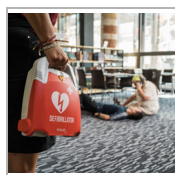
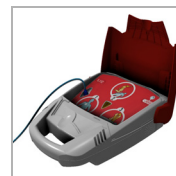
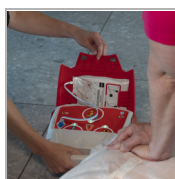
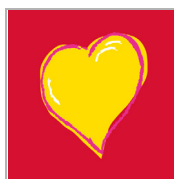
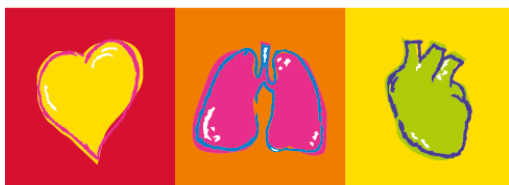


Automatizovaný externý defibrilátor (AED)

Automatizovaný externý defibrilátor (AED)



Návod na používanie



SCHILLER

The Art of Saving Lives



Informácie o predaji a servise

Sieť predajní a servisov spoločnosti SCHILLER je celosvetová. Adresu oblastného distribútora vám poskytne najbližšia pobočka spoločnosti SCHILLER.

V prípade problémov je na našej internetovej stránke úplný zoznam všetkých distribútorov a pobočiek:

<http://www.schiller.ch>

Informácie týkajúce sa predaja môžete získať aj na adrese:

sales@schiller.ch

Výrobca a subjekt zodpovedný za označenie  0459 (prvé vyhlásenie v októbri 2015)



SCHILLER MEDICAL

4, rue Louis Pasteur

F- 67160 Wissembourg

Web: www.schiller-medical.com

Tel.: +33 (0) 388 63 36 00

Fax: +33 (0) 388 94 12 82

E-mail: quality@schiller.fr

Č. výrobku: 0-48-0258 Rev. d

Dátum vydania: 07.06.21

Zodpovedá: EN Rev. g

Softvér: ≥ 05



SCHILLER
The Art of Saving Lives

Obsah

1	Bezpečnostné pokyny	5
1.1	Profily používateľov	5
1.2	Zodpovednosť používateľa	5
1.3	Zamýšľané použitie	5
1.4	Kontraindikácie použitia	6
1.5	Organizačné opatrenia	6
1.6	Bezpečná prevádzka	6
1.7	Prevádzka s inými zariadeniami	7
1.8	Údržba a čistenie	7
1.9	Internetové pripojenie	7
1.10	Všeobecné poznámky týkajúce sa zariadenia	7
1.11	Ďalšie pojmy	8
1.11.1	Implicitné oprávnenie	8
1.11.2	Podmienky záruky	8
1.12	Symboły/kontrolky	9
1.12.1	Symboły používané v tomto návode na používanie	9
1.12.2	Symboły použité na zariadení	9
1.12.3	Symboły použité na batérii	11
1.12.4	Symboły použité na obale elektród	12
2	Súčasti a prevádzka	13
2.1	Všeobecné informácie	13
2.2	Dizajn	14
2.2.1	Prehľad konfigurovateľných nastavení	15
2.3	Ovládacie a zobrazovacie prvky	16
2.3.1	Prehľad FRED PA-1	16
2.3.2	Zobrazovacie a ovládacie prvky	17
2.4	Funkcia	18
3	Úvodné úkony	19
3.1	Vloženie batérie	19
3.1.1	Nalepenie štítkov tiesňového čísla	20
3.1.2	Zapnutie a vypnutie zariadenia	21
3.2	Monitorovanie batérie	22
3.2.1	Dostatočná kapacita batérie	22
3.2.2	Indikácia nízkej kapacity batérie	22
3.2.3	Batéria vybitá počas používania, obmedzený režim (KPR)	23
3.3	Výmena vopred pripojených podušiek	24
3.3.1	Pripojenie elektród	24
4	Defibrilácia	25
4.1	Pokyny a bezpečnostné poznámky	25
4.1.1	Pokyny	25
4.1.2	Bezpečnostné poznámky týkajúce sa používania AED	25
4.2	Aplikácia samolepiacich elektród	27
4.2.1	Všeobecné informácie	27
4.2.2	Vybalenie a aplikácia elektród	27

4.2.3	Aplikácia elektród na hrudník pacienta	28
4.2.4	Kontrola elektród.....	29
4.3	Poloautomatická defibrilácia	30
4.4	Automatická defibrilácia	32
4.4.1	Opis funkcie automatických zariadení AED	32
4.4.2	Bezpečnostné poznámky týkajúce sa automatickej defibrilácie	32
4.5	Interné bezpečnostné vybitie	35
4.6	Dokončenie terapie.....	35
4.7	Výmena batérie.....	35
5	Komunikácia	36
5.1	Prenos dát o zákroku	36
5.1.1	Pre štandardné zariadenie s kartou SD	36
5.1.2	Pre zariadenie vybavené GSM	37
6	Údržba	38
6.1	Intervaly údržby	38
6.1.1	Výnimka z technicko-bezpečnostnej kontroly	40
6.1.2	Životnosť/skladovateľnosť.....	40
6.1.3	Vizuálna kontrola zariadenia a príslušenstva.....	41
6.1.4	Hlavná stavová kontrolka LED	41
6.2	Čistenie a dezinfekcia	42
6.3	Príslušenstvo a jednorazové diely	43
6.3.1	Objednávacie informácie	43
6.3.2	Vyžadované príslušenstvo	43
6.4	Informácie o likvidácii.....	44
6.4.1	Likvidácia batérie	44
6.4.2	Likvidácia príslušenstva, ktoré sa dostalo do kontaktu s pacientom.....	44
6.4.3	Likvidácia na konci životnosti.....	44
6.5	Riešenie problémov	45
6.5.1	Chybové správy	45
6.5.2	Riešenie problémov	46
6.5.3	Opatrenia na zabránenie elektromagnetickým interferenciám.....	47
7	Technické údaje	48
7.1	Technické údaje systému	48
7.2	Klasifikácia a bezpečnostné normy	49
7.3	Defibrilačný impulz.....	50
7.3.1	Systém SAS.....	52
7.4	Telekomunikačné GSM (možnosť)	54
7.5	Elektromagnetické rušenie	55
7.5.1	Elektromagnetické emisie	55
7.5.2	Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu	55
7.5.3	Odporúčané minimálne vzdialenosti	57
7.6	Literatúra.....	58
7.7	Slovník.....	58
7.8	Inšpekčná správa.....	59
8	Register	61

1 Bezpečnostné pokyny

1.1 Profily používateľov

Zariadenie **FRED PA-1®** smú používať nasledujúce osoby:

- osoby vyškolené v podávaní rýchlej defibrilácie;
- iné osoby, ktoré nie sú vyškolené v podávaní rýchlej defibrilácie, ktoré však rozumjú hovoreným a zobrazovaným pokynom a dokážu ich dodržiavať.



Zariadenie smú používať aj nevyškolené osoby, na dosiahnutie optimálneho procesu resuscitácie sa však odporúča vyškolenie a poskytnutie pokynov.

1.2 Zodpovednosť používateľa



- ▲ Nariadenia týkajúce sa osôb oprávnených používať zariadenia ako **FRED PA-1®** a vyžadovaného školenia sa v rôznych štátoch odlišujú. Vždy je však nutné dodržiavať nariadenia právnych predpisov.
- ▲ Ak to vyžadujú miestne nariadenia, zástupca spoločnosti SCHILLER pred použitím zariadenia predvedie prevádzku zariadenia a oboznámi s bezpečnostnými opatreniami.
- ▲ Interpretácia, ktorú navrhne zariadenie, sa musí preskúmať s ohľadom na celkový klinický stav pacienta a kvalitu zaznamenaných dát.
- ▲ Poškodené alebo chýbajúce komponenty musíte okamžite nahradiť.
- ▲ Zariadenie sa musí skladovať na mieste, ktoré nie je dostupné deťom.
- ▲ Obalový materiál zlikvidujte správnym spôsobom a dbajte, aby bol mimo dosahu detí.
- ▲ **FRED PA-1®** je prístroj urgentnej zdravotnej starostlivosti a musí byť pripravený na prevádzku kedykoľvek a vo všetkých situáciách. Zaisťte:
 - zariadenie je vždy vybavené dostatočne nabitou batériou;
 - vybitá batéria sa nesmie opakovane používať a musí sa okamžite zlikvidovať;
 - K zariadeniu je vopred pripojená súprava elektród pre dospelých pacientov alebo je v kryte zariadenia umiestnená súprava pre detských pacientov a do zariadenia je možné uložiť náhradnú súpravu elektród.

1.3 Zamýšľané použitie



- ▲ Zariadenie **FRED PA-1®** je automatizovaný externý defibrilátor (AED), ktorý sa používa na zákrok pri ventrikulárnej fibrilácii (VF) a ventrikulárnej tachykardii (VT).
- ▲ Zariadenie sa smie používať s vhodnými elektródami pre dospelých alebo deti.
- ▲ Zariadenie sa smie použiť iba pri nasledujúcich symptómoch:
 - pacient nereaguje
 - pacient nedýcha
 - pacient nemá pulz

1.4 Kontraindikácie použitia



- ▲ Defibrilátor sa **nesmie** použiť, ak osoba:
 - reaguje
 - dýcha normálne
 - má pulz
- ▲ Nepoužívajte zariadenie v zobrazovacích zariadeniach magnetickej rezonancie (MRI) alebo v ich blízkosti.
- ▲ **Nebezpečenstvo výbuchu!** — Zariadenie sa nesmie používať na miestach, kde hrozí riziko výbuchu. Nebezpečenstvo výbuchu môže hroziť tam, kde sa používajú horľavé látky (benzín), horľavé anestetické látky alebo produkty na čistenie/dezinfekciu pokožky, alebo tam, kde koncentrácia kyslíka prekračuje 25 %.
- ▲ Zariadenie **FRED PA-1®** nie je určené na používanie v sanitkách a záchranných vozidlách počas jazdy.

1.5 Organizačné opatrenia



- ▲ Pred použitím zariadenia zabezpečte školenie o jeho funkciách a poskytnutie zrozumiteľných bezpečnostných opatrení.
- ▲ Tento návod na používanie uložte na dostupnom mieste, aby ste ho mali k dispozícii. Zabezpečte, aby bol vždy úplný a čitateľný.

1.6 Bezpečná prevádzka



- ▲ **Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom!** – Nebezpečenstvo pre používateľa, záchranára a pacienta.
Energia aplikovaná na pacienta sa môže preniesť z pacienta na iné osoby, ktoré môžu utrpieť smrteľný zásah elektrickým prúdom. Preto:
 - počas defibrilácie sa nedotýkajte pacienta, elektród ani iných vodivých predmetov;
 - nevykonávajte defibriláciu pacienta v kaluži vody ani na iných vodivých povrchoch;
 - ak zariadenie nepoužívate, vypnite ho.
- ▲ **Nebezpečenstvo výbuchu!** — Zariadenie sa nesmie používať na miestach, kde hrozí riziko výbuchu. Nebezpečenstvo výbuchu môže hroziť tam, kde sa používajú horľavé látky (benzín), horľavé anestetické látky alebo produkty na čistenie/dezinfekciu pokožky, alebo tam, kde koncentrácia kyslíka prekračuje 25 %.
- ▲ Zodpovednej osobe okamžite nahláste akékoľvek zmeny, ktoré majú vplyv na bezpečnosť (vrátane prejavov zariadenia pri prevádzke).
- ▲ Používajte výhradne originálne elektródy spoločnosti SCHILLER.
- ▲ Skontrolujte, či kryt zariadenia a konektory elektród nie sú poškodené.
- ▲ Úkony po použití pozrite v kapitole [6 Údržba](#).
- ▲ Okamžite vymeňte poškodené zariadenie, káble a konektory.
- ▲ Prevádzka zariadenia s poškodeným krytom alebo poškodenými káblami predstavuje nebezpečenstvo ohrozenia života.
- ▲ Zariadenie prevádzkujte iba v súlade so špecifikovanými technickými údajmi.

1.7 Prevádzka s inými zariadeniami



- ▲ Magnetické a elektrické polia z röntgenov alebo tomografických zariadení, prenosných rádiových zariadení, vysokofrekvenčných rádii a zariadení označených symbolom  môžu ovplyvniť prevádzku tohto zariadenia (pozrite časť 7.4). Nepoužívajte takéto zariadenia alebo ich udržiavajte v dostatočnej vzdialenosti.
- ▲ **FRED PA-1®** nie je určené na používanie súčasne s vysokofrekvenčnými chirurgickými zariadeniami.
- ▲ Rušenie iných zariadení – Nabíjanie energie a uvoľnenie defibrilačného výboja môže rušiť iné zariadenia. Skontrolujte tieto zariadenia pred ich ďalším použitím.

1.8 Údržba a čistenie



- ▲ **Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom!** Neotvárajte zariadenie. Vo vnútri zariadenia nie sú súčasti vyžadujúce servis. Servis prenechajte kvalifikovanému servisnému personálu.
- ▲ Pred čistením vypnite zariadenie a odoberte batériu.
- ▲ Nepoužívajte procesy sterilizácie s vysokou teplotou (napríklad autokláv). Nepoužívajte sterilizáciu lúčmi E ani gama žiarením.
- ▲ Nepoužívajte agresívne ani abrazívne čističe.
- ▲ V žiadnom prípade neponárajte zariadenie ani kabeľáž do kvapaliny.
- ▲ Z dôvodu zaručenia bezpečnosti pacienta používajte výhradne originálne príslušenstvo SCHILLER. Používateľ nesie zodpovednosť za použitie príslušenstva od iných výrobcov. Záruka nekryje poškodenie spôsobené použitím príslušenstva alebo jednorazových dielov, ktoré nedodáva spoločnosť SCHILLER.

1.9 Internetové pripojenie

V prípade zariadení vybavených GSM sa pripojenie k serveru LifeDataNet G2 uskutočňuje prostredníctvom zabezpečeného pripojenia SSL a šifrovaného v 128 bitoch AES.

1.10 Všeobecné poznámky týkajúce sa zariadenia



- Pri určitých typoch ochorení môže byť defibrilácia neúspešná.
- Niektoré efekty môžu prerušiť proces analýzy, napr.:
 - Agonálne dýchanie (GASP) u pacienta so zástavou srdca
 - Niektoré srdcové rytmy u pacientov so zástavou srdca, pri ktorých nie je možné dodať výboj

1.11 Ďalšie pojmy

1.11.1 Implicitné oprávnenie

Vlastníctvo alebo nákup tohto zariadenia neprevádza žiadnu výslovnú ani implicitnú licenciu používať zariadenie s náhradnými dielmi, ktoré by samostatne alebo v spojení s týmto zariadením spadali do rámca jedného patentu alebo viacerých patentov vzťahujúcich sa na toto zariadenie.

1.11.2 Podmienky záruky

Na zariadenie SCHILLER **FRED PA-1**[®] sa poskytuje záruka týkajúca sa chýb materiálu a výrobných chýb tak, ako je uvedené v zmluvných podmienkach. Záruka nepokrýva poškodenie spôsobené nehodou ani poškodenie spôsobené nesprávnym používaním. Záruka zaručuje bezplatnú výmenu poškodenej časti. Akákoľvek zodpovednosť za následné škody je vylúčená. Pokiaľ sa na opravách budú podieľať neoprávnené alebo nekvalifikované osoby, zneplatní sa tým záruka.

