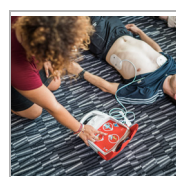
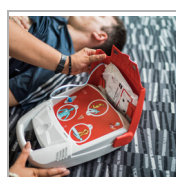
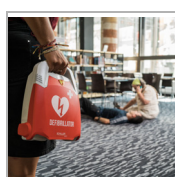
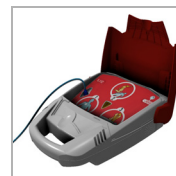
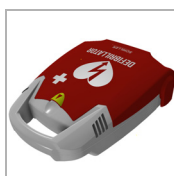
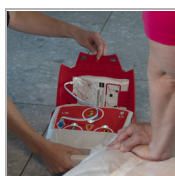
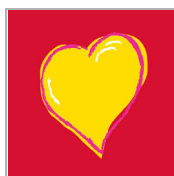
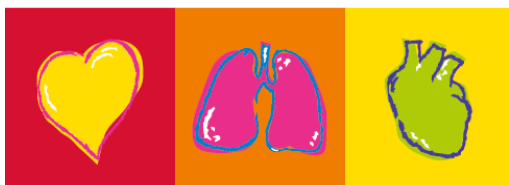


FRED PA-1[®]

Automatický externí defibrilátor (AED)



Uživatelská příručka



SCHILLER

The Art of Saving Lives



Informace o prodeji a servisu

Společnost SCHILLER má celosvětovou síť prodejních a servisních středisek. Adresu nejbližšího distributora získáte v nejbližší pobočce společnosti SCHILLER.

V případě problémů najdete úplný seznam všech distributorů a poboček na našich webových stránkách:

<http://www.schiller.ch>

Informace o prodeji lze získat také na adrese:

sales@schiller.ch

Výrobce a organizace zodpovědná za označení  0459 (první prohlášení z října 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



Obsah

1	Bezpečnostní pokyny	5
1.1	Uživatelské profily	5
1.2	Zodpovědnost uživatele	5
1.3	Zamýšlené použití	5
1.4	Kontraindikace k použití	6
1.5	Organizační opatření	6
1.6	Uvědoměle bezpečný provoz	6
1.7	Používání s jinými zařízeními	7
1.8	Údržba a čištění	7
1.9	Připojení k internetu	7
1.10	Obecné poznámky týkající se jednotky	7
1.11	Dodatečné podmínky	8
1.11.1	Implikované oprávnění	8
1.11.2	Záruční podmínky	8
1.12	Symbyly/indikátory	9
1.12.1	Symbyly použité v rámci této příručky	9
1.12.2	Symbyly použité na zařízení	9
1.12.3	Symbyly použité na baterii	11
1.12.4	Symbyly použité na balení elektrod	12
2	Součásti a provoz	13
2.1	Obecné informace	13
2.2	Návrh	14
2.2.1	Přehled konfigurovatelných nastavení	15
2.3	Ovládací a zobrazovací prvky	16
2.3.1	Přehled FRED PA-1	16
2.3.2	Provozní prvky a prvky displeje	17
2.4	Funkce	18
3	Úvodní provoz	19
3.1	Vložení baterie	19
3.1.1	Přidání nálepek s nouzovými čísly	20
3.1.2	Zapnutí a vypnutí zařízení	20
3.2	Sledování baterie	21
3.2.1	Dostatečná kapacita baterie	21
3.2.2	Indikace nízké kapacity baterie	21
3.2.3	Baterie vybitá v průběhu používání, omezený režim (KPR)	22
3.3	Výměna předem připojených elektrod	23
3.3.1	Připojte elektrody	23
4	Defibrilace	24
4.1	Pokyny a bezpečnostní poznámky	24
4.1.1	Pokyny	24
4.1.2	Bezpečnostní pokyny týkající se použití AED	24
4.2	Aplikace lepicích elektrod	26
4.2.1	Obecné informace	26

4.2.2	Vybalení a aplikace elektrod	26
4.2.3	Aplikace elektrod na hrudník pacienta	27
4.2.4	Kontrola elektrod	28
4.3	Poloautomatická defibrilace	29
4.4	Automatická defibrilace	31
4.4.1	Funkční popis automatických zařízení AED	31
4.4.2	Bezpečnostní poznámky týkající se automatické defibrilace	31
4.5	Interní bezpečnostní vybití	34
4.6	Dokončení léčby	34
4.7	Výměna baterie	34
5	Komunikace	35
5.1	Získání dat o zákroku	35
5.1.1	Standardní zařízení s kartou SD	35
5.1.2	Zařízení vybavené GSM	36
6	Údržba	37
6.1	Intervaly údržby	37
6.1.1	Výjimka z technické bezpečnostní kontroly	39
6.1.2	Životnost/doba skladovatelnosti	39
6.1.3	Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství	40
6.1.4	Hlavní stavová kontrolka LED	40
6.2	Čištění a dezinfekce	41
6.3	Příslušenství a jednorázové prostředky	42
6.3.1	Informace o objednávkách	42
6.3.2	Potřebné příslušenství	42
6.4	Informace o likvidaci	43
6.4.1	Likvidace baterie	43
6.4.2	Likvidace příslušenství, které přicházejí do styku s pacientem	43
6.4.3	Likvidace na konci životnosti	43
6.5	Odstraňování závad	44
6.5.1	Chybová hlášení	44
6.5.2	Odstraňování závad	45
6.5.3	Opatření k zabránění elektromagnetickému rušení	46
7	Technické údaje	47
7.1	Specifikace systému	47
7.2	Klasifikace a bezpečnostní normy	48
7.3	Defibrilační puls	49
7.3.1	Systém pro správné provedení výboje	51
7.4	Komunikace GSM (volitelně)	53
7.5	Elektromagnetické interference	54
7.5.1	Elektromagnetické emise	54
7.5.2	Elektromagnetická odolnost	54
7.5.3	Doporučené minimální vzdálenosti	56
7.6	Literatura	57
7.7	Glosář	57
7.8	Inspekční zpráva	58
8	Index	59

1 Bezpečnostní pokyny

1.1 Uživatelské profily

Zařízení **FRED PA-1®** mohou používat následující osoby:

- osoby, které absolvovaly školení týkající se včasné defibrilace
- jiné osoby, které neabsolvovaly školení týkající se včasné defibrilace, pokud rozumí slovním a zobrazeným pokynům a dovedou podle nich postupovat.



I když mohou zařízení používat i neškolené osoby, doporučuje se zajistit školení a pokyny k zajištění ideálního postupu resuscitace.

1.2 Zodpovědnost uživatele



- ▲ Nařízení týkající se potřebných školení a osob, které mohou používat zařízení **FRED PA-1®**, se liší podle země. V každém případě je však nutno dodržovat právní požadavky.
- ▲ Před použitím zařízení musí zástupce společnosti SCHILLER uskutečnit prezentaci týkající se provozu a bezpečnostních opatření zařízení, pokud to vyžadují místní nařízení.
- ▲ Interpretace navrhovaná zařízením musí být prozkoumána s ohledem na celkový klinický stav pacienta a kvalitu zaznamenaných dat.
- ▲ Poškozené nebo chybějící součásti se musí ihned nahradit.
- ▲ Zařízení je nutno uschovávat na místě nepřístupném dětem.
- ▲ Zajistěte správnou likvidaci balicího materiálu a ujistěte se, že je mimo dosah dětí.
- ▲ Zařízení **FRED PA-1®** je určeno pro nouzové situace a musí být neustále a v jakékoli situaci připraveno k použití. Ujistěte se, že:
 - zařízení má vždy dostatečně nabitou baterii
 - Prázdná baterie nesmí být znovu použita a musí být okamžitě zlikvidována
 - K zařízení je předem připojena sada elektrod pro dospělé nebo sada elektrod dětí je uložena v krytu zařízení. Náhradní elektrody mohou být uloženy v zařízení.

1.3 Zamýšlené použití



- ▲ Zařízení **FRED PA-1®** je automatický externí defibrilátor (AED) sloužící k léčbě komorové (ventrikulární) fibrilace (VF) a komorové (ventrikulární) tachykardie (VT).
- ▲ Zařízení lze používat po připojení příslušných elektrod u dospělých nebo u dětí.
- ▲ Zařízení musí být použito pouze po zjištění následujících příznaků:
 - pacient nereaguje
 - u pacienta nedochází k respiraci
 - pacient nemá puls

1.4 Kontraindikace k použití



- ▲ Defibrilátor **nesmí** být použit, pokud pacient:
 - reaguje
 - normálně dýchá
 - má puls
- ▲ Nepoužívejte zařízení v uvnitř ani v blízkosti zařízení na magnetickou rezonanci (MRI).
- ▲ **Hrozí nebezpečí exploze!** — Zařízení nesmíte používat v oblastech, kde hrozí jakékoli riziko exploze. Riziko exploze může hrozit v oblastech, kde se používají hořlavé produkty (benzín), hořlavá anestetická činidla nebo produkty určené k čištění nebo desinfekci pokožky, případně v oblastech, kde je koncentrace kyslíku v okolním ovzduší vyšší, než 25 %.
- ▲ **FRED PA-1®** není určen pro použití v sanitkách a záchranných vozidlech.

1.5 Organizační opatření



- ▲ Před použitím jednotky se ujistěte, že byl příslušným osobám poskytnut úvod do funkcí jednotky a bezpečnostních opatření, a že jej tyto osoby pochopily.
- ▲ Uchovejte tyto provozní pokyny na přístupném místě pro referenční účely. Zajistěte, aby byly vždy úplné a čitelné.

1.6 Uvědoměle bezpečný provoz



- ▲ **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!** – Nebezpečí pro uživatele, záchránáře a pacienta.
Energie aplikovaná na pacienta může být pacientem vedena do jiných osob, které mohou být zasaženy smrtelnou dávkou elektrického proudu. Proto:
 - v průběhu defibrilace se nedotýkejte pacienta, elektrod ani jiných vodivých předmětů.
 - neprovádějte defibrilaci pacienta v louži vody ani na jiných vodivých površích.
 - vypněte zařízení, pokud ho nepoužíváte.
- ▲ **Hrozí nebezpečí exploze!** — Zařízení nesmíte používat v oblastech, kde hrozí jakékoli riziko exploze. Riziko exploze může hrozit v oblastech, kde se používají hořlavé produkty (benzín), hořlavá anestetická činidla nebo produkty určené k čištění nebo desinfekci pokožky, případně v oblastech, kde je koncentrace kyslíku v okolním ovzduší vyšší, než 25 %.
- ▲ Veškeré změny, které narušují bezpečnost (včetně chování během provozu), okamžitě hlase zodpovědné osobě.
- ▲ Používejte pouze originální elektrody SCHILLER.
- ▲ Zkontrolujte, že nedošlo k poškození krytu jednotky ani připojení elektrod.
- ▲ Po použití si přečtěte kapitolu [6 Údržba](#).
- ▲ Okamžitě vyměňte poškozenou jednotku nebo poškozené kabely a připojení.
- ▲ Provozování tohoto zařízení s poškozeným krytem nebo kabely představuje ohrožení života.
- ▲ Používejte zařízení pouze v souladu se stanovenými technickými údaji.

1.7 Používání s jinými zařízeními



- ▲ Magnetická a elektrická pole z rentgenových nebo tomografických zařízení, přenosného vysílacího vybavení, vysokofrekvenčních vysílaček a zařízení označených symbolem  mohou mít vliv na provoz tohoto zařízení (viz část 7.4). Vyhněte se používání těchto zařízení nebo se zdržujte v dostatečné vzdálenosti od nich.
- ▲ **FRED PA-1®** zařízení není určeno k provozu v průběhu používání chirurgických zařízení s vysokou frekvencí.
- ▲ Rušení a jiná zařízení – nabíjení energie a uvolnění defibrilačního impulsu může způsobit rušení jiných zařízení. Zkontrolujte tato zařízení, než je budete dále používat.

1.8 Údržba a čištění



- ▲ **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!** Neotvírejte zařízení. Zařízení neobsahuje žádné součásti opravitelné uživatelem. Za účelem provedení servisu vždy kontaktujte pouze kvalifikovaný personál.
- ▲ Před čištěním jednotku vypněte a vyjměte baterii.
- ▲ Nepoužívejte vysokoteplotní sterilizaci (například v autoklávu). Nepoužívejte sterilizaci elektronovým paprskem ani zářením gama.
- ▲ Nepoužívejte agresivní nebo brusné čisticí prostředky.
- ▲ Za žádných okolností neponořujte zařízení ani kabelové sestavy do kapalin.
- ▲ K zajištění bezpečnosti pacienta používejte pouze originální příslušenství SCHILLER. Za použití příslušenství třetích stran zodpovídá uživatel. Záruka se nevztahuje na poškození vyplývající z použití příslušenství nebo spotřebního materiálu, který nebyl prodáván společností SCHILLER.

1.9 Připojení k internetu

V případě zařízení vybavených GPS je připojení k serveru LifeDataNet G2 provedeno přes zabezpečené SSL připojení se šifrováním AES 128 bitů.

1.10 Obecné poznámky týkající se jednotky



- U některých vzorů onemocnění může dojít k selhání defibrilace.
- Některé vlivy mohou přerušit analýzu, např.:
 - Fenomén lapání po dechu (GASP) pacienta při srdeční zástavě
 - Některé nedefibrilovatelné rytmy pacientů se srdeční zástavou

1.11 Dodatečné podmínky

1.11.1 Implikované oprávnění

Vlastnictví ani zakoupení tohoto zařízení neuděluje uživateli žádnou výslovnou ani implikovanou licenci k používání tohoto zařízení společně s jakýmkoli náhradními díly, které by samostatně nebo v kombinaci s tímto zařízením, selhali u jednoho nebo více pacientů vzhledem k použití tohoto zařízení.

