



Telefunken AED

Model HR 1 & FA 1

Pokyny pre používanie

Verzia 2.5

12. Máj 2014

Vydávateľ

DefiTeq International BV
Mispelhoefstraat 31B
5651 GK Eindhoven
Holandsko

www.defiteq.com

Upozornenie:

DefiTeq si vyhradzuje všetky práva k návodu na obsluhu. Bez súhlasu DefiTeq tento návod na obsluhu nemusia byť reprodukované ani sprístupnené tretím osobám. To isté platí aj pre jednotlivé časti, alebo ukážky z návodu na obsluhu.

Nedodržiavaním tohto vzniká právo na náhradu škody, a môže mať za následok trestný postih (pozri DIN 34).

Obsah

1.	Úvod	5
1.1.	Predslov	5
1.2.	Platnosť	5
1.3.	Záruka	5
1.4.	Výlučné zodpovednosti	5
1.5.	Symboly použité v tomto návode na obsluhu	6
1.6.	Piktogramy na zariadení	7
1.7.	Piktogramy na batérii	7
1.8.	Piktogramy na elektródach	8
2.	Použitie	9
2.1.	Základné údaje o činnosti	10
2.2.	Indikácie/Kontraindikácie defibrilácie	10
2.2.1.	Indikácie	10
2.2.2.	Kontraindikácie	10
3.	Bezpečnostné informácie	11
3.1.	Všeobecné informácie	11
3.2.	Všeobecné bezpečnostné inštrukcie	13
3.3.	Bezpečnostné pokyny pre užívateľa	13
3.4.	Bezpečnostné pokyny pre ochranu pacienta	14
3.5.	Bezpečnostné pokyny pre ochranu tretích osôb	16
3.6.	Bezpečnostné pokyny pre ochranu prístroja	16
4.	Popis zariadenia	17
4.1.	Základný popis	17
4.2.	Opis detailov zariadenia	18
4.3.	Stavový display	22
4.4.	Správa dát	23
4.5.	Opis príslušenstva	24
4.5.1.	Telefunken AED Elektródy	24
4.5.2.	Voliteľné príslušenstvo	24
5.	Prípravné opatrenia pred začiatkom používania	25
5.1.	Vybalenie	25
5.2.	Vloženie / Výmena napájacieho zdroja (batérie)	26
5.2.1.	Vloženie batérie	26
5.2.2.	Vybratie batérie z prístroja	27
5.3.	DEFITEQ™ Batéria	28
6.	Samotestovanie prístroja	29
6.1.	Samotestovanie pri zapnutí prístroja Telefunken AED	29
6.2.	Automatické, periodické samotestovanie prístroja	29

7.	Obsluha zariadenia a sekvencie resuscitácie	30
7.1.	Zapnutie a vypnutie zariadenia	30
7.1.1.	Zapnutie DEFITEQ™ Telefunken AED	30
7.1.2.	Vypnutie DEFITEQ™ Telefunken AED	30
7.2.	Hlasový výstup z prístroja / Predbežné vyšetrenie pacienta	31
7.3.	Vyzliekanie pacienta	31
7.4.	Určovanie polohy elektród	32
7.5.	Odstránenie ochlpenia z hrudníka	32
7.6.	Osušenie pokožky	33
7.7.	Otvorenie a umiestnenie elektród	34
7.8.	Zapojenie elektród	34
7.9.	Kontrola elektród	35
7.10.	Vykonanie analýzy EKG	36
7.11.	Odporúčaná defibrilácia	36
7.12.	Neodporúčaná defibrilácia	37
7.13.	Udržujte defibrilátor pripravený na použitie	37
8.	Čistenie, údržba a preprava	38
8.1.	Čistenie	38
8.2.	Údržba	39
8.2.1.	Záznam o kontrole	39
8.3.	Preprava DEFITEQ™ Telefunken AED	40
9.	Likvidácia	41
10.	Téchnické údaje	42
11.	Záručné podmienky	43
12.	Technický popis	44
13.	Systém detekcie srdcového rytmu	46
14.	Pokyny a vyhlásenia výrobcu - elektromagnetické emisie	47
15.	Bezpečnostné kontroly	50
16.	Zoznam obrázkov	51
17.	Príloha – detektor analýzy srdcových rytmov	52
18.	Kontaktné údaje	56

1 Úvod

1.1 Predslov

Vážený užívateľ,

stretávate sa s prístrojom DEFITEQ™ Telefunken AED, za pomoci ktorého môžete efektívne a dočasne zastúpiť profesionálnu lekársku záchrannú službu pri zlyhaní srdcovej činnosti u ľudí.

Aby bolo zaistené, že môžete reagovať rýchlo a správne v tejto osobitnej situácii a môžete optimálne využiť ponúkané možnosti zariadenia, je nutné, aby ste si prečítali tento návod pre používanie vo svojom voľnom čase vopred, aby ste sa oboznámili s týmto zariadením, jeho funkciami a oblasťami použitia.

Umiestnite tento návod pre používanie v blízkosti zariadenia a taktiež neváhajte skonzultovať s nami prípadné otázky.

Ak by ste mali nejaké dotazy týkajúce sa zariadení alebo iných výrobkov DEFITEQ™, sme vám vždy k dispozícii.

Našu kontaktnú adresu nájdete na začiatku tohto návodu na obsluhu

1.2 Platnosť

Popisy v tomto návode na obsluhu sú platné pre Telefunken AED vyrobený spoločnosťou DefiTeq..

1.3 Záruka

Záručná doba je 72 mesiacov a začína dňom zakúpenia. Je dôležité, aby ste si uchovali potvrdenku, ako doklad o kúpe.

Všeobecné záručné a pozáručné ustanovenia DefiTeq sú použiteľné. Akékoľvek opravy alebo zmeny na zariadení môžu vykonávať len výrobca alebo osoba alebo spoločnosť poverená výrobcom.

1.4 Výlučné zodpovednosti

Garančné nároky v prípade poškodenia osôb alebo majetku sa nevzťahujú na nasledovné prípady:

- Použitie prístroja spôsobom, pre ktorý nebol určený.
- Nesprávne použitie a údržba zariadenia.
- Prevádzka prístroja s odstránenými ochrannými krytmi alebo v prípade, že je zrejmé, poškodenie káblov a / alebo elektród.
- Nedodržanie odporúčaní uvedených v tomto návode na obsluhu vzhľadom na prevádzku, údržbu a opravy zariadení.
- Použitie príslušenstva a náhradných dielov od iných výrobcov.
- Svojvoľné zásahy, opravy alebo konštrukčné zmeny zariadenia.
- Svojvoľné prekročenia limitov.
- Zanedbanie sledovania dielov, ktoré podliehajú opotrebovaniu.
- Liečba pacientov bez predchádzajúcej indikácie.

1.5 Symboly použité v tomto návode na obsluhu

	NEBEZPEČENSTVO Texty označené NEBEZPEČENSTVO označujú mimoriadne závažné, skutočné nebezpečenstvo, ktoré môže s veľkou pravdepodobnosťou viesť k vážnemu zraneniu alebo dokonca k smrti, ak nie sú prijaté žiadne preventívne opatrenia! Je nevyhnutné, dávať si pozor pri týchto textoch!
	VAROVANIE Texty označené VAROVANIE označujú mimoriadne vážne a možné nebezpečenstvá ku ktorým môže dôjsť, ak by neboli prijaté žiadne preventívne opatrenia. Môže viesť k vážnemu zraneniu alebo dokonca k smrti. Je nevyhnutné, dávať si pozor pri týchto textoch!
	UPOZORNENIE Texty označené UPOZORNENIE poukazujú na možnú nebezpečnú situáciu, ktorá by mohla mať za následok ľahké zranenia alebo škody na majetku. Je nevyhnutné, dávať si pozor pri týchto textoch.

Poznámka	Tento symbol označuje text, ktorý obsahuje dôležité údaje pre pomoc / pripomienky a tipy.
----------	---

- 1 Tento krok označuje prvý úkon postupnosti, pri použití, ktorým by ste sa mali riadiť
- 2 Druhý krok, ktorým by ste sa mali riadiť atď.

- Označenie zoznamov

(3) Čísla v zátvorkách sa týkajú položiek v diagramoch

< ... > Texty, nastavené v týchto zátvorkách znamenajú akustické informácie / Pokyny zariadenia, ktoré sú súčasne na monitore, v závislosti od modelu prístroja.

1.6 Piktogramy na zariadení



Ochrana proti striekajúcej vode.



Dodržiujte návod na použitie.



Nevyhadzujte zariadenia do domového odpadu.



Nebezpečné elektrické napätie (vysoké napätie)



Ochrana proti (defibrilačnému) výboju

1.7 Piktogramy na batérii

	Vid'. Návod na použitie
	Určený len pre jedno použitie
	Chrániť prístroj pred vlhkosťou
	Nevystavujte prístroj tvrdým nárazom a otrasom
	Neotvárajte prístroj silou
	Chrániť prístroj pred vysokou teplotou
	Nelikvidovať prístroj v domácom (komunálnom) odpade

1.8 Piktogramy na elektródach



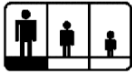
Nepoužívať opakovane!



Expiračná lehota



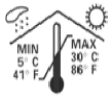
ID šarža



Iba pre dospelých!

REF

Referenčné číslo



Informácia o teplote
skladovania
(v Celsius a Fahrenheit)

2 Použitie

Telefunken AED je verejne prístupný poloautomatický alebo plnoautomatický automatický externý defibrilátor (AED). Prístroj je nástroj pre resuscitácia pacientov s príznakmi srdcovej zástavy, väčšinou s fibriláciou komôr.