V prípade poškodenia zašlite zariadenie predajcovi alebo priamo výrobcovi. Výrobca zodpovedá za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon zariadenia a preberá záruku len v nasledujúcich prípadoch:

- montáž, rozšírenia, nastavenia, úpravy alebo opravy vykonávajú osoby, ktoré výrobca oprávnil;
- náhradné diely na montáž, rozšírenia, nastavenia, úpravy alebo opravy odporučila alebo dodala spoločnosť SCHILLER;
- zariadenie SCHILLER **FRED PA-1**[®] a schválené pripojené vybavenie sa používa v súlade s pokynmi výrobcu.



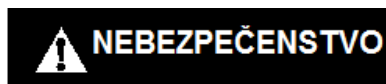
Nie sú žiadne výslovné ani predpokladané záruky, ktoré presahujú vyššie uvedené záruky. Spoločnosť SCHILLER neposkytuje na výrobok a jeho časti záruku na predajnosť ani vhodnosť na konkrétny účel.

1.12 Symboly/kontrolky

1.12.1 Symboly používané v tomto návode na používanie

Úrovně bezpečnosti sú klasifikované podľa normy ANSI Z535.6. V nasledujúcom prehľade sú uvedené bezpečnostné symboly a piktogramy používané v tomto návode na používanie.

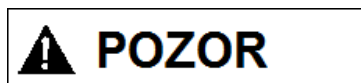
Pojmy nebezpečenstvo, výstraha a upozornenie sa v tomto Návode na používanie používajú na poukázanie na potenciálne nebezpečenstvá a označenie úrovni rizika. Oboznámte sa s ich definíciami a významom.



Priame ohrozenie, ktoré môže viesť k vážnemu poraneniu alebo úmrtiu.



Pre možnú nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k vážnemu poraneniu alebo smrti.



Pre možnú nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k poraneniu. Tento symbol sa používa aj na označenie možného poškodenia majetku.



Všeobecné bezpečnostné poznámky uvedené v tejto časti.



Pre úraz elektrickým prúdom, varovania a preventívne opatrenia pri zaobchádzaní s elektrinou.



Dôležité alebo užitočné informácie pre používateľa.

1.12.2 Symboly použité na zariadení



Symbol BF. Vstup signálu zariadenia je chránený pri defibrilácii.



Nebezpečné napätie. Používa sa na elektrické výboje počas defibrilácie.



Notifikovaný orgán certifikácie CE (G-MED).



- Symbol na rozpoznanie elektrického a elektronického vybavenia.
- Ak už zariadenie nie je potrebné, musí sa zlikvidovať v komunálne schválenom zbernom mieste alebo recyklačnom stredisku.
- Nesprávna likvidácia ohrozuje životné prostredie a ľudské zdravie, pretože elektrické a elektronické zariadenia obsahujú nebezpečné látky.



Informácie o výrobcovi



Dátum výroby



Dodržiavajte návod na používanie

IP55

Zariadenie je chránené proti prachu a striekajúcej vode zo všetkých smerov.



Zariadenia s GSM

Pozor: Neiónové elektromagnetické prostredie. Zariadenie obsahuje vysokofrekvenčný vysielateľ.

Zariadenie **FRED PA-1®** vyžaruje vysokofrekvenčnú elektromagnetickú energiu počas telemetrického prenosu údajov EKG a môže rušiť ďalšie zariadenia, ak nie sú nainštalované a prevádzkované v súlade s návodom na používanie.

Avšak ani v prípade správnej inštalácie/prevádzky nie je zaručené, že nedôjde k rušeniu.

Ak zariadenie **FRED PA-1®** spôsobuje rušenie, je možné tomu zabrániť vypnutím.

Používateľ môže prijať nasledujúce opatrenia na vyriešenie tohto problému:

- Zväčšíte vzdialenosť medzi rušeným zariadením a zariadením **FRED PA-1®**. Medzi zariadením a kardiostimulátorom sa musí dodržať minimálna vzdialenosť 20 cm.
- Otočte zariadenie a zmeňte uhol vyžarovania antény.

Viac informácií nájdete v časti [6.5.3 Opatrenia na zabránenie elektromagnetickým interferenciám](#).



Označuje, že táto pomôcka je zdravotníckou pomôckou.

1.12.3 Symboly použité na batérii



Batéria je recyklovateľná



Nedobíjajte



Neskratujte



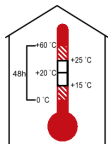
Nespaľujte



Nerežte



Nedrvte



Trvanlivosť pri skladovaní pri bežnej teplote a trvanlivosť pri povolenom výkyve teploty (pozrite kapitolu [7 Technické údaje](#))



Batérie sa nesmú likvidovať spolu s domovým odpadom.

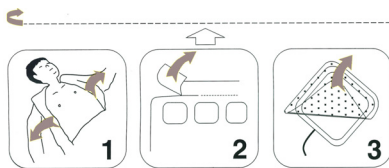


Dodržiavajte návod na používanie



Dátum expirácie batérie

1.12.4 Symboly použité na obale elektród



- Odstráňte odev pacienta
- Otvorte obal elektród
- Stiahnite ochrannú fóliu



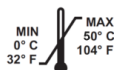
Nepoužívajte opakovane



Neohýbajte obal



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Skladovacia teplota elektród



Dátum expirácie elektród



Otvorený obal je možné využívať maximálne jeden deň.



Nevystavujte slnečnému žiareniu



Nevystavujte dažďu/vlhkosti



Informácie o výrobcovi



Notifikovaný orgán označenia CE-0408



Zariadenie smie používať lekár, iná osoba podľa pokynov lekára alebo osoba oprávnená vnútroštátnymi právnymi predpismi



Prečítajte si návod na použitie.



Obal je vyrobený z polyetylénu s nízkou hustotou a dá sa recyklovať

2 Súčasti a prevádzka

2.1 Všeobecné informácie

FRED PA-1® je automatizovaný externý defibrilátor (AED).

Zariadenia AED sú poloaumentické alebo plne autumentické defibrilátory.

Ustanovenia upravujúce požiadavky na používanie a školenie v súvislosti so zariadeniami AED, napríklad **FRED PA-1®**, sú v jednotlivých štátoch rozličné. Je nevyhnutné dôsledne dodržiavať právne predpisy a nariadenia upravujúce používanie autumentických defibrilátorov.



Právne predpisy a nariadenia upravujúce používanie AED sú v jednotlivých štátoch rozličné. V niektorých krajinách môžu používať AED laici bez špecifického školenia, v iných krajinách môžu zariadenia AED používať výhradne rýchle záchranné služby alebo záchranári až po absolvovaní špecifického školenia.

Typickými miestami použitia zariadenia **FRED PA-1®** sú lokality s vysokou koncentráciou osôb. Niekoľko príkladov:

- letiská
- vlakové stanice
- nákupné centrá
- verejné plavárne
- športové centrá
- verejné inštitúcie



Biokompatibilita

Súčasti produktu opísaného v tomto návode na používanie vrátane celého príslušenstva, ktoré sa počas zamýšľaného použitia prístroja dostávajú do kontaktu s pacientom, spĺňajú požiadavky na biokompatibilitu podľa príslušných noriem. Ak v tejto súvislosti máte akékoľvek otázky, obráťte sa na spoločnosť SCHILLER.

2.2 Dizajn

Defibrilátor

FRED PA-1® je defibrilačné zariadenie využívajúce bifázické skosené exponenciálne defibrilačné krivky (BTE). Pacient dostáva defibrilačný výboj prostredníctvom jednorazových elektród. Tieto elektródy sa využívajú aj na analýzu signálu EKG. Používateľ navyše dostáva hlasové pokyny a pokyny piktogramami (reproduktorom/kontrolkami LED pri piktogramoch). Zariadenie rozpozná pripojené elektródy (elektródy pre deti alebo dospelých) a zvolí zodpovedajúcu dávku defibrilačnej energie. Štítok RFID v konektore (elektródy s č. výrobku 0-21-0040) umožňuje kontrolu životnosti elektród pripojených k zariadeniu.

Jazyky

Zariadenie môže podporovať rozličné jazyky. Voliteľná konfigurácia podporuje 3 jazyky, ktoré možno zvoliť po zapnutí zariadenia.

Metronóm

Zariadenie **FRED PA-1®** udáva konfigurovateľné tempo kardiopulmonálnej resuscitácie (KPR).

FreeCPR (možnosť)

Informácie o frekvencii kompresie hrude pomocou variácií v impedancii zaznamenatej defibrilačnými poduškami.

Pamäť na dáta

Zariadenie je vybavené internou pamäťou. Počas zákroku možno uložiť dáta, a to vrátane analyzovaných dát EKG. Okrem toho sa ukladajú aj technické údaje (denníky).

Prenos dát

Zariadenie **FRED PA-1®** je vybavené rozhraním na kartu SD umožňujúcim prenos údajov použitím karty SD.

Napájanie (štandardné)

Zariadenie je napájané z jednorazovej nedobývateľnej lítiovej batérie. Kapacita batérie postačuje na:

- viac než 140 výbojov s maximálnou energiou, ak sa zariadenie skladuje/používa v optimálnych tepelných podmienkach v rozmedzí 15 °C – 25 °C.

Dostupné verzie

Poloautomatický alebo plne automatický defibrilátor

GSM (možnosť)

Zariadenie **FRED PA-1®** vybavené GSM je pripojené k serveru LifeDataNet G2 pre správu fondu zariadení a prenos údajov o zákrokoch.

2.2.1 Prehľad konfigurovateľných nastavení



Dôležité!

- ▲ Úpravy modifikáciou softvéru sa vykonávajú, len ak ich vyžaduje zákazník alebo požiadavky právnych predpisov.
- ▲ Tieto úpravy sa musia zaznamenať do dokumentácie zariadenia a musia byť s nimi oboznámení všetci používatelia.

Servisné stredisko spoločnosti SCHILLER môže vykonať konfiguráciu týchto parametrov:.

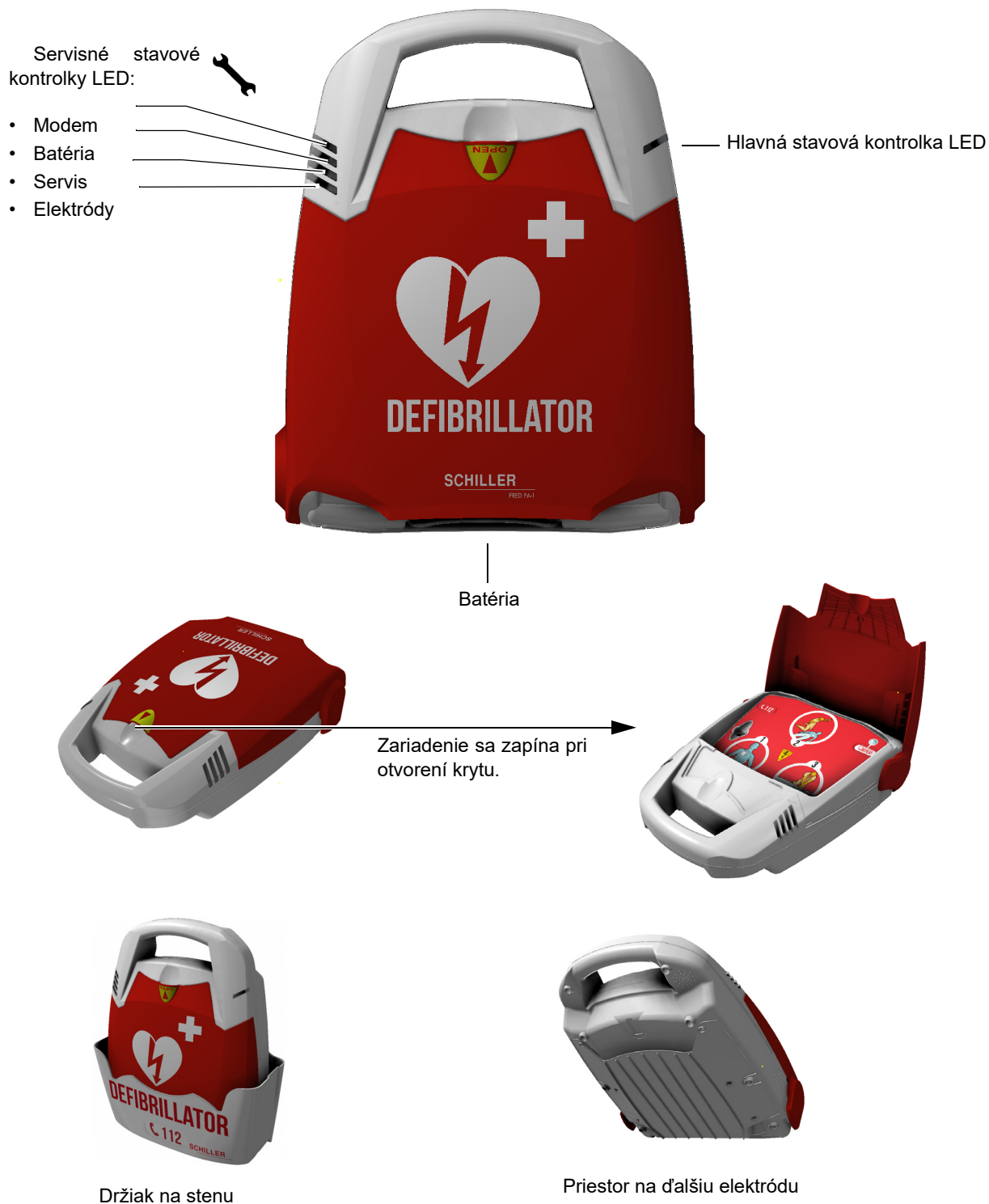
Konfigurovateľné parametre

- Voľba predvoleného jazyka pri spustení zariadenia
- Úroveň energie prvého, druhého a tretieho výboja (osobitné nastavenie pre deti a dospelých)
- Počet stlačení hrudníka u detí (15 alebo 30)
- Frekvencia samotestovania (denne alebo týždenne)
- Voľba medzi možnosťami „trvalé stláčanie hrudníka“ alebo „striedavé stláčanie hrudníka/dýchanie z úst do úst“ počas cyklov KPR
- Dátum a čas
- Aktualizácia softvéru/zmena jazyka zariadenia
- Výber protokolu AED (krátke alebo dlhé pokyny)
- Aktivácia upozornenia, ak sa nezistia žiadne defibrilačné podušky RFID
- Aktivácia vrúbkového filtra (50/60 Hz)
- ^aAktivácia filtra 16,7 Hz
- Aktivácia vizuálneho oznámenia v prípade uplynutého intervalu údržby

a.Ak je PA-1 nainštalovaný vo vlakoch alebo na železničných staniciach, musí byť povolený filter 16,7 Hz.

