

Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny Defibtech DDU-100



Podręcznik użytkownika

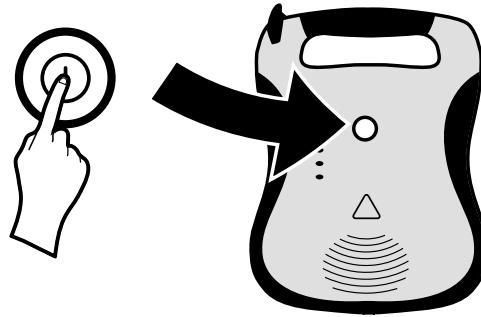
Wyczerpujące informacje dotyczące
przygotowania, użytkowania i konserwacji;
źródło pełnych danych technicznych



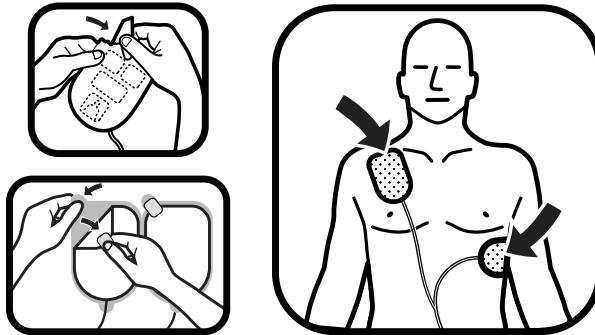
ELECTRONIC
DISTRIBUTION

DAC-E560-PL-DA

1



2



3



Uwagi

Firma Defibtech nie ponosi odpowiedzialności za błędy zawarte w niniejszym dokumencie ani za przypadkowe lub wtórne szkody związane z dostarczeniem, działaniem i użytkowaniem niniejszych materiałów.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Nazwiska i dane użyte w jakichkolwiek przykładach są fikcyjne, o ile nie zaznaczono inaczej.

Ograniczona gwarancja

„Ograniczona gwarancja” załączona do produktów Defibtech AED jest jedyną i wyłączną gwarancją oferowaną przez firmę Defibtech, L.L.C., odnoszącą się do produktów tu opisanych.

Copyright

Copyright © 2019 Defibtech, L.L.C.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Pytania dotyczące zastrzeżonych praw powinny być kierowane bezpośrednio do firmy Defibtech. Dane kontaktowe podano w części „Dane kontaktowe” niniejszej instrukcji.

Śledzenie

Przepisy prawa federalnego Stanów Zjednoczonych wymagają od firmy Defibtech zachowania dokumentacji dotyczącej każdego rozprowadzanego automatycznego defibrylatora zewnętrznego (dokument referencyjny: Kodeks Przepisów Federalnych (CFR) 21 część 821, śledzenie wyrobów medycznych). Wymogi te mają zastosowanie także w każdym przypadku zmiany lokalizacji defibrylatora AED, włączając w to jego przesunięcie, sprzedaż, przekazanie, oddanie, eksport lub nawet utylizację. Liczymy na kontakt właścicieli/ użytkowników defibrylatora AED z nami w razie wystąpienia opisanych okoliczności w celu zapewnienia aktualności informacji dotyczących śledzenia w razie konieczności rozpowszechnienia ważnych zawiadomień dotyczących produktu. Jeśli przebywają Państwo poza terenem Stanów Zjednoczonych, prosimy o podanie swoich informacji z dokładne takich samych powodów. W celu zapisać stronę www.defibtech.com/register.



PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż niniejszego wyrobu do zakupu przez lekarza lub na jego zlecenie.

Spis treści

1	Informacje wstępne o defibrylatorze AED serii DDU-100	1
1.1	Informacje ogólne	1
1.2	Defibrylator AED Defibtech serii DDU-100	2
1.3	Wskazania	4
1.4	Przeciwwskazania	4
1.5	Wymagania w zakresie szkolenia operatorów	4
2	Ostrzeżenia i przestrogi	5
2.1	Ostrzeżenia	5
2.2	Przestrogi	10
3	Przygotowanie defibrylatora AED serii DDU-100	11
3.1	Informacje ogólne	11
3.2	Instalowanie karty danych Defibtech (DDC)	12
3.3	Podłączanie elektrod	12
3.4	Instalacja baterii 9 V wskaźnika stanu aktywnego (ASI)	13
3.5	Instalowanie i wyjmowanie zestawu baterii	13
3.6	Przeprowadzanie inicjowanego ręcznie autotestu	14
3.7	Przechowywanie defibrylatora AED	15
4	Używanie defibrylatora AED serii DDU-100	16
4.1	Informacje ogólne	16
4.2	Kontrola stanu defibrylatora AED	17
4.3	Włączanie defibrylatora AED	17
4.4	Przygotowanie	18
4.4.1	Wzwanie pomocy	18
4.4.2	Przygotowanie pacjenta	18
4.4.3	Otwieranie opakowania z elektrodami	18
4.4.4	Podłączanie elektrod do defibrylacji do defibrylatora AED	18
4.4.5	Umieszczanie elektrod do defibrylacji na ciele pacjenta	19
4.4.6	Postępowanie zgodnie ze wskazówkami podawanymi przez defibrylator AED	20
4.5	Analiza rytmu serca	20
4.6	Realizacja wstrząsu	20
4.7	Brak zalecenia wstrząsu	21
4.8	Resuscytacja po wstrząsie	21
4.9	Procedury po użyciu defibrylatora	21

4.10 Komunikaty głosowe defibrylatora AED	22
4.10.1 Komunikaty ogólne	22
4.10.2 Komunikaty związane z podłączaniem/umieszczaniem elektrod	22
4.10.3 Komunikaty o ruchu/zakłóceniach	24
4.10.4 Komunikaty o analizie rytmu serca	24
4.10.5 Komunikaty dotyczące wstrząsów	25
4.10.6 Komunikaty dotyczące braku zalecenia wstrząsu	26
4.10.7 Komunikaty o resuscytacji	26
4.11 Wskaźniki LED	27
4.12 Środowisko pracy	27
 5 Konserwacja i wskazówki diagnostyczne dla defibrylatora AED DDU-100	 28
5.1 Autotesty	28
5.2 Rutynowa konserwacja urządzenia	29
5.2.1 Sprawdzanie wskaźnika stanu aktywnego (ASI)	29
5.2.2 Komunikaty dotyczące konserwacji	30
5.2.3 Sprawdzanie stanu defibrylatora AED i jego akcesoriów	31
5.2.4 Wymiana elektrod	31
5.2.5 Sprawdzanie daty ważności zestawu baterii i elektrod	32
5.2.6 Sprawdzanie karty danych Defibtech	32
5.2.7 Sprawdzanie numeru wersji oprogramowania defibrylatora AED	33
5.2.8 Uruchamianie aplikacji z karty danych Defibtech	33
5.3 Wymiana baterii 9 V wskaźnika stanu aktywnego	34
5.4 Czyszczenie	35
5.5 Przechowywanie	35
5.6 Lista kontrolna operatora	36
5.7 Wskazówki diagnostyczne	37
5.8 Naprawa	39
 6 Akcesoria defibrylatora AED serii DDU-100	 40
6.1 Elektrody do defibrylacji	40
6.2 Zestawy baterii	40
6.2.1 Bateria litowa 9 V wskaźnika stanu aktywnego	41
6.3 Karty danych Defibtech (DDC)	41
6.4 Informacje dotyczące utylizacji	42
6.4.1 Pomoc w utylizacji	42
6.4.2 Przygotowanie	42
6.4.3 Opakowanie	42
6.4.4 Uwaga dla klientów z Unii Europejskiej	42

7 Przeglądanie zdarzeń.....	43
7.1 DefibView	43
7.2 Karty danych Defibtech (DDC)	43
7.3 Przenoszenie zapisów danych z pamięci wewnętrznej	44
7.3.1 Przenoszenie zapisów danych z pamięci wewnętrznej przy użyciu karty DDC	44
8 Dane techniczne	45
8.1 Defibrylator AED Defibtech serii DDU-100	45
8.1.1 Informacje ogólne	45
8.1.2 Warunki środowiskowe	45
8.1.3 Defibrylator	46
8.1.4 Specyfikacje kształtu fali	47
8.1.5 System analizowania pacjenta	48
8.1.5.1 Kryteria rytmu kwalifikującego się do leczenia wstrząsem	48
8.1.6 Podsumowanie podstawowych badań klinicznych	49
8.1.7 Potencjalne działania niepożądane urządzenia dotyczące zdrowia	56
8.1.8 Zgodność elektromagnetyczna	57
8.2 Zestawy baterii	61
8.2.1 Zestaw baterii litowych o dużej pojemności	61
8.2.2 Zestaw standardowych baterii litowych	61
8.3 Elektrody do defibrylacji	62
8.4 Karty danych Defibtech (DDC)	62
8.5 DefibView	63
8.6 Dane zdarzeń	63
9 Słownik symboli	64
10 Dane kontaktowe.....	67
11 Informacje dotyczące gwarancji.....	68

1 Informacje wstępne o defibrylatorze AED serii DDU-100



WAŻNA UWAGA: Niniejszy Podręcznik użytkownika dotyczy wyłącznie defibrylatorów AED serii DDU-100 z oprogramowaniem w wersji 3.2 lub wyższej, które na tylnym panelu na etykiecie schowka na elektrody posiadają oznaczenie widoczne na rysunku z lewej (szczegółowe informacje — patrz część 5.2.7).

Informacje na temat defibrylatorów AED serii DDU-100 z wcześniejszymi wersjami oprogramowania znaleźć można na stronie **www.defibtech.com/support**.

Niniejszy Podręcznik użytkownika zawiera informacje służące do przeprowadzenia operatorów poprzez proces użytkowania i konserwacji automatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED) Defibtech DDU-100 oraz jego akcesoriów. Zawiera on wyczerpujące informacje dotyczące przygotowania, użytkowania i konserwacji urządzenia, a także stanowi źródło pełnych danych technicznych. Niniejszy rozdział zawiera informacje ogólne o defibrylatorze AED, omówienie przypadków, w których powinien i w których nie powinien być używany oraz informacje o wymaganym szkoleniu operatorów.

1.1 Informacje ogólne

Defibrylator AED DDU-100 jest łatwym w użyciu, przenośnym defibrylatorem zasilanym z baterii. Komunikaty głosowe i komunikaty wizualne stanowią prosty interfejs dla użytkownika. Defibrylator AED może zapisywać informacje o zdarzeniach, między innymi dane EKG, audio (opcjonalnie) oraz zalecenia WSTRZĄS/BRAK WSTRZĄSU.

DDU-100 to półautomatyczny defibrylator zewnętrzny. Jest wyposażony w dwa elementy sterowania dla użytkownika: przyciski WŁ./WYŁ. i SHOCK (WSTRZĄS). Defibrylator NIE zrealizuje wstrząsu automatycznie, wydaje jedynie polecenie operatorowi. Przycisk SHOCK (WSTRZĄS) aktywny jest jedynie wtedy, gdy wykryty zostanie rytm kwalifikujący się do leczenia wstrząsem, a urządzenie jest naładowane i gotowe do wykonania wstrząsu. Ładowanie następuje automatycznie po wykryciu przez urządzenie rytmu kwalifikującego się do leczenia wstrząsem. Aby zainicjować defibrylację, operator musi nacisnąć przycisk SHOCK (WSTRZĄS).

Po podłączeniu do ciała nieprzytomnego i nieoddychającego pacjenta, defibrylator AED DDU-100 wykonuje następujące zadania:

- Wydaje użytkownikowi polecenie podjęcia działań koniecznych do przeprowadzenia analizy.
- Automatycznie analizuje EKG pacjenta.
- Określa, czy obecny rytm kwalifikujący się do leczenia wstrząsem.
- Ładuje kondensator.
- Uzbiera przycisk SHOCK (WSTRZĄS) w razie wykrycia rytmu kwalifikującego się do leczenia wstrząsem i wydaje operatorowi polecenie naciśnięcia przycisku SHOCK (WSTRZĄS), gdy urządzenie jest gotowe i zalecany jest wstrząs.
- W razie konieczności powtarza procedurę.

Defibrylator AED wykorzystuje dwie samoprzylepne, niesterylne elektrody jednorazowego użytku do defibrylacji do monitorowania sygnału EKG i, w razie potrzeby, do dostarczenia pacjentowi energii defibrylacji. Elektrody te dostarczane są w opakowaniu jednorazowego użytku, które można podłączyć wstępnie do defibrylatora AED. Na opakowaniu z elektrodami podana jest data ich ważności.

Defibrylator AED określa właściwy styk elektroda-pacjent poprzez monitorowanie impedancji pomiędzy dwiema elektrodami. Komunikaty wizualne i głosowe informują operatora o ewentualnych problemach ze stykami pacjenta. Komunikaty głosowe i wskaźniki LED informują operatora o stanie defibrylatora AED i stanie pacjenta.

Energia defibrylacji dostarczana jest w postaci skompensowanego impedancyjnie, bifazowego, obciążonego przebiegu wykładniczego fali. Urządzenie dostarcza energii defibrylacji o wartości 150 dżuli do obciążenia 50 omów w przypadku zastosowania elektrod do defibrylacji dla dorosłych i 50 dżuli do obciążenia 50 omów przy użyciu elektrod z redukcją energii do defibrylacji dla dzieci/niemowląt. Dostarczona energia nie zmienia się znacząco wraz z impedancją ciała pacjenta, choć może zmienić się czas trwania generowanej fali. Defibrylator AED DDU-100 może dostarczać energię defibrylacji do 150 J w zakresie impedancji ciała pacjenta 25–180 omów lub 50 J, kiedy używane są elektrody dziecięce/niemowlęce.

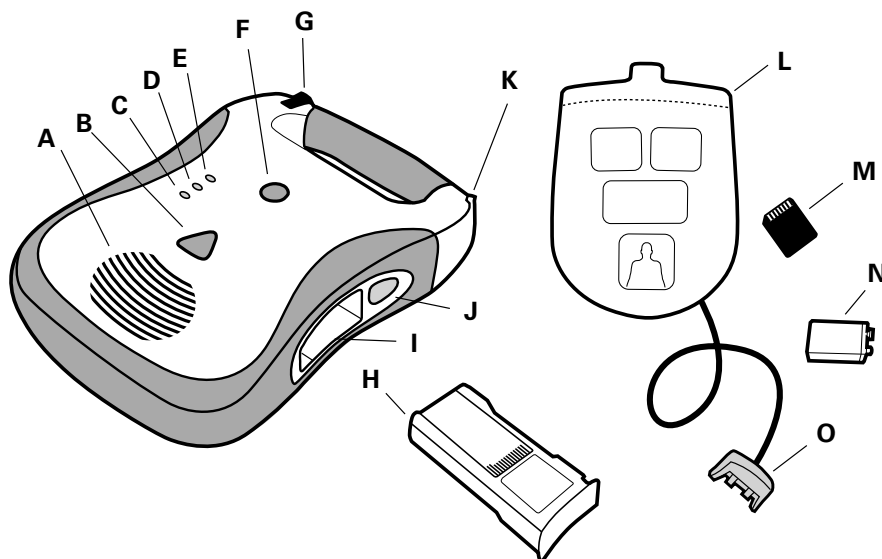
Prąd do defibrylacji i zasilania AED pochodzi z wymiennych (nienadających się do ponownego ładowania) zestawów baterii litowych, które zapewniają długi czas użytkowania w trybie gotowości oraz nie wymagają wielu czynności konserwacyjnych. Zestawy baterii są dostępne w kilku konfiguracjach zoptymalizowanych pod kątem określonych zastosowań. Każdy zestaw jest oznaczony datą ważności.

Defibrylator AED rejestruje dokumentację zdarzeń w pamięci wewnętrznej i (opcjonalnie) na karcie danych Defibtech (DDC). Opcjonalną kartę DDC wsuwa się do gniazda w defibrylatorze AED. Umożliwia to rejestrację przez defibrylator AED zdarzeń i, opcjonalnie, danych audio (tylko w przypadku kart obsługujących zapis danych audio), gdy na karcie danych dostępna jest wystarczająca ilość miejsca. Rejestracja danych audio jest dostępna tylko w przypadku jednostek z zainstalowanymi kartami danych Defibtech obsługującymi zapis danych audio. Dokumentację zdarzeń przechowywaną w pamięci wewnętrznej urządzenia można wczytać na kartę DDC w celu jej przejrzania.

1.2 Defibrylator AED Defibtech serii DDU-100

- A. Głośnik.** Głośnik przekazuje komunikaty głosowe, gdy defibrylator AED jest włączony. Głośnik emituje również sygnał dźwiękowy (bip), gdy urządzenie działa w trybie gotowości, a wykryło stan wymagający uwagi operatora.
- B. Przycisk SHOCK (WSTRZĄS).** Przycisk ten miga, gdy zalecany jest wstrząs — nacisnąć przycisk, aby zrealizować wstrząs. Przycisk ten jest nieaktywny przez cały pozostały czas.
- C. Dioda LED „analiza w toku” (dioda elektroluminescencyjna).** Ta zielona dioda LED miga, kiedy urządzenie analizuje rytm serca pacjenta.
- D. Dioda LED „nie dotykaj pacjenta”.** Ta czerwona dioda LED miga, kiedy defibrylator AED wykryje ruch lub inne zakłócenie uniemożliwiające analizę sygnału lub kiedy użytkownik nie powinien dotykać ani przemieszczać pacjenta.
- E. Dioda LED „sprawdź elektrody”.** Ta czerwona dioda LED miga, kiedy defibrylator AED wykryje, że połączenie elektrody z ciałem pacjenta jest słabe lub że nie podłączono elektrod.
- F. Przycisk WŁ./WYŁ.** Nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ., aby włączyć defibrylator AED. Nacisnąć przycisk ponownie, aby rozładować i wyłączyć defibrylator AED.
- G. Gniazdo złącza elektrod.** Do tego gniazda włożyć złącze elektrod pacjenta (element O), aby połączyć elektrody z defibrylatorem AED.

- H. Zestaw baterii.** Zestaw baterii stanowi wymienne źródło zasilania prądem defibrylatora AED.
- I. Otwór zasobnika na baterię.** Zdecydowanym ruchem wsunąć zestaw baterii w ten otwór do momentu usłyszenia kliknięcia zatrzasku blokady.
- J. Przycisk wysuwania zestawu baterii.** Ten przycisk powoduje wysunięcie zestawu baterii z defibrylatora AED. Aby wyjąć zestaw baterii, należy naciskać ten przycisk do momentu częściowego wysunięcia zestawu baterii z urządzenia.
- K. Wskaźnik stanu aktywnego (ASI).** ASI wskazuje aktualny stan defibrylatora AED. Wskaźnik ten miga na zielono, wskazując, że urządzenie pomyślnie przeszło ostatni autotest i jest gotowe do użycia. Miga na czerwono, gdy wskazuje, że urządzenie wymaga uwagi użytkownika lub serwisowania.
- L. Elektrody pacjenta.** Elektrody do defibrylacji umieszcza się na ciele pacjenta. Należy je przechowywać w schowku na elektrody w tylnej części urządzenia.
- M. Karta danych Defibtech (karta DDC).** Ta opcjonalna, wyjmowana karta pamięci poszerza możliwości przechowywania danych przez defibrylator AED.
- N. Bateria wskaźnika stanu aktywnego (ASI).** Ta bateria litowa 9 V zasila wskaźnik stanu aktywnego (ASI). Wkłada się ją do zasobnika w zestawie baterii.*
- O. Złącze elektrod pacjenta.** Włożyć do gniazda złącza elektrod pacjenta (element G), aby połączyć elektrody z defibrylatorem AED.



* Defibrylator AED DDU-100 będzie działał w trybie gotowości i obsługiwał funkcje ASI bez baterii ASI 9 V, jednak czas eksploatacji zestawu baterii będzie wówczas krótszy.

1.3 Wskazania

Automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) serii DDU-100 przeznaczony jest do użytku u osób z nagłym zatrzymaniem akcji serca (SCA), które:

- są nieprzytomne i nie reagują,
- nie oddychają lub nie oddychają prawidłowo.

W przypadku pacjentów w wieku poniżej 8 lat lub ważących mniej niż 25 kg (55 funtów) należy używać elektrod do defibrylacji dla dzieci/niemowląt, jeśli są dostępne. Nie należy opóźniać terapii w celu ustalenia wieku lub wagi. Elektrody należy umieścić w sposób przedstawiony dla dzieci/niemowląt i zastosować defibrylator AED.

Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż niniejszego wyrobu do zakupu przez lekarza lub na jego zlecenie.

1.4 Przeciwwskazania

Brak.

1.5 Wymagania w zakresie szkolenia operatorów

Aby bezpiecznie i skutecznie obsługiwać defibrylator AED serii DDU-100, personel powinien spełniać następujące wymagania:

- ukończone szkolenie w zakresie defibrylacji/obsługi defibrylatora AED Defibtech serii DDU-100 zgodne z wymogami przepisów lokalnych, regionalnych lub krajowych;
- ukończone dodatkowe szkolenia wymagane przez lekarza udzielającego upoważnienia;
- gruntowna znajomość i zrozumienie materiału zawartego w niniejszym Podręczniku użytkownika.

2 Ostrzeżenia i przestrogi

Ten rozdział zawiera listę ostrzeżeń i przestrog odnoszących się do defibrylatora AED Defibtech serii DDU-100 i jego akcesoriów. Wiele z tych komunikatów jest powtórzonych w całym niniejszym Podręczniku użytkownika oraz na defibrylatorze AED serii DDU-100 lub jego akcesoriach. Cała lista przedstawiona jest tutaj dla większej wygody użytkownika.

2.1 OSTRZEŻENIA:

Bezpośrednie ryzyko, które może skutkować poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem.



Niebezpieczne źródło prądu elektrycznego. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel.



Możliwy pożar lub eksplozja. Nie używać w obecności łatwopalnych gazów lub środków znieczulających. Należy zachować ostrożność, używając urządzenia w pobliżu źródeł tlenu (takich jak wyroby typu worek samorozprężalny czy przewody odpowietrzające). W razie konieczności podczas defibrylacji należy wyłączyć źródło gazu lub odsunąć je od ciała pacjenta.



Defibrylator AED serii DDU-100 nie został zaprojektowany ani zatwierdzony do użytku w niebezpiecznych miejscach zdefiniowanych w normie National Electric Code. Zgodnie z klasyfikacją IEC, defibrylator AED serii DDU-100 nie może być używany w obecności mieszanin łatwopalnych substancji/powietrza.

