DEFI SIGN

Podręcznik użytkownika

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

DefiSign Life AED

made by Schiller

Automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED)

www.defisign.com
sales@defisign.com

Producent i podmiot odpowiedzialny za oznaczenie CE 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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a
Data wydania: 09.05.16
Odpowiada: EN wer. b
Oprogramowanie: ≥ 02

DEFISIGN

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 .....
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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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.Wk ażdym 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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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), łatwopalne 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), łatwopalne 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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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 ma-teriałowe i produkcyjne, zgodnie warunkami ogólnymi. Gwarancja ta nie obejmuje uszkodzenia na skutek wypadku lub w wyniku nieprawidłowej obsługi. Gwarancj a uprawnia do bezpłatnej wymiany uszkodzonej części. Wyklucza się odpowiedzial-ność za jakiekolwiek szkody powstałe w następstwie uszkodzenia urządzenia. Gwa-rancja 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 ' H I L 6 L J Q / L I ® 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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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 przestrze-gać regulacji prawnych i przepisów dotyczących użytkowania automatycznych defi-brylatorów.

Lokalne regulacje prawne i przepisy dotyczące użytkowania urządzeń AED różnią się w poszczególnych krajach. Podczas gdy jedne 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 miej-scach, takich jak:

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

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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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 spraw-dzenie okresu przechowywania elektrod podłączonych do urządzenia.

Języki

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

Metronom

Urządzenie **DefiSign Life AED®** ustawia konfigurowalne tempo resuscytacji krążeniowo-od-dechowej (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 wy-starcza na:

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

Dostępne wersje

Defibrylator pół- lub w pełni automatyczny

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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:

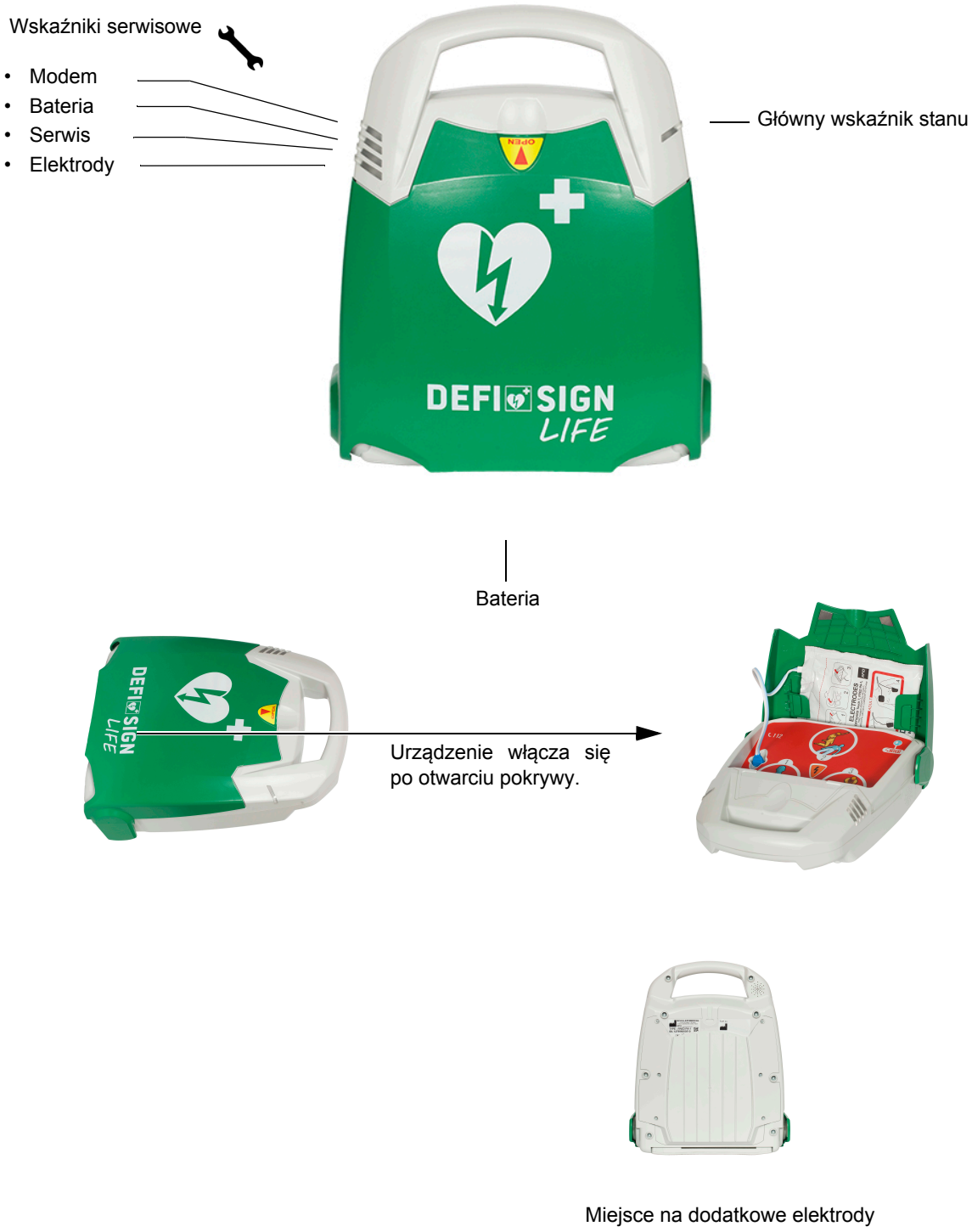
Konfigurowalne parametry
• Wybór domyślnego języka po uruchomieniu urządzenia
• Poziom energii dla 1., 2. i 3. wstrząsu (oddzielne ustawienia dla dorosłych i dzieci)
• Liczba uciśnięć klatki piersiowej w przypadku dzieci (15 lub 30)
• Częstotliwość autotestu (codziennie lub co tydzień)
• Wybór między „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 wypo-sażone w algorytm tłumienia impulsów elektronicznych stymulatora, w związku z czym nie są one brane pod uwagę podczas analizy. W zależności od modelu stymu-latora i położenia elektrod, impuls kompensacyjny po każdym impulsie stymulatora może zostać uznany za zespół QRS. W takim przypadku analiza będzie zniekształ-cona i niedokładna. To, czy impuls kompensacyjny jest traktowany jako zespół QRS, zależy od parametrów impulsów stymulatora.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