2.3 Ovládacie a zobrazovacie prvky

2.3.1 Prehľad FRED PA-1

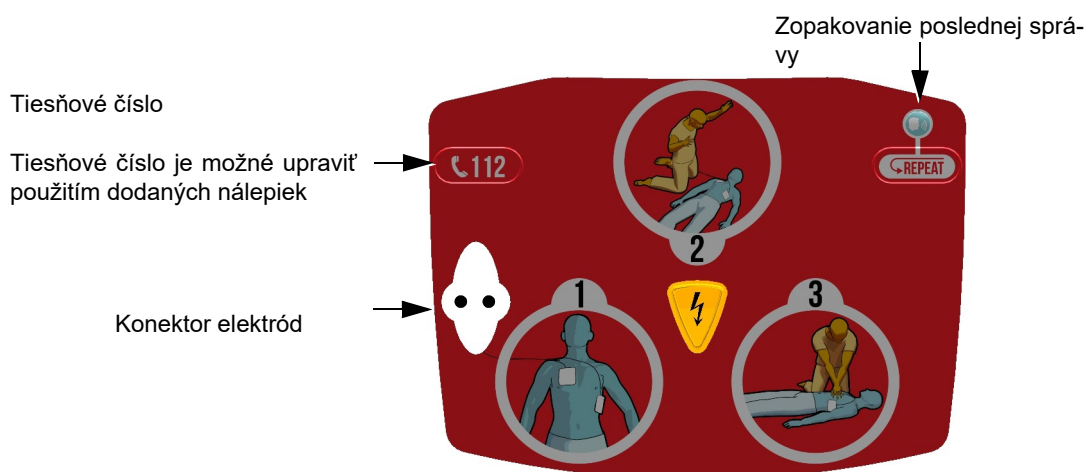


2.3.2 Zobrazovacie a ovládacie prvky

Kroky resuscitácie sa okrem hlasových pokynov uvádzajú aj piktogramami a aktuálny krok je zvýraznený blikajúcou kontrolkou LED.

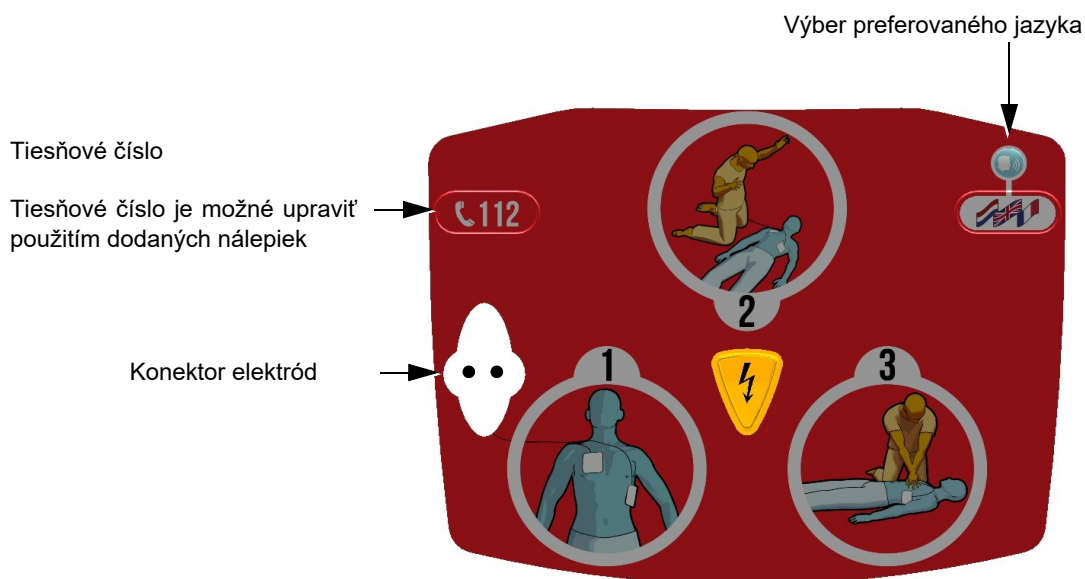
Základná verzia zariadenia s jediným jazykom

Po otvorení krytu začne zariadenie vydávať akustické pokyny. Stlačením tlačidla opakovania (Repeat) sa zopakuje posledná správa.



Zariadenie s viacerými jazykmi

Po otvorení krytu začne zariadenie vydávať akustické pokyny v predvolenom jazyku. Druhé dva jazyky je možné zvoliť kedykoľvek počas procesu resuscitácie stlačením tlačidla nad štítkom s vlajkami.

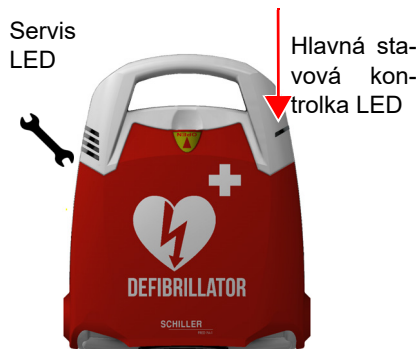


2.4 Funkcia

Okamžite po vložení batérie sa vykoná test zariadenia **FRED PA-1®** a batérie. Ak je test úspešný, bliká zelená stavová kontrolka LED a všetky servisné stavové kontrolky LED nesvietia – to znamená, že zariadenie nedetegovalo chybu.

Ak sa pri teste deteguje problém:

- ozve sa akustický alarm;
- hlavná stavová kontrolka LED prestane blikat'
- servisné kontrolky LED poskytnú ďalšie informácie.



Obr. 2.1 Kontrolka LED

i

- Ak prebieha alarm (vizuálny alebo akustický), znižuje sa autonómia batérie.
- Zariadenie okrem toho vykonáva denné alebo týždenné samotestovanie (toto nastavenie smú konfigurovať výhradne servisní pracovníci oprávnení spoločnosťou Schiller)
- Alarm (vizuálny alebo akustický) je možné resetovať len odobratím batérie a jej opätovným vložení.
- Podrobné informácie o alarme nájdete v kapitole [6.5.1 Chybové správy](#).

3 Úvodné úkony



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo výbuchu — Zariadenie **FRED PA-1®** sa nesmie používať na miestach, kde hrozí riziko výbuchu. K výbuchu môže dôjsť na miestach, kde sa používajú horľavé látky (plyn), horľavé anestetiká alebo produkty na čistenie a dezinfekciu pokožky. Defibrilátor sa nesmie používať v prostredí, kde by mohlo dôjsť k výbuchu. Ten hrozí v prípade, ak koncentrácia kyslíka alebo oxidu dusného (rajský plyn) prekračuje 25 %. Okysličovanie v blízkosti defibrilačných podušiek je prísne zakázané. Za bezpečnú koncentráciu sa pokladá koncentrácia kyslíka vo vzduchu nižšia ako 25 %. Nebezpečne vysoké koncentrácie kyslíka sa môžu vyskytovať iba v kyslíkových maskách alebo uzavretých priestoroch, napr. hyperbarických komorách.

3.1 Vloženie batérie



VAROVANIE



- ▲ **Nebezpečenstvo výbuchu!** Batériu nevystavujte vysokým teplotám ani ju ne likvidujte s domovým odpadom.
- ▲ Nevystavujte batériu chemickým látkam, ktoré by mohli rozpúšťať ABS, polypropylén, polyvinylchlorid, nikel, mylar alebo oceľ.
- ▲ Neskratujte batériu, nerežte ju, neničte ani nenabíjajte (batéria Li/MnO₂).

Li/MnO₂ Nebezpečenstvo pre pacienta! — **Indikácia nesprávnej kapacity batérie**

- ▲ Nová batéria sa inicializuje pri prvom vložení
- ▲ Ak zariadenie indikuje problém s batériou, vymeňte batériu. Nepoužívajte poruchovú batériu.
- ▲ Pred vybratím batérie vypnite zariadenie.



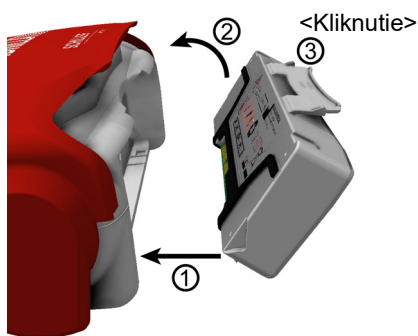
POZOR

Nebezpečenstvo pre pacienta — **Zabezpečte pripravenosť zariadenia na prevádzku!**

- ▲ Dbajte, aby bolo zariadenie vždy vybavené dostatočne nabitou batériou.
- ▲ Dátum expirácie novej batérie skladovanej v pôvodnom obale pri teplote 25 °C je uvedený na jej obale. Nepoužívajte batériu po tomto dátume.
- ▲ Počas celej doby skladovania musí byť na batérii ochranný kryt. Ochranný kryt je možné odobrať, len keď sa začne batéria používať.
- ▲ Nevystavujte zariadenie **FRED PA-1®** priamemu slnečnému žiareniu ani extrémne vysokým či nízkym teplotám. Okolité teplota vyššia než 25 °C negatívne ovplyvňuje životnosť batérie.



- Zariadenie pri každom spustení overuje, či batéria funguje správne



Obr. 3.1 Vloženie batérie

Batériu vložte podľa obrázka vľavo.

1. Dve západky v spodnej časti batérie založte do príslušných drážok v zariadení.
2. Pritlačením zaistíte batériu na mieste.
3. Bezprostredne po vložení batérie zariadenie **FRED PA-1®** spustí samotestovanie a vykoná sa kontrola stavu zariadenia a batérie.

Počas testu svieti kontrolka LED modemu a bliká kontrolka LED elektród. Tento test môže trvať dlhšie než 1 minútu.

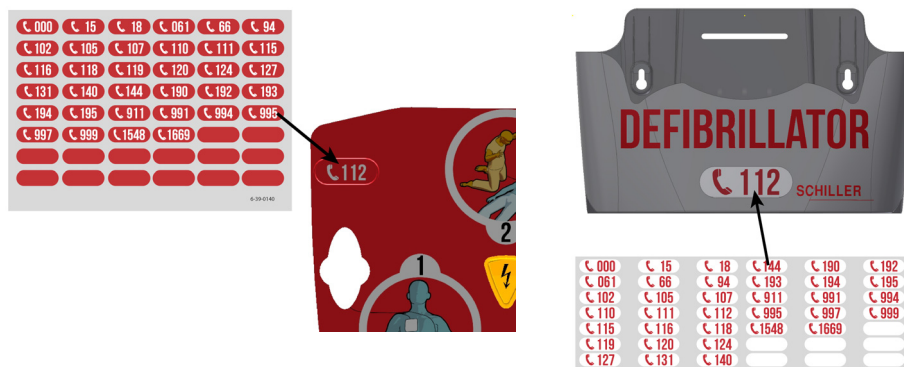
Ak sa pri teste nezistia žiadne problémy, bliká zelená kontrolka LED a všetky servisné stavové kontrolky LED nesvietia – to znamená, že zariadenie nedetegovalo chybu.



Ak sa zariadenie používa pre pacienta, tento test možno zrušiť otvorením krytu.

3.1.1 Nalepenie štítkov tiesňového čísla

Ak sú vo vašej krajine odlišné tiesňové čísla, použite štítkov so správnym číslom:



3.1.2 Zapnutie a vypnutie zariadenia

Zapnutie → Otvorte kryt. Nakrátko sa rozsvietia 3 kontrolky LED krokov resuscitácie.

Vypnutie → Zatvorte kryt.



Postup vynúteného vypnutia

Ak nie je možné vypnúť zariadenie uvedeným postupom, vyberte batériu a opäť ju vložte.



POZOR

▲ Ak sa pri zatváraní krytu zaznamená pacient, zariadenie zostane zapnuté a proces resuscitácie bude pokračovať.



Ak sa kryt opätovne otvorí v rámci 30 sekúnd po zatvorení, zariadenie bude pokračovať v intervencii.

3.2 Monitorovanie batérie



- Lítiová batéria zaručuje, že ak sa zariadenie nebude používať, zostane plne prevádzkyschopné (a bude vykonávať samotestovanie) niekoľko rokov (pri teplote v rozmedzí 15 °C až 25 °C).
- Životnosť batérie závisí od používania zariadenia a podmienok prostredia.
 - ▲ Po uplynutí dátumu expirácie je nutné vymeniť batériu.
 - ▲ Použitá batéria sa musí recyklovať v súlade s miestnymi nariadeniami.

3.2.1 Dostatočná kapacita batérie

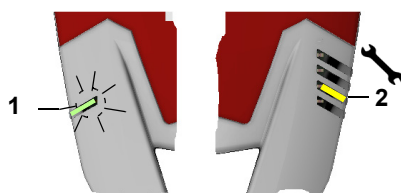


Hlavná stavová kontrolka LED (zelená) na zariadení **FRED PA-1®** bliká, ak kapacita batérie postačuje na vykonanie resuscitačného protokolu.

3.2.2 Indikácia nízkej kapacity batérie



- Indikácia nízkej kapacity batérie je rovnaká pri samotestovaní, po vložení batérie aj počas používania.
- Zariadenie je možné ďalej používať aj napriek indikácii slabej batérie a naďalej možno vykonávať defibriláciu.
- Pred vybratím batérie vždy vypnite zariadenie.
- Zostávajúca kapacita batérie závisí od používania zariadenia a od okolitých podmienok.



Ak kapacita batérie klesne pod 10 %, bliká hlavná stavová kontrolka LED (1) a oranžová kontrolka LED batérie (2). Toto blikanie bude trvať až do výmeny batérie. Batériu je nutné vymeniť čo najskôr.

Obr. 3.2 Indikácia slabej batérie

3.2.3 Batéria vybitá počas používania, obmedzený režim (KPR)

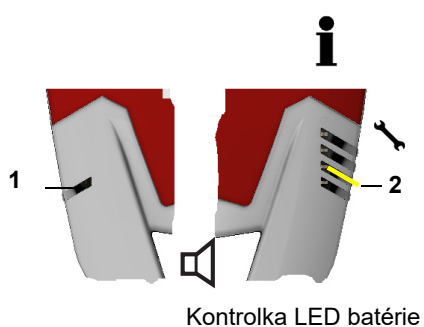


Nebezpečenstvo pre pacienta — Ak je detegovaná vybitá batéria, defibrilácia už nie je možná. Batériu je nutné okamžite vymeniť.

Ak dôjde k detekcii vybitej batérie počas používania zariadenia, zariadenie vyzve používateľa, aby vymenil batériu a vykonal KPR. Ozve sa zvukový signál. Hlavná stavová kontrolka LED nesvieti a až do výmeny batérie bude blikať oranžová kontrolka LED batérie.

Vybitá batéria počas samotestovania

- Zaznie zvukový signál, hlavná stavová kontrolka LED (1) nesvieti a až do výmeny batérie bude blikať oranžová kontrolka LED (2) batérie.



Konektor elektród

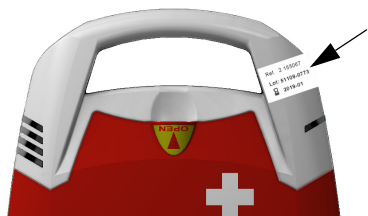
3.3 Výmena vopred pripojených podušiek

Zariadenie **FRED PA-1®** sa dodáva s vopred pripojenými poduškami. Ak je potrebné vymeniť podušky po použití alebo ak uplynul dátum ich expirácie, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:



- ▲ Podušky používajte len do dátumu ich expirácie.
- ▲ Upozorňujeme vás, že dátum expirácie podušiek platí iba v prípade, ak je vákuové balenie nepoškodené.
- ▲ Nepoužívajte podušky opakovane.

3.3.1 Pripojenie elektród



1. Odoberte batériu
2. Odlepte nálepku s údajmi o šarži a dátume expirácie  z vrečka s elektródami a nalepte ju nad hlavnú stavovú kontrolku LED.



3. Otvorte kryt.
4. Pripojte kábel elektród k zariadeniu.
5. Vložte balenie elektród do krytu a zatvorte kryt.
6. Dbajte, aby kryt nepricvikol kábel elektród ani balenie elektród.
7. Po zatvorení krytu založte batériu
8. Zariadenie je pripravené na použitie, keď bliká hlavná stavová kontrolka LED a servisná kontrolka LED zhasnú.
9. Náhradnú súpravu elektród môžete v prípade potreby umiestniť do priestoru na spodnej strane zariadenia.