Warunki, zagrożenia i niebezpieczne praktyki, które mogą skutkować poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem.



Nieprzeznaczony do stosowania w otoczeniu, w którym znajduje się sprzęt elektrochirurgiczny wykorzystujący wysokie częstotliwości.



Nieprawidłowe użytkowanie może spowodować obrażenia ciała. Defibrylator AED serii DDU-100 musi być używany wyłącznie zgodnie ze wskazówkami podanymi w Podręczniku użytkownika i Instrukcji użytkowania. Defibrylator AED serii DDU-100 dostarcza energię elektryczną, która wykorzystana lub rozładowana w nieprawidłowy sposób może spowodować zgon lub obrażenia ciała.



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowa konserwacja defibrylatora AED serii DDU-100 może sprawić, że urządzenie przestanie działać. Urządzenie AED serii DDU-100 należy konserwować wyłącznie zgodnie z Podręcznikiem użytkownika i Instrukcją użytkownika. AED nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika — nie należy rozmontowywać urządzenia.



OSTRZEŻENIE

Wszelkie modyfikacje tego sprzętu są zabronione.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Niebezpieczne wysokie napięcia i natężenia prądu. Nie należy otwierać urządzenia, zdejmować obudowy (lub tylnej części) ani próbować go naprawiać. Defibrylator AED serii DDU-100 nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Serwisowanie należy zlecić wykwalifikowanemu personelowi serwisu.



OSTRZEŻENIE

Zestawy baterii litowo-metalowych nie nadają się do ponownego ładowania. Jakakolwiek próba naładowania zestawów baterii litowo-metalowych może spowodować pożar lub wybuch. Nie ładować zestawu baterii ani baterii litowej 9 V.



OSTRZEŻENIE

Nie zanurzać zestawu baterii w wodzie i innych cieczach. Zanurzenie w cieczach może spowodować pożar lub wybuch.



OSTRZEŻENIE

Nie ładować, zwierać, przebijać ani nie deformować baterii. Nie wystawiać baterii na działanie temperatur wyższych niż 50°C (122°F). Po rozładowaniu zestawu baterii wyjąć go z urządzenia.



OSTRZEŻENIE

Nie wolno dopuścić do wniknięcia cieczy do wnętrza defibrylatora AED serii DDU-100. Należy unikać rozlewania cieczy na defibrylator AED i jego akcesoria. Rozlanie cieczy na defibrylator AED serii DDU-100 może go uszkodzić lub spowodować pożar i ryzyko porażenia prądem.



OSTRZEŻENIE

Nie sterylizować defibrylatora AED serii DDU-100 ani jego akcesoriów.



Należy używać tylko jednorazowych, samoprzylepnych elektrod do defibrylacji, zestawów baterii i innych akcesoriów Defibtech dostarczanych przez firmę Defibtech lub autoryzowanych dystrybutorów. Zastąpienie akcesoriów akcesoriami bez autoryzacji firmy Defibtech może spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia.



Nie otwierać zamkniętego opakowania z elektrodami do momentu ich użycia. Opakowanie powinno zostać otwarte wyłącznie bezpośrednio przed użyciem elektrod, w przeciwnym razie mogą one wyschnąć i stać się bezużyteczne.



Nie dotykać pacjenta podczas defibrylacji. Prąd defibrylacji może spowodować obrażenia u operatora lub osoby postronnej.



Nie wolno dopuścić, by elektrody dotykały przedmiotów metalowych lub sprzętu stykającego się z pacjentem. Nie dotykać sprzętu podłączonego do ciała pacjenta podczas defibrylacji. Przed defibrylacją odłączyć od ciała pacjenta wszystkie niezwiązane z defibrylacją urządzenia, aby zapobiec porażeniu prądem i ewentualnemu uszkodzeniu urządzeń.



Nie należy realizować wstrząsu, gdy elektrody do defibrylacji stykają się ze sobą. Nie należy realizować wstrząsu, gdy powierzchnia żelu jest widoczna.



Nie wolno dopuścić, aby elektrody do defibrylacji stykały się ze sobą lub dotykały innych elektrod EKG, odprowadzeń, opatrunków, plastrów z lekami wchłanianymi przez skórę itp. Taki kontakt podczas defibrylacji może spowodować powstanie łuku elektrycznego i oparzenia skóry u pacjenta oraz może przekierować energię defibrylacji w stronę od serca.



Elektrody do defibrylacji są jednorazowe i po użyciu należy je wyrzucić. Ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe, nieprawidłowe działanie urządzenia, nieprawidłowe działanie terapii i/lub obrażenia ciała u pacjenta lub operatora.



Należy unikać kontaktu ciała pacjenta z płynami przewodzącymi prąd, takimi jak woda, żel, krew lub sól fizjologiczna, oraz metalowymi przedmiotami, które mogą przypadkowo stać się drogami przewodzącymi prąd defibrylujący.



Dynamiczna lub przedłużająca się resuscytacja pacjenta z podłączonymi elektrodami do defibrylacji może spowodować uszkodzenie elektrod. Wymienić elektrody do defibrylacji, które uległy uszkodzeniu podczas użytkowania.



Istnieje prawdopodobieństwo zakłóceń w zakresie częstotliwości radiowych (RF) powodowanych przez urządzenia RF, takie jak telefony komórkowe i radia krótkofalowe — może to powodować nieprawidłowe funkcjonowanie defibrylatora AED. Zazwyczaj używanie telefonu komórkowego w pobliżu urządzenia nie powoduje problemów, zalecane jest jednak utrzymanie odległości 2 m (6 stóp) między urządzeniami RF a defibrylatorem AED serii DDU-100.



Resuscytacja podczas analizy może być przyczyną nieprawidłowej lub opóźnionej diagnozy postawionej przez system analizowania pacjenta.



Nie umieszczać elektrod do defibrylacji u dorosłych w położeniu przód-tył. Decyzja dotycząca zalecenia wstrząsu lub braku takiego zalecenia może być oparta na niewłaściwych danych. Konstrukcja defibrylatora AED serii DDU-100 wymaga, by elektrody zostały umieszczone w położeniu przód-przód.



Część rytmów migotania komór o bardzo niskiej amplitudzie lub niskiej częstotliwości może nie być interpretowana jako kwalifikująca się do leczenia wstrząsem. Niektóre bardzo niskie amplitudy lub rytmy częstoskurczu komorowego o niskiej częstotliwości mogą nie być interpretowane jako kwalifikujące się do leczenia wstrząsem.



Poruszanie pacjentem lub przenoszenie go w trakcie analizy EKG może spowodować nieprawidłową lub opóźnioną diagnozę, szczególnie, gdy rytm serca ma bardzo niską amplitudę lub częstotliwość. Jeżeli pacjent jest transportowany, przed rozpoczęciem analizy EKG należy zatrzymać pojazd.



W przypadku pacjentów z rozrusznikami serca defibrylator AED serii DDU-100 może wykazywać zmniejszoną czułość i nie wykrywać wszystkich rytmów kwalifikujących się do leczenia wstrząsem. Jeżeli wiadomo, że pacjent ma wszczepiony rozrusznik serca, nie umieszczać elektrod bezpośrednio nad wszczepionym urządzeniem.



Poduszki powietrzne pomiędzy skórą a elektrodami mogą spowodować u pacjenta oparzenia skóry podczas defibrylacji. Aby uniknąć powstawania poduszek powietrznych, należy upewnić się, że samoprzylepne elektrody do defibrylacji w pełni przylegają do skóry. Nie należy używać wyschniętych ani przeterminowanych elektrod do defibrylacji.



Defibrylacja może spowodować oparzenia skóry wokół obszaru zastosowania elektrod do defibrylacji.



Testy inicjowane przez użytkownika oraz autotesty służą ocenie gotowości defibrylatora AED serii DDU-100 do użycia. Żaden rodzaj testu nie jest jednak w stanie wykryć nieprawidłowego działania, uszkodzeń lub awarii, które wystąpiły po zakończeniu ostatniego testu.



Użytkowanie uszkodzonego sprzętu lub akcesoriów może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub skutkować obrażeniami ciała u pacjenta lub operatora.



Jeżeli z jakiegokolwiek powodu komunikaty głosowe nie są słyszalne (np. hałaśliwe otoczenie), w czasie resuscytacji należy kierować się wskazaniem diod LED, znajdujących się na przodzie defibrylatora AED.



Możliwe, że defibrylator AED nie wykryje rytmu kwalifikującego się do leczenia wstrząsem, nie wywoła wstrząsu w przypadku rytmu kwalifikującego się do leczenia wstrząsem lub nie dostarczy potrzebnej energii podczas defibrylacji.



Możliwe, że defibrylator AED zaleci zastosowanie wstrząsu w przypadku rytmu niekwalifikującego się do leczenia wstrząsem, a po wywołaniu wstrząsu może dojść do migotania komór lub zatrzymania akcji serca.



Nawet jeśli nastąpi defibrylacja, pacjent może nie przeżyć w przypadku nagłego zatrzymania akcji serca.



Defibrylacja może spowodować uszkodzenie mięśnia sercowego lub jego nieprawidłową czynność po wstrząsie.



Nie można przeprowadzić terapii podczas trwania aktualizacji oprogramowania defibrylatora AED.



Nie wyłączać defibrylatora AED ani nie wyjmować zestawu baterii lub karty z danymi aktualizacji, dopóki nie zakończy się proces aktualizacji oprogramowania defibrylatora AED, ponieważ mogłoby to spowodować, że defibrylator AED nie będzie mógł realizować terapii. Jeżeli procedura aktualizacji zostanie przerwana, będzie trzeba rozpocząć ją od początku.



Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie innego urządzenia lub po ustawieniu na innym urządzeniu, ponieważ mogłoby to doprowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli użytek w takim ustawieniu jest konieczny, należy monitorować pracę obu urządzeń pod kątem poprawności działania.

2.2 PRZESTROGI:

Warunki, zagrożenia i niebezpieczne praktyki, które mogą skutkować niewielkimi obrażeniami ciała, uszkodzeniem defibrylatora AED serii DDU-100 lub utratą danych.



Należy przestrzegać wszystkich instrukcji podanych na opakowaniu zestawu baterii. Nie wolno instalować zestawów baterii po upływie daty ich ważności.



Należy przestrzegać wszystkich instrukcji podanych na opakowaniu zestawu elektrod do defibrylacji. Elektrody do defibrylacji należy zużyć przed upływem daty ważności.



Elektrody do defibrylacji nie mogą pozostawać w stałym kontakcie ze skórą pacjenta przez czas dłuższy niż 24 godziny.



U pacjentów wrażliwych na materiały, z których wykonane są elektrody do defibrylacji, może wystąpić alergiczne zapalenie skóry lub lekka wysypka skórna. Elektrody do defibrylacji należy zdjąć z ciała pacjenta tak szybko, jak to możliwe w praktyce.



Zestawy baterii litowych należy poddawać recyklingowi lub utylizacji według przepisów lokalnych, stanowych, regionalnych i/lub krajowych. Aby uniknąć ryzyka wybuchu i pożaru, zestawu baterii nie wolno palić ani poddawać spopieleniu. Nie zginać.



Defibrylator AED serii DDU-100 powinien być używany i przechowywany wyłącznie w warunkach środowiskowych określonych w danych technicznych.



Jeśli to możliwe, przed użyciem innych defibrylatorów odłączyć defibrylator AED serii DDU-100 od ciała pacjenta.



Używanie kart danych innych niż karty DDC Defibtech może spowodować uszkodzenie urządzenia i utratę gwarancji.



Program DefibView nie jest przeznaczony do zastosowania klinicznego. Informacje przedstawiane w programie DefibView nie powinny być używane do podejmowania decyzji klinicznych.



Chociaż defibrylator AED serii DDU-100 został zaprojektowany do użytku w różnorodnych warunkach terenowych, nieostrożne postępowanie niezgodne z danymi technicznymi urządzenia może doprowadzić do jego uszkodzenia.



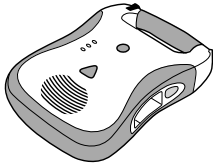
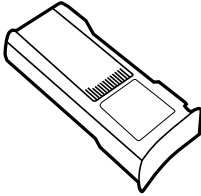
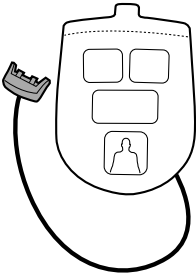
Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż niniejszego wyrobu do zakupu przez lekarza lub na jego zlecenie.

3 Przygotowanie defibrylatora AED serii DDU-100

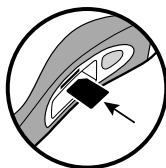
W niniejszym rozdziale opisano etapy konieczne do przygotowania defibrylatora AED Defibtech serii DDU-100 do działania. Defibrylator AED serii DDU-100 przeznaczony jest do przechowywania w stanie „gotowości”. W niniejszym rozdziale pokazano, w jaki sposób przygotować urządzenie do pracy tak, aby w chwili, gdy będzie potrzebne, do rozpoczęcia użytkowania wystarczyło wykonanie tylko kilku czynności.

3.1 Informacje ogólne

Do defibrylatora AED serii DDU-100 dołączone są następujące elementy i akcesoria. Części wymienne i inne akcesoria podano w części „Akcesoria urządzenia AED serii DDU-100”. Przed rozpoczęciem zapoznać się z każdym elementem i sprawdzić, czy zawartość opakowania jest kompletna.

Defibrylator AED serii DDU-100 	Zestaw baterii 
Opakowanie z elektrodami do defibrylacji 	Instrukcja użytkowania 
Bateria litowa 9 V 	Karta danych <i>(dołączana do niektórych opakowań defibrylatora AED; dostępna także oddzielnie — patrz część 6.3)</i> 

3.2 Instalowanie karty danych Defibtech (DDC)



Karta danych Defibtech (DDC) służy do przechowywania informacji o zdarzeniach i informacji audio gromadzonych przez defibrylator AED. Wszystkie defibrylatory AED serii DDU-100 mogą działać bez kart DDC i będą przechowywać wybrane informacje o zdarzeniach w pamięci wewnętrznej. Różne wersje kart DDC umożliwiają zapisanie różnych ilości informacji. Karty DDC są dostępne w wersjach pozwalających i niepozwalających na przechowywanie informacji audio. Dokładne informacje o możliwościach zapisu danych znaleźć można w danych technicznych karty DDC. Informacje przechowywane na karcie DDC można przeglądać za pomocą oddzielnego pakietu oprogramowania firmy Defibtech na komputer PC (patrz rozdział 7).

Aby zainstalować kartę pamięci DDC, należy zdemontować zestaw baterii i wsunąć kartę DDC stroną z etykietą skierowaną do góry w wąską szczelinę znajdującą się na środku otworu zasobnika na baterię na boku defibrylatora AED. Po wsunięciu karty powinno być słyszalne kliknięcie blokady, a karta powinna zrównać się z powierzchnią szczeliny. Jeśli karty nie da się wprowadzić do końca, możliwe, że została ona wprowadzona odwrotnie. W takim przypadku kartę należy wyjąć, odwrócić ją i spróbować włożyć ponownie.

Aby wyjąć kartę DDC, należy wcisnąć ją do oporu, a następnie puścić. Po zwolnieniu nacisku karta DDC wysunie się częściowo, po czym można ją całkowicie wyciągnąć.

Przeostrożenie: Używanie kart danych innych niż karty DDC Defibtech może spowodować uszkodzenie urządzenia i utratę gwarancji.

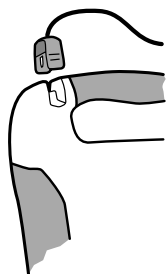
3.3 Podłączanie elektrod

Elektrody do defibrylacji dostarczane są w szczelnie zamkniętym opakowaniu odsłaniającym część kabla zaopatrzonego w złącze.

Ostrzeżenie: NIE otwierać zamkniętego opakowania z elektrodami do momentu ich użycia. Opakowanie powinno zostać otwarte wyłącznie bezpośrednio przed ich użyciem, w przeciwnym razie elektrody mogą wyschnąć i stać się bezużyteczne.

Uwaga: Defibrylator AED można przechowywać z podłączonym złączem elektrod. Skraca to czas konieczny do przygotowania urządzenia i rozpoczęcia terapii w stanie zagrożenia życia.

Należy najpierw upewnić się, czy opakowanie z elektrodami nie jest przeterminowane. Nie wolno używać elektrod po upływie daty ich ważności; takie elektrody należy wyrzucić.



Koniec kabla ze złączem elektrod należy umieścić w gnieździe złącza elektrod w lewym górnym rogu defibrylatora AED, jak pokazano na rysunku po lewej. Złącze elektrod należy tak umieścić w urządzeniu, by było w pełni wprowadzone do gniazda.

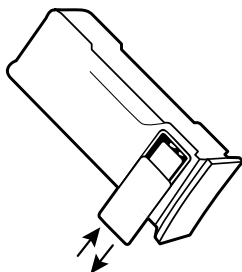
Podłączony zestaw elektrod należy przechowywać w schowku na elektrody z tyłu defibrylatora AED. Po podłączeniu złącza do urządzenia wcisnąć zestaw elektrod do schowka na elektrody znajdującego się z tyłu defibrylatora AED zaokrągloną końcówką do przodu w taki sposób, by ilustracje na opakowaniu skierowane były na zewnątrz. Gdy opakowanie z elektrodami będzie całkowicie włożone, wcisnąć kabel elektrod do rowka z tyłu urządzenia, aby był przymocowany, a pozostałą długość kabla umieścić za opakowaniem elektrod.

Ostrzeżenie: Elektrody do defibrylacji są jednorazowe i po użyciu należy je wyrzucić. Ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe, nieprawidłowe działanie urządzenia, nieprawidłowe działanie terapii i/lub obrażenia ciała u pacjenta lub operatora.

3.4 Instalacja baterii 9 V wskaźnika stanu aktywnego (ASI)

Wymieniana przez użytkownika litowa bateria 9 V umieszczona wewnątrz zestawu baterii zapewnia zasilanie wskaźnika stanu aktywnego (ASI) (szczegóły — patrz część 4.2). Ta bateria pomocnicza zapewnia zasilanie wskaźnika stanu gotowości niezależnie od głównej baterii litowej (zestaw baterii), co pozwala znacząco wydłużyć czas eksploatacji baterii głównej i czas trybu gotowości.

Aby zachować zgodność z danymi technicznymi zestawu baterii (szczegóły — patrz część 8.2), należy w nim zamontować baterię litową 9 V. Chociaż defibrylatory AED DDU-100 umożliwiają resuscytację i działanie w trybie gotowości, gdy zestaw baterii nie zawiera baterii 9 V, czas pracy zestawu baterii w trybie gotowości będzie krótszy.



Baterię 9 V instaluje się w zasobniku na baterię 9 V w zestawie baterii. Aby ją zainstalować, należy zdjąć pokrywę zasobnika na baterię 9 V, przesuwając ją na bok. Pokrywa zsunie się i odzieli od zestawu baterii. Włożyć baterię 9 V do zasobnika na baterię 9 V w taki sposób, by styki baterii dotykały styków zestawu baterii. Ponownie zamontować pokrywę zasobnika na baterię 9 V, umieszczając ją w pozycji prawie całkowitego zamknięcia, a następnie przesuwając do pozycji zamkniętej. Baterię należy wymieniać wyłącznie na nową baterię litową 9 V. Więcej informacji na temat wymiany baterii znaleźć można w części „Konserwacja”.

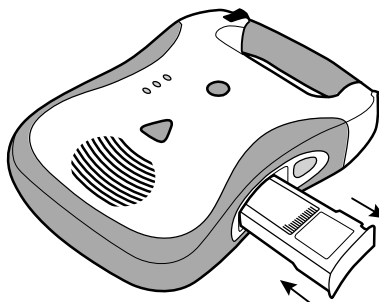
Po zainstalowaniu zestawu baterii w urządzeniu wskaźnik stanu aktywnego defibrylatora AED powinien migać na zielono co pięć sekund.

3.5 Instalowanie i wyjmowanie zestawu baterii

UWAGA: Defibrylator AED DDU-100 będzie działał w trybie gotowości i obsługiwał funkcje ASI bez baterii ASI 9 V, jednak czas eksploatacji zestawu baterii będzie wówczas krótszy.

Zestaw baterii litowych stanowi źródło zasilania defibrylatora AED serii DDU-100. Przed włożeniem zestawu baterii do defibrylatora AED należy w zestawie baterii zainstalować baterię litową 9 V, zgodnie z opisem przedstawionym w poprzedniej części. Nie wolno instalować zestawu baterii po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie. Zestaw baterii nie nadaje się do ponownego ładowania.

Aby umieścić zestaw baterii w defibrylatorze AED, należy ustawić zestaw baterii stroną z etykietą skierowaną w górę. Upewnić się, że zasobnik na baterię z boku urządzenia jest czysty i nie znajdują się w nim żadne ciała obce. Włożyć zestaw baterii do zasobnika na baterię na boku defibrylatora AED. Wsunąć zestaw baterii do końca, aż słyszalne będzie kliknięcie zatrzasku blokady. Jeżeli zestaw nie wsunie się do końca, najprawdopodobniej wkładany jest odwrotną stroną. Po całkowitym włożeniu baterii zestaw baterii i bok AED powinny stanowić jednolitą powierzchnię.



Aby wyjąć zestaw baterii, należy wcisnąć przycisk wysuwania zestawu baterii na boku defibrylatora AED. Gdy zestaw baterii zostanie częściowo wysunięty, wyjąć go.

Tuż po włożeniu baterii defibrylator AED uruchomi się i przeprowadzi autotest związany z włożeniem baterii. Po pomyślnym zakończeniu testu defibrylator AED poda komunikat „Bateria OK”. Po zakończeniu testu urządzenie automatycznie się wyłączy. Wskaźnik stanu aktywnego (ASI) w górnym narożniku defibrylatora AED zacznie okresowo migać. Jeżeli wskaźnik miga na zielono, defibrylator AED i zestaw baterii działają prawidłowo; jeżeli tak nie jest, występuje problem. Więcej szczegółowych informacji na temat znaczenia wskaźnika znaleźć można w części 4.2.

3.6 Przeprowadzanie inicjowanego ręcznie autotestu

Po pierwszym włączeniu należy ręcznie zainicjować autotest, zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi w kolejnym akapicie.