1.11.2 Záruční podmínky

Na přístroj SCHILLER **FRED PA-1®** se poskytuje záruka, že bude bez vad materiálu a výrobních vad, jak je uvedeno v obecných podmínkách. Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené nehodou nebo vzniklé v důsledku nevhodného zacházení. Záruka opravňuje k bezplatné výměně vadné součásti. Je vyloučena veškerá odpovědnost za následné škody. V případě pokusu o opravy prováděné neoprávněnými nebo nekvalifikovanými osobami pozbývá záruka platnosti.

V případě vady odešlete zařízení prodejci nebo přímo výrobci. Výrobce může nést odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost zařízení pouze v případě, že:

- montáž, rozšiřování, seřizování, modifikace nebo opravy jsou prováděny jím pověřenými osobami,
- náhradní díly použité k montáži, rozšiřování, seřizování, modifikaci nebo opravám jsou doporučeny nebo dodány společností SCHILLER, a
- zařízení SCHILLER **FRED PA-1®** a schválené připojené vybavení je používáno v souladu s pokyny výrobce.



Neposkytují se žádné výslovné nebo mlčky předpokládané záruky, jejichž rozsah překračuje výše uvedené podmínky. Společnost SCHILLER neposkytuje žádnou záruku prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel týkající se produktu nebo jeho součástí.

1.12 Symboly/indikátory

1.12.1 Symboly použité v rámci této příručky

Bezpečnostní úrovně jsou klasifikovány podle normy ANSI Z535.6. V následujícím přehledu jsou vyobrazeny bezpečnostní symboly a piktogramy používané v této uživatelské příručce.

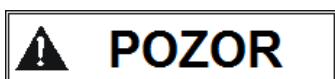
Výrazy Nebezpečí, Pozor a Upozornění jsou v rámci této příručky Uživatelská příručka používány k upozornění na potenciální nebezpečí a označení úrovně rizika. Důkladně se seznámte s jejich definicemi a významem.



Označuje přímé nebezpečí, které by mohlo vést k vážnému zranění nebo usmrcení.



Označuje situaci s možným nebezpečím, které by mohlo vést k vážnému zranění nebo usmrcení.



Označuje situaci s možným nebezpečím, které by mohlo vést ke zranění. Tento symbol se používá také k označování možného poškození majetku.



Označuje obecné bezpečnostní poznámky, jak je uvedeno v této části.



Označuje nebezpečí úrazu elektrickým proudem, varování nebo bezpečnostní opatření při manipulaci s elektřinou.



Důležité nebo užitečné informace pro uživatele.

1.12.2 Symboly použité na zařízení



Symbol BF. Vstup signálů do zařízení je chráněn před vlivem defibrilace.



Vysoké napětí. Používá se pro elektrické výboje při defibrilaci.



Notifikovaná osoba certifikace CE (G-MED).



- Symbol označující elektrická a elektronická zařízení.
- Až se přístroj přestane používat, musí být zlikvidován ve schváleném sběrném dvoře nebo recyklačním centru.
- Nesprávná likvidace poškozuje životní prostředí a lidské zdraví v důsledku přítomnosti nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.



Informace od výrobce



Datum výroby



Dodržujte pokyny v uživatelské příručce

IP55

Zařízení je chráněné proti prachu a stříkající vodě ze všech stran.



Zařízení s GSM

Upozornění: Neionogenní elektromagnetické prostředí. Zařízení obsahuje HF vysílač.

FRED PA-1® vyzařuje při telemetrickém přenosu dat EKG vysokofrekvenční elektromagnetické vlny, které mohou rušit jiná zařízení, pokud není přístroj instalován a provozován podle uživatelské příručky.

Neexistuje ale žádná záruka, že i při správné instalaci/používání v některých případech přesto nedojde k rušení.

V případě, že **FRED PA-1®** způsobuje rušení, předejděte tomu vypnutím zařízení.

Pro vyřešení tohoto problému může uživatel přijmout tato opatření:

- Zvětšete vzdálenost mezi rušeným zařízením a **FRED PA-1®**. Vzdálenost mezi zařízením a kardiostimulátorem musí být alespoň 20 cm.
- Otočte přístroj, abyste změnili úhel vyzařování antény.

Podrobnosti jsou uvedeny v části [6.5.3 Opatření k zabránění elektromagnetickému rušení](#).



Označuje, že je přístroj zdravotnický přístroj.

1.12.3 Symboly použité na baterii



Baterii lze recyklovat



Znovu nenabíjet



Nezkratovat



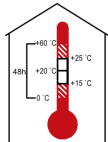
Nespalovat



Neřezat



Nedrtit



Doba skladování při běžné skladovací teplotě a doba skladování při povolené teplotě mimo rozsah (viz kapitola [7 Technické údaje](#))



Baterie nesmí být likvidovány jako komunální odpad.

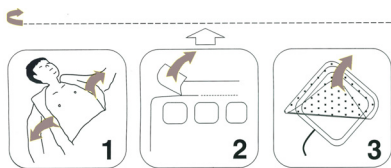


Dodržujte pokyny v uživatelské příručce



Datum expirace baterie

1.12.4 Symboly použité na balení elektrod



- Odstraňte oblečení pacienta
- Otevřete balení elektrod
- Odlepte ochrannou fólii



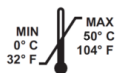
Nepoužívat opakovaně



Neohýbejte balení



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Skladovací teplota elektrod



Datum expirace elektrod



Otevřený balíček expiruje po uplynutí jednoho dne



Nevystavujte slunečnímu světlu



Nevystavujte dešti/vlhkosti



Informace od výrobce



Označení CE-0408, notifikovaný orgán



Určeno k použití na lékařský předpis nebo osobou licencovanou podle státního zákona



Přečtěte si návod k použití.



Obal je vyroben z polyetylénu s nízkou hustotou a může být recyklován

2 Součásti a provoz

2.1 Obecné informace

FRED PA-1® představuje automatický externí defibrilátor (AED).

Zařízení AED představují poloautomatické nebo plně automatické defibrilátory

Nařízení, kterými se řídí používání a školicí požadavky pro AED, jako je zařízení **FRED PA-1®**, se liší podle jednotlivých zemí. Zákony a nařízení, kterými se řídí používání automatických defibrilátorů, je nutno důkladně dodržovat.



Místní zákony a nařízení týkající se používání AED se liší podle jednotlivých zemí. Zatímco v některých zemích mohou zařízení AED používat laické osoby bez jakéhokoli zvláštního školení, v jiných zemích je použití AED povoleno pouze nouzovým zdravotnickým technikům nebo záchranářům po absolvování zvláštního školení.

Typickými místy použití zařízení **FRED PA-1®** jsou hojně navštěvovaná místa. Například:

- letiště
- vlaková nádraží
- nákupní centra
- veřejná koupaliště
- sportovní centra
- veřejné instituce



Biokompatibilita

Součástí produktu, které jsou popsány v uživatelské příručce, včetně všeho příslušenství, které přichází do kontaktu s pacientem v průběhu zamýšleného použití, splňují požadavky na biokompatibilitu příslušných norem. Pokud máte jakékoli otázky týkající se tohoto tématu, kontaktujte společnost SCHILLER.

2.2 Návrh

Defibrilátor	FRED PA-1® je defibrilátor využívající tvar vlny BTE (zkrácený bifázický exponenciální). Do pacienta je veden defibrilační výboj pomocí elektrod na jedno použití. Pomocí těchto elektrod je také analyzován signál EKG. Uživatel je také veden pomocí hlasových upozornění a piktogramů (reproduktor/kontrolky LED vedle piktogramů). Zařízení rozpozná připojený typ elektrod (elektrody k použití u dospělých nebo dětí) a vybere příslušnou energii defibrilace. Značka RFID v konektoru (pro elektrody s č. zboží 0-21-0040) umožňuje zkontrolovat dobu skladovatelnosti elektrod po jejich připojení k zařízení.
Jazyky	Zařízení lze nakonfigurovat pomocí různých jazyků. Volitelná konfigurace se 3 jazyky, kterou lze vybrat po zapnutí zařízení.
Metronom	Zařízení FRED PA-1® nastaví konfigurovatelné tempo pro kardiopulmonální resuscitaci (KPR).
FreeCPR (volitelně)	Informace o frekvenci stlačování hrudníku s využitím změny impedance získané s defibrilačními podložkami.
Datová paměť	Zařízení je vybaveno interní pamětí. V průběhu zákroku lze tedy data ukládat, včetně analyzovaných dat EKG. Kromě toho budou ukládána technická data (deníky).
Přenos dat	Zařízení FRED PA-1® je vybaveno otvorem na kartu SD umožňujícím načtení dat z karty SD.
Zdroj napájení (standardní)	Zařízení je napájeno pomocí lithiové baterie na jedno použití bez možnosti dobíjení. Baterie má dostatečnou kapacitu na: • více než 140 výbojů s maximální energií, pokud je zařízení skladováno a používáno v podmínkách s optimální teplotou od 15 do 25 °C.
Dostupné verze	Polo- nebo plně automatický defibrilátor
GSM (volitelně)	FRED PA-1® vybavený GSM je připojen k serveru LifeDataNet G2 pro správu zařízení a přenos dat zásahů.

2.2.1 Přehled konfigurovatelných nastavení

**Důležité!**

- ▲ Úpravy, které lze provést pomocí softwarového programu, jsou prováděny pouze na požádání zákazníka, nebo pokud je vyžadují zákonné požadavky.
- ▲ Tyto úpravy musí být zaznamenány v dokumentaci zařízení a oznámeny všem uživatelům.

Servisní centrum společnosti SCHILLER může nakonfigurovat následující parametry:

Konfigurovatelné parametry

- Výběr výchozího jazyka při spuštění zařízení
- Úroveň energie 1., 2. a 3. výboje (samostatná nastavení pro dospělé a děti)
- Počet stlačení hrudníku u dětí (15 nebo 30)
- Frekvence vnitřního testu (denně nebo týdně)
- Výběr mezi „průběžným stlačováním hrudníku“ nebo „střídavým stlačováním hrudníku/nádechy“ v průběhu cyklů KPR
- Datum a čas
- Aktualizace softwaru/změna jazyka zařízení
- Výběr protokolu AED (krátké nebo dlouhé instrukce)
- Aktivace oznámení, pokud nejsou detekovány RFID defibrilačních podložek
- Aktivace odrušovacího filtru (50/60 Hz)
- ^aAktivace filtru 16,7 Hz
- Aktivace vizuálního upozornění v případě uplynutí intervalu údržby

a. Pokud je PA-1 instalován ve vlacích nebo na železničních zastávkách, musí být aktivován filtr 16,7 Hz.

2.3 Ovládací a zobrazovací prvky

2.3.1 Přehled FRED PA-1

Servisní stavové kontrolky LED:

- Modem:
- Baterie
- Servis
- Elektrody



Hlavní stavová kontrolka LED

Baterie



Zařízení se zapne po otevření krytu.



Držák na zeď



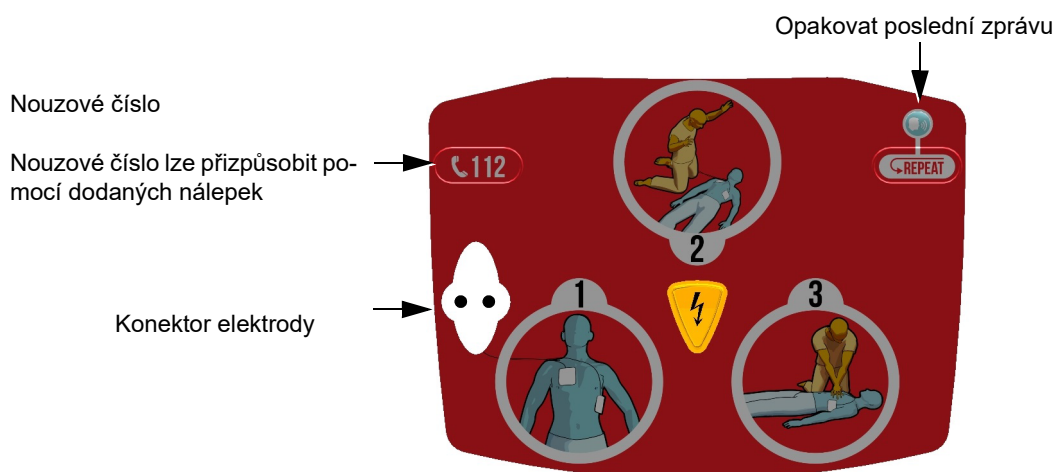
Prostor pro dodatečnou elektrodu

2.3.2 Provozní prvky a prvky displeje

Kromě hlasových upozornění jsou kroky resuscitace indikovány pomocí piktogramů a aktuální krok je zvýrazněn blikající kontrolkou LED.

