

DEFI SIGN

Podręcznik użytkownika



DefiSign Life AED

made by Schiller

Automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED)



www.defisign.com
sales@defisign.com

Producent i podmiot odpowiedzialny za oznaczenie  0459 (pierwsza deklaracja w październiku 2015)

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

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

Adres siedziby głównej

SCHILLER AG

Tel.: +41 (0) 41 766 42 42

Contents

1	Bezpieczeństwo	7
1.1	Profile użytkowników	7
1.2	Odpowiedzialność użytkownika	7
1.3	Przeznaczenie	7
1.4	Przeciwwskazania do użycia	8
1.5	Środki organizacyjne	8
1.6	Bezpieczna obsługa	8
1.7	Praca z innymi urządzeniami	9
1.8	Czyszczenie i konserwacja	9
1.9	Uwagi ogólne dotyczące urządzenia	9
1.10	Dodatkowe warunki	10
1.10.1	Domniemane upoważnienie	10
1.10.2	Warunki gwarancji	10
1.11	Symbole/oznaczenia	11
1.11.1	Symbole użyte w tym podręczniku użytkownika	11
1.11.2	Symbole znajdujące się na urządzeniu	11
1.11.3	Symbole znajdujące się na baterii	12
1.11.4	Symbole znajdujące się na opakowaniu elektrod	13
2	Elementy i obsługa	14
2.1	Informacje ogólne	14
2.2	Budowa	15
2.2.1	Przegląd konfigurowalnych ustawień	16
2.3	Elementy obsługowe i wizualne	17
2.3.1	Przegląd DefiSign Life AED	17
2.3.2	Elementy obsługowe i wizualne	18
2.4	Działanie	19
3	Wstępne czynności obsługowe	20
3.1	Wkładanie baterii	20
3.1.1	Umieszczanie naklejek z numerami alarmowymi	21
3.1.2	Włączanie i wyłączanie urządzenia	22
3.2	Monitorowanie baterii	23
3.2.1	Wystarczająca pojemność baterii	23
3.2.2	Wskazanie małej pojemności baterii	23
3.2.3	Rozładowanie baterii podczas użytkowania, tryb ograniczony (RKO)	24
3.3	Wymiana „wstępnie podłączonych” elektrod	25
3.3.1	Podłączanie elektrod	25

4	Defibrylacja	26
4.1	Instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa	26
4.1.1	Instrukcje	26
4.1.2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas używania urządzeń AED	26
4.2	Umieszczanie elektrod samoprzylepnych.....	28
4.2.1	Informacje ogólne	28
4.2.2	Rozpakowywanie i umieszczanie elektrod.....	28
4.2.3	Umieszczanie elektrod na klatce piersiowej pacjenta	29
4.2.4	Sprawdzanie elektrod	31
4.3	Defibrylacja półautomatyczna	32
4.4	Defibrylacja automatyczna.....	34
4.4.1	Opis funkcjonalny automatycznych urządzeń AED	34
4.4.2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas automatycznej defibrylacji..	34
4.5	Wewnętrzne wyładowanie bezpieczeństwa.....	37
4.6	Zakończenie leczenia	37
4.7	Wyjmowanie baterii.....	38
5	Komunikacja	39
5.1	Pobieranie danych interwencji	39
6	Konserwacja	40
6.1	Terminy przeglądów konserwacyjnych	40
6.1.1	Zwolnienie z kontroli bezpieczeństwa technicznego.....	41
6.1.2	Trwałość użytkowa/okres przechowywania	41
6.1.3	Wizualna inspekcja urządzenia i wyposażenia dodatkowego.....	42
6.1.4	Główny wskaźnik stanu.....	43
6.1.5	Kontrola działania	43
6.1.6	Wewnętrzna zapasowa bateria.....	43
6.2	Czyszczenie i dezynfekcja	44
6.3	Wyposażenie dodatkowe i elementy jednorazowego użytku.....	45
6.3.1	Informacje przy zamawianiu	45
6.3.2	Wymagane wyposażenie dodatkowe.....	45
6.4	Informacje dotyczące utylizacji	46
6.4.1	Utylizacja baterii.....	46
6.4.2	Utylizacja wyposażenia dodatkowego mającego kontakt z pacjentem.....	46
6.4.3	Utylizacja po zakończeniu okresu eksploatacji	46
6.5	Rozwiązywanie problemów	47
6.5.1	Komunikaty błędów	47
6.5.2	Rozwiązywanie problemów.....	48
6.5.3	Działania w celu uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych	49

7	Dane techniczne	50
7.1	Dane techniczne systemu	50
7.2	Klasyfikacja i normy bezpieczeństwa	51
7.3	Impuls defibrylacyjny	52
7.3.1	System doradczy SAS	54
7.4	Zakłócenia elektromagnetyczne	56
7.4.1	Emisje elektromagnetyczne	56
7.4.2	Odporność elektromagnetyczna	56
7.4.3	Zalecane minimalne odległości	58
7.5	Piśmiennictwo.....	59
7.6	Słowniczek.....	59
7.7	Protokół inspekcyjny	60
8	Index	61

1 Bezpieczeństwo

1.1 Profile użytkowników

Urządzenie **DefiSign Life AED®** może być używane przez następujące osoby:

- osoby przeszkolone w zakresie wczesnej defibrylacji
- osoby nieprzeszkolone w zakresie wczesnej defibrylacji, o ile rozumieją i będą stosować się do instrukcji głosowych i wizualnych.



Choć urządzenie może być używane przez osoby nieprzeszkolone, zaleca się przeprowadzenie szkolenia i instruktażu, aby zagwarantować optymalne wykonanie procedury resuscytacji.

1.2 Odpowiedzialność użytkownika



- ▲ Przepisy określające, kto jest uprawniony do używania urządzeń, takich jak **DefiSign Life AED®** oraz wymaganych szkoleń, różnią się w poszczególnych krajach. W każdym przypadku należy przestrzegać przepisów prawa.
- ▲ Przed użyciem urządzenia przedstawiciel firmy SCHILLER powinien zaprezentować obsługę i środki bezpieczeństwa dotyczące urządzenia, jeśli wymagają tego przepisy lokalne.
- ▲ Interpretacje sugerowane przez urządzenie muszą być sprawdzane pod kątem ogólnego stanu klinicznego pacjenta i jakości zarejestrowanych danych.
- ▲ Uszkodzone lub brakujące elementy należy niezwłocznie wymienić.
- ▲ Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- ▲ Opakowanie należy poddać prawidłowej utylizacji, umieszczając je w miejscu niedostępnym dla dzieci.

▲ **DefiSign Life AED®** jest urządzeniem ratunkowym i musi być gotowe do pracy w każdej chwili i w każdej sytuacji. Należy dopilnować, aby:

- urządzenie było zawsze wyposażone w dostatecznie naładowaną baterię;
- rozładowana bateria nie była ponownie używana i została natychmiast przekazana do utylizacji;
- do urządzenia był wstępnie podłączony zestaw elektrod dla dorosłych lub dla dzieci; w urządzeniu można przechować także zapasowy zestaw elektrod.

1.3 Przeznaczenie



▲ **DefiSign Life AED®** to automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) stosowany w przypadku migotania komór (VF) i częstoskurczu komorowego (VT).

▲ Urządzenia należy używać z odpowiednimi elektrodami dla dorosłych lub dla dzieci.

▲ Urządzenie może być używane tylko, jeśli występują następujące objawy:

- brak reakcji
- brak oddechu
- brak tętna

1.4 Przeciwwskazania do użycia



- ▲ Defibrylatora **nie** wolno używać, kiedy osoba:
 - reaguje
 - normalnie oddycha
 - ma tętno
- ▲ Urządzenia nie należy używać wewnątrz lub w pobliżu aparatu do obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI).
- ▲ **Zagrożenie wybuchem!** — Urządzenia nie wolno używać w miejscach, gdzie występuje jakiekolwiek zagrożenie wybuchem. Zagrożenie wybuchem może występować w miejscach, gdzie są używane produkty łatwopalne (benzyna), łatwo palne środki znieczulające lub produkty do przemywania/dezynfekcji skóry, a także w miejscach, gdzie stężenie tlenu w powietrzu przekracza 25%.

1.5 Środki organizacyjne



- ▲ Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że zostało przeprowadzone szkolenie i weryfikacja znajomości funkcji urządzenia i środków bezpieczeństwa.
- ▲ Niniejszy podręcznik użytkownika należy przechowywać w dostępnym miejscu jako źródło ewentualnych konsultacji. Należy dopilnować, aby był on zawsze kompletny i czytelny.

1.6 Bezpieczna obsługa



- ▲ **Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym!** — Zagrożenie dla użytkownika, ratownika i pacjenta.
Pacjent może przewodzić dostarczaną do niego energię do innych osób, które mogą doznać śmiertelnego porażenia prądem elektrycznym. Z tego względu:
 - nie należy dotykać pacjenta, elektrod ani innych przewodzących przedmiotów podczas defibrylacji;
 - nie należy defibrylować pacjenta w kałuży wody ani na innych powierzchniach przewodzących;
 - należy wyłączać urządzenie, kiedy nie jest używane.
- ▲ **Zagrożenie wybuchem!** — Urządzenia nie wolno używać w miejscach, gdzie występuje jakiekolwiek zagrożenie wybuchem. Zagrożenie wybuchem może występować w miejscach, gdzie są używane produkty łatwopalne (benzyna), łatwo palne środki znieczulające lub produkty do przemywania/dezynfekcji skóry, a także w miejscach, gdzie stężenie tlenu w powietrzu przekracza 25%.
- ▲ Wszelkie zmiany, które pogarszają bezpieczeństwo pracy (w tym nietypowe zachowanie urządzenia podczas pracy) należy natychmiast zgłaszać osobie odpowiedzialnej za stan techniczny.
- ▲ Używać tylko oryginalnych elektrod firmy SCHILLER.
- ▲ Sprawdzać, czy obudowa urządzenia i złącza elektrod nie są uszkodzone.
- ▲ Po użyciu — patrz rozdział [6 Konserwacja](#).
- ▲ Natychmiast wymieniać uszkodzone urządzenie, uszkodzone kable lub złącza.
- ▲ Obsługa urządzenia z wadliwą obudową lub uszkodzonymi kablami stwarza zagrożenie dla życia.
- ▲ Obsługiwać urządzenie tylko zgodnie z podanymi danymi technicznymi.

1.7 Praca z innymi urządzeniami



- ▲ Pola magnetyczne i elektryczne generowane przez aparaty RTG lub tomografy, przenośne urządzenia radiowe, urządzenia radiowe o wysokiej częstotliwości i urządzenia oznaczone symbolem  mogą wpływać na działanie tego urządzenia (patrz punkt 7.4). Należy unikać korzystania z takich urządzeń lub zachować od nich odpowiednią odległość.
- ▲ Urządzenie DefiSign Life AED® nie powinno być używane podczas korzystania z urządzeń chirurgicznych wysokiej częstotliwości.
- ▲ Zakłócenia pracy innych urządzeń — Ładowanie energii i wyzwolenie impulsu defibrylacji może zakłócać działanie innych urządzeń. Należy sprawdzić takie urządzenia przed ich dalszym użytkowaniem.

1.8 Czyszczenie i konserwacja



- ▲ **Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym!** Nie otwierać obudowy urządzenia. Wewnątrz nie ma żadnych części podlegających konserwacji. Serwisowanie należy zlecać tylko wykwalifikowanemu personelowi.
- ▲ Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie i wyjąć baterię.
- ▲ Nie stosować procesów sterylizacyjnych w wysokiej temperaturze (na przykład sterylizacji w autoklawie). Nie stosować sterylizacji elektronowej (E-beam) ani promieniowaniem gamma.
- ▲ Nie używać agresywnych ani ściernych środków czyszczących.
- ▲ Pod żadnym pozorem nie zanurzać urządzenia ani zespołów kabli w jakichkolwiek płynach.
- ▲ Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, należy stosować tylko oryginalne wyposażenie dodatkowe firmy SCHILLER. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za używanie wyposażenia dodatkowego innych firm. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych w wyniku używania wyposażenia dodatkowego lub materiałów eksploatacyjnych innych, niż oferowane przez firmę SCHILLER.

1.9 Uwagi ogólne dotyczące urządzenia



Defibrylacja może być nieudana w przypadku niektórych chorób.

1.10 Dodatkowe warunki

1.10.1 Domniemane upoważnienie

Posiadanie lub zakup tego urządzenia nie przenosi żadnej jawnej ani domniemanej zgody na korzystanie z urządzenia z częściami zamiennymi, które samodzielnie lub w połączeniu z nim są objęte jednym lub większą liczbą patentów dotyczących tego urządzenia.

1.10.2 Warunki gwarancji

Urządzenie **DefiSign Life AED®** firmy SCHILLER posiada gwarancję obejmującą wady materiałowe i produkcyjne, zgodnie warunkami ogólnymi. Gwarancja ta nie obejmuje uszkodzenia na skutek wypadku lub w wyniku nieprawidłowej obsługi. Gwarancja uprawnia do bezpłatnej wymiany uszkodzonej części. Wyklucza się odpowiedzialność za jakiegokolwiek szkody powstałe w następstwie uszkodzenia urządzenia. Gwarancja traci ważność w razie próby dokonania naprawy przez nieupoważniony lub nie-wykwalifikowany personel.