2.3 Elementy obsługowe i wizualne

2.3.1 Przegląd DefiSign Life AED

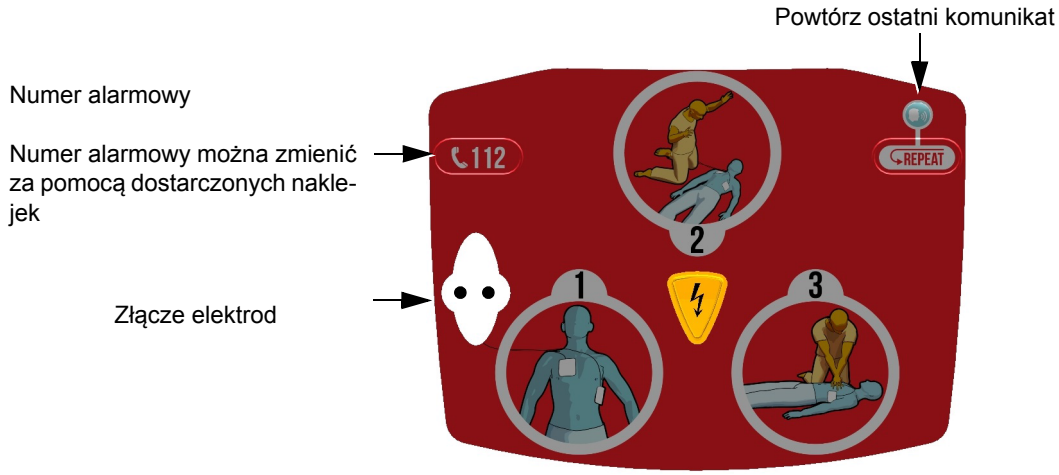


2.3.2 Elementy obsługowe i wizualne

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

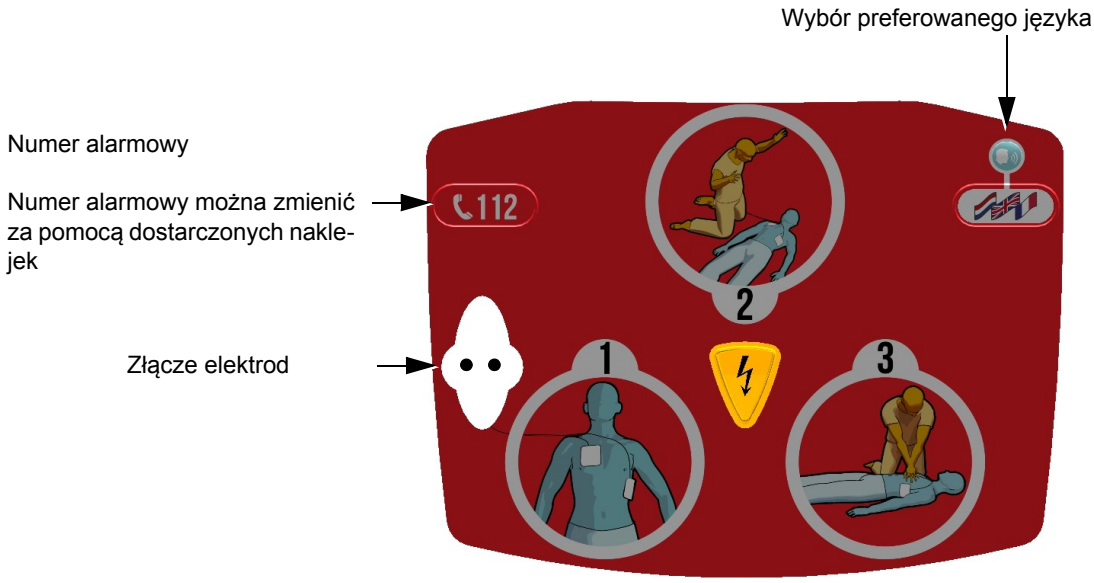
Urządzenie podstawowe z jednym językiem

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.



Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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

- 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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

3 Wstępne czynności obsługowe

⚠ ZAGROŻENIE

Zagrożenie wybuchem! — Urządzenia **DefiSign Life AED®** nie wolno używać w miej-scach, 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 rozwese-lającego). W pobliżu elektrod defibrylacyjnych należy bezwzględnie unikać natlenia-nia. Powietrze otoczenia jest uważane za bezpieczne, jeśli zawiera mniej niż 25% tle-nu. Niebezpiecznie wysokie stężenie tlenu może występować tylko w maskach tlenowych lub w obszarach zamkniętych, takich jak komory hiperbaryczne.

3.1 Wkładanie baterii

⚠ OSTRZEŻENIE

Li/MnO2

- ▲ **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

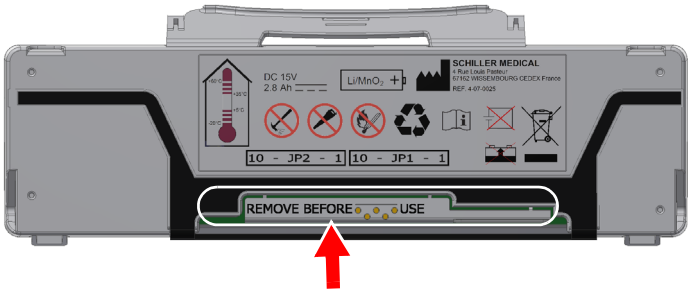
Zagrożenie dla pacjenta — **Zapewnienie gotowości do pracy!**

- ▲ 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 słonecz-nym oraz ekstremalnym gorącem lub zimnem. Temperatura otoczenia powyżej 25˚C ma niekorzystny wpływ na trwałość baterii.

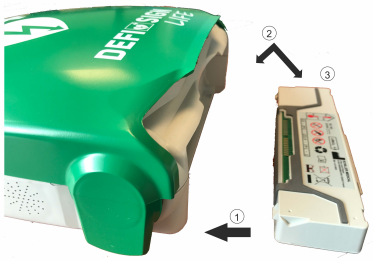
- Przy każdym włączeniu urządzenie sprawdza, czy bateria działa prawidłowo.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a



➜ 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.

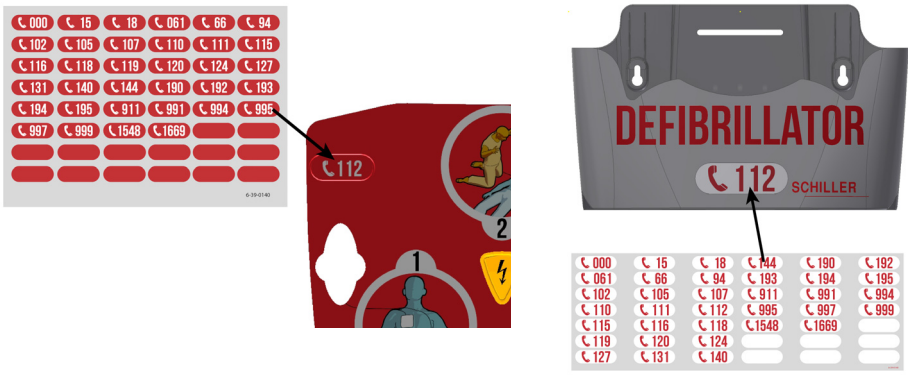
Jeśli test nie wykaże żadnych problemów, pulsuje zielony wskaźnik, a wszystkie wskaźniki serwisowe są wygaszone, informując, że urządzenie nie wykryło żadnych błędów.

Rys. 3.1 Wkładanie baterii

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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

3.2 Monitorowanie baterii

- 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.

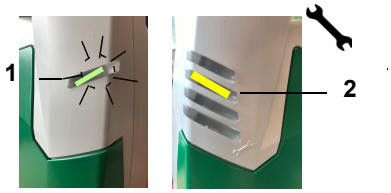
▲ Starą baterię należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

3.2.1 Wystarczająca pojemność baterii

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

- 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.