V takýchto prípadoch Telefunken AED môže vykonávať potrebnú defibriláciu.

Užívateľ je vedený procesom základnej resuscitácie s jasnými a zrozumiteľnými príkazmi v podobe hlasového výstupu a vizuálnymi pokynmi. Prístroj automaticky analyzuje a ukladá pacientovu EKG krivku. V prípade potreby sa pripravuje elektrický náboj. Potomto prístroj vyžaduje od užívateľa stlačenie tlačidla "výboj" (pri polo automatickej verzii).

V prípade potreby elektrického výboja, existujú dve verzie Telefunken AED, v závislosti na krajine, kde sa zariadenie predáva:

Poloautomatický defibrilátor HR-1 (napr. V Nemecku):

Prístroj požaduje, aby užívateľ stlačil tlačidlo pre výboj energie.

Plnoautomatický defibrilátor FA-1:

Defibrilátor dáva zvukové varovanie, aby sa ste sa nedotýkali pacienta. Po analýze stavu pacienta a po zvukovej signalizácii prístroj prístroj prevedie bezasistenčnú defibriláciu!

Telefunken AED je možné použiť len na účely opísané vyššie.

Poznámka

V DEFITEQ™ Telefunken AED zariadenia môžu byť použité len, ako je popísané a za podmienok uvedených v návode na obsluhu.

Prevádzkovatelia Telefunken AED musia zabezpečiť, aby Telefunken AED používal iba autorizovaný odborný personál. (Povinné v niektorých krajinách)

	VAROVANIE
	Akékoľvek použitie nad alebo mimo toto nie je považované za zamýšľané použitie a môže viesť k zraneniu osôb alebo škody na majetku. Nesprávne použitie defibrilátora môže viesť k fibrilácii komôr, asystólii alebo iným nebezpečným arytmiám.

2.1 Základné údaje o činnosti

DEFITEQ™ Telefunken AED bude:

- Dodávať defibrilačnú terapiu
- Presne rozlíšuje medzi potrebou výboja a nedefibrilovateľným rytmom

2.2 Indikácie/ Kontraindikácie defibrilácie

2.2.1 Indikácie

DEFITEQ™ Telefunken AED **možno použiť** iba, ak je pacient:

- v **bezvedomí** a
- **nedýcha**

2.2.2 Kontraindikácie

DEFITEQ™ Telefunken AED **by nemal byť použitý**, ak pacient:

- je **pri vedomí** alebo
- **normálne dýcha** alebo
- má **normálny, hmatateľný pulz**

3 Bezpečnostné informácie

3.1 Všeobecné informácie

Prístroj DEFITEQ™ Telefunken AED, spoločne v spojení s jeho príslušenstvom a doplnkovým príslušenstvom, ale tiež jednotlivo, spĺňajú v súčasnosti platné bezpečnostné normy a sú v súlade s ustanoveniami a predpismi o zdravotníckych výrobkoch.

Tento prístroj a jeho príslušenstvo sú bezpečné pri použití v súlade so zohľadnením postupov a informácií uvedených v tomto návode na obsluhu.

Napriek tomu, ak je použitý nesprávne, prístroj a jeho príslušenstvo môže byť nebezpečné pre používateľa, pre pacienta alebo tretích strán.

	NEBEZPEČENSTVO
	Dôrazne odporúčame, pred prvým použitím prístroja, aby všetci tí, ktorí majú k použitiu tohto zariadenia prístup alebo ak chcú tento prístroj použiť: • Mali by byť poučení/zaškolení o prvej pomoci pri defibrilácii. • Je potrebné čítať a vziať na vedomie návod na obsluhu a najmä bezpečnostné predpisy a varovania obsiahnuté v nich.

	VAROVANIE
	DEFITEQ™ Telefunken AED by mal byť použitý najmä vyškolenými a poverenými pracovníkmi *. Čítanie návodu plne nenahrádza školenia! DEFITEQ™ Telefunken AED nie je licencovaný pre použitie v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu. * Povinné v niektorých krajinách

	NEBEZPEČENSTVO
	Ak prístroj nepoužívate, ako bolo zamýšľané, alebo ho používate ho nesprávne, vystavujete seba, pacienta aj tretie osoby nebezpečenstvu. • úrazu elektrickým prúdom z vysokého napätia generovaného zariadením, of influencing active implants, • ovplyvneniu implantátov, • popálenia z dôvodu nesprávne umiestnených elektród. Okrem toho, zariadenie môže dôjsť k poškodeniu alebo zničeniu prostredníctvom nesprávneho použitia.

Poznámka

Držte sa pravidiel a postupov pre používanie DEFITEQ™ Telefunken AED.

Platí pre Európu:

- Prístroj je v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôckach (MDD).

Tiež platí pre Nemecko a Rakúsko.

- Zariadenie je v súlade so vyhláškou o zdravotníckych pomôckach (MPG) a je predmetom vyhlášky o prevádzke a využívaní zdravotníckych pomôcok (MPBetreibV).
- Podľa vyhlášky o prevádzke a využívaní zdravotníckych pomôcok (MPBetreibV), majú byť zariadenia, ktoré boli predmetom pravidelnej kontroly uvedené v prílohe.

Pri ostatných štátoch v Európskom spoločenstve, platia národné predpisy pre prevádzku zdravotníckych pomôcok.

3.2 Všeobecné bezpečnostné inštrukcie

	NEBEZPEČENSTVO Prístroj sa nesmie používať v blízkosti horľavých materiálov (napr čistiace rozpúšťadlá alebo podobné), alebo v atmosfére obohatenej kyslíkom alebo horľavých plynov / pár.
---	--

3.3 Bezpečnostné pokyny pre užívateľa

	VAROVANIE Zariadenie pri pacientovi používajte ak • ste boli vyškolení alebo poučení na použitie prístroja • ste zabezpečili jeho prevádzkovú bezpečnosť, než ju použijete, a uistili ste sa, že je v dobrom stave. • stav pacienta vyžaduje alebo umožňuje aplikáciu. Pred použitím skontrolujte, či je zariadenie v rozsahu prevádzkových teplôt. To platí napríklad v prípade, že defibrilátor je uložený v záchrannom vozidle v zimnom období. Nepoužívajte zariadenie, ak bolo poškodené alebo je chybné (napríklad ak je kábel elektródy poškodený) Nedotýkajte sa pacienta počas defibrilácie. Vyhnite sa akémukoľvek kontaktu medzi časťou tela pacienta (ako je holá koža na hlave a nohách), rovnako ako vodivých kvapalín (napríklad gély, krv alebo soľné roztoky) a kovových predmetov v okolí pacienta (ako rám postele alebo trakčné zariadenia) ktoré predstavujú možné cesty defibrilačného prúdu.
---	---

3.4 Bezpečnostné pokyny pre ochranu pacienta

	NEBEZPEČENSTVO
	Zariadenie použite pri pacientovi iba ak: • ste aspoň minimálne zaškolení • ste zabezpečili jeho prevádzkovú bezpečnosť pred použitím, a že je v dobrom stave. Pred použitím skontrolujte, či je zariadenie v rozsahu prevádzkových teplôt. To platí napríklad v prípade, že defibrilátor je uložený v záchranného vozidla v zimnom období. Nepoužívajte zariadenie, ak je chybné (napríklad ak je defibrilačný kábel poškodený). Zariadenie používajte iba s príslušenstvom, opotrebenie dielov a jednorazové položky, ktoré sa ukázali ako úplne bezpečné používajte s tým, že sú testované skúšobným orgánom s licenciou pre testovanie zariadení. Použite nové, nepoškodené defibrilačné elektródy pre každého pacienta, aby sa zabránilo prípadným popáleninám na koži! Pripojte iba lepiace elektródy k DEFITEQ™ Telefunken AED. Použitie elektród s ostatnými zariadeniami môže spôsobiť zlyhanie záchrany! Nepoužívajte prístroj v bezprostrednej blízkosti iných citlivých zariadení (napr meracie zariadenie, ktoré je citlivé na magnetické pole) alebo silných zdrojov rušenia, ktoré by mohli mať vplyv na spôsob, akým DEFITEQ™ Telefunken AED funguje. Dodržujte dostatočnú vzdialenosť od ostatných liečebných a diagnostických zdrojov energie (napr diatermia, vysokofrekvenčná chirurgia, magnetická rezonancia, tomografia). Tieto zariadenia môžu mať vplyv na DEFITEQ™ Telefunken AED a narušiť tak, ako to funguje. Z tohto dôvodu odpojenie pacienta od spoja interferujúcich zariadení. * Povinné v niektorých krajinách

	NEBEZPEČENSTVO
	Pri defibrilácii, odpojte pacienta od všetkých ostatných medicínskych používaných zariadení.
	Udržujte defibrilačné elektródy od ostatných elektród a od kovových častí, ktoré sú v kontakte s pacientom.
	Udržujte defibrilačné elektródy od ostatných elektród a od kovových častí, ktoré sú v kontakte s pacientom.
	Umiestnenie elektród podľa inštrukcií.
	Osušte hrudník a v prípade potreby ho oholte pred umiestnením defibrilačných elektród.
	Nedotýkajte sa pacienta v priebehu analýzy, aby ste zabránili hodnoteniu vašich dát.
	Ak sa analýza vykonáva v aute, je potrebné zastaviť, aby nedošlo ku skresleniu údajov o momentálnej srdcovej činnosti.
	Nedotýkajte sa pacienta počas defibrilácie, zabráňte kontaktu medzi:
	• časťami tela pacienta holá koža na hlave alebo nohy) • krvou a ostatnými telesnými kvapalinami • kovovými objektmi v okolí pacienta (napríklad rám postele alebo trakčné zariadenia), ktoré predstavujú nechceným trasy pre defibrilácie prúdu.