W razie uszkodzenia należy przesłać urządzenie do dostawcy lub bezpośrednio do producenta. Producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i prawidłowe działanie urządzenia w ramach gwarancji tylko wtedy, gdy:

- montaż, rozszerzenia, regulacje, modyfikacje lub naprawy są dokonywane przez osoby przez niego upoważnione,
- części zamienne użyte do montażu, rozszerzeń, regulacji, modyfikacji lub napraw są zalecane lub dostarczone przez firmę SCHILLER, i
- urządzenie **DefiSign Life AED®** firmy SCHILLER wraz z dostarczonym atestowanym wyposażeniem jest używane zgodnie z instrukcją producenta.



Nie udziela się żadnej gwarancji jawnej lub domniemanej, wykraczającej poza wyżej wymienioną gwarancję. Firma SCHILLER nie udziela gwarancji w zakresie przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu na produkt ani na jego części.

1.11 Symbole/oznaczenia

1.11.1 Symbole użyte w tym podręczniku użytkownika

Poziom bezpieczeństwa został sklasyfikowany zgodnie z normą ANSI Z535.6. Poniżej zostały przedstawione symbole bezpieczeństwa oraz piktogramy użyte w niniejszym podręczniku użytkownika.

Terminy Niebezpieczeństwo, Ostrzeżenie i Uwaga są używane w tym Podręcznik użytkownika, aby zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenia i wskazać poziom ryzyka. Należy zapoznać się z ich definicjami i znaczeniem.



Wskazuje na bezpośrednie zagrożenie, które mogłoby spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć.



Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która mogłaby spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć.



Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która mogłaby spowodować obrażenia ciała. Symbol ten wskazuje również na możliwość zniszczenia mienia.



Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa zgodnie z niniejszym punktem.



Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym, ostrzeżenia lub środki ostrożności przy pracy z elektrycznością.



Ważne lub użyteczne informacje dla użytkownika.

1.11.2 Symbole znajdujące się na urządzeniu



Symbol BF. Wejście sygnałowe urządzenia jest zabezpieczone przed defibrylacją.



Uwaga! Wysokie napięcie!



Przestrzegaj podręcznika użytkownika.



Oznaczenie CE-0459 (jednostka notyfikowana LNE/G-MED).



Nie wyrzucaj urządzenia DefiSign Life AED® ani jego wyposażenia dodatkowego do odpadów domowych.



Symbol producenta, data produkcji.

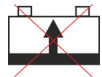


Przestrzegaj podręcznika użytkownika

1.11.3 Symbole znajdujące się na baterii



Bateria podlega recyklingowi



Nie ładować



Nie zwierać styków



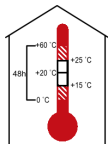
Nie palić



Nie przecinać



Nie zgniatać



Czas przechowywania w normalnej temperaturze i dopuszczalny czas przechowywania w temperaturze poza zakresem (patrz rozdział [7 Dane techniczne](#))



Baterii nie wolno wyrzucać do odpadów domowych

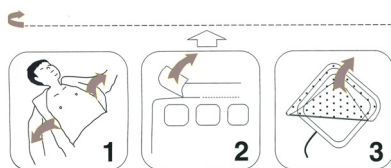


Przestrzegaj podręcznika użytkownika



Termin ważności baterii

1.11.4 Symbole znajdujące się na opakowaniu elektrod



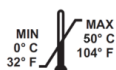
- Odsunąć odzież pacjenta
- Otworzyć opakowanie elektrod
- Zerwać folię ochronną



Produkt jednorazowego użycia, nie używać ponownie



Nie zginać opakowania



Temperatura przechowywania elektrod



Termin ważności elektrod



Otwarte opakowanie należy wykorzystać do końca dnia.



Chronić przed promieniami słonecznymi



Nie zawiera lateksu



Chronić przed deszczem



Sprawdź w podręczniku użytkownika



Symbol producenta, data produkcji



Jednostka notyfikowana – oznaczenie CE-0408



Do stosowania przez lub na zalecenie lekarza lub osoby uprawnionej w świetle przepisów krajowych

2 Elementy i obsługa

2.1 Informacje ogólne

DefiSign Life AED® to automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED).

Urządzenia AED to defibrylatory półautomatyczne lub w pełni automatyczne

Przepisy regulujące warunki użytkowania i szkolenia w zakresie urządzeń AED, takich jak **DefiSign Life AED®**, różnią się w poszczególnych krajach. Należy ściśle przestrzegać regulacji prawnych i przepisów dotyczących użytkowania automatycznych defibrylatorów.

i

Lokalne regulacje prawne i przepisy dotyczące użytkowania urządzeń AED różnią się w poszczególnych krajach. Podczas gdy jedno kraje zezwalają laikom na użytkowanie urządzeń AED bez jakichkolwiek specjalnych szkoleń, inne kraje ograniczają użytkowanie urządzeń AED do techników ratownictwa medycznego lub osób udzielających pomocy przedmedycznej po odbyciu specjalnego szkolenia.

Urządzenia **DefiSign Life AED®** są najczęściej używane w bardzo uczęszczanych miejscach, takich jak:

- lotniska
- dworce kolejowe
- centra handlowe
- pływalnie publiczne
- ośrodki sportowe
- instytucje publiczne

i

Biokompatybilność

Części produktu opisanego w niniejszym podręczniku użytkownika, w tym całe wyposażenie dodatkowe, które mają kontakt z pacjentem podczas ich użytkowania zgodnego z przeznaczeniem, spełniają wymogi odpowiednich norm w zakresie biokompatybilności. W razie jakichkolwiek pytań na ten temat, prosimy kontaktować się z firmą SCHILLER.

2.2 Budowa

Defibrylator

DefiSign Life AED® to defibrylator wykorzystujący falę dwufazową ściętą wykładniczą (BTE). Pacjent otrzymuje wstrząs defibrylacyjny za pomocą elektrod jednorazowego użytku. Te same elektrody służą do analizy sygnału EKG. Użytkownik jest także instruowany za pomocą komunikatów głosowych i piktogramów (głośnik/wskaźniki LED obok piktogramów). Urządzenie rozpoznaje podłączone elektrody (dla dorosłych lub dla dzieci) i wybiera odpowiednią energię defibrylacji. Znacznik RFID w złączu (w przypadku elektrod o nr kat. 0-21-0040) umożliwia sprawdzenie okresu przechowywania elektrod podłączonych do urządzenia.

Języki

Urządzenie może zostać wyposażone w różne języki. Opcjonalna konfiguracja z 3 językami jest dostępna po włączeniu urządzenia.

Metronom

Urządzenie **DefiSign Life AED®** ustawia konfigurowalne tempo resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

Pamięć danych

Urządzenie jest wyposażone w pamięć wewnętrzną. Umożliwia to zapis danych, w tym danych analizy EKG, podczas interwencji. Zapisywane są także dane techniczne (dzienniki).

Wysyłanie danych

Urządzenie **DefiSign Life AED®** ma gniazdo kart SD, które służy do pobierania danych z kart SD.

Zasilanie (standardowe)

Urządzenie jest zasilane baterią litową jednorazowego użytku. Pojemność baterii wystarcza na:

- ponad 140 wstrząsów z maksymalną energią, jeśli urządzenie jest przechowywane/używane w optymalnej temperaturze między 15 ... 25°C.

Dostępne wersje

Defibrylator pół- lub w pełni automatyczny

2.2.1 Przegląd konfigurowalnych ustawień



Ważne!

- ▲ Modyfikacje wprowadzane za pomocą oprogramowania są dokonywane tylko na prośbę klienta lub jeśli wymagają tego wymogi prawne.
- ▲ Takie modyfikacje należy zarejestrować w dokumentacji urządzenia, a także poinformować o nich wszystkich użytkowników.

Centrum serwisowe firmy SCHILLER może skonfigurować następujące parametry:

Konfigurowalne parametry

- Wybór domyślnego języka po uruchomieniu urządzenia
- Poziom energii dla 1., 2. i 3. wstrząsu (oddzielne ustawienia dla dorosłych i dzieci)
- Liczba uciśnień klatki piersiowej w przypadku dzieci (15 lub 30)
- Częstotliwość autotestu (codziennie lub co tydzień)
- Wybór między „ciągłym uciskaniem klatki piersiowej” lub „naprzemiennym uciskaniem klatki piersiowej/oddychaniem” podczas cykli RKO
- Data i czas
- Aktualizacja oprogramowania/zmiana języka urządzenia



Pacjenci z wszczepionymi stymulatorami — urządzenie DefiSign Life AED® jest wyposażone w algorytm tłumienia impulsów elektronicznych stymulatora, w związku z czym nie są one brane pod uwagę podczas analizy. W zależności od modelu stymulatora i położenia elektrod, impuls kompensacyjny po każdym impulsie stymulatora może zostać uznany za zespół QRS. W takim przypadku analiza będzie zniekształcona i niedokładna. To, czy impuls kompensacyjny jest traktowany jako zespół QRS, zależy od parametrów impulsów stymulatora.

2.3 Elementy obsługowe i wizualne

2.3.1 Przegląd DefiSign Life AED

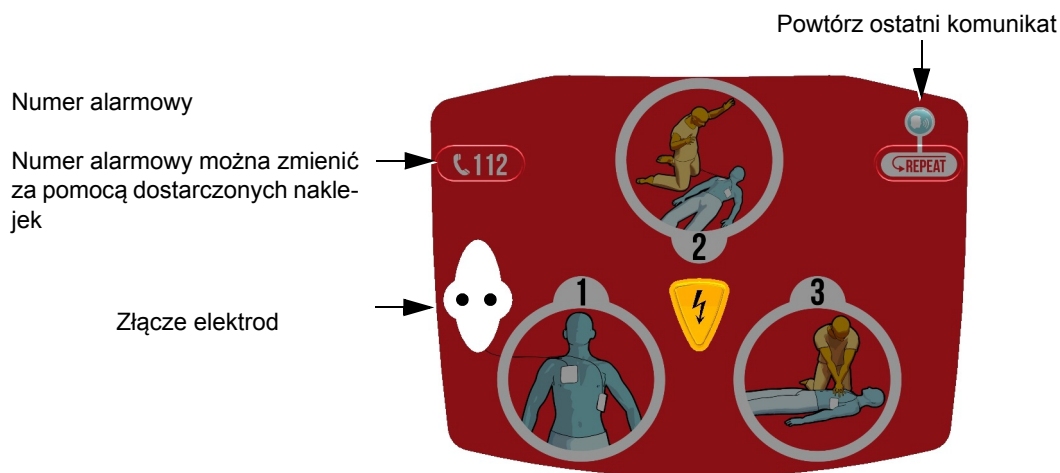


2.3.2 Elementy obsługowe i wizualne

Poza komunikatami głosowymi, etapy resuscytacji są przedstawione za pomocą piktoqramów, a bieżący etap jest sygnalizowany pulsującym wskaźnikiem LED.

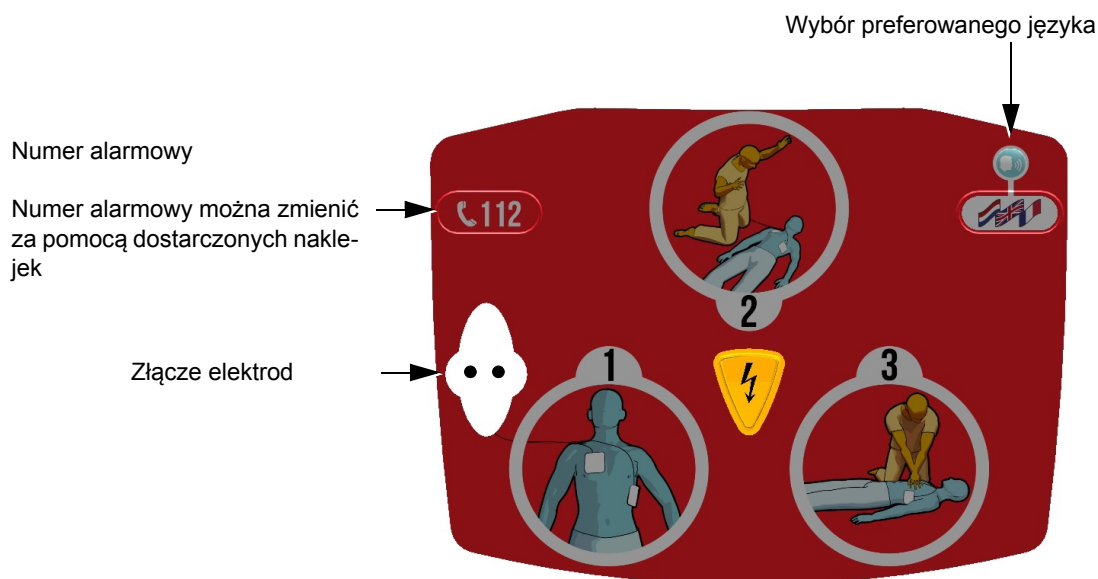
Urządzenie podstawowe z jednym językiem

Bezpośrednio po otwarciu pokrywy urządzenie zaczyna odtwarzać komunikaty głosowe. Przycisk „Repeat” służy do ponownego odtworzenia ostatniego komunikatu.



Urządzenie wielojęzyczne

Bezpośrednio po otwarciu pokrywy urządzenie zaczyna odtwarzać komunikaty głosowe w domyślnym języku. Dwa pozostałe języki można wybrać w każdej chwili podczas procedury resuscytacji, naciskając przycisk nad etykietą z flagami.



2.4 Działanie

Bezpośrednio po włożeniu baterii urządzenie **DefiSign Life AED®** sprawdza swój stan i stan baterii. Jeśli test zakończy się pomyślnie, pulsuje zielony wskaźnik stanu, a wszystkie wskaźniki serwisowe są wygaszone, informując, że urządzenie nie wykryło żadnych błędów.