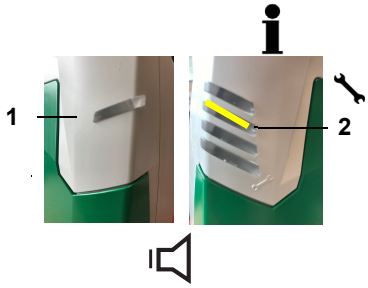
Rys. 3.2 Wskazanie słabej baterii

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

3.2.3 Rozładowanie baterii podczas użytkowania, tryb ograniczony (RKO)

OSTRZEŻENIE

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 zasygnalizuje 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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

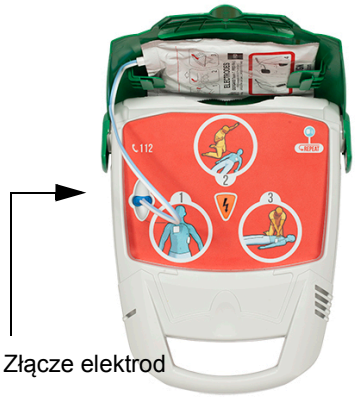
3.3 Wymiana „wstępnie podłączonych” elektrod

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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

4 Defibrylacja

4.1 Instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa

4.1.1 Instrukcje

- Urządzenie **DefiSign Life AED®** jest urządzeniem do elektroterapii, wykorzystującym wyso-kie 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, eśli 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-tylne, aby zapobiec zwarciu między dwiema elektrodami defibrylacyjnymi.
- Defibrylacja może być nieudana w przypadku niektórych chorób.

4.1.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas używania urządzeń AED

⚠OSTRZEŻENIE

▲ 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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

OSTRZEŻENIE

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.

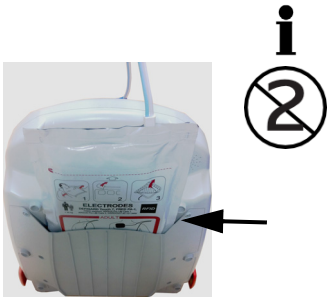
Ryzyko nieprawidłowego działania wszczepionego stymulatora!

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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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

⚠ UWAGA

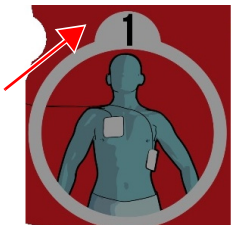
▲ Zagrożenie dla użytkownika i pacjenta — Opakowanie wstępnie podłączonych elektrod jest przyspawane do kabla elektrod. Nie wolno usuwać opakowania z kabla elektrod (grozi to uszkodzeniem kabla).

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

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

(1) Elektroda defibrylacyjna umieszczana przy prawej krawędzi mostka na poziomie 2. przestrzeni międzyżebrowej.
(2) Elektroda defibrylacyjna umieszczana przy lewej linii pachowej na poziomie 5. przestrzeni międzyżebrowej.
(3) Umieścić złącze elektrod w gnieździe elektrod, jeśli nie zostało podłączone.

Rys. 4.1 Otwieranie opakowania elektrod



- 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.

Rys. 4.2 Zielony wskaźnik

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

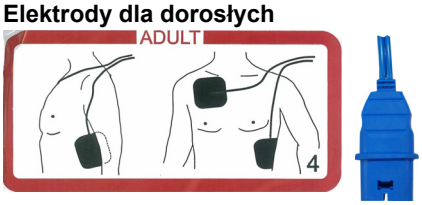
4.2.3 Umieszczanie elektrod na klatce piersiowej pacjenta

OSTRZEŻENIE

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

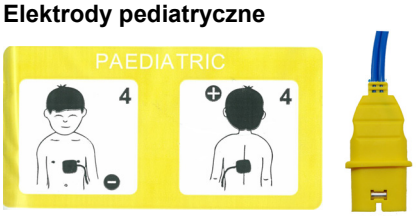
Elektrody dla dorosłych i pediatryczne

Elektrody dla dorosłych



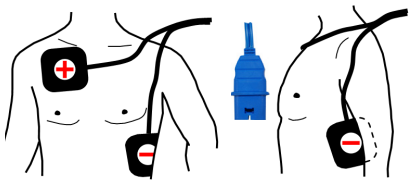
Elektrody dla dorosłych z niebieskim złączem są przeznaczone dla osób dorosłych i dzieci ważących ponad 25 kg.

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

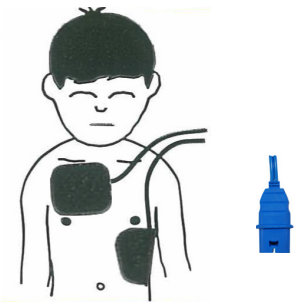


Rys. 4.3 Miejsca umieszczenia elektrod dla dorosłych

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.

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.