3.5 Bezpečnostné pokyny pre ochranu tretích osôb

	NEBEZPEČENSTVO
	Varovať ľudí v okolí pacienta hlasno a jasne pred defibriláciou tak, aby neboli ovplyvnení prípadnou interakciou výboja.

3.6 Bezpečnostné pokyny pre ochranu prístroja

	POZOR! Poškodenie prístroja
	• Opravy, zmeny, rozšírenia a inštalácie z DEFITEQ™ Telefunken AED môžu vykonávať iba autorizovaní zástupcovia. • DEFITEQ™ Telefunken AED nemá žiadne časti, ktoré môžu byť opravené užívateľom. • Zariadenie môže byť vybavené a prevádzkované s originálnym príslušenstvom DEFITEQ™ iba. • Čistenie zariadenia len keď je vypnuté a boli odstránené elektródy za predpokladu vyčistenia predpísaným spôsobom.

4 Popis zariadenia

4.1 Základný popis

DEFITEQ™ Telefunken AED (PAD = Public Access defibrilátor) je automatický externý defibrilátor (AED) s integrovaným jediným EKG kanálom).

EKG je zaznamenané DEFITEQ™ elektródami. Algoritmus implementovaný zaznamenáva potenciálne smrteľné srdcové arytmie. Defibrilátor generuje elektrický šok nevyhnutný pre oživenie pacienta s defibrilovateľným EKG rytmom. Táto metóda je všeobecne uznávanou terapiou.

Produktový rad DEFITEQ™ Telefunken AED bol navrhnutý tak, aby bol bezpečne a rýchle použiteľný v prípade núdze. Všetky funkčné jednotky a ovládacie prvky, sú predmetom týchto zásad:

The **DEFITEQ™ Telefunken AED** (PAD = Public Access Defibrillator) je automatický externý defibrilátor (AED), s integrovaným jediným EKG kanálom.

EKG je zaznamenané DEFITEQ™ elektródami. Implementovaný algoritmus zaznamenáva potenciálne smrteľné srdcové arytmie. Defibrilátor generuje elektrický šok nevyhnutný pre oživenie pacienta s defibrilovateľným EKG rytmom. Táto metóda je všeobecne uznávanou terapiou. ,

Produktový rad DEFITEQ™ Telefunken AED bol navrhnutý tak, aby bolo bezpečné a rýchle použitie v prípade núdze. Všetky funkčné jednotky - ovládacie prvky sú predmetom týchto zásad:.

- Jasná organizácia funkčných celkov
- Prispôsobenie funkcií k tomu, čo je nevyhnutné
- Intuitívne a logické vedenie operátora
- Clear, self-vysvetľujúce ovládacie prvky
- Ergonomické usporiadanie.

Defibrilačné jednotky boli optimalizované tak, aby boli bezpečné a veľmi rýchlo pripravené na použitie. Doba načítania pre defibriláciu je cca. 12 sekúnd s kapacitou batérie cca. 90% menovitej hodnoty.

Napájanie DEFITEQ™ Telefunken AED je vybavený alkalickou batériou na jedno použitie.

DEFITEQ™ Telefunken AED môže byť zavesený na stenu DEFITEQ™ v skrinke,, ktorá môže byť pripevnená na stenu. Takto je jednoducho a rýchlo pripravený prístroj DEFITEQ™ Telefunken AED k použitiu, keď ho potrebujete.

poznámka Nástenný držiak a doplnky sú popísané v samostatnom návode na obsluhu.

4.2 Opis detailov zariadenia



Obr.. 1: Telefunken AED pohľad z predu



Obr. 3: Ovládacie prvky Telefunken AED

- (1) zástrčka pre konektory zástrčky elektródy
- (2) **On / Off** tlačidlo
- (3) "Nedotýkajte sa pacienta" symbol (svieti počas analýzy EKG)
- (4) Trigger Tlačidlo pre defibriláciu
- (5) Reproduktor
- (6) Tlačidlo Informácie
- (7) Stavový displej
- (8) Elektródy LED



Obr. 4: Telefunken AED s príslušenstvom

- (1) Pevný obal
- (2) Telefunken AED
- (3) Obal
- (4) Maska pre umelé dýchanie
- (5) Holiaci strojček
- (6) Gumové , nesterilizované rukavice
- (7) USB kábel
- (8) Defibrilačné elektródy

4.3 Stavový display

V nižšie uvedenej tabuľke je zoznam vecí, Možné je zobrazenie stavového displaya a jeho významov.

Display.	Meaning.	Measures to be taken.
	V nižšie uvedenej tabuľke je zoznam možných vecí, zobrazí sa na stavovom displeji a ich významy.	
	Dostatočná kapacita bat	Device ready to use.
	Nízka kapacita batérie	Zariadenie môže byť používané, vymeňte batériu!
	Porucha prístroja	Vykonať zásadný samo - test , znova vložiť batérie alebo zapnutie zariadenia znova. Nechajte prístroj opraviť servisným autorizovaný m DefiTeq

Batéria je sledovaná pomocou procesu elektronického nabíjania.

Akonáhle je batéria vybitá, ozve sa varovný tón.

	Zvukové varovanie
BATÉRIA	<takmer vybitá!>

poznámka

Ak je prístroj používaný, bude zodpovedajúce zvukové výstražné znamenie pravidelne opakovať vo vybranom jazyku. Aktivuje sa symbol batérie na stavovom displeji.

4.4 Správa dát

poznámka	Prístroj automaticky zaznamenáva všetky dáta vo vnútornej pamäti.
----------	---

Uložené dáta môžu byť zobrazené pomocou PC / notebooku a softwaru DEFITEQ[™] Telefunken AED View (voliteľné príslušenstvo). Tieto údaje nesmú byť použité na diagnostické účely alebo pre liečbu pacienta. Mal by byť použitý len pre administratívne alebo právne účely. V softvéri je implementovaný protokol, do ktorého je možné zadať ďalšie údaje o pacientovi.

Dáta uložené v pamäti by mali byť podané externe po každom nasadení, pokiaľ je to možné.

Ovládanie programu je popísané samostatne.

Softvér nie je určený pre koncových užívateľov, iba pre poskytovateľov služieb.

4.5 Opis príslušenstva

Príslušenstvo musí byť vhodným spôsobom zabezpečené pred prepravou.

4.5.1 Telefunken AED Elektródy



Obr. 5: Telefunken AED elektródy

(1) Zástrčka defibrilačných elektród

(2) defibrilačné elektródy s ochrannou fóliou

	POZOR Elektródy sú iba na jedno použitie .. Po použití prístroja, by mali byť elektródy zamenené za novú sadu! Elektródy môžu byť otvorené len pred použitím!
---	--

4.5.2 Voliteľné príslušenstvo

- DEFITEQ™ Telefunken AED View (prečítať softvér) Článok No.: 871.848.127.311
- DEFITEQ™ Cabinet Článok No.: 871.848.127.304

Zmeny vyhradené bez predchádzajúceho upozornenia.

5 Prípravné opatrenia pred začiatkom používania

5.1 Vybalenie

Po vybalení, v prvom rade skontrolujte obal a zariadenie pre prípadné poškodenie pri preprave.

Ak si všimnete akéhokoľvek poškodenia na zariadení, ihneď kontaktujte svojho dopravcu, predajcu alebo priamo DefiTeq, s uvedením čísla zariadenia a popisu poškodenia prístroja.

	NEBEZPEČENSTVO Rozhodne nepoužívajte prístroj, ak viete o nejakom poškodení! Ohrozenie zdravia vtedy nemožno vylúčiť!
---	--

Rozhodne nepoužívajte prístroj, ak viete o nejakom poškodení. Ohrozenie zdravia vtedy nemožno vylúčiť.

5.2 Vloženie / Výmena napájacieho zdroja

Pred prvým použitím DEFITEQ™ Telefunken AED, musí byť batéria vložená do príslušného slotu.

poznámka	Telefunken AED je vždy dodávaný s batériou.
	Potom, čo ste použili zariadenie, batéria musí byť vymenená za novú.

5.2.1 Vloženie batérie



Obr. 6 – Vloženie batérie

Postup:

- 1 Polžte prístroj prednou stranou dnu
- 2 Stlačte napájací modul smerom do vnútra zariadenia, kým nebudete počuť "cvaknutie", kedy sú sloty na mieste a modul je v jednej rovine s vonkajším okrajom zariadenia.

Poznámka	Ak bola batéria správne nainštalovaná, bude zariadenie prevádzkovať vlastný test. Teraz je prístroj pripravený na použitie.
----------	---

	UPOZORNENIE Sledujte zobrazenie stavu. Ak sa na displeji zobrazuje "OK", prístroj je pripravený na použitie. Ak sa na displeji nezobrazí "OK" odstrániť príčinu, alebo sa obráťte na najbližšie servisné stredisko.
---	---

5.2.2 Vybratie batérie z prístroja

Aby sa zabránilo vypadnutiu, konštrukcia umožňuje použitie nástroja (napr skrutkovač) ako prostriedok pákového efektu.