4 Defibrilácia

4.1 Pokyny a bezpečnostné poznámky

4.1.1 Pokyny



- **FRED PA-1®** je elektroterapeutické zariadenie využívajúce vysoké napätie. Tieto zariadenia smú používať výhradne osoby oprávnené oblasťnými právnymi predpismi. Nesprávne použitie môže ohroziť život.
- Iné osoby než zdravotnícky personál môžu použiť zariadenia AED, ako napr. **FRED PA-1®**, ak to povoľujú oblasťné právne predpisy.
- Úspešnosť defibrilácie závisí od správneho použitia defibrilátora, ale aj od stavu srdca. Použitie ďalších opatrení (napr. adrenalínu) závisí od rozhodnutia lekára.
- Podľa smerníc AHA/ERC sa môžu defibrilovať aj deti mladšie ako 8 rokov.
- Elektródy by sa mali prikladať v polohe ventrálne – ventrálne. V prípade detí sa odporúča ventrálnodorzálna poloha, aby sa predišlo skratu medzi dvoma defibrilačnými elektródami.
- Pri určitých typoch ochorení môže byť defibrilácia neúspešná.
- Niektoré efekty môžu prerušiť proces analýzy, napr.:
 - Agonálne dýchanie (GASP) u pacienta so zástavou srdca
 - Niektoré srdcové rytmy u pacientov so zástavou srdca, pri ktorých nie je možné dodať výboj
- **Pacienti s implantovanými kardiostimulátormi** — Zariadenie **FRED PA-1®** je vybavené algoritmom potlačenia elektronických stimulačných impulzov, a preto pri analýze nezohľadňuje impulzy kardiostimulátora. V závislosti od modelu kardiostimulátora a polohy elektród sa kompenzačný impulz po každom impulze kardiostimulátora pokladá za komplex QRS. Analýza môže byť v takom prípade skreslená a nepresná. Od parametrov impulzov kardiostimulátora závisí, či sa kompenzačný impulz pokladá alebo nepokladá za komplex QRS.

4.1.2 Bezpečnostné poznámky týkajúce sa používania AED



- ▲ Všetky zmeny vrátane prejavov zariadenia pri prevádzke, ktoré by mohli mať vplyv na bezpečnosť, je nutné okamžite oznámiť zodpovednej osobe.

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom — pacienti

- ▲ V nepriaznivých situáciách je potrebné brať do úvahy možnosť chybné analýzy EKG. Zariadenie sa preto smie použiť iba v prípade nasledujúcich symptómov:
 - pacient nereaguje;
 - pacient nedýcha;
 - pacient nemá pulz.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom — používateľ a pomocníci

- ▲ Uložte pacienta na pevný a elektricky izolovaný (nevodivý) povrch.
- ▲ Dbajte, aby počas analýzy EKG a defibrilácie neboli medzi pacientom a inými osobami žiadne vodivé spojenia.
- ▲ Pacient sa nesmie dostať do kontaktu s kovovými súčasťami, napr. posteľ alebo nosidlá, aby nedošlo k sekundárnym kontaktom alebo dráham pre defibrilačný prúd, ktorý by mohol ohroziť pomocníkov. Z rovnakého dôvodu neukladajte pacienta na vlhký povrch (pri daždi, pri úrazoch na plavárni).
- ▲ Dbajte, aby sa defibrilačné elektródy nedostali do kontaktu s inými elektródami alebo kovovými súčasťami, ktoré sú v kontakte s pacientom.
- ▲ Hrudník pacienta musí byť suchý, pretože vlhkosť môže vytvoriť neželané dráhy pre defibrilačný prúd. Z bezpečnostných dôvodov utrite horľavé čistiace prostriedky na kožu.
- ▲ Úlohy pomocníkov musia byť jednoznačne vymedzené nasledujúcim spôsobom:
 - Počas analýzy EKG:
 - pozastavte vykonávanie KPR;
 - zaistíte, aby pacient ležal pokiaľ možno bez pohybu;
 - nedotýkajte sa pacienta, v opačnom prípade by artefakty mohli viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
 - Bezprostredne pred výbojom:
 - zastavte stláčanie hrudníka a umelé dýchanie (KPR).

Nebezpečenstvo popálenia kože — pacient

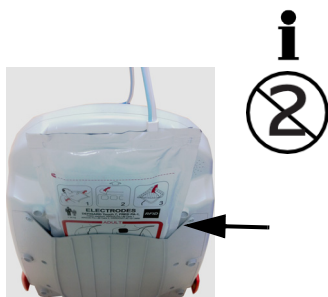
- ▲ Vysoký prúd predstavuje riziko popálenia pokožky v mieste aplikácie elektród. Elektródy sa preto nesmú aplikovať na nasledujúce miesta alebo nad ne:
 - hrudná kosť;
 - kľúčna kosť;
 - bradavky.
- ▲ Dodanie defibrilačného výboja v prípade **zlého kontaktu** alebo **dodanie opakovaného výboja** môže spôsobiť začervenanie tkaniva alebo popáleniny.

Nebezpečenstvo zlyhania implantovaného kardiostimulátora!

- ▲ Defibrilácia pacienta s implantovaným kardiostimulátorom môže narušiť funkciu kardiostimulátora alebo spôsobiť jeho poškodenie. Preto:
 - neumiestňujte defibrilačné podušky v blízkosti kardiostimulátora.
 - kardiostimulátor sa musí skontrolovať ihneď po ukončení liečby

4.2 Aplikácia samolepiacich elektród

4.2.1 Všeobecné informácie



- ▲ Podušky obsahujú dostatočné množstvo gélu. Nepoužívajte ďalší kontaktný prostriedok.
- ▲ Nepoužívajte podušky opakovane.
- ▲ Vopred pripojené elektródy sú uložené v kryte defibrilátora a sú prístupné po otvorení krytu.
- ▲ Náhradná súprava elektród pre dospelých alebo deti sa nachádza v priestore v spodnej časti zariadenia **FRED PA-1®**.

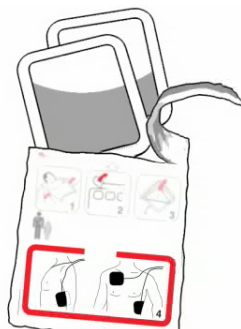
4.2.2 Vybalenie a aplikácia elektród



- ▲ Nebezpečenstvo pre používateľa a pacienta — Obal vopred pripojených elektród je zatavený na kábel elektród. Neodstraňujte obal z kábla elektród (hrozí poškodenie kábla).

Po odstránení odevu pacienta z hornej časti tela vykonajte nasledujúce kroky:

→ Otvorte obal elektród a aplikujte elektródy na hrud' pacienta.



Obr. 4.1 Otvorenie obalu elektród



Obr. 4.2 Zelený indikátor

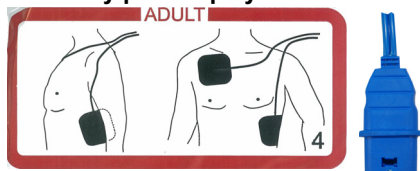
- Zelený indikátor bliká a zariadenie opakuje pokyny, dokým nie sú aplikované elektródy alebo dokým nie je k zariadeniu pripojený konektor elektród a odpor medzi elektródou a pokožkou (impedancia) nedosiahne prípustnú úroveň.
- Po viacerých zopakovaní aplikácie a pripojenia elektród zariadenie odporučí vykonanie cyklu kardiopulmonálnej resuscitácie. Ak zariadenie do 5 minút nedeteguje prípustnú impedanciu medzi oboma elektródami, vypne sa.

4.2.3 Aplikácia elektród na hrudník pacienta



- ▲ Pokožka pokrytá slanou vodou, pieskom, opaľovacím krémom alebo inými produktmi starostlivosti o pokožku a telo môže narušiť kontakt elektródy alebo spôsobiť odpojenie elektród.

Elektródy pre dospelých 80 cm²



Dospelí a deti s hmotnosťou viac ako 25 kg

Elektródy pre dospelých s modrým konektorom sa používajú pre dospelých a deti s hmotnosťou viac ako 25 kg.

Umiestnenie elektród je rovnaké pre dospelých aj pre deti s hmotnosťou viac ako 25 kg. Pred aplikáciou samolepiacich elektród skontrolujte, či sú miesta aplikácie na hrudníku pacienta čisté a suché.

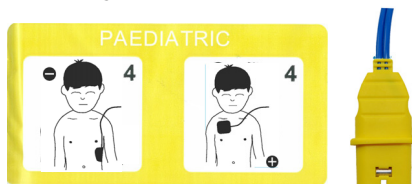
1. Ak je hrud' pacienta ochlpená, dôkladne ju ohol'te.
2. Elektródu umiestnite podľa vyobrazenia na pravý okraj hrudnej kosti na úrovni 2. medzirebrového priestoru. **Neumiestňujte** elektródu na vrch kľúčnej kosti (nerovný povrch).
3. Elektródu umiestnite podľa vyobrazenia na ľavú axiálnu líniu na úrovni 5. medzirebrového priestoru.

Elektródy musia byť v dobrom kontakte s pokožkou pacienta. Zabráňte vzniku vzduchových bublín pod elektródami. Aby nedošlo k tvorbe vzduchových bublín, nasadte okraj samolepiacej elektródy na hrudník pacienta a postupne ju zahľad'te smerom k druhému okraju, aby sa odstránil vzduch.

Elektródy aplikujte na hrudník pacienta tak, aby boli konektory orientované jedným smerom a neprekážali pri KPR.

Deti s hmotnosťou menej ako 25 kg (mladšie ako 8 rokov)

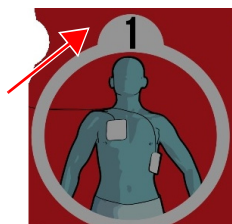
Elektródy pre deti 42 cm²



Elektródy pre deti so žltým konektorom sa používajú pre deti s hmotnosťou menej ako 25 kg (mladšie ako 8 rokov). Pred nanesením samolepiacich elektród overte, či sú miesta aplikácie na hrudníku pacienta čisté a suché. Zariadenie automaticky rozlišuje medzi elektródami pre dospelých a pre deti. Po pripojení elektród pre deti sa nastavenie energie automaticky zníži.

Pri defibrilácii detí s povrchom elektródy 42 cm² sa odporúča zvoliť polohu **ventrálne – ventrálne**.

4.2.4 Kontrola elektród



Ak odpor (impedancia) dosiahne neprípustnú hodnotu, zariadenie vykoná prerušenie a vyzve používateľa, aby skontroloval aplikáciu elektród; súčasne bliká zelený indikátor.

Môže k tomu dôjsť:

- pri odpojení kábla od zariadenia;
- ak elektródy nie sú riadne umiestnené na hrudníku pacienta.

i

Zariadenie v takom prípade:

- Požiada, aby sa skontrolovalo, že sú elektródy pripojené a nasadené na hrudi pacienta a následne odporučí vykonanie cyklu KPR.
- bude pokračovať v zákroku odtiaľ, kde bol prerušený, ak deteguje, že odpor medzi oboma elektródami dosiahol prípustnú úroveň;
- vypne sa, ak do 5 minút nedeteguje prípustnú impedanciu medzi oboma elektródami.

Postup kontroly elektród:

1. Pripojte elektródy podľa pokynov v časti [3.3.1 Pripojenie elektród](#) na strane 24.
2. Pritlačte defibrilačné podušky na hrudníku pacienta postupne jednu po druhej, aby ste zistili, ktorá vypne zelený indikátor.
3. Opatrne pritlačte túto elektródu na pokožku pacienta.

Ak chyba elektródy pretrváva:

→Vykonávajte KPR, aj keď sa zariadenie vypne.

i

Pokyny týkajúce sa odstránenia elektród z hrudníka pacienta nájdete v časti [4.6 Dokončenie terapie](#).

4.3 Poloautomatická defibrilácia

VAROVANIE

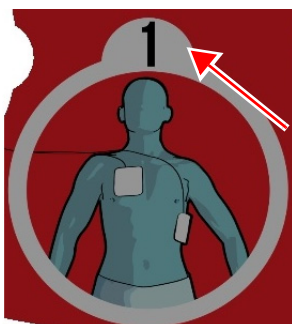
Nebezpečenstvo pre pacienta — Dodržiavajte pokyny uvedené v časti [4.1 Pokyny a bezpečnostné poznámky](#).

Poloautomatická defibrilácia



V závislosti od konfigurácie zariadenia sa môžu skrátiť pokyny dodané so zariadením.

Krok 1



Obr. 4.3 Aplikácia elektród

Zapnutie zariadenia a jeho príprava

1. Otvorením krytu zapnete zariadenie.
 - Ak kryt chýba, zapnite zariadenie vybratím batérie a jej opätovným vložením.
2. Vyhodnoťte stav pacienta: nereaguje, nedýcha, nemá pulz.
3. Aplikujte defibrilačné elektródy na hrudník pacienta (pozrite časť [4.2 Aplikácia samolepiacich elektród](#)).



Symbol „aplikácia elektród“ bliká, dokým nie sú elektródy riadne aplikované na hrudník pacienta a/alebo konektor elektród nie je riadne pripojený k zariadeniu.

Krok 2



Obr. 4.4 Prebieha analýza, nedotýkajte sa pacienta

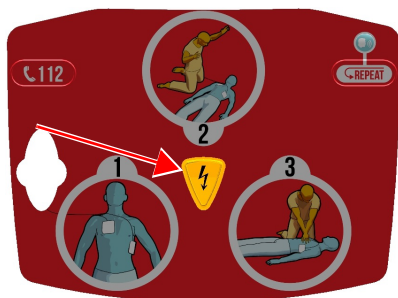
Analýza signálu EKG

4. Analýza sa spúšťa automaticky bez zásahu používateľa. Správa vyzýva používateľa, aby sa nedotýkal pacienta, a bliká zelená kontrolka LED pod piktogramom.



- Ak zariadenie deteguje ventrikulárnu fibriláciu alebo ventrikulárnu tachykardiu so srdcovým rytmom prekročujúcim 150 úderov/min., nasleduje [Krok 3 Defibrilačný výboj](#); v opačnom prípade nasleduje [Krok 4, Vykonávanie kardiopulmonálnej resuscitácie](#).

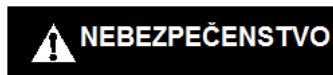
Krok 3



Obr. 4.5 Tlačidlo výboja

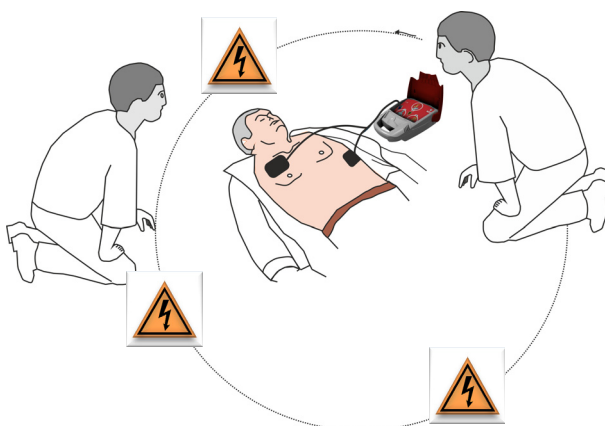
Defibrilačný výboj

Po nabití energie sa ozve výzva, aby používateľ spustil výboj stlačením blikajúceho oranžového tlačidla .



Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom!

- ▲ Počas výboja sa v žiadnom prípade nedotýkajte pacienta.
- ▲ Dbajte, aby sa pacient nedotýkal žiadnych vodivých predmetov.



5. Spustíte výboj stlačením tlačidla .

Po spustení výboja pokračujte s [Krok 4 Vykonávanie kardiopulmonálnej resuscitácie](#).

