Doktor 24

FRED PA-1®

Avtomatski zunanji defibrilator (AED)



Uporabniški priročnik

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

SCHILLER
The Art of Saving Lives

Informacije o prodaji in servisnih storitvah

Prodajno in servisno omrežje družbe SCHILLER najdete po vsem svetu. Za naslov svojega lokalnega distributerja se obrnite na najbližjo podružnico družbe SCHILLER.
Če se pojavijo težave, je popoln seznam vseh distributerjev in podružnic na voljo na naši internetni strani:
http://www.schiller.ch
Prodajne informacije lahko dobite od:
sales@schiller.ch

Izdelovalec, odgovoren za označevanje naprave CE 0459 (prva deklaracija, oktober 2015)

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
F-67160 Wissembourg
Splet:www.schiller-medical.com

Tel.: +33 (0) 388 63 36 00
Faks: +33 (0) 388 94 12 82
Elektronski naslov: quality@schiller.fr

Št. artikla: 0-48-0257 Rev. c
Datum izdaje: 27.08.20
Ustreza: EN Rev. f
Programska oprema: ≥ 05

SCHILLER
The Art of Saving Lives

Vsebina

1 Napotki za varnost 7
1.1 Uporabniški profili 7
1.2 Odgovornost uporabnika 7
1.3 Predvidena uporaba 7
1.4 Kontraindikacija za uporabo 8
1.5 Organizacijski ukrepi 8
1.6 Varnost uporabe 8
1.7 Uporaba skupaj z drugimi napravami 9
1.8 Vzdrževanje in čiščenje 9
1.9 Internetna povezava 9
1.10 Splošne opombe o enoti 9
1.11 Dodatni pogoji 10
1.11.1 Implicirano dovoljenje 10
1.11.2 Garancijski pogoji 10
1.12 Simboli/kazalniki 11
1.12.1 Simboli, ki jih uporabljamo v tem uporabniškem priročniku 11
1.12.2 Simboli, ki se uporabljajo na napravi 11
1.12.3 Simboli, ki se uporabljajo na bateriji 13
1.12.4 Simboli, ki se uporabljajo na ovojnini elektrod 14

2 Sestavni deli in delovanje 15
2.1 Splošne informacije 15
2.2 Zasnova 16
2.2.1 Pregled nastavitev, ki jih je mogoče konfigurirati 17
2.3 Delovanje in elementi zaslona 18
2.3.1 PregledFRED PA-1 18
2.3.2 Zaslon in delovni elementi 19
2.4 Delovanje 20

3 Začetno delovanje 21
3.1 Vstavljanje baterije 21
3.1.1 Dodajanje nalepk s številkami za nujne primere 22
3.1.2 Vklop in izklop naprave 23
3.2 Spremljanje baterije 24
3.2.1 Zadostna zmogljivost baterije 24
3.2.2 Prikaz nizke zmogljivost baterije 24
3.2.3 Baterija izpraznjena med uporabo, omejeni način (TPO) 25
3.3 Zamenjava predhodno priključenih elektrod 26
3.3.1 Priključite elektrode 26

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

4 Defibrilacija 27

4.1 Navodila in napotki o varnosti 27
4.1.1 Navodila 27
4.1.2 Varnostne opombe za uporabo naprav AED 27

4.2 Namestitev samolepljivih elektrod 29
4.2.1 Splošne informacije 29
4.2.2 Razpakiranje in namestitev elektrod 29
4.2.3 Namestitev elektrod na pacientov prsni koš 30
4.2.4 Preverjanje elektrod 31

4.3 Polavtomatska defibrilacija 32

4.4 Avtomatska defibrilacija 34
4.4.1 Opis delovanja avtomatskih naprav AED 34
4.4.2 Varnostne opombe za avtomatsko defibrilacijo 34

4.5 Notranja varnostna razelektritev 37

4.6 Konec terapije 37

4.7 Zamenjava baterij 37

5 Komunikacija 38

5.1 Prevzem podatkov o intervenciji 38
5.1.1 Za standardne naprave s kartico SD 38
5.1.2 Za naprave, opremljene z GSM 39

6 Vzdrževanje 40

6.1 Vzdrževalni intervali 40
6.1.1 Izjeme pri tehničnem varnostnem pregledu 42
6.1.2 Življenjska doba/rok uporabnosti 42
6.1.3 Vizualni pregled naprave in dodatkov 43
6.1.4 Glavna lučka LED stanja 43

6.2 Čiščenje in razkuževanje 44

6.3 Pribor in pripomočki za enkratno uporabo 45
6.3.1 Informacije o naročilu 45
6.3.2 Potrebni pripomočki 45

6.4 Informacije o odstranjevanju 46
6.4.1 Odstranjevanje baterij 46
6.4.2 Odstranjevanje dodatkov, ki pridejo v stik s pacientom 46
6.4.3 Odstranjevanje naprave ob koncu njene življenjske dobe 46