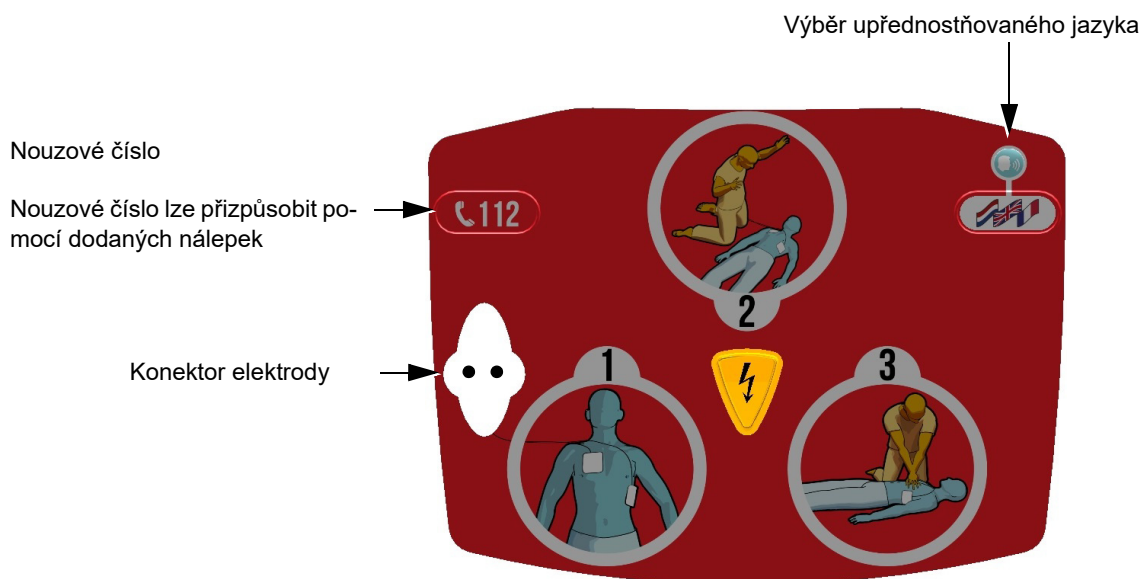
Základní zařízení s jedním jazykem

Okamžitě po otevření krytu zařízení začne zařízení vydávat zvukové rady. Stisknutím klávesy Repeat (Opakovat) můžete opakovat poslední zprávu.



Zařízení s více jazyky

Okamžitě po otevření krytu zařízení začne zařízení vydávat zvukové rady ve výchozím jazyku. Kdykoli v průběhu postupu resuscitace lze vybrat jeden z dvou dalších jazyků stisknutím tlačítka nad štítkem s vlajkou.



2.4 Funkce

Okamžitě po vložení baterie provede zařízení **FRED PA-1®** test zařízení i baterie. Pokud je test úspěšně dokončen, bude zelená stavová kontrolka LED blikat a všechny servisní stavové kontrolky LED budou zhasnuty. To označuje, že zařízení nerozpoznalo žádnou chybu.

Pokud v průběhu testu dojde k chybě:

- ozve se zvukový alarm
- hlavní stavová kontrolka LED přestane blikat
- budou poskytnuty dodatečné informace prostřednictvím servisních kontrolky LED

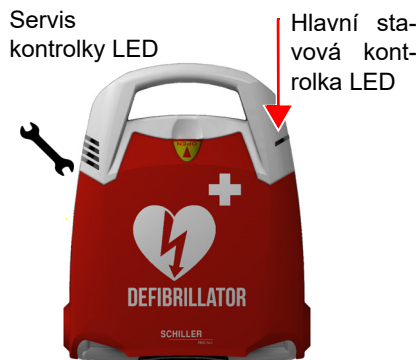


Fig. 2.1 Kontrolka LED

i

- Pokud probíhá alarm (vizuální nebo akustický), je autonomie baterie snížena.
- Zařízení navíc provádí denní nebo týdenní vnitřní test (toto nastavení smí konfigurovat pouze servisní personál autorizovaný společností Schiller)
- Alarm (vizuální nebo akustický) lze resetovat pouze vyjmutím a opětovným vložením baterie.
- Podrobnosti o alarmu naleznete v kapitole [6.5.1 Chybová hlášení](#).

3 Úvodní provoz



Riziko exploze — Zařízení **FRED PA-1®** nesmíte používat v oblastech, kde hrozí jakékoli riziko exploze. Riziko exploze může hrozit v oblastech, kde se používají hořlavé produkty (benzín), hořlavá anestetická činidla nebo produkty určené k čištění nebo desinfekci pokožky. Defibrilátor také nesmíte používat v prostředí, které je náchylné ke vznícení. To se může stát, pokud okolní vzduch obsahuje více než 25 % kyslíku nebo oxid dusný. V okolí defibrilačních elektrod nesmí v žádném případě docházet k okysličování. Okolní ovzduší je považováno za bezpečné, pokud obsahuje méně než 25 % kyslíku. K nebezpečně vysoké koncentraci kyslíku může docházet pouze uvnitř kyslíkových masek nebo v uzavřených prostorech, jako jsou například hyperbarické komory.

3.1 Vložení baterie



Li/MnO₂

- ▲ **Hrozí nebezpečí exploze!** Baterii nesmíte vystavovat vysokým teplotám ani vyhazovat do domovního odpadu.
- ▲ Nevystavujte baterii chemikáliím, které by mohly rozpustit ABS, propylen, polyvinylchlorid, nikl, mylar nebo ocel.
- ▲ Baterii (baterii Li/MnO₂) nezkratujte, neřežte, nelikvidujte, nespalujte ani nenabíjejte.

Riziko pro pacienta! — **Indikace nesprávné kapacity baterie**

- ▲ Nová baterie se při prvním vložení inicializuje
- ▲ Pokud zařízení indikuje problém s baterií, vyměňte baterii. Vadou baterii nesmíte používat.
- ▲ Před odstraněním baterie zařízení vypněte.



Riziko pro pacienta — **Zajištění připravenosti k provozu!**

- ▲ Ujistěte se, že má zařízení vždy dostatečně nabitou baterii.
- ▲ Datum expirace nové baterie, která je skladována v původním obalu při teplotě 25 °C, je uvedeno na obalu. Baterie nesmí být používána po uvedeném datu.
- ▲ Ochranné víčko baterie musí být po celou dobu skladování nasazeno. Ochranné víčko musí být odstraněno pouze při použití baterie.
- ▲ Nevystavujte zařízení **FRED PA-1®** přímému slunečnímu světlu ani extrémně vysokým ani nízkým teplotám. Okolní teplota vyšší než 25 °C má nepříznivý vliv na životnost baterie.



- Při každém zapnutí zařízení ověřte správnou funkci baterie.

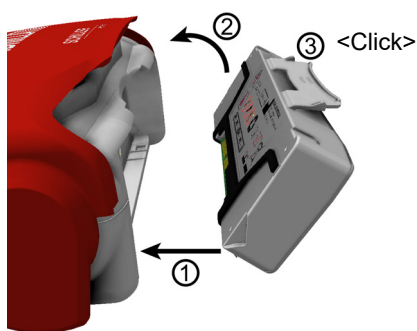


Fig. 3.1 Vložení baterie

Vložte baterii tak, jak je to znázorněno na ilustraci vlevo.

1. Vložte dvě zářky umístěné ve spodní části baterie do otvorů v zařízení.
2. Otáčejte baterii, dokud nezapadne na místo.
3. Zařízení **FRED PA-1®** spustí ihned po vložení baterie vnitřní test k ověření stavu zařízení i baterie.

V průběhu testu svítí kontrolka LED modemu a kontrolky LED elektrod blikají. Test může trvat déle, než 1 minutu.

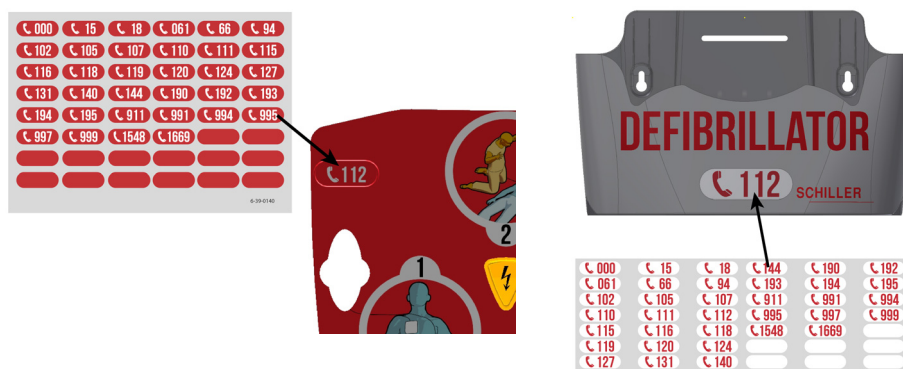
Pokud test nezjistí žádné potíže, bude zelená stavová kontrolka LED blikat a všechny servisní stavové kontrolky LED budou zhasnuty. To označuje, že zařízení nerozpozna žádnou chybu.



Pokud je zařízení používáno na pacientovi, lze tento test zrušit otevřením krytu.

3.1.1 Přidání nálepek s nouzovými čísly

Pokud vaše země používá jiná nouzová čísla, použijte nálepky se správnými čísly:



3.1.2 Zapnutí a vypnutí zařízení

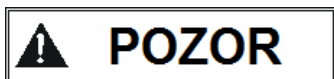
Zapnutí → Otevřete kryt. 3 kontrolky LED kroků resuscitace se krátce rozsvítí.

Vypnutí → Zavřete kryt.



Postup vynuceného vypnutí

Pokud nelze zařízení vypnout pomocí postupu uvedeného výše, vyjměte baterii a znovu ji vložte



- ▲ Pokud je při zavírání krytu detekován pacient, zařízení zůstane zapnuté a proces resuscitace bude pokračovat.



Je-li kryt znovu otevřen do 30 sekund od zavření, zařízení bude pokračovat v zákroku.

3.2 Sledování baterie



- Lithiová baterie zajišťuje úplnou provozuschopnost zařízení (a provádění vnitřního testu) po několik let (při teplotě mezi 15 a 25 °C), pokud zařízení není používáno.
- Životnost baterie závisí na používání zařízení a okolních podmínkách.
- ▲ Baterii je nutno po vypršení data expirace vyměnit.
- ▲ Starou baterii musíte recyklovat v souladu s místními nařízeními.

3.2.1 Dostatečná kapacita baterie

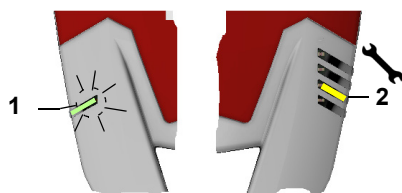


Hlavní stavová kontrolka LED (zelená) zařízení **FRED PA-1®** bliká, pokud je kapacita baterie dostatečná k provedení resuscitačního protokolu.

3.2.2 Indikace nízké kapacity baterie



- Indikace nízké kapacity je stejná v průběhu vnitřního testu po vložení baterie i v průběhu používání.
- I přes indikaci nízkého stavu baterie lze zařízení používat běžným způsobem a zařízení je schopné provádět defibrilaci.
- Před odstraněním baterie zařízení vždy vypněte.
- Zbývající kapacita baterie se liší podle používání a okolních podmínek.



Pokud kapacita baterie poklesne pod 10 %, hlavní stavová kontrolka LED (1) a oranžová kontrolka LED baterie (2) budou blikat. Tyto indikace budou přetrvávat, dokud nebude baterie vyměněna. Baterii je nutno vyměnit co nejdříve.

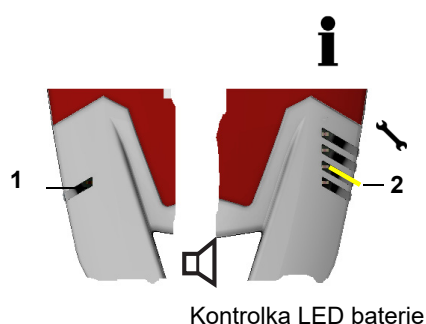
Fig. 3.2 Indikace nízké kapacity baterie

3.2.3 Baterie vybitá v průběhu používání, omezený režim (KPR).



Riziko pro pacienta – Pokud dojde k rozpoznání prázdné baterie, defibrilace již nebude možná. Baterii je nutno okamžitě vyměnit.

Pokud dojde k rozpoznání vybité baterie v průběhu používání zařízení, zařízení vyzve uživatele k výměně baterie a provedení KPR. Zařízení vydá zvukový signál. Hlavní stavová kontrolka LED se vypne a oranžová kontrolka LED baterie bude blikat, dokud nebude baterie vyměněna.



Vybitá baterie v průběhu vnitřního testu

- Zařízení vydá zvukový signál, hlavní stavová kontrolka LED (1) se vypne a kontrolka LED (2) baterie bude blikat, dokud nebude baterie vyměněna.

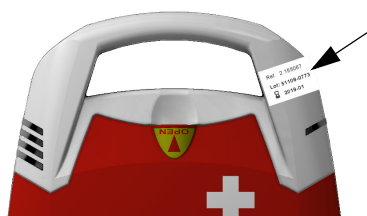
3.3 Výměna předem připojených elektrod

Zařízení **FRED PA-1®** se dodává s předem připojenými elektrodami. Je-li třeba elektrody po použití vyměnit nebo pokud uplynula jejich doba skladovatelnosti, postupujte podle následujících pokynů:



- ▲ Elektrody používejte pouze do data expirace.
- ▲ Nezapomeňte, že datum expirace elektrod je platné pouze v případě, že je vakuové balení nepoškozené.
- ▲ Elektrody znovu nepoužívejte.

3.3.1 Připojte elektrody



1. Odstraňte baterii
2. Odstraňte nálepku s číslem šarže/datem expirace  z balení elektrod a nalepte ji nad hlavní stavovou kontrolku LED.



Konektor elektrody

3. Otevřete kryt.
4. Připojte kabel elektrod k zařízení.
5. Vložte balení elektrod do krytu a zavřete jej.
6. Ujistěte se, že kryt nepřiskřípne kabel elektrod ani balení elektrod.
7. Po zavření krytu vložte baterii.
8. Zařízení bude připraveno k použití, pokud bude hlavní stavová kontrolka LED blikat a servisní kontrolky LED budou vypnuté.
9. Pokud je to potřebné, přidejte do prostoru na spodní straně zařízení náhradní sadu elektrod.