Krok 4



Vykonávanie kardiopulmonálnej resuscitácie

Ak sa aktivuje možnosť **FreeCPR**, zariadenie odporučí záchranárovi, aby upravil frekvenciu kompresie hrude.

FreeCPR meria rýchlosť stláčania založenú na impedancii nameranej defibrilačnými elektródami.

6. Vykonajte cyklus KPR. Cyklus KPR v závislosti od konfigurácie zariadenia zahŕňa:

- stláčanie hrudníka po stanovenú dobu alebo
- striedanie 30 stlačení hrudníka a 2 vdychov po stanovenú dobu.

Po cykle KPR bude zariadenie automaticky pokračovať na [Krok 2 Analýza signálu EKG](#).



Dokončenie terapie

Pozrite [4.6 Dokončenie terapie](#).

4.4 Automatická defibrilácia



Právne predpisy a nariadenia upravujúce používanie automatických defibrilátorov sú v jednotlivých štátoch rozličné. V niektorých krajinách môžu používať automatické defibrilátory laici bez špecifického školenia, v iných krajinách môžu zariadenia AED používať výhradne rýchle záchranné služby alebo záchranári až po absolvovaní špecifického školenia.

4.4.1 Opis funkcie automatických zariadení AED



V závislosti od konfigurácie zariadenia sa môžu skrátiť pokyny dodané so zariadením.

Toto zariadenie aplikuje defibrilačné výboje automaticky, t. j. nie je potrebné spúšťať výboj.

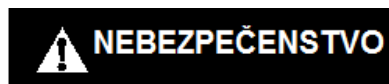
Hlasové pokyny a kontrolky LED pri piktogramoch informujú používateľa o krokoch terapie.

Ak sa odporúča výboj, posledné tri sekundy pred aplikáciou výboja sprevádza odpočítavanie.



Obr. 4.6 FRED PA-1® Automatické

4.4.2 Bezpečnostné poznámky týkajúce sa automatickej defibrilácie



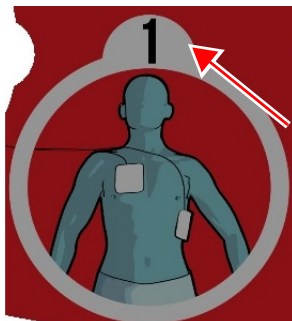
Nebezpečenstvo pre pacienta, používateľov a pomocníkov!

Po zapnutí zariadenia otvorením krytu a aplikácii elektród sa automaticky spustí analýza EKG a ak je detegovaný rytmus vyžadujúci výboj, automaticky dôjde k defibrilačnému výboju. Zvukové správy informujú používateľa o prebiehajúcej analýze alebo o výboji.

- ▲ Dotýkanie sa pacienta alebo jeho prevoz počas analýzy môžu viesť k nesprávnej analýze. Výsledky analýzy sú platné len v prípade, ak je pacient počas analýzy v bezvedomí a nedotýka sa ho žiadna osoba.
- ▲ Počas analýzy preto prerušte stláčanie hrudníka a umelé dýchanie.
- ▲ Počas analýzy a výboja sa nedotýkajte pacienta ani ho neprenášajte (napr. na nosidlách).
- ▲ Dodržiavajte poznámky uvedené v časti [4.1 Pokyny a bezpečnostné poznámky strana 25](#).

Automatická defibrilácia

Krok 1



Obr. 4.7 Aplikácia elektród

Zapnutie zariadenia a jeho príprava

1. Otvorením krytu zapnete zariadenie.
 - Ak kryt chýba, zapnete zariadenie vybratím batérie a jej opätovným vložením.
2. Vyhodnoťte stav pacienta: nereaguje, nedýcha, nemá pulz.
3. Aplikujte defibrilačné elektródy na hrudník pacienta (pozrite časť [4.2 Aplikácia sa-molepiacich elektród](#)).



Kontrolka „aplikácia elektród“ bliká, dokým nie sú elektródy riadne aplikované na hrudník pacienta a/alebo konektor elektród nie je riadne pripojený k zariadeniu.

Krok 2



Obr. 4.8 Prebieha analýza, nedotýkajte sa pacienta

Automatická analýza EKG:

4. Analýza sa spúšťa automaticky bez zásahu používateľa. Správa vyzýva používateľa, aby sa nedotýkal pacienta, a bliká kontrolka LED pod piktogramom.

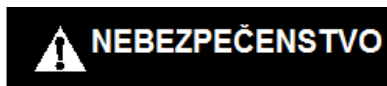


Ak zariadenie deteguje ventrikulárnu fibriláciu alebo ventrikulárnu tachykardiu so srdcovým rytmom prekračujúcim 150 úderov/min., nasleduje [Krok 3 Automatický výboj](#); v opačnom prípade nasleduje [Krok 4, Vykonávanie kardiopulmonálnej resuscitácie](#).

Krok 3

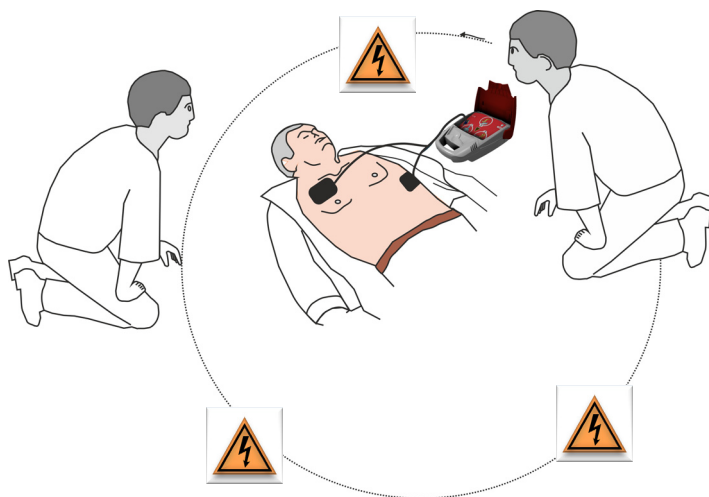
Automatický výboj

Ihneď po nabití energie zariadenie automaticky vydá výboj, a to bez zásahu používateľa. Spustí sa automatické odpočítavanie a až do vydania výboja bliká oranžové tlačidlo ⚡.



Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom!

- ▲ Počas výboja sa v žiadnom prípade nedotýkajte pacienta.
- ▲ Dbajte, aby sa pacient nedotýkal žiadnych vodivých predmetov.



Po dodaní výboja pokračujte na [Krok 4 Vykonávanie kardiopulmonálnej resuscitácie](#).

Krok 4

Vykonávanie kardiopulmonálnej resuscitácie



Ak sa aktivuje možnosť **FreeCPR**, zariadenie odporučí záchranárovi, aby upravil frekvenciu kompresie hrude.

FreeCPR meria rýchlosť stláčania založenú na impedancii nameranej defibrilačnými elektródami.



5. Vykonajte cyklus KPR. Cyklus KPR v závislosti od konfigurácie zariadenia zahŕňa:

- stláčanie hrudníka po stanovenú dobu alebo
- striedanie 30 stlačení hrudníka a 2 vdychov po stanovenú dobu.

Po cykle KPR bude zariadenie automaticky pokračovať na [Krok 2 Analýza signálu EKG](#).

Dokončenie terapie

Pozrite [4.6 Dokončenie terapie](#).

4.5 Interné bezpečnostné vybitie



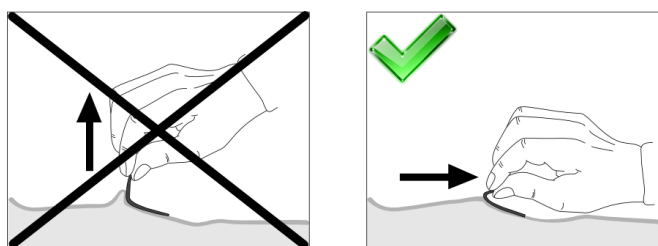
- ▲ Ak sa zariadenie pri prevádzke prejavuje inak, než je uvedené v tomto návode na používanie, zariadenie má poruchu a vyžaduje opravu.

Interné bezpečnostné vybitie zaručuje vybitie energie v zariadení vždy, keď nedošlo k riadnemu defibrilačnému výboju. Interné vybitie sa vykonáva v nasledujúcich prípadoch:

- k výboju nedošlo do 20 sekúnd od dokončenia nabitia energiou na defibriláciu;
- detegovala sa chyba elektródy;
- napätie batérie nie je dostatočné;
- zariadenie je poškodené;
- dôjde k vypnutiu zariadenia pred výbojom.

4.6 Dokončenie terapie

- Odpojte kábel elektród.
- Po dokončení terapie vypnite zariadenie (zatvorte kryt).
- Opatrne odlepte podušky z pokožky pacienta ([pozrite Obr. 4.9 Odstránenie samolepiacich podušiek](#)).
- Po použití okamžite zlikvidujte jednorazové podušky, aby nedošlo k ich náhodnému opakovanému použitiu (recyklácia s nemocničným odpadom).
- Pripojte nové „vopred pripojené“ podušky, [pozrite 3.3.1 Pripojenie elektród](#).
- Preneste údaje o zákroku, [pozrite 5.1 Prenos dát o zákroku](#).
- Pacient s implantovaným kardiostimulátorom musí okamžite skontrolovať funkčnosť kardiostimulátora.

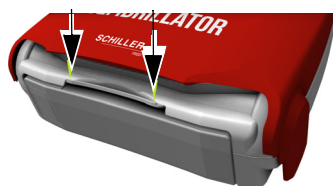


Obr. 4.9 Odstránenie samolepiacich podušiek

i

- Ak je zariadenie vypnuté kratšie ako 5 minút, všetky dáta sa uložia (aj keď dôjde k vybratiu batérie) a zariadenie bude pokračovať v počítaní počtu výbojov, registrovať čas uplynutý od jeho zapnutia a ukladať údaje o zásahoch od chvíle, keď bolo zariadenie vypnuté.

4.7 Výmena batérie



1. Zatvorte kryt zariadenia.
2. Zatlačte oba konce zaistovacieho prvku batérie tak, ako je uvedené pri výbere batérie.
3. Vložte novú batériu ([pozrite časť 3.1 Vloženie batérie na strane 19](#)).

5 Komunikácia

5.1 Prenos dát o zákroku

5.1.1 Pre štandardné zariadenie s kartou SD



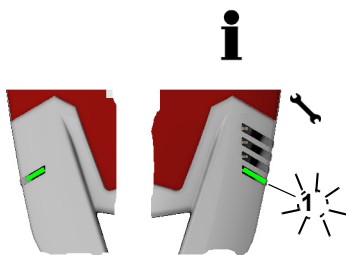
- ▲ Používajte výhradne štandardné karty SD (nepoužívajte karty mini alebo micro SD).
- Na načítanie dát o zákroku používajte príslušný softvér SCHILLER. Kontaktujte zástupcu spoločnosti SCHILLER.

Na prenos dát o zákroku je potrebná karta SD. Karta SD musí byť konfigurovaná podľa nasledujúcich pokynov.

1. V počítači vytvorte adresár s názvom „**from_device**“ na karte SD.
2. Vyberte batériu zo zariadenia.
3. Zasuňte kartu SD do príslušnej štrbiny.
4. Vložte batériu. Zariadenie sa automaticky zapne.
5. Počas celého procesu prenosu dát, ktorý môže trvať dlhšie než 5 minút, svieti kontrolka LED modemu (1) a bliká servisná kontrolka LED (2).
6. Prenos dát je dokončený, keď zhasne kontrolka LED modemu (1) a servisná kontrolka LED (2).
7. Odoberte batériu a vyberte kartu SD zo zariadenia.
8. Vložte batériu.



5.1.2 Pre zariadenie vybavené GSM



- Zariadenie **FRED PA-1®** s možnosťou GSM sa dodáva so zabudovanou kartou SIM, ktorá sa neodstraňuje.
- Po použití u pacienta sa údaje o zákroku automaticky odošlú na SCHILLER Server po nasledujúcom samotestovaní (10 minút po vypnutí).
- Komunikácia GSM je aktívna počas prenosu do služby LifeDataNet G2. Toto je indikované blikajúcou kontrolkou LED modemu (1), pozrite obrázok vyššie.

Správa zariadenia

Zariadenia vybavené modulom GSM sú spravované SCHILLER Server LifeDataNet G2.

Zariadenie **FRED PA-1®** automaticky odosiela informácie na server, aby sa zabezpečilo, že v prípade potreby bude funkčný.

Zariadenie **FRED PA-1®** po každom samotestovaní pošle:

- výsledok samotestovania
- stav batérie
- dátum spotreby podušíek
- stav „Alive“

Oprávnení používatelia majú tiež možnosť naplánovať aktualizáciu vzdialeného softvéru a konfigurácie prostredníctvom servera LifeDataNet G2. Tieto aktualizácie stiahne a aplikuje zariadenie pri nasledujúcom pripojení, zvyčajne pri nasledujúcom samotestovaní.

6 Údržba

6.1 Intervaly údržby



- **FRED® PA-1** je zariadenie používané v núdzových situáciách, preto vyžaduje vykonávanie určitých kontrol uvedených v nasledujúcej tabuľke, ktoré zaručia prevádzkyschopnosť zariadenia a jeho príslušenstva. Výsledky testov je nutné zaznamenávať a porovnávať s hodnotami uvedenými v priloženej dokumentácii (pozrite [7.8 Inšpekčná správa](#))
- V prípade používania v optimálnych podmienkach (pozrite kapitolu [6.1.1 Výnimka z technicko-bezpečnostnej kontroly](#)) zariadenie **FRED® PA-1** nevyžaduje žiadne špecifické priebežné testy, pretože pravidelne vykonáva automatické samotestovanie a ak je potrebný zásah zo strany používateľa alebo technika, vydá príslušnú výstrahu.
- Miestne predpisy vo vašej krajine môžu stanovovať ďalšie alebo odlišné intervaly kontrol a testov.
- V nasledujúcej tabuľke sú uvedené intervaly vyžadovanej údržby a osoba zodpovedná za tieto činnosti.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta — Ak sa zariadenie pri prevádzke prejavuje inak, než je uvedené v tomto návode na používanie, alebo hlavná stavová kontrolka LED nebliká, zariadenie má poruchu a vyžaduje opravu.



POZOR

- ▲ V prípade intenzívneho používania zariadenia spoločnosť SCHILLER odporúča vykonávanie týchto kontrol v kratších intervaloch.
- ▲ Je nutné dodržiavať nariadenia týkajúce sa kontroly platné v jednotlivých krajinách (ak sú predpísané kratšie intervaly, ako odporúča spoločnosť SCHILLER).