6.5 Odpravljanje težav 47
6.5.1 Sporočila o napakah 47
6.5.2 Odpravljanje težav 48
6.5.3 Ukrepi za preprečevanje elektromagnetnih motenj 49

7 Tehnični podatki 50

7.1 Specifikacije sistema 50

7.2 Razvrstitev in varnostni standardi 51

7.3 Defibrilacijski pulz 52
7.3.1 Sistem za svetovanje za dovajanje šoka 54

7.4 GSM-telekomunikacija (možnost) 56

7.5 Elektromagnetne motnje 57
7.5.1 Elektromagnetne emisije 57
7.5.2 Elektromagnetna imunost 57
7.5.3 Priporočene najmanjše razdalje 59

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

7.6 Viri 60
7.7 Slovar 60
7.8 Poročilo o pregledu 61

8 Kazalo 63

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

1 Napotki za varnost

1.1 Uporabniški profili

Napravo **FRED PA-1®** lahko uporabljajo naslednje osebe:

- osebe, usposobljene za zgodnjo defibrilacijo;
- druge osebe, ki niso usposobljene za zgodnjo defibrilacijo, če lahko sledijo izgovorjenim in prikazanim navodilom ter jih razumejo.

Čeprav ta pripomoček lahko uporabljajo neusposobljene osebe, za zagotovitev optimalnega postopka oživljanja priporočamo usposabljanje in predstavitev navodil.

1.2 Odgovornost uporabnika



- ▲ Predpisi, ki določajo, kdo sme uporabljati naprave, kot je **FRED PA-1®**, in kakšno usposabljanje je potrebno, se razlikujejo od države do države. V vsakem primeru je treba upoštevati zakonske predpise.
- ▲ Pred uporabo naprave mora predstavnik družbe SCHILLER predstaviti delovanje naprave in varnostne ukrepe, če to zahtevajo lokalni predpisi.
- ▲ Razlago, ki jo predlaga naprava, je treba pregledati ob upoštevanju splošnega kliničnega stanja pacienta in kakovosti zabeleženih podatkov.
- ▲ Poškodovane ali manjkajoče dele morate takoj nadomestiti.
- ▲ Napravo morate shranjevati nedosegljivo otrokom.
- ▲ Ovojnino ustrezno odstranite in zagotovite, da ne bo v dosegu otrok.
- ▲ Naprava **FRED PA-1®** se uporablja v nujnih primerih ter mora biti pripravljena na uporabo kadar koli in v vseh okoliščinah. Prepričajte se:
  - – da je naprava vedno opremljena z dovolj napolnjeno baterijo;
  - – da se prazna baterija ne uporabi znova, zato jo je treba takoj odstraniti;
  - – da je komplet elektrod za odrasle ali otroke predhodno priklopljen, v napravi pa je mogoče shraniti rezervni komplet elektrod.

1.3 Predvidena uporaba



- ▲ Naprava **FRED PA-1®** je avtomatski zunanji defibrilator (AED), ki se uporablja za zdravljenje ventrikularne fibrilacije (VF) in ventrikularne tahikardije (VT).
- ▲ Napravo se lahko z ustreznimi elektrodami uporablja za odrasle ali otroke.
- ▲ Naprave se ne sme uporabiti, če so ugotovljeni naslednji simptomi:
  - – ni odziva
  - – ni dihanja
  - – ni utripa

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

1.4 Kontraindikacija za uporabo



- ▲ Defibrilatorja se **ne sme** uporabiti, če:
  - – je pacient odziven
  - – pacient diha normalno
  - – ima pacient utrip
- ▲ Naprave ne uporabljajte v opremi za magnetnoresonančno slikanje (MRI) ali v njeni bližini.
- ▲ **Nevarnost eksplozije!** – Naprave ne smete uporabljati v območjih, kjer obstaja nevarnost eksplozije. Nevarnost eksplozije lahko obstaja v območjih, kjer se uporabljajo vnetljivi izdelki (nafta), vnetljivi anestetiki ali izdelki za čiščenje/razkuževanje kože, ali v prostorih, kjer koncentracija kisika v zraku presega 25 %.
- ▲ Naprave **FRED PA-1®** ni dovoljeno uporabljati v rešilcih in reševalnih vozilih.

1.5 Organizacijski ukrepi



- ▲ Pred uporabo morate prejeti in razumeti uvodna navodila o delovanju enote in previdnostnih ukrepih.
- ▲ Ta navodila za uporabo shranite na dostopnem mestu, kjer bodo po potrebi na voljo. Vedno morajo biti celotna in čitljiva.