Obr. 7: Vybratie batérie

Poznámka

Zmeňte napájací modul - vypnúť iba pri odpojení prístroja a elektród zástrčky defibrilácie.

5.3 DEFITEQ™ Batéria

Batéria je jednorázová - alkalická batéria. Pri dodaní je úplne nabitá. Tento typ batérie je tzv "state-of-the-art" čo prispieva k extrémne dlhej životnosti a výkonu aj pri skladovaní.

	VAROVANIE V žiadnom prípade sa nesnažte nabiť batériu. Hrozí riziko potencionálneho výbuchu!
---	---

	UPOZORNENIE Používajte batériu pred vypršaním jej dátumom spotreby. Po použití prístroja, batérie je ich treba vymeniť za novú(zaistiť tak plnú a bezpečnú dobu prevádzky v prípade budúceho nasadenia).
---	---

Poznámka

Prístroj, ktorý bude odoslaný na technickú kontrolu - pred odoslaním treba vybrať batériu a prelepiť kontakty lepiacou páskou.

Pri odosielaní batérie, dbajte na osobitné predpisy pre dopravu.

6 Samotestovanie prístroja

6.1 Samotestovanie pri zapnutí prístroja Telefunken AED

Samotestovanie je automaticky spustené zapnutím prístroja DEFITEQ™ Telefunken AED alebo vložení batérie do prístroja. Telefunken AED prístroj spustí vlastný test pre kontrolu všetkých dôležitých parametrov a zabezpečovacích mechanizmov.

V prípade, že výkonový modul bol zmenený, a v prípade, že prístroj predtým našiel chybu, potom sa samotest (FULL) automaticky spustí. Pokračujte prosím, postupujte podľa pokynov zariadení.

6.2 Automatické, periodické samotestovanie prístroja

Telefunken AED automaticky vykonáva automatické testy na znak toho, že je pripravený na použitie.

	Frekvencia	Výsledok testu
SHORT	Denne	Softvér, prevádzková membrána, kalibrácia EKG, hodiny, vnútorné napätie a HV časť na 0 V
MEDIUM	Prvý deň v mesiaci	Softvér, prevádzková membrána, kalibrácia EKG, hodiny, vnútorné napätie a HV časť na 300 V.
FULL	Po zmene napájacieho modulu, detekcia poruchy a pri zapnutí.	Softvér, prevádzková membrána, kalibrácia EKG, hodiny, vnútorné napätie a HV časť 1600 V

7 Obsluha zariadenia a postup pri resuscitácii

Poznámka	Postup resuscitácie bol navrhnutý v súlade s odporúčanými usmerneniami Európskej rady pre resuscitáciu (resuscitácia (2010) 67S1, P7-P23) v prístroji. Overte, či ste sa týmito štandartami oboznámili. (Povinné v niektorých krajinách)
----------	--

7.1.1 Zapnutie a vypnutie defibrilátora

7.1.2 Zapnutie defibrilátora DEFITEQ™ Telefunken AED

Zapnite prístroj stlačením tlačidla On / Off.

Prepnutie DEFITEQ™ Telefunken AED

... možno vypnúť viacerými spôsobmi...

- Po stlačení tlačidla ON / OFF

V prípade, že prístroj detekuje chybu, automaticky sa vypne, aby sa zabránilo možnému zraneniu.

7.2 7.2 Hlasový výstup pomocou prístroja / Predbežné vyšetrenie pacienta

Poznámka	V priebehu hlasového výstupu, budete požiadaní, aby ste dbali o opateru pacienta. K tomu, by ste mali používať gumové rukavice z krytu prístroja.
----------	--

Po úspešnom zhodnotení stavu pacienta vykonaným prístrojom, nasledujú uvedené inštrukcie :

<Ak nie sú žiadne známky života, odstrániť odev z hrudníka pacienta a nalepiť elektródy>!

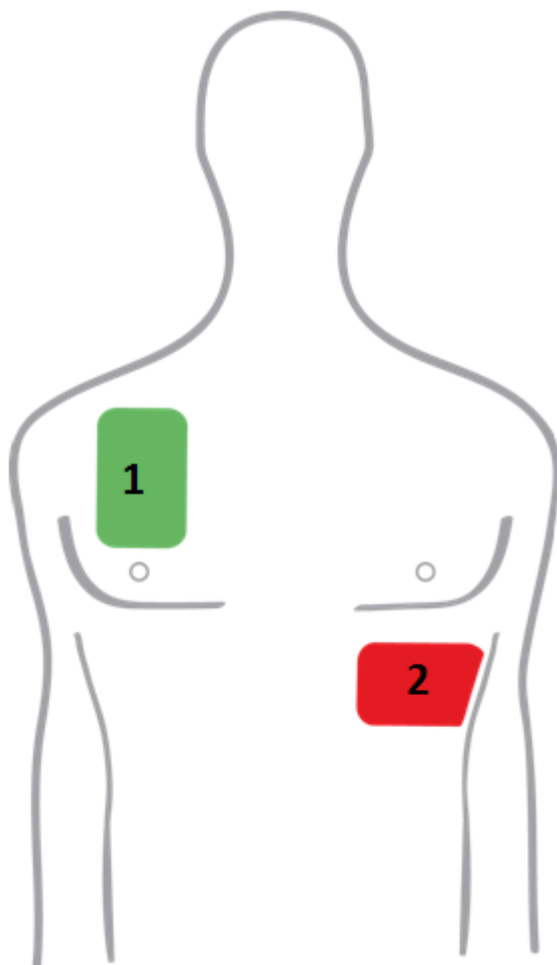
<Privolajte pomoc (155 , 112)>!

<Okamžite nalepte elektródy na pacientov nahý hrudník>!

7.3 Vyzlečenie pacienta

Poznámka	Ak sa počas predbežného vyšetrenia, počas ktorého ste zistil, že pacient môže potrebovať defibriláciu, vyzliečte hornú časť tela, aby bolo možné umiestniť elektródy.
----------	---

7.4 Umiestnenie elektród



Obr. 8: Umiestnenie elektród na tele pacienta

Polohy elektród:

- Na pravej časti hrudníka pod kľúčnou kosťou (1) a
- Na ľavej časti hrudníka nad srdcovým hrotom na axiálnej čiare (2).

7.5 Odstránenie ochlpenia z hrudníka

Ak je pacient ochlpený na mieste potrebného umiestnenia elektródy, je nutn´ochlpenie odstrániť.

Použite priložený holiaci strojček a ochlpenie oholte.

Poznámka Nadmerné ochlpenie môže značne zvýšiť odpor medzi elektródami a prílnavosť povrchu kože a tým znižuje účinnosť elektrického výboja.

7.6 Osušenie pokožky

V určitých situáciách (napríklad po akútnom infarkte myokardu), môže byť nutné osušenie pokožky v príslušných partiách. Suchý povrch je nevyhnutný preto, aby lepiace elektródy dobre prilnuli.

7.7 Odbalenie a umiestnenie elektród

DEFITEQ™ Telefunken AED vás bude inštruovať k správne umiestneniu elektród. < **Nalepte elektródy na pacientovu holú hrud'**>!

Postup:

- 1 Odbaltete defibriláčne elektródy roztrhnutím po línii ochranného trhacieho pásu.
- 2 Odstráňte ochrannú fóliu (1) z jednej elektródy (2) a potom ihneď umiestnite elektródu na označenú pozíciu. Viď štítok prilepený na zadnej strane elektród.
- 3 Pokračujte odstránením ochrannej fólie z druhej elektródy a umiestnite ju na symbolom vyznačené miesto.
- 4 Vyhľadzte elektródy na tele pacienta, čím zaistíte odstránenie vzduchových bublín pod elektródami!

	NEBEZPEČENSTVO Nedotýkajte sa podlahy, ostatných predmetov, oblečenia alebo iných častí tela s elektródami (po odstránení ochrannej fólie), pretože toto môže ovplyvniť vodivú vrstvu gélu na elektródach. Zmenšená vrstva gélu môže spôsobiť popáleniny na koži pod elektródami počas defibrilácie.
--	---

7.8 Zapojenie zástrčky elektród

Po umiestnení elektród na pacienta zasuňte zástrčku kábla elektród do konektora na Telefunken AED. Symbol LED diódy červenej elektródy na membránové klávesnici musí ísť von, nasleduje inštrukcia < **Nedotýkajte sa pacienta!** >



Obr. 9: Zapojenie zástrčky elektród

7.9 KONTROLA ELEKTRÓD

Ak prístroj oznamuje chybu, môže to mať niekoľko dôvodov:

- Konektory elektród nie je zapojený.
- K dispozícii je zlý kontakt medzi defibrilačnými elektródami alebo vodivým spojenieím prostredníctvom gélu.
- Ochlopenie hrudníka na pacientovi nebolo odstránené.
- Vzduchové kapsy medzi kožou a defibrilačnými elektródami spôsobujú zlý kontakt.
- Vyschnuté elektródy.

Náprava príčin poruchy:

- Skontrolujte, či je správne vložená elektródová zástrčka
- Skontrolujte, či elektródy sú umiestnené na správnej časti tela
- Skontrolujte, či sa elektródy nedotýkajú navzájom
- Skontrolujte, či nadmerné ochlopenie na hrudníku bolo dostatočne odstránené,
- Zkontrolujte vzduchové bubliny medzi elektródami a kožou, ak sa u nachádzajú potom vyhladte
- Skontrolujte dátum expirácie elektród

7.10 Vykonanie analýzy EKG

Ak boli použité defibrilačné elektródy, prístroj automaticky spustí analýzu.