Jeśli w trakcie tego testu zostanie wykryty problem:

- zostanie wygenerowany alarm dźwiękowy;
- wskaźnik stanu przestanie pulsować;
- wskaźniki serwisowe dostarczą dodatkowych informacji.



Rys. 2.1 Wskaźniki LED

i

- Jeśli alarm (wizualny i/lub dźwiękowy) nie zostanie wyłączony, autonomia baterii będzie ograniczona.
- Urządzenie przeprowadza również codzienny lub cotygodniowy autotest (to ustawienie powinno być konfigurowane tylko przez personel serwisowy upoważniony przez firmę Schiller).
- Alarm (wizualny i/lub dźwiękowy) można zresetować jedynie poprzez wyjęcie i ponowne włożenie baterii.
- Szczegółowe informacje na temat alarmów zawiera rozdział [6.5.1 Komunikaty błędów](#).

3 Wstępne czynności obsługowe

ZAGROŻENIE

Zagrożenie wybuchem! — Urządzenia **DefiSign Life AED®** nie wolno używać w miejscach, gdzie występuje jakiekolwiek zagrożenie wybuchem. Zagrożenie wybuchem może występować w miejscach, gdzie są używane substancje łatwopalne (benzyna), łatwopalne środki znieczulające lub produkty do przemywania lub dezynfekcji skóry. Dodatkowo, defibrylatora nie wolno używać w atmosferze łatwopalnej. Na przykład, kiedy powietrze otoczenia zawiera ponad 25% tlenu lub tlenku azotu (gazu rozweselającego). W pobliżu elektrod defibrylacyjnych należy bezwzględnie unikać natleniania. Powietrze otoczenia jest uważane za bezpieczne, jeśli zawiera mniej niż 25% tlenku. Niebezpiecznie wysokie stężenie tlenu może występować tylko w maskach tlenowych lub w obszarach zamkniętych, takich jak komory hiperbaryczne.

3.1 Wkładanie baterii

OSTRZEŻENIE



- ▲ **Zagrożenie wybuchem!** Baterię należy chronić przed działaniem wysokich temperatur i nie wolno jej wyrzucać z odpadami domowymi.
- ▲ Nie dopuszczać do kontaktu baterii z substancjami chemicznymi, które mogą rozpuszczać tworzywa ABS, polipropylen, PCW, nikiel, mylar lub stal.
- ▲ Nie zwierać styków, nie przecinać, nie niszczyć, nie palić ani nie ładować baterii (bateria Li/MnO₂).

Zagrożenie dla pacjenta! — **Nieprawidłowe wskazanie pojemności baterii**

- ▲ Nowa bateria zostaje zainicjowana przy pierwszym włożeniu.
- ▲ Jeśli urządzenie zasygnalizuje problem z baterią, należy ją wymienić. Nie wolno używać wadliwych baterii.
- ▲ Przed wyjęciem baterii należy wyłączyć urządzenie.

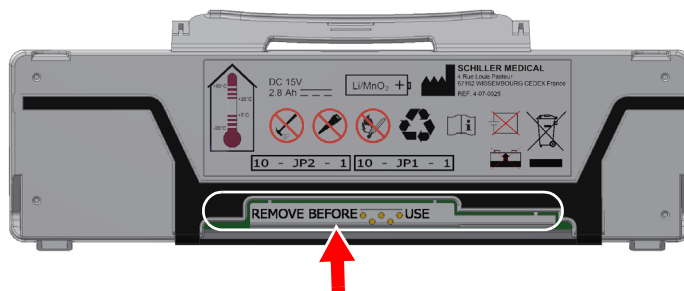
UWAGA

Zagrożenie dla pacjenta — **Zapewnienie gotowości do pracy!**

- ▲ Należy dopilnować, aby urządzenie było zawsze wyposażone w dostatecznie naładowaną baterię.
- ▲ Termin ważności nowej baterii, przechowywanej w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 25°C, jest podany na jej opakowaniu. Nie wolno jej używać po upływie tego terminu.
- ▲ Zaślepka ochronna baterii powinna być założona przez cały okres przechowywania. Zaślepkę ochronną wolno zdjąć dopiero przed użyciem baterii.
- ▲ Urządzenie **DefiSign Life AED®** należy chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym oraz ekstremalnym gorącem lub zimnem. Temperatura otoczenia powyżej 25°C ma niekorzystny wpływ na trwałość baterii.



- Przy każdym włączeniu urządzenie sprawdza, czy bateria działa prawidłowo.



→ Przed włożeniem baterii do urządzenia należy zdjąć zaślepkę ochronną ze styków baterii.

Baterię należy włożyć zgodnie z rysunkiem po lewej.



<Klik>

1. Umieść dwa występy w dolnej części baterii w otworach w urządzeniu.
2. Dociśnij baterię po łuku, aż zostanie bezpiecznie zamocowana.
3. Bezpośrednio po włożeniu baterii urządzenie **DefiSign Life AED®** przeprowadza auto-test, aby sprawdzić swój stan i stan baterii.

Podczas testu wskaźnik modemu jest włączony, a wskaźnik elektrod pulsuje. Ten test może trwać przez ponad 1 minutę.

Jeśli test nie wykaże żadnych problemów, pulsuje zielony wskaźnik, a wszystkie wskaźniki serwisowe są wygaszone, informując, że urządzenie nie wykryło żadnych błędów.

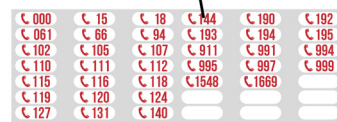
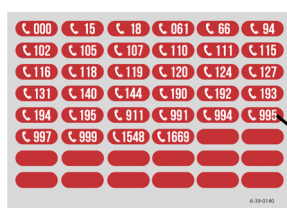
Rys. 3.1 Wkładanie baterii

i

Jeśli urządzenie jest używane na pacjencie, ten test może zostać anulowany przez otwarcie pokrywy.

3.1.1 Umieszczanie naklejek z numerami alarmowymi

Jeśli numer alarmowy w danym kraju różni się, należy umieścić naklejkę z prawidłowym numerem:



3.1.2 Włączanie i wyłączanie urządzenia

Włączanie → Otwórz pokrywę. Na chwilę zaświecą się 3 wskaźniki etapów resuscytacji.

Wyłączanie → Zamknij pokrywę.



Procedura wymuszonego wyłączania

Jeśli urządzenia nie można wyłączyć za pomocą powyższej procedury, należy wyjąć i ponownie włożyć baterię.

3.2 Monitorowanie baterii

i

- Dzięki baterii litowej urządzenie zachowuje pełną gotowość do pracy (i przeprowadza autotest) przez kilka lat (przy temperaturze między 15°C i 25°C), pod warunkiem, że nie jest używane.
- Trwałość użytkowa baterii zależy od używania urządzenia i warunków otoczenia.
- ▲ Baterię należy wymienić po upływie terminu ważności.
- ▲ Baterię należy wymienić po każdym użyciu urządzenia na pacjencie.
- ▲ Starą baterię należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

3.2.1 Wystarczająca pojemność baterii

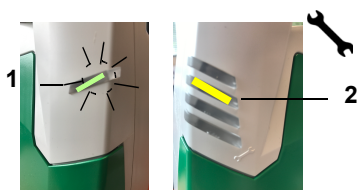
i

Kiedy pojemność baterii jest wystarczająca do wykonania procedury resuscytacji, pulsuje główny wskaźnik stanu (zielony) na urządzeniu **DefiSign Life AED®**.

3.2.2 Wskazanie małej pojemności baterii

i

- Wskazanie małej pojemności baterii jest takie samo podczas autotestu, po włożeniu baterii i podczas użytkowania.
- Pomimo wskazania słabej baterii urządzenie nadal może być normalnie używane i umożliwia wykonywanie defibrylacji.
- Przed wyjęciem baterii należy zawsze wyłączyć urządzenie.
- Pozostała pojemność baterii zależy od użytkowania i warunków otoczenia.



Jeśli pojemność baterii spadnie poniżej 10%, główny wskaźnik stanu (1) i pomarańczowy wskaźnik baterii (2) będą pulsować. Sygnały będą generowane do czasu wymiany baterii. Baterię należy wymienić jak najszybciej.

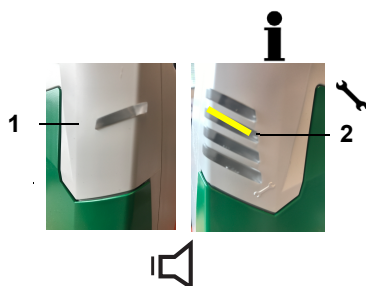
Rys. 3.2 Wskazanie słabej baterii

3.2.3 Rozładowanie baterii podczas użytkowania, tryb ograniczony (RKO)



Zagrożenie dla pacjenta — W razie wykrycia rozładowanej baterii nie można wykonywać defibrylacji. Należy natychmiast wymienić baterię.

Jeśli rozładowana bateria zostanie wykryta w trakcie używania urządzenia, urządzenie zasignalizuje użytkownikowi konieczność wymiany baterii i wykonania RKO. Urządzenie będzie generować sygnał dźwiękowy. Do czasu wymiany baterii główny wskaźnik stanu będzie wygaszony, a pomarańczowy wskaźnik baterii będzie pulsować.



Rozładowanie baterii podczas autotestu

- Do czasu wymiany baterii urządzenie będzie generować sygnał dźwiękowy, główny wskaźnik stanu (1) będzie wygaszony, a wskaźnik serwisowy (2) będzie pulsować.

3.3 Wymiana „wstępnie podłączonych” elektrod

Urządzenie DefiSign Life AED® jest dostarczane z „wstępnie podłączonymi” elektrodami. Jeśli elektrody należy wymienić po użyciu lub jeśli upłynął ich okres przechowywania, należy postępować według poniższych instrukcji:



- ▲Należy używać elektrod tylko do ich terminu ważności.
- ▲Należy pamiętać, że termin ważności elektrod obowiązuje pod warunkiem, że opakowanie próżniowe jest nienaruszone.
- ▲Elektrod nie należy używać ponownie.

3.3.1 Podłączanie elektrod



1. Wyjmij baterię.
2. Odklej naklejkę z numerem partii/terminem ważności  z woreczka z elektrodami i naklej ją nad głównym wskaźnikiem stanu.

3. Otwórz pokrywę.
4. Podłącz kabel elektrod do urządzenia.
5. Umieść opakowanie elektrod w pokrywie i zamknij ją.
6. Dopilnuj, aby ani kabel ani opakowanie elektrod nie zostały przycięte przez pokrywę.
7. Po zamknięciu pokrywy włóż baterię.
8. Urządzenie jest gotowe do użycia, kiedy wskaźnik stanu pulsuje, a wskaźniki serwisowe są wygaszone.



9. W razie potrzeby umieść zapasowy zestaw elektrod na spodzie urządzenia.



4 Defibrylacja

4.1 Instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa

4.1.1 Instrukcje



- Urządzenie **DefiSign Life AED®** jest urządzeniem do elektroterapii, wykorzystującym wysokie napięcie. Tylko personel uprawniony przez lokalne regulacje prawne może używać tych urządzeń. Nieprawidłowe użytkowanie może spowodować zagrożenie dla życia.
- Personel niemedyczny może używać urządzeń AED, takich jak **DefiSign Life AED®**, tylko jeśli lokalne regulacje prawne dopuszczają takie praktyki.
- Powodzenie defibrylacji zależy od prawidłowego zastosowania defibrylatora, a także od stanu serca. Lekarz odpowiada za zastosowanie ewentualnych środków dodatkowych (np. adrenaliny).
- Zgodnie z wytycznymi AHA/ERC nawet dzieci poniżej 8 roku życia można defibrylować.
- Elektrody należy umieścić w położeniu przednio-przednim. W przypadku niemowląt zaleca się umieszczenie przednio-tyłne, aby zapobiec zwarcia między dwiema elektrodami defibrylacyjnymi.
- Defibrylacja może być nieudana w przypadku niektórych chorób.

4.1.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas używania urządzeń AED



- ▲ Zmiany, w tym zachowanie podczas obsługi, mające wpływ na bezpieczeństwo należy natychmiast zgłaszać osobie odpowiedzialnej.

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym — dla pacjentów

- ▲ W niesprzyjających okolicznościach nie można wykluczyć możliwości błędów w analizie EKG. Dlatego urządzenie może być używane tylko, jeśli występują następujące objawy:
 - brak reakcji;
 - brak oddechu;
 - brak tętna.

**Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym — dla użytkownika i pomocników**

- ▲ Położyć pacjenta na plecach na mocnym, nieprzewodzącym elektryczności podłożu.
- ▲ Upewnić się, że nie ma żadnych elementów przewodzących między pacjentem i innymi osobami podczas analizy EKG i defibrylacji.
- ▲ Pacjent nie może dotykać metalowych części, np. łóżka lub noszy, aby zapobiec powstaniu dodatkowych styków lub dróg przepływu prądu defibrylacji, co mogłoby stworzyć zagrożenie dla pomocników. Z tej samej przyczyny nie należy umieszczać pacjenta na mokrej powierzchni (zdarzenia w deszczu, na basenie).
- ▲ Nie dopuszczać do kontaktu elektrod defibrylacyjnych z innymi elektrodami lub metalowymi częściami, które mają kontakt z pacjentem.
- ▲ Klatka piersiowa pacjenta powinna być sucha, ponieważ wilgoć może powodować niepożądane drogi przepływu prądu defibrylacji. Dla bezpieczeństwa należy zetrzeć ze skóry łatwopalne środki czyszczące.
- ▲ Zadania pomocników powinny zostać jasno określone w następujący sposób:
 - Podczas analizy EKG:
 - wstrzymać RKO;
 - zadbać o to, aby w miarę możliwości pacjent leżał nieruchomo;
 - nie dotykać pacjenta; w przeciwnym razie artefakty mogą być przyczyną nieprawidłowych wyników analizy.
 - Bezpośrednio przed wstrząsem:
 - przerwać uciskanie klatki piersiowej i sztuczne oddychanie (RKO).