1.6 Varnost uporabe



- ▲ **Nevarnost električnega udara!** – Nevarnost za uporabnika, reševalca in pacienta.
  Energija, ki deluje na pacienta, se lahko skozi pacienta prevede na drugo osebo, ki lahko zaradi tega doživi električni udar in umre. Zato:
  - – se med defibrilacijo ne dotikajte pacienta, elektrod ali prevodnih predmetov;
  - – pacienta ne defibrilirajte v luži ali na drugih prevodnih površinah;
  - – napravo izklopite, ko je več ne uporabljate.
- ▲ **Nevarnost eksplozije!** – Naprave ne smete uporabljati v območjih, kjer obstaja nevarnost eksplozije. Nevarnost eksplozije lahko obstaja v območjih, kjer se uporabljajo vnetljivi izdelki (nafta), vnetljivi anestetiki ali izdelki za čiščenje/razkuževanje kože, ali v prostorih, kjer koncentracija kisika v zraku presega 25 %.
- ▲ Vse spremembe, ki lahko vplivajo na varnost (vključno z vedenjem naprave med uporabo), takoj sporočite odgovorni osebi.
- ▲ Uporabljajte le originalne elektrode družbe SCHILLER.
- ▲ Prepričajte se, da ohišje in priključki elektrod niso poškodovani.
- ▲ Po uporabi glejte poglavje 6 Vzdrževanje.
- ▲ Poškodovano enoto ali poškodovane kable in priključke takoj zamenjajte.
- ▲ Uporaba naprave s poškodovanim ohišjem ali okvarjenimi kabli je smrtno nevarna.
- ▲ Napravo uporabljajte le v skladu s specificiranimi tehničnimi podatki.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

1.7 Uporaba skupaj z drugimi napravami



- Magnetna in električna polja rentgenskih naprav ali tomografov, prenosne radijske opreme, VF-radijske naprave in naprave, označene s simbolom , lahko vplivajo na delovanje te naprave (glejte poglavje 7.4). Izogibajte se uporabi takšnih naprav ali pa se dovolj oddaljite od njih.
- Naprava **FRED PA-1®** ni namenjena uporabi med uporabo visokofrekvenčnih kirurških naprav.
- Medsebojne motnje z drugimi napravami – polnjenje z energijo in sproščanje defibrilacijskega sunka lahko motita druge naprave. Preverite te naprave, preden jih uporabite.

1.8 Vzdrževanje in čiščenje



- **Nevarnost električnega udara!** Naprave ne odpirajte. V njej ni delov, ki bi jih bilo treba servisirati. Servisiranje prepustite usposobljenemu servisnemu osebju.
- Pred čiščenjem izklopite napravo in odstranite baterijo.
- Ne uporabljajte postopka sterilizacije z visokimi temperaturami (na primer avtoklaviranja). Ne sterilizirajte z obsevanjem z E-žarki ali gama-žarki.
- Ne uporabljajte agresivnih ali abrazivnih čistil.
- V nobenih okoliščinah sklopov naprave ali kabla ne namakajte v tekočino.
- Za zagotovitev varnosti pacientov uporabljajte le originalne dodatke družbe SCHILLER. Za dodatke tretjih strank je odgovoren uporabnik. Garancija ne velja za škodo, ki nastane pri uporabi dodatkov ali potrošnega materiala, ki jih ne trži družba SCHILLER.

1.9 Internetna povezava

Pri napravah, opremljenih z GSM, se povezava s strežnikom LifeDataNet G2 izvede prek zavarovane povezave SSL in s 128-bitnim šifriranjem podatkov AES.

1.10 Splošne opombe o enoti

Pri nekaterih bolezenskih vzorcih je defibrilacija lahko neuspešna.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

1.11 Dodatni pogoji

1.11.1 Implicirano dovoljenje

Posest ali nakup te naprave ne pomeni prenosa izrecne ali implicirane licence za uporabo naprave z nadomestnimi deli, ki bi lahko sama ali v kombinaciji s to napravo sodila v obseg enega ali več patentov v zvezi s to napravo.

1.11.2 Garancijski pogoji

Vaša naprava SCHILLER **FRED PA-1®** ima garancijo za materialne in tovarniške napake, kot je navedeno v splošnih pogojih. Garancija ne zajema škode, nastale zaradi nesreče ali kot posledica nepravilne uporabe. Garancija daje pravico do brezplačne zamenjave okvarjenih delov. Vsaka odgovornost za posledično škodo je izključena. Garancija ni veljavna, če poskušajo popravila izvajati nepooblaščene ali neusposobljene osebe.