Interval	Údržba – výmena	Zodpovedná osoba
Po každom použití	• Vymeňte elektródy. • Po vložení batérie skontrolujte, či bliká hlavná stavová kontrolka LED a či sú ostatné kontrolky LED zhasnuté (pozrite 6.1.4 Hlavná stavová kontrolka LED) • Vizualna kontrola zariadenia, pozrite 6.1.3 Vizualna kontrola zariadenia a príslušenstva. • Načítajte údaje o zákrokoch a vymažte pamäť so zákrokmi (. Pozrite 5.1 Prenos dát o zákroku, 5.1.1 Pre štandardné zariadenie s kartou SD).	→ Používateľ
Jedenkrát týždenne/mesačne	• Skontrolujte, či bliká hlavná zelená stavová kontrolka LED a či sú ostatné kontrolky LED zhasnuté (pozrite 6.1.4 Hlavná stavová kontrolka LED) • Vizualna kontrola zariadenia a príslušenstva, pozrite 6.1.3 Vizualna kontrola zariadenia a príslušenstva. • Zariadenie FRED PA-1® vybavené modulom GSM môže byť vyňaté z týchto intervalov údržby, pokiaľ je zariadenie na diaľku pod dohľadom prostredníctvom servera LifeDataNet G2.	→ Používateľ

Interval	Údržba – výmena	Zodpovedná osoba
Každé 3 roky	- Vykonajte aktualizáciu softvéru (ak je k dispozícii nová verzia) - Vizuálna kontrola zariadenia a príslušenstva, pozrite 6.1.3 Vizuálna kontrola zariadenia a príslušenstva - Skontrolujte funkčnosť zariadenia. - Odmerajte dodávanú energiu pri 50 ohmoch pomocou vhodného materiálu Poznámka: Informácie o výnimke z 3-ročnej technickej servisnej kontroly pozrite v časti 6.1.1 Výnimka z technicko-bezpečnostnej kontroly	→ Servisní pracovníci oprávnení spoločnosťou SCHILLER
Každých 6 rokov	- Vymeňte internú záložnú batériu. - Vykonajte aktualizáciu softvéru (ak je k dispozícii nová verzia) - Vizuálna kontrola zariadenia a príslušenstva, pozrite 6.1.3 Vizuálna kontrola zariadenia a príslušenstva - Skontrolujte funkčnosť zariadenia. - Odmerajte dodávanú energiu pri 50 ohmoch pomocou vhodného materiálu - Vykonajte skúšku zvodového prúdu Poznámka: Odporúča sa výmena internej záložnej batérie. Ak sa interná záložná batéria nevymení každých 6 rokov, spoločnosť SCHILLER nemôže zaistiť správne časové záznamy zákrokov.	→ Servisní pracovníci oprávnení spoločnosťou SCHILLER

Náplň kontroly:

- Vizuálne skontrolujte zariadenie a príslušenstvo (pozrite [6.1.3 Vizuálna kontrola zariadenia a príslušenstva](#)).
 - Skontrolujte funkčnosť zariadenia.
- Odmerajte energiu vydávanú pri 50 ohmoch.

6.1.1 Výnimka z technicko-bezpečnostnej kontroly

Výnimka z technicko-bezpečnostnej kontroly každé tri roky je možná, ak sa zariadenie **FRED PA-1®** používa výlučne v uvedených optimálnych podmienkach:

Optimálne faktory	Splnené	Nesplnené
- Podmienky prostredia pred použitím: – Teplota v rozmedzí +15 °C až +25 °C – Rozdiely teploty počas dňa maximálne 10 °C – Ochrana pred priamym slnečným žiarením – Vlhkosť 30 % až 65 % (nekondenzujúca) – Ochrana pred prachom	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
- Miesta používania – nepoužíva sa na mobilných lokalitách (napr. vlaky, autá, autobusy, lietadlá atď.) – nie je umiestnené na stenách vystavených vibráciám (napr. pri dverách, oknách atď.)	☐ ☐	☐ ☐
Výnimka z technicko-bezpečnostnej kontroly FRED PA-1, ak sú splnené všetky faktory	Áno ☐	Nie ☐

Miesto:

Dátum:

Vykonal(a):

6.1.2 Životnosť/skladovateľnosť

Zariadenie	Toto zariadenie má vymedzenú životnosť 10 rokov, ak sú dodržané intervaly údržby podľa časti 6.1 Intervaly údržby a normy IEC/EN 62353 .
Batéria	Hlavná batéria (pribl. 6 rokov), pozrite dátum expirácie na batérii a internej batérii (pribl. 6 rokov)
Elektrody	Balenie elektród (2 roky), pozrite dátum expirácie na vrecku s elektródami.

6.1.3 Vizuálna kontrola zariadenia a príslušenstva

Pravidelne a po každom použití vizuálne skontrolujte zariadenie a káble, či nie sú mechanicky poškodené.

Ak zaznamenáte poškodenie alebo poruchy funkcie, ktoré by mohli ohroziť bezpečnosť pacienta alebo používateľa, zariadenie používajte až po vykonaní servisu.

Náplň kontroly:

- Skontrolujte, či bliká hlavná stavová kontrolka LED a či sú všetky ostatné kontrolky LED zhasnuté, pozrite [6.5.1 Chybové správy](#)
 - Nie sú kryty zariadenia poškodené?
 - Nemá zariadenie nadmerné výpadky alebo nie je poškodené?
 - Je typový štítok na zadnej strane zariadenia čitateľný?
 - Sú nápisy na prednej strane zariadenia čitateľné?
 - Neuplynul dátum expirácie elektród? (pozrite časť [3.3.1 Pripojenie elektród na strane 24](#)).
 - Neuplynul dátum expirácie batérie?
- ▲ Elektródy po dátume expirácie sa musia okamžite vymeniť (hlavná stavová kontrolka LED nesvieti a kontrolka LED elektród bliká, iba ak použijete elektródy s číslom 0-21-0040)
 - ▲ Okamžite vymeňte batérie s uplynutým dátumom expirácie (pozrite dátum expirácie na batériách)
 - ▲ Poškodené prístroje alebo káble musíte okamžite vymeniť.
 - ▲ Ak hlavná stavová kontrolka LED neblinká, okamžite vymeňte zariadenie alebo zabezpečte jeho opravu (podrobné informácie pozrite v kapitole [6.5.1 Chybové správy](#)).

6.1.4 Hlavná stavová kontrolka LED

Ak má zariadenie poruchu alebo ak boli počas samotestovania zaznamenané problémy, pred použitím dajte zariadenie opraviť.

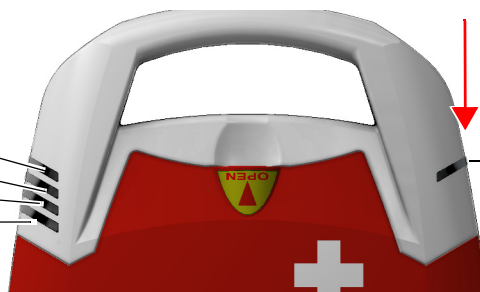
Ak je pri tomto samotestovaní detegovaný problém:

- ozve sa akustický alarm;
- hlavná stavová kontrolka LED bliká, ak sa vyskytla menej závažná chyba, napr.:
 - batéria je takmer vybitá
 - blíži sa dátum expirácie elektród (len v prípade elektród s číslom 0-21-0040)
- hlavná stavová kontrolka LED neblinká, ak zariadenie nie je prevádzkyschopné
- bliká príslušná servisná kontrolka LED

pozrite podrobnosti v kapitole [6.5.1 Chybové správy](#).

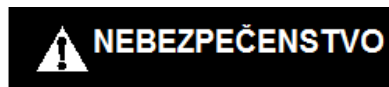
Servisné stavové kontrolky LED:

- Modem
- Batéria
- Servis
- Elektródy



Hlavná stavová kontrolka LED

6.2 Čistenie a dezinfekcia



Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom — Pred čistením zariadenia vyberte batériu. To zaisťuje, že pri čistení nedôjde k neúmyselnému zapnutiu zariadenia. Nebezpečenstvo usmrtenia! Pred čistením zariadenia odpojte defibrilačné podušky.

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom, poškodenia vybavenia — Chráňte zariadenie pred vniknutím kvapalín. Ak do zariadenia vnikla kvapalina, nepoužívajte ho a dajte ho skontrolovať servisnému technikovi.



Poškodenie vybavenia! Nečistite povrch zariadenia dezinfekčnými látkami na báze fenolu ani peroxidovými zlúčeninami.

Kryty zariadenia

→ Zariadenie utierajte mierne navlhčenou utierkou; dbajte, aby do zariadenia nevnikla žiadna kvapalina. Na čistenie sú vhodné všetky čistiace alebo dezinfekčné produkty s obsahom alkoholu (maximálne 70 %) bežne používané v nemocniciach. Ak sa do zariadenia dostane kvapalina, možno ho opäť použiť až po kontrole, ktorú vykoná oddelenie technickej podpory.

Káble, elektródy

→ Jednorazové elektródy likvidujte okamžite po použití, aby nedošlo k ich opakovanému použitiu (s nemocničným odpadom).

6.3 Príslušenstvo a jednorazové diely



Nebezpečenstvo pre osoby, nebezpečenstvo poškodenia zariadenia — Vždy používajte náhradné diely a jednorazové diely SCHILLER alebo produkty schválené spoločnosťou SCHILLER. Nedodržanie tohto pokynu môže ohroziť život a/alebo zneplatniť záruku.

Oblasťný zástupca spoločnosti vám zabezpečí všetky jednorazové diely a príslušenstvo dostupné pre zariadenie

FRED PA-1®. Úplný zoznam všetkých zástupcov spoločnosti SCHILLER nájdete na webovej lokalite spoločnosti SCHILLER (www.schiller.ch). V prípade problémov kontaktujte spoločnosť SCHILLER. Naši pracovníci vám ochotne pomôžu spracovať objednávku alebo poskytnú informácie o všetkých produktoch spoločnosti SCHILLER.

6.3.1 Objednávacie informácie

Zariadenia

Č. položky	Opis
1-127-9902	FRED PA-1® poloautomatické
1-127-9901	FRED PA-1® plne automatické
1-127-9904	FRED PA-1® poloautomatické s komunikačným modulom GSM
1-127-9903	FRED PA-1® plneautomatické s komunikačným modulom GSM
1-127-3780	Možnosť viacerých jazykov
1-127-5180	Držiak na stenu
1-127-3580	FreeCPR (možnosť spätnej väzby KPR)

Príslušenstvo/jednorazové diely

Č. položky	Opis
0-21-0040	1 pár jednorazových samolepiacich defibrilačných podušiek pre dospelých, 80 cm ² ; vopred pripojené s RFID
2.155067	1 pár jednorazových samolepiacich defibrilačných podušiek pre deti, 42cm ² ;
4-07-0025	Batéria FRED PA-1®
5-35-0043	Karta SD
9-75-0010	1 rok prístupu LifeDataNet G2 (vrátane údajov GSM a prístupu k serveru LifeDataNet G2). Minimálny záväzok na dobu 3 rokov na jednotku.
6-39-0172	Súprava nálepiek tiesňových čísel a vlajok pre zariadenie
6-39-0148	Súprava nálepiek tiesňových čísel pre držiak na stenu
0-48-0258	Návod na používanie, slovensky

6.3.2 Vyžadované príslušenstvo

- Návod na používanie
- Jeden pár samolepiacich podušiek
- 1 lítiová batéria

6.4 Informácie o likvidácii

6.4.1 Likvidácia batérie



- ▲ Nebezpečenstvo výbuchu! Batériu nespáľujte, nevystavujte ju vysokým teplotám ani nelikvidujte s domovým odpadom.
- ▲ Nevystavujte batériu chemickým látkam, ktoré by mohli rozpúšťať ABS, polypropylén, polyvinylchlorid, nikel, mylar alebo oceľ.
- ▲ Nerežte, neničte ani nepáľte batériu.
- ▲ Nebezpečenstvo popálenia kyselinou! Neotvárajte batériu ani ju nezahrievajte.



Batériu likvidujte na miestach určených miestnou samosprávou alebo ju zašlite spoločnosti SCHILLER.

6.4.2 Likvidácia príslušenstva, ktoré sa dostalo do kontaktu s pacientom



Jednorazové diely (napr. podušky atď.) likvidujte ako nemocničný odpad.

6.4.3 Likvidácia na konci životnosti



Zariadenie a jeho príslušenstvo likvidujte po skončení životnosti v súlade s miestnymi nariadeniami. Zariadenie – okrem internej a hlavnej batérie – neobsahuje nebezpečné látky a môže sa likvidovať spolu s elektroodpadom. Batériu likvidujte na zbernom mieste určenom vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo ju zašlite spoločnosti SCHILLER.

Toto zariadenie sa v súlade s právnymi predpismi EÚ likviduje spolu s odpadom z elektrických a elektronických zariadení. Môžete ho vrátiť distribútorovi alebo výrobcovi, kde sa zlikviduje v súlade s požiadavkami právnych predpisov. Náklady na zaslanie hraní zákazník. Nepotrebné zariadenie zlikvidujte na zbernom alebo recyklačnom mieste určenom miestnou samosprávou.

Ak takéto zberné alebo recyklačné miesto nie je k dispozícii, zariadenie môžete odovzdať na správnu likvidáciu distribútorovi alebo výrobcovi. Prispejete tak k recyklácii a iným formám využitia nepotrebných elektrických a elektronických zariadení. Nesprávna likvidácia ohrozuje životné prostredie a ľudské zdravie, pretože elektrické a elektronické zariadenia obsahujú nebezpečné látky.

6.5 Riešenie problémov



- Ak nie je možné obnoviť prevádzkyschopnosť zariadenia v primeranej dobe, pokračujte v kardiopulmonálnej resuscitácii až do príchodu záchranej služby.

Postup vynúteného vypnutia

- Ak nie je možné vypnúť zariadenie štandardným postupom vypnutia (zatvorením krytu), vyberte batériu a opäť ju vložte.

6.5.1 Chybové správy

Ak sa pri samotestovaní deteguje problém:

→ Pozrite si tabuľku kvôli identifikácii zdroja chyby s odlišnými kontrolkami LED.

Servisné stavové kontrolky LED:

- Modem
- Batéria
- Servis
- Elektrody



Hlavná stavová kontrolka LED

Opis	Zariadenie Stav	Hlavná stavová kontrolka LED	Zvuk alarmu	Kontrolka LED batérie	Elektroda LED	Kontrolka LED servisu	Riešenie
Problém s napájaním alebo poškodený firmvér			ZAP.				→ Kontaktujte obchodného zástupcu
Porucha batérie			ZAP.				→ Vymeňte batériu
Hlavná batéria takmer vybitá (menej než 10 %) alebo skladovateľnosť hlavnej batérie uplynula			VYP.				→ Vymeňte batériu
Elektrody expirujú v rámci 2 mesiacov alebo sa nezaznamenajú žiadne defibrilačné podušky RFID (konfigurácia)			VYP.				→ Vymeňte elektrody
Prekročený dátum expirácie elektród			VYP.				→ Vybrať batérie a jej opätovným vložením vynútiť test
Zariadenie vyžaduje servis			VYP.				→ Kontaktujte obchodného zástupcu
Termín servisu uplynul			VYP.				→ Kontaktujte obchodného zástupcu
Zariadenie mimo prevádzky			ZAP.				→ Vymeňte zariadenie



Štandardný stav zariadenia. Zariadenie je plne prevádzkyschopné. Je možné aplikovať defibrilačný výboj.



Obmedzený stav zariadenia. Zariadenie nedokáže nabiť vysokonapäťový kondenzátor a vydať defibrilačný výboj. Indikuje len, že máte vykonať KPR.



Kritický stav zariadenia. Zariadenie je mimo prevádzky.

6.5.2 Riešenie problémov



Postup vynúteného vypnutia

Ak nie je možné vypnúť zariadenie štandardným postupom vypnutia, vyberte batériu a opäť ju vložte.