Przeprowadzanie inicjowanego ręcznie autotestu należy rozpocząć, gdy urządzenie jest wyłączone. Nacisnąć **i przytrzymać** przycisk WŁ./WYŁ. do momentu, gdy urządzenie zakomunikuje, że przeprowadza autotest — powinno to potrwać około 5 sekund. Po usłyszeniu komunikatu zwolnić przycisk WŁ./WYŁ. i postępować zgodnie ze wskazówkami głosowymi podawanymi przez defibrylator AED, aż do zakończenia testu. Urządzenie przeprowadzi kilka testów wewnętrznych, w tym testy ładowania i wstrząsu. Ręcznie inicjowany autotest można anulować, ponownie naciskając przycisk WŁ./WYŁ. i wyłączając defibrylator. Po zakończeniu autotestu urządzenie poda komunikat o swoim stanie i wyłączy się.

Jeżeli autotest przebiegnie pomyślnie: Urządzenie poda komunikat „AED OK” i wyłączy się. Po ponownym naciśnięciu przycisku WŁ./WYŁ. urządzenie może natychmiast zostać użyte.

Jeżeli autotest zakończy się niepowodzeniem: Urządzenie poda komunikat o problemie. Użytkownik powinien postąpić zgodnie ze wskazówkami podanymi w części „Wskazówki diagnostyczne” w rozdziale 5 niniejszego Podręcznika użytkownika.

Uwaga: W czasie każdego inicjowanego ręcznie autotestu urządzenie przeprowadza wewnętrzny test wstrząsu. Powoduje to zmniejszenie pojemności zestawu baterii o jeden wstrząs.

Ponadto urządzenie testuje każdy nowy zestaw baterii, przeprowadzając autotest po włożeniu zestawu baterii. Po zakończeniu testu urządzenie komunikuje stan zestawu baterii i wyłącza się. Po ponownym naciśnięciu przycisku WŁ./WYŁ. urządzenie może natychmiast zostać użyte.

3.7 Przechowywanie defibrylatora AED

Defibrylator AED należy przechowywać z podłączonymi elektrodami w warunkach środowiskowych mieszczących się w zakresie danych technicznych (patrz część „Warunki środowiskowe” w rozdziale „Dane techniczne”).

Urządzenie należy również przechowywać w taki sposób, aby wskaźnik stanu aktywnego był dobrze widoczny.

Wskaźnik stanu aktywnego powinien okresowo migać zielonym światłem. Jeżeli miga na czerwono lub nie miga zupełnie, defibrylator AED wymaga serwisowania (więcej informacji — patrz część 4.2).

Firma Defibtech zaleca przechowywanie defibrylatora AED w łatwo dostępnym miejscu, gdzie urządzenie jest widoczne i słyszalne.

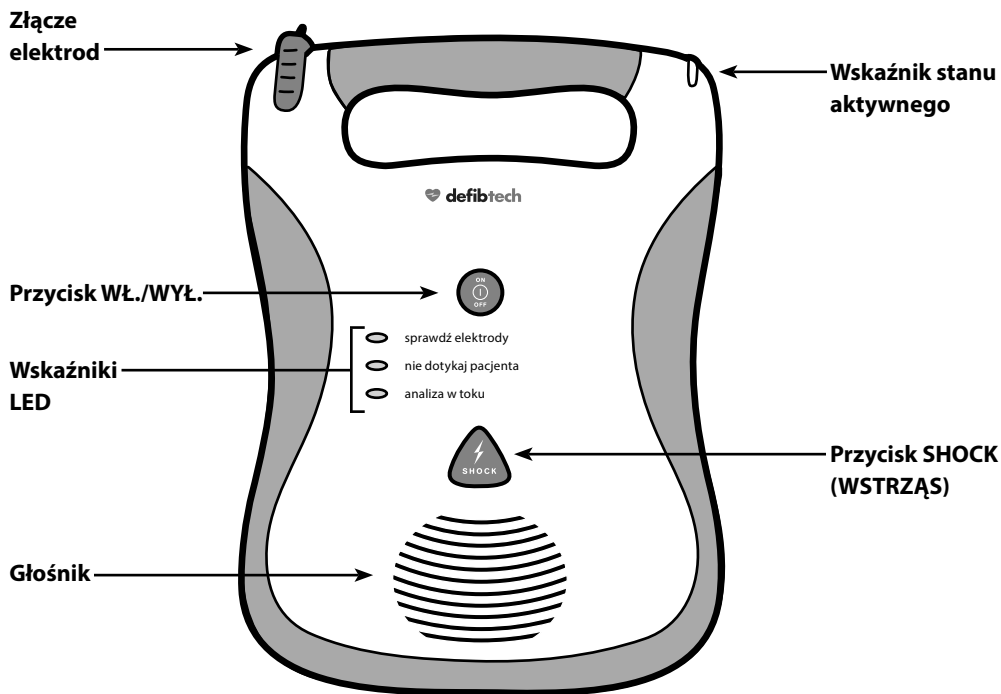
4 Używanie defibrylatora AED serii DDU-100

W tym rozdziale opisano sposób użycia defibrylatora AED DDU-100. Defibrylator AED został zaprojektowany tak, by jego obsługa była prosta, a operator mógł skupić uwagę na pacjencie. Zwięzłe i zrozumiałe komunikaty głosowe i wizualne (diody LED) przeprowadzają operatora przez procedurę obsługi urządzenia.

Podstawowe etapy użytkowania:

- Włączyć defibrylator AED, naciskając przycisk WŁ./WYŁ.
- Podłączyć do defibrylatora AED elektrody, jeżeli nie są jeszcze podłączone.
- Umieścić elektrody na ciele pacjenta (postępować według wskazówek na opakowaniu z elektrodami).
- Postępować według podawanych wskazówek głosowych.

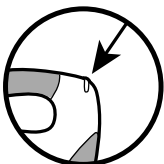
4.1 Informacje ogólne



4.2 Kontrola stanu defibrylatora AED

Wskaźnik LED znajdujący się w narożniku urządzenia aktywnie wskazuje stan defibrylatora AED po zainstalowaniu w nim w pełni sprawnego zestawu baterii. Gdy urządzenie jest gotowe do użycia, wskaźnik stanu aktywnego urządzenia (ASI) miga na zielono; jeżeli defibrylator wymaga uwagi użytkownika, wskaźnik ASI miga na czerwono. Gdy wskaźnik ASI miga na czerwono, urządzenie również regularnie emituje sygnał dźwiękowy (bip), by zwrócić uwagę użytkownika.

Aby zachować zgodność z danymi technicznymi zestawu baterii (szczegóły — patrz część 8.2), należy w nim zamontować baterię litową 9V. Chociaż defibrylatory AED DDU-100 umożliwiają resuscytację i działanie w trybie gotowości, gdy zestaw baterii nie zawiera baterii 9V, czas pracy zestawu baterii w trybie gotowości będzie krótszy.

	WSKAŹNIK STANU AKTYWNEGO	• Wył.: Zestaw baterii nie został zainstalowany lub defibrylator AED jest uszkodzony. Zainstalować w defibrylatorze AED działający zestaw baterii. • Świeci stałym światłem zielonym: Defibrylator AED jest włączony i działa normalnie. • Miga na zielono: Defibrylator AED jest wyłączony i gotowy do użycia. • Miga na czerwono: Defibrylator AED jest wyłączony i defibrylator lub zestaw baterii wymaga uwagi użytkownika.
---	---	---

4.3 Włączanie defibrylatora AED

Aby włączyć defibrylator AED, nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ. Urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy (bip), a wskaźniki LED na chwilę się zaświecą. Przycisk WŁ./WYŁ. świeci na zielono przez cały czas, gdy defibrylator AED jest włączony. Komunikaty głosowe przeprowadzają operatora przez procedurę obsługi urządzenia. Aby wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk WŁ./WYŁ. przez około dwie sekundy. Wskaźnik stanu aktywnego urządzenia (ASI) sygnalizuje stan urządzenia.

	WŁ.-WYŁ./ ROZŁA- DOWANIE	• Wskaźnik ASI jest wyłączony lub miga: Defibrylator AED jest wyłączony. Nacisnąć zielony przycisk WŁ./WYŁ., aby włączyć defibrylator AED. • Wskaźnik ASI świeci (na zielono): Defibrylator AED jest włączony. Nacisnąć i przytrzymać zielony przycisk WŁ./WYŁ. przez około dwie sekundy, aby wyłączyć defibrylator AED.
---	---	--

4.4 Przygotowanie

4.4.1 Wezwanie pomocy

Natychmiast po włączeniu defibrylatora AED urządzenie podaje komunikat „Wezwij pomoc.” Wskazuje, że pierwszą czynnością podczas resuscytacji powinno być zawsze wezwanie profesjonalnych służb ratunkowych.

Jeżeli obecna jest druga osoba, użytkownik powinien polecić jej wezwanie pomocy i niezwłocznie kontynuować resuscytację.

4.4.2 Przygotowanie pacjenta

Przygotować pacjenta, zdejmując mu ubranie z klatki piersiowej. W razie potrzeby należy osuszyć klatkę piersiową pacjenta (elektrody do defibrylacji lepiej przylegają do suchej skóry). W razie potrzeby usunąć z klatki piersiowej pacjenta nadmierne owłosienie, które mogłoby przeszkadzać w uzyskaniu dobrego styku elektrod z ciałem pacjenta. Aby zapewnić pełen kontakt elektrod ze skórą pacjenta, sprawdzić, czy w miejscu, w którym będą umieszczone elektrody nie ma biżuterii ani innych przedmiotów.

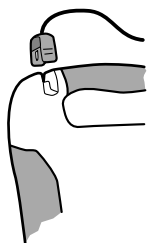
4.4.3 Otwieranie opakowania z elektrodami

Wyjąć opakowanie z elektrodami ze schowka na elektrody z tyłu defibrylatora AED. Otworzyć opakowanie z elektrodami, rozrywając je wzdłuż przerywanej linii, zaczynając od końca zaznaczonego czarną strzałką (postępować według wskazówek podanych na opakowaniu). Zerwać z elektrod warstwę ochronną i sprawdzić, czy elektrody:

- nie noszą oczywistych oznak uszkodzeń,
- są wolne od nadmiernych zanieczyszczeń (np. ziemi, jeżeli elektroda upadła na ziemię),
- nie wyschły oraz czy żel jest lepki i przyklei się do ciała pacjenta,
- nie są przeterminowane. Nie wolno używać elektrod po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.

Jeżeli występuje którykolwiek z powyższych stanów, należy użyć nowego zestawu.

4.4.4 Podłączanie elektrod do defibrylacji do defibrylatora AED

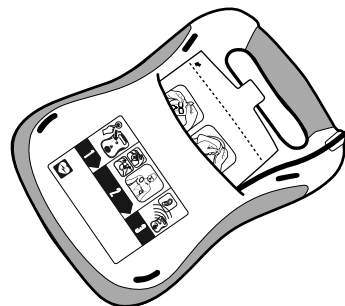


Defibrylator AED serii DDU-100 został zaprojektowany tak, aby można go było przechowywać z podłączonym złączem elektrod, podczas gdy same elektrody pozostają szczelnie zamknięte w opakowaniu. Skraca to czas konieczny do przygotowania urządzenia i rozpoczęcia terapii w stanie zagrożenia życia.

Defibrylator AED powinien być przechowywany ze złączem elektrod podłączonym do urządzenia. Jeśli jednak elektrody są uszkodzone lub nieprawidłowo podłączone, podczas akcji ratunkowej może być konieczna ich wymiana. Złącze elektrod znajduje się w górnym lewym narożniku defibrylatora AED.

Aby odłączyć zużyty zestaw elektrod, mocno pociągnąć złącze elektrod. Zużytych elektrod nie należy ponownie używać. Podłączyć złącze nowych elektrod, jak pokazano na rysunku. Złącze pasuje tylko w jednym ustawieniu — jeżeli złącze nie pasuje do gniazda, należy je obrócić. Zdecydowanym ruchem wsunąć złącze elektrod tak, aby w całości znalazło się w gnieździe.

Jeżeli opakowanie z elektrodami nie jest używane, może być przechowywane w schowku na elektrody z tyłu defibrylatora AED. Po podłączeniu złącza elektrod do urządzenia wcisnąć zestaw elektrod do schowka na elektrody znajdującego się z tyłu defibrylatora AED zaokrągloną końcówką do przodu i w taki sposób, by ilustracje na opakowaniu skierowane były do góry i na zewnątrz. Gdy opakowanie z elektrodami zostanie całkowicie włożone, wcisnąć kabel elektrod do rowka z tyłu urządzenia, aby go przymocować, a jego pozostałą długość umieścić za opakowaniem elektrod.

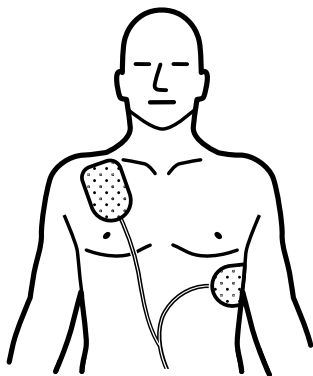


4.4.5 Umieszczanie elektrod do defibrylacji na ciele pacjenta

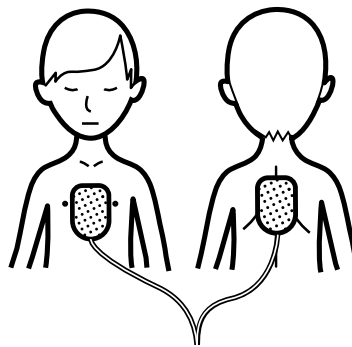
Należy przestrzegać poniższej procedury umieszczania elektrod do defibrylacji na ciele pacjenta:

1. Rozerwać opakowanie elektrod wzdłuż przerywanej linii u góry opakowania.
2. Wyjąć elektrody z opakowania i postępować według wskazówek i schematu pokazującego prawidłowe umieszczenie elektrod do defibrylacji znajdującego się na opakowaniu elektrod.
3. Oderwać od jednej z elektrod warstwę ochronną, tak jak pokazano na rysunku umieszczonym na elektrodzie. Warstwę ochronną należy oderwać od elektrod tylko wtedy, gdy elektroda jest gotowa do umieszczenia.
4. Umieścić elektrodę na skórze pacjenta lepką stroną do skóry.
5. Powtórzyć kroki 3 i 4, umieszczając drugą elektrodę na ciele pacjenta.

Prawidłowe umieszczenie elektrod (przedstawione poniżej) ma zasadnicze znaczenie dla skutecznej analizy rytmu serca pacjenta, a następnie realizacji wstrząsu (jeżeli jest wymagany). Umieszczanie elektrod u niemowląt i dzieci poniżej 8. roku życia lub ważących mniej niż 25 kg (55 funtów) jest inne niż w przypadku umieszczania elektrod u osób dorosłych i dzieci powyżej 8. roku życia lub ważących więcej niż 25 kg (55 funtów). Nie należy opóźniać terapii w celu ustalenia wieku lub wagi. Jeżeli elektrody pediatryczne nie są dostępne, należy użyć elektrod dla dorosłych umieszczonych w położeniu dla dziecka/niemowlęcia i zastosować defibrylator AED.



U dorosłych i dzieci powyżej 8. roku życia lub ważących więcej niż 25 kg (55 funtów) należy używać elektrod dla dorosłych: Umieścić jedną elektrodę tuż poniżej prawego obojczyka pacjenta, jak pokazano na rysunku. Drugą elektrodę umieścić nad żebrami po lewej stronie ciała pacjenta, poniżej lewej piersi. W celu określenia położenia poszczególnych elektrod korzystać z obrazków umieszczonych na elektrodach.



U niemowląt i dzieci poniżej 8. roku życia lub ważących mniej niż 25 kg (55 funtów) używać elektrod dla dzieci/niemowląt (Uwaga: Elektrody dla dzieci/niemowląt można rozpoznać po niebieskim opakowaniu złącza i elektrod):

Jedną elektrodę umieścić na środku klatki piersiowej, a drugą na środku pleców, jak pokazano na rysunku. W celu określenia położenia poszczególnych elektrod korzystać z obrazków umieszczonych na elektrodach.

4.4.6 Postępowanie zgodnie ze wskazówkami podawanymi przez defibrylator AED

W tym momencie defibrylator AED skontroluje, czy elektrody dobrze przylegają do ciała pacjenta i czy urządzenie odbiera wystarczająco mocny sygnał EKG. W tym momencie nie dotykać pacjenta, wyeliminować wszelki ruch pacjenta i przerwać resuscytację.

Jeżeli wystąpił problem z podłączeniem elektrod, podłączeniem złącza do gniazda, ruch pacjenta lub inne zakłócenia, defibrylator AED poprowadzi operatora za pomocą instrukcji głosowych i komunikatów wizualnych. Komunikaty wizualne obejmujące miganie odpowiednio oznaczonych diod LED wspomagają komunikaty głosowe i są pomocne w głośnym otoczeniu.

4.5 Analiza rytmu serca

W momencie, gdy defibrylator AED stwierdzi, że elektrody dobrze przylegają do ciała pacjenta, defibrylator rozpoczyna analizę rytmu EKG. Urządzenie analizuje sygnał EKG i określa, czy obecny rytm kwalifikuje się do leczenia wstrząsem, czy też nie. Podczas analizy defibrylator AED nadal monitoruje przyleganie elektrod i przerwie analizę, kiedy wykryje jakikolwiek problem związany z elektrodami. Kontynuuje również monitorowanie pod kątem nadmiernego ruchu lub zakłóceń i przerwie analizę, jeżeli wystąpią takie czynniki.

4.6 Realizacja wstrząsu

W przypadku, gdy algorytm analizy EKG prowadzonej przez defibrylator AED określi, że zalecany jest wstrząs, urządzenie automatycznie naładuje się, przygotowując się do realizacji wstrząsu. Podczas ładowania defibrylator AED kontynuuje analizę rytmu serca pacjenta. Jeżeli urządzenie wykryje, że rytm serca zmienił się i nie wymaga wstrząsu, przerwie proces ładowania i powiadomi użytkownika, by rozpoczął resuscytację, jeżeli jest konieczna, i prowadził ją przez dwie minuty. Również podczas ładowania defibrylator AED nadal monitoruje przyleganie elektrod i przerwie ładowanie, gdy wykryje jakikolwiek problem z nimi związany. Kontynuuje również monitorowanie pod kątem nadmiernego ruchu lub zakłóceń i przerwie ładowanie, jeżeli wystąpią takie czynniki. Użytkownik może przerwać ładowanie lub realizację wstrząsu w dowolnym momencie poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku WŁ./WYŁ. przez około dwie sekundy, co spowoduje wyłączenie urządzenia.

	PRZYCISK SHOCK (WSTRZĄS)	• Wył.: Wstrząs niezalecany. Przycisk jest nieaktywny; naciskanie go nie spowoduje żadnej akcji. • Miga: Wstrząs zalecany, defibrylator AED serii DDU-100 jest naładowany i gotowy do dostarczenia wstrząsu. Przycisk SHOCK (WSTRZĄS) jest aktywny. Nacisnąć przycisk, aby zrealizować wstrząs.
---	---	---

4.7 Brak zalecenia wstrząsu

W przypadku, gdy algorytm analizy EKG prowadzonej przez defibrylator AED określi, że wstrząs nie jest zalecany, urządzenie nie naładuje się, a przycisk SHOCK (WSTRZĄS) nie zostanie aktywowany. W razie potrzeby operator otrzyma polecenie rozpoczęcia resuscytacji. Podczas resuscytacji defibrylator AED nie monitoruje rytmu EKG pacjenta i nie udziela użytkownikowi instrukcji „Nie poruszaj pacjentem” nawet wtedy, gdy ruch występuje. W czasie trwania resuscytacji urządzenie podaje pozostały czas resuscytacji w odstępach 15-sekundowych. Pod koniec resuscytacji urządzenie przejdzie w tryb analizy.

4.8 Resuscytacja po wstrząsie

Po realizacji wstrząsu urządzenie zażąda resuscytacji przez określony czas. W tym czasie nie będzie monitorowany rytm EKG pacjenta. Po zakończeniu okresu resuscytacji urządzenie będzie kontynuować pracę w trybie analizy.

4.9 Procedury po użyciu defibrylatora

Po zastosowaniu defibrylatora AED u pacjenta urządzenie należy wyczyścić zgodnie z procedurami opisanymi w części „Czyszczenie” i przygotować do użycia u następnego pacjenta. Należy wykonać następujące czynności:

- Wyjąć zestaw baterii.
- Wyjąć kartę DDC, jeżeli została zainstalowana. Wymienić na nową kartę DDC.
- Podłączyć nowe opakowanie z elektrodami (sprawdzić, czy opakowanie nie jest przeterminowane).
- Ponownie włożyć zestaw baterii do urządzenia. Sprawdzić, czy autotest po włożeniu zestawu baterii zakończył się powodzeniem.
- Nacisnąć i przytrzymać przycisk WŁ./WYŁ. przez co najmniej pięć sekund, aby zainicjować ręcznie autotest urządzenia. Po zakończeniu autotestu urządzenie poda swój stan i wyłączy się.
- Upewnić się, czy wskaźnik stanu aktywnego miga na zielono.

4.10 Komunikaty głosowe defibrylatora AED

4.10.1 Komunikaty ogólne

„Wezwij pomoc”
Cel: Natychmiast po włączeniu defibrylatora AED urządzenie poda komunikat o konieczności wezwania pomocy. Wskazuje, że pierwszą czynnością podczas resuscytacji powinno być zawsze wezwanie profesjonalnych służb ratunkowych. Jeżeli obecna jest druga osoba, użytkownik powinien polecić jej wezwanie pomocy i niezwłocznie kontynuować resuscytację.
„Wyłączanie zasilania”
Cel: Informuje użytkownika, że urządzenie wyłącza się.