V primeru okvare pošljite napravo svojemu trgovcu ali neposredno izdelovalcu. Izdelovalec bo za varnost, zanesljivost in delovanje aparata odgovoren in bo priznal garancijo, če:

- napravo sestavijo, razširijo, ponovno prilagodijo, spremenijo ali popravijo osebe, ki jih je pooblastil,
- dele, ki se uporabijo za sestavljanje, razširitve, prilagoditve, spremembe ali popravila, priporoča ali dostavi družba SCHILLER, in
- se naprava SCHILLER **FRED PA-1®** in odobrena priključena oprema uporabljata skladno z navodili izdelovalca.

i Izrecna ali implicirana garancija, ki bi bila širša od tukaj navedene garancije, ne obstaja. Družba SCHILLER ne zagotavlja, da je izdelek ali njegove dele mogoče prodati ali da je primeren za določen namen.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

1.12 Simboli/kazalniki

1.12.1 Simboli, ki jih uporabljamo v tem uporabniškem priročniku

Ravni varnosti so razvrščene skladno z ANSI Z535.6. V naslednjem pregledu so predstavljeni simboli o varnosti in piktogrami, ki se uporabljajo v tem uporabniškem priročniku.
V tem Uporabniški priročnik so možne nevarnosti in ravni tveganja označene z izrazi Nevarnost, Opozorilo in Pozor. Seznanite se z njihovimi opredelitvami in pomenom.

⚠ NEVARNOST	Za neposredno nevarnost, ki lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt.
⚠ OPOZORILO	Za možne nevarne situacije, ki lahko povzročijo hude telesne poškodbe ali smrt.
⚠ PREVIDNO	Za možne nevarne situacije, ki lahko povzročijo telesne poškodbe. Ta simbol se uporablja tudi za prikaz možne nevarnosti za poškodbe predmetov.



Za splošne opombe o varnosti, navedene v tem poglavju.



Za električno nevarnost, opozorila ali previdnostne ukrepe pri delu z elektriko.



Pomembne ali koristne informacije za uporabnika.

1.12.2 Simboli, ki se uporabljajo na napravi



Simbol BF. Vstopni signal naprave je zaščiten pred defibrilacijo.



Visoka napetost. Uporabljen za razelektritev med defibrilacijo.

CE 0459

Priglašeni organ za potrjevanje skladnosti CE (G-MED).



- Simbol za prepoznavanje električne in elektronske opreme.
- Napravo, ki je več ne potrebujete, morate oddati na zbirni točki ali centru za recikliranje svoje občine.
- Nepravilno odlaganje škoduje okolju in zdravju ljudi zaradi prisotnosti nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.



Podatki o izdelovalcu



Datum izdelave

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c



Upoštevajte uporabniški priročnik

IP55

Naprava je zaščitena pred prahom in brizganjem vode iz vseh smeri.



Naprava z GSM

Pozor: Neionsko elektromagnetno okolje. Ta naprave vsebuje oddajnih HF.

Naprava **FRED PA-1®** oddaja visokofrekvenčno elektromagnetno sevanje med telemetričnim prenosom podatkov EKG in lahko moti druge naprave, če niso nameščene in ne delujejo v skladu z uporabniškim priročnikom.

Vendar tudi v primeru pravilne inštalacije/delovanja ni garancije, da se motnje ne bodo pojavile.

Če naprava **FRED PA-1®** povzroča motnje, jih lahko preprečite tako, da napravo izključite.

Uporabnik lahko izvede naslednje ukrepe za rešitev problema:

- Povečajte razdaljo med moteno napravo in napravo **FRED PA-1®**. Med napravo in srčnim spodbujevalnikom mora biti minimalna razdalja 20 cm.
- Napravo obrnite, da spremenite oddajni kot antene.

Za več podrobnosti si preberite poglavje 6.5.3 Ukrepi za preprečevanje elektromagnetnih motenj.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

1.12.3 Simboli, ki se uporabljajo na bateriji


Baterijo je mogoče reciklirati.

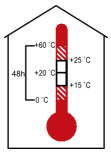

Ne polnite znova.


Ne povzročajte kratkega stika.


Ne sežigajte.


Ne režite.


Ne drobite.



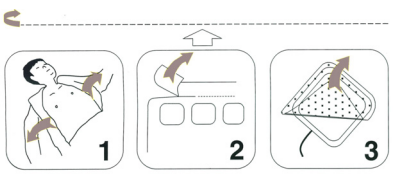
Rok trajanja baterije pri normalni temperaturi shranjevanja in trajanje pri dovoljeni temperaturi zunaj razpona (glejte poglavje 7 Tehnični podatki)


Baterij ne smete odstranjevati skupaj z gospodinjskimi odpadki.


Upoštevajte uporabniški priročnik.


Datum izteka roka uporabnosti baterije

1.12.4 Simboli, ki se uporabljajo na ovojnini elektrod



- Odstranite pacientova oblačila
- Odprite ovojnino elektrod
- Odstranite zaščitno folijo



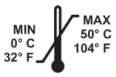
Ni za ponovno uporabo



Ne zvijajte ovojnine



Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana



Temperatura shranjevanja elektrod



Datum izteka roka uporabnosti elektrod



Elektrod v odprti ovojnini ne smete shranjevati več kot en dan



Ne izpostavljajte sončni svetlobi



Ne izpostavljajte dežju/vlagi



Podatki o izdelovalcu



Oznaka CE-0408, priglasitveni organ



Uporaba izdelka je dovoljena le zdravnikom ali pooblaščenim osebam na podlagi nacionalne zakonodaje oziroma po njihovem naročilu



Preberite navodila za uporabo.