Pacient musí byť v nehybnej polohe a musí byť zabránené dotyku s ním.

Zariadenie oznamuje: **<Odteraz sa edotýkajte pacienta, Analýzuje sa srdcový rytmus>**

Algoritmus programu zariadenia bude teraz kontrolovať EKG pre fibriláciu komôr. Tento proces trvá cca. 7-12sekund. V prípade, že zariadenie identifikuje VF (vertrifikálnu fibriláciu), bude prístroj odporučiť defibriláciu.

	NEBEZPEČENSTVO
	Sledujte pacienta po celú dobu resuscitácie. Je kedykoľvek možné, že pacient môže nadobudnúť vedomie a nemusí byť viac defibrilovaný. Ak je tomu tak, defibrilácia sa nevykonáva za žiadnych okolností.

I

Detektor identifikácie rytmu nepretržite analyzuje EKG, a to aj po tom, čo bol zistený rytmus potrebný pre defibriláciu.

7.11 Potreba defibrilácie

V prípade, že zariadenie jasne identifikuje VF, potom tvám bude navrhnutá defibrilácia, ktorá sa automaticky pripraví vo vnútri zariadenia.

Zariadenie oznamuje:

< Výboj sa odporúča >

< Nedotýkajte sa pacienta >

< Príprava výboja >

< Nedotýkajte sa pacienta >

S poloautomatickým prístrojom:

Potom, čo bola v kondenzátore vnútorne načítaná energia vhodná pre defibrilačný impulz je k dispozícii po dobu 15 sekúnd a je signalizovaný kontinuálnym pípnutím. Tlačidlo spúšťa sa rozsvieti na "zeleno". Ak nevykonáte defibriláciu v tejto lehote, bude vnútorný systém bezpečnosť sledovať a EKG bude znovu analyzovaný.

S plne automatickým prístrojom:

V prípade, že je kondenzátor nabitý potom automaticky šok bude oznamovať:

<Nedotýkajte sa pacienta! Bude nasledovať výboj>

	NEBEZPEČENSTVO Pred stlačením tlačidla spúšte, sa uistite , že všetky zariadenia pripojené k pacientovi sú odpojené, pokiaľ nie sú chránené od defibriláčného výboja. (Pri poloautomatickom zariadení) Pred a počas výboja energie, sa všetci, ktorí sa zúčastňujú resuscitácie musia vyvarovať kontaktu s pacientom alebo vodivými časťami (napr nosidlá), je potrebné sa im vyhnúť!
---	---

- 1** Stlačte tlačidlo spúšte pre defibriláciu, ktorý nastane okamžite po stlačení tlačidla.

Tento proces sa opakuje v súlade s pokynmi ERC 2010. Zachová sa pritom pauza pre kardiopulmonálnu resuscitáciu (KPR) - v závislosti na situácii pri resuscitácii.

Doba nabíjania kondenzátora pre defibriláciu závisí od dostupnej kapacity batérie. Ak je napájací modul mierne vybitý, doba nabíjania môže byť o niečo dlhšia.

Ak by malo dôjsť k chybe pri nabíjaní, bude prerušovaným pípnutím.

Poznámka

V prípade, ak nie je prístroj zapnutý, EKG je monitorované po dobu 10 minút, ak nie je stlačené žiadne tlačidlo, prístroj sa automaticky vypne. Prerušovaný varovný zvukový signál je aktivovaný na cca. 30 sekúnd pred vypnutím. Stlačením ľubovoľného tlačidla alebo vykonaním akejkoľvek inej činnosti sa preruší vypnutie procesu.

7.12 Defibrilácia sa neodporúča

V prípade, že zariadenie nemôže nájsť defibrilovateľný rytmus, potom sa odporúča kardiopulmonálna resuscitáciu (KPR).

<Výboj sa k neodporúča>

<Pacienta sa môžete dotknúť, pokračujte v resuscitácii, striedavo dávajte 30 stlačením hrudníka a 2 vdychy z úst do úst>

Ak čas KPR uplynul, prístroj sa vracia k analýze EKG.

7.13 Udržujte prístroj pripravený k použitiu

- Na konci resuscitácie, očistite prístroj, vymeňte elektródy a batériu tak, aby DEFITEQ™ Telefunke AED bol opäť pripravený na nasledovné použitie čo najskôr.
- Ak dôjde k nejakej poruche či viditeľným problémom,, obráťte sa na najbližšie servisné stredisko – Vášho dodávateľa prístroja.

8 Čistenie, údržba a preprava

8.1 Čistenie

	Varovanie Čistenie zariadenia je možné iba keď je vypnuté a elektródy odpojené. Predtým, vytiahnite napájací modul zo zariadenia Pre čistenie nepoužívajte vlhčené utierky. Zabráňte vniknutiu tekutín do zariadenia , ako aj ponoreniu prístroja do tekutiny.
---	--

Pre vyčistite zariadenia a jeho príslušenstva, ako je napríklad držiak, použite komerčne dostupné čistiace prostriedky pre domácnosť.

Použite mierne vlhkú, čistú handričku.

Použite normálne dezinfekčné prostriedky.

(Např. GIGASEPT FF, Bacillol alebo Spitacid).

8.2 Servis

Nezávisle od použitia zariadenia, odporúčame pravidelné vizuálne kontroly / servis na DEFITEQ™ Telefunken AED a príslušenstvo užívateľom / servisný technik najmenej raz za rok. Uistite sa, že obal, káble, elektródy a všetky ostatné doplnky sú nepoškodené.

8.2.1 Kontrolný zoznam

1 Skontrolujte dátumy expirácií

- elektród
- batérie
- ak je nutné, tieto diely vymonte.

2 Skontrolujte, či je

- na display vysvietený status "OK".
- možné zapnúť prístroj.
- prístrojom automaticky vykonávaný auto-test po zapnutí.
- zásuvka pre napájanie čistá
- prístroj plne vybavený.

Dávajte pritom pozor na nasledujúce:

	NEBEZPEČENSTVO
	• Ak sú časti krytu alebo izolácie poškodené, musia byť opravené alebo vymenené okamžite. • Ak sú časti krytu alebo izolácie poškodené, nepoužívajte prístroj, alebo okamžite ho vypnite. • Nechajte prístroj opraviť čo najskôr u výrobcu.

Poznámka

Pre podrobnejšie informácie o pravidelnej bezpečnostnej a metrologickej kontrole v súlade s vyhláškou o prevádzkovaní a využívaní zdravotníckych pomôcok (MPBetreibV), nájdete v prílohe.

8.3 Preprava prístroja DEFITEQ™ Telefunken AED

Poznámka

Ak chcete vrátiť zariadenie pre ďalšie dovybavenie alebo pre vykonanie servisnej služby, je dôležité, aby ste vybrali batériu z primárneho prístroja a pribaliť ju s prístrojom, ale osobitne zabalenú.

Tam, kde je to možné, použite pôvodné balenie.

9 Likvidácia



Obr. 10: Likvidácia

V súlade so základnými princípmi spoločnosti DefiTeq, bol Váš produkt vyvinutý a vybavený pomocou vysoko kvalitných materiálov a komponentov, ktoré sú recyklovateľné.

Na konci svojej životnosti sa zariadenie recykluje podľa miestnych predpisov, bližšie informácie Vám môže podať Váš dodávateľ. Správna likvidácia tohto výrobku pomáha ochrane životného prostredia.

Vďaka registrácii DefiTeq na príslušných úradoch, zaisťujeme, že likvidácia a využitie elektronických zariadení uvedených na trh je bezpečné a v súlade so smernicou EÚ o likvidácii elektrických a elektronických zariadení (OEEZ-smernica).

	UPOZORNENIE Nesprávna likvidácia tohto zariadenia alebo jeho jednotlivých častí môže spôsobiť zranenie.
--	---

Pre obchodných partnerov v Európskej únii

Prosím, obráťte sa na svojho predajcu alebo dodávateľa, ak chcete likvidovať elektrické a elektronické zariadenia. Bude mať pre Vás doplňujúce informácie na túto tému.

Informácie o likvidácii v krajinách mimo Európskej únie

Tento symbol platí iba v rámci Európskej únie.

10 Technické údaje

Parameter	Hodnota
Rozmery	220 x 275 x 85mm
Hmotnosť	2,6 kg
Trieda prístroja	IIb
Operačná činnosť Teplotné rozhranie Atmosferický tlak Vlhkosť	0° C – + 35° C (bez elektród) 800 – 1060 hPa 0% – 95%
Trieda odolnosti voči prachu a vode	IP 55
Životnosť batérie v pohotovostnom režime	3 roky
Počet výbojov (s novou batériou)	> 200
Platné normy	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1:2007 EN 60601-2-4:2003 Viac, ako je uvedené v špecifikácii požiadaviek
Resuscitačný protokol	ERC 2010
EKG analýza	Automatizovaná analýza EKG, vrátane: Výbojové rytmy (VF, rýchla VT) Nevýbojové rytmy (asystólia, NSR, atď.)
	Citlivosť > 90%, typ. 98% Špecifičnosť > 95%, typ. 96% Prah asystólie < ±80µV
Kontrola impedancie	Kontinuálne meranie impedancie Detekcia pohybu Detekcia dýchania Kontrola kvality kontaktu elektródy
Jazykové prevedenia (doterajšie)	dánčina, holandčina, angličtina, francúzština, nemčina, taliančina, mandarínska čínština, nórčina, ruština, španielčina, švédčina, čeština
Komunikačné rozhranie	USB 2.0 interface (Konfigurácia, Servisná komunikácia)
Užívateľské rozhranie	Troj tlačidlý systém (Zapnutie-, Výboj- a Info tlačidlo), LED svetelné indicatory o stave a priebehu resuscitácie
Defibrilačný impulz	Dvojfázový riadený
Maximálna energia výboja	Vysoká energia: 300J (impedancia pacienta 75Ω) Nízka energia: 200J (impedancia pacienta 100Ω)
Maximálna doba od začatia analýzy rytmu s jasným defibrilovateľným signálom EKG k pripravenosti na výboj:	• 24sekúnd s novou batériou • 24sekúnd do 6 výbojov
Maximálna doba po 6tich výbojoch od pôvodného zapnutia prístroja, k príprave dodania maximálnej energie:	35 sekúnd

Zmeny vyhradené bez predchádzajúceho upozornenia.