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Stavová kontrolka neblinká a nie je možné zapnúť zariadenie.	• Porucha batérie. • Nie je vložená batéria alebo batéria je vložená nesprávne. • Zariadenie má poruchu.	→ Vymeňte batériu. → Vložte batériu správne. → Dajte zariadenie opraviť.
Stavová kontrolka blinká a nie je možné zapnúť zariadenie.	• Chýba kryt zariadenia	→ Vybratím batérie a jej opätovným vložením spustíte zariadenie do režimu resuscitácie.
Zariadenie vyzve používateľa, aby skontroloval, či sú elektródy správne aplikované a pripojené.	• Skrat medzi poduškami. • Nedostatočný kontakt podušky. • Konektor elektród nie je pripojený k zariadeniu • Osušte kontaktnú látku. • Zariadenie má poruchu.	→ Aplikujte podušky presne podľa pokynov. → Pevne pritlačte podušky. → Pripojte konektor elektród k zariadeniu → Použite nové elektródy. → Dajte zariadenie opraviť.
Nie je možné vypnúť zariadenie.	• Zatvorte kryt • Softvér „zamrzol“ • Zariadenie má poruchu.	→ Pridržte kryt, aby sa aktivoval magnetický senzor → Vyberte batériu a opäť ju vložte. → Dajte zariadenie opraviť.
Nesprávne výsledky analýzy (napr. zariadenie nedeteguje rytmus vyžadujúci výboj, aj keď pacient prejavuje príznaky ventrikulárnej fibrilácie).	• Nedostatočná kvalita signálu EKG. • Elektromagnetické vlny rušia signál EKG. • Pacient sa počas analýzy pohol. • Zariadenie má poruchu.	→ Opakujte stláčanie hrudníka. → Vypnite zdroj rušenia (napr. rádiový vysielač, mobilný telefón). Umiestnite pacienta mimo dosahu rušenia. → Nehýbte pacientom počas analýzy. → Dajte zariadenie opraviť.
Nie je možné vydať defibrilačný výboj.	• Nedostatočná úroveň nabitia batérie. • KPR spôsobila chybu podušiek. • Zariadenie má poruchu.	→ Vymeňte batériu. → Znova aplikujte podušky. → Dajte zariadenie opraviť.
Tón alarmu sa nevypne.	• Porucha batérie. • Zariadenie má poruchu.	→ Vymeňte batériu. → Dajte zariadenie opraviť.
Kontrolka LED batérie svieti .	• Batéria je takmer vybitá.	→ Vymeňte batériu.
Na karte SD nie sú zaznamenané žiadne dáta.	• Karta je chybná. • Zariadenie má poruchu.	→ Vymeňte kartu. → Dajte zariadenie opraviť.
Kontrolka LED elektród bude pokračovať v blikaní aj po výmene elektród	• Alarmy sa neresetujú	→ Vybratím batérie a jej opätovným vložením vynútíte test
Problém s vložením batérie	• Nezložil sa ochranný kryt	→ Odpojte kontakty ochranného krytu
Zariadenie vložením batérie nespustí automatický test	• Sú znečistené kontakty batérie • Batéria je vybitá	→ Vyčistite kontakty batérie pomocou handričky navlhčenej v alkohole → Použite novú batériu

6.5.3 Opatrenia na zabránenie elektromagnetickým interferenciám



„Neionizujúce elektromagnetické žiarenie“

Používateľ môže zabrániť elektromagnetickému rušeniu tak, že bude udržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením **FRED PA-1®**. Vzdialenosť závisí od výstupného výkonu telekomunikačného zariadenia, ako je uvedené ďalej.

VF zdroj	Frekvencia vysielača [MHz]	Výkon P [W]	Vzdialenosť d [m]
Rádiový telefón (mikrocelulárny) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0,23
Bezdrôtový telefón DECT, WLAN, telefón UMTS	1880-2500	0,25	1,17
Mobilný telefón USA	850/1900	0,6	1,8
Mobilný telefón			
- GSM900,	900	2	3,3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850,900,1800	1	2,3
Vysielačka (záchranná služba, polícia, hasiči, servis)	81-470	5	2,6
Systém mobilného telefónu (záchranná služba, polícia, hasiči)	81-470	100	11,7
RFID (aktívne a pasívne transpondéry a čítacie zariadenia)	433 865-868	0,5	0,85 1,62



Z tabuľky vyplýva, že **prenosné** vysokofrekvenčné telekomunikačné zariadenia sa nesmú používať v okruhu 3 m od tohto zariadenia a jeho káblov.



POZOR

▲ Nemôžeme však zaručiť, že aj v takomto prípade nebude dochádzať k rušeniu. Ak zariadenie **FRED PA-1®** spôsobuje rušenie, možno mu zabrániť vypnutím zariadenia.

Ďalšie opatrenia na zabránenie elektromagnetického rušenia:

Používateľ môže zabrániť elektromagnetickému rušeniu pomocou týchto opatrení:

- Zvýšiť vzdialenosť od zdroja rušenia.
- Otočenie zariadenia na zmenu uhla žiarenia.
- Používajte iba originálne príslušenstvo (najmä defibrilačné elektródy).
- Zariadenie sa nesmie používať v bezprostrednej blízkosti alebo spolu s inými zariadeniami.



Podrobnejšie informácie nájdete na strane [54](#).

7 Technické údaje



Ak nie je uvedené inak, všetky technické údaje platia pri teplote 25 °C.

7.1 Technické údaje systému

Výrobca	SCHILLER MEDICAL
Názov zariadenia	FRED PA-1®
Rozmery	310 x 255 x 100 mm (v x d x š)
Hmotnosť	Pribl. 2,5 kg s batériou a štandardným príslušenstvom
Trieda ochrany krytu zariadenia	IP55 (ochrana pred prachom a tryskajúcou vodou)
Zaznamenané dáta	Záznam signálu EKG (2 hodiny) Technické udalosti (500 udalostí)
Napájací zdroj	Napájanie, vhodné na nepretržitú prevádzku s dĺžkou 4 hodiny a 30 minút s prerušovaným zaťažením
Typ batérie	Lítium/MnO ₂ 15 V; 2,8 Ah
Životnosť batérie	- viac než 140 výbojov s maximálnou energiou, ak sa zariadenie skladuje/používa v optimálnych tepelných podmienkach v rozsahu 15 °C – 25 °C. Pre zariadenie s kartou SD - Niekoľko rokov v pohotovostnom režime (trvanie pohotovostného režimu zodpovedá laboratórnym testom pri teplote 25 °C: 6 rokov pri týždennom samotestovaní) Pre zariadenie s GSM - Niekoľko rokov v pohotovostnom režime (doba pohotovosti zodpovedajúca laboratórnym testom pri 25 °C, s konštantným, dobrým pripojením GSM a bez roamin-govej antény: 3 roky s týždennými autotestovaniami)
Podmienky prostredia	
Zariadenie	
Prevádzka	-5 °C až 40 °C pri relatívnej vlhkosti 30 % až 95 % (nekondenzujúcej)
Skladovanie pred použitím	-5 °C až 40 °C s vloženou batériou a vrátane elektród pri relatívnej vlhkosti 30 až 95 % (nekondenzujúcej), avšak znižuje životnosť batérie; optimálne podmienky: 15 °C až 25 °C zaisťujú maximálnu životnosť batérie.
Skladovanie a preprava	- Atmosférický tlak 700 až 1060 hPa -20 ... 50 °C pri relatívnej vlhkosti 30 až 95 % (bez kondenzácie) - Atmosférický tlak 500 až 1060 hPa
Batéria a elektródy	
Teplota pri skladovaní a preprave – batéria LiMnO ₂	5 °C až 35 °C (max. 48 h v rozmedzí -20 °C až 5 °C a 35 °C až 60 °C)
Teplota pri skladovaní a preprave – elektródové podušky	0 °C až 50 °C (max. 10 dní v rozmedzí -40 °C až 0 °C a 50 °C až 75 °C)

7.2 Klasifikácia a bezpečnostné normy

Normy

FRED PA-1® je v súlade s normou IEC 60601-2-4.

V súlade s normou IEC 60601-2-4 je **FRED PA-1®** zariadením určeným na nefrekventované použitie.

EMC

Pozrite [7 Technické údaje](#).

Zhoda

- Zariadenie **FRED PA-1®** je opatrené označením  0459 (notifikovaný orgán GMED), ktoré označuje jeho zhodu s ustanoveniami smernice 93/42/EHS (zmenená a doplnená smernicou 2007/47/EHS) o zdravotníckych pomôckach a spĺňa základné požiadavky prílohy I tejto smernice.

- **FRED PA-1®** je zariadením triedy IIb.

Ochrana pacienta

Typ BF, odolná voči defibrilačným výbojom.

Ochrana proti výbuchu

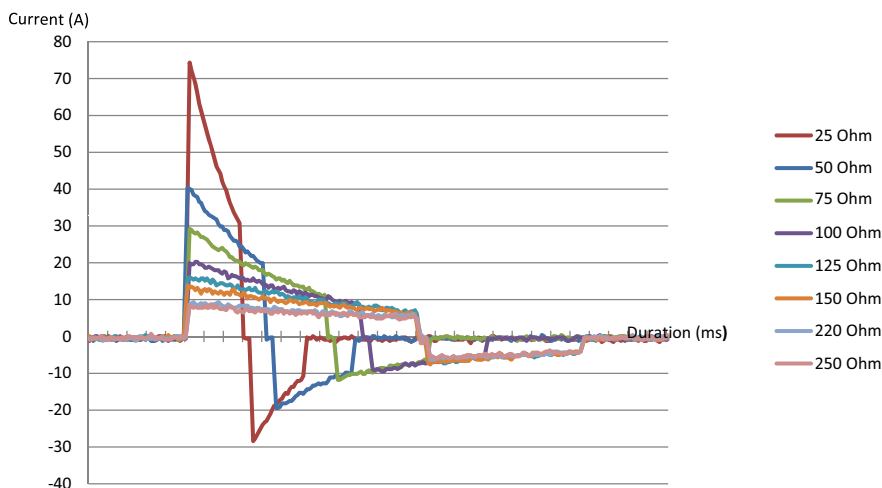
FRED PA-1® nie je určené na používanie v prítomnosti horľavých zmesí anestetických látok so vzduchom alebo kyslíkom.

Systém riadenia kvality SCHILLER je úplne v súlade s medzinárodnou normou ISO 13485.

7.3 Defibrilačný impulz

Tvar

- Bifázická skosená exponenciálna krivka
- Udržiava energiu vydanú pacientovi približne na konštantnej úrovni vzhľadom na odpor pacienta



Presnosť dodaného výboja

Odchýlka dodanej energie od vybranej energie (30 až 200 J) pri 25 až 175 Rpat [Ω] je ± 3 J alebo $\pm 15\%$ (predpokladá sa vyššia hodnota). Pozrite si tabuľku nižšie:

Vybraná energia [J]	Dodaná energia [J] pri záťažovom odpore Rpat [Ω]							Odchýlka (v jouloch) vybranej energie [J] pri záťažovom odpore Rpat [Ω]							Odchýlka v [%] vybranej energie [J] pri záťažovom odpore Rpat [Ω]						
	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]
30 [J]	29.2	28.5	28.2	27.8	28	27	25.9	0.8	1.5	1.8	2.2	2.0	3.0	4.1	2.7	5.0	6.0	7.3	6.7	10	13.7
70 [J]	68.3	66.6	66.2	65.3	65.9	63.7	61	1.7	3.4	3.8	4.7	4.1	6.3	9	2.4	4.9	5.4	6.7	5.9	9	12.9
120 [J]	117.4	114.3	113.6	111.9	112.7	108.8	104.8	2.6	5.7	6.4	8.1	7.3	11.2	15.2	2.2	4.8	5.3	6.7	6.1	9.3	12.7
200 [J]	195.7	190.6	189.2	186.2	187.8	181.5	174.6	4.3	9.4	10.8	13.8	12.2	18.5	25.4	2.2	4.7	5.4	6.9	6.1	9.3	12.7

Predvolené nastavenia energie

Oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti SCHILLER môže zmeniť predvolené úrovně energie na tieto hodnoty:
90 – 120 – 150 – 200 J (dospelí)
30 – 50 – 70 J (deti)
(automatické prispôsobenie v prípade pripojenia detských elektród)

Čas cyklu: analýza rytmu – dostupný výboj (v poloautomatickom režime)

S nabitou batériou:

Po 15 výbojoch s maximálnou energiou:

(Čas medzi začiatkom analýzy a dostupnosťou výbojov, v poloautomatickom režime)

- približne 10 sekúnd
- približne 10 sekúnd

Impedancia pacienta, pri ktorej je možný výboj

25 až 250 ohmov (Impedancia sa kompenzuje až do 200 ohmov)

Indikácia, keď je pripravený výboj

Oranžové tlačidlo  svieti

Dodanie výboja

- Oranžovým tlačidlom  (v poloautomatickom režime)
- Prostredníctvom jednorazových podušiek aplikovaných na pacienta vo ventrál-nolaterálnej alebo ventrálnodorzálnej pozícii

Bezpečnostné vybitie:

- Detegovaný rytmus, ktorý nevyžaduje výboj
- Do 20 sekúnd po nabití nedôjde k výboju
- Detegovaný problém s elektródou
- Nedostatočné napätie batérie
- Zariadenie je poškodené
- Zariadenie je vypnuté

Konektor defibrilačných podušiek

Typ BF

Defibrilačné elektródy

Kábel elektród, dĺžka 2 metre

Podušky pre dospelých
Podušky pre deti

- Aktívny povrch 80 cm²
- Aktívny povrch 42 cm²

7.3.1 Systém SAS

VAROVANIE

- ▲ Agonálne dýchanie (GASP) u pacienta so zástavou srdca môže prerušiť proces analýzy
- ▲ Niektoré srdcové rytmy u pacientov so zástavou srdca, pri ktorých nie je možné dodať výboj, môžu prerušiť proces analýzy

Systém SAS je validačná testovacia sada, ktorá obsahuje 17 803 kriviek EKG z databáz PhysioNet [1]. Tieto súbory (MIT-VFDB) sú podsady všeobecných databáz PhysioNet, ktoré sa pokladajú za štandard testov EKG. Databázy PhysioNet sú záznamy EKG získané Holterovým monitorovaním s plnou diagnostickou šírkou pásma [0,05 – 125] Hz. Šírka pásma zariadení, ktoré zaznamenávajú signály, je širšia než v prípade zariadenia **FRED PA-1®**. Na analógové signály z databázy spustené v zariadení PA-1 prostredníctvom konektora elektród sa však použijú charakteristiky spracovania signálu detektora rytmu PA-1. Tieto signály navyše majú vhodnú dĺžku, ktorá umožňuje rozhodnutia systému detektora.

Databáza validačných testovacích sád používaná na zaistenie súladu a požiadavkami AHA [2] a normami IEC [3] sa nezávisle využíva na vyvinutie detektora rozpoznania rytmu.

Validačná testovacia sada SAS obsahuje nasledujúce vzorky EKG (pozrite veľkosť testovacích vzoriek v tabuľke 1):

- hrubá ventrikulárna fibrilácia (VF) (amplitúda medzi vrcholmi >200 μ V)
- ventrikulárna tachykardia, pri ktorej možno aplikovať výboj (VT hi) (TF >150 pulzov/min., návaly trvajúce viac než 8 s)
- asystola (amplitúda medzi vrcholmi $\leq$ 100 μ V)
- normálny sínusový rytmus (NSR) (viditeľné vlny PQRS-T, TF 40 – 100 pulzov/min.)
- iné pravidelné rytmy (N) (vrátane všetkých rytmov okrem rytmov v iných uvedených kategóriách)

Pre každú testovaciu vzorku je ako funkcia odbornej anotácie rytmu a rozhodnutia systému SAS (výboj/bez výboja) vstavaná interpretačná tabuľka, ktorá zobrazuje hodnoty správny pozitívny (správna klasifikácia rytmu, pri ktorom možno aplikovať výboj), správny negatívny (správna klasifikácia rytmu, pri ktorom nemožno aplikovať výboj), nesprávny pozitívny (rytmus, pri ktorom nemožno aplikovať výboj, nesprávne klasifikovaný ako rytmus, pri ktorom možno aplikovať výboj), nesprávny negatívny (rytmus, pri ktorom možno aplikovať výboj, nesprávne klasifikovaný ako rytmus, pri ktorom nemožno aplikovať výboj). Výsledky výkonnosti detektora sa hlásia z hľadiska: špecificity-Sp ($TN/(TN+FP)$), správnej prediktívnej hodnoty ($TP/(TP + FP)$), citlivosti-Se ($TP/(FN + TP)$), nesprávneho pozitívneho výskytu ($FP/(FP + TN)$).