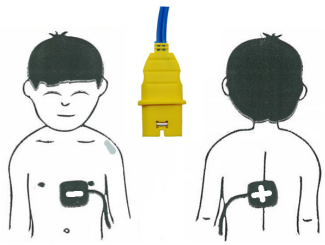
Elektrody powinny mieć dobry kontakt ze skórą pacjenta. Nie dopuszczać do powstania pęcherzyków powietrza pod elektrodami. Aby zapobiec powstaniu pęcherzyków powietrza, należy umieścić jedną krawędź elektrody samoprzylepnej na klatce piersiowej pacjenta, a następnie stopniowo wygładzać ją w kierunku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



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

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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a



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

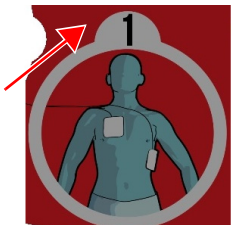
Dzieci ważące mniej niż 25 kg (w wieku poniżej 8 lat)

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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

4.3 Defibrylacja półautomatyczna

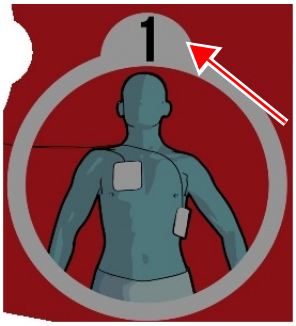
OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta — Należy stosować się do wytycznych podanych w punkcie 4.1 Instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Defibrylacja półautomatyczna

Etap 1

Włączenie i przygotowanie urządzenia



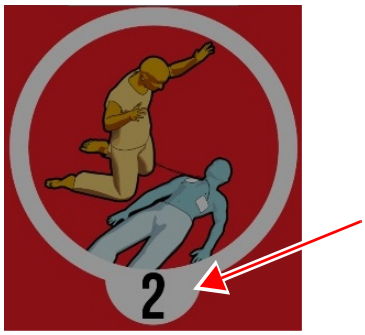
Rys. 4.6 Umieść elektrody

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

Analiza sygnału EKG



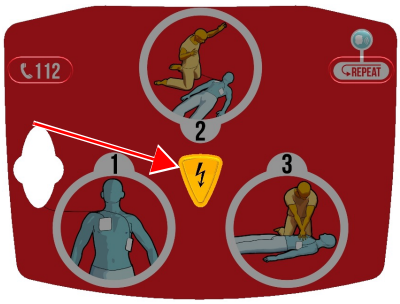
Rys. 4.7 Trwa analiza, nie dotykaj pacjenta

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 częstości akcji serca powyżej 150 bpm, należy przejść do Etap 3 Dostarczanie wstrząsu; w innych przypadkach należy kontynuować od Etap 4, Wykonywanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

Etap 3



Rys. 4.8 Przycisk dostarczania wstrząsu

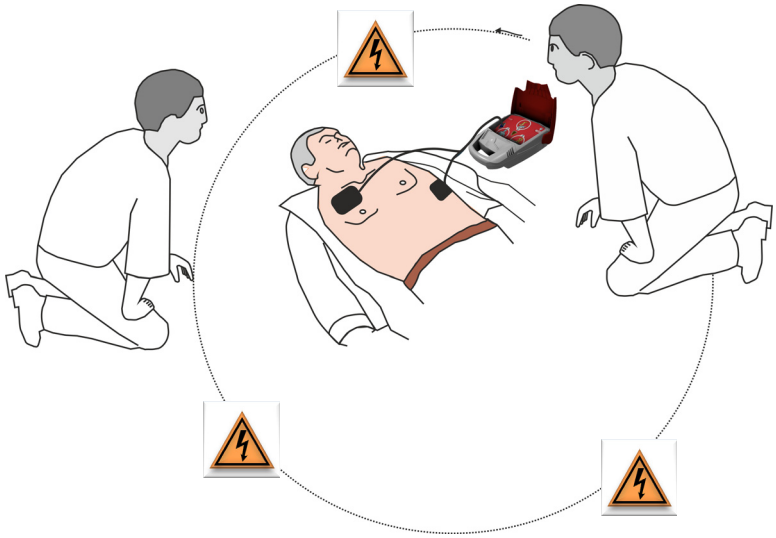
Dostarczanie wstrząsu

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 uciśnięć 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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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

Rys. 4.9 **DefiSign Life AED®** automatyczny

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

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.

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.