11 Záručné podmienky

Záručná lehota je 72 mesiacov a začína dňom zakúpenia. Je dôležité vlastniť doklad o kúpe. Počas tejto doby, DefiTeq odstráni prípadné závady v zariadení zadarmo, ak sú zapríčinené vadou na materiáli alebo výrobnou vadou. Zariadenie môže byť uvedené do svojho funkčného stavu u zákazníka, buď opravou alebo výmenou.

Záručná oprava nepredlžuje pôvodnú záručnú dobu.

Záruka a tiež zo zákona náročné podmienky nemožno použiť, ak užitočnosť zariadenia je len nepatrne ovplyvnená alebo v prípade bežného opotrebovania (napr spotrebného materiálu ako sú batérie) alebo škody spôsobené po prechode nebezpečenstva v dôsledku nesprávneho zaobchádzania alebo z nedbanlivosti manipulácie, nadmerné opotrebenie alebo ak sú vady spôsobené špeciálnymi vonkajšími vplyvmi, ktoré nie sú stanovené v súlade so zmluvou. To isté platí v prípade nevhodnej zmeny alebo nesprávne práce (napr. oprava vykonávaná kupujúcim alebo treťou osobou).

Všetky ostatné nároky voči DEFITEQ sú neuznatelné, ak takéto nároky sú založené na úmysle poškodiť dodávateľa alebo na hrubej nedbanlivosti alebo nadodržaním povinných právnych noriem zodpovednosti.

Záručné nároky zo strany kupujúceho a predávajúceho (dodávateľa), nie sú touto zárukou.

V prípade reklamácie, vráťte prístroj s dokladom o kúpe (napr. faktúra) s uvedením svojho mena, spoločnosti a adresy, na svojho predajcu.

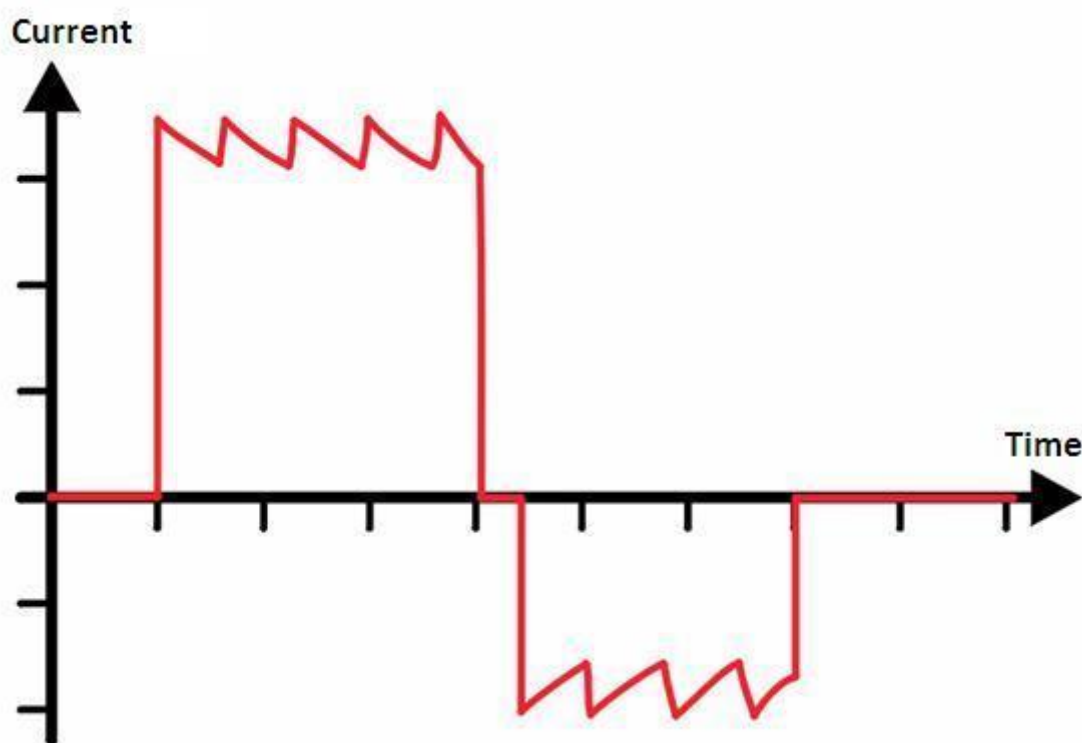
DEFITEQ popredajný servis Vám však bude k dispozícii, a to aj po uplynutí záručnej doby.

12 Technický popis

Kardio – bifázický výboj

Kardio – bifázický výboj sa vyznačuje obmedzením maximálnej hodnoty prúdu. Myokardiálne poškodenie môže byť zvyčajne spôsobené elektrickými prúdmi, ktoré sú príliš vysoké, najmä pri nízkej impedancii pacienta, sú tieto prúdy značne znížené.

Funkčný princíp Ak prúd prekročí určenú menovitú hodnotu, prívod prúdu je prerušený. Indukancia vodivej dráhy znamená, že prúd ďalej prúdi do tela pacienta, ale postupne klesá. V prípade, že aktuálne klesne pod stanovenú hodnotu o viac ako jeden ampér, prívod prúdu sa opäť zapne. Prúd, ktorý vchádza do tela pacienta potom opäť stúpa. Vid' "zubový" tvar základnej bifázickej krivky.

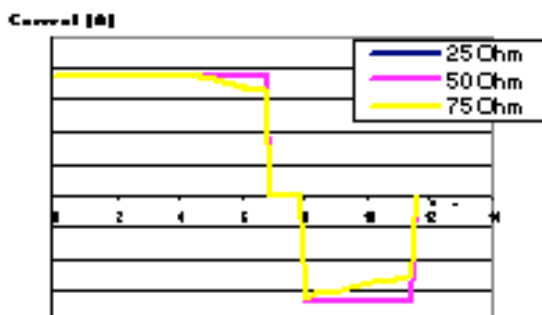


Základný tvar kardio – bifázickej krivky výboja.

Vzťah elektrického náboja dodaný (integrál prúdu v čase) medzi druhou (negatívnou) a prvou (pozitívnou) fázou je v priemere 0,38.

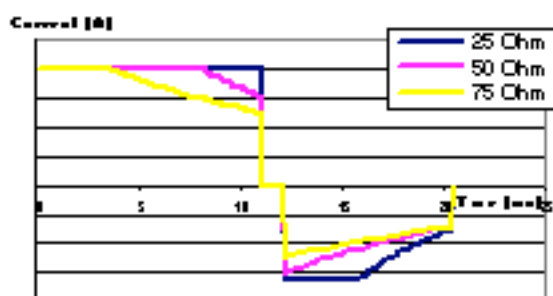
Závislosť impedancie

Z bezpečnostných dôvodov sa nepoužívajú napätia väčšie, ako 2.000 V. Prúdy takto vzniknuté v závislosti od impedancie pacienta sú uvedené v nasledujúcom grafe.



U niektorých pacientov nie je štandardné množstvo energie dostatočné, keďže myokard bol napr. už trvalo prílišne poškodený v predchádzajúcom čase. V týchto prípadoch tak American Heart Association, ako aj Európska rada pre resuscitáciu odporúčajú zvýšenie energie na 360 J od tretieho výboja ďalej.

Pri Telefunken AED, je teda možné zvoliť druhý pulzný formát s vyššou energiou v nastavení prístroja. Prúdy vyplývajúce z tohto formátu ako funkcie impedancie pacienta sú uvedené v nasledujúcom grafe.



13 Systém detekcie srdcového rytmu

Systém detekcie srdcového rytmu Telefunken AED analyzuje EKG pacienta a na základe toho podporuje identifikáciu rytmu vhodného alebo nevhodného pre výboj.

Systém detekcie rytmus prístroja sa zahŕňa:

Zistenie kontaktu elektród

Automatické vyhodnotenie EKG

Kontrolu defibrilačnej šokovej terapie záchrancom

Transtorakálna impedancia pacienta je meraná pomocou **kontaktu defibrilačných elektród**. V prípade, že základná impedancia je väčšia, než je maximálna kritická hodnota, prístroj zistí, že elektródy nie sú v dostatočne dobrom kontakte s telom pacienta alebo to, že nie sú správne pripojené k zariadeniu. Analýza EKG a dodanie defibrilačných šokov sú preto vylúčené. Hlasový výstup upozorní: "Prilepte elektródy na pacientovu holú hrud" v prípade, že kontakt elektród je nedostatočný.