Ovojnina je narejena iz polietilena nizke gostote in se jo lahko reciklira

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

2 Sestavni deli in delovanje

2.1 Splošne informacije

Naprava **FRED PA-1®** je avtomatski zunanji defibrilator (AED).

Naprave AED so polavtomatski ali avtomatski defibrilatorji.

Predpisi o uporabi in zahtevah za usposabljanje za defibrilatorje, kot je **FRED PA-1®**, se razlikujejo od države do države. Zakone in predpise o uporabi avtomatskih defibrilatorjev je treba strogo upoštevati.

Lokalni zakoni in predpisi o uporabi naprav AED se razlikujejo od države do države. Nekatere države dovoljujejo uporabo naprav AED laikom brez posebnega usposabljanja, druge pa omejujejo uporabo naprav AED na tehnike za nujno medicinsko pomoč ali reševalce, potem ko končajo posebno usposabljanje.

Naprava **FRED PA-1®** se po navadi uporablja na zelo obiskanih mestih. Nekateri primeri so:

- letališča,
- železniške postaje,
- nakupovalna središča,
- javni plavalni bazeni,
- športna središča,
- javne ustanove.

Biozdružljivost

Deli izdelka, opisani v tem uporabniškem priročniku, vključno z vsem priborom, ki so med namensko uporabo v stiku s pacientom, izpolnjujejo zahteve po biozdružljivosti zadevnih standardov. Če imate v tej zvezi vprašanja, se obrnite na družbo SCHILLER.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

2.2 Zasnova

Defibrilator

Naprava **FRED PA-1®** je defibrilator, ki vključuje bifazično odrezano eksponentno krivuljo (BTE). Pacientu se defibrilacijski šok dovaja z elektrodami za enkratno uporabo. Z istimi elektrodami se analizira signal EKG.
Poleg tega uporabnika vodijo glasovni pozivi in piktogrami (zvočnik/lučke LED ob piktogramih). Naprava prepozna priključene elektrode (za odrasle ali otroke) in izbere ustrezno defibrilacijsko energijo. Oznaka RFID v priključku (za elektrode s kataloško številko 0-21-0040) omogoča preverjanje roka uporabnosti elektrod, ko jih uporabnik priključi na napravo.

Jeziki

Pripomočke je mogoče zagotoviti v različnih jezikih. Na voljo je konfiguracija s tremi jeziki, med katerimi lahko izbirate po vklopu naprave.

Metronom

Naprava **FRED PA-1®** nastavi ritem za kardio-pulmonalno oživljanje, ki ga je mogoče konfigurirati.

FreeCPR (možnost)

Podatki o frekvenci kompresije prsnega koša z uporabo nihanja impedance, pridobljene z defibrilacijskimi blazinicami.

Podatkovni pomnilnik

Naprava vsebuje notranji pomnilnik. Med intervencijo je mogoče podatke, vključno z analiziranimi podatki EKG, shraniti. Poleg tega bodo shranjeni tudi tehnični podatki (dnevniki).

Prenos podatkov

Naprava **FRED PA-1®** ima režo za kartico SD, ki omogoča prenos podatkov prek kartice SD.

Napajanje (standardno)

Naprava se napaja prek litijske baterije za enkratno uporabo, ki je ni mogoče polniti. Zmogljivost baterije zadošča za:

- več kot 140 šokov z največjo energijo, če je naprava shranjena/uporabljana pri optimalni temperaturi med 15 in 25 °C.

Razpoložljive možnosti

Polavtomatski ali avtomatski defibrilator

GSM (možnost)

Naprava **FRED PA-1®**, opremljena z GSP, je povezana s strežnikom LifeDataNet G2, za upravljane bazena naprav in posredovanje podatkov.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

2.2.1 Pregled nastavitev, ki jih je mogoče konfigurirati

Pomembno!

- ▲ Spremembe prek programske opreme je mogoče uveljaviti samo na zahtevo uporabnika ali če je to nujno zaradi zakonskih zahtev.
- ▲ Te spremembe je treba registrirati v dokumentaciji naprave in z njimi seznaniti vse uporabnike.

Servisna služba družbe SCHILLER lahko konfigurira naslednje parametre:

Parametri, ki jih je mogoče konfigurirati
• Izbira privzetega jezika ob zagonu naprave
• Raven energije za 1., 2. in 3. šok (ločene nastavitve za odrasle in otroke)
• Število pritiskov na prsni koš za otroke (15 ali 30)
• Pogostnost samodejnega testa (dnevno ali tedensko)
• Izbira med »neprekinjenimi pritiski na prsni koš« ali »izmeničnimi pritiski na prsni koš/vdihi« med cikli TPO
• Datum in ura
• Posodobitev programske opreme/spreminjanje jezika naprave
• Izbira protokola AED (kratka ali dolga navodila)
• Aktivacija obvestil, če defibrilacijske blazinice RFID niso zaznane
• Aktivacija mrežnega filtra (50/60 Hz)
• [a]Aktivacija filtra 16,7 Hz
• Aktivacija zvočnega obvestila v primeru poteklega vzdrževalnega intervala

a.Filter s frekvenco 16,7 mora biti omogočen pri namestitvi naprave PA-1 v vlakih in na železniških postajah.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

