabití baterie je 40–60 %.
Vyjmuta. Stiskněte tlačítko **Indikátor baterie**	–	Jedno bliknutí zeleně	Úroveň nabití baterie je 26–40 %.
Vyjmuta. Stiskněte tlačítko **Indikátor baterie**	–	Jedno bliknutí červeně	Úroveň nabití baterie je 1–25 %.