Automatický výstup z EKG

Systém detekcie rytmu zariadenia bol navrhnutý tak, aby bol defibrilačný **výboj odporúčaný iba v prípadoch, že je systém pripojený na telo pacienta, ktorý je v bezvedomí, nedýcha a nemá pulz a systém zistí defibrilovateľný rytmus!**

Pri všetkých ostatných rytmoch EKG, vrátane asystólie a normálneho sínusového rytmu, **systém detekcie rytmu v prístroji neodporúča defibriláciu!**

Kontrola defibrilačnej šokovej terapie záchrancom

Systémom detekcie rytmu prístroja sa spustí automatické dobíjanie energie v prípade, že prístroj zistí defibrilovateľný srdcový rytmus. Optické a akustické správy Vám vydávajú pokyn, že zariadenie odporúča dodať defibrilačný výboj. Ak je defibrilačný výboj odporúčaný, záchranca sa rozhoduje či akedy výboj dodá. (Platí pre poloautomatický prístroj!)

14 Pokyny a vyhlásenia výrobcu – Elektromagnetické emisie

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie		
PAD Telefunken AED je určený pre použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ PAD Telefunken AED by sa mal uistiť, že je používaný v takomto prostredí.		
Emisný test	Dodržané	Pokyny pre elektromagnetick' prostredie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	PAD Telefunken AED využíva vysokofrekvenčnú energiu len pre svoje vnútorné funkcie. Preto sú jeho RF emisie sú veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobí akékoľvek rozhranie v neďalekom elektronických zariadení.
RF-emisie CISPR 11	Trieda B	PAD Telefunken AED je vhodný pre použitie vo všetkých priestoroch, ktoré sú priamo napojené na verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy určené pre domáce účely zariadenia.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	nepoužiteľné	
Kolísanie napätia / kmitacie emisie IEC 61000-3-3	nepoužiteľné	

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie			
PAD Telefunken AED je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ PAD Telefunken AED mali uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601-1 test level	Úroveň súladu	Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie...
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV dotyk +/- 8 kV okolie	+/- 6kV dotyk +/- 8 kV okolie	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo z keramických dlaždíc. Ak je podlaha pokrytá syntetických materiálov, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30%.
Rýchle elektrické prechodné / vzplanutia IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pre napájacie siete +/- 1 kV pre vstupné / výstupné vedenie	nepoužiteľné	
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV diferenčný režim +/- 2 kV spoločný režim	nepoužiteľné	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a pomalé zmeny napätia na prívode napájania IEC 61000-4-11	<5% počas 5s <5% počas 0,5 cykl. 40% počas 5 cykl. 70% počas 25 cykl.	nepoužiteľné	
Silová frekvencia (50 / 60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie			
PAD Telefunken AED je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ PAD Telefunken AED by sa mal uistiť, že je používaný v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601-1 túroveň testu	Úroveň súladu	Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie
Vodivý RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz mimo ISM pásma 10 Veff 150 kHz to 80 MHz vo vnútri ISM-pásma	Nepoužiteľné	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti PAD Telefunken AED, vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť:
Vyžarovaný IEC 61000-4-3	20 V/m (podľa IEC 60601-2-4) 80 MHz do 2,5 GHz	Nepoužiteľné 20 V/m	

Poznámka: Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačné vzdialenosť pre vyššiu frekvenčné pásmo

Poznámka: Toto ustanovenie nemusí platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

Intenzita poľa z pevných vysielačov, keďže základňové stanice pre rozhlas (mobilné / bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, AM a FM rádiá a televízne vysielanie, nemožno s presnosťou teoreticky predpovedať.

Pre posúdenie elektromagnetického prostredia pevných VF vysielačov, je potrebné zvážiť elektromagnetický prieskum. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom PAD Telefunken AED sa používa prekračuje povolenú úroveň RF zhody vyššie, môže byť potrebné ďalšie opatrenia, keďže je orientácia alebo premiestnenie PAD Telefunken AED.

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosné a mobilné zariadenia RF komunikačné a PAD Telefunken AED				
PAD Telefunken AED je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované rušenie RF kontrolované. Zákazník alebo užívateľ PAD Telefunken AED môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačných zariadení (vysielačov) a PAD Telefunken AED pozri nižšie, v závislosti na maximálnom výkone komunikačného zariadenia.				
Vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa v m				
Rátané maximum výkon síla vysielateľa P vo W	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz	150 KHz do 80 MHz mimo ISM-pásmo	150 kHz to 80 MHz in ISM-bands
	d=0,6 * SQRT(P/W)	d=1,15 * SQRT(P/W)		
0,01	0,06	0,12	Nepoužiteľné odľa IEC 60601-2-4:2010	Nepoužiteľné podľa IEC 60601-2-4:2010
0,1	0,19	0,36		
1	0,60	1,15		
10	1,90	3,64		
100	6,00	11,50		
U vysielateľov s menovitým maximálnym výstupným výkonom nie sú vyššie uvedené, odporúčaný odstup d v metroch (m) je možné určiť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa				
Poznámka: Pri 80 MHz a 800 MHz separačné vzdialenosť pre vyššiu frekvenčné pásmo.				
Poznámka: Toto ustanovenie nemusí platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.				

15 Bezpečnostné kontroly

V súlade s vyhláškou o prevádzkovaní a využívaní zdravotníckych pomôcok (MPBetreibV) § 6 (bezpečnostné kontroly), je používateľ povinný mať vykonané pravidelné kontroly. V súlade s vyhláškou o prevádzkovaní a využívaní zdravotníckych pomôcok (MPBetreibV) § 6, DEFITEQ stanoví tieto kontroly sa vykonávajú v 24-mesačný cykloch.

Tieto bezpečnostné kontroly môžu vykonávať ľudia, ktorí na základe svojej prípravy, ich vedomostí a ich skúseností získaných prostredníctvom praktickej činnosti, môžu vykonávať kontroly riadne a nemusia byť inštruovaní, aby tak urobili.

Pri zistení závady pri bezpečnostnej kontrole, ktorá by mohla ohroziť pacienta, používateľa zariadenia alebo tretiu osobu, v súlade s vyhláškou o prevádzkovaní a využívaní zdravotníckych pomôcok (MPBetreibV) § 3, musí prevádzkovateľ bezodkladne informovať príslušný orgán.

V protokoly o kontrole prístroja majú byť uchovávané v súlade s vyhláškou o prevádzkovaní a využívaní zdravotníckych pomôcok (MPBetreibV) § 7, tieto údaje uvádzajú:

- Dátum vykonania kontroly
- Meno osoby alebo názov firmy vykonávajúcej kontrolu
- Prijaté opatrenia

Zodpovednosť DEFITEQ sa vzťahuje iba na informácie uvedené v návode na obsluhu.

To platí najmä pre úpravy, opravy a zmeny na zariadení.

16 Zoznam obrázkov

<i>Obr. 1 Telefunken AED pohľad z predu</i>	<i>18</i>
<i>Obr. 2 Telefunken AED pohľad zo zadu</i>	<i>19</i>
<i>Obr. 3 Telefunken AED ovládacie prvky</i>	<i>20</i>
<i>Obr. 4 Telefunken AED príslušenstvo</i>	<i>21</i>
<i>Obr. 5 Telefunken AED elektródy</i>	<i>24</i>
<i>Obr. 6 Vloženie batérie</i>	<i>26</i>
<i>Obr. 7 Vybratie batérie</i>	<i>27</i>
<i>Obr. 8 Umiestnenie elektród na tele pacienta</i>	<i>32</i>
<i>Obr. 9 Pripojenie zástrčky elektród</i>	<i>34</i>
<i>Obr. 10 Likvidácia</i>	<i>41</i>

17 Príloha – Detektor analýzy rytmu

Podľa normy IEC / EN60601-2-4, je nevyhnutným predpokladom pre výkon defibrilátora, aby "presne rozlišoval medzi srdcovým rytmom, ktorý výboj potrebuje a rytmom, ktorý výboj nevyžaduje". Toto je tiež definované v požiadavkách na DETEKTOR ANALÝZY RYTMU, kde citlivosť zariadenia pre rozpoznanie VF od vrcholu k vrcholu amplitúdy 200 μ V alebo vyšším, musí v prípade neexistencie artefaktov presiahnuť 90%. V prípade prístrojov, ktoré detekujú VT, musí citlivosť presiahnuť 75%. Špecifickosť detektora pri správnom rozpoznávaní rytmov nevyžadujúcich výboj v neprítomnosti artefaktov nesmie prekročiť 95%.

1. Test detektora analýzy rytmu

a. Test databanka [Databanka1]

Pre testovanie rozpoznávacieho algoritmu VF / VT, boli dáta prevzaté z databanky komorových tachyarytmií CU (Creighton University). Táto databáza obsahuje 35 osem-minutových záznamov EKG ľudských jedincov, ktorí zažili prípady trvalej komorovej tachykardie, "chvenia" a fibrilácie komôr.

Záznam cu01 bol získaný z dlho trvajúceho EKG ("holter") záznamu (prehraného späť do reálneho času pre digitalizáciu); ďalšie záznamy boli digitalizované v reálnom čase z vysokej úrovne (1 V / mV nominál) analógových signálov z monitorov. Všetky signály boli dodané prostredníctvom aktívneho druhého rádu Bessel low-pass filtra s orezaním 70 Hz, a boli digitalizované na 250 Hz s rozlíšením 12-bitov cez rozsah 10 V (10 mV nepatrne k pomeru s nezosilneným signálom), Každý záznam obsahuje 127.232 vzoriek (o niečo menej ako 8,5 minúty).