2.3 Delovanje in elementi zaslona

2.3.1 PregledFRED PA-1



Stenski nosilec

Predal za dodatno elektrodo

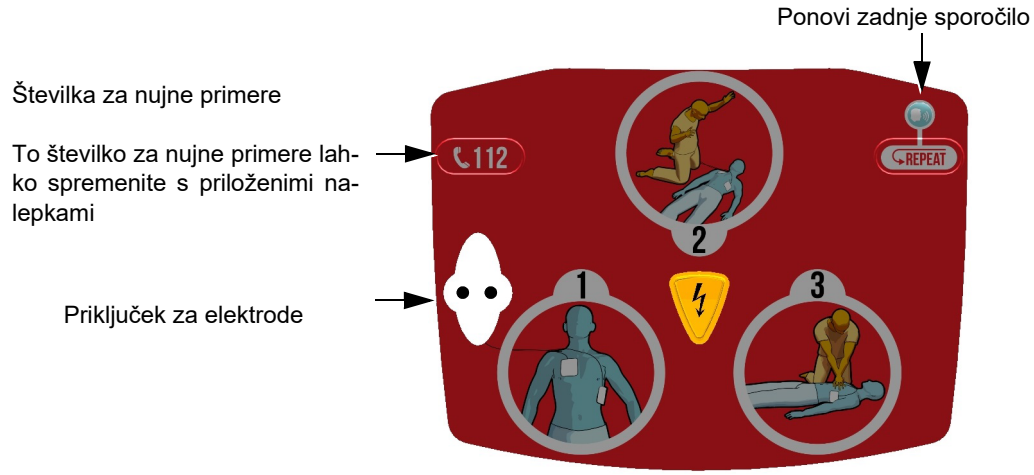
Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

2.3.2 Zaslon in delovni elementi

Koraki oživljanja so poleg glasovnih pozivov prikazani s piktogrami, trenutni korak pa je označen z utripajočo lučko LED.

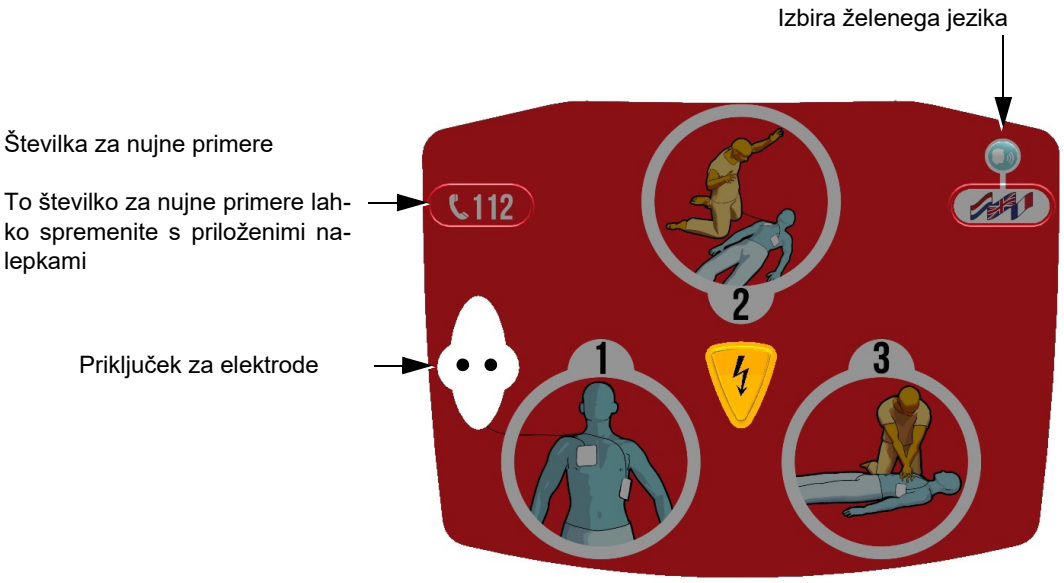
Osnovna naprava z enim jezikom

Takoj ko odprete pokrov, se naprava zažene in predvaja glasovne napotke. Zadnje sporočilo lahko ponovite s tipko »Repeat«.



Naprava z več jeziki

Takoj ko odprete pokrov, se naprava zažene in predvaja glasovne napotke v privzetem jeziku. Kadar koli med postopkom oživljanja lahko s pritiskom gumba nad oznako z zastavico izberete enega izmed preostalih dveh jezikov.