Ryzyko oparzeń skóry — dla pacjenta

- ▲ Z uwagi na duże prądy istnieje ryzyko oparzeń skóry w miejscach umieszczenia elektrod. Dlatego nie wolno umieszczać elektrod na ani nad:
 - mostkiem,
 - obojczykiem lub
 - brodawkami sutkowymi.

Ryzyko nieprawidłowego działania wszczepionego stymulatora!

- ▲ Defibrylacja pacjenta z wszczepionym stymulatorem prawdopodobnie zakłóci działanie stymulatora lub może go uszkodzić.
Dlatego:
 - nie wolno umieszczać elektrod defibrylacyjnych w pobliżu stymulatora.

4.2 Umieszczanie elektrod samoprzylepnych

4.2.1 Informacje ogólne



- ▲Elektrody są wystarczająco nasmarowane żelem. Nie należy używać dodatkowego środka przewodzącego.
- ▲Elektrod nie należy używać ponownie.
- ▲Wstępnie podłączone elektrody są umieszczone w pokrywie defibrylatora i można je wyjąć po jej otwarciu.
- ▲Na spodzie urządzenia DefiSign Life AED można umieścić zapasowy zestaw elektrod dla dorosłych lub dla dzieci.

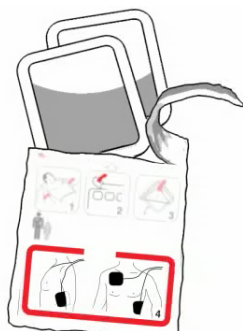
4.2.2 Rozpakowywanie i umieszczanie elektrod



- ▲ Zagrożenie dla użytkownika i pacjenta — Opakowanie wstępnie podłączonych elektrod jest przyspawane do kabla elektrod. Nie wolno usuwać opakowania z kabla elektrod (grozi to uszkodzeniem kabla).

Po odsunięciu odzieży z górnej części ciała pacjenta należy wykonać poniższe czynności:

→ Otworzyć opakowanie elektrod i umieścić elektrody na klatce piersiowej pacjenta.



Rys. 4.1 Otwieranie opakowania elektrod



Rys. 4.2 Zielony wskaźnik

- Zielony wskaźnik będzie pulsować, a urządzenie będzie odtwarzać instrukcje odpowiednio do chwili umieszczenia elektrod lub podłączenia złącza elektrod do urządzenia, a rezystancja elektroda-skóra (impedancja) osiągnie dopuszczalny poziom.
- Po drugim poleceniu umieszczenia elektrod urządzenie zaleci wykonanie cyklu resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Następnie urządzenie wyłączy się, jeśli w ciągu 5 minut nie wykryje dopuszczalnej impedancji między dwiema elektrodami.

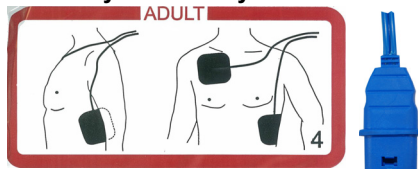
4.2.3 Umieszczanie elektrod na klatce piersiowej pacjenta



▲ Znajdujące się na skórze woda morską, piasek, krem z filtrem przeciwsłonecznym oraz produkty do pielęgnacji skóry lub ciała mogą zakłócać kontakt elektrod lub powodować ich rozłączenie.

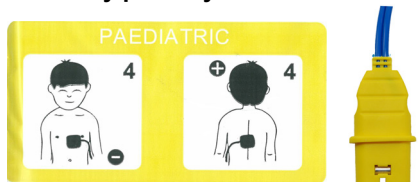
Elektrody dla dorosłych i pediatryczne

Elektrody dla dorosłych



Elektrody dla dorosłych z niebieskim złączem są przeznaczone dla osób dorosłych i dzieci ważących ponad 25 kg.

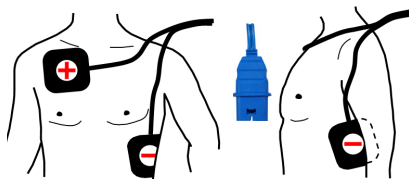
Elektrody pediatryczne



Elektrody pediatryczne z żółtym złączem są przeznaczone dla dzieci ważących mniej niż 25 kg (w wieku poniżej 8 lat). Urządzenie automatycznie rozpoznaje elektrody dla dorosłych i pediatryczne. Po podłączeniu elektrod pediatrycznych ustawienie energii zostaje automatycznie zmniejszone.

Dorośli i dzieci ważące 25 kg lub więcej

Umieszczenie elektrod jest takie samo w przypadku dorosłych i dzieci ważących ponad 25 kg (patrz [Rys. 4.4 Miejsca umieszczenia elektrod dla dzieci ważących ponad 25 kg](#)). Przed umieszczeniem elektrod samoprzylepnych należy sprawdzić, czy miejsca umieszczenia na klatce piersiowej pacjenta są czyste i suche.

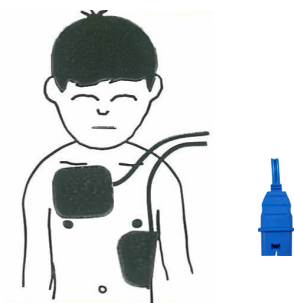


Rys. 4.3 Miejsca umieszczenia elektrod dla dorosłych

4. Jeśli klatka piersiowa pacjenta jest owłosiona, miejsca umieszczenia należy starannie ogolić.
5. Umieścić elektrodę dodatnią przy prawej krawędzi mostka na poziomie 2. przestrzeni międzyżebrowej. **Nie** umieszczać elektrody dodatniej na obojczyku (nierówna powierzchnia).
6. Umieścić elektrodę ujemną przy lewej linii pachowej na poziomie 5. przestrzeni międzyżebrowej.

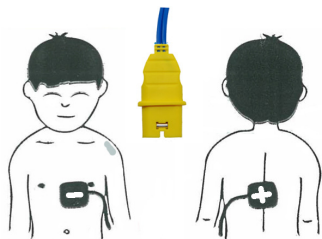
Elektrody powinny mieć dobry kontakt ze skórą pacjenta. Nie dopuszczać do powstania pęcherzyków powietrza pod elektrodami. Aby zapobiec powstaniu pęcherzyków powietrza, należy umieścić jedną krawędź elektrody samoprzylepnej na klatce piersiowej pacjenta, a następnie stopniowo wygładzać ją w kierunku drugiej krawędzi, usuwając całe powietrze.

7. Należy tak umieścić elektrody na klatce piersiowej pacjenta, aby złącza były skierowane w stronę dowolnego boku pacjenta i nie utrudniały RKO.



Rys. 4.4 Miejsca umieszczenia elektrod dla dzieci ważących ponad 25 kg

Dzieci ważące mniej niż 25 kg (w wieku poniżej 8 lat)

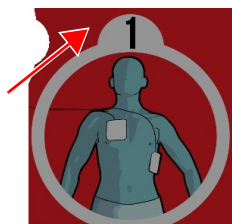


Umieszczenie elektrod w przypadku dzieci ważących mniej niż 25 kg (patrz [Rys. 4.5 Miejsca umieszczenia elektrod dla dzieci ważących mniej niż 25 kg](#)). Przed umieszczeniem elektrod samoprzylepnych należy sprawdzić, czy miejsca umieszczenia na klatce piersiowej pacjenta są czyste i suche.

W przypadku defibrylacji dzieci zaleca się wybór położenia przednio-tylnego, aby zapobiec zwarciu elektrod.

Rys. 4.5 Miejsca umieszczenia elektrod dla dzieci ważących mniej niż 25 kg

4.2.4 Sprawdzanie elektrod



Jeśli rezystancja (impedancja) osiągnie niedopuszczalną wartość, urządzenie przerwie pracę i zaleci użytkownikowi sprawdzenie umieszczenia elektrod; dodatkowo pulsuje zielony wskaźnik.

Może to nastąpić, jeśli:

- kabel zostanie odłączony od urządzenia i/lub
- elektrody nie zostaną prawidłowo umieszczone na klatce piersiowej pacjenta.



W takim przypadku urządzenie:

- zaleci wykonanie cyklu RKO;
- wznowi interwencję w miejscu przerwania, kiedy wykryje, że rezystancja między obiema elektrodami jest znów dopuszczalna;
- wyłączy się, jeśli w ciągu 5 minut nadal nie wykryje dopuszczalnej impedancji między obiema elektrodami.

Aby sprawdzić elektrody, należy wykonać poniższe czynności:

1. Podłącz złącze zgodnie z opisem w [3.3.1 Podłączanie elektrod](#) na stronie 25.
2. Dociśnij elektrody defibrylacyjne do klatki piersiowej pacjenta jedna po drugiej, aby przekonać się, która spowoduje zgaśnięcie zielonego wskaźnika.
3. Starannie dociśnij tę elektrodę do skóry pacjenta.

Jeśli błąd elektrody występuje nadal:

→ Należy wykonać RKO, nawet jeśli urządzenie wyłączy się



Opis usuwania elektrod z klatki piersiowej pacjenta – patrz [4.6 Zakończenie leczenia](#).

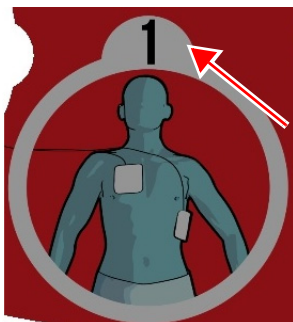
4.3 Defibrylacja półautomatyczna



Zagrożenie dla pacjenta — Należy stosować się do wytycznych podanych w punkcie [4.1 Instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa](#).

Defibrylacja półautomatyczna

Etap 1



Rys. 4.6 Umieść elektrody

Włączenie i przygotowanie urządzenia

1. Otwórz pokrywę, aby włączyć urządzenie.
 - Jeśli nie ma pokrywy, wyjmij i ponownie włóż baterię, aby włączyć urządzenie.
2. Oceń stan pacjenta: brak reakcji, brak oddechu, brak tętna.
3. Umieść elektrody defibrylacyjne na klatce piersiowej pacjenta (patrz [4.2 Umieszczanie elektrod samoprzylepnych](#)).



Wskaźnik „Umieść elektrody” pulsuje, dopóki elektrody nie zostaną prawidłowo umieszczone na klatce piersiowej pacjenta i/lub złącze elektrod nie zostanie prawidłowo podłączone do urządzenia.

Etap 2



Rys. 4.7 Trwa analiza, nie dotykaj pacjenta

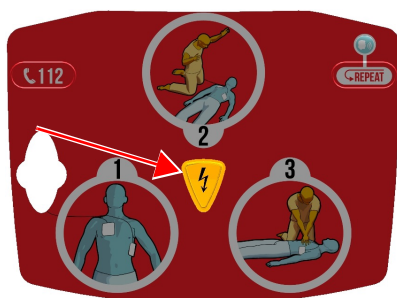
Analiza sygnału EKG

4. Analiza uruchamia się automatycznie bez interwencji użytkownika. Komunikat zaleca użytkownikowi, aby nie dotykał pacjenta oraz pulsuje zielony wskaźnik pod piktogramem.



- Jeśli urządzenie wykryje migotanie komór lub częstoskurcz komorowy przy częstotliwości akcji serca powyżej 150 bpm, należy przejść do [Etap 3 Dostarczanie wstrząsu](#); w innych przypadkach należy kontynuować od [Etap 4, Wykonywanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej](#).

Etap 3



Rys. 4.8 Przycisk dostarczania wstrząsu

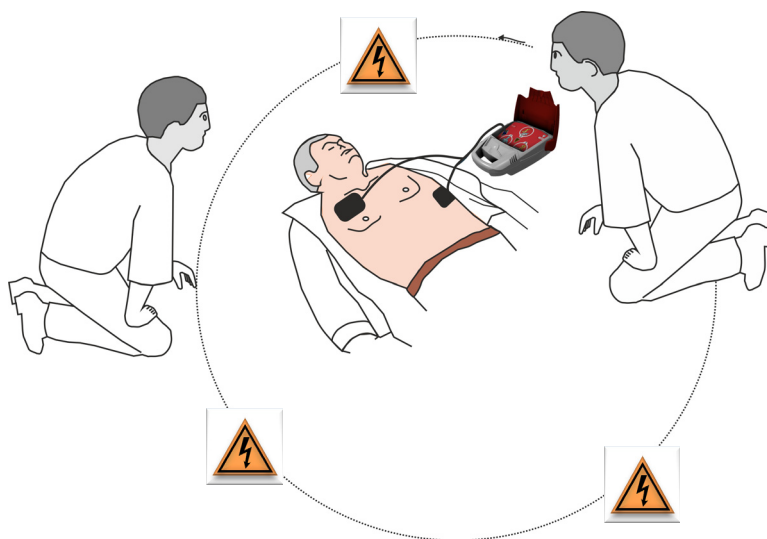
Dostarczanie wstrząsu

Po naładowaniu użytkownik usłyszy komunikat zalecający wyzwolenie wstrząsu poprzez naciśnięcie pulsującego pomarańczowego przycisku .

! ZAGROŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym!

- ▲ Pod żadnym pozorem nie wolno dotykać pacjenta podczas dostarczania wstrząsu.
- ▲ Upewnić się, że pacjent nie dotyka żadnych przewodzących przedmiotów.



5. Dostarcz wstrząs, naciskając przycisk .

Po dostarczeniu wstrząsu przejdź do [Etap 4 Wykonywanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej](#).