Tabuľka 1: FRED PA-1 Výkonnosť systému SAS podľa kategórie rytmov spĺňa požiadavky asociácie AHA [2] a normy IEC [3] pre defibriláciu dospelých z hľadiska bez-artefaktových signálov MIT-VFDB:

Rytmy	Veľkosť testovacej vzorky	Požadovaná výkonnosť	Spĺňa [2-3]
Možno aplikovať vý- Hrubá VF boj	308	Citlivosť > 90 %	Spĺňa [2-3]
VT hi	202	Špecifická > 75 %	Spĺňa [2-3]
Nemožno aplikovať NSR výboj	1023	Citlivosť > 99 %	Spĺňa [2-3]
Asystola	4798	Citlivosť > 95 %	Spĺňa [2-3]
Ostatné rytmy	1425	Citlivosť > 95 %	Spĺňa [2-3]
Spolu NS	7246	Citlivosť > 95 %	Spĺňa [23]

[1]: Databáza MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database

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

[2]: Automatické externé defibrilátory určené pre neškolené osoby: Odporúčania týkajúce sa špecifikácie a reportovania výkonnosti algoritmov analýzy arytmií vrátane nových tvarov signálov a zvýšenej bezpečnosti; Circulation, 1997; 95:1677-1682.

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

Výkonnosť testovania systému SAS zariadenia FRED PA-1 bola vykonaná s validačnou databázou obsahujúcou 2475 párov EKG a ICG (Transthoracic Impedance Cardiogram) zo zásahov pri náhlých zástavách obehu mimo nemocnice (OHCA), ktoré zaznamenali automatizované externé defibrilátory (FredEasy, Schiller Medical SAS, Francúzsko) používané hasičským zborom v Paríži.

Toto dodatočné testovanie dopĺňa validáciu systému SAS a dosahuje výsledky zhrnuté v tabuľke 1. Správa o globálnych validačných výsledkoch je dostupná na vyžiadanie.

7.4 Telekomunikačné GSM (možnosť)

Rozsah frekvencie

Štvorpásmový GSM/GPRS/EDGE 850/900/1800/1900 MHz
UMTS/HSPA+ 850/900/AWS1700/1900/2100 MHz

Podporované karty SIM

3 a 1,8 V

Prenos dát

GPRS trieda B

Max. vysielací výkon

- UMTS/HSPA – trieda 3 (0,25 wattu)
- GSM 850/900 MHz – trieda 4 (2 watt)
- GSM 1800/1900 MHz – trieda 1 (1 watt)
- EDGE 850/900 MHz – trieda E2 (0,5 wattu)
- EDGE 1800/1900 MHz – trieda E2 (0,4 wattu)

Identifikácia FCC IC

R17HE910
5131A-HE910

Normy

- FCC, IC
- PTCRB
- R&TTE
- GCF
- RoHS/WEEE
- CE
- ANATEL
- KCC
- CCC
- JATE

7.5 Elektromagnetické rušenie

Zariadenie **FRED PA-1®** je skonštruované na používanie v elektromagnetickom prostredí opísanom ďalej. Zákazníci a používatelia zariadenia **FRED PA-1®** by mali zaistiť, že prístroj sa bude používať v takomto prostredí.

7.5.1 Elektromagnetické emisie

Meranie emisií	Zhoda s nariadeniami	Elektromagnetické prostredie – vysvetlenie
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	FRED PA-1® využíva vysokofrekvenčnú energiu len na svoje interné funkcie. Vysokofrekvenčné emisie sú preto veľmi nízke a nemali by spôsobovať žiadne rušenie elektronických zariadení v blízkosti.
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	FRED PA-1® je vhodné na používanie vo všetkých prostrediach vrátane domáceho prostredia a prostrediach, ktoré sú napojené na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá dodáva elektrickú energiu pre potreby obytných oblastí.
Harmonické kmity podľa IEC 61000-3-2	Nie je možné uplatniť	
Kolísanie napätia IEC 61000-3-3	Nie je možné uplatniť	

7.5.2 Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Testovanie rušenia	Úroveň testovania podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – vysvetlenie
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 8 kV pri kontakte ± 15 kV pri prenose vzduchom	Zhoda podľa IEC 60601-1	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickými materiálmi, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Rýchle prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Nie je možné uplatniť	Nevyužíva sa napájanie z elektrickej siete
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV medzi vodičmi ± 2 kV vodič – uzemnenie	Nie je možné uplatniť	Nevyužíva sa napájanie z elektrickej siete
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a pomalé zmeny napätia napájacích vedení IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pre 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 5 s	Nie je možné uplatniť	Nevyužíva sa napájanie z elektrickej siete
Magnetické pole na sieťovom kmitočte (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Zhoda podľa IEC 60601-1	Magnetické polia na sieťovom kmitočte by mali zodpovedať typickému komerčnému a/alebo nemocničnemu prostrediu.

Poznámka: U_T označuje striedavé napätie siete pred úrovňou testu.

Testovanie rušenia	Úroveň testovania podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – vysvetlenie
			Odporúčané minimálne vzdialenosti Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné telekomunikačné zariadenia sa musia udržiavať v odporúčanej minimálnej vzdialenosti od zariadenia FRED PA-1® a všetkých jeho súčasných vrátane káblov; odporúčaná minimálna vzdialenosť je vypočítaná na základe frekvencie vysielateľa.
Indukované vysokofrekvenčné polia IEC 61000-4-6	3 Veff medzi 150 kHz a 80 MHz mimo frekvenčných pásem ISM ^a 10 Veff medzi 150 kHz a 80 MHz mimo frekvenčných pásem ISM ^a	Nie je možné uplatniť Nie je možné uplatniť	Nevyužíva sa napájanie z elektrickej siete
Vyžarované vysokofrekvenčné polia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ medzi 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ medzi 800 MHz a 2,5 GHz kde P je maximálna prenášaná energia vysielateľa (W) podľa údajov výrobcu a d je odporúčaná minimálna vzdialenosť v metroch (m)^b. Intenzita poľa statických vysokofrekvenčných vysielateľov (podľa meraní na mieste ^c) nesmie prekročiť úroveň zhody v každom frekvenčnom pásme ^d. Pri používaní zariadenia v blízkosti zariadení označených symbolom „ionizujúceho žiarenia“ môže dochádzať k rušeniu. 
Poznámka 1	Pre 80 MHz až 800 MHz sa uplatňujú vyššie frekvenčné pásma.		
Poznámka 2	Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické žiarenie je ovplyvnené absorpciou a reflexiou budov, predmetov a osôb.		

- Frekvenčné pásma ISM (ISM = industrial, scientific, medical) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.
- Úroveň zhody v rámci frekvenčných pásem ISM medzi 150 kHz a 80 MHz a medzi 80 MHz a 2,5 GHz slúžia na minimalizáciu pravdepodobnosti rušenia spôsobeného mobilnými/prenosnými komunikačnými zariadeniami, ktoré sa môžu náhodne dostať do blízkosti pacienta. Vzorec na výpočet odporúčanej vzdialenosti bol prispôbosený faktorom 10/3 pre vysielateľa v tomto frekvenčnom pásme.
- Silu poľa stacionárnych vysielateľov, napr. základných staníc rádiových telefónov (mobilných alebo pevných) a prenosných rádiových zariadení, amatérskych rádiostaníc, rozhlasových prijímačov AM a FM a televízneho signálu nie je možné teoreticky presne predikovať. Na analýzu elektromagnetického prostredia vytvoreného stacionárnymi vysokofrekvenčnými vysielateľmi sa odporúča elektromagnetická analýza na mieste. Ak nameraná sila poľa prekračuje úroveň zhody vysokofrekvenčného signálu, je potrebné zistiť, či zariadenie **FRED PA-1®** možno používať v takomto prostredí. Ak zaznamenáte neobvyklé prejavy pri prevádzke, je potrebné prijať ďalšie opatrenia, napr. zmeniť orientáciu alebo umiestnenie zariadenia **FRED PA-1®**.
- Sila poľa vo frekvenčnom pásme medzi 150 kHz a 80 MHz musí byť nižšia ako 3 V/m.

7.5.3 Odporúčané minimálne vzdialenosti

Zariadenie **FRED PA-1®** je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je možné kontrolovať vyžarované vysokofrekvenčné rušenie. Používateľ zariadenia **FRED PA-1®** môže zabrániť elektromagnetickému rušeniu tak, že bude vždy udržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými/mobilnými telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením **FRED PA-1®**. Odporúčané minimálne vzdialenosti sú uvedené v nasledujúcej tabuľke podľa maximálnej energie prenášanej z vysielateľa.

Max. energia prenášaná z vysielateľa (W)	Vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ medzi 150 kHz a 80 MHz mimo frekvenčného pásma ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ medzi 150 kHz a 80 MHz v rámci frekvenčného pásma ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ medzi 80 MHz a 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ medzi 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	Nie je možné uplatniť	Nie je možné uplatniť	0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1			1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

V prípade vysielateľov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený v tabuľke, je možné určiť odstupovú vzdialenosť d v metroch (m)

pomocou rovnice uplatňovanej na frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny menovitý výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielateľa.

POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje odstupová vzdialenosť pre vyššie frekvenčné pásma.

POZNÁMKA 2 Pásma ISM (industrial, scientific a medical) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

POZNÁMKA 3 Začlenenie doplňujúceho faktora 10/3 do vzorca na výpočet odporúčanej odstupovej vzdialenosti pre vysielateľ vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz a frekvenčnom pásme 80 MHz až 2,5 GHz zohľadňuje zníženie pravdepodobnosti, že mobilné/prenosné komunikačné zariadenie by mohlo spôsobiť rušenie,

ak by sa náhodne dostalo do blízkosti pacienta.

POZNÁMKA 4 Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené absorpciou a reflexiou od budov, predmetov a osôb.

7.6 Literatúra

Európska resuscitačná rada (2015)	Smernice 2015 pre kardiopulmonálnu resuscitáciu a núdzovú kardiovaskulárnu starostlivosť
Americká srdcová asociácia (AHA) (2015)	Smernice 2015 pre kardiopulmonálnu resuscitáciu a núdzovú kardiovaskulárnu starostlivosť

7.7 Slovník

ABCD	Metóda ABCD A = Airways – dýchacie cesty (skontrolujte, či sú dýchacie cesty voľné) B = Breathing – dýchanie (umelé dýchanie) C = Circulation – pulz (príznaky pulzu alebo masáž srdca) D = Defibrillation – defibrilácia
AED	Automatizovaný externý defibrilátor. Tento pojem sa používa aj na poloautomatické defibrilátory.
BLS (slov. ZNR)	Basic Life Support – základná neodkladná resuscitácia (umelé dýchanie a nepriama masáž srdca) Často používaným synonymom je KPR.
KPR	Kardiopulmonálna resuscitácia
VT	Ventrikulárna tachykardia
VF	Ventrikulárna fibrilácia

7.8 Inšpekčná správa



Pred kontrolou si musíte prečítať návod na používanie.

Sériové číslo: _____

Kontroly – po každom použití

→ Skontrolujte, či bliká zelená kontrolka a či sú všetky ostatné kontrolky LED zhasnuté, pozrite 6.1.4 Hlavná stavová kontrolka LED	☐	☐	☐	☐	☐
→ Vizuálna kontrola zariadenia a príslušenstva					
→ Nie sú kryty zariadenia poškodené?					
→ Nemá zariadenie nadmerné výpadky alebo nie je poškodené?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Je typový štítok na zadnej strane zariadenia čitateľný?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Sú nápisy na prednej strane zariadenia čitateľné?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Neuplynul dátum expirácie príslušenstva?	☐	☐	☐	☐	☐
Dátum:					
Vykonal(a):					

Kontroly – jedenkrát týždenne/jedenkrát mesačne

Vizuálna kontrola zariadenia a príslušenstva (pozrite predchádzajúcu tabuľku)	☐	☐	☐	☐	☐
Hlavná stavová kontrolka  svieti zeleno, ostatné kontrolky LED neblinkajú pozrite 6.1.4 Hlavná stavová kontrolka LED	☐	☐	☐	☐	☐
Dátum:					
Vykonal(a):					

Kontroly – každé 3 roky

Vizuálna kontrola zariadenia a príslušenstva (pozrite predchádzajúcu tabuľku)	☐	☐	☐	☐	☐
Test funkčnosti					
→ Skontrolujte funkčnosť zariadenia (pozrite 6.1.4 Hlavná stavová kontrolka LED)	☐	☐	☐	☐	☐
→ Odmerajte energiu vydávanú pri 50 ohmoch.	☐	☐	☐	☐	☐
Dátum:					
Vykonal(a):					

Výmena – každých 6 rokov

Výmena internej záložnej batérie.	☐	☐	☐	☐	☐
Dátum:					
Vykonal(a):					

V prípade problémov informujte biomedicínske oddelenie ☐, oblastného distribútora SCHILLER ☐ alebo oprávnený zákaznícky servis v príslušnej oblasti ☐.

Meno:

Tel.:

8 Register

B

Batéria	
Batéria je vybitá	23
Dostatočná kapacita batérie	22
Likvidácia batérie	44
Slabá batéria	22
Vloženie batérie	19
Bezpečnostné pokyny	5
Biokompatibilita	13

C

Čistenie	42
----------------	----

D

Defibrilácia	
Automatická defibrilácia	32
Dokončenie terapie	35
Interné bezpečnostné vybitie	35
Poloautomatická defibrilácia	30
Usmernenia týkajúce sa použitia defibrilátora	25
Dezinfekcia	42
Dizajn	14

E

Elektrody	
Elektrody pre dospelých a deti	28
Kontrola elektród	29
Otvorte obal elektród	27

F

Funkcia	16
---------------	----

I

Informácie o likvidácii	
Batéria	44
Na konci životnosti	44
Príslušenstvo v kontakte s pacientom	
44	

K

Konfigurovateľné parametre	
Úrovne energie	15

N

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom!	6
Nebezpečenstvo výbuchu	6, 19

O

Ovládače a indikátory	
-Zobrazenie	17

P

Podmienky záruky	8
Príloha	
Inšpekčná správa	59
Literatúra	58
Objednávacie informácie	57
Slovník	58
Vyžadované príslušenstvo	43
Príslušenstvo	43

R

Riešenie problémov	45
--------------------------	----

S

Samotestovanie	18
----------------------	----

T

Technické údaje	
Defibrilačný impulz	50
Hmotnosť	48
Impedancia pacienta	51
Napájací zdroj	48
Normy	49
Ochrana pacienta	49
Podmienky prostredia	48
Rozmery	48
Trieda ochrany	48
Úrovne energie	50

U

Údržba	
Interná záložná batéria	42
Intervaly údržby	38
Test	42
Vizuálna kontrola	41

Z

Zobrazenie symbolov/kontroliek	
na displeji	11
na obale elektród	12
použíte na batérii	11
použíte na zariadení	9
v tomto návode na používanie	9