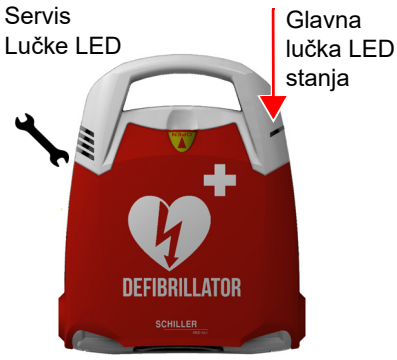
Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

2.4 Delovanje

Takoj ko vstavite baterijo, naprava **FRED PA-1®** izvede test naprave in baterije. Če je test uspešen, začne utripati zelena lučka LED stanja, vse lučke LED stanja servisa pa so izklopljene, kar pomeni, da naprava ni zaznala nobene napake.

Če naprava med testom zazna težavo:

- sproži zvočni alarm;
- glavna lučka LED stanja preneha utripati;
- lučke LED servisa prikažejo dodatne informacije.



Pr:Sl. 2.1 Lučka LED

- Če je sprožen alarm (vizualni in/ali zvočni), se moč baterije zmanjša.
- Poleg tega naprava izvaja dnevni ali tedenski samodejni test (to nastavitev mora konfigurirati servisno osebje, ki ga pooblasti družba Schiller).
- Alarm (vizualni in/ali zvočni) lahko ponastavite samo tako, da odstranite in znova vstavite baterijo.
- Za podrobnosti o alarmih glejte poglavje 6.5.1 Sporočila o napakah.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

3 Začetno delovanje

⚠ NEVARNOST

Nevarnost eksplozije! – naprave **FRED PA-1®** ne smete uporabljati v območjih, kjer obstaja nevarnost eksplozije. Območja so lahko dovzetna za eksplozije, če se v njih uporabljajo vnetljive snovi (plini), vnetljivi anestetiki ali izdelki za čiščenje ali razkuževanje kože. Poleg tega defibrilatorja ne smete uporabljati v okolju, v katerem lahko pride do gorenja. To se zgodi, kadar zrak vsebuje več kot 25 % kisika ali dušikovega oksida (smejalnega plina). Oksigenaciji v bližini defibrilacijskih blazinic se je treba strogo izogniti. Zrak z manj kot 25 % kisika se šteje kot varen. Nevarno visoke koncentracije kisika se lahko pojavijo samo v kisikovih maskah ali v zaprtih prostorih, kot so hiperbarične komore.

3.1 Vstavljanje baterije

⚠ OPOZORILO



Li/MnO_2

- ▲ **Nevarnost eksplozije!** Baterij ne smete izpostavljati visokim temperaturam ali jih odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki.
- ▲ Baterij ne izpostavljajte kemikalijam, ki lahko topijo ABS, polipropilen, polivinilklorid, nikelj, Mylar ali jeklo.
- ▲ Na baterijah ne povzročajte kratkega stika, jih ne režite, uničujte, sežigajte ali polnite (baterije Li/MnO_2).

Nevarnost za pacienta! – **Prikazana napačna zmogljivost baterije**

- ▲ Nova baterija se inicializira, ko jo prvič vstavite.
- ▲ Baterijo zamenjajte, če naprava prikaže težavo z baterijo. Okvarjene baterije ne smete uporabiti.
- ▲ Pred odstranjevanjem baterije napravo izklopite.

⚠ PREVIDNO

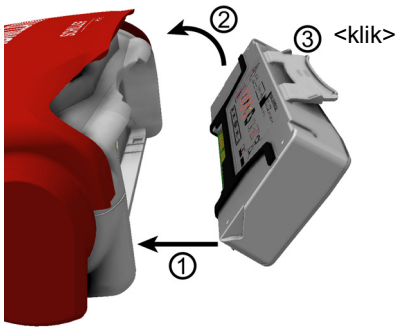
Nevarnost za pacienta! – **Zagotavljanje pripravljenosti za uporabo!**

- ▲ Zagotovite, da bo naprava vedno opremljena z dovolj napolnjeno baterijo.
- ▲ Datum izteka roka uporabnosti nove baterije, shranjene v izvirni ovojnini pri temperaturi 25 °C, je naveden na ovojnini. Baterije po tem datumu ne smete uporabiti.
- ▲ Zaščitni pokrovček baterije mora biti nameščen ves čas shranjevanja. Zaščitni pokrovček smete odstraniti šele, ko boste baterijo uporabili.
- ▲ Naprave **FRED PA-1®** ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali izjemno visokim ali nizkim temperaturam. Temperatura okolja, višja kot 25 °C, skrajša življenjsko dobo baterije.

i

- Naprava vsakič, ko jo vklopite, preveri, ali baterija deluje pravilno.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c



Pr:Sl. 3.1 Vstavljanje baterije

Baterijo vstavite, kot je prikazano na sliki levo.

1. Zatiča na spodnji strani baterije vstavite v reži na napravi.
2. Zasučite baterijo, dokler se ne zaklene.
3. Ko je baterija vstavljena, naprava **FRED PA-1®** izvede samodejni test, da preveri stanje naprave in baterije.