4.10.2 Komunikaty związane z podłączaniem/umieszczaniem elektrod

„Przestrzegaj instrukcji nakładania elektrod”
Cel: Instruuje użytkownika, aby postępował zgodnie z komunikatami defibrylatora AED, umieszczając elektrody na ciele pacjenta.
„Zdejmij odzież z klatki piersiowej pacjenta”
Cel: Instruuje użytkownika, aby zdjąć całe ubranie z klatki piersiowej pacjenta. Elektrody muszą być nałożone na odsłoniętą klatkę piersiową pacjenta.
„Zlokalizuj opakowanie elektrod z tyłu AED”
Cel: Pomaga to użytkownikowi odnaleźć elektrody w schowku na elektrody z tyłu urządzenia.
„Podłącz elektrody do defibrylatora”
Cel: Defibrylator AED nie jest w stanie wykryć, czy elektrody zostały podłączone. Należy sprawdzić, czy złącze jest do końca wprowadzone do gniazda urządzenia. Jeżeli elektrody podłączono prawidłowo, kontynuować postępowanie według instrukcji głosowych i wizualnych.
„Otwórz opakowanie z elektrodami”
Cel: Instruuje użytkownika, aby rozdarł opakowanie z elektrodami wzdłuż przerywanej linii u góry opakowania. Po otwarciu opakowania użytkownik będzie mógł wyjąć elektrody z wnętrza opakowania.
„Odklej niebieską folię ochronną od elektrod”
Cel: Instruuje użytkownika, aby odkleił od każdej elektrody niebieską warstwę ochronną przed umieszczeniem elektrod na klatce piersiowej pacjenta. Niebieską warstwę ochronną należy oderwać od elektrod tylko wtedy, gdy elektroda jest gotowa do umieszczenia. Umieścić elektrody na skórze pacjenta lepką stroną skierowaną do skóry pacjenta.

„Przyklej elektrody do nagiej klatki piersiowej pacjenta zgodnie z rysunkiem”
<i>Cel:</i> Defibrylator AED wykrył, że elektrody nie są przyklejone do pacjenta lub nie zostały umieszczone prawidłowo. Umieścić elektrody na pacjencie według wskazówek podanych na opakowaniu elektrod. Jeżeli komunikat powtarza się, spróbować wymienić elektrody na nowe.
„Złe przyleganie elektrod do pacjenta” „Mocno docisnij elektrody”
<i>Cel:</i> Elektrody nie stykają się prawidłowo z pacjentem i impedancja wykracza poza zakres umożliwiający prawidłową analizę EKG i realizację wstrząsu. Sprawdzić, czy elektrody zostały umieszczone prawidłowo i czy całkowicie przylegają do ciała pacjenta, oraz czy pomiędzy elektrodą a ciałem pacjentem nie ma pęcherzyków powietrza. Jeżeli elektrody nie przykleiły się z powodu wilgoci, osuszyć skórę pacjenta. Jeżeli elektrody nie przykleiły się z powodu nadmiernego owłosienia, usunąć włosy z klatki piersiowej. Jeżeli komunikat powtarza się, spróbować wymienić elektrody na nowe.
„Sprawdź elektrody”
<i>Cel:</i> Elektrody nie stykają się prawidłowo z ciałem pacjenta lub stykają się ze sobą i impedancja wykracza poza zakres umożliwiający prawidłową analizę EKG oraz realizację wstrząsu. Sprawdzić, czy elektrody nie stykają się ze sobą i czy skóra pacjenta jest sucha. Jeżeli komunikat powtarza się, spróbować wymienić elektrody na nowe.
„Powrót do resuscytacji”
<i>Cel:</i> Jeżeli upłynął zbyt długi czas, użytkownik powinien zaprzestać podejmowania prób rozwiązania problemu z elektrodami i ocenić stan pacjenta. Użytkownik otrzyma polecenie rozpoczęcia resuscytacji.
„Wymień elektrody”
<i>Cel:</i> Jeżeli dostępny jest drugi zestaw elektrod, wymienić elektrody. W przeciwnym wypadku sprawdzić, czy elektrody zostały umieszczone prawidłowo i czy dobrze przylegają do ciała pacjenta. Upewnić się, czy elektrody nie stykają się ze sobą. Jeżeli elektrody nie przykleiły się z powodu wilgoci, osuszyć skórę pacjenta. Jeżeli elektrody nie przykleiły się z powodu nadmiernego owłosienia, usunąć włosy z klatki piersiowej.

4.10.3 Komunikaty o ruchu/zakłóceniach

„Nie poruszaj pacjentem”
Cel: Defibrylator AED wykrył możliwy ruch pacjenta. W odpowiedzi na ten komunikat wstrzymać wszelki ruch, w tym resuscytację.
„Wyeliminuj zakłócenie”
Cel: Defibrylator AED wykrył zakłócenia sygnału EKG. Wyeliminować wszystkie radiowe lub elektryczne źródła zakłóceń. Sprawdzić, czy elektrody prawidłowo przylegają do ciała pacjenta. Jeżeli środowisko jest bardzo suche, należy zminimalizować ruch wokół pacjenta, aby zmniejszyć wyładowania elektrostatyczne.
„Powrót do resuscytacji”
Cel: Użytkownik powinien zaprzestać podejmowania prób rozwiązania problemu z ruchem i/lub zakłóceniami i ocenić stan pacjenta. Użytkownik otrzyma polecenie rozpoczęcia resuscytacji.

4.10.4 Komunikaty o analizie rytmu serca

„Analiza rytmu serca w toku” „Analiza w toku”
Cel: Defibrylator AED aktywnie analizuje sygnał EKG pacjenta. Defibrylator AED kontynuuje analizę do momentu określenia, czy dany rytm kwalifikuje się do leczenia wstrząsem, czy nie lub do chwili przerwania analizy z jakiegoś powodu.
„Nie dotykaj pacjenta”
Cel: Defibrylator AED próbuje analizować rytm serca pacjenta. Operator nie powinien dotykać pacjenta. Komunikat ten rozlegnie się na początku okresu analizy.
„Analiza zakłócona”
Cel: Defibrylator AED stwierdził, że dokładna analiza EKG nie jest możliwa i przerwał analizowanie. Użytkownik otrzymuje polecenie rozwiązania problemu (więcej informacji znaleźć można w częściach 4.10.2 i 4.10.3). W momencie rozwiązania problemu urządzenie wznowi tryb analizy.
„Wstrząs niezalecany”
Cel: Defibrylator AED stwierdził, że wstrząs nie jest zalecany. Urządzenie nie naładuje się, a przycisk SHOCK (WSTRZĄS) nie zostanie aktywowany. Użytkownik otrzyma polecenie rozpoczęcia resuscytacji.
„Wstrząs zalecany”
Cel: Defibrylator AED stwierdził, że wstrząs jest zalecany, urządzenie rozpocznie ładowanie w oczekiwaniu na realizację wstrząsu defibrylacyjnego. W tej fazie kontynuowana jest analiza.

4.10.5 Komunikaty dotyczące wstrząsów

„Ładowanie”
<i>Cel:</i> Defibrylator AED stwierdził, że wstrząs jest zalecany, urządzenie rozpocznie ładowanie w oczekiwaniu na realizację wstrząsu defibrylacyjnego. W tej fazie kontynuowana jest analiza. Może rozleć się dźwięk wskazujący postęp ładowania. Jeżeli urządzenie wykryje zmianę rytmu na niekwalifikujący się do leczenia wstrząsem, ładowanie zostanie przerwane, a użytkownik otrzyma komunikat, aby kontynuować resuscytację.
„Odsuń się”
<i>Cel:</i> Defibrylator AED ładuje się i operator oraz inne osoby powinny odsunąć się od pacjenta. W tej fazie kontynuowana jest analiza. Może rozleć się dźwięk wskazujący postęp ładowania. Jeżeli urządzenie wykryje zmianę rytmu na niekwalifikujący się do leczenia wstrząsem, ładowanie zostanie przerwane, a użytkownik otrzyma komunikat, aby kontynuować resuscytację.
„Naciśnij migający przycisk wstrząsu”
<i>Cel:</i> Defibrylator AED jest w pełni naładowany, algorytm analizy rytmu serca w dalszym ciągu wskazuje, że zalecany jest wstrząs, a urządzenie jest gotowe do realizacji wstrząsu. Aby zrealizować wstrząs, operator musi nacisnąć przycisk SHOCK (WSTRZĄS). W tej fazie przycisk Shock (Wstrząs) miga i zostanie dezaktywowany po 30 sekundach. Ważne: Urządzenie AED serii DDU-100 nie zrealizuje wstrząsu automatycznie — użytkownik musi nacisnąć przycisk SHOCK (WSTRZĄS). Uwaga: Podczas procesu ładowania lub po naładowaniu defibrylatora AED operator może w dowolnym momencie rozładować urządzenie, naciskając i przytrzymując przycisk WŁ./WYŁ. przez około 2 sekundy w celu wyłączenia zasilania.
„Wstrząs ‘x’ zrealizowany”
<i>Cel:</i> Defibrylator AED zakończył podawanie wstrząsu. „X” wskazuje liczbę wstrząsów zrealizowanych od momentu włączenia urządzenia. Po każdym wstrząsie defibrylator AED przechodzi do trybu resuscytacji po wstrząsie.
„Wstrząs anulowany”
<i>Cel:</i> Defibrylator AED anulował wstrząs. Jeżeli urządzenie wykryje zmianę rytmu na rytm niekwalifikujący się do leczenia wstrząsem, wstrząs zostanie anulowany. Podobnie, jeżeli przycisk SHOCK (WSTRZĄS) nie zostanie naciśnięty w ciągu 30 sekund od pierwszego komunikatu „Naciśnij migający przycisk wstrząsu”, urządzenie automatycznie anuluje wstrząs.
„Przycisk wstrząsu nie został wciśnięty”
<i>Cel:</i> Po zaleceniu wstrząsu defibrylator AED powiadomi użytkownika, aby nacisnął migający przycisk SHOCK (WSTRZĄS). Jeżeli w ciągu 30 sekund przycisk nie zostanie wciśnięty, defibrylator AED serii DDU-100 poda ten komunikat i niezwłocznie przejdzie do trybu resuscytacji. Uwaga: Urządzenie AED serii DDU-100 nie zrealizuje wstrząsu automatycznie — użytkownik musi nacisnąć przycisk SHOCK (WSTRZĄS).

4.10.6 Komunikaty dotyczące braku zalecenia wstrząsu

„Wstrząs niezalecany”

„Dotykanie pacjenta bezpieczne”

Cel: Defibrylator AED stwierdził, że wstrząs nie jest zalecany. Urządzenie nie naładuje się, a przycisk SHOCK (WSTRZĄS) nie zostanie aktywowany. Jeśli defibrylator AED jest ładowany, wstrząs zostanie anulowany. Użytkownik otrzyma polecenie rozpoczęcia resuscytacji.

4.10.7 Komunikaty o resuscytacji

„Rozpocznij resuscytację”

Cel: Wskazuje, że użytkownik powinien niezwłocznie rozpocząć resuscytację. Podczas resuscytacji urządzenie nie monitoruje rytmu serca pacjenta. Wskaźnik LED „Analiza w toku” pozostanie wyłączony, sygnalizując, że monitorowanie rytmu serca w tle zostało zawieszone.

„Uciskaj klatkę piersiową”

Cel: Wskazuje, że użytkownik powinien niezwłocznie rozpocząć wykonywanie uciśnień. Urządzenie będzie emitować sygnał dźwiękowy (bip) z częstotliwością, z jaką mają być wykonywane uciśnięcia. Wskaźnik LED „Analiza w toku” pozostanie wyłączony, sygnalizując, że analiza EKG została zawieszona.

„Kontynuuj”

„Kontynuuj przez 1 minutę i „x” sekund”

Cel: Wskazuje, że użytkownik powinien kontynuować resuscytację. Zdanie to jest wypowiadane, aby poinformować użytkownika, że urządzenie w dalszym ciągu działa poprawnie. Urządzenie nie monitoruje rytmu EKG pacjenta podczas obowiązkowego dwuminutowego okresu resuscytacji. Wskaźnik LED „Analiza w toku” pozostanie wyłączony, sygnalizując, że monitorowanie rytmu serca w tle zostało zawieszone.

„Zakończ za 5, 4, 3, 2, 1”

Cel: Wskazuje, że użytkownik powinien przygotować się do zakończenia wykonywania resuscytacji. Zdanie to wypowiadane jest podczas kilku ostatnich sekund okresu resuscytacji, aby poinformować użytkownika, że urządzenie w dalszym ciągu działa poprawnie i że okres resuscytacji dobiega końca. Wskaźnik LED „Analiza w toku” pozostanie wyłączony, sygnalizując, że monitorowanie rytmu serca w tle zostało zawieszone.

„Przerwij resuscytację”

„Natychmiast przerwij”

Cel: Wskazuje, że okres resuscytacji zakończył się i użytkownik powinien przerwać resuscytację.

4.11 Wskaźniki LED

Wskaźnik	Kolor	Znaczenie
Dioda LED „sprawdź elektrody”	Czerwony	Zapala się, gdy elektrody do defibrylacji wymagają uwagi użytkownika.
Dioda LED „nie dotykaj pacjenta”	Czerwony	Zapala się, gdy nie powinno się dotykać pacjenta.
Dioda LED „analiza w toku”	Zielony	Zapala się, gdy defibrylator AED analizuje rytm serca pacjenta.
Przycisk „SHOCK (WSTRZĄS)”	Czerwony	Miga, gdy defibrylator AED jest całkowicie naładowany i gotowy do realizacji wstrząsu (użytkownik musi nacisnąć przycisk, aby zrealizować wstrząs).
Przycisk WŁ./WYŁ.	Zielony	Zapala się, gdy zasilanie defibrylatora AED jest włączone.
Wskaźnik stanu aktywnego (ASI)	Zielony lub czerwony	Zapala się, wskazując stan defibrylatora AED, kiedy urządzenie działa w trybie gotowości (szczegóły — patrz część 4.2).

4.12 Środowisko pracy

Defibrylator AED DDU-100 przeznaczony jest do pracy w różnych warunkach środowiskowych. W celu zapewnienia niezawodności i bezpieczeństwa stosowania defibrylatora AED w danym środowisku należy zapoznać się z częścią „Warunki środowiskowe”, gdzie szczegółowo określono zaakceptowane warunki środowiskowe.

5 Konserwacja i wskazówki diagnostyczne dla defibrylatora AED DDU-100

W niniejszym rozdziale opisano procedury konserwacji oraz podano wskazówki diagnostyczne dla defibrylatora AED DDU-100. Autotesty, które wykonywane są przez urządzenie automatycznie, opisano wraz z zalecanym rodzajem konserwacji rutynowej. Przewodnik zawierający wskazówki diagnostyczne jest pomocny w diagnozowaniu problemów, które mogą zostać naprawione przez użytkownika.

Defibrylator AED serii DDU-100 — za wyjątkiem baterii ASI 9 V — nie zawiera części, które mogą być wymieniane przez użytkownika.

5.1 Autotesty

Przy każdym uruchomieniu urządzenia przeprowadzane są autotesty zasilania sprawdzające jego podstawowe funkcje. Urządzenie przeprowadza również automatycznie autotesty codzienne, cotygodniowe, comiesięczne i cokwartalne, które mają za zadanie sprawdzenie integralności oprogramowania i sprzętu zainstalowanego w urządzeniu.

Autotesty inicjowane ręcznie mogą być przeprowadzane przez użytkownika w każdej chwili, aby sprawdzić systemy urządzenia AED, w tym funkcje ładowania i wstrząsu (wstrząs jest przeprowadzany wewnętrznie; w elektrodach nie płynie prąd).

Uwaga: W czasie każdego inicjowanego ręcznie autotestu urządzenie przeprowadza wewnętrzny test wstrząsu. Powoduje to zmniejszenie pojemności zestawu baterii o jeden wstrząs.

Przeprowadzanie inicjowanego ręcznie autotestu należy rozpocząć, gdy urządzenie jest wyłączone. Naciśnąć i przytrzymać przycisk WŁ./WYŁ. do momentu, gdy urządzenie zakomunikuje, że przeprowadza autotest — powinno to potrwać około 5 sekund. Po usłyszeniu komunikatu zwolnić przycisk WŁ./WYŁ. i postępować zgodnie ze wskazówkami głosowymi podawanymi przez defibrylator AED, aż do zakończenia testu. Urządzenie przeprowadzi kilka testów wewnętrznych, w tym testy ładowania i wstrząsu. Ręcznie inicjowany autotest można anulować, ponownie naciskając przycisk WŁ./WYŁ. i wyłączając defibrylator. Po zakończeniu autotestu urządzenie poda komunikat o swoim stanie i wyłączy się.

Jeżeli autotest przebiegnie pomyślnie: Urządzenie poda komunikat: „AED OK” i wyłączy się. Po ponownym naciśnięciu przycisku WŁ./WYŁ. urządzenie może natychmiast zostać użyte.

Jeżeli autotest zakończy się niepowodzeniem: Urządzenie poda komunikat o problemie. Użytkownik powinien postąpić zgodnie ze wskazówkami podanymi w części „Wskazówki diagnostyczne” w rozdziale 5 niniejszego Podręcznika użytkownika.

5.2 Rutynowa konserwacja urządzenia

Defibrylator AED serii DDU-100 jest skonstruowany w taki sposób, aby wymagał bardzo niewielu czynności konserwacyjnych. Zaleca się regularne przeprowadzanie prostych czynności konserwacyjnych w celu zapewnienia gotowości urządzenia do pracy (patrz tabela przykładowych czynności konserwacyjnych poniżej). Może być wymagana różna częstotliwość wykonywania poszczególnych czynności w zależności od środowiska, w jakim defibrylator AED jest używany, a harmonogram konserwacji ostatecznie określa kierownik medyczny programu reagowania kryzysowego.

Codziennie	Co miesiąc	Po każdym użyciu	Działanie
●	●	●	Sprawdzić, czy wskaźnik stanu aktywnego (ASI) miga na zielono
	●	●	Sprawdzić stan urządzenia i akcesoriów
		●	Przeprowadzić inicjowany ręcznie autotest
		●	Wymienić elektrody
	●		Sprawdzić daty ważności zestawu baterii i elektrod
		●	Sprawdzić kartę DDC, jeżeli została zainstalowana

Uwaga: Jeżeli urządzenie zostało upuszczone, obchodzone się z nim nieprawidłowo lub niewłaściwie, należy przeprowadzić autotest inicjowany ręcznie.

5.2.1 Sprawdzanie wskaźnika stanu aktywnego (ASI)

Wskaźnik stanu aktywnego (ASI) znajduje się w górnym narożniku defibrylatora AED i wskazuje stan gotowości roboczej urządzenia. Okresowo miga zielonym światłem, wskazując stan pełnej gotowości do pracy. Jeżeli wskaźnik miga na czerwono lub nie miga wcale, defibrylator AED wymaga uwagi. Za każdym razem, gdy wskaźnik ASI miga na czerwono, urządzenie regularnie emituje sygnał dźwiękowy (bip), by zwrócić uwagę użytkownika.

Jeżeli wskaźnik ASI nie miga wcale, najbardziej prawdopodobnym powodem jest to, że nie działa zestaw baterii i należy go wymienić. Jeżeli po włożeniu nowego zestawu baterii wskaźnik w dalszym ciągu nie miga, defibrylator AED serii DDU-100 nie działa i wymaga serwisowania.

Jeżeli wskaźnik ASI miga na czerwono, wyłączyć defibrylator AED. Jeżeli urządzenie się nie włącza albo nie podaje komunikatów głosowych, oznacza to, że nie działa i wymaga serwisowania. Jeżeli urządzenie się włączy, w momencie wyłączania podany zostanie komunikat głosowy wskazujący naturę problemu.

5.2.2 Komunikaty dotyczące konserwacji

„Test zasilania nieudany” „Kod serwisowy xxxx”
Cel: Wskazuje, że urządzenie AED nie przeszło pomyślnie autotestu zasilania, może być niezdolne do działania i wymagać serwisowania. Numer kodu wskazuje personelowi serwisowemu rodzaj problemu, który wystąpił w urządzeniu.
„Test baterii nieudany” „Kod serwisowy xxxx”
Cel: Wskazuje, że zestaw baterii defibrylatora AED nie działa i wymaga serwisowania. Numer kodu wskazuje personelowi serwisowemu rodzaj problemu, który wystąpił w urządzeniu.
„Kod serwisowy xxxx”
Cel: Defibrylator AED poda ten komunikat podczas wyłączania, wskazując wykryty wcześniej kod serwisowy.
„Wezwij serwis”
Cel: Wskazuje, że defibrylator AED wykrył błąd wewnętrzny, nie działa i wymaga serwisowania.
„Niski stan naładowania baterii”
Cel: Wskazuje, że poziom naładowania zestawu baterii jest niski i zestaw wkrótce musi zostać wymieniony. Od pierwszego wydania tego komunikatu urządzenie AED będzie w stanie zrealizować co najmniej trzy wyładowania defibrylujące.
„Wymień baterię teraz”
Cel: Wskazuje, że zestaw baterii jest prawie rozładowany i że urządzenie AED może nie być w stanie zrealizować wyładowań defibrylujących. Należy natychmiast wymienić zestaw baterii.
„Nieznany rodzaj baterii”
Cel: Wskazuje, że zainstalowany zestaw baterii nie jest zalecany dla tego defibrylatora AED (szczegóły — patrz część 8.2).
„Elektrody niepodłączone”
Cel: Wskazuje, że podczas autotestu urządzenie nie wykryło podłączonych elektrod.

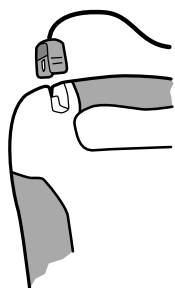
5.2.3 Sprawdzenie stanu defibrylatora AED i jego akcesoriów

Sprawdzić urządzenie pod kątem pęknięć i innych śladów uszkodzeń, jak również brudu lub zanieczyszczeń na obudowie, szczególnie w okolicy gniazda złącza elektrod i otworu zasobnika na zestaw baterii.

Jeżeli widoczne są jakiegokolwiek pęknięcia i inne ślady uszkodzeń, należy wyłączyć urządzenie z eksploatacji i skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.

Jeżeli widoczne są zabrudzenia lub zanieczyszczenia, postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czyszczenia podanymi w części „Czyszczenie”.

5.2.4 Wymiana elektrod

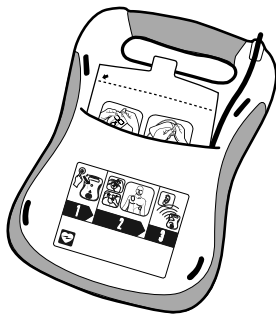


Elektrody do defibrylacji są przeznaczone do jednokrotnego użytku. Należy je wymienić po każdym użyciu lub gdy opakowanie zostało uszkodzone.

Elektrody do defibrylacji dostarczane są w zamkniętym opakowaniu, przy czym złącze i część kabla są odsłonięte. Urządzenie AED zostało zaprojektowane tak, aby umożliwić jego przechowywanie z podłączonym kablem elektrod. Umożliwia to przechowywanie elektrod w stanie wstępnie podłączonym w celu szybkiego odpakowania w przypadku zagrożenia życia.