4 Defibrilace

4.1 Pokyny a bezpečnostní poznámky

4.1.1 Pokyny



- Zařízení **FRED PA-1®** představuje vysokonapěťové elektroterapeutické zařízení. Tato zařízení mohou používat pouze osoby, které jsou k tomu oprávněny místním zákonem. Nesprávné použití může vést k ohrožení života.
- Jiný než zdravotnický personál smí zařízení AED, jakým je i zařízení **FRED PA-1®**, používat pouze v případě, že to dovoluje místní zákon.
- Úspěch defibrilace závisí na správném použití defibrilátoru, ale také na stavu srdce. Povinností lékaře je provést jakákoli dodatečná opatření (např. podání adrenalinu).
- V souladu s pokyny AHA/ERC lze provádět defibrilaci i na dětech mladších 8 let.
- Elektrody by měly být aplikovány v předopřední pozici. U dětí se doporučuje použití předopřední pozice, která brání zkratu mezi dvěma defibrilačními elektrodami.
- U některých vzorů onemocnění může dojít k selhání defibrilace.
- Některé vlivy mohou přerušit analýzu, např.:
 - Fenomén lapání po dechu (GASP) pacienta při srdeční zástavě
 - Některé nedefibrilovatelné rytmy pacientů se srdeční zástavou
- **Pacienti s implantovanými kardiostimulátory** — zařízení **FRED PA-1®** je vybaveno algoritmem elektronického potlačování impulsu kardiostimulátoru, proto nejsou do analýzy zahrnuty impulsy kardiostimulátoru. V závislosti na modelu kardiostimulátoru a umístění elektrod může být kompenzační impuls, který následuje po každém impulsu kardiostimulátoru, považován za QRS komplex. V takovém případě může být analýza zkreslená a nepřesná. Zda bude kompenzační impuls považován za QRS komplex, závisí od parametrů impulsu kardiostimulátoru.

4.1.2 Bezpečnostní pokyny týkající se použití AED



- ▲ Změny, včetně provozního chování, které mají vliv na bezpečnost, musí být okamžitě hlášeny zodpovědné osobě.

Riziko zásahu elektrickým proudem — pro pacienty

- ▲ V nepříznivých situacích by neměla být zanedbána možnost chyby analýzy EKG. Zařízení musí být použito pouze po zjištění následujících příznaků:
 - pacient nereaguje,
 - u pacienta nedochází k respiraci,
 - pacient nemá puls.

**Riziko zásahu elektrickým proudem — pro uživatele a asistenty**

- ▲ Umístěte pacienta do polohy ležmo na pevný, elektricky odizolovaný povrch.
- ▲ Ujistěte se, že v průběhu analýzy EKG a defibrilace není pacient spojen s jinými osobami žádným vodivým spojením.
- ▲ Pacient nesmí přijít do kontaktu se žádnými kovovými součástmi, jako je postel nebo nosítka, aby se zabránilo vzniku sekundárních kontaktů nebo vedení defibrilačního proudu, která by mohla ohrozit asistenty. Ze stejného důvodu neumisťujte pacienta na mokrý povrch (za deště nebo při úrazech na plovárně).
- ▲ Nedovolte, aby defibrilační elektrody přišly do styku s jinými elektrodami nebo kovovými součástmi, které jsou ve styku s pacientem.
- ▲ Pacientův hrudník musí být suchý, protože vlhkost může vést ke vzniku nechtěných vedení defibrilačního proudu. Pro jistotu utřete z pokožky hořlavá činidla sloužící k čištění pokožky.
- ▲ Úkoly asistentů musí být jasně definovány následujícím způsobem:
 - V průběhu analýzy EKG:
 - pozastavte KPR,
 - zajistěte, aby pacient ležel co nejnehybněji,
 - nedotýkejte se pacienta, v opačném případě může dojít ke vzniku artefaktů vedoucích k nesprávným výsledkům analýzy.
 - Bezprostředně před výbojem:
 - zastavte stlačování hrudníku a umělé dýchání (KPR),

Riziko popálení pokožky – pro pacienta

- ▲ V důsledku aplikace vysokého proudu hrozí riziko vzniku popálenin na místě aplikace elektrod. Proto nesmíte elektrody umisťovat nad nebo na:
 - hrudní kost,
 - klíční kost nebo
 - bradavky.
- ▲ Defibrilační výboj se **špatným kontaktem** nebo **opakovaným výbojem** mohou vést k zarudnutí tkáně a popáleninám.

Riziko poruchy implantovaného kardiostimulátoru!

- ▲ Pokud provádíte defibrilaci u pacienta s implantovaným kardiostimulátorem, je pravděpodobné, že dojde k narušení funkce nebo poškození kardiostimulátoru. Z tohoto důvodu:
 - nesmí být defibrilační elektrody umístěny do blízkosti kardiostimulátoru,
 - okamžitě po skončení ošetření musí být kardiostimulátor zkontrolován

4.2 Aplikace lepicích elektrod

4.2.1 Obecné informace



- ▲ Na elektrodách je naneseno dostatečné množství gelu. Nepoužívejte dodatečné kontaktní činidlo.
- ▲ Elektrody znovu nepoužívejte.
- ▲ Předem připojené elektrody jsou uloženy v krytu defibrilátoru a lze k nim získat přístup otevřením krytu.
- ▲ Náhradní sada elektrod pro dospělé nebo děti může být umístěna v prostoru ve spodní části zařízení **FRED PA-1®**.

4.2.2 Vybalení a aplikace elektrod



- ▲ Riziko pro uživatele i pacienta – balení předem připojených elektrod je přivařeno ke kabelu elektrod. Neodstraňujte balení z kabelu elektrod (riziko poškození kabelu).

Po odstranění oblečení z horní části pacientova trupu, proveďte následující kroky:

→ Otevřete balení elektrod a aplikujte elektrody na pacientův hrudník.

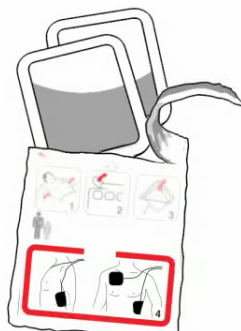


Fig. 4.1 Otevření balení elektrod



Fig. 4.2 Zelená kontrolka

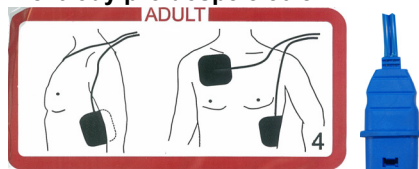
- Zelená kontrolka bliká a zařízení bude opakovat pokyny, dokud elektrody neaplikujete, nebo dokud nebude konektor elektrod připojen k zařízení a odpor mezi elektrodami a pokožkou (impedance) nedosáhne přijatelnou úroveň.
- Po několika opakováních aplikace a připojení elektrod zařízení doporučí provést kardiopulmonální resuscitační cyklus. Zařízení se potom vypne, pokud nedetekuje ani po uplynutí 5 minut přijatelnou impedanci mezi oběma elektrodami.

4.2.3 Aplikace elektrod na hrudník pacienta



- ▲ Kůže pokrytá mořskou vodou, pískem, opalovacím krémem nebo produkty k ošetřování pokožky nebo těla může narušovat kontakt elektrod nebo může způsobit odpojení elektrod.

Elektrody pro dospělé 80 cm²



Dospělí a děti s hmotností 25 kg a více

Elektrody pro dospělé s modrým konektorem jsou určeny k použití u dospělých a dětí nad 25 kg.

Umístění elektrod je u dospělých i dětí s hmotností 25 kg a více stejné. Před aplikací lepicích elektrod se ujistěte, že jsou místa pro aplikaci na hrudníku pacienta čistá a suchá.

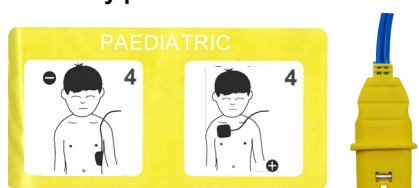
1. Pokud je hrudník pacienta zarostlý, opatrně příslušná místa oholte.
2. Elektrodu umístěte podle obrázku na pravý okraj hrudní kosti do úrovně 2. mezižebřího prostoru. **Neumísťujte** elektrodu nad klíční kost (nerovný povrch).
3. Elektrodu umístěte podle obrázku na levou podpažní čáru do úrovně 5. mezižebřího prostoru.

Elektrody musí mít dostatečný kontakt s pokožkou pacienta. Vyhněte se vzniku vzduchových bublin pod elektrodami. Pokud chcete předejít vzniku vzduchových bublin, umístěte jeden okraj lepicí elektrody na hrudník pacienta a potom ji postupně hladce posuňte k druhému okraji tak, abyste odstranili všechny zachycené vzduch.

Umístěte elektrody na hrudník pacienta tak, aby připojení směřovala od těla pacienta a nezabraňovala provádění KPR.

Děti s hmotností do 25 kg (mladší než 8 let)

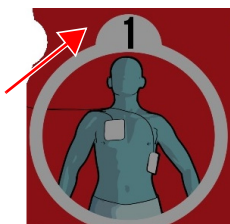
Elektrody pro děti 42 cm²



Elektrody pro děti se žlutým konektorem se používají pro děti s hmotností méně než 25 kg (mladší než 8 let). Před aplikací lepicích elektrod se ujistěte, že jsou místa pro aplikaci na hrudníku pacienta čistá a suchá. Zařízení automaticky rozlišuje mezi elektrodami pro dospělé a děti. Energetické nastavení je automaticky sníženo, pokud jsou připojeny elektrody pro děti.

Při defibrilaci dětí s elektrodou 42 cm² se doporučuje použít předozadní pozici.

4.2.4 Kontrola elektrod



Pokud odpor (impedance) dosáhne nepříjemnou hodnotu, zařízení přeruší defibrilaci a vyzve uživatele ke kontrole aplikace elektrod. Navíc se rozbliká zelená kontrolka.

To se může stát v následujících případech:

- dojde k odpojení kabelu od zařízení nebo
- elektrody nejsou správně aplikovány na hrudník pacienta.



V takovém případě zařízení:

- Požádá o kontrolu, zda jsou elektrody připojeny a aplikovány na hrudník pacienta, a poté doporučí provést cyklus KPR.
- pokračuje v zákroku od místa přerušení, pokud znovu rozpozná přijatelný odpor mezi oběma elektrodami.
- vypne se, pokud nerozpozná přijatelný odpor mezi oběma elektrodami ani po uplynutí 5 minut.

Při kontrole elektrod postupujte podle následujících kroků:

1. Vložte konektor tak, jak je to uvedeno v [3.3.1 Připojte elektrody](#) na str. 23.
2. Pevně přiložte defibrilační elektrody na hrudník pacienta jednu po druhé, abyste zjistili, při které z nich se zelená kontrolka vypne,
3. důkladně tuto elektrodu zatlačte na pokožku pacienta.

Pokud chyba elektrody přetrvává:

→Provádějte KPR, i pokud se zařízení vypne



Pokud chcete odstranit elektrody z hrudníku pacienta, viz [4.6 Dokončení léčby](#).

4.3 Poloautomatická defibrilace



Riziko pro pacienta — Musíte dodržovat pokyny uvedené v příručce [4.1 Pokyny a bezpečnostní poznámky](#).

Poloautomatická defibrilace



V závislosti na konfiguraci zařízení mohou být pokyny poskytované zařízením zkrácené.

1. krok

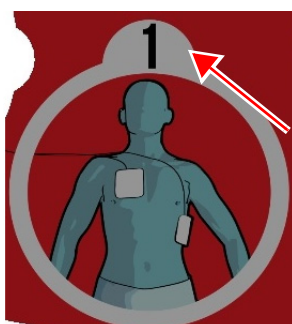


Fig. 4.3 Aplikujte elektrody

Zapnutí a příprava zařízení

1. Zařízení zapněte otevřením krytu.
 - Pokud kryt chybí, odstraňte baterii a znovu ji vložte. Tím zařízení zapněte.
2. Prozkoumejte stav pacienta: nereaguje, nedýchá, nemá puls.
3. Aplikujte defibrilační elektrody na hrudník pacienta (viz [4.2 Aplikace lepicích elektrod](#)).



Pokyn „Aplikujte elektrody“ bude blikat, dokud nebudou elektrody správně aplikované na hrudník pacienta a dokud nebude konektor elektrod správně připojen k zařízení.

2. krok

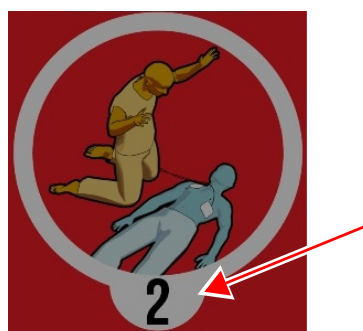


Fig. 4.4 V průběhu analýzy se pacienta nedotýkejte

Analýza signálu EKG

4. Analýza bude spuštěna automaticky bez zásahu uživatele. Zpráva vyzve uživatele, aby se pacienta nedotýkal, a zelená kontrolka LED pod piktogramem bude blikat.



- Pokud zařízení rozpozná komorovou fibrilaci nebo komorovou tachykardii s tepem přesahujícím 150 úderů za minutu, následuje [3. krok Vydání výboje](#); v opačném případě pokračujte [4. krok, Provedení kardiopulmonální resuscitace](#).

3. krok



Fig. 4.5 Tlačítko k vydání výboje

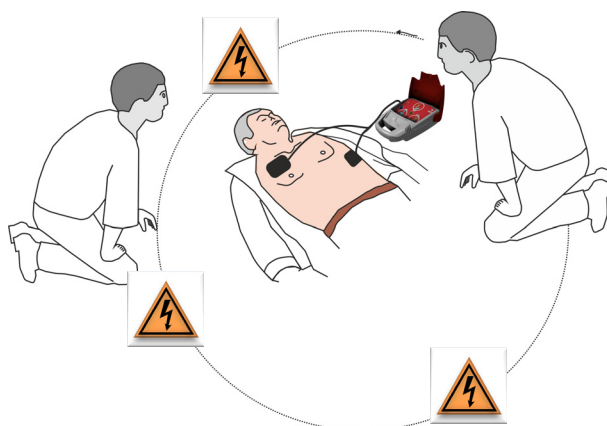
Vydání výboje

Po dokončení nabíjení energie je uživatel vyzván k vydání výboje stisknutím blikajícího ⚡ oranžového tlačítka.