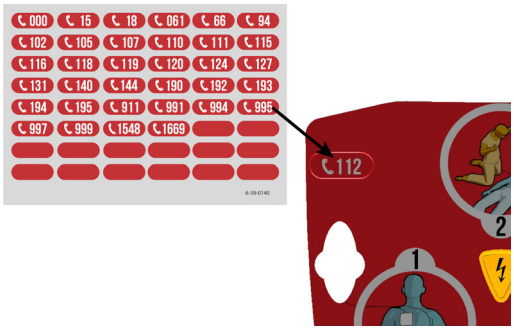
Med testom je lučka LED modema vklopljena, lučke LED elektrod pa utripajo. Test lahko traja več kot eno minuto.

Če naprava pri testu ne zazna nobene napake, začne utripati zelena lučka LED, vse lučke LED stanja servisa pa so izklopljene, kar pomeni, da naprava ni zaznala nobene napake.

Če napravo uporabljate pri pacientu, lahko ta test prekličete tako, da odprete pokrov.

3.1.1 Dodajanje nalepk s številkami za nujne primere

Če se številka za nujne primere v vaši državi razlikuje, namestite nalepko s pravilno številko:





Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

3.1.2 Vklop in izklop naprave

Vklop ➜ Odprite pokrov. Na kratko zasvetijo 3 lučke LED za korake oživljanja.

Izklop ➜ Zaprite pokrov.

Postopek prisilnega izklopa
Če naprave ne morete izklopiti z zgornjimi postopki, odstranite baterijo in jo znova vstavite.

⚠PREVIDNO

▲ Če je med zapiranjem pokrova zaznan pacient, bo naprava ostala vklopljena in proces oživljanja se bo nadaljeval.

Če je pokrov znova odprt v 30 sekundah po zaprtju, bo naprava nadaljevala z intervencijo.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

3.2 Spremljanje baterije

- Litijska baterija zagotavlja popolno delovanje naprave (in izvajanje samodejnega testa) več let (pri temperaturi med 15 ˚C in 25 ˚C), če naprave ne uporabljate.
- Doba delovanja baterije je odvisna od uporabe in pogojev v okolju.

▲ Ko poteče rok uporabnosti, morate baterijo zamenjati.

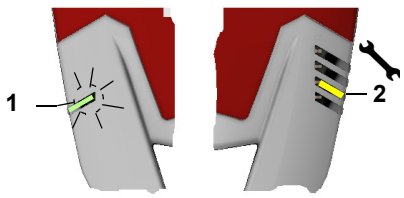
▲ Staro baterijo morate reciklirati skladno z lokalnimi predpisi.

3.2.1 Zadostna zmogljivost baterije

Kadar zmogljivost baterije zadostuje za izvajanje protokola oživljanja, glavna lučka LED stanja (zelena) na napravi **FRED PA-1®** utripa.

3.2.2 Prikaz nizke zmogljivost baterije

- Prikaz nizke zmogljivosti baterije je enak med samodejnim testom, po vstavitvi baterije in med uporabo.
- Napravo lahko normalno uporabljate in izvajate defibrilacijo kljub prikazanemu kazalniku za prazno baterijo.
- Pred odstranjevanjem baterije napravo vedno izklopite.
- Preostala zmogljivost baterije je odvisna od uporabe in pogojev v okolju.



Če zmogljivost baterije pade pod 10 %, glavna lučka LED stanja (1) in oranžna lučka LED baterije (2) utripata. Ti kazalniki so prikazani, dokler baterije ne zamenjate. Baterijo morate zamenjati čim prej.

Pr:Sl. 3.2 Prikaz nizke zmogljivosti baterije

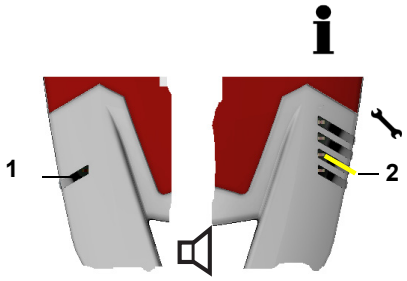
Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

3.2.3 Baterija izpraznjena med uporabo, omejeni način (TPO)

⚠ OPOZORILO

Nevarnost za pacienta – če naprava zazna izpraznjeno baterijo, defibrilacija ni več mogoča. Baterijo morate takoj zamenjati.

Če naprava zazna izpraznjeno baterijo med uporabo, bo obvestila uporabnika, naj zamenja baterijo in izvede oživljanje. Naprava predvaja zvočni signal. Dokler baterije ne zamenjate, glavna lučka LED stanja in oranžna lučka LED baterije utripata.



Lučka LED baterije

Izpraznjena baterija med samodejnim testom

- Dokler baterije ne zamenjate, naprava predvaja zvočni signal, glavna lučka LED stanja (1) je izklopljena, lučka LED baterije