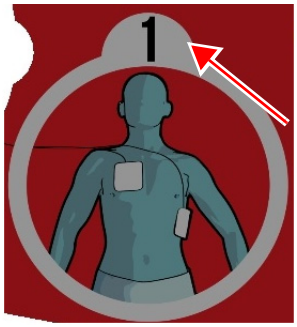
- ▲ Dotknięcie lub transport pacjenta podczas analizy może być przyczyną nieprawidłowych wyników. Wyniki analizy są prawidłowe tylko, jeśli pacjent był nieprzytomny podczas całej analizy i nie był dotykany.
- ▲ Z tego powodu na czas analizy należy przerwać uciskanie klatki piersiowej i sztuczne oddychanie.
- ▲ 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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

Defibrylacja automatyczna

Etap 1

Włączenie i przygotowanie urządzenia



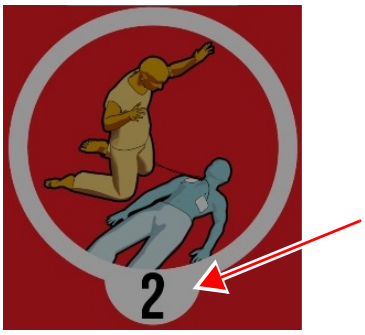
Rys. 4.10 Umieść elektrody

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

Automatyczna analiza EKG



Rys. 4.11 Trwa analiza, nie dotykaj pacjenta

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

Jeśli urządzenie wykryje migotanie komór lub częstoskurcz komorowy przy częstości 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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

Etap 3

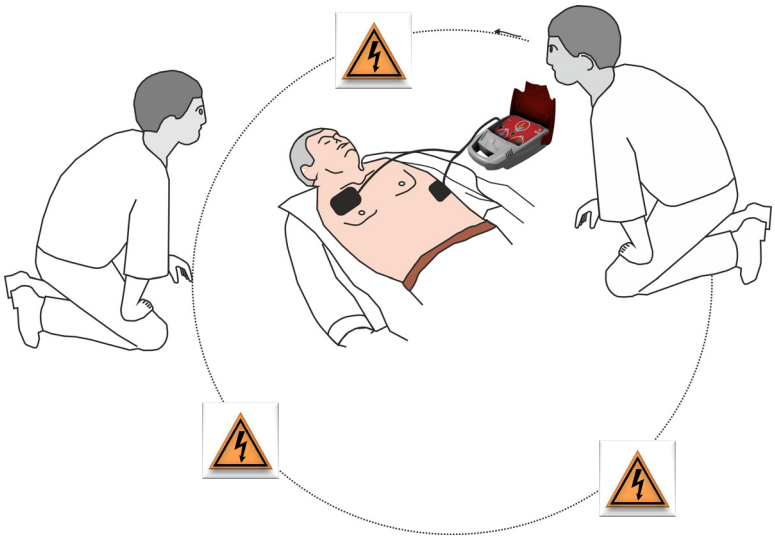
Automatyczne dostarczanie wstrząsu

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 uciśnięć klatki piersiowej i 2 oddechów przez określony czas.

Po cyklu RKO urządzenie automatycznie przechodzi do Etap 2 Analiza sygnału EKG.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

Zakończenie leczenia

Patrz 4.6 Zakończenie leczenia.

4.5 Wewnętrzne wyładowanie bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

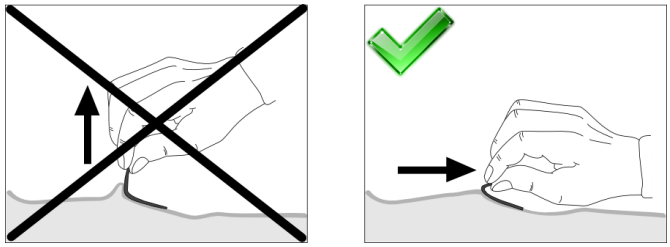
▲ Jeśli zachowanie urządzenia różni się od opisu podanego w tym podręczniku użytkownika, urządzenie jest uszkodzone i należy je naprawić.

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).
- Wyrzuć 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.

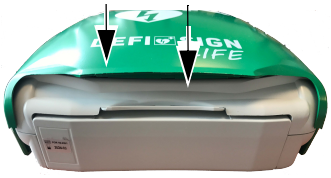


Rys. 4.12 Usuwanie elektrod samoprzylepnych

- 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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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).

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

5 Komunikacja

5.1 Pobieranie danych interwencji

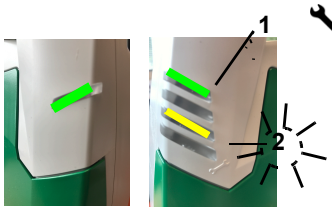
▲ Należy używać tylko standardowych kart SD (nie używać kart SD typu mini lub mikro).

- 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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

6 Konserwacja

6.1 Terminy przeglądów konserwacyjnych

- Ponieważ urządzenie **DefiSign Life AED** jest urządzeniem ratunkowym, wymaga okre-ślonej weryfikacji, zgodnie z poniższą tabelą, aby zachować sprawność urządze-nia 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 wyko-nania 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 urzą-dzenia 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 do-kumentacją firmy SCHILLER (dostępną dla działów technicznych upoważnionych przez firmę SCHILLER), patrz 6.1.5 Kontrola działa-nia. **Uwaga:** Informacje na temat zwolnienia z 3-letniej kontroli stanu technicznego, patrz punkt 6.1.1 Zwolnienie z kontroli bezpieczeństwa technicznego	→ Personel serwisowy up-oważniony przez firmę SCHILLER
Co 6 lat	• Wymiana wewnętrznej zapasowej baterii. Po otwarciu urządzenia zaleca się kontrolę bezpieczeństwa technicznego i aktualizację opro-gramowania (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 up-oważniony przez firmę SCHILLER

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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 warun-kach:

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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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).