Riziko zásahu elektrickým proudem!

- ▲ Za žádných okolností se v průběhu vydání výboje nedotýkejte pacienta.
- ▲ Ujistěte se, že se pacient nedotýká žádných vodivých předmětů.



5. Vydejte výboj stisknutím tlačítka ⚡.

Po vydání výboje pokračujte [4. krok Provedení kardiopulmonální resuscitace](#).

4. krok



Provedení kardiopulmonální resuscitace

Je-li možnost **FreeCPR** aktivována, zařízení instruuje záchranáře, aby upravit frekvenci stlačování hrudníku.

FreeCPR měří frekvenci stlačování na základě měření impedance defibrilačními elektrodami.

6. Proveďte cyklus KPR. V závislosti na konfiguraci přístroje se cyklus KPR skládá z:

- provádění stlačování hrudníku po určenou dobu, nebo
- střídavého provádění 30 stlačení hrudníku a 2 vdechnutí po určenou dobu.

Po dokončení cyklu KPR zařízení automaticky pokračuje na [2. krok Analýza signálu EKG](#).



Dokončení léčby

Viz [4.6 Dokončení léčby](#).

4.4 Automatická defibrilace

i

Zákony a nařízení týkající se používání automatických defibrilátorů se liší podle jednotlivých zemí. Zatímco v některých zemích mohou automatické defibrilátory používat laické osoby bez jakéhokoli zvláštního školení, v jiných zemích je použití AED povoleno pouze nouzovým zdravotnickým technikům nebo záchranářům po absolvování zvláštního školení.

4.4.1 Funkční popis automatických zařízení AED

i

V závislosti na konfiguraci zařízení mohou být pokyny poskytované zařízením zkrácené.



Toto zařízení vydává defibrilační výboje automaticky, to znamená, že výboj není nutno manuálně vydat.

Hlasové výzvy a kontrolky LED vedle piktogramu informují uživatele o krocích léčby.

Je-li avizován výboj, poslední 3 sekundy před výbojem proběhne odpočet.

Fig. 4.6 FRED PA-1® Automatické

4.4.2 Bezpečnostní poznámky týkající se automatické defibrilace



Riziko pro pacienta, uživatele i asistenty!

Po zapnutí zařízení otevřením krytu a aplikaci elektrod se automaticky spustí analýza EKG a pokud je rozpoznán rytmus, který vyžaduje vydání výboje, je výboj vydán automaticky. Uživatel je informován o probíhající analýze nebo uvolnění výboje pomocí akustických zpráv.

- ▲ Pokud se budete dotýkat pacienta nebo jej budete přepravovat v průběhu analýzy, může to vést k nesprávné analýze. Výsledky analýzy jsou platné pouze v případě, že pacient zůstává v průběhu celé analýzy v bezvědomí a nikdo se jej nedotýkal.
- ▲ Z tohoto důvodu musíte v průběhu analýzy pozastavit stlačování hrudníku i umělé dýchání.
- ▲ Pacient nesmí být v průběhu analýzy a vydání výboje přepravován ani se jej nesmí nikdo dotýkat.
- ▲ Dodržujte poznámky uvedené v části [4.1 Pokyny a bezpečnostní poznámky na str. 24.](#)

Automatická defibrilace

1. krok

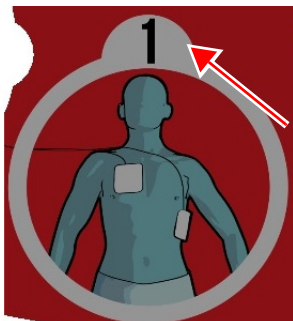


Fig. 4.7 Aplikujte elektrody

Zapnutí a příprava zařízení

1. Zařízení zapněte otevřením krytu.
 - Pokud kryt chybí, odstraňte baterii a znovu ji vložte. Tím zařízení zapněte.
2. Prozkoumejte stav pacienta: nereaguje, nedýchá, nemá puls.
3. Aplikujte defibrilační elektrody na hrudník pacienta (viz [4.2 Aplikace lepicích elektrod](#)).

i

Kontrolka LED „Aplikujte elektrody“ bude blikat, dokud nebudou elektrody správně aplikované na hrudník pacienta a dokud nebude konektor elektrod správně připojen k zařízení.

2. krok



Fig. 4.8 V průběhu analýzy se pacienta nedotýkejte

Automatická analýza EKG

4. Analýza bude spuštěna automaticky bez zásahu uživatele. Zpráva vyzve uživatele, aby se pacienta nedotýkal, a kontrolka LED pod piktogramem bude blikat.

i

Pokud zařízení rozpozná komorovou fibrilaci nebo komorovou tachykardii s tepem přesahujícím 150 úderů za minutu, následuje, [3. krok Automatické vydání výboje](#) ; v opačném případě pokračujte [4. krok, Provedení kardiopulmonální resuscitace](#).

3. krok

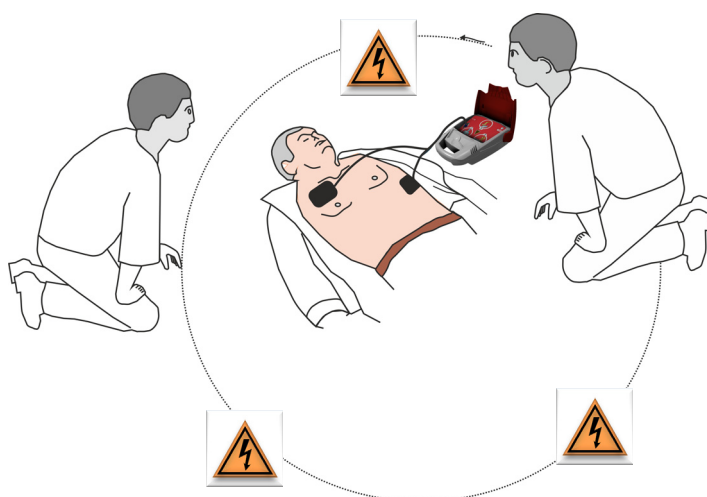
Automatické vydání výboje

Okamžitě po dokončení nabíjení energie zařízení automaticky vydá výboj bez zásahu uživatele. Spustí se zvukový odpočet a oranžové tlačítko  bude blikat, dokud nebude výboj vydán.



Riziko zásahu elektrickým proudem!

- ▲ Za žádných okolností se v průběhu vydání výboje nedotýkejte pacienta.
- ▲ Ujistěte se, že se pacient nedotýká žádných vodivých předmětů.



Po vydání výboje pokračujte [4. krok Provedení kardiopulmonální resuscitace](#).

4. krok

Provedení kardiopulmonální resuscitace



Je-li možnost **FreeCPR** aktivována, zařízení instruuje záchranáře, aby upravil frekvenci stlačování hrudníku.

FreeCPR měří frekvenci stlačování na základě měření impedance defibrilačními elektrodami.



5. Provedte cyklus KPR. V závislosti na konfiguraci přístroje se cyklus KPR skládá z:

- provádění stlačování hrudníku po určenou dobu, nebo
- střídavého provádění 30 stlačení hrudníku a 2 vdechnutí po určenou dobu.

Po dokončení cyklu KPR zařízení automaticky pokračuje na [2. krok Analýza signálu EKG](#).

Dokončení léčby

Viz [4.6 Dokončení léčby](#).

4.5 Interní bezpečnostní vybití



- ▲ Pokud se chování zařízení liší od popisu v této uživatelské příručce, je zařízení vadné a musí být opraveno.

Interní bezpečnostní vybití zajišťuje vybití nahromaděné energie do zařízení vždy, když nedojde ke správnému vydání defibrilačního výboje. K internímu vybití dochází, pokud:

- nebyl výboj vydán do 20 sekund od dokončení nabíjení defibrilační energie
- je rozpoznána chyba elektrody
- není napětí baterie dostatečné
- je zařízení vadné
- je zařízení vypnuto před vydáním výboje.

4.6 Dokončení léčby

- Odpojte kabel elektrod.
- Po dokončení léčby zařízení vypněte (zavřete kryt).
- Opatrně odstraňte elektrody z pacientovy pokožky (viz Fig. 4.9 Odstranění lepicích elektrod)
- Okamžitě po použití recyklujte elektrody na jedno použití, abyste předešli jejich nezámyslenému opětovnému použití (nemocniční odpad).
- Připojte novou předem připojenou elektrodu, viz 3.3.1 Připojte elektrody.
- Získejte data o zákroku, viz 5.1 Získání dat o zákroku
- Pacient s implantovaným kardiostimulátorem musí okamžitě zkontrolovat funkci kardiostimulátoru.

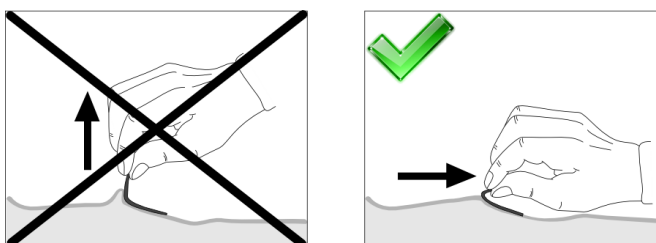


Fig. 4.9 Odstranění lepicích elektrod



- Pokud je zařízení vypnuto po dobu méně než 5 minut, všechna data jsou uložena (i pokud je odstraněna baterie) a zařízení pokračuje v počítání vydaných výbojů, měření času od zapnutí zařízení a ukládání událostí zákroku od doby vypnutí zařízení.

4.7 Výměna baterie



1. Zavřete kryt zařízení.
2. Zatlačte dva konce uzamknutí baterie tak, jak je to znázorněno, aby bylo možné baterii vyjmout.
3. Vložte novou baterii (viz 3.1 Vložení baterie na str. 19)

5 Komunikace

5.1 Získání dat o zákroku

5.1.1 Standardní zařízení s kartou SD



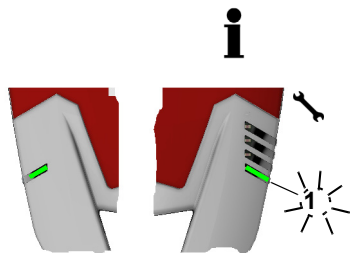
- ▲ Používejte pouze standardní karty SD (ne mini ani mikro SD karty).
- Ke čtení dat o zákroku použijte příslušný software společnosti SCHILLER. Obratťe se na zástupce společnosti SCHILLER.

Pokud chcete získat data o zákroku, potřebujete kartu SD. Karta SD již musí být na-konfigurována v souladu s následujícími pokyny.

1. Pomocí počítače vytvořte na kartě SD adresář s názvem „`from_device`“.
2. Odstraňte baterii ze zařízení.
3. Vložte do otvoru kartu SD.
4. Vložte baterii. Zařízení se automaticky zapne.
5. V průběhu přenosu dat, který může trvat déle než 5 minut, bude svítit kontrolka LED modemu (1) a bude blikat servisní kontrolka LED (2).
6. Po dokončení přenosu dat se kontrolka LED modemu (1) i servisní kontrolka LED (2) vypne.
7. Odstraňte baterii a potom vyjměte kartu SD ze zařízení.
8. Vložte baterii.



5.1.2 Zařízení vybavené GSM



- **FRED PA-1®** vybavené GSM je dodáváno se SIM kartou, která se nesmí odebrat.
- Po použití na pacientovi budou data zásahu automaticky odeslána na SCHILLER Server po dalším vnitřním testu (10 minut po vypnutí).
- GSM komunikace je aktivní při přenosu do běžící služby LifeDataNet G2. Toto je indikováno blikající kontrolkou modemu (1) - viz obrázek výše.

Správa zařízení

Zařízení vybavená modulem GSM jsou spravována SCHILLER Server LifeDataNet G2.

FRED PA-1® odesílá informace automaticky na server, aby bylo zajištěno, že jsou v případě potřeby použitelná.

FRED PA-1® odesílá po každém vnitřním testu:

- výsledek vnitřního testu
- stav baterie
- datum expirace destiček
- stav „Alive“

Pověření uživatelé mají také možnost plánovat aktualizaci a konfiguraci softwaru na dálku pomocí serveru LifeDataNet G2. Aktualizace budou staženy a použity zařízením při příštím připojení, typicky při dalším vnitřním testu.

6 Údržba

6.1 Intervaly údržby



- Protože je zařízení **FRED® PA-1** zařízením pro případy nouze, je nutné udržovat ověření podle následující tabulky, **aby** se zajistila provozuschopnost zařízení i příslušenství. Výsledky testu je nutno zaznamenat a porovnat s hodnotami v příslušných příložených dokumentech (viz [7.8 Inspekční zpráva](#))
- Při použití v optimálních podmínkách (viz kapitola [6.1.1 Výjimka z technické bezpečnostní kontroly](#)) nevyžaduje zařízení **FRED® PA-1** žádné zvláštní testy za účelem údržby, protože je zařízení schopno pravidelně vydávat samostatné testy a vydat varování, pokud vyžaduje zásah ze strany uživatele nebo technika.
- Místní předpisy platné ve vaší zemi mohou předepisovat další nebo jiné intervaly mezi prohlídkami a testy.
- V následující tabulce jsou uvedeny požadované intervaly a kompetence v rámci údržby.



Riziko pro pacienta – pokud se chování zařízení liší od popisu v této uživatelské příručce nebo hlavní stavová kontrolka LED neblíká, je zařízení vadné a musí být opraveno.