Ostrzeżenie: NIE otwierać zamkniętego opakowania z elektrodami do momentu ich użycia. Opakowanie powinno zostać otwarte wyłącznie bezpośrednio przed użyciem elektrod, w przeciwnym razie mogą one wyschnąć i stać się bezużyteczne.

Należy najpierw upewnić się, czy opakowanie z elektrodami nie jest przeterminowane. Nie wolno używać elektrod po upływie daty ich ważności; takie elektrody należy wyrzucić. Następnie upewnić się, czy opakowanie z elektrodami nie zostało rozdarte, otwarte lub uszkodzone. Wyrzucić elektrody, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Sprawdzić kabel elektrod i wymienić elektrody, jeżeli są na nim jakiegokolwiek otarcia, nacięcia lub przerwy. Koniec kabla ze złączem elektrod należy umieścić w gnieździe złącza elektrod w narożniku defibrylatora AED, jak pokazano na rysunku. Wcisnąć złącze elektrod do urządzenia tak, by było w pełni wprowadzone do gniazda.



Opakowanie z elektrodami może być przechowywane w schowku na elektrody w tylnej części defibrylatora AED. Po podłączeniu złącza elektrod do urządzenia wcisnąć zestaw elektrod do schowka na elektrody znajdującego się z tyłu defibrylatora AED zaokrągloną końcówką do przodu i w taki sposób, by ilustracje na opakowaniu skierowane były do góry i na zewnątrz. Gdy opakowanie z elektrodami zostanie całkowicie włożone do schowka, wcisnąć kabel elektrod do rowka z tyłu urządzenia, aby go przymocować, a pozostałą jego długość umieścić za opakowaniem elektrod.

Ostrzeżenie: Elektrody są jednorazowe i po użyciu należy je wyrzucić. Ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe, nieprawidłowe działanie urządzenia, nieprawidłowe działanie terapii i/lub obrażenia ciała u pacjenta lub operatora.

5.2.5 Sprawdzenie daty ważności zestawu baterii i elektrod

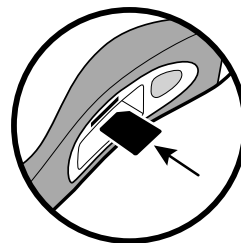
Istotne jest, by elektrody pacjenta i zestawu baterii nie były używane po upływie daty ważności. Data ważności opakowania z elektrodami jest nadrukowana na jego zewnętrznej części. Data ważności zestawu baterii jest nadrukowana na jego etykiecie. Do momentu upływu tej daty zestaw baterii należy wyjąć z urządzenia i wymienić na nowy. Gdy baterie wyczerpią się, urządzenie poda informację: „Niski stan naładowania baterii” lub komunikat „Wymień baterię teraz”, a wskaźnik stanu aktywnego będzie migać na czerwono.

Po przekroczeniu daty ważności danego akcesorium należy je natychmiast wymienić. Należy przestrzegać instrukcji wymiany przeterminowanej części na nową podanych w częściach „Instalowanie i wyjmowanie zestawu baterii” i „Podłączanie elektrod do defibrylacji”. Elektrody pacjenta należy wyrzucić. Zestawy baterii należy poddawać recyklingowi w prawidłowy sposób.

5.2.6 Sprawdzenie karty danych Defibtech

Przy każdym użyciu defibrylatora AED na karcie danych Defibtech (jeśli jest zainstalowana) tworzony jest plik zdarzenia. Jeśli urządzenie było używane do leczenia pacjenta, kartę DDC należy wyjąć z urządzenia i przekazać opiekunowi pacjenta. Przed następnym użyciem należy zainstalować nową kartę DDC.

Aby wyjąć kartę DDC, należy najpierw wyjąć zestaw baterii, naciskając przycisk wysuwania zestawu baterii na boku urządzenia. Karta DDC znajduje się w szczeliny bezpośrednio nad otworem zasobnika na zestaw baterii na urządzeniu. Aby wyjąć kartę DDC, należy wcisnąć ją do oporu, a następnie puścić. Po zwolnieniu nacisku karta DDC wysunie się częściowo, po czym można ją całkowicie wyciągnąć. Aby zainstalować nową kartę DDC, należy włożyć nową kartę DDC stroną z etykietą do góry w wąską szczelinę nad otworem zasobnika na zestaw baterii. Po wsunięciu karty powinno być słyszalne kliknięcie blokady, a karta powinna zrównać się z powierzchnią szczeliny. Jeśli karty nie da się wprowadzić do końca, możliwe, że została ona wprowadzona odwrotnie. W takim przypadku kartę należy wyjąć, odwrócić ją i spróbować włożyć ponownie.

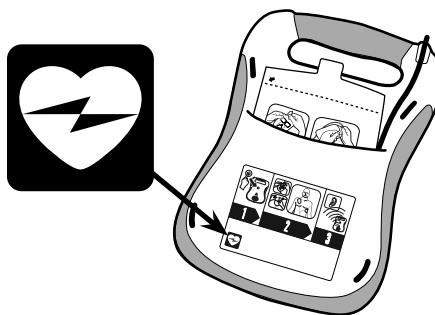


Uwaga: Karta DDC nie jest wymagana do działania defibrylatora AED. Nawet jeśli karta DDC nie jest zainstalowana, urządzenie będzie zapisywać informacje o zdarzeniach w pamięci wewnętrznej. Defibrylator AED będzie prawidłowo działał nawet po wyświetleniu komunikatu „Wymień kartę danych”.

5.2.7 Sprawdzenie numeru wersji oprogramowania defibrylatora AED

Aby sprawdzić numer wersji oprogramowania wykorzystywanego przez defibrylator AED DDU-100, należy wykonać następujące czynności:

- Upewnić się, czy w gnieździe karty DDC urządzenia nie ma karty (patrz część 5.2.6, „Sprawdzanie karty danych Defibtech”).
- Włączyć defibrylator AED, naciskając przycisk WŁ./WYŁ.
- Po włączeniu urządzenia nacisnąć i przytrzymać przycisk WŁ./WYŁ. (nawet po wyłączeniu urządzenia) przez około 5 sekund do momentu, gdy zamigają wszystkie diody LED i wyemitowany zostanie komunikat głosowy „Brak karty danych”, a następnie podany numer wersji oprogramowania.

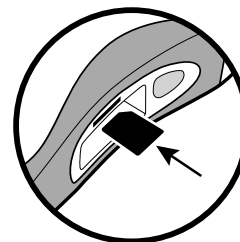


WAŻNA UWAGA: Niniejszy Podręcznik użytkownika dotyczy wyłącznie defibrylatorów AED serii DDU-100 z oprogramowaniem w wersji 3.2 lub wyższej, które na tylnym panelu na etykiecie schowka na elektrody posiadają oznaczenie widoczne na rysunku z prawej.

5.2.8 Uruchamianie aplikacji z karty danych Defibtech

Aby uruchomić aplikację z karty danych Defibtech (DDC):

1. Nacisnąć pomarańczowy przycisk wysuwania zestawu baterii, co spowoduje wysunięcie zestawu baterii z defibrylatora AED.
2. Włożyć kartę DDC — stroną z nacięciem skierowaną do przodu, a etykietą do góry — do szczeliny nad zasobnikiem na zestaw baterii (jak pokazano na rysunku po prawej). Po wsunięciu powinno być słyszalne kliknięcie zatrasku blokady, a karta nie powinna wystawać ponad krawędź szczeliny.
3. Ponownie włożyć zestaw baterii do komory zestawu baterii w urządzeniu. Urządzenie może przeprowadzić autotest zestawu baterii, a następnie się wyłączyć.
4. Włączyć defibrylator AED, naciskając i zwalniając zielony przycisk WŁ./WYŁ. Urządzenie zacznie podawać komunikaty głosowe i działać normalnie.
5. Na włączonym urządzeniu nacisnąć i **przytrzymać** zielony przycisk WŁ./WYŁ. do momentu, gdy urządzenie automatycznie ponownie się włączy i uruchomi aplikację z karty DDC. Komunikaty głosowe i lampki stanu cyklu będą wskazywały, że aplikacja działa. W tym momencie zwolnić przycisk WŁ./WYŁ. Po całkowitym wykonaniu cyklu aplikacji karty defibrylator AED może się automatycznie wyłączyć lub wymagać wyłączenia przez użytkownika. Przykładowo, jeżeli na karcie DDC zapisana jest aktualizacja



oprogramowania, defibrylator AED poda komunikat „Wykonuję aktualizację AED”, a lampki stanu będą migać przez cały czas trwania procesu. Po zakończeniu aktualizacji defibrylator AED poda komunikat „Aktualizacja AED zakończona, wersja X kropka X”, w którym „X kropka X” oznacza numer wersji oprogramowania (np. „Wersja 3 kropka 2”). Urządzenie wymaga wtedy wyłączenia przez naciśnięcie zielonego przycisku WŁ./WYŁ. (**UWAGA:** Jeżeli defibrylator AED nie wyłączy się po naciśnięciu przycisku WŁ./WYŁ., będzie to oznaczało, że aktualizacja nadal trwa.)

6. Upewnić się, czy aplikacja z karty została zakończona i czy defibrylator AED jest wyłączony. Wysunąć zestaw baterii, kartę DDC, a następnie ponownie włożyć zestaw baterii. Defibrylator AED może przeprowadzić autotest zestawu baterii, a następnie się wyłączyć.
7. Sprawdzić, czy wskaźnik stanu aktywnego (ASI) w górnym prawym narożniku defibrylatora AED zacznie okresowo migać światłem zielonym. Jeżeli tak nie jest (lub jeżeli podczas tej procedury wystąpią błędy), patrz część 5.7 („Wskazówki diagnostyczne”).

Ostrzeżenie: Nie można przeprowadzić terapii podczas trwania aktualizacji oprogramowania defibrylatora AED.

Ostrzeżenie: Nie wyłączać defibrylatora AED ani nie wyjmować zestawu baterii lub karty z danymi aktualizacji, dopóki nie zakończy się proces aktualizacji oprogramowania defibrylatora AED, ponieważ mogłoby to spowodować, że defibrylator AED nie będzie mógł realizować terapii. Jeżeli procedura aktualizacji zostanie przerwana, będzie trzeba rozpocząć ją od początku.

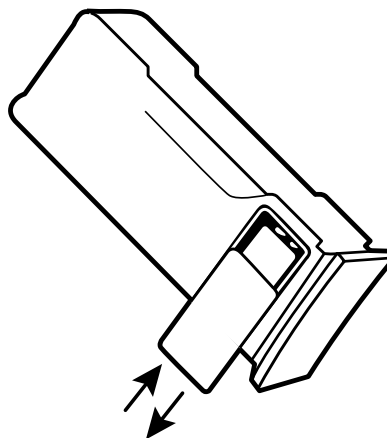
5.3 Wymiana baterii 9 V wskaźnika stanu aktywnego

Bateria litowa 9 V wskaźnika ASI znajduje się w zasobniku na baterię 9 V w zestawie baterii (patrz rysunek).

Aby ją zainstalować, należy zdjąć pokrywę zasobnika na baterię 9 V, przesuwając ją na bok. Pokrywa zsunie się na około 0,6 cm (około 1/4 cala), po czym można ją zdjąć z zestawu baterii. Włożyć baterię 9 V do zasobnika na baterię 9 V w taki sposób, by styki baterii dotykały styków zestawu baterii. Pokrywę należy ponownie założyć, wykonując czynności związane z jej zdejmowaniem w odwrotnej kolejności.

Po zainstalowaniu zestawu baterii w urządzeniu wskaźnik stanu aktywnego defibrylatora AED powinien okresowo migać na zielono.

Uwaga: Urządzenie może działać bez zainstalowanej baterii 9 V, jednak spowoduje to skrócenie czasu eksploatacji zestawu baterii.



5.4 Czyszczenie

Należy okresowo czyścić urządzenie z zabrudzeń lub zanieczyszczeń na obudowie i gnieździe złącza. Podczas czyszczenia urządzenia należy przestrzegać następujących istotnych wskazówek:

- Podczas czyszczenia defibrylatora AED zestaw baterii powinien być zainstalowany.
- Nie należy zanurzać defibrylatora AED w cieczy ani dopuścić do wnikięcia cieczy do wnętrza obudowy. Za pomocą miękkiej szmatki wytrzeć obudowę do czysta.
- Nie należy używać materiałów ściernych lub silnych środków rozpuszczających, takich jak aceton i środki na bazie acetonu. Do czyszczenia obudowy i gniazda złącza defibrylatora AED zaleca się następujące środki czyszczące:
 - » woda z mydłem,
 - » środki czyszczące na bazie amoniaku,
 - » nadtlenek wodoru,
 - » alkohol izopropylowy (roztwór 70%),
 - » wybielacz chlorowy (30 ml na litr wody).
- Przed ponownym podłączeniem kabla elektrod należy upewnić się, że gniazdo elektrod jest całkowicie suche. Po wyczyszczeniu urządzenia i przed ponownym oddaniem go do eksploatacji należy je zawsze włączyć na kilka sekund, co spowoduje przeprowadzenie przez urządzenie standardowego autotestu zasilania.

Należy pamiętać, że żaden z elementów dostarczanych wraz z defibrylatorem AED serii DDU-100 (łącznie z samym defibrylatorem AED) nie jest sterylny i nie wymaga sterylizacji.

Ostrzeżenie: Nie sterylizować defibrylatora AED serii DDU-100 ani jego akcesoriów.

5.5 Przechowywanie

Defibrylator AED powinien być przechowywany w łatwo dostępnym miejscu w taki sposób, żeby wskaźnik stanu aktywnego (ASI) w górnym narożniku urządzenia był dobrze widoczny i słyszalny. Zasadniczo urządzenie powinno być przechowywane w czystym, suchym miejscu i w umiarkowanej temperaturze. Należy upewnić się, że warunki środowiskowe miejsca, w którym przechowywane jest urządzenie, mieszczą się w zakresie określonym w części „Warunki środowiskowe”.

5.6 **Lista kontrolna operatora**

Lista podana poniżej może stanowić podstawę do utworzenia listy kontrolnej operatora. Tabelę tę należy skopiować i wypełnić w sposób zalecany w harmonogramie w części „Rutynowa konserwacja urządzenia”. Należy zaznaczyć każdą wykonaną czynność.

Lista kontrolna operatora defibrylatora Defibtech DDU-100						
Numer seryjny defibrylatora AED: _____						
Lokalizacja defibrylatora AED: _____						
Data:						
Sprawdzić urządzenie i jego akcesoria pod kątem uszkodzeń, zabrudzeń i zanieczyszczeń. Wyczyścić lub wymienić, jeśli to konieczne.						
Upewnić się, czy dostępne są zapasowe zestawy baterii i elektrody.						
Upewnić się, czy zestaw baterii i elektrody nie są przeterminowane.						
Sprawdzić, czy wskaźnik stanu aktywnego (ASI) miga na zielono.						
Uwagi:						
Sprawdzone przez: (inicjały lub podpis)						

5.7 Wskazówki diagnostyczne

W poniższej tabeli wymieniono najczęstsze problemy, ich prawdopodobne przyczyny i możliwe działania naprawcze. Informacje dotyczące przeprowadzania działań naprawczych można znaleźć w innych częściach Podręcznika użytkownika.

Aby urządzenie zgłosiło źródłową przyczynę problemu, należy je włączyć i wyłączyć, naciskając przycisk WŁ./WYŁ. i przytrzymując go przez około dwie sekundy. Podczas wyłączania zasilania urządzenie powinno podać komunikat głosowy na temat przyczyny problemu. Użyć poniższej tabeli do ustalenia działania naprawczego odpowiadającego komunikatowi podanemu przez urządzenie.

Jeżeli urządzenie w dalszym ciągu nie będzie działać prawidłowo, należy skontaktować się z firmą Defibtech (dane kontaktowe podano w rozdziale 10).

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Urządzenie nie włącza się	Zestaw baterii nie został włożony do urządzenia	Włożyć do urządzenia zestaw baterii
	Zestaw baterii jest wyczerpany lub wymaga serwisowania	Wymienić zestaw baterii lub skontaktować się z serwisem
	Urządzenie wymaga serwisowania	Należy skontaktować się z serwisem
Urządzenie od razu się wyłącza	Zestaw baterii jest wyczerpany	Wymienić zestaw baterii
	Urządzenie wymaga serwisowania	Należy skontaktować się z serwisem
Wskaźnik ASI miga na czerwono i/lub urządzenie emituje powtarzające się sygnały dźwiękowe (bip)	Urządzenie może wymagać serwisowania	Włączyć i wyłączyć zasilanie urządzenia, naciskając i przytrzymując przycisk WŁ./WYŁ. przez około dwie sekundy; zanotować problem sygnalizowany komunikatem głosowym i — w razie potrzeby — wezwać serwis
	Zestaw baterii nie działa	Wymienić zestaw baterii
	Elektrody do defibrylacji nie są podłączone do urządzenia	Podłączyć do urządzenia elektrody do defibrylacji
Wskaźnik ASI w ogóle nie miga, gdy urządzenie jest w stanie gotowości (wyłączone)	Zestaw baterii nie został włożony do urządzenia	Włożyć do urządzenia zestaw baterii
	Zestaw baterii jest prawie rozładowany lub wymaga serwisowania	Wymienić zestaw baterii lub skontaktować się z serwisem
	Urządzenie wymaga serwisowania	Należy skontaktować się z serwisem
Komunikat „Test zasilania nieudany, kod serwisowy ‘xxx’”	Urządzenie wymaga serwisowania	Zapisać wyświetlony kod i skontaktować się z serwisem
Komunikat „Test baterii nieudany, kod serwisowy ‘xxx’”	Zestaw baterii wymaga serwisowania	Zapisać podany kod i wymienić zestaw baterii na nowy
Komunikat „Wezwij serwis”	Urządzenie wymaga serwisowania	Należy skontaktować się z serwisem
Komunikat „Wymień baterię teraz”	Zestaw baterii jest prawie całkowicie rozładowany	Urządzenie może nie zrealizować wstrząsu, należy natychmiast wymienić zestaw baterii

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Komunikat „Niski stan naładowania baterii”	Zestaw baterii jest prawie rozładowany	Należy jak najszybciej wymienić zestaw baterii
Komunikat „Nieznany rodzaj baterii”	Zainstalowany zestaw baterii nie jest zalecany dla tego urządzenia (patrz część 8.2)	Wymienić zainstalowany zestaw baterii na zestaw baterii zalecanego typu
Komunikat „Elektrody niepodłączone”	Elektrody nie są podłączone	Upewnić się, czy złącze elektrod jest w prawidłowy sposób całkowicie wprowadzone do gniazda urządzenia
Komunikat „Podłącz elektrody do defibrylatora”	Złącze elektrod nie zostało podłączone	Podłączyć elektrody do defibrylatora
	Złącze elektrod jest uszkodzone	Wymienić elektrody
	Złącze urządzenia jest uszkodzone	Należy skontaktować się z serwisem
Komunikat „Przyklej elektrody do nagiej klatki piersiowej pacjenta zgodnie z rysunkiem”	Elektrody nie są podłączone do pacjenta	Umieścić elektrody na ciele pacjenta
	Elektrody nie stykają się dobrze z ciałem pacjenta	Sprawdzić przyleganie elektrod do ciała pacjenta
	Kabel elektrod lub elektrody są uszkodzone	Wymienić elektrody
Komunikat: „Złe przyleganie elektrod do pacjenta”, „Mocno dociśnij elektrody”, „Wymień elektrody”, „Elektrody nieresusycacyjne” lub „Ostrzeżenie”	Wyschnięte elektrody	Wymienić elektrody
	Niepełne połączenie elektrod	Sprawdzić, czy elektrody są mocno umieszczone na ciele pacjenta
	Elektrody stykają się	Oddzielić elektrody od siebie i prawidłowo umieścić je na ciele pacjenta
	Podłączono inne elektrody niż elektrody do resuscytacji (np. elektrody ćwiczeniowe)	Wymienić elektrody inne niż do resuscytacji na elektrody do resuscytacji
Komunikat „Sprawdź elektrody”	Elektrody stykają się	Oddzielić elektrody od siebie i prawidłowo umieścić je na ciele pacjenta
Komunikat „Nie poruszaj pacjentem”	Wykryto ruch pacjenta	Wstrzymać ruch pacjenta
Komunikat „Wyeliminuj zakłócenie”	Wykryto zakłócenia zewnętrzne	Wyeliminować zakłócenia zewnętrzne
Komunikat „Analiza zakłócona”	Wykryto ruch lub zakłócenia	Wstrzymać ruch lub zakłócenia

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Komunikat „Wstrząs anulowany”	Zmienił się rytm EKG pacjenta	Nie jest wymagane żadne działanie
	Przycisk Shock (Wstrząs) nie został wciśnięty w ciągu 30 sekund	Wcisnąć przycisk Shock (Wstrząs) w ciągu 30 sekund
	Wyładowana bateria — nie można przeprowadzić ładowania	Wymienić zestaw baterii
	Awaria sprzętu	Przeprowadzić inicjowany ręcznie autotest, przekazać urządzenie do serwisowania
	Zły styk elektrody z ciałem pacjenta	Sprawdzić, czy elektrody są mocno umieszczone na ciele pacjenta
	Wyschnięte elektrody	Wymienić elektrody
Komunikat „Wymień kartę danych”	Karta DDC jest pełna	Wymienić kartę DDC na niezapełniony egzemplarz
	Błąd karty DDC	Wymienić kartę DDC

5.8 Naprawa

Defibrylator AED serii DDU-100 — za wyjątkiem baterii ASI 9 V — nie zawiera części, które mogą być wymieniane przez użytkownika. Jeżeli urządzenie wymaga serwisowania, należy skontaktować się z firmą Defibtech (dane kontaktowe podano w rozdziale 10).