Etap 4



Wykonywanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej

6. Wykonaj cykl RKO. Zgodnie z konfiguracją urządzenia, cykl RKO obejmuje:
- uciskanie klatki piersiowej przez określony czas, lub
 - naprzemienne wykonywanie 30 uciśnień klatki piersiowej i 2 oddechów przez określony czas.

Po cyklu RKO urządzenie automatycznie przechodzi do [Etap 2 Analiza sygnału EKG](#).

Zakończenie leczenia

Patrz [4.6 Zakończenie leczenia](#).

4.4 Defibrylacja automatyczna



Regulacje prawne i przepisy dotyczące użytkowania automatycznych defibrylatorów różnią się w poszczególnych krajach. Podczas gdy jedne kraje zezwalają laikom na użytkowanie automatycznych defibrylatorów bez jakichkolwiek specjalnych szkoleń, inne kraje ograniczają użytkowanie urządzeń AED do techników ratownictwa medycznego lub osób udzielających pomocy przedmedycznej, które przeszły specjalne szkolenie.

4.4.1 Opis funkcjonalny automatycznych urządzeń AED



Opisywane urządzenie dostarcza wstrząsy defibrylacyjne automatycznie, tj. wstrząsu nie trzeba wyzwać.

Komunikaty głosowe i wskaźniki LED obok piktogramów informują użytkownika o etapach leczenia.

Jeśli jest zalecany wstrząs, urządzenie automatycznie naładuje się. Przez ostatnie 3 sekundy przed dostarczeniem wstrząsu trwa odliczanie.

Rys. 4.9 DefiSign Life AED[®] automatyczny

4.4.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas automatycznej defibrylacji

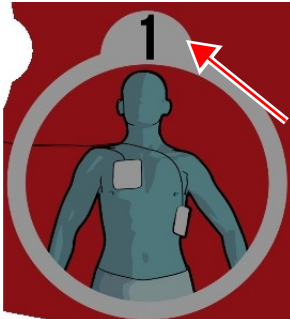
ZAGROŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta, użytkowników i pomocników!

Po włączeniu urządzenia poprzez otwarcie pokrywy i po umieszczeniu elektrod automatycznie uruchamia się analiza EKG i jeśli występuje rytm wymagający defibrylacji, automatycznie zostaje dostarczony wstrząs. Użytkownik jest informowany o trwającej analizie lub wyzwoleniu wstrząsu za pomocą komunikatów głosowych.

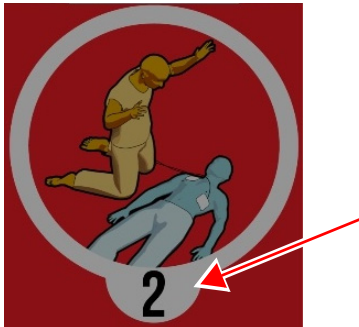
- ▲ Dotknięcie lub transport pacjenta podczas analizy może być przyczyną nieprawidłowych wyników. Wyniki analizy są prawidłowe tylko, jeśli pacjent był nieprzytomny podczas całej analizy i nie był dotykany.
- ▲ Z tego powodu na czas analizy należy przerwać uciskanie klatki piersiowej i sztuczne oddychanie.
- ▲ Podczas analizy i dostarczania wstrząsu nie wolno dotykać ani transportować pacjenta (np. na noszach).
- ▲ Należy stosować się do uwag w punkcie [4.1 Instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa na stronie 26](#).

Etap 1



Rys. 4.10 Umieść elektrody

Etap 2



Rys. 4.11 Trwa analiza, nie dotykaj pacjenta

Defibrylacja automatyczna

Włączenie i przygotowanie urządzenia

1. Otwórz pokrywę, aby włączyć urządzenie.
 - Jeśli nie ma pokrywy, wyjmij i ponownie włóż baterię, aby włączyć urządzenie.
2. Oceń stan pacjenta: brak reakcji, brak oddechu, brak tętna.
3. Umieść elektrody defibrylacyjne na klatce piersiowej pacjenta (patrz [4.2 Umieszczanie elektrod samoprzylepnych](#)).

i

Wskaźnik „Umieść elektrody” pulsuje, dopóki elektrody nie zostaną prawidłowo umieszczone na klatce piersiowej pacjenta i/lub złącze elektrod nie zostanie prawidłowo podłączone do urządzenia.

Automatyczna analiza EKG

4. Analiza uruchamia się automatycznie bez interwencji użytkownika. Komunikat zaleca użytkownikowi, aby nie dotykał pacjenta oraz pulsuje wskaźnik pod piktogramem.

i

Jeśli urządzenie wykryje migotanie komór lub częstoskurcz komorowy przy częstotliwości akcji serca powyżej 150 bpm, należy przejść do [Etap 3 Automatyczne dostarczanie wstrząsu](#); w innych przypadkach należy kontynuować od [Etap 4, Wykonywanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej](#).

Etap 3

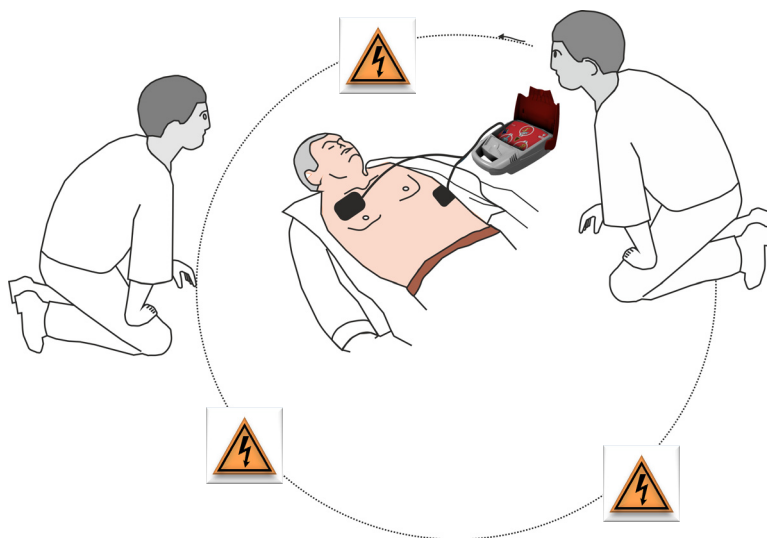
Automatyczne dostarczanie wstrząsu

Bezpośrednio po zakończeniu ładowania urządzenie automatycznie dostarcza wstrząs bez interwencji użytkownika. Przed dostarczeniem wstrząsu rozpocznie się dźwiękowe odliczanie i będzie pulsować pomarańczowy przycisk .

ZAGROŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym!

- ▲ Pod żadnym pozorem nie wolno dotykać pacjenta podczas dostarczania wstrząsu.
- ▲ Upewnić się, że pacjent nie dotyka żadnych przewodzących przedmiotów.



Po dostarczeniu wstrząsu przejdź do [Etap 4 Wykonywanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej](#).

Etap 4

Wykonywanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej



5. Wykonaj cykl RKO. Zgodnie z konfiguracją urządzenia, cykl RKO obejmuje:
- uciskanie klatki piersiowej przez określony czas, lub
 - naprzemienne wykonywanie 30 uciśnień klatki piersiowej i 2 oddechów przez określony czas.
- Po cyklu RKO urządzenie automatycznie przechodzi do [Etap 2 Analiza sygnału EKG](#).

Zakończenie leczenia

Patrz 4.6 [Zakończenie leczenia](#).

4.5 Wewnętrzne wyładowanie bezpieczeństwa



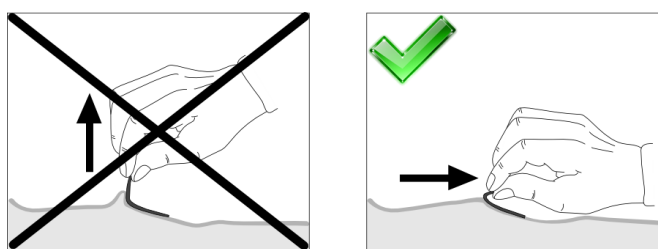
- ▲ Jeśli zachowanie urządzenia różni się od opisu podanego w tym podręczniku użytkownika, urządzenie jest uszkodzone i należy je naprawić.

Wewnętrzne wyładowanie bezpieczeństwa gwarantuje, że nagromadzona energia zostanie wyładowana w urządzeniu po każdym przypadku nieprawidłowego dostarczenia wstrząsu defibrylacyjnego. Wewnętrzne wyładowanie zostaje wykonane, jeśli:

- wstrząs nie został dostarczony w ciągu 20 sekund po zakończeniu ładowania przed defibrylacją;
- wykryto błąd elektrody;
- napięcie baterii jest niewystarczające;
- urządzenie jest uszkodzone;
- urządzenie zostanie wyłączone przed dostarczeniem wstrząsu.

4.6 Zakończenie leczenia

- Odłącz kabel elektrod.
- Wyłącz urządzenie po zakończeniu leczenia (zamknij pokrywę).
- Ostrożnie odklej elektrody od skóry pacjenta ([patrz Rys. 4.12 Usuwanie elektrod samoprzylepnych](#)).
- Wyrzucić jednorazowe elektrody bezpośrednio po użyciu, aby zapobiec ich ponownemu pomyłkowemu użyciu (odpady szpitalne).
- Podłącz nowe „wstępnie podłączone” elektrody, patrz 3.3.1 [Podłączanie elektrod](#).
- Wymień baterię.
- Pobierz dane interwencji, patrz 5.1 [Pobieranie danych interwencji](#).

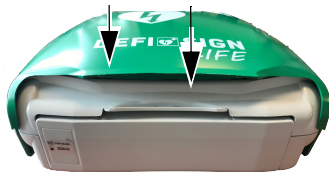


Rys. 4.12 Usuwanie elektrod samoprzylepnych



- Jeśli urządzenie zostanie wyłączone na mniej niż 5 minut, wszystkie dane zostaną zachowane (nawet w razie wyjęcia baterii) i urządzenie nadal liczy dostarczone wstrząsy, mierzy czas od włączenia urządzenia i zachowuje zdarzenia interwencji od momentu wyłączenia.

4.7 Wyjmowanie baterii



1. Zamknij pokrywę urządzenia.
2. Naciśnij zatrzask baterii na obu końcach, zgodnie z rysunkiem.
3. Włóż nową baterię (patrz [3.1 Wkładanie baterii na stronie 20](#)).

5 Komunikacja

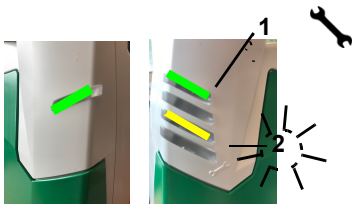
5.1 Pobieranie danych interwencji

i

- ▲ Należy używać tylko standardowych kart SD (nie używać kart SD typu mini lub mikro).
- Do odczytania danych interwencji wymagane jest odpowiednie oprogramowanie firmy SCHILLER. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy SCHILLER.

Aby pobrać dane interwencji, potrzebna jest karta SD. Kartę SD należy skonfigurować według poniższych instrukcji.

1. Utwórz katalog o nazwie „from_device” na karcie SD, używając komputera.
2. Wyjmij baterię z urządzenia.
3. Włóż kartę SD do gniazda.
4. Włóż baterię. Urządzenie włączy się automatycznie.
5. Wskaźnik modemu (1) będzie świecić, a wskaźnik serwisowy (2) będzie pulsować w czasie procesu przesyłania danych, który może potrwać ponad 5 minut.
6. Kiedy wskaźnik modemu (1) i wskaźnik serwisowy (2) zgasną, przesyłanie danych dobiegło końca.
7. Wyjmij baterię, a następnie wyjmij kartę SD z urządzenia.
8. Włóż baterię.



6 Konserwacja

6.1 Terminy przeglądów konserwacyjnych

i

- Ponieważ urządzenie **DefiSign Life AED** jest urządzeniem ratunkowym, wymaga określonej weryfikacji, zgodnie z poniższą tabelą, **aby** zachować sprawność urządzenia i wyposażenia dodatkowego. Wyniki testów należy zapisywać i porównywać z wartościami w dostarczonej dokumentacji (patrz [7.7 Protokół inspekcyjny](#))
- Używane w optymalnych warunkach (patrz rozdział [6.1.1 Zwolnienie z kontroli bezpieczeństwa technicznego](#)), urządzenie **DefiSign Life AED** nie wymaga żadnych szczególnych testów konserwacyjnych, ponieważ jest w stanie automatycznie przeprowadzać regularne autotesty, a jeśli urządzenie wymaga podjęcia działań przez użytkownika lub technika, generuje ostrzeżenie.
- Przepisy lokalne w kraju użytkownika mogą wymagać dodatkowych przeglądów i testów lub innej częstotliwości.
- Poniższa tabela podaje częstotliwość konserwacji i osobę upoważnioną do wykonania danej czynności.