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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

⚠OSTRZEŻENIE

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.

⚠ UWAGA

▲ 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).

i

Starą baterię należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

6.2 Czyszczenie i dezynfekcja

⚠ ZAGROŻENIE

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).

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

6.3 Wyposażenie dodatkowe i elementy jednorazowego użytku

OSTRZEŻENIE

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 fir-my SCHILLER (www.schiller.ch). W razie problemów należy skontaktować się z firm ą 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

Wyposażenie dodatkowe/Elementy

Nr kat.	Opis
0-21-0040	Jedna (1) para samoprzylepnych elektrod defibrylacyjnych jednorazowego użytku dla dorosłych, 80 cm²; wstępnie podłączone ze znacznikiem RFID
0-21-0041	Jedna (1) para samoprzylepnych elektrod defibrylacyjnych jednorazowego użytku dla dzieci, 80 cm²; 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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

6.4 Informacje dotyczące utylizacji

6.4.1 Utylizacja baterii

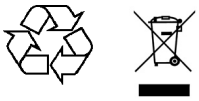
- ▲ Zagrożenie wybuchem! Baterię należy chronić przed działaniem wysokich temperatur, nie wolno jej spalać ani wyrzucać z odpadami domowymi.
- ▲ Nie dopuszczać do kontaktu baterii z substancjami chemicznymi, które mogą rozpuszczać tworzywa ABS, polipropylen, PCW, nikiel, mylar lub stal.
- ▲ Baterii nie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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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 wyłączania

- Jeśli urządzenia nie można wyłączyć za pomocą standardowej procedury wyłączania (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.

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 wykracza poza limity	✓	○	konfigurowalny	○	●	●	
Urządzenie należy serwisować	✓	●	WYŁ.	○	○	●	→ Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym
Minął termin przeglądu	✓	○	WŁ.	○	○	●	
Urządzenie jest niesprawne	!	○	WŁ.	○	○	●	→ Natychmiast wymień urządzenie

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

6.5.2 Rozwiązywanie problemów

Procedura wymuszonego wyłączania

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

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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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.

⚠ UWAGA

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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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/MnO2 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. • Ciśnienie atmosferyczne 700-1 060 hPa
Przechowywanie i transport	• -20...50˚C przy wilgotności względnej 0-95% (bez kondensacji) • Ciśnienie atmosferyczne 500-1 060 hPa
Bateria i elektrody	
Temperatura przechowywania i transportu baterii LiMnO2	• 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)

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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 0459 (jednostka 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.

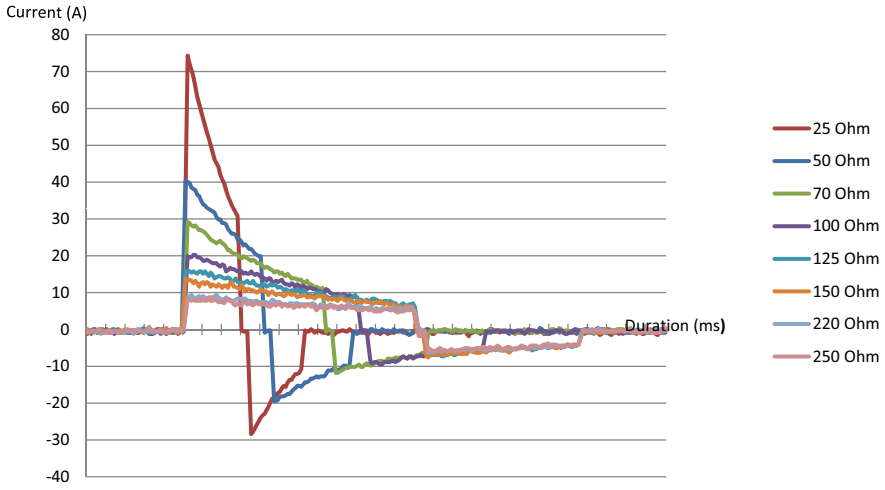
System zarządzania jakością firmy SCHILLER jest w pełni zgodny z normami międzynarodowymi ISO 9001 i ISO 13485.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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 ± 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)

(Maksymalny czas między rozpoczęciem analizy i dostępnością 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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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 złą-cze elektrod, zostają zastosowane charakterystyki przetwarzania sygnału detektora rytmu urządzenia DefiSign Life AED. Ponadto, sygnały te mają odpowiednią długość, aby umożli-wić 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 rozpo-znawania rytmu.