6 Akcesoria defibrylatora AED DDU-100

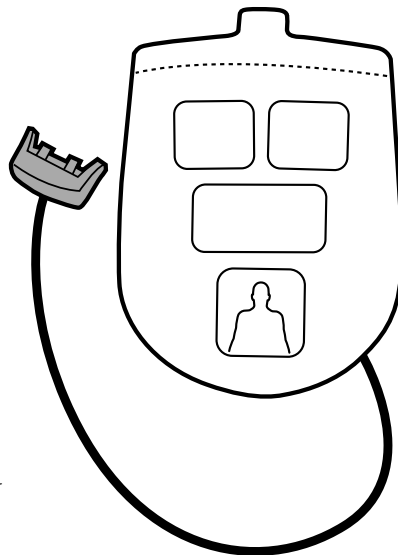
W niniejszym rozdziale opisano elementy składowe i akcesoria, które mogą być używane łącznie z defibrylatorem AED Defibtech serii DDU-100. Dane kontaktowe związane z pozyskiwaniem części zamiennych i akcesoriów podano w rozdziale 10 niniejszego Podręcznika. Więcej informacji na temat akcesoriów można uzyskać na stronie www.defibtech.com lub kontaktując się z firmą Defibtech lub dystrybutorem.

6.1 Elektrody do defibrylacji

Defibrylator AED serii DDU-100 musi być używany z samoprzylepnymi elektrodami do defibrylacji Defibtech dla dorosłych lub elektrodami pediatrycznymi z redukcją energii dla dzieci i niemowląt. Elektrody te spełniają dwie funkcje:

- Umożliwiają urządzeniu odczyt zapisu elektrokardiogramu pacjenta (EKG).
- W razie potrzeby dostarczają pacjentowi energię defibrylacji.

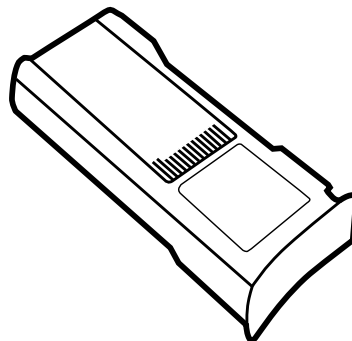
Zestaw samoprzylepnych elektrod do defibrylacji firmy Defibtech dostarczany jest w zamkniętym opakowaniu odsłaniającym część kabla zaopatrzonego w złącze, co umożliwia przechowywanie urządzenia z podłączonymi elektrodami. Gdy defibrylator AED jest używany, operator musi jedynie wyjąć opakowanie z elektrodami, rozerwać je i włączyć urządzenie, aby przystąpić do działań ratunkowych. Defibrylator AED posiada w tylnej części obudowy schowek umożliwiający przechowywanie jednego szczelnie zamkniętego zestawu elektrod.



6.2 Zestawy baterii

Źródło zasilania defibrylatora AED serii DDU-100 stanowi zestaw baterii litowych. Zestaw baterii zawiera ogniwo głównej baterii litowej i baterię litową 9 V. Dostępne są zestawy baterii o różnej pojemności. Szczegółowe informacje na temat dostępnych zestawów baterii znaleźć można w części 8.2. Zestaw baterii wsuwa się i blokuje w komorze zestawu baterii z boku defibrylatora AED.

Defibrylator AED jest zasilany z baterii bazującej na technologii baterii litowych, zapewniającej długi czas gotowości urządzenia do pracy i jego przechowywania.

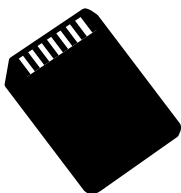


6.2.1 Bateria litowa 9 V wskaźnika stanu aktywnego



Wskaźnik stanu aktywnego (ASI) jest zasilany z baterii litowej 9 V. Zapewnia ona zasilanie wskaźnika stanu aktywnego defibrylatora, zapobiegając tym samym zużywaniu energii głównej baterii defibrylacji na wykonywanie mniej istotnych funkcji. Gwarantuje to dłuższy czas gotowości zestawu baterii i defibrylatora AED do pracy oraz wydłuża czas, w którym urządzenie można używać do dostarczania wstrząsów defibrylacji.

6.3 Karty danych Defibtech (DDC)



Defibrylator AED serii DDU-100 zaprojektowano tak, by można z nim było używać opcjonalnych kart danych Defibtech (DDC). Urządzenie może działać z kartą DDC lub bez niej, jednak w przypadku, gdy w urządzeniu jest zainstalowana karta DDC, dostępna jest dodatkowa pojemność pamięci do przechowywania informacji o zdarzeniach.

Defibrylator AED obsługuje karty DDC różnych typów (szczegóły — patrz część 8.4) zdolne do rejestrowania różnych danych w określonym przedziale czasowym. Przykładowo, na pojedynczej karcie DDC defibrylator AED może zapisywać tylko do 12 godzin danych EKG lub około jednej godziny i czterdziestu minut danych audio i EKG. Dostępne są karty z funkcją zapisu danych audio lub bez niej.

Kartę DDC wkłada się do szczeliny znajdującej się bezpośrednio nad otworem komory zestawu baterii na urządzeniu. Przy każdorazowym użyciu defibrylatora AED powinna być używana nowa, zainicjowana karta DDC w celu zapewnienia maksymalnego czasu zapisu. Przy każdym uruchomieniu urządzenia AED na karcie DDC tworzony jest nowy plik zdarzenia i zapisywane są następujące informacje (na karcie DDC może być zapisanych maksymalnie 255 plików zdarzeń):

- godzina włączenia defibrylatora AED,
- inne dane, takie jak: dane EKG, czas, dane audio (tylko na kartach obsługujących zapis audio),
- najważniejsze zdarzenia, np. wykrycie ruchu, zalecenie wstrząsu, informacje o realizacji wstrząsu.

Kiedy na karcie DDC obsługującej zapis danych audio będzie mało dostępnego miejsca, defibrylator AED zaprzestanie nagrywania danych audio, aby pozostawić miejsce na dodatkowe dane EKG w celu zarejestrowania co najmniej jednej godziny EKG. Dane poprzednich zdarzeń NIE zostaną skasowane. Gdy karta DDC całkowicie się zapełni, urządzenie będzie dalej działać, a dokumentacja aktualnej sesji wciąż będzie zapisywana w pamięci wewnętrznej urządzenia.

Dane zapisane w pamięci wewnętrznej można pobrać do przeglądania poza urządzeniem, gdy do urządzenia zostanie włożona nowa karta DDC. Gniazdo kart DDC znajduje się tuż przy otworze zasobnika na baterie. Instrukcje dotyczące instalacji i wyjmowania kart DDC znaleźć można w części 3.2 („Instalowanie karty danych Defibtech (DDC)”) niniejszego Podręcznika. Aby pobrać dane z karty, należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w części 7.2 („Przenoszenie zapisów danych z pamięci wewnętrznej”).

6.4 Informacje dotyczące utylizacji

Po upływie okresu eksploatacji defibrylator z akcesoriami należy zutylizować.

6.4.1 Pomoc w utylizacji

O pomoc w sprawie utylizacji należy zwrócić się do lokalnego dystrybutora firmy Defibtech. Utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji.

6.4.2 Przygotowanie

Poddawane utylizacji elementy powinny być czyste i wolne od zabrudzeń. Poddając utylizacji zużyte elektrody, należy postępować zgodnie z lokalnymi procedurami klinicznymi.

6.4.3 Opakowanie

Opakowanie utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi wymaganiami dotyczącymi utylizacji.

6.4.4 Uwaga dla klientów z Unii Europejskiej

	Symbol przekreślonego pojemnika na śmieci na kółkach oznacza, że produkt został wprowadzony na rynek po dniu 13 sierpnia 2005 r. i został objęty dyrektywą WEEE (ang. Waste of Electrical and Electronic Equipment — utylizacja odpadów elektrycznych i elektronicznych) 2002/96/EWG oraz przepisami krajowymi przedstawiającymi zapisy tej dyrektywy.
---	--

Po upływie okresu eksploatacji urządzenie może być utylizowane wyłącznie zgodnie z wymogami wyżej wspomnianej dyrektywy europejskiej (wraz ze zmianami), jak również odpowiednich przepisów krajowych. Za utylizację bez upoważnienia grożą wysokie kary.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) może zawierać substancje niebezpieczne oraz składniki powodujące zanieczyszczenie środowiska. Ich nagromadzenie może stanowić poważne zagrożenie dla środowiska i zdrowia ludzi. Z tego powodu lokalne administracje tworzą przepisy, które zachęcają do ponownego wykorzystywania i recyklingu produktów, a zabraniają utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi, wymagając osobnego gromadzenia zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (w upoważnionych do tego specjalnych placówkach). Producenci oraz autoryzowani dystrybutorzy zobowiązani są do dostarczenia informacji o bezpiecznym stosowaniu oraz utylizacji konkretnego urządzenia.

Kupując nowe urządzenie, można również zwrócić zużyty sprzęt do producenta. Producent sprzętu podejmie wszelkie możliwe kroki w celu uruchomienia procesu odzysku materiałów w przypadku recyklingu oraz ponownego wykorzystania, pomimo ograniczeń wynikających z natury oraz użytkowania niniejszego urządzenia. Więcej informacji można uzyskać u lokalnego dystrybutora.

7 Przeglądanie zdarzeń

Ten rozdział zawiera informacje dotyczące programu DefibView, kart danych Defibtech (kart DDC) i przenoszenia zapisów danych z pamięci wewnętrznej urządzenia.

7.1 DefibView

DefibView jest oprogramowaniem działającym w systemie Windows, odczytującym dane z kart DDC; dane są następnie wyświetlane na komputerze. DefibView spełnia następujące funkcje podstawowe:

- Pozwala personelowi ratownicemu przejrzeć epizody kardiologiczne od momentu włączenia defibrylatora AED i podłączenia go do ciała pacjenta, aż do momentu wyłączenia urządzenia.
- Pozwala personelowi konserwującemu uzyskać dodatkowe informacje o parametrach ułatwiające rozwiązywanie problemów w urządzeniach podejrzewanych o wadliwe działanie.

DefibView jest samodzielną aplikacją oprogramowania. Program DefibView nie może być używany podczas pracy defibrylatora AED, zaprojektowany został wyłącznie do przeglądania danych po zdarzeniu.

Przestroga: Program DefibView nie jest przeznaczony do zastosowania klinicznego. Informacje przedstawiane w programie DefibView nie powinny być używane do podejmowania decyzji klinicznych.

7.2 Karty danych Defibtech (DDC)

Jeżeli w defibrylatorze AED serii DDU-100 jest zainstalowana karta DDC, przy każdym włączeniu urządzenia na karcie w nowym pliku zapisywane są następujące informacje:

- Godzina włączenia defibrylatora AED.
- Inne dane, takie jak: dane EKG, czas, dane audio (tylko na kartach obsługujących zapis danych audio), najważniejsze zdarzenia, takie jak: wykrycie ruchu, zalecenie wstrząsu, informacje o realizacji wstrząsu.

Informacje te można przeglądać, używając aplikacji DefibView.

Przestroga: Używanie kart danych innych niż karty DDC Defibtech może spowodować uszkodzenie urządzenia i utratę gwarancji.

7.3 Przenoszenie zapisów danych z pamięci wewnętrznej

Niezależnie od tego, czy w defibrylatorze AED serii DDU-100 jest zainstalowana karta DDC, wybrane informacje są zapisywane w pamięci wewnętrznej urządzenia. Zapisywane informacje są ograniczone do:

- Godziny włączenia defibrylatora AED.
- Innych danych, takich jak najważniejsze zdarzenia (wykrycie ruchu, zalecenie wstrząsu, informacje o realizacji wstrząsu, itp.).

Uwaga: Dane audio nie są zapisywane w pamięci wewnętrznej.

7.3.1 Przenoszenie zapisów danych z pamięci wewnętrznej przy użyciu karty DDC

Aby przenieść dane z pamięci wewnętrznej, należy:

- Zainstalować pustą kartę DDC w urządzeniu.
- Włączyć urządzenie.
- Po włączeniu zasilania wyłączyć je w trybie pobierania danych, naciskając i przytrzymując przycisk WŁ./WYŁ. przez co najmniej pięć sekund.
- Poczekać, aż urządzenie zapisze zawartość pamięci wewnętrznej na karcie DDC i automatycznie się wyłączy.

Defibrylator AED zapisze dane z pamięci wewnętrznej na karcie DDC. Informacje te można przeglądać za pomocą oprogramowania DefibView.

8 Dane techniczne

8.1 Defibrylator AED Defibtech serii DDU-100

8.1.1 Informacje ogólne

Kategoria	Specyfikacja
Wielkość	22 x 30 x 7 cm (8,5 x 11,8 x 2,7 cala)
Masa	Okolo 1,9 kg (4,2 funta) z zestawem baterii DBP-1400 Okolo 2 kg (4,4 funta) z zestawem baterii DBP-2800
Zasilanie	Zestaw baterii (nie nadaje się do powtórnego ładowania)
Standardy techniczne	Spełnia stosowne wymagania norm: • IEC 60601-1 • UL 60601-1 • CAN/CSA C22.2 Nr 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-4 • AAMI DF80
Klasyfikacja urządzenia	Urządzenie zasilane wewnętrznie z częściami typu BF umieszczanymi na ciele pacjenta odpornymi na wyładowanie defibrylatora (dla EN-60601-1)
Bezpieczeństwo pacjenta	Wszystkie elementy stykające się z ciałem pacjenta są izolowane elektrycznie
Protokół resuscytacji	AHA/ERC (domyślny); przyszłe protokoły przez aktualizację w terenie

8.1.2 Warunki środowiskowe

Kategoria		Specyfikacja
Użytkowanie/konserwacja	Temperatura	0–50°C (32–122°F)
	Limit temperatury roboczej po upływie jednej godziny (ekstremalne zimno)*	-20°C (-4°F)
	Wilgotność	5%–95% (bez skraplania)
Gotowość/przechowywanie	Temperatura	0–50°C (32–122°F)
	Wilgotność	5%–95% (bez skraplania)
Wysokość n.p.m.		od -150 do 4500 metrów (od -500 do 15 000 stóp) dla procedury II MIL-STD-810F 500.4
Tolerancja na wstrząs/upadek		Procedura IV MIL-STD-810F 516.5 (1 metr, dowolna krawędź, narożnik lub powierzchnia, w trybie gotowości)
Drgania		Kategoria 20 MIL-STD-810F 514.5 RTCA/DO-160G, część 8.8.2, kat. R, strefa 2, krzywa G (helikopter) RTCA/DO-160G, część 8, kat. H, strefa 2, krzywe B i R (samolot odrzutowy)
Uszczelnienie/wodoodporność		IEC 60529 klasa IP54; produkt odporny na kurz, rozprysk wody (z zainstalowanym zestawem baterii)

* Od temperatury pokojowej do temperatury granicznej, przez jedną godzinę.

Dane techniczne dotyczące środowiska (ciąg dalszy)

Kategoria	Specyfikacja
ESD i EMI (odporność na wypromieniowane zakłócenia)	Szczegóły — patrz część 8.1.8
Pasma częstotliwości nadajnika o częstotliwości radiowej	433,92 MHz
Moc nadajnika o częstotliwości radiowej	<1 mW
Dyrektywy i normy dotyczące emisji fali radiowych	Dyrektywa RTTE 1999/5/WE ETSI EN 300 220-2 Z ZALECENIAMI ERC 70-03 ETSI EN 301 489-3

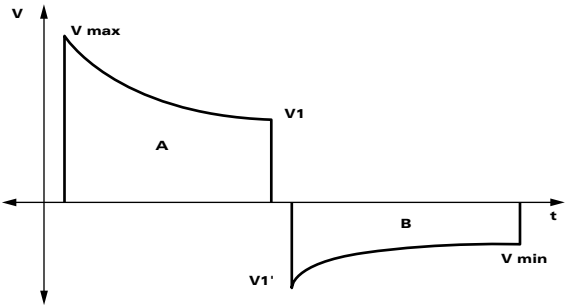
8.1.3 Defibrylator

Kategoria	Specyfikacja
Kształt fali	Skompensowany impedancyjnie, bifazowy z obciętym przebiegiem wykładniczym
Energia	Dorośły: 150 J (wartość nominalna [±15%] dostarczana w ładunku 50 omów) Dziecko/niemowlę: 50 J (wartość nominalna [±15%] dostarczana w ładunku 50 omów)
Kontrola ładowania	Automatyczna przez system analizowania pacjenta
Czas ładowania	4 sekundy lub mniej (od momentu zalecenia wstrząsu)* Czas ładowania może się zwiększyć przy prawie wyladowanej baterii i przy temperaturach poniżej 10°C.
Czas ładowania od rozpoczęcia analizy rytmu serca do uzyskania gotowości do realizacji wstrząsu	Spełnia lub przekracza wymagania norm AAMI DF80 i IEC 60601-2-4
Czas ładowania mierzony od uruchomienia urządzenia do momentu gotowości do ładowania	Spełnia lub przekracza wymagania norm AAMI DF80 i IEC 60601-2-4
Sygnalizacja zakończenia ładowania	• migający przycisk SHOCK (WSTRZĄS) • polecenie głosowe „Naciśnij migający przycisk wstrząsu”
Realizacja wstrząsu	Wstrząs realizowany jest po wciśnięciu przycisku SHOCK (WSTRZĄS)
ROZŁADOWANIE	• Jeżeli system analizowania pacjenta stwierdzi, że rytm serca już nie wymaga wstrząsu. • W ciągu 30 sekund od naładowania, jeżeli operator nie wcisnął przycisku SHOCK (WSTRZĄS). • Jeżeli elektrody do defibrylacji są odłączone od pacjenta lub od urządzenia. • Jeżeli operator wcisnie przycisk WŁ./WYŁ. i przytrzyma przez około dwie sekundy, urządzenie rozładuje się i wyłączy.

* Typowe, nowa bateria, w temperaturze 25°C.

8.1.4 Specyfikacje kształtu fali

Defibrylator AED serii DDU-100 dostarcza pacjentom o impedancji od 25 do 180 omów wstrząs o energii 150 J w postaci bifazowego, obciążonego przebiegu wykładniczego fali.



Kształt fali jest dostosowywany tak, aby skompensować impedancję zmierzoną u pacjenta. Nominalne czasy faz i dostarczana energia przedstawione są w tabeli poniżej.

Dorośli

Impedancja pacjenta	Czas trwania fazy A	Czas trwania fazy B	Dostarczona energia
25 Ω	2,8 ms	2,8 ms	153 J
50 Ω	4,1 ms	4,1 ms	151 J
75 Ω	7,2 ms	4,8 ms	152 J
100 Ω	9,0 ms	6,0 ms	151 J
125 Ω	12,0 ms	8,0 ms	153 J
150 Ω	12,0 ms	8,0 ms	146 J
175 Ω	12,0 ms	8,0 ms	142 J

Pacjent pediatryczny

Impedancja pacjenta	Czas trwania fazy A	Czas trwania fazy B	Dostarczona energia
25 Ω	4,1 ms	4,1 ms	35 J
50 Ω	5,8 ms	3,8 ms	47 J
75 Ω	5,8 ms	3,8 ms	51 J
100 Ω	7,2 ms	4,8 ms	53 J
125 Ω	7,2 ms	4,8 ms	52 J
150 Ω	9,0 ms	6,0 ms	53 J
175 Ω	9,0 ms	6,0 ms	51 J

8.1.5 System analizowania pacjenta

Defibrylator AED serii DDU-100 ocenia właściwy styk elektroda-pacjent poprzez pomiar impedancji pomiędzy elektrodami. W celu pomiaru impedancji do ciała pacjenta jest przykładany sinusoidalny prąd o częstotliwości 8 i 16 kHz o maksymalnej wartości międzyszczytowej 74 uA. System analizowania pacjenta sprawia, że impedancja pacjenta mieści się w odpowiednim zakresie i analizuje rytm EKG pacjenta, określając, czy potrzebny jest wstrząs. Po wykryciu rytmu serca niekwalifikującego się do leczenia wstrząsem użytkownik dostaje polecenie rozpoczęcia resuscytacji. W przypadku rytmów kwalifikujących się do leczenia wstrząsem urządzenie automatycznie się ładuje, przygotowując się do dostarczenia wstrząsu.

System analizowania pacjenta identyfikuje artefakty w sygnale EKG pacjenta i usuwa je. Artefakty mogą powstawać z różnych źródeł, między innymi: szumów, ruchu pacjenta, oddychania, skurczów mięśni oraz rozruszników serca. Artefakt spowodowany przyczyną związaną z pacjentem lub szumami elektrycznymi może zaburzać dokładność analizy rytmu. Gdy taki artefakt jest obecny, defibrylator AED będzie wydawał użytkownikowi polecenie „Nie poruszaj pacjentem” lub „Wyeliminuj zakłócenie” do momentu, gdy sygnał EKG będzie wolny od zakłóceń i wtedy rozpocznie analizę.

8.1.5.1 Kryteria rytmu kwalifikującego się do leczenia wstrząsem

Po podłączeniu defibrylatora AED serii DDU-100 do ciała pacjenta spełniającego kryteria zastosowania urządzenie zaleca realizację wstrząsu po wykryciu odpowiedniej impedancji elektrod oraz jednego z następujących warunków:

Migotanie komór	Amplituda pobudzenia obliczana od szczytu do szczytu wynosząca co najmniej 200 µV.  Ostrzeżenie: Część rytmów migotania komór o bardzo niskiej amplitudzie lub niskiej częstotliwości może nie być interpretowana jako kwalifikująca się do leczenia wstrząsem.
Częstoskurcz komorowy (także trzepotanie komór i polimorficzny częstoskurcz komorowy)	Rytmy o wartości co najmniej 180 uderzeń/minutę z amplitudą obliczaną od szczytu do szczytu wynoszącą co najmniej 200 µV.  Ostrzeżenie: Niektóre bardzo niskie amplitudy lub rytmy częstoskurczu komorowego o niskiej częstotliwości mogą nie być interpretowane jako kwalifikujące się do leczenia wstrząsem.

Defibrylator AED serii DDU-100 skonstruowano tak, aby **nie** zalecał wyładowania dla żadnych innych rytmów, w tym prawidłowego rytmu zatokowego, niskonapięciowego migotania komór (<200 µV), niektórych wolnych częstoskurczów komorowych oraz asystolii.