V prípadoch srdcového zlyhania, fibrilácia takmer vždy predchádza behu komorovej tachykardie, ktorý nakoniec dáva cestu k fibrilácii samotnej. Nábeh predsiení je v mnohých prípadoch veľmi ťažké určiť. Každý klinicky užitočný detektor by mal reagovať na behy tachykardie predchádzajúce fibrilácii, pretože pri najbližšej príležitosti je potreba lekárskeho zákroku. Takže akýkoľvek detektor reagujúci na varovné tachykardie môže vykazovať negatívny "poplach", v porovnaní so začiatkom fibrilácie podľa záznamov v referenčných súboroch s anotáciami. Z tohto dôvodu databáza je definovaná ako databáza tachyarytmií, skôr než databáza fibrilácií.

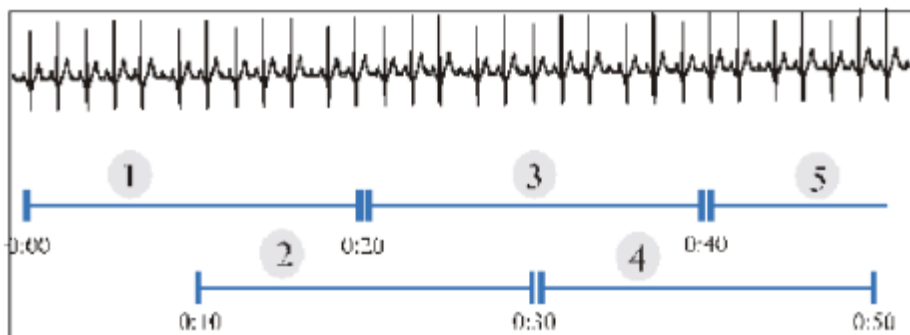
V týchto záznamoch je minimálny počet rytmov, ktoré nesúvisia s VF pred nástupom epizódy VF 61. Priemerný časový interval od začiatku záznamu na začiatku VF je 05:47 (so štandardnou odchýlkou 2: 01). Opakované pokusy o defibriláciu sú viditeľné v mnohých záznamoch.

Referenčné anotačné súbory dodávané pre túto databázu boli poskytnuté užívateľom ako pomoc pri vyhľadávaní udalostí v oblasti záujmu. Nie sú v žiadnom prípade konečné.. Všetky údery srdca sú označené normálne (aj keď mnohé z nich sú abnormálne). Nástup VF možno označiť iba ako približné začiatky epizód VF.

b. Kritériá výberu rytmu

EKG dáta z databázy CU boli rozdelené do dvoch skupín – "Rytmus VYŽADUJÚCI výboj" a "Rytmus NEVYŽADUJÚCI výboj". Všetky EKG signály z CU databázy boli rozdelené do 20 sekundových segmentov. 20 sekundový interval bol vybraný, aby vyhovoval ako *pre* a *post* analýza cyklov. (Oznam - doručenie výboja a prebieha analýza). Aby sa zabránilo strate signálu, je druhý interval prekrývaný medzi dvoma segmentmi 10 (pozri obrázok 1).

Všetky 20-sekundové segmenty spoločne viedli k celkovému počtu 1187 EKG signálov v skupine "ndefibrilovateľný" a 200 EKG signálov v skupine "defibrilovateľný". Tieto EKG segmenty boli privádzané do zariadenia a rozhodnutia rozpoznávania pre analýzu rytmu boli zaznamenané prostredníctvom hlasových pokynov.



EKG-signály pripravené na test

Podľa normy

- A pravdivo, odporúčané (A) je správna klasifikácia rytmu vhodného k defibrilácii.
- A pravdivo, odmietnuté (D) je správna klasifikácia všetkých rytmov, pre ktoré nie je odporúčaný výboj.
- A nepravdivo, odporúčané (B), je organizovaný alebo perfúzny rytmus alebo asystólia, ktoré boli nesprávne klasifikované ako rytmus vhodný k defibrilácii.
- A nepravdivo, odmietnuté (C), je VF alebo VT spojené so zastavením srdca, ktoré boli nesprávne klasifikované ako neodporúčané k výboju.

Citlivosť prístroja na rytmus odporúčaný k výboju je $A / (A+C)$

Skutočná prediktívna hodnota je uvádzaná ako $A / (A+B)$

Presnosť prístroja pre rytmus, pri ktorom sa výboj neodporúča je $D / (B+D)$

Falošne pozitívna miera je vyjadrená ako $B / (B+D)$

c. Výsledky testu

Výsledky testov sú uvedené v tabuľke nižšie:

Preavdivo Odporúčané (A)	Nepravdivo Odporúčané (B)	Nepravdivo Odmietnuté (C)	Pravdivo Odmietnuté (D)
192	26	8	1161

Presnosť	Citlivosť	Skut. pred. hodnota	Falošne pozit. miera
$1161 / (1161+26) \times 100\%$ = 97,8%	$192 / (192 + 8) \times 100\%$ = 96%	$192 / (192 + 26) \times 100\%$ = 88%	$26 / (26 + 1161) \times 100\%$ = 2,2%

d. Conclusion

Citlivosť a presnosť spĺňajú všetky požiadavky stanovené normami IEC / EN 60601-2-4 a ANSI / AAMI DF80.

2. VERIFIKÁCIA ANALÝZY KVALITY EKG SIGNALU

Analýzy VF / VT algoritmu hodnotí kvalitu signálu EKG. Artefakty v EKG signálu, ktoré môžu byť zavedené v dôsledku pohybu artefaktov a šumu sú detekované a zohľadnené. VF / VT algoritmus vyžaduje 9sekundové rozhodnutie, či EKG rytmus je vhodný alebo nevhodný pre výboj. Ak sú artefakty nájdené v signáli, doba potrebná pre analýzu je dlhšia. Algoritmus urobí rozhodnutie iba vtedy, ak nie sú prítomné žiadne artefakty v signáli, a ak môže byť vykonané presné rozhodnutie.

Ak nie je možná detekcia rytmu do 15 sekúnd po začatí analýzy, je zaznamenaná chyba detekcie pohybu. Užívateľovi sa opäť neodporúča dotýkať sa alebo hýbať s pacientom pacienta, kým sa analýza EKG nezopakuje. Ak sa artefakty opäť našli počas oät rozbehnutej analýzy, KPR cyklus (kompresia hrudníka a ventilácie) sa automaticky začne.

a. Cieľ

Vyhodnotenie a overenie system analýzy kvality EKG signálu

b. Test Databanka

Pri tomto teste sa skúšajú EKG dáta z testovacej databanky. Test sa vykonáva vloženíím údajov analyzovaných algoritmov Matlab / Simulink s ohľadom na rozdielne parametre algoritmov. Zdrojom dát EKG je Physionet databanka:

1. MIT-BIH Noise Stress Test Database [Databanka 2]

Táto databáza obsahuje 12 polhodinových EKG záznamov a 3 polhodinové nahrávky hluku typického pre ambulantné EKG záznamy. Hlukové nahrávky boli vypracované za použitia fyzicky aktívnych dobrovoľníkov a štandardných EKG záznamníkov, vedení a elektród; elektródy boli umiestnené na končatinách v pozíciách, na ktorých pre EKG testované subjekty neboli viditeľné. Tri záznamy hluku boli zostavené z nahrávok selekciou intervalov, ktoré obsahovali prevažne putujúcu základňu (v zázname 'bw'), svalový (EMG) artefakt (v zázname 'ma'), a artefakt elektródy pohybu (v zázname 'em'). Artefakt elektródy pohybu je všeobecne považovaný za znepokojujúci, pretože môže napodobniť vzhľad ektopických tepov a nemôže byť ľahko odstránený pomocou jednoduchých filtrov, ako hluk iných typov.

Hluk sa pridáva na začiatku po prvých 5 minútach každý záznam, ktorý sa skladá z dvochminútových segmentov, ktoré sa striedajú s dvojminútovými čistými segmentami. Vzhľadom k tomu, že pôvodné záznamy EKG sú čisté, správne rytmové anotácie sú známe, aj keď hluk robí nahrávky vizuálne nečitateľnými. Referenčné anotácie pre tieto záznamy sú jednoducho kópie tých, pôvodne čistých EKG.

2. Creighton University Ventricular Tachyarrhythmia Database [Databanka1]

(<http://physionet.org/physiobank/database/cudb/>)

c. Postup

Pre EKG signal bez artefaktov bola analýza dokončená presne o 9 sekúnd.. Analýza s prítomnosťou artefaktov trvala dlhšie. Ak nie je výsledok analýzy po 15tej sekunde môže byť ohlásené zaznamenanie "Detekcia pohybu".

d. Výsledky

Systém analýzy kvality signálu rozpoznáva artefakty v signálu a oddaľuje rozhodnutie algoritmu v prípade zlej kvality signálu. Zlá kvalita signal (spôsobená napr. pohybom), je ohlásená hlasovou výzvou "Zistený pohyb pacienta" po uplynutí nastaveného limitu 15 sekúnd.

3. REFERENCIE:

[Databanka1] <http://physionet.org/physiobank/database/cudb/>

[Databanka2] <http://physionet.org/physiobank/database/nstdb/>

18 Kontaktné údaje

Výrobca:

DefiTeq International BV

Mispelhoefstraat 31B

5651 GK Eindhoven

The Netherlands

Email: sales@defiteq.com

Web: www.defiteq.com