Częstotliwość	Konserwacja – wymiana	Osoba odpowiedzialna
Po każdym użyciu	• Wymienić elektrody i baterię. • Po włożeniu baterii należy sprawdzić, czy wskaźnik stanu pulsuje, a pozostałe wskaźniki są wygaszone (patrz 6.1.4 Główny wskaźnik stanu). • Wizualna inspekcja urządzenia, patrz 6.1.3 Wizualna inspekcja urządzenia i wyposażenia dodatkowego.	→ Użytkownik
Raz na tydzień/miesiąc	• Sprawdzić, czy zielony główny wskaźnik stanu pulsuje, a wszystkie pozostałe wskaźniki są wygaszone (patrz 6.1.4 Główny wskaźnik stanu). • Wizualna inspekcja urządzenia i wyposażenia dodatkowego, patrz 6.1.3 Wizualna inspekcja urządzenia i wyposażenia dodatkowego.	→ Użytkownik
Co 3 lata	• Zalecana jest kontrola bezpieczeństwa technicznego zgodnie z dokumentacją firmy SCHILLER (dostępna dla działów technicznych upoważnionych przez firmę SCHILLER), patrz 6.1.5 Kontrola działania. Uwaga: Informacje na temat zwolnienia z 3-letniej kontroli stanu technicznego, patrz punkt 6.1.1 Zwolnienie z kontroli bezpieczeństwa technicznego	→ Personel serwisowy upoważniony przez firmę SCHILLER
Co 6 lat	• Wymiana wewnętrznej zapasowej baterii. Po otwarciu urządzenia zaleca się kontrolę bezpieczeństwa technicznego i aktualizację oprogramowania (w razie potrzeby), patrz 6.1.5 Kontrola działania Uwaga: Zaleca się wymianę wewnętrznej zapasowej baterii. Jeśli wewnętrzna zapasowa bateria nie będzie wymieniana co 6 lat, firma SCHILLER nie może zagwarantować prawidłowego datowania interwencji.	→ Personel serwisowy upoważniony przez firmę SCHILLER

6.1.1 Zwolnienie z kontroli bezpieczeństwa technicznego

Zwolnienie z 3-letniej kontroli bezpieczeństwa technicznego jest możliwe, jeśli urządzenie **DefiSign Life AED®** jest używane wyłącznie w optymalnych, podanych niżej warunkach:

Optymalne warunki	Spełnione	Niespełnione
- Warunki otoczenia przed użyciem: – Temperatura między +15...25°C – Brak dziennych wahań temperatury powyżej 10°C – Ochrona przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych – Wilgotność 30-65% (bez kondensacji) – Ochrona przed kurzem	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
- Miejsca użytkowania – brak ruchomych miejsc użytkowania (np. pociąg, samochód, autobus, samolot itp.) – urządzenie nie jest umieszczone na ścianie narażonej na drgania (np. w pobliżu drzwi, okien itp.)	☐ ☐	☐ ☐
Zwolnienie z kontroli bezpieczeństwa technicznego urządzenia DefiSign Life AED, jeśli zostały spełnione wszystkie warunki	Tak ☐	Nie ☐
Miejscowość:	Data:	
Przeprowadził:		

6.1.2 Trwałość użytkowa/okres przechowywania

- Urządzenie** Urządzenie ma określoną trwałość użytkową wynoszącą 10 lat pod warunkiem przestrzegania terminów przeglądów konserwacyjnych podanych w punkcie [6.1 Terminy przeglądów konserwacyjnych i w dyrektywie IEC/EN 62353](#).
- Bateria** Bateria główna (ok. 6 lat), patrz termin ważności na baterii i bateria wewnętrzna (ok. 6 lat).
- Elektrody** Opakowanie elektrod (2 lata), patrz termin ważności na woreczku z elektrodami.

6.1.3 Wizualna inspekcja urządzenia i wyposażenia dodatkowego

Regularnie i po każdym użyciu należy wizualnie sprawdzić urządzenie i kable w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.

W razie zauważenia uszkodzeń lub nieprawidłowości, które mogą zagrażać bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika, urządzenie może być używane dopiero po serwisowaniu.

Zakres kontroli:

- Sprawdzić, czy główny wskaźnik stanu pulsuje, a wszystkie pozostałe wskaźniki są wygaszone, patrz [6.5.1 Komunikaty błędów](#).
 - Czy obudowa urządzenia nie jest uszkodzona?
 - Czy urządzenie nie jest brudne lub uszkodzone?
 - Czy tabliczka znamionowa z tyłu urządzenia jest czytelna?
 - Czy napisy z przodu urządzenia są czytelne?
 - Czy upłynął termin ważności elektrod (patrz punkt [3.3.1 Podłączanie elektrod na stronie 25](#))?
 - Czy upłynął termin ważności baterii?
-
- ▲ Elektrody po upływie terminu ważności należy natychmiast wymienić (wskaźniki elektrod i serwisowy są włączone), używając tylko elektrod o oznaczeniu 0-21-0040.
 - ▲ Baterie po upływie terminu ważności należy natychmiast wymienić (patrz termin ważności na bateriach).
 - ▲ Wadliwe zespoły lub uszkodzone kable należy natychmiast wymienić.
 - ▲ Urządzenie należy natychmiast wymienić lub naprawić, jeśli główny wskaźnik stanu nie pulsuje (szczegóły zawiera rozdział [6.5.1 Komunikaty błędów](#)).

6.1.4 Główny wskaźnik stanu

Jeśli urządzenie jest uszkodzone lub wykryło problemy podczas autotestu, należy je naprawić przed użyciem.

Jeśli w trakcie autotestu zostanie wykryty problem:

- zostanie wygenerowany alarm dźwiękowy;
 - główny wskaźnik stanu będzie pulsować, jeśli wykryto błąd niekrytyczny, na przykład:
 - bateria jest niemal całkowicie rozładowana;
 - bliski koniec terminu ważności elektrody (dotyczy tylko elektrod o oznaczeniu 0-21-0040);
 - jeśli urządzenie nie działa, główny wskaźnik stanu nie będzie pulsować;
 - pulsujące wskaźniki serwisowe sygnalizują komunikat alarmowy.
- Szczegóły zawiera rozdział [6.5.1 Komunikaty błędów](#).



6.1.5 Kontrola działania



Zagrożenie dla pacjenta — Jeśli zachowanie urządzenia różni się od opisu podanego w tym podręczniku użytkownika lub główny wskaźnik stanu nie pulsuje, urządzenie jest uszkodzone i należy je naprawić.



- ▲ W przypadku intensywnego użytkowania urządzenia, firma SCHILLER zaleca częstsze wykonywanie tych kontroli.
- ▲ Należy przestrzegać przepisów dotyczących częstotliwości kontroli, obowiązujących w poszczególnych krajach (jeśli wymagają częstszych kontroli, niż zalecane przez firmę SCHILLER).

Zakres kontroli:

- Sprawdzić wizualnie urządzenie i wyposażenie dodatkowe (patrz [6.1.3 Wizualna inspekcja urządzenia i wyposażenia dodatkowego](#)).
- Sprawdzić prawidłowe działanie.
- Zmierzyć dostarczaną energię przy 50 omach.

6.1.6 Wewnętrzna zapasowa bateria

Wewnętrzną zapasową baterię należy wymieniać co najmniej co 6 lat, zlecając wymianę personelowi serwisowemu upoważnionemu przez firmę SCHILLER. Po otwarciu urządzenia zaleca się kontrolę bezpieczeństwa technicznego i aktualizację oprogramowania (w razie potrzeby).

Starą baterię należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami.



6.2 Czyszczenie i dezynfekcja



Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym — Przed czyszczeniem urządzenia należy wyjąć baterię. Zapobiegnie to przypadkowemu włączeniu urządzenia podczas czyszczenia.

Ryzyko utraty życia! Przed czyszczeniem urządzenia należy odłączyć elektrody defibrylacyjne.

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym, uszkodzenia urządzenia — Nie dopuszczać do dostania się cieczy do urządzenia. Jeśli ciecz dostanie się do urządzenia, nie wolno go używać, dopóki nie zostanie sprawdzone przez technika serwisu.



Uszkodzenie urządzenia! Nie czyścić powierzchni urządzenia środkami dezynfekcyjnymi na bazie fenolu ani związkami nadtlenowymi.

Obudowa urządzenia

→ Wytrzyj urządzenie zwilżoną szmatką; dopilnuj, aby żadna ciecz nie dostała się do urządzenia. Można stosować wszystkie produkty czyszczące i dezynfekujące powszechnie używane w szpitalach i zawierające alkohol (maks. 70%). W razie dostania się cieczy do urządzenia, można z niego korzystać dopiero po sprawdzeniu przez dział pomocy technicznej.

Kable, elektrody

→ Wyrzucaj elektrody jednorazowego użytku bezpośrednio po użyciu, aby zapobiec ponownemu użyciu (odpady szpitalne).

6.3 Wyposażenie dodatkowe i elementy jednorazowego użytku



Zagrożenie dla osób, uszkodzenie urządzenia — Zawsze używaj części zamiennych i wyposażenia jednorazowego użytku firmy SCHILLER lub atestowanych przez firmę SCHILLER. W przeciwnym razie może dojść do zagrożenia życia i/lub unieważnienia gwarancji.

Lokalny przedstawiciel posiada wszystkie elementy jednorazowego użytku i wyposażenie dodatkowe dostępne dla urządzenia

DefiSign Life AED®. Pełna lista przedstawicieli firmy SCHILLER znajduje się na stronie firmy SCHILLER (www.schiller.ch). W razie problemów należy skontaktować się z firmą SCHILLER. Nasi pracownicy z przyjemnością pomogą w realizacji zamówienia i udzielą szczegółowych informacji na temat wszystkich produktów firmy SCHILLER.

6.3.1 Informacje przy zamawianiu

Urządzenia

Nr kat.	Opis
1-127-9902	DefiSign Life AED® półautomatyczny
1-127-9901	DefiSign Life AED® w pełni automatyczny
1-127-3780	Wersja wielojęzyczna
1-127-5180	Uchwyt ścienny

Wposażenie dodatkowe/Elementy

Nr kat.	Opis
0-21-0040	Jedna (1) para samoprzylepnych elektrod defibrylacyjnych jednorazowego użytku dla dorosłych, 80 cm ² ; wstępnie podłączone ze znacznikiem RFID
0-21-0041	Jedna (1) para samoprzylepnych elektrod defibrylacyjnych jednorazowego użytku dla dzieci, 80 cm ² ; wstępnie podłączone
4-07-0025	Bateria DefiSign Life AED
5-35-0043	Karta SD
6-39-0140	Zestaw naklejek z numerami alarmowymi do urządzenia
6-39-0141	Zestaw naklejek z flagami do urządzenia (do wersji wielojęzycznej)
6-39-0148	Zestaw naklejek z numerami alarmowymi do uchwytu ściennego
0-48-0262	Podręcznik użytkownika, w j. angielskim

jednorazowego użytku

6.3.2 Wymagane wyposażenie dodatkowe

- Podręcznik użytkownika
- Jedna para elektrod samoprzylepnych
- Jedna (1) bateria litowa

6.4 Informacje dotyczące utylizacji

6.4.1 Utylizacja baterii



- ▲ Zagrożenie wybuchem! Baterię należy chronić przed działaniem wysokich temperatur, nie wolno jej spalać ani wyrzucać z odpadami domowymi.
- ▲ Nie dopuszczać do kontaktu baterii z substancjami chemicznymi, które mogą rozpuszczać tworzywa ABS, polipropylen, PCW, nikiel, mylar lub stal.
- ▲ Baterii nie wolno przecinać, niszczyć ani palić.
- ▲ Niebezpieczeństwo oparzenia kwasem! Nie otwierać ani nie podgrzewać baterii.



Baterię należy przekazać do odpowiedniego gminnego punktu zbiórki lub odesłać do firmy SCHILLER.

6.4.2 Utylizacja wyposażenia dodatkowego mającego kontakt z pacjentem



Artykuły jednorazowego użytku (np. elektrody) należy wyrzucać jako odpady szpitalne.

6.4.3 Utylizacja po zakończeniu okresu eksploatacji



Po zakończeniu okresu eksploatacji, urządzenie i jego wyposażenie dodatkowe należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami. Poza baterią wewnętrzną i wkładaną, urządzenie nie zawiera materiałów niebezpiecznych i może zostać poddane recyklingowi w podobny sposób, jak inny sprzęt elektroniczny. Zgodnie z prawem krajowym, baterię należy przekazać do odpowiedniego punktu utylizacji odpadów lub zwrócić firmie SCHILLER.

Zgodnie z ustawodawstwem europejskim, opisywane urządzenie jest sprzętem elektronicznym. Można je zwrócić dystrybutorowi lub producentowi, gdzie urządzenie zostanie poddane utylizacji zgodnie z wymogami prawnymi. Klient musi pokryć koszty transportu. Po zakończeniu eksploatacji, urządzenie należy przekazać do odpowiedniego gminnego punktu zbiórki lub recyklingu.

Jeśli nie ma takiego punktu zbiórki lub recyklingu, urządzenie można zwrócić dystrybutorowi lub producentowi w celu prawidłowej utylizacji. W ten sposób użytkownik przyczyni się do recyklingu i innych form utylizacji starego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Nieprawidłowa utylizacja szkodzi środowisku i zdrowiu ludzi z uwagi na obecność niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

6.5 Rozwiązywanie problemów



- Jeśli nie można przywrócić sprawności urządzenia w rozsądnym czasie, należy kontynuować resuscytację krążeniowo-oddechową do czasu przybycia służb ratowniczych.

Procedura wymuszonego wyłączenia

- Jeśli urządzenia nie można wyłączyć za pomocą standardowej procedury wyłączenia (zamykając pokrywę), należy wyjąć i ponownie włożyć baterię.

6.5.1 Komunikaty błędów

Jeśli w trakcie autotestu zostanie wykryty problem:

→ Sprawdź w tabeli, aby określić przyczynę błędu za pomocą różnych wskaźników.

Wskaźniki serwisowe



Główny wskaźnik stanu



Prawidłowy stan urządzenia. Urządzenie jest w pełni sprawne. Wstrząs defibrylacyjny może zostać dostarczony.



Ograniczony stan urządzenia. Urządzenie nie jest w stanie naładować kondensatora HV i dostarczyć wstrząsu defibrylacyjnego. Zaleca jedynie wykonanie RKO.