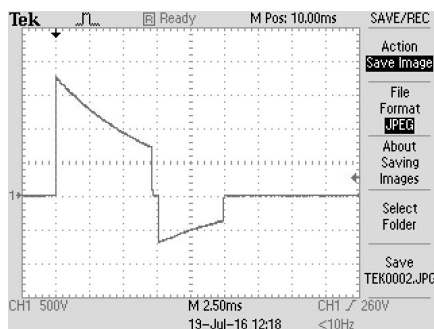
8.1.6 Podsumowanie podstawowych badań klinicznych

Ostateczna decyzja FDA (Agencja ds. Żywności i Leków, USA), Effective Date of Requirement for Premarket Approval for Automated External Defibrillator Systems (Data wejścia w życie wymagania zatwierdzenia przed wprowadzeniem na rynek systemów automatycznej defibrylacji zewnętrznej), opublikowana 29 stycznia 2015 r. i ponownie opublikowana 3 lutego 2015 r., stwierdza, że informacje na temat badań klinicznych mogą zostać uzyskane, dla urządzeń AED, z obu opublikowanych badań oraz danych klinicznych uprzednio przekazanych FDA (USA) w ramach procesu 510(k). Firma Defibtech, LLC złożyła porównanie kształtów fali defibrylacji Defibtech dorosłych i dzieci dla urządzeń AED serii DDU-100 i DDU-2000 oraz kształtów fali defibrylacji Philips, które były również wykorzystywane przy początkowym uzyskiwaniu pozwolenia dla defibrylatorów AED Defibtech. Kształt fali dostarczanej przez defibrylatory Defibtech i Philips to skompensowany impedancyjnie, bifazowy, obcięty przebieg wykładniczy fali. Porównanie polegało na rejestracjach oscyloskopowych kształtu fal defibrylacji, jak pokazano w poniższych przykładach. Kształty fali rejestrowano w zakresie od 25 omów do 200 omów z krokiem 25 omów. Uwzględnione są również pomiary i obliczenia następujących parametrów elektrycznych:

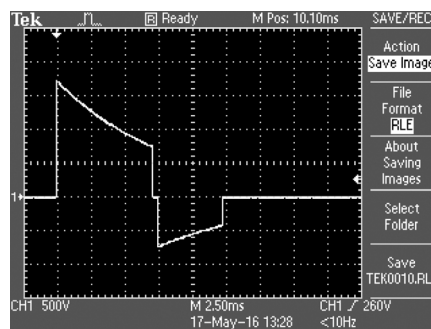
- Napięcie szczytowe początkowego odcinka pierwszej fazy
- Napięcie szczytowe końcowego odcinka pierwszej fazy
- Napięcie szczytowe końcowego odcinka drugiej fazy
- Natężenie szczytowe początkowego odcinka pierwszej fazy
- Natężenie szczytowe końcowego odcinka pierwszej fazy
- Czas trwania fazy 1
- Czas trwania fazy 2

Przykłady: Kształt fali u dorosłych przy wartości 75 omów

Kształt fali Defibtech u dorosłych przy wartości 75 omów



Kształt fali Philips u dorosłych przy wartości 75 omów



Dane na temat kształtu fali dostarczone przez Defibtech świadczą o tym, że kształty fali Defibtech i Philips są prawie identyczne. W konsekwencji dane kliniczne zawarte w niniejszym zgłoszeniu zostały uzyskane z opublikowanych danych klinicznych^{1,2,3,4} dotyczących zastosowania kształtu fali Philips u dorosłych i dzieci.

Opublikowane dane kliniczne

Opublikowane dane kliniczne pochodzą głównie z pozaszpitalnego badania klinicznego opublikowanego przez Glinera i wsp.¹ oraz z prospektywnego, wieloośrodkowego, pozaszpitalnego badania klinicznego opublikowanego przez Schneidera i wsp.², dotyczącego defibrylacji u dorosłych. Informacje na temat defibrylacji u dzieci opierają się na badaniu przeprowadzonym na świniach dotyczącym skuteczności i bezpieczeństwa defibrylacji, opublikowanym przez Tanga i wsp.³ oraz na realizowanym z udziałem ochotników badaniu klinicznym dotyczącym nadzoru po wprowadzeniu na rynek, opublikowanym przez Atkins i wsp.⁴

Kształt fali u dorosłych

Celem badania prowadzonego przez Glinera i wsp.¹ było sprawdzenie działania dwufazowego urządzenia 150-J Heartstream ForeRunner w warunkach pozaszpitalnych. W badaniu używane były defibrylatory AED Heartstream ForeRunner (dwufazowy kształt fali, 150-J) z elektrodami do defibrylacji o powierzchni 100 cm² w pozycji przednio-przedniej. Defibrylatory AED oddano do użytku w 34 systemach państwowego ratownictwa medycznego. Spośród 286 zastosowań defibrylatora AED, u 100 pacjentów z nagłym zatrzymaniem akcji serca wystąpiło migotanie komór w czasie, kiedy defibrylator był podłączony. Spośród 100 pacjentów z migotaniem komór o 60 wiadomo, że doświadczyli zatrzymania akcji serca, a o 27 wiadomo, że byli poddawani resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Czas od wezwania opieki medycznej do pierwszego wstrząsu w przypadku osób z migotaniem komór wynosił 9,1 ±7,3 minuty. Podsumowanie wyników przedstawiono w poniższej tabeli.

	Określona liczbowo skuteczność defibrylacji (%)	95% przedział ufności
1 wstrząs	86/100 (86%)	87-92%
<2 wstrząsy	94/100 (94%)	87-98%
<3 wstrząsy	96/99 (97%)	91-99%

Dwufazowy kształt fali 150-J, zastosowany w tym badaniu, w sposób spójny kończył długotrwałe migotanie komór, występujące podczas pozaszpitalnego nagłego zatrzymania akcji serca. Zaobserwowany odsetek defibrylacji przekraczał wartość z opublikowanych badań dotyczących jednofazowych kształtów fali o wyższej energii.

Celem badania przeprowadzonego przez Scheidera i wsp.² było porównanie defibrylatorów AED dostarczających dwufazowe wstrząsy o energii 150 J z defibrylatorami AED dostarczającymi wstrząsy jednofazowe o wysokiej energii (od 200 do 360 J). Defibrylatory AED były codziennie prospektywnie randomizowane odpowiednio do kształtu fali defibrylacji w czterech (4) systemach państwowego ratownictwa medycznego. Ratownicy pierwszej pomocy stosowali defibrylatory Philips AED o energii defibrylacji 150 J i fali dwufazowej lub defibrylatory AED o energii defibrylacji 200–360 J i fali jednofazowej u pacjentów, u których wskazane było zastosowanie defibrylacji. Jak nadmieniono powyżej, dane na temat kształtu fali dostarczone przez Defibtech świadczą o tym, że kształty fali Philips i Defibtech są prawie identyczne. Z tego powodu dane kliniczne dotyczące defibrylacji u dorosłych, podane w publikacji Schneidera, zostały wykorzystane do wykazania bezpieczeństwa i skuteczności kształtu fali Defibtech.

Realizowano sekwencję maksymalnie trzech (3) wstrząsów defibrylacyjnych: 150 J-150 J-150 J w przypadku urządzeń dwufazowych i 200 J-200 J-360 J w przypadku urządzeń jednofazowych. Defibrylacja była określana jako zakończenie migotania komór serca na pięć (5) sekund, bez względu na czynniki hemodynamiczne. Z 338 pacjentów, u których wystąpiło zatrzymanie akcji serca, u 115 etiologia sercowa wykazywała migotanie komór serca; zastosowany został wstrząs za pomocą jednego z randomizowanych defibrylatorów AED. Nie wystąpiły różnice statystyczne między grupami, u których zastosowano wstrząs dwufazowy lub jednofazowy w kategoriach wieku, płci, masy ciała, pierwotnych strukturalnych chorób serca, przyczyny lub lokalizacji zatrzymanienia akcji serca, świadków zatrzymania akcji serca lub rodzaju osoby udzielającej pierwszej pomocy. Podsumowanie wyników przedstawiono w poniższej tabeli.

Porównanie fal dwufazowych i jednofazowych

	Liczba pacjentów z wstrząsem dwufazowym (%)	Liczba pacjentów z wstrząsem jednofazowym (%)	Wartość P
Skuteczność defibrylacji			
1 wstrząs	52/54 (96%)	36/61 (59%)	<0,0001
<2 wstrząsy	52/54 (96%)	39/61 (64%)	<0,0001
<3 wstrząsy	53/54 (98%)	42/61 (69%)	<0,0001
Pacjenci defibrylowani	54/54 (100%)	49/58 (84%)	0,003
ROSC	41/54 (76%)	33/61 (54%)	0,01
Przeżycie do czasu przyjęcia do szpitala	33/54 (61%)	31/61 (51%)	0,27
Przeżycie do czasu wypisania ze szpitala	15/54 (28%)	19/61 (31%)	0,69

Więcej pacjentów zostało poddanych defibrylacji początkowym wstrząsem dwufazowym niż wstrząsem jednofazowym, a fala dwufazowa była wykorzystywana częściej niż fala jednofazowa. U większego odsetka pacjentów nastąpiło przywrócenie spontanicznego krążenia (ROSC) po wstrząsie dwufazowym. Wskaźniki przeżycia do momentu przyjęcia do szpitala i wypisu ze szpitala nie wykazywały różnic statystycznych między dwoma (2) kształtami fali.

Badanie Schneidera było prowadzone wyłącznie w Europie, a poniżej znajduje się podsumowanie powodów możliwości zastosowania tego badania do populacji USA. Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA)⁵ oraz Europejskiej Rady ds. Resuscytacji (ERC)^{6,7,8} opublikowane w czasie prowadzenia badań, zalecały podobne etapy podstawowych zabiegów resuscytacyjnych (BLS) i zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych (ALS) w przypadku nagłego zatrzymania akcji serca. Łańcuch przeżycia w przypadku nagłego zatrzymania akcji serca według AHA i ERC jest zgodny, zaleca on zrealizowanie wstrząsu jak najszybciej w przypadku migotania komór i częstoskurczu komorowego bez tętna, wykonanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej i zapewnienie dostępu do zaawansowanej opieki medycznej w ramach opieki po resuscytacji. Ponadto zalecenia AHA i ERC mają nadal zastosowanie do obecnych procedur i praktyk resuscytacji.^{9,10,11} Z tego względu badanie ma zastosowanie do populacji w USA, ponieważ najbardziej istotne czynniki wpływające na rokowania przy nagłym zatrzymaniu akcji serca opierają się na cechach charakterystycznych dla pacjenta oraz okoliczności zdarzenia,¹² a nie są one zależne od tego, czy sytuacja dotyczy USA czy Europy.

Kształt fali u dzieci

Informacje na temat defibrylacji Defibtech u dzieci opierają się na publikacjach Tanga i wsp.³ oraz Atkins i wsp.⁴ Podobnie jak w przypadku kształtu fali Defibtech przy defibrylacji dorosłych, dane dostarczone przez Defibtech świadczą o tym, że pediatryczne kształty fali Philips i Defibtech są prawie identyczne. W badaniach na zwierzętach przeprowadzonych przez Tanga badano kształt fali przy defibrylacji pod kątem powodzenia oraz bezpieczeństwa defibrylacji na modelu pediatrycznym (świńskim). Badanie kliniczne przeprowadzone przez Atkins zostało opublikowane w 2005 r. i obejmowało ocenę tego samego kształtu fali w badaniu wykonywanym po wprowadzeniu na rynek.

W prospektywnym, randomizowanym badaniu na zwierzętach badano prosięta o masie ciała $3,5 \pm 0,5$, 7 ± 1 , 14 ± 1 oraz 25 ± 1 kg. Badanie było podzielone na dwie (2) fazy: w fazie 1 przeprowadzono 20 doświadczeń w czterech (4) grupach prosiąt o masie ciała 3,8, 7,5, 15 i 25 kg (średnio). Po wywołaniu migotania komór i utrzymywaniu go przez 7 minut stosowano dwufazowy wstrząs w postaci bifazowego obciążonego przebiegu wykładniczego o energii 50 J (do 3 wstrząsów), z użyciem ręcznego defibrylatora. W fazie 2 przeprowadzono dziewięć (9) doświadczeń na prosiętach o masie ciała 3,7, 13,5 i 24,2 kg (średnio). Przy migotaniu komór o takim samym czasie trwania zastosowano kształt fali AED, z użyciem bifazowego kształtu fali o energii 150 J z tłumieniem w celu uzyskania wstrząsu o energii 50 J. U wszystkich zwierząt w obu grupach defibrylacja była udana i nastąpiło przywrócenie spontanicznego krążenia. Nie stwierdzono różnic w zakresie parametrów hemodynamicznych i dotyczących mięśnia sercowego przed zatrzymaniem akcji serca i po udanej resuscytacji. Podczas autopsji żadnego ze zwierząt nie stwierdzono uszkodzenia mięśnia sercowego. Badanie wykazało, że kształt fali defibrylacji dorosłych o energii 150 J, stłumionej do wstrząsu o energii 50 J, pozwolił uzyskać pomyślną defibrylację i przywrócenie spontanicznego krążenia bez zaburzeń powstrząsowych w tym modelu pediatrycznym.

Atkins i wsp. prowadzili obserwacyjne badanie po wprowadzeniu na rynek, dotyczące pacjentów pediatrycznych, mające na celu ocenę zgłoszonych zastosowań elektrod pediatrycznych, zmniejszających energię dostarczaną przez defibrylatory AED Philips tak, aby mogły być one stosowane u pacjentów pediatrycznych. Elektrody pediatryczne są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku 0–8 lat lub o masie ciała do 25 kg (55 funtów) – zmniejszają one energię dostarczaną przez kształt fali AED ze 150 J (dla dorosłych) do 50 J. Osoby używające elektrod pediatrycznych były proszone o zgłoszenie do producenta oryginalnego wyposażenia każdego użycia elektrod, nawet jeśli nie stosowano wstrząsu, oraz o podanie szczegółów dotyczących zdarzenia, osoby udzielającej pomocy oraz pacjenta. Elektrodiagnostyki (EKG) oraz informacje z wewnętrznej pamięci defibrylatora AED (jeśli były dostępne) zostały przeanalizowane i potwierdzone przez głównego badacza. Wszystkie zgłoszone informacje były również okresowo analizowane przez komisję monitorującą dane i bezpieczeństwo. W okresie od maja 2001 r. do listopada 2004 r. zgłoszono 30 przypadków. Trzy (3) przypadki zostały później wykluczone jako fałszywe zgłoszenia i nie zostały uwzględnione w pozostałych analizach. Dziewiętnaście (19) przypadków dotyczyło USA, a pozostałych osiem (8) było spoza USA. Migotanie komór zgłoszono w ośmiu (8) przypadkach, u pacjentów w wieku od 4,5 miesiąca do 10 lat. Średnia liczba dostarczonych wstrząsów wynosiła 1,9. U wszystkich pacjentów zatrzymano migotanie komór i przyjęto ich do szpitala. Pięciu (5) pacjentów przeżyło do czasu wypisania ze szpitala. Do momentu wprowadzenia po raz pierwszy tłumionych

elektrod pediatricznych do stosowania z defibrylatorem AED, wstrząsy u pacjentów pediatricznych realizowano dopiero po uzyskaniu dostępu do defibrylatora ręcznego. Raporty te wskazują, że dwufazowy kształt fali AED sprawdził się, ponieważ we wszystkich przypadkach, w których występował rytm świadczący o migotaniu komór, migotanie komór zostało przerwane dzięki zastosowaniu AED, a pięciu (5) pacjentów przeżyło do czasu wypisania ze szpitala.

Algorytm EKG

Oceniono skuteczność analizy zaburzeń rytmu EKG, wykorzystując różne bazy danych z rzeczywistymi zapisami EKG, w tym MIT-BIH A (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Arrhythmia), MIT-BIH MVA (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Malignant Ventricular Arrhythmia), MIT-BIH SVA (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Supraventricular Arrhythmia), CU VT (Creighton University, Ventricular Tachyarrhythmia), AHA (American Heart Association, Ventricular Arrhythmia), a także wewnętrznej biblioteki Defibtech rzeczywistych i przetworzonych elektronicznie zapisów EKG. Defibrylator AED Defibtech jest zgodny z zaleceniami AHA¹³ oraz IEC 60601-2-4 w odniesieniu do celów dotyczących skuteczności algorytmów do analizy arytmii. Skuteczność algorytmu do analizy arytmii podsumowano w poniższej tabeli. Należy pamiętać, że we wszystkich defibrylatorach AED Defibtech używany jest ten sam algorytm do analizy arytmii EKG.

Wydajność systemu analizowania pacjenta defibrylatora AED Defibtech (typowo)

Klasa rytmu	Test EKG-rozmiar próbki ^A	Wydajność algorytmu ^A		Dane techniczne
		Wydajność ^B	90% dolna granica przedziału ufności ^B	
Rytm kwalifikujący się do leczenia wstrząsem — migotanie komór	227	>97%	>95%	Spełnia lub przekracza wymagania normy IEC-60601-2-4; spełnia wymagania AAMI DF80 i zalecenia AHA ^B dotyczące czułości >90%
Rytm kwalifikujący się do leczenia wstrząsem — częstoskurcz komorowy	101	>98%	>95%	Spełnia lub przekracza wymagania normy IEC-60601-2-4; spełnia wymagania AAMI DF80 i zalecenia AHA ^B dotyczące czułości >75%
Rytm niekwalifikujący się do leczenia wstrząsem — prawidłowy rytm zatokowy	213	100%	100%	Spełnia lub przekracza wymagania normy IEC-60601-2-4; spełnia wymagania AAMI DF80 dotyczące swoistości >95% i zalecenia AHA ^B dotyczące swoistości >99%
Rytm niekwalifikujący się do leczenia wstrząsem — asystolia	113	100%	100%	Spełnia lub przekracza wymagania normy IEC-60601-2-4; spełnia wymagania AAMI DF80 i zalecenia AHA ^B dotyczące swoistości >95%
Rytm niekwalifikujący się do leczenia wstrząsem — wszystkie inne rytmy niekwalifikujące się do leczenia wstrząsem ^C	248	>99%	>98%	Spełnia lub przekracza wymagania normy IEC-60601-2-4; spełnia wymagania AAMI DF80 i zalecenia AHA ^B dotyczące swoistości >95%
Rytm pośredni — niskonapięciowe migotanie komór	31	>90%	nd.	Tylko raport ^B
Rytm pośredni — inny częstoskurcz komorowy sinusoidalny	17	>40%	nd.	Tylko raport ^B
Rytm pośredni — inny częstoskurcz komorowy horyzontalny	9	>65%	nd.	Tylko raport ^B

A. Z baz danych rytmu EKG firmy Defibtech.

B. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997;95:1677-1682.

C. Inne rytmy niekwalifikujące się do leczenia wstrząsem to migotanie przedsionków (AF), trzepotanie przedsionków (AFL), blok serca (HB), przedwczesne skurcze komorowe (PVC), bradykardia zatokowa (SB), częstoskurcz nadkomorowy (SVT) oraz czynne rytmy komorowe.

Bibliografia (uwzględniona w części „Podsumowanie podstawowych badań klinicznych”)

- 1 Gliner, Bradford E. et. al. Treatment of Out-of-Hospital Cardiac Arrest with a Low-Energy Impedance-Compensating Biphasic Waveform Automatic External Defibrillator. Biomedical Instrumentation & Technology. 1998; 32: 631-664. Submitted as part of 510(k) clearance only.
- 2 Thomas Schneider, Patrick R. Martens, Hans Paschen, Markku Kuisma, Benno Wolcke; Bradford E. Gliner, James K. Russell, W. Douglas Weaver, Leo Bossaert, Douglas Chamberlain, for the Optimized Response to Cardiac Arrest (ORCA) Investigators. Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J Biphasic Shocks Compared With 200- to 360-J Monophasic Shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims. Circulation. 2000; 102: 1780-1787.
- 3 Wanchun Tang, Max Harry Weil, Dawn Jorgenson, Kada Klouche, Carl Morgan, Ting Yu, Shijie Sun, David Snyder. Fixed -energy biphasic waveform defibrillation in a pediatric model of cardiac arrest and resuscitation. Crit Care Med 2002; 30:2736-2741.
- 4 Dianne L. Atkins, Dawn B. Jorgenson. Attenuated Pediatric Electrode Pads for Automated External Defibrillator Use in Children. Resuscitation. 66 (2005) 31-37.
- 5 ECC GUIDELINES. Part 1: Introduction to the International Guidelines 2000 for CPR and ECC. A Consensus on Science. Circulation. 2000;102(suppl 1):I-1-I-11.
- 6 Adult advanced cardiac life support: The European Resuscitation Council guidelines 1992 (abridged). British Medical Journal (BMJ). 1993; 306: 1589-93.
- 7 The 1998 European Resuscitation Council guidelines for adult advanced life support. BMJ. 1998 Jun 20; 316(7148): 1863–1869.
- 8 The 1998 European Resuscitation Council guidelines for adult single rescuer basic life support. BMJ. 1998 Jun 20; 316(7148): 1870–1876.
- 9 Nolan, JP et al., on behalf of the ERC Guidelines Writing Group 1. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. Published online 19 October 2010, pages 1219 – 1276.
- 10 Neumar RW et al. Part 1: executive summary: 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation. 2015;132(suppl 2):S315–S367.
- 11 Monsieurs, KJ et al on behalf of the ERC Guidelines 2015 Writing Group. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 1. Executive summary. Resuscitation. 95 (2015).1-80.
- 12 Survive cardiac arrest: <https://depts.washington.edu/survive/index.php>, accessed July 24, 2016. Mickey Eisenberg.
- 13 Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety. A Statement for Health Professionals from the American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation. Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation. 1997; 95. 1677-1682.

8.1.7 Potencjalne działania niepożądane urządzenia dotyczące zdrowia

Potencjalne działania niepożądane (np. powikłania) związane z użyciem automatycznego defibrylatora zewnętrznego, to między innymi:

- Niezidentyfikowanie arytmii kwalifikującej się do wstrząsu.
- Niezrealizowanie wstrząsu defibrylacyjnego w obecności migotania komór lub częstoskurczu komorowego bez tętna, co może doprowadzić do zgonu lub trwałych obrażeń.
- Niewłaściwa energia, co może doprowadzić do niepowodzenia defibrylacji lub zaburzeń powstrząsowych.
- Uszkodzenie mięśnia sercowego.
- Zagrożenie pożarem w obecności dużych stężeń tlenu lub palnych środków znieczulających.
- Nieprawidłowe zrealizowanie wstrząsu przy rytmie utrzymującym akcję serca i wywołanie migotania komór lub zatrzymania akcji serca.
- Wstrząs osoby postronnej w wyniku kontaktu z pacjentem podczas wstrząsu defibrylacyjnego.
- Oddziaływanie z rozrusznikami.
- Oparzenia skóry wokół obszaru umieszczenia elektrod do defibrylacji.
- Alergiczne zapalenie skóry wynikające z wrażliwości na materiały użyte do wykonania elektrod do defibrylacji.
- Lekka wysypka skórna.