- ▲ Společnost SCHILLER doporučuje při intenzivním používání zařízení tyto kontroly provádět v kratším intervalu.
- ▲ Je třeba dodržovat předpisy platné v každé zemi ohledně četnosti kontrol (pokud jsou uloženy v kratších intervalech, než doporučuje společnost SCHILLER).

Interval	Údržba – výměna	Odpovědná osoba
Po každém použití	• Vyměňte elektrody. • Po vložení baterie zkontrolujte, že hlavní stavová kontrolka LED blíká a že jsou ostatní kontrolky LED vypnuté (viz 6.1.4 Hlavní stavová kontrolka LED) • Vizuální prohlídka zařízení viz 6.1.3 Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství. • Vyhledejte data zásahu a vyčistěte paměť zásahu (. Viz 5.1 Získání dat o zákroku, 5.1.1 Standardní zařízení s kartou SD).	→ Uživatel
Jednou týdně/měsíčně	• Zkontrolujte, že hlavní zelená stavová kontrolka LED blíká a všechny ostatní kontrolky LED jsou vypnuté (viz 6.1.4 Hlavní stavová kontrolka LED) • Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství, viz 6.1.3 Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství. • FRED PA-1® vybavený module GSM může být vyňat z tohoto intervalu údržby, pokud je zařízení na dálku spravováno přes server Life-DataNet G2.	→ Uživatel

Interval	Údržba – výměna	Odpovědná osoba
Každé 3 roky	• Provedte aktualizaci softwaru (pokud je dostupná nová verze) • Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství, viz 6.1.3 Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství • Zkontrolujte správnou funkci. • Změřte energii vydanou při 50 ohmech s příslušným materiálem Poznámka: Informace o výjimce z této 3leté technické servisní kontroly naleznete v části 6.1.1 Výjimka z technické bezpečnostní kontroly	→ Servisní personál oprávněný společností SCHILLER
Každé 6 roky	• Výměna interní záložní baterie. • Provedte aktualizaci softwaru (pokud je dostupná nová verze) • Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství, viz 6.1.3 Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství • Zkontrolujte správnou funkci. • Změřte energii vydanou při 50 ohmech s příslušným materiálem • Provedte test svodového proudu Poznámka: Doporučuje se vyměnit interní záložní baterii. Pokud nebude tato interní záložní baterie každých 6 let vyměněna, společností SCHILLER nezařazuje opatření zákroku správnou časovou známkou.	→ Servisní personál oprávněný společností SCHILLER

Kontrolní body:

- Vizuálně prohlédněte zařízení a příslušenství (viz [6.1.3 Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství](#)).
- Zkontrolujte správnou funkci.

Změřte energii vydanou při 50 ohmech.

6.1.1 Výjimka z technické bezpečnostní kontroly

Výjimka z 3leté technické bezpečnostní kontroly je možná, pokud je zařízení **FRED PA-1®** používáno výhradně v ideálních podmínkách, jak je uvedeno níže:

Ideální podmínky	Splněny	Nesplněny
• Okolní podmínky před použitím: – Teplota mezi +15 a +25 °C – Denní výkyv teploty přesahující 10 °C – Ochrana před přímým slunečním světlem – Vlhkost 30 až 65 % (beze srážek) – Ochrana před prachem	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
• Místa nasazení – nejedná se o mobilní nasazení (např. vlak, automobil, autobus, letadlo, ...) – neuloženo na stěny s rizikem vibrací (např. blízko dveří, oken, ...)	☐ ☐	☐ ☐
Výjimka z technické bezpečnostní kontroly FRED PA-1, jsou-li splněny všechny podmínky	Ano ☐	Ne ☐
Místo:	Datum:	
Provedl/a:		

6.1.2 Životnost/doba skladovatelnosti

Zařízení	Zařízení má životnost 10 let, pokud byly dodrženy intervaly údržby v souladu s částí 6.1 Intervaly údržby a směrnici IEC/EN 62353 .
Baterie	Hlavní baterie (přibl. 6 let), viz datum expirace na baterii a interním bateriovém článku (přibl. 6 let)
Elektrody	Balení elektrod (2 roky), viz datum expirace na balení elektrod.

6.1.3 Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství

Pravidelně a po každém použití vizuálně prohlédněte zařízení a kabely s cílem odhalit případná mechanická poškození.

Pokud naleznete poškození nebo nefunkčnosti, které mohou ohrozit bezpečnost pacienta nebo uživatele, svěťte zařízení před použitím do servisu.

Kontrolní body:

- Zkontrolujte, že hlavní stavová kontrolka LED bliká a všechny ostatní kontrolky LED jsou vypnuté, viz [6.5.1 Chybová hlášení](#)
 - Je kryt zařízení nepoškozen?
 - Nadměrné zanesení nebo poškození?
 - Je štítek na zadní straně zařízení čitelný?
 - Jsou nápisy na přední straně zařízení čitelné?
 - Datum expirace elektrody uplynulo? (viz část [3.3.1 Připojte elektrody str. 23](#).)
 - Datum expirace baterie uplynulo?
- ▲ Elektrody s uplynulým datem expirace se musí ihned vyměnit (hlavní kontrolka nesvítí a kontrolka LED elektrod bliká pouze při použití elektrod s ref. č. 0-21-0040)
- ▲ Baterie s uplynulým datem expirace se musí ihned vyměnit. (viz datum expirace na bateriích)
- ▲ Vadné přístroje nebo poškozené kabely se musí ihned vyměnit.
- ▲ Vyměňte nebo ihned opravte zařízení, pokud hlavní stavová kontrolka LED neblinká. (viz podrobnosti v kapitole [6.5.1 Chybová hlášení](#))

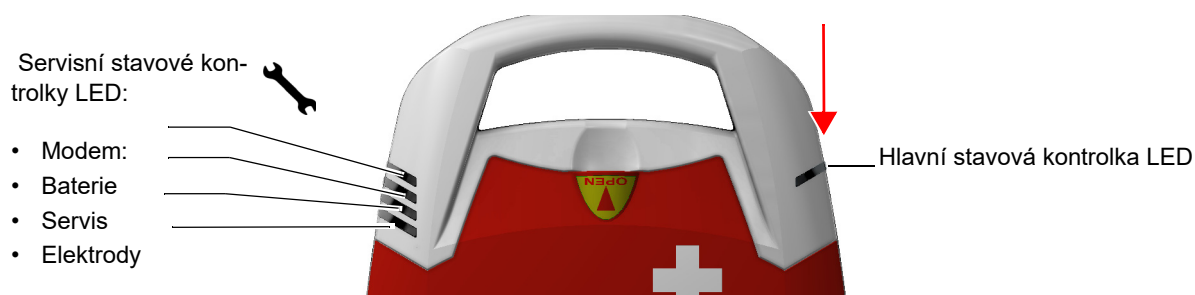
6.1.4 Hlavní stavová kontrolka LED

V případě, že je zařízení vadné nebo zařízení zjistí problémy během vnitřního testu, musí být zařízení před použitím opraveno.

Pokud v průběhu vnitřního testu dojde k chybě:

- ozve se zvukový alarm
- hlavní stavová kontrolka LED, pokud je zjištěna nekritická chyba jako:
 - baterie je téměř vybitá
 - doba expirace elektrod téměř vypršela (pouze s elektrodami s ref. č. 0-21-0040)
- pokud zařízení již není v provozu, hlavní stavová kontrolka LED neblinká
- příslušná provozní kontrolka LED bliká

viz podrobnosti v kapitole [6.5.1 Chybová hlášení](#).



6.2 Čištění a dezinfekce



Nebezpečí úrazu elektrickým proudem – před čištěním zařízení vyjměte baterii. Tím je zajištěno, že zařízení nebude při čištění omylem zapnuto.
Nebezpečí smrti! Před čištěním zařízení odpojte defibrilační elektrody.

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem, poškození zařízení – do zařízení nesmí proniknout žádné kapaliny. Pokud do zařízení pronikne nějaká kapalina, zařízení se nesmí používat, dokud není zkontrolováno servisním technikem.



Poškození zařízení! Nemyjte povrch zařízení dezinfekčními prostředky na bázi fenolu ani sloučeninami s peroxidem.

Kryt zařízení

→ Otřete zařízení navlhčeným hadříkem; ujistěte se, že do zařízení neproniká žádná kapalina. Jsou vhodné všechny čisticí a dezinfekční prostředky běžně používané v nemocnicích, které obsahují alkohol (maximálně 70 %). Pokud do zařízení pronikla nějaká kapalina, smí se zařízení znovu provozovat až po kontrole oddělením technické podpory.

Kabely, elektrody

→ Jednorázové elektrody zlikvidujte ihned po použití, aby se zabránilo jejich opětovnému použití (nemocniční odpad).

6.3 Příslušenství a jednorázové prostředky



Nebezpečí ohrožení osob, poškození zařízení – vždy použijte náhradní díly SCHILLER a jednorázové prostředky nebo produkty schválené společností SCHILLER. Nedodržení tohoto pokynu může vést k ohrožení života a/nebo zrušení platnosti záruky.

Váš místní zástupce má na skladě veškerý spotřební materiál a příslušenství pro **FRED PA-1®**. Úplný seznam všech zástupců společnosti SCHILLER lze nalézt na internetových stránkách Schiller (www.schiller.ch). V případě problémů se obraťte na společnost SCHILLER. Náš tým vám rád pomůže zpracovat objednávku a poskytne informace o všech produktech SCHILLER.

6.3.1 Informace o objednávce

Zařízení

Č. části	Popis
1-127-9902	FRED PA-1® poloautomatická
1-127-9901	FRED PA-1® plně automatická
1-127-9904	FRED PA-1® v poloautomatické verzi s komunikačním modulem GSM
1-127-9903	FRED PA-1® v plně automatické verzi s komunikačním modulem GSM
1-127-3780	Volba více jazyků
1-127-5180	Nástěnný držák
1-127-3580	FreeCPR (možnost zpětné vazby KPR)

Příslušenství/jednorázové prostředky

Č. části	Popis
0-21-0040	1 pár jednorázových lepicích defibrilačních elektrod pro dospělé, 80 cm²; předem připojených k RFID
2.155067	1 pár jednorázových lepicích defibrilačních elektrod pro děti, 42 cm²;
4-07-0025	Balení baterií FRED PA-1®
5-35-0043	Karta SD
9-75-0010	1 rok přístupu na LifeDataNet G2 (včetně dat GSM a přístupu na server LifeDataNet G2). Minimálně 3 roky závazek na každou jednotku.
6-39-0172	Sada nálepek s nouzovými čísly a značkami pro zařízení
6-39-0148	Sada nálepek s nouzovými čísly pro nástěnný držák
0-48-0260	Uživatelská příručka, anglický

6.3.2 Potřebné příslušenství

- Uživatelská příručka
- Jeden pár lepicích elektrod
- 1 lithiová baterie

6.4 Informace o likvidaci

6.4.1 Likvidace baterie



- ▲ Hrozí nebezpečí exploze! Baterii nesmíte spalovat, vystavovat vysokým teplotám ani vyhazovat do domovního odpadu.
- ▲ Nevystavujte baterii chemikáliím, které by mohly rozpustit ABS, propylen, polyvinylchlorid, nikl, mylar nebo ocel.
- ▲ Baterii neřezejte, neničte ani nespalujte.
- ▲ Nebezpečí popálení kyselinou! Baterii neotvírejte ani nezahřívejte.



Baterie se musí likvidovat v obecně schválených oblastech nebo odeslat zpět do společnosti SCHILLER.

6.4.2 Likvidace příslušenství, které přicházejí do styku s pacientem



Jednorázové výrobky (např. elektrody atd.) musí být zneškodněny jako nemocniční odpad.

6.4.3 Likvidace na konci životnosti



Na konci své životnosti se musí zařízení a jeho příslušenství recyklovat v souladu s místními předpisy. Na rozdíl od interní a plug-in baterie, neobsahuje zařízení nebezpečné látky a mohou být recyklovány jako jakékoli jiné elektronické zařízení. V souladu s vnitrostátními právními předpisy, musí být baterie likvidovány ve vhodném sběrném dvoře nebo vrátit do společnosti SCHILLER.

V souladu s evropskou legislativou, je toto zařízení pro účely pro nakládání s odpady považováno za elektronické zařízení. Zařízení může být vráceno distributorovi nebo výrobci, kde bude zlikvidováno v souladu se zákonnými požadavky. Zákazník nese náklady na dopravu. Když se jednotka již nepoužívá, musí být zlikvidována ve schváleném sběrném dvoře nebo recyklačním centru.

Pokud není k dispozici žádný sběrný dvůr nebo recyklační centrum, můžete jednotku vrátit k likvidaci distributorovi nebo výrobci. Tímto způsobem můžete přispět k recyklaci a jiným formám využití starých elektrických a elektronických zařízení. Nesprávná likvidace poškozuje životní prostředí a lidské zdraví v důsledku přítomnosti nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

6.5 Odstraňování závad



- Není-li možné zařízení v přiměřené lhůtě uvést zpět do provozního stavu, pokračujte v kardiopulmonální resuscitaci, dokud nepřijde záchranná služba.

Postup vynuceného vypnutí

- V případě, že zařízení nelze vypnout pomocí běžného postupu VYPNUTÍ (zavřením krytu), vyjměte a znovu vložte baterii.

6.5.1 Chybová hlášení

Pokud v průběhu vnitřního testu dojde k chybě:

- Podívejte se do tabulky a podle toho, které kontrolky LED svítí, identifikujte zdroj chyb.