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

- grubofaliste migotanie komór (VF) (amplituda międzyszczytowa >200 μV)
- częstoskurcz komorowy z rytmem wymagającym defibrylacji (VT hi) (HR >150 bpm, natężenie szczytowe trwające przez ponad 8 sekund)
- asystolia (amplituda międzyszczytowa (≤100 μV)
- 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 speł-nia zalecenia AHA [2] i normy IEC [3] w zakresie defibrylacji osób dorosłych dla sy-gnałów MIT-VFDB bez artefaktów:

Rytmy		Rozmiar próbki	Cel wydajności	Rzeczywista wydajność
Wymagający defibrylacji	Grubofaliste VF	308	Czułość > 90%	Spełnia [2-3]
	VT hi	202	Swoistość > 75%	Spełnia [2-3]
Niewymagający defibrylacji	NSR	1023	Czułość > 99%	Spełnia [2-3]
	Asystolia	4798	Czułość > 95%	Spełnia [2-3]
	Inne rytmy	1425	Czułość > 95%	Spełnia [2-3]
	Łącznie NS	7246	Czułość > 95%	Spełnia [3]

[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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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 krążeni a (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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

7.4 Zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie **DefiSign Life AED®** jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektroma-

gnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia **DefiSign Life AED®** po-winien 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 ty m emisje o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny pow-odować 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 bu-dynkach, 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 zgod-ności	Środowisko elektromagnetyczne — objaśnienia
Wyładowanie elektro-statyczne 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 impul-sowe 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 współbieżny	Nie dotyczy	Zasilanie sieciowe nie jest stosowane
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmi-any napięcia na wejś-ciach 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 częstotli-wości (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.			

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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 tereniec) nie powinny przekraczać poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwościd. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem „promieniowania jonizującego”.
Uwaga 1	Przy poziomie od 80 MHz do 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.		
Uwaga 2	Podane wytyczne nie zawsze mają zastosowanie. Na rozchodzenie się promieniowania elektromagnetycznego wpływają absorpcja i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.		

a. 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.

b. Poziomy zgodności w zakresie pasm częstotliwości PNM między 150 kHz i 80 MHz oraz między 80 MHz i 2,5 GHz mają zmniejszać praw-dopodobieństwo 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.

c. 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 wykry-cia nietypowego zachowania, może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana orientacji lub miejsca urządzeni a **DefiSign Life AED®**.

d. W zakresie częstotliwości między 150 kHz i 80 MHz, natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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	Nie dotyczy	Nie dotyczy	0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1			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.

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

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 **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.: .....

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

8 Index

A

Autotest 19

B

Bateria
- Rozładowana bateria 24
- Słaba bateria 23
- Utylizacja baterii 46
- Wkładanie baterii 20
- Wystarczająca pojemność baterii 23

Bezpieczeństwo 7
Biokompatybilność 14
Budowa 15

C

Czyszczenie 44

D

Dane techniczne
- Impedancja pacjenta 52
- Impuls defibrylacyjny 52
- Masa 50
- Normy 51
- Ochrona pacjenta 51
- Poziomy energii 52
- Stopień ochrony 50
- Warunki otoczenia 50
- Wymiary 50
- Zasilanie 50

Defibrylacja
- Defibrylacja automatyczna 34
- Defibrylacja półautomatyczna 32
- Wewnętrzne wyładowanie bezpieczeństwa 37
- Wytyczne dotyczące defibrylacji .. 26
- Zakończenie leczenia 37

Dezynfekcja 44
Działanie 17

E

Elektrody
- Elektrody dla dorosłych i pediatryczne 29
- Otworzyć opakowanie elektrod 28
- Sprawdzanie elektrod 31

Elementy sterowania i wskaźniki
- -Wizualne 18

I

Informacje dotyczące utylizacji
- Bateria 46
- Po zakończeniu okresu eksploatacji 46
- Wyposażenie dodatkowe mające kontakt z pacjentem 46

K

Konfigurowalne parametry
- Poziomy energii 16

Konserwacja
- Inspekcja wizualna 42
- Terminy przeglądów konserwacyjnych 40
- Test 43
- Wewnętrzna zapasowa bateria ... 43

N

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym! 8

R

Rozwiązywanie problemów 47

S

Symbole/wskaźniki wizualne
- na urządzeniu 12
- w tym podręczniku użytkownika .. 11
- znajdujące się na baterii 12
- znajdujące się na opakowaniu elektrod 13
- znajdujące się na urządzeniu 11

W

Warunki gwarancji 10
Wyposażenie dodatkowe 45

Z

Zagrożenie wybuchem 8, 20
Załącznik
- Informacje przy zamawianiu 58
- Piśmiennictwo 59
- Protokół inspekcyjny 60
- Słowniczek 59
- Wymagane wyposażenie dodatkowe 45

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a

Nr kat.: 0-48-0262 Wer. a