8.1.8 Zgodność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta

Najważniejszą funkcję defibrylatora AED serii DDU-100 stanowi zakończona pomyślnie terapia defibrylacyjna oraz precyzyjne rozróżnienie rytmów podlegających i niepodlegających leczeniu za pomocą wstrząsów.

Defibrylatory AED serii DDU-100 są przeznaczone do stosowania w niżej określonych środowiskach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik defibrylatora AED serii DDU-100 powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.

Emisja elektromagnetyczna

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
Emisja fal radiowych CISPR 11 CISPR 22 FCC część 15	Grupa 1 Klasa B Klasa B Klasa B	Defibrylator AED serii DDU-100 wykorzystuje energię o częstotliwościach radiowych wyłącznie do realizacji funkcji wewnętrznych. Emisja fal o częstotliwościach radiowych jest więc niewielka i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w działaniu znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Sprzęt zasilany baterią
Wahania napięcia/emisja przerywana IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	Sprzęt zasilany baterią

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD — Electrostatic discharge) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe ±15 kV powietrzne	±8 kV stykowe ±15 kV powietrzne	Nie ma szczególnych wymagań w odniesieniu do wyładowań elektrostatycznych.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilania elektrycznego ±1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	Nie dotyczy	Sprzęt zasilany baterią
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV linia(-e) do linii ±2 kV linia(-e) do ziemi	Nie dotyczy	Sprzęt zasilany baterią
Spadki, zaniki i zmiany napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Sprzęt zasilany baterią
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenia pól magnetycznych o częstotliwości napięcia sieciowego nie powinny przekraczać poziomu charakterystyki typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia	
Wypromieniowana energia o częstotliwości radiowej (RF) IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% Modulacja 5 Hz AM	20 V/m	Przenośny/mobilny sprzęt łącznościowy pracujący na częstotliwościach radiowych nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części defibrylatora AED serii DDU-100, w tym kabli, niż jest to konieczne. Zalecana minimalna odległość obliczona z równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika podana jest w tabeli poniżej.	
				W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą występować zakłócenia.
Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować odległości odpowiadające wyższym zakresom częstotliwości.				
Uwaga 2: Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się pola elektromagnetycznego ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.				
Zakresy ISM (przemysłowe, naukowe oraz medyczne) pomiędzy 150 kHz a 80 MHz wynoszą: od 6,765 MHz do 6,765 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz 40,66 do 40,70 MHz. Nie jest możliwe dokładne teoretyczne obliczenie natężeń pól elektromagnetycznych pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), od lądowych nadajników ruchomych, nadajników amatorskich, rozgłośni radiowych FM i AM oraz stacji telewizyjnych. W celu określenia stanu środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej należy przeprowadzić pomiary w terenie. Jeżeli w pomieszczeniach, w których używany jest defibrylator AED serii DDU-100, pomiary natężenia pola wykazują przekroczenie podanego powyżej dozwolonego poziomu zgodności częstotliwości radiowej, należy zwrócić uwagę, czy defibrylator AED serii DDU-100 działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania można zastosować dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie defibrylatora AED serii DDU-100.				

Odległości minimalne

Defibrylator AED serii DDU-100 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Klient lub użytkownik defibrylatora AED serii DDU-100 może zapobiegać powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (nadajniki) a defibrylatorem AED serii DDU-100, zgodnie z poniższymi zaleceniami, podanymi według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu łączności.

Zalecane minimalne odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiokomunikacyjnym a defibrylatorami AED serii DDU-100		
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odległość minimalna w zależności od częstotliwości nadajnika	
	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,73 m
1 W	1,20 m	2,30 m
10 W	3,79 m	7,27 m
100 W	12,00 m	23,00 m
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość minimalna (d) w metrach (m) może zostać określona przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta. Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować odległości odpowiadające wyższemu zakresowi częstotliwości. Uwaga 2: Zakresy ISM (przemysłowe, naukowe oraz medyczne) pomiędzy 150 kHz a 80 MHz wynoszą: od 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Uwaga 3: Do wyliczenia odległości, w jakiej powinny znajdować się nadajniki pracujące w paśmie częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz, stosowany jest dodatkowy współczynnik 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wprowadzania zakłóceń przez ruchomy/przenośny sprzęt telekomunikacyjny w razie przypadkowego umieszczenia go w pobliżu pacjenta. Uwaga 4: Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się pola elektromagnetycznego ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.		

Ostrzeżenie: Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie innego urządzenia lub po ustawieniu na innym urządzeniu, ponieważ mogłoby to doprowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli użytkowanie w takim ustawieniu jest konieczne, należy monitorować pracę obu urządzeń pod kątem poprawności działania.

Zgodność z wymogami prawnymi

Wprowadzenie do tego produktu zmian lub modyfikacji niezatwierdzonych oficjalnie przez firmę Defibtech może spowodować unieważnienie uprawnień użytkownika do obsługi tego urządzenia.

Niniejsze urządzenie spełnia wymogi określone w części 15 zasad FCC oraz normy Industry Canada Radio Standard RSS-210. Jego działanie podlega dwóm podanym niżej warunkom:

- (1) Niniejsze urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
- (2) Niniejsze urządzenie musi odbierać zakłócenia zewnętrzne, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działania.

Niniejsze urządzenie zostało przetestowane i stwierdzono, że spełnia wymagania dla medycznych urządzeń cyfrowych klasy B stosownie do przepisów FCC część 15. Ograniczenia te zapewniają odpowiednie zabezpieczenie przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach mieszkaniowych. Niniejszy sprzęt wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i, jeżeli nie zostanie zainstalowany i nie będzie używany zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie pojawią się w określonej instalacji. Jeśli niniejsze urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia odbiorników radiowych lub telewizyjnych, co można potwierdzić włączając i wyłączając urządzenie, użytkownik powinien spróbować usunąć zakłócenia za pomocą jednego lub większej liczby niżej wymienionych środków:

- Zmienić ustawienie lub przemieścić antenę odbiorczą.
- Zwiększyć odległość między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączyć urządzenie do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- Zwrócić się o pomoc do sprzedawcy lub doświadczonego technika radiowo-telewizyjnego.

Oznakowanie CE i zgodność z wymogami Unii Europejskiej — nadajnik radiowy

Firma Defibtech, L.L.C. oświadcza, że nadajnik radiowy AED serii DDU-100 spełnia podstawowe wymagania i inne istotne zapisy dyrektywy 1999/5/WE. Mające zastosowanie normy wymieniono w części „Warunki środowiskowe” w rozdziale 8.1.2 niniejszego Podręcznika.

8.2 Zestawy baterii



WAŻNA UWAGA: W defibrylatorach AED serii DDU-100, które na tylnym panelu na etykiecie schowka na elektrody mają oznaczenie widoczne na rysunku po lewej (rysunek — patrz część 5.2.7), należy używać zestawów baterii DBP-1400 i DBP-2800, które również posiadają to oznaczenie.

Wcześniejsze modele zestawów baterii nieposiadające tego oznakowania będą działały podczas resuscytacji, ale nie powinno się ich używać w trybie gotowości. Jeżeli w defibrylatorze AED jest zainstalowany wcześniejszy model zestawu baterii, w momencie wyłączenia zasilania urządzenie poda komunikat o obecności baterii nieznanego typu. Zestaw baterii należy niezwłocznie wymienić na posiadający wskazane wyżej oznaczenie.

8.2.1 Zestaw baterii litowych o dużej pojemności

Kategoria	Specyfikacja
Numer modelu	DBP-2800
Typ baterii głównej	15 VDC, 2800 mAh, litowo-manganowe. Jednorazowe, nadające się do recyklingu, nieprzystosowane do ponownego ładowania.
Pojemność	300 wstrząsów lub 16 godzin ciągłej pracy.*
Czas ładowania	4 sekundy lub mniej (od momentu zalecenia wstrząsu).*
Bateria wskaźnika stanu aktywnego (ASI)	9 VDC, 1200 mAh, litowo-manganowa. Jednorazowe, nadające się do recyklingu, nieprzystosowane do ponownego ładowania.
Czas eksploatacji zestawu baterii w trybie gotowości	7 lat (jeżeli zainstalowany w defibrylatorze AED z baterią 9 V).*

*Typowe, nowa bateria, w temperaturze 25°C

8.2.2 Zestaw standardowych baterii litowych

Kategoria	Specyfikacja
Numer modelu	DBP-1400
Typ baterii głównej	15 VDC, 1400 mAh, litowo-manganowe. Jednorazowe, nadające się do recyklingu, nieprzystosowane do ponownego ładowania.
Pojemność	125 wstrząsów lub 8 godzin ciągłej pracy.*
Czas ładowania	4 sekundy lub mniej (od momentu zalecenia wstrząsu).*
Bateria wskaźnika stanu aktywnego (ASI)	9 VDC, 1200 mAh, litowo-manganowa. Jednorazowe, nadające się do recyklingu, nieprzystosowane do ponownego ładowania.
Czas eksploatacji zestawu baterii w trybie gotowości	5 lat (jeżeli zainstalowany w defibrylatorze AED z baterią 9 V).*

*Typowe, nowa bateria, w temperaturze 25°C

8.3 Elektrody do defibrylacji

Elektrody do defibrylacji firmy Defibtech mają następującą charakterystykę:

Kategoria	Specyfikacja	
Numer modelu	DDP-100	DDP-200P
Typ	Dorosły	Dziecko/Niemowlę <8 lat, <25 kg (55 funtów)
Zastosowanie	Jednorazowe	Jednorazowe
Przylepność	Samoprzylepne	Samoprzylepne
Powierzchnia z aktywnym żelem	103 cm ² (16 cali ²) każda (wartość nominalna)	50 cm ² (7,75 cala ²) każda (wartość nominalna)
Typ kabla/złącza	Zintegrowane	Zintegrowane
Długość kabla	122 cm (4 stopy) (typowy)	122 cm (4 stopy) (typowy)
Data ważności	2,5 roku od daty produkcji	2,5 roku od daty produkcji

8.4 Karty danych Defibtech (DDC)

W defibrylatorze AED serii DDU-100 używać tylko kart danych Defibtech. Dostępne są następujące karty danych Defibtech:

Standardowe karty DDC:

Numer modelu	Informacje
DDC-12	Do 12 godzin danych EKG

Karty DDC obsługujące zapis danych audio:

Numer modelu	Informacje
DDC-100AE	Do 1 godziny i 40 minut danych audio i EKG

Uwaga: Defibrylator AED serii DDU-100 próbuje w miarę możliwości zapisać co najmniej godzinę danych EKG. Na karcie DDC obsługującej zapis danych audio rejestrowanie tych danych zostanie wyłączone, jeżeli będzie to konieczne, aby wykonać mający priorytet zapis EKG. Jeżeli używana jest częściowo zapisana karta DDC, jest możliwe, że będą na niej zapisywane tylko dane EKG (bez danych audio). Przy każdym włączeniu zasilania urządzenia na karcie DDC tworzony jest plik — można na niej zapisać maksymalnie 255 plików. Po całkowitym wypełnieniu karty danymi lub plikami zapis danych na karcie DDC zostanie zatrzymany, ale będzie kontynuowany zapis danych EKG w pamięci wewnętrznej urządzenia.

8.5 DefibView

DefibView to aplikacja komputerowa działająca w systemach Windows. Umożliwia przeglądanie danych EKG oraz innych parametrów dotyczących pacjenta lub działania urządzenia po zdarzeniu alarmowym.

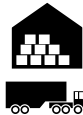
Informacje dotyczące wymagań systemowych i pliki instalacyjne oprogramowania DefibView znaleźć można na stronie www.defibtech.com/support po kliknięciu opcji „Software Utilities” („Narzędzia oprogramowania”).

8.6 Dane zdarzeń

W ramach ciągłych działań Defibtech dotyczących zgodności z przepisami, dane zdarzeń udostępnione Defibtech mogą być wykorzystywane przez Defibtech do spełnienia wymagań wynikających z przepisów. Wszelkie uzyskane dane osobowe umożliwiające identyfikację lub informacje dotyczące zdrowia są uważane przez Defibtech za poufne i nie będą wykorzystywane do żadnych innych celów. W razie dalszych pytań prosimy o kontakt z Defibtech pod adresem support@defibtech.com.

9 Słownik symboli

Symbol	Znaczenie
	Obecne wysokie napięcie.
	Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją.
	Przycisk SHOCK (WSTRZĄS) — realizuje wstrząs defibrylacyjny w momencie, gdy urządzenie jest gotowe do wstrząsu.
	Przycisk WŁ./WYŁ./ROZŁADOWANIE – - Włącza urządzenie, gdy jest wyłączone. - Wyłącza urządzenie, gdy jest włączone. - Rozładowuje urządzenie, gdy jest naładowane, a następnie je wyłącza.
	Nie narażać na działanie wysokich temperatur ani otwartego płomienia. Nie spalać.
	Podlega recyklingowi.
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą.
	Nie uszkadzać, nie zgniatać.
	Postępować zgodnie z właściwymi procedurami utylizacji.
	Spełnia wymagania dyrektywy Wspólnoty Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych.
	Spełnia wymagania dyrektywy 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych.

Symbol	Znaczenie
	Roboczy zakres temperatury.
	Data ważności yyyy-mm-dd.
	Odporny na wyładowanie defibrylatora — wytrzymuje skutki zewnętrznego wstrząsu defibrylacji. Urządzenie zasilane wewnętrznie z częściami typu BF umieszczanymi na ciele pacjenta odpornymi na wyładowanie defibrylatora (dla EN 60601-1).
	Producent.
	Data produkcji.
	Producent i data produkcji.
	Nie używać ponownie.
	Dotyczy tylko użytkowników w USA.
Rx ONLY	Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż niniejszego wyrobu do zakupu przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Numer katalogowy.
	Chronić przed wilgocią.
	Obchodzić się ostrożnie.
	Transport i wymagania przechowywania. Patrz: wymagania środowiskowe na opakowaniu.

Symbol	Znaczenie
	Autoryzowany przedstawiciel na Europę: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Haga Holandia
	Nie zawiera lateksu.
	Numer serii.
IP54	Odporny na kurz, odporny na strumienie wody.
	Klasyfikacja przez TUV Rheinland NA w zakresie zagrożeń porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych zgodna wyłącznie z normami: UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr 601.1-M90, IEC 60601-1 i IEC 60601-2-4. Spełnia wymagania normy UL 60601-1. Certyfikowany zgodnie z normą C22.2 CAN/CSA Nr 601.1-M90.
	Numer seryjny.
	Informacja dotycząca unikalnego identyfikatora urządzenia (UDI). <i>(UWAGA: Przykład pokazany po lewej służy tylko jako ilustracja poglądowa; rzeczywista informacja o UDI dla konkretnego urządzenia jest umieszczona na etykiecie przymocowanej do elementów urządzenia i/lub jego opakowania.)</i>
	Bateria zawierająca dwutlenek litowo-manganowy.
	Produkt nie jest sterylny.

10 Dane kontaktowe



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437 USA

Tel.: 1-(866) 333-4241 (bezpłatnie w Ameryce Północnej)

1-(203) 453-4507

Faks : 1-(203) 453-6657

E-mail:

sales@defibtech.com (Sprzedaż)

reporting@defibtech.com (Zgłoszenia urządzeń medycznych)

service@defibtech.com (Serwis i naprawa)



11 Informacje dotyczące gwarancji

ORYGINALNA OGRANICZONA GWARANCJA DLA UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO*

ZAKRES OBJĘTY GWARANCJĄ

Firma Defibtech, LLC zapewnia ograniczoną gwarancję, że niniejszy defibrylator i powiązane z nim akcesoria (np. baterie i elektrody), nabyte razem z urządzeniem jako część zestawu lub też oddzielnie, będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych. Ograniczona gwarancja firmy Defibtech dotyczy wyłącznie końcowego użytkownika produktu, który zakupił przedmioty od autoryzowanego sprzedawcy firmy Defibtech, LLC. Ta ograniczona gwarancja nie może zostać przypisana ani przeniesiona. Warunki tej ograniczonej gwarancji obowiązującej od momentu zakupu produktu mają zastosowanie do wszelkich roszczeń gwarancyjnych.

DŁUGOŚĆ GWARANCJI

Ograniczona gwarancja dla defibrylatora obejmuje okres ośmiu (8) lat od dnia zakupu. Ograniczona gwarancja dla baterii obejmuje okres czterech (4) lat od dnia zakupu, jednak w żadnym przypadku nie jest możliwe przekroczenie czasu objęcia gwarancją poza datę ważności baterii. Akcesoria jednorazowego użytku (np. elektrody) podlegają ograniczonej gwarancji do momentu ich użycia lub do momentu wygaśnięcia daty ważności, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej. Ograniczona gwarancja na wszystkie inne akcesoria obejmuje okres jednego (1) roku od dnia zakupu lub do momentu wygaśnięcia daty ważności, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej.

OGRANICZENIA OGRANICZONEJ GWARANCJI

Niniejsza ograniczona gwarancja nie pokrywa szkód spowodowanych, między innymi, wypadkami, niepoprawnym przechowywaniem, niepoprawnym użytkowaniem, modyfikacjami, nieupoważnionym serwisowaniem, nieumiejętnym obchodzeniem się, niewłaściwym traktowaniem, zaniedbaniem, ogniem, zalaniem, wojną lub wydarzeniami losowymi. Dodatkowo ta ograniczona gwarancja nie pokrywa uszkodzeń defibrylatora i jego akcesoriów spowodowanych użyciem defibrylatora z niezatwierdzonymi akcesoriami lub użyciem akcesoriów z niezatwierdzonymi urządzeniami medycznymi. Nie ma gwarancji, że defibrylator i powiązane z nim akcesoria będą kompatybilne z jakimkolwiek innym urządzeniem medycznym.

UTRATA OGRANICZONEJ GWARANCJI

Ograniczona gwarancja ulega natychmiastowemu unieważnieniu w przypadku, gdy: defibrylator lub jego akcesoria są serwisowane lub naprawiane przez jednostki, włączając w to osoby, nieupoważnione przez firmę Defibtech, LLC; urządzenie nie jest konserwowane zgodnie z wytycznymi; defibrylator jest używany z jednym niezatwierdzonym akcesorium lub ich większą ilością, powiązane akcesoria są użytkowane z niezatwierdzonym defibrylatorem; lub defibrylator i jego akcesoria nie są używane zgodnie z instrukcjami zaakceptowanymi przez firmę Defibtech, LLC.

WYŁĄCZNY ŚRODEK NAPRAWCZY

Firma Defibtech, LLC ma możliwość naprawy, wymiany lub zapewnienia akredytywy według własnego uznania. W przypadku wymiany firma Defibtech ma prawo według swojego uznania wymienić produkt na nowy lub odnowiony, taki sam lub podobny. Decyzja dotycząca podobnych produktów zależy od uznania firmy

Defibtech. W przypadku wymiany czas gwarancji zamiennika powinien co najmniej odzwierciedlać proporcjonalnie pozostały czas gwarancji danego elementu. Podstawą akredytywy będzie wartość proporcjonalna produktu, oparta na niższym z kosztów produktu oryginalnego lub produktu podobnego, oraz pozostały okres ograniczonej gwarancji. W żadnym przypadku okres ograniczonej gwarancji zamiennika nie może być dłuższy od okresu gwarancji produktu wymienianego.

SERWIS GWARANCYJNY

Aby uzyskać dostęp do serwisu gwarancyjnego, należy skontaktować się ze sprzedawcą, u którego zakupiony został produkt lub z działem obsługi klienta firmy Defibtech, LLC. W przypadku, gdy produkt musi być zwrócony do firmy, wymagany jest numer autoryzacji zwrotu materiałów (RMA). Produkty zwracane bez numeru autoryzacji zwrotu materiałów (RMA) nie będą akceptowane. Produkt musi być wysłany na koszt użytkownika końcowego na adres podany przez sprzedawcę lub firmę Defibtech, LLC.

ZOBOWIĄZANIA I OGRANICZENIA GWARANCJI

NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE, A W SZCZEGÓLNOŚCI WYŁĄCZA W STOPNIU DOZWOŁONYM PRZEZ ODNOŚNE PRAWO STANOWE, WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO OKREŚLONE JAK I DOROZUMIANE, W TYM WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

NIKT (WŁĄCZAJĄC W TO AGENTÓW, SPRZEDAWCÓW I PRZEDSTAWICIELI DEFIBTECH, LLC) NIE JEST UPOWAŻNIONY DO WYDAWANIA OŚWIADCZEŃ ANI UDZIELANIA GWARANCJI DOTYCZĄCYCH TEGO DEFIBRYLATORA LUB JEGO AKCESORIÓW ZA WYJĄTKIEM NAWIĄZANIA DO NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI.

JEST TO WYŁĄCZNA PODSTAWA DOCHODZENIA ODSZKODOWANIA, Z UWZGLĘDNIENIEM WSZELKICH STRAT LUB USZKODZEŃ SPOWODOWANYCH W SPOSÓB WYŻEJ OPISANY. FIRMA DEFIBTECH, LLC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE WÓTORNE LUB PRZYPADKOWE USZKODZENIA, WŁĄCZAJĄC W TO STRATY RETORSYJNE, SZCZEGÓLNE, FINANSOWE (JAKKOLWIEK SPOWODOWANE), WSZELKIE PRZERWY W DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ, UTRATĘ ZYSKÓW, OBRAŻENIA CIAŁA NAWET WÓWCZAS, GDY FIRMA DEFIBTECH, LLC BYŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCIACH WYSTĄPIENIA TAKICH STRAT, NIEZALEŻNIE OD PRZYCZYNY ICH POWSTANIA, Z TYTUŁU ZANIEDBANIA LUB INNEJ PRZYCZYNY, CHYBA, ŻE PRAWO STANOWE NIE ZEZWALA NA TAKIE OGRANICZENIA LUB WYKLUCZENIA.

**Ma zastosowanie do defibrylatorów i powiązanych akcesoriów z datą produkcji 1 stycznia 2013 r. lub późniejszą. W przypadku pozostałych urządzeń należy odnieść się do warunków gwarancji właściwych dla danej daty produkcji.*

Ten produkt i jego akcesoria są produkowane i sprzedawane zgodnie z licencją na co najmniej jeden lub więcej patentów amerykańskich: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993; 5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.

Dodatkowe informacje dotyczące patentów można znaleźć pod adresem:
www.defibtech.com/patents