Popis	Zařízení Stav	Hlavní stavová kontrolka LED	Zvukový alarm	Kontrolka LED baterie	Elektroda LED	Servisní kontrolka LED	Řešení
Problém s napájením nebo poškozený firmware	⊘	○	ZAP	○	○	○	→ Kontaktujte obchodního zástupce
Vada balení baterie	⚠	○	ZAP	●	○	○	→ Vyměňte baterii
Hlavní baterie je téměř prázdná (méně než 10 %) nebo doba skladovatelnosti hlavní baterie exspirovala	✓	●	VYP	●	○	○	→ Vyměňte baterii
Elektrody exspirují do 2 měsíců nebo nebyly detekovány RFID defibrilačních elektrod (konfigurace)	✓	●	VYP	○	●	○	→ Vyměňte elektrody
Datum expirace elektrod překročeno	✓	○	VYP	○	●	○	→ Vyměňte elektrody, poté vyjměte baterii a znovu ji vložte
Zařízení potřebuje servis	✓	●	VYP	○	○	●	→ Kontaktujte obchodního zástupce
Zpoždění servisu exspirovalo	✓	○	VYP	○	○	●	→ Kontaktujte obchodního zástupce
Zařízení mimo provoz	⊘	○	ZAP	○	○	●	→ Vyměňte zařízení



Normální stav zařízení. Zařízení je plně funkční. Lze vydat defibrilační výboj.



Omezený stav zařízení. Zařízení není schopno nabít kondenzátor HV a vydat defibrilační výboj. Zařízení pouze indikuje resuscitaci.



Kritický stav zařízení. Zařízení je mimo provoz.

6.5.2 Odstraňování závad



Postup vynuceného vypnutí

Pokud nelze zařízení vypnout pomocí běžného postupu VYPNUTÍ, vyjměte baterii a znovu ji vložte.

Problém	Možné příčiny	Řešení
Stavová kontrolka nebliká a zařízení nelze zapnout.	- Vada baterie. - Není vložena baterie nebo baterie není vložena správně. - Vadné zařízení.	→ Vyměňte baterii. → Vložte baterii správně. → Nechte Zařízení opravit.
Stavová kontrolka bliká a zařízení nelze zapnout.	Chybí kryt zařízení	→ Vyjměte baterii a znovu ji vložte ke spuštění zařízení v procesu resuscitace.
Zařízení vyzve uživatele ke kontrole, zda jsou elektrody správně aplikovány a připojeny.	- Zkrat mezi elektrodami. - Zlý kontakt elektrod. - Konektor elektrod není připojen k zařízení - Suché kontaktní činidlo. - Vadné zařízení.	→ Použijte elektrody přesně podle popisu. → Pevně zatlačte na elektrody. → Připojte konektor elektrod k zařízení → Použijte nové elektrody. → Nechte Zařízení opravit.
Zařízení nelze vypnout.	- Zavřete kryt - Software přestal reagovat - Vadné zařízení.	→ Podržte kryt tak, aby byl aktivován magnetický senzor → Vyjměte baterii a znovu ji vložte. → Nechte Zařízení opravit.
Nesprávný výsledek analýzy (např. zařízení nerozpozná rytmus, který vyžaduje vydání výboje, a to i přesto, že pacient vykazuje komorovou fibrilaci).	- Nedostatečná kvalita signálu EKG. - Elektromagnetické vlny ruší signál EKG. - Pacient se během analýzy pohyboval. - Vadné zařízení.	→ Opakujte komprese hrudníku. → Vypněte zdroj rušení (např. vysílačky, mobilní telefon). Umístěte pacienta mimo dosah rušení. → Pacient se během analýzy nesmí pohybovat. → Nechte Zařízení opravit.
Defibrilační výboj nelze vydat.	- Nedostatečná úroveň nabití baterie. - KPR způsobila chybu elektrod. - Vadné zařízení.	→ Vyměňte baterii. → Znovu aplikujte elektrody. → Nechte Zařízení opravit.
Tón alarmu trvale zní.	- Vada baterie. - Vadné zařízení.	→ Vyměňte baterii. → Nechte Zařízení opravit.
Kontrolka LED baterie SVÍTÍ	Baterie je téměř vybita.	→ Vyměňte baterii.
Na kartě SD nejsou zaznamenány žádné údaje.	- Vada karty. - Vadné zařízení.	→ Vyměňte kartu. → Nechte Zařízení opravit.
Kontrolky LED elektrod stále blikají i po výměně elektrod	Alarmy nejsou vynulovány	→ Vyjměte baterii a znovu ji vložte, aby se spustil test
Je obtížné vložit baterii	Nebyl sejmут ochranný kryt	→ Sejměte ochranný kryt kontaktů
Zařízení po vložení baterie nespustí automatický test	- Kontakty baterie jsou znečištěné - Baterie je vybitá	→ Očistěte kontakty baterie hadrem namočeným v lihu → Použijte novou baterii

6.5.3 Opatření k zabránění elektromagnetickému rušení



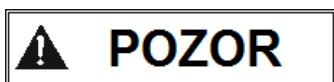
„Neionogenní elektromagnetické záření“

Uživatel může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními zařízeními (vysílači) a **FRED PA-1®**. Vzdálenost je závislá na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Zdroj VF energie	Frekvence vysílače [MHz]	Výkon P [W]	Vzdálenost d [m]
Radiotelefon (celulární) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0,23
Bezdrátový telefon DECT, WLAN, telefon UMTS	1880-2500	0,25	1,17
Mobilní telefon USA	850/1900	0,6	1,8
Mobilní telefon			
- GSM900	900	2	3,3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850, 900, 1800	1	2,3
Vysílačka (záchranná služba, policie, hasiči, servis)	81-470	5	2,6
Mobilní telefonní systém (záchranná služba, policie, hasiči)	81-470	100	11,7
RFID (aktivní a pasivní transpondéry a čtecí zařízení)	433 865-868	0,5	0,85 1,62



Z tabulky lze odečíst, že **přenosné** VF telekomunikační zařízení nesmějí být použity v okruhu 3 m od zařízení a jeho kabelů..



▲ Neexistuje ale žádná záruka, že v některých případech přesto nedojde k rušení. V případě, že **FRED PA-1®** způsobuje rušení, předejděte rušení vypnutím zařízení.

Další opatření na ochranu před elektromagnetickým rušením:

Aby se zabránilo elektromagnetickému rušení může uživatel přijmout tato opatření:

- Zvětšete vzdálenost od zdroje rušení.
- Otočte přístroj, abyste změnili úhel vyzařování.
- Používejte pouze originální příslušenství (zejména defibrilační elektrody)
- Zařízení by nemělo být používáno s jinými zařízeními ani v jejich těsné blízkosti.



Podrobnější informace naleznete na str. [53](#).

7 Technické údaje



Není-li uvedeno jinak, všechny údaje jsou platné při teplotě 25 °C.

7.1 Specifikace systému

Výrobce	SCHILLER MEDICAL
Název zařízení	FRED PA-1®
Rozměry	310 x 255 x 100 mm (V x D x Š)
Hmotnost	Přibl. 2,5 kg včetně baterie a standardního příslušenství
Třída ochrany krytu zařízení	IP55 (ochrana proti prachu a stříkající vodě)
Zaznamenávaná data	Záznam signálu EKG (2 hodiny) Technické události (500 událostí)
Napájení	Napájecí zdroj, vhodný pro nepřetržitý provoz po dobu 4 hodiny a 30 minut s přerušovaným zatížením
Typ baterie	Lithium/MnO ₂ 15 V, 2,8 Ah
Životnost baterie	více než 140 výbojů s maximální energií, je-li zařízení skladováno/používáno v optimálních teplotních podmínkách mezi 15 a 25 °C.
	Zařízení s kartou SD
	Několik let v pohotovostním režimu (výdrž v pohotovostním režimu testovaná laboratorně při 25 °C: 6 let s týdenními vnitřními testy)
	Zařízení s GSM
	Několik let v pohotovostním režimu (výdrž v pohotovostním režimu testovaná laboratorně při 25 °C, dobré připojení na GSM bez roamingu antény: 3 roky s týdenními vnitřními testy)
Okolní podmínky	
Zařízení	
Provoz	-5 až 40 °C při relativní vlhkosti 30 až 95 % (bez kondenzace)
Skladování před použitím	-5 až 40 °C s vloženou baterií a včetně elektrod při relativní vlhkosti 30 až 95 % (nekondenzující), avšak vedoucí ke zkrácení životnosti baterie; optimální podmínky: 15 až 25 °C pro zajištění maximální životnosti baterie.
Skladování a přeprava	- Atmosférický tlak 700 až 1060 hPa -20 až 50 °C při relativní vlhkosti 30 až 95 % (bez kondenzace) - Atmosférický tlak 500 až 1060 hPa
Baterie a elektrody	
Skladovací a přepravní baterie LiMnO ₂	5 až 35 °C (max. 48 hodin mezi -20 až 5 °C a 35 až 60 °C)
Skladovací a přepravní teplota elektrod	0 až 50 °C (max. 10 dnů mezi -40 až 0 °C a 50 až 75 °C)

7.2 Klasifikace a bezpečnostní normy

Standardy

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

Podle normy IEC 60601-2-4, **FRED PA-1®** je zařízení pro občasné použití.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Viz [7 Technické údaje](#).

Soulad

- **FRED PA-1®** potvrzený  0459 (notifikovaný orgán GMED) značkou označující shodu s ustanoveními směrnice 93/42/EHS (ve znění směrnice 2007/47/EHS) týkající se zdravotnických prostředků a splňuje základní požadavky přílohy I této směrnice.

- **FRED PA-1®** je zařízení třídy IIb.

Ochrana pacienta

Typ BF, odolné vůči defibrilačním výbojům.

Ochrana proti výbuchu

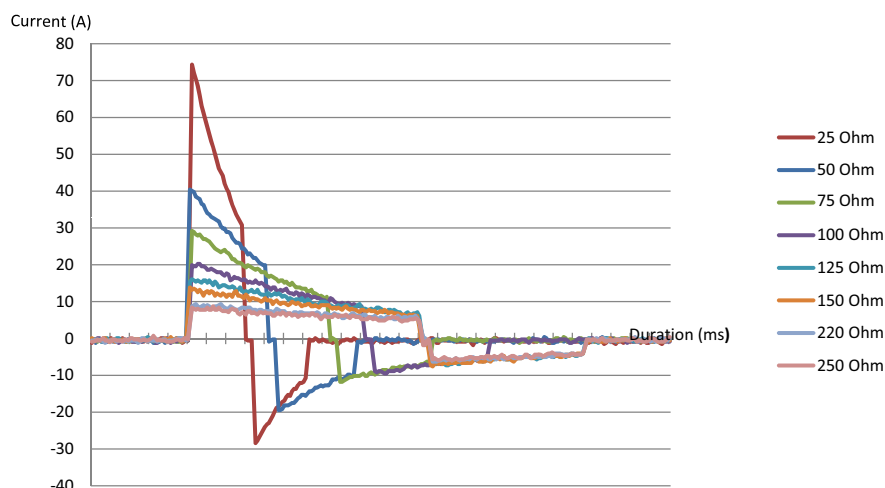
FRED PA-1® Není určen pro použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem nebo kyslíkem.

Systém managementu jakosti společnosti SCHILLER vyhovuje v plném rozsahu mezinárodní normě ISO 13485.

7.3 Defibrilační puls

Formulář

- Zkrácený bifázický exponenciální tvar vlny
- Udržuje energii vydanou pacientovi na přibližně konstantní úrovni, co se týká odporu pacienta



Přesnost výboje

Odchylka použité energie od zvolené energie (30 až 200 J) při 25 až 175 Rpat [Ω] je ± 3 J nebo ± 15 % (předpokládejte vyšší hodnotu) viz tabulka níže:

Vybraná energie [J]	Použitá energie [J] ve výkonovém odporu Rpat [Ω]							Odchylka energie v joulech zvolené energie [J] ve výkonovém odporu Rpat [Ω]							Odchylka energie v [%] zvolené energie [J] ve výkonovém odporu 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

Výchozí energetické nastavení

Oddělení služeb zákazníkům SCHILLER může změnit výchozí energetické úrovně na následující hodnoty:
 90 – 120 – 150 – 200 J (dospělí)
 30 – 50 – 70 J (děti)
 (automatické přizpůsobení, pokud jsou připojeny elektrody pro děti)

Čas cyklu: analýza rytmu – dostupnost výboje (v poloautomatickém režimu)

S plně nabitou baterií:

Po 15 výbojích s max. energií:

(Doba mezi zahájením analýzy a dostupností výboje, v poloautomatickém režimu)

- asi 10 sekund
- asi 10 sekund

**Odpor pacienta, při kterém lze
vydat výboj**

25 až 250 Ω (Odpor je kompenzován až do 200 Ω)

**Indikace připravenosti vydat vý-
boj**

Oranžové tlačítko  svítí

Vydání výboje

- Oranžovým tlačítkem  (v poloautomatickém režimu)
- Prostřednictvím jednorázových elektrod aplikovaných na pacienta v přední-boč-
ní nebo přední-zadní pozici

Bezpečně vybijte, když:

- Byl rozpoznán rytmus, který nevyžaduje vydání výboje
- Není vydán výboj do 20 sekund po nabití
- Je rozpoznána chyba elektrody
- Napětí baterie není dostatečné
- Zařízení je vadné
- Zařízení je vypnuté.