Stan krytyczny urządzenia. Urządzenie jest niesprawne.

Opis	Urządzenie Stan	Wskaźnik stanu	Dźwięk alarmu	Wskaźnik baterii	Wskaźnik elektrod	Wskaźnik serwisowy	Postępowanie
Problem z zasilaniem lub uszkodzone oprogramowanie firmware	⊘	○	WŁ.	○	○	○	→ Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym
Błąd baterii	⚠	○	WŁ.	●	○	○	
Bateria główna jest niemal całkowicie rozładowana (poniżej 10%) lub upłynął jej okres przechowywania	✓	●	WYŁ.	●	○	○	→ Wymień baterię.
Termin ważności elektrod upłynie w ciągu 2 miesięcy	✓	●	WYŁ.	○	●	○	
Upłynął termin ważności elektrod	✓	○	WŁ.	○	●	○	→ Wymień elektrody
Temperatura przekracza poza limity	✓	○	konfigurowalny	○	●	●	
Urządzenie należy serwisować	✓	●	WYŁ.	○	○	●	→ Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym
Minął termin przeglądu	✓	○	WŁ.	○	○	●	
Urządzenie jest niesprawne	⚠	○	WŁ.	○	○	●	→ Natychmiast wymień urządzenie

6.5.2 Rozwiązywanie problemów



Procedura wymuszonego wyłączania

Jeśli urządzenia nie można wyłączyć za pomocą standardowej procedury wyłączenia, należy wyjąć i ponownie włożyć baterię.

Problem	Możliwe przyczyny	Postępowanie
Wskaźnik stanu nie pulsuje i urządzenia nie można włączyć.	- Błąd baterii. - Nie włożono baterii lub włożono ją nieprawidłowo. - Urządzenie jest uszkodzone.	→ Wymień baterię. → Włóż prawidłowo baterię. → Zleć naprawę urządzenia.
Wskaźnik stanu pulsuje i urządzenia nie można włączyć.	Brak pokrywy urządzenia	→ Wyjmij i ponownie włóż baterię, aby włączyć urządzenie w procesie resuscytacji.
Urządzenie poleci użytkownikowi, aby sprawdził poprawne umieszczenie i podłączenie elektrod.	- Zwarcie między elektrodami. - Złe kontaktowanie elektrod. - Złącze elektrod nie jest podłączone do urządzenia - Wyschnięty środek przewodzący. - Urządzenie jest uszkodzone.	→ Umieść elektrody dokładnie według opisu. → Mocno dociśnij elektrody. → Podłącz złącze elektrod do urządzenia. → Użyj nowych elektrod. → Zleć naprawę urządzenia.
Urządzenia nie można włączyć.	- Zamknięta pokrywa. - Program zawiesił się. - Urządzenie jest uszkodzone.	→ Dociśnij pokrywę, aby aktywować czujnik magnetyczny. → Wyjmij i ponownie włóż baterię. → Zleć naprawę urządzenia.
Nieprawidłowy wynik analizy (np. urządzenie nie wykrywa rytmu wymagającego defibrylacji, choć pacjent wykazuje migotanie komór).	- Niedostateczna jakość sygnału EKG. - Fale elektromagnetyczne zakłócają sygnał EKG. - Pacjent poruszył się podczas analizy. - Urządzenie jest uszkodzone.	→ Powtórz uciskanie klatki piersiowej. → Wyłącz źródło zakłóceń (np. nadajnik radiowy, telefon komórkowy). Umieść pacjenta poza zasięgiem zakłóceń. → Nie ruszaj pacjenta podczas analizy. → Zleć naprawę urządzenia.
Nie można dostarczyć wstrząsu defibrylacyjnego.	- Niedostatecznie naładowana bateria. - RKO spowodowała błąd elektrod. - Urządzenie jest uszkodzone.	→ Wymień baterię. → Umieść ponownie elektrody. → Zleć naprawę urządzenia.
Dźwięk alarmu nie cichnie.	- Błąd baterii. - Urządzenie jest uszkodzone.	→ Wymień baterię. → Zleć naprawę urządzenia.
Wskaźnik baterii świeci.	Bateria jest niemal całkowicie rozładowana.	→ Wymień baterię.
Brak danych na karcie SD.	- Błąd karty. - Urządzenie jest uszkodzone.	→ Wymień kartę. → Zleć naprawę urządzenia.

6.5.3 Działania w celu uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych



„Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne”

Użytkownik może uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych utrzymując minimalny odstęp między przenośnymi i komórkowymi radiowymi urządzeniami telekomunikacyjnymi (nadajniki) i urządzeniem **DefiSign Life AED®**. Odległość jest zależna od parametrów wyjściowych urządzenia komunikacyjnego, jak podano niżej.

Źródło HF	Częstotl. nadajnika [MHz]	Moc wyj. P [W]	Odległość d [m]
Radiotelefon (komórkowy) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0,23
Telefon bezprzewodowy DECT, WLAN, telefon UMTS	1 880-2 500	0,25	1,17
Telefon komórkowy USA	850/1 900	0,6	1,8
Telefon komórkowy - GSM900, - GSM850, NMT900, DCS 1800	900 850, 900, 1 800	2 1	3,3 2,3
Walkie-talkie (służby ratownicze, policja, straż pożarna, służby opieki)	81-470	5	2,6
System telefonii komórkowej (służby ratownicze, policja, straż pożarna)	81-470	100	11,7
RFID (aktywne i pasywne transpondery i czytniki)	433 865-868	0,5	0,85 1,62



Z tabeli można wnioskować, że **przenośnych** radiowych urządzeń telekomunikacyjnych nie wolno używać w promieniu 3 m od urządzenia i jego kabli.



- ▲ Jednak nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w pewnych instalacjach. Jeśli urządzenie **DefiSign Life AED®** powoduje zakłócenia, można im zapobiec wyłączając urządzenie.

Dalsze działania w celu uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych:

Użytkownik może podjąć następujące środki, aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych:

- Zwiększyć odległość do źródła zakłóceń.
- Obrócić urządzenie, aby zmienić kąt promieniowania.
- Używać wyłącznie oryginalnego wyposażenia dodatkowego (szczególnie elektrod defibrylacyjnych).
- Urządzenia nie należy używać obok ani na innym sprzęcie.



Więcej szczegółowych informacji zawiera strona 56.

7 Dane techniczne



O ile nie podano inaczej, wszystkie dane techniczne dotyczą temperatury 25°C.

7.1 Dane techniczne systemu

Producent	SCHILLER MEDICAL
Nazwa urządzenia	DefiSign Life AED®
Wymiary	310 x 255 x 100 mm (wys. x dł. x szer.)
Masa	Ok. 2,5 kg z baterią i standardowym wyposażeniem dodatkowym
Stopień ochrony obudowy urządzenia	IP55 (ochrona przed kurzem i strumieniami wody)
Rejestrowanie danych	Nagrywanie sygnału EKG (2 godziny) Zdarzenia techniczne (500 zdarzeń)
Zasilanie	Zasilanie wewnętrzne, odpowiednie do pracy ciągłej z przerywanym ładowaniem
Typ baterii	Litowa/MnO ₂ 15 V, 2,8 Ah
Czas użytkowania	• ponad 140 wstrząsów z maksymalną energią, jeśli urządzenie jest przechowywane/używane w optymalnej temperaturze między 15 ... 25°C • Kilka lat w trybie gotowości (czas gotowości według testów laboratoryjnych w temperaturze 25°C: 6 lat z cotygodniowymi autotestami)
Warunki otoczenia	
Urządzenie	
Praca	• -5...40°C przy wilgotności względnej 30-95% (bez kondensacji)
Przechowywanie przed użyciem	• -5...40°C z włożoną baterią i elektrodami przy wilgotności względnej 30-95% (bez kondensacji), lecz z ograniczonym czasem użytkowania baterii; warunki optymalne: 15...25°C, aby zapewnić maksymalny czas użytkowania baterii.
Przechowywanie i transport	• Ciśnienie atmosferyczne 700-1 060 hPa • -20...50°C przy wilgotności względnej 0-95% (bez kondensacji) • Ciśnienie atmosferyczne 500-1 060 hPa
Bateria i elektrody	
Temperatura przechowywania i transportu baterii LiMnO ₂	• 5 ... 35°C (maks. 48 godz. między -20...5°C i 35...60°C)
Temperatura przechowywania i transportu elektrod	• 0 ... 50°C (maks. 10 dni między -40...0°C i 50...75°C)

7.2 Klasyfikacja i normy bezpieczeństwa

Normy

Urządzenie **DefiSign Life AED®** jest zgodne z normą IEC 60601-2-4.
Według normy IEC 60601-2-4, **DefiSign Life AED®** jest urządzeniem rzadko używanym.

EMC

Patrz 7 Dane techniczne.

Zgodność

- Urządzenie **DefiSign Life AED®** posiada oznaczenie CE (Europejska notyfikowana LNE/G-MED), które wskazuje na jego zgodność z postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG (zmodyfikowanej przez dyrektywę 2007/47/EWG) w sprawie urządzeń medycznych i spełnia podstawowe wymagania Załącznika I tej dyrektywy.
- **DefiSign Life AED®** jest urządzeniem klasy IIb.

Ochrona pacjenta

Typ BF, odporny na wstrząsy defibrylacyjne.

Ochrona przed wybuchem

Urządzenie **DefiSign Life AED®** nie jest przeznaczone do użytku w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem lub tlenem.

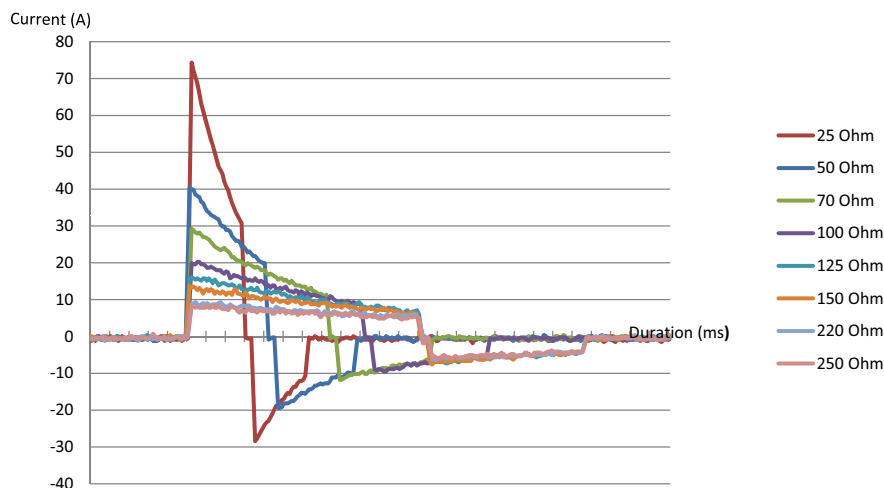


System zarządzania jakością firmy SCHILLER jest w pełni zgodny z normami międzynarodowymi ISO 9001 i ISO 13485.

7.3 Impuls defibrylacyjny

Forma

- Fala dwufazowa ścięta wykładniczo
- Utrzymuje energię dostarczoną do pacjenta na mniej więcej stałym poziomie w zakresie rezystancji pacjenta



Domyślne ustawienia energii

Dokładność przy 50Ω: ± 3 J lub $\pm 15\%$ (przyjmuje się wyższą wartość)

Dział obsługi klienta firmy SCHILLER może zmienić domyślne poziomy energii na następujące wartości:
70 – 90 – 120 – 150 – 200 J (dorośli)
30 – 50 – 70 J (dzieci)
(automatyczna adaptacja po podłączeniu elektrod pediatrycznych)

Czas cyklu: analiza rytmu – dostępność wstrząsu (w trybie półautomatycznym)

W pełni naładowana bateria:

< 20 sekund

Po 15 wyładowaniach z maks. energią:

< 20 sekund

Impedancja pacjenta, przy której można dostarczyć wstrząs

25–250 Ω (impedancja jest kompensowana do 200 Ω)

Wskazanie gotowości do wstrząsu

Świeci pomarańczowy przycisk 

Dostarczanie wstrząsu

- Za pomocą pomarańczowego przycisku  (w trybie półautomatycznym)
- Poprzez elektrody jednorazowego użytku umieszczone na pacjencie w położeniu przednio-przednio-bocznym lub przednio-tylnym

Wyładowanie bezpieczeństwa, kiedy:

- Nie wykryto rytmu wymagającego defibrylacji
- Nie dostarczono wstrząsu w ciągu 20 sekund po ładowaniu
- Wykryto problem z elektrodami
- Napięcie baterii jest niewystarczające
- Urządzenie jest uszkodzone
- Urządzenie jest wyłączone

Podłączenie elektrod defibrylacyjnych

Typ BF

Elektrody defibrylacyjne

Kabel elektrod, długość 2 m

Elektrody dla dorosłych i pediatryczne

- Aktywna powierzchnia 80 cm²

7.3.1 System doradczy SAS

Zestaw testów zatwierdzających systemu doradczego SAS (Shock Advisory System) obejmuje 17 803 fale EKG pochodzące z bazy danych PhysioNet [1]. Te pliki (MIT-VFDB) to podzbiory ogólnych baz danych PhysioNet uznawanych za normę w testach EKG. Bazy danych PhysioNet zawierają holterowskie nagrania EKG o pełnej szerokości pasma diagnostycznego [0,05–125] Hz. Szerokość pasma urządzeń, które zarejestrowały sygnały, jest większa, niż w urządzeniu **DefiSign Life AED®**. Jednak po doprowadzeniu sygnałów analogowych bazy danych do urządzenia DefiSign Life AED przez złącze elektrod, zostają zastosowane charakterystyki przetwarzania sygnału detektora rytmu urządzenia DefiSign Life AED. Ponadto, sygnały te mają odpowiednią długość, aby umożliwić podejmowanie decyzji przez układ detektora.

Baza danych z zestawem testów zatwierdzających w celu zapewnienia zgodności z wymogami AHA [2] i normami IEC [3] jest używana niezależnie przez detektor rozpoznawania rytmu.

Zestaw testów zatwierdzających SAS zawiera następujące próbki EKG (rozmiar próbek podano w Tabeli 1):

- grubofaliste migotanie komór (VF) (amplituda międzyszczytowa >200 μ V)
- częstoskurcz komorowy z rytmem wymagającym defibrylacji (VT hi) (HR >150 bpm, natężenie szczytowe trwające przez ponad 8 sekund)
- asystolia (amplituda międzyszczytowa $\leq$ 100 μ V)
- prawidłowy rytm zatokowy (NSR) (widoczne fale PQRS-T, HR 40-100 bpm)
- inny rytm zorganizowany (N) (obejmuje wszystkie rytmy oprócz tych w pozostałych wymienionych kategoriach)

Dla każdej próbki, jako fachowy opis rytmu i decyzja SAS (wstrząs/brak wstrząsu), jest tworzona tabela interpretacji, która zawiera wynik prawdziwie pozytywny (prawidłowa klasyfikacja rytmu wymagającego defibrylacji), prawdziwie negatywny (prawidłowa klasyfikacja rytmu niewymagającego defibrylacji), fałszywie pozytywny (nieprawidłowa klasyfikacja rytmu niewymagającego defibrylacji jako rytmu wymagającego defibrylacji), fałszywie negatywny (nieprawidłowa klasyfikacja rytmu wymagającego defibrylacji jako rytmu niewymagającego defibrylacji). Na koniec wyniki działania detektora są podawane w zakresie: swoistości-Sp ($TN/(TN+FP)$), wartości predykcyjnej dodatniej ($TP/(TP + FP)$), czułości-Se ($TP/(FN + TP)$), odsetka wyników fałszywie dodatnich ($FP/(FP + TN)$).

Tabela 1: DefiSign Life AED Wydajność systemu SAS z podziałem na kategorie rytmu spełnienia zalecenia AHA [2] i normy IEC [3] w zakresie defibrylacji osób dorosłych dla sygnałów MIT-VFDB bez artefaktów:

Rytmy	Rozmiar próbki	Cel wydajności	Rzeczywista wydajność
Wymagający defibrylacji	Grubofaliste VF	308	Czułość > 90%
	VT hi	202	Swoistość > 75%
Niewymagający defibrylacji	NSR	1023	Czułość > 99%
	Asystolia	4798	Czułość > 95%
	Inne rytmy	1425	Czułość > 95%
	Łącznie NS	7246	Czułość > 95%

[1]: Baza danych MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia

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

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

[3]: Norma IEC 2010 60601-2-4, wyd. 3.

Test SAS urządzenia DefiSign Life AED przeprowadzono przy użyciu zatwierdzonej bazy danych zawierającej 2 475 zestawów EKG i kardiogramu impedancji klatki piersiowej (ICG) z interwencji związanych z pozaszpitalnym nagłym zatrzymaniem krążenia (NZK), zarejestrowanych za pomocą automatycznych defibrylatorów zewnętrznych (FredEasy, Schiller Medical SAS, Francja) używanych przez paryską straż pożarną.

Ten uzupełniający test kończy zatwierdzanie systemu SAS i dostarcza wyniki podane w tabeli 1. Zestawienie globalnych wyników testów zatwierdzających jest dostępne na żądanie.

7.4 Zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie **DefiSign Life AED®** jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia **DefiSign Life AED®** powinien dopilnować, aby urządzenie było stosowane w takim środowisku.

7.4.1 Emisje elektromagnetyczne

Pomiar emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne — objaśnienia
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie DefiSign Life AED® wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie DefiSign Life AED® może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z budynkami mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

7.4.2 Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — objaśnienia
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Zgodność z IEC 60601-1	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/wyjście	Nie dotyczy	Zasilanie sieciowe nie jest stosowane
Skok napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy	Zasilanie sieciowe nie jest stosowane
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% spadek w UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) przez 25 cykli < 5% UT (> 95% spadek w UT) przez 5 sekund	Nie dotyczy	Zasilanie sieciowe nie jest stosowane
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych i/lub szpitalnych.

Uwaga: UT jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — objaśnienia
			Zalecane minimalne odległości Przenośne i komórkowe urządzenia telekomunikacyjne o wysokiej częstotliwości powinny być używane w odległości od urządzenia DefiSign Life AED® i wszystkich jego elementów łącznie z przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona na podstawie częstotliwości nadajnika.
Przewodzony sygnał wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-6	3 Veff między 150 kHz i 80 MHz poza pasmami częstotliwości PNMa 10 Veff między 150 kHz i 80 MHz w pasmach częstotliwości PNMa	Nie dotyczy Nie dotyczy	Zasilanie sieciowe nie jest stosowane
Emitowany sygnał wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-3	10 V/m między 80 MHz i 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ między 80 MHz i 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ między 800 MHz i 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną minimalną odległością w metrach (m)b. Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników wysokiej częstotliwości (zgodnie z pomiarami pól elektromagnetycznych w terenie) nie powinny przekraczać poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem „promieniowania jonizującego”. 
Uwaga 1 Uwaga 2	Przy poziomie od 80 MHz do 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. Podane wytyczne nie zawsze mają zastosowanie. Na rozchodzenie się promieniowania elektromagnetycznego wpływają absorpcja i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.		

- Pasma częstotliwości PNM (PNM = przemysłowe, naukowe, medyczne) między 150 kHz i 80 MHz obejmują zakresy od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 MHz do 40,70 MHz.
- Poziomy zgodności w zakresie pasm częstotliwości PNM między 150 kHz i 80 MHz oraz między 80 MHz i 2,5 GHz mają zmniejszać prawdopodobieństwo zakłóceń powodowanych przez przenośne/komórkowe urządzenia telekomunikacyjne, które przypadkowo znajdują się w pobliżu pacjenta. We wzorze na obliczenie zalecanej odległości dla nadajników w tych zakresach częstotliwości stosuje się współczynnik 0/3.
- Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych lub bezprzewodowych) i przenośne urządzenia radiowe, stacje krótkofalarskie, sygnały radiowe AM i FM oraz sygnały telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne generowane przez stacjonarne nadajniki wysokich częstotliwości, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego w danym miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola przekracza poziom zgodności dla fal o wysokiej częstotliwości, należy sprawdzić, czy urządzenie **DefiSign Life AED®** może być używane w takim środowisku. W razie wykrycia nietypowego zachowania, może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana orientacji lub miejsca urządzenia a **DefiSign Life AED®**.
- W zakresie częstotliwości między 150 kHz i 80 MHz, natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

7.4.3 Zalecane minimalne odległości

Urządzenie **DefiSign Life AED®** jest przeznaczone do stosowania w środowiskach elektro-magnetycznych, gdzie zakłócenia powodowane przez wysokie częstotliwości można

kontrolować. Użytkownik urządzenia **DefiSign Life AED®** może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, przez cały czas zachowując minimalną odległość między przenośnymi/komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi o wysokiej częstotliwości

(nadajnikami) i urządzeniem **DefiSign Life AED®**. Zalecane minimalne odległości zostały podane w poniższej tabeli, zależnie od maks. mocy znamionowej nadajników.

Maks. moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmem częstotliwości PNM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ Od 150 kHz do 80 MHz w paśmie częstotliwości PNM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ między 80 MHz i 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ między 800 MHz i 2,5 GHz
0,01			0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1	Nie dotyczy	Nie dotyczy	1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć za pomocą wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.

UWAGA 1 Przy poziomie od 80 MHz do 800 MHz należy stosować taką odległość, jak dla zakresu wyższych częstotliwości.

UWAGA 2 Pasma PNM (przemysłowe, naukowe, medyczne) między 150 kHz i 80 MHz obejmują zakresy od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

UWAGA 3 We wzorze na obliczenie zalecanej odległości dla nadajników w pasmach częstotliwości PNM w zakresie od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz, stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zakłóceń powodowanych przez komórkowe/przenośne urządzenia komunikacyjne, które przypadkowo

znajdą się w pobliżu pacjenta.

UWAGA 4 Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływają absorpcja i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

7.5 Piśmiennictwo

European Resuscitation Council (2010)

European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010
(doi:10.1016/j.resuscitation.2010.08.021).

American Heart Association (2010)

International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations
(doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971010).

7.6 Słowniczek

ABCD Podstawowe ABCD

A = drogi oddechowe (sprawdź drożność dróg oddechowych)
B = oddychanie (sztuczne oddychanie)
C = krążenie (oznaki krążenia lub masaż serca)
D = defibrylacja

AED Automatyczny defibrylator zewnętrzny. Termin jest także używany w przypadku defibrylatorów półautomatycznych

BLS Basic Life Support (sztuczne oddychanie i masaż serca)
Często stosowanym synonimem jest RKO

RKO Resuscytacja krążeniowo-oddechowa

VT Częstoskurcz komorowy

VF Migotanie komór

7.7 Protokół inspekcyjny



Przed dokonaniem inspekcji należy przeczytać podręcznik użytkownika.

Numer seryjny: _____

Kontrole – po każdym użyciu

→ Sprawdzić, czy zielony wskaźnik pulsuje, a wszystkie pozostałe wskaźniki są wygaszone, patrz 6.1.4 Główny wskaźnik stanu	☐	☐	☐	☐	☐
→ Wizualna inspekcja urządzenia i wyposażenia dodatkowego					
→ Czy obudowa urządzenia nie jest uszkodzona?					
→ Czy urządzenie nie jest brudne lub uszkodzone?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Czy tabliczka znamionowa z tyłu urządzenia jest czytelna?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Czy napisy z przodu urządzenia są czytelne?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Czy upłynął termin ważności wyposażenia dodatkowego?	☐	☐	☐	☐	☐
Data:					
Przeprowadził:					

Kontrole – raz w tygodniu/raz w miesiącu

Wizualna inspekcja urządzenia i wyposażenia dodatkowego (patrz tabela powyżej)	☐	☐	☐	☐	☐
Główny wskaźnik stanu  1 świeci na zielono, a żadne inne wskaźniki nie pulsują patrz 6.1.4 Główny wskaźnik stanu	☐	☐	☐	☐	☐
Data:					
Przeprowadził:					

Kontrole – co 3 lata

Wizualna inspekcja urządzenia i wyposażenia dodatkowego (patrz tabela powyżej)	☐	☐	☐	☐	☐
Test funkcjonalny					
→ Sprawdzić prawidłowe działanie (patrz 6.1.4 Główny wskaźnik stanu)	☐	☐	☐	☐	☐
→ Zmierzyć dostarczaną energię przy 50 omach.	☐	☐	☐	☐	☐
Data:					
Przeprowadził:					

Wymiana – co 6 lat

Wymiana wewnętrznej zapasowej baterii.	☐	☐	☐	☐	☐
Data:					
Przeprowadził:					

W razie problemów należy zawiadomić swój dział biomedyczny ☐, lokalnego dystrybutora firmy SCHILLER ☐ lub autoryzowane biuro obsługi klienta w swojej okolicy ☐.

Imię i nazwisko:

Tel.:

8 Index

A			
Autotest	19	Bateria	46
		Po zakończeniu okresu eksploatacji	46
B		Wypożyczenie dodatkowe mające kontakt z pacjentem	46
Bateria			
Rozładowana bateria	24	K	
Słaba bateria	23	Konfigurowalne parametry	
Utylizacja baterii	46	Poziomy energii	16
Wkładanie baterii	20	Konserwacja	
Wystarczająca pojemność baterii	23	Inspekcja wizualna	42
Bezpieczeństwo	7	Terminy przeglądów konserwacyjnych	40
Biokompatybilność	14	Test	43
Budowa	15	Wewnętrzna zapasowa bateria ...	43
C			
Czyszczenie	44	N	
D		Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym!	8
Dane techniczne			
Impedancja pacjenta	52	R	
Impuls defibrylacyjny	52	Rozwiązywanie problemów	47
Masa	50		
Normy	51	S	
Ochrona pacjenta	51	Symbole/wskaźniki wizualne	
Poziomy energii	52	na urządzeniu	12
Stopień ochrony	50	w tym podręczniku użytkownika ..	11
Warunki otoczenia	50	znajdujące się na baterii	12
Wymiary	50	znajdujące się na opakowaniu elektrod	13
Zasilanie	50	znajdujące się na urządzeniu	11
Defibrylacja		W	
Defibrylacja automatyczna	34	Warunki gwarancji	10
Defibrylacja półautomatyczna	32	Wypożyczenie dodatkowe	45
Wewnętrzne wyładowanie bezpieczeństwa	37		
Wytyczne dotyczące defibrylacji ..	26	Z	
Zakończenie leczenia	37	Zagrożenie wybuchem	8, 20
Dezynfekcja	44	Załącznik	
Działanie	17	Informacje przy zamawianiu	58
E		Piśmiennictwo	59
Elektrody		Protokół inspekcyjny	60
Elektrody dla dorosłych i pediatryczne	29	Słowniczek	59
Otworzyć opakowanie elektrod	28	Wymagane wyposażenie dodatkowe	45
Sprawdzanie elektrod	31		
Elementy sterowania i wskaźniki			
-Wizualne	18		
I			
Informacje dotyczące utylizacji			