Připojení defibrilačních elektrod

Typ BF

Defibrilační elektrody

Kabel elektrody, délka 2 m

Elektrody pro dospělé
Elektrody pro děti

- Aktivní plocha 80 cm²
- Aktivní plocha 42 cm²

7.3.1 Systém pro správné provedení výboje



- ▲ Fenomén lapání po dechu (GASP) pacienta při srdeční zástavě může přerušit proces analýzy
- ▲ Některé nedefibrilovatelné rytmy pacientů se srdeční zástavou mohou přerušit proces analýzy

Sada pro ověřovací test systému pro správné provedení výboje (SAS) se skládá z 17 803 tvarů vln EKG pocházejících z databázi PhysioNet[1]. Tyto soubory (MIT-VFDB) jsou podmnožinou obecných databází PhysioNet uznaných jako standard při testování EKG. Databáze PhysioNet jsou záznamy z Holterova monitorování EKG s plnou diagnostickou šířkou pásma [0,05 – 125] Hz. Šířka pásma zařízení, které zaznamenávají signály, je větší než velikost **FRED PA-1@**. Když jsou nicméně na PA-1 přes konektor elektrody spuštěny analogové signály databáze, použijí se charakteristiky zpracování signálu detektoru rytmu PA-1. Kromě toho mají tyto signály vhodnou délku pro umožnění rozhodnutí, které mají být provedeny podle detekčního systému.

Databáze sady pro ověřovací test slouží k prokazování shody s požadavky standardů AHA [2] a IEC [3] a používají se nezávisle na vývoji detektoru rozpoznávání rytmu.

Sada pro ověřovací test SAS obsahuje následující vzorky EKG (viz velikosti testovacího vzorku v tabulce 1):

- hrubá komorová fibrilace (VF) ($>200 \mu\text{V}$ mezi vrcholy amplitudy)
- komorová tachykardie vhodná pro výboj (VT hi) (HR > 150 úderů za minutu, za posledních více než 8 s)
- asystolie ($\leq 100 \mu\text{V}$ mezi vrcholy amplitudy)
- normální sinusový rytmus (NSR) (viditelné vlny PQRS-T, HR 40-100 úderů za minutu)
- jiný organizovaný rytmus (N) (zahrnuje všechny rytmy, s výjimkou těch, které jsou uvedené v kategorii ostatní)

U každého testovaného vzorku je v závislosti na expertní anotaci rytmu a rozhodnutí SAS (výboj ano/ne) vytvořena interpretační tabulka pro: skutečnou pozitivitu (správná klasifikace defibrilovatelného rytmu), skutečnou negativitu (správná klasifikace nedefibrilovatelného rytmu), falešnou pozitivitu (ndefibrilovatelný rytmus nesprávně klasifikován jako defibrilovatelný), falešnou negativitu (defibrilovatelný rytmus nesprávně klasifikován jako nedefibrilovatelný). Nakonec jsou uvedeny výsledky výkonu detektoru pro tyto parametry: specifická-Sp ($\text{TN}/(\text{TN}+\text{FP})$), skutečná prediktivní hodnota ($\text{TP}/(\text{TP}+\text{FP})$), citlivost-Se ($\text{TP}/(\text{FN}+\text{TP})$), falešná pozitivita ($\text{FP}/(\text{FP}+\text{TN})$).

Tabulka 1: FRED PA-1 Výkon SAS podle kategorie rytmu splňuje požadavky standardů AHA [2] a IEC [3] pro defibrilaci dospělých při bezartefaktových signálech MIT-VFDB:

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

<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]: Standardy IEC 2010 60601-2-4, vyd. 3.

Rytmy		Velikostí testovacího vzorku	Cíl výkonu	Pozorovaný výkon
Defibrilovatelný	Hrubý VF	308	Citlivost > 90 %	Splňuje [2-3]
	VT hi	202	Specifičnost > 75 %	Splňuje [2-3]
Nedefibrilovatelný	NSR	1023	Citlivost > 99 %	Splňuje [2-3]
	Asystola	4798	Citlivost > 95 %	Splňuje [2-3]
	Ostatní rytmy	1425	Citlivost > 95 %	Splňuje [2-3]
	Celkem NS	7246	Citlivost > 95 %	Splňuje [3]

FRED PA-1 Test SAS byl dokončen za pomoci ověřovací databáze skládající se z 2 475 dvojic EKG a transthorakálních odporových kardiogramů (ICG) z intervencí srdečních zástav mimo nemocnice (OHCA) zaznamenaných automatizovanými externími defibrilátory (FredEasy, Schiller Medical SAS, Francie) použitými hasiči v Paříži.

Tento doplňkový test dokončuje ověření SAS a dosahuje výsledky shrnuté v tabulce 1. Zpráva o výsledcích globálních ověřovacích testů je k dispozici na vyžádání.

7.4 Komunikace GSM (volitelně)

Frekvenční rozsah

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

Podporované SIM karty

3 a 1,8 V

Přenos dat

GPRS třída B

Max. vysílací výkon vysílače

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

Identifikace FCC IC

R17HE910
5131A-HE910

Standardy

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

7.5 Elektromagnetické interference

FRED PA-1® je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **FRED PA-1®** by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

7.5.1 Elektromagnetické emise

Měření emise	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí – vysvětlení
VF emise CISPR 11	Skupina 1	FRED PA-1® využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	FRED PA-1® je vhodná pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Harmonické IEC 61000-3-2	Nepoužije se	
Kolísání napětí IEC 61000-3-3	Nepoužije se	

7.5.2 Elektromagnetická odolnost

Testování interference	IEC 60601 testovací hladina	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – vysvětlení
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 15 kV	IEC 60601-1 soulad	Podlahy by měly být vyrobeny ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nepoužije se	Není napájeno ze sítě
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vodiči ± 2 kV vodič-země	Nepoužije se	Není napájeno ze sítě
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) za 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) za 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles U_T) za 25 cyklů $< 5 \% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) za 5 s	Nepoužije se	Není napájeno ze sítě
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1 soulad	Frekvenční výkon magnetických polí musí být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poznámka: U_T indikuje střídavé síťové napětí před zkouškou úrovně.			

Testování interference	IEC 60601 testovací hladina	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – vysvětlení
			Doporučené minimální vzdálenosti Přenosné a mobilní vysokofrekvenční telekomunikační zařízení musí dodržet doporučené minimální vzdálenosti od FRED PA-1® a všech jeho komponent, vč. kabelů; doporučená minimální vzdálenost se vypočítává na základě frekvence vysílače.
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 Veff mezi 150 kHz a 80 MHz mimo frekvenční pásma ISM 10 Veff mezi 150 kHz a 80 MHz ve frekvenčních pásmech ISM ^a	Nepoužije se Nepoužije se	Není napájeno ze sítě
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 800 MHz a 2,5 GHz kde P je maximální vysílací výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce, a d doporučená minimální vzdálenost v metrech (m) ^b. Intenzita pole stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů (podle měření na místě ^c) nesmí překročit úroveň shody pro každé frekvenční pásmo ^d. Při provozu zařízení v blízkosti zařízení se značkou „ionizujícího záření“, může dojít k rušení. 
Poznámka 1: Pro 80 MHz až 800 MHz se použije vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí být vždy použitelné. Elektromagnetické záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.			

- Frekvenční pásma ISM (ISM = průmyslové, vědecké, lékařské) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.
- Úroveň shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a mezi 80 MHz a 2,5 GHz slouží k minimalizaci pravděpodobnosti rušení způsobených mobilním/přenosným komunikačním zařízením, které se dostane náhodně do okolí pacienta. Vzorec pro výpočet doporučené vzdálenosti pro vysílače v tomto frekvenčním rozsahu byl vynásoben konstantou 10/3.
- Intenzitu pole stacionárních vysílačů, například základnových stanic pro rozhlasové telefony (mobilních nebo bezdrátových) a přenosného rádiového vybavení, amatérských rádií, AM a FM rádií a televizních signálů nelze teoreticky přesně předpovědět. Aby bylo možné analyzovat elektromagnetické prostředí způsobené stacionárními vysokofrekvenčními vysílači, je třeba zvážit elektromagnetický rozbor na místě. Pokud naměřená intenzita pole překročí úroveň shody pro vysokofrekvenční pásmo, je třeba zkontrolovat, zda lze **FRED PA-1®** v tomto prostředí použít. Je-li zjištěno abnormální chování, je třeba přijmout dodatečná opatření, například změnu nasměrování nebo umístění **FRED PA-1®**.
- Pro frekvenční rozsah mezi 150 kHz a 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

7.5.3 Doporučené minimální vzdálenosti

FRED PA-1® je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je možné kontrolovat interference vyzařování vysokofrekvenčních polí. Uživatel **FRED PA-1®** může zabránit elektromagnetickému rušení dodržáním minimální vzdálenosti mezi přenosnými/mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a **FRED PA-1®**. Doporučené minimální vzdálenosti jsou uvedeny v následující tabulce podle max. vysílacího výkonu vysílačů.

Max. vysílací výkon vysílače (W)	Vzdálenosti podle frekvence vysílače (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ mezi 150 kHz a 80 MHz mimo frekvenční pásmo ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 150 kHz a 80 MHz v frekvenčním pásmu ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 80 MHz a 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	Nepoužije se	Nepoužije se	0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1			1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

U vysílačů, u kterých výše není uveden jmenovitý maximální výkon, může být doporučená separační vzdálenost d v metrech (m) stanovena pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 U rozsahu 80 MHz až 800 MHz se použije separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) zahrnuje rozsahy 150 kHz až 80 MHz, 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 Násobitel 10/3 byl začleněn do vzorců používaných při výpočtu doporučených separačních vzdáleností pro vysílače ve frekvenčních pásmech ISM ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu

80 MHz až 2,5 GHz pro snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosné komunikační zařízení by mohlo způsobovat rušení, pokud by se nedopatřením dostalo do oblastí pacienta.

POZNÁMKA 4 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

7.6 Literatura

Evropská rada pro resuscitaci (2015)	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care
Americká kardiologická asociace (2015)	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

7.7 Glosář

ABCD	Primární ABCD A = Dýchací cesty (zkontrolujte průchodnost dýchacích cest) B = Dýchání (umělé dýchání) C = Oběh (oběhové příznaky nebo srdeční masáž) D = Defibrilace
AED	Automatický externí defibrilátor. Tento termín se používá také u poloautomatických defibrilátorů
BLS	Základní podpora života (umělé dýchání a masáž srdce) Často se jako synonymum používá označení KPR
KPR	Kardiopulmonální resuscitace
VT	Komorová tachykardie
VF	Komorová fibrilace

7.8 Inspekční zpráva



Před inspekcí si přečtěte uživatelskou příručku.

Sériové číslo: _____

Kontroly – po každém použití

→ Zkontrolujte, zda zelená kontrolka LED bliká a všechny ostatní kontrolky LED jsou vypnuté, viz 6.1.4 Hlavní stavová kontrolka LED	☐	☐	☐	☐	☐
→ Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství					
→ Je kryt zařízení nepoškozen?					
→ Nadměrné zanesení nebo poškození?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Je štítek na zadní straně zařízení čitelný?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Jsou nápisy na přední straně zařízení čitelné?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Datum expirace příslušenství uplynulo?	☐	☐	☐	☐	☐
Datum:					
Provedl/a:					

Kontroly – jednou týdně/jednou za měsíc

Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství (viz předchozí tabulka)	☐	☐	☐	☐	☐
Hlavní stavová kontrolka svítí zeleně a žádná jiná kontrolka LED nesvítí viz 6.1.4 Hlavní stavová kontrolka LED	☐	☐	☐	☐	☐
Datum:					
Provedl/a:					



Kontroly – každé 3 roky

Vizuální prohlídka zařízení a příslušenství (viz předchozí tabulka)	☐	☐	☐	☐	☐
Test funkce					
→ Zkontrolujte správnou funkci (viz 6.1.4 Hlavní stavová kontrolka LED)	☐	☐	☐	☐	☐
→ Změřte energii vydanou při 50 ohmech.	☐	☐	☐	☐	☐
Datum:					
Provedl/a:					

Výměna – každých 6 let

Výměna interní záložní baterie.	☐	☐	☐	☐	☐
Datum:					
Provedl/a:					

V případě problémů, informujte oddělení Biomedical ☐, vašeho místního distributora SCHILLER ☐ nebo autorizovaný zákaznický servis pro vaši oblast ☐.

Jméno:

Tel.:

8 Index

B

Baterie	
Dostatečná kapacita baterie	21
Likvidace baterie	43
Nízký stav baterie	21
Prázdná baterie	22
Vložení baterie	19
Bezpečnostní pokyny	5
Biokompatibilita	13

C

Čištění	41
---------	----

D

Defibrilace	
Automatická defibrilace	31
Dokončení léčby	34
Interní bezpečnostní vybití	34
Pokyny týkající se aplikace defibrilace	24
Poloautomatická defibrilace	29
Dezinfekce	41
Dodatek	
Glosář	57
Informace o objednávkách	56
Inspekční zpráva	58
Literatura	57
Potřebné příslušenství	42

E

Elektrody	
Elektrody pro dospělé a děti	27
Kontrola elektrod	28
Otevřete balení elektrod	26

F

Funkce	16
--------	----

I

Informace o likvidaci	
Baterie	43
Na konci životnosti	43
Příslušenství, které přicházejí do styku s pacienty	43

K

Konfigurovatelné parametry	
Úroveň energie	15

N

Návrh	14
Nebezpečí exploze	6, 19
Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!	6

O

Odstraňování závad	44
Ovládání a ukazatele	
– Displej	17

P

Příslušenství	42
---------------	----

S

Symbody/indikátory na displeji	
na balení elektrod	12
na displeji	11
použité na baterii	11
použité na zařízení	9
v této uživatelské příručce	9

T

Technické údaje	
Defibrilační impuls	49
Hmotnost	47
Napájení	47
Ochrana pacienta	48
Odpor pacienta	50
Okolní podmínky	47
Rozměry	47
Standardy	48
Třída ochrany	47
Úroveň energie	49

U

Údržba	
Interní záložní baterie	41
Intervaly údržby	37
Test	41
Vizuální prohlídka	40

V

Vnitřní test	18
--------------	----

Z

Záruční podmínky	8
------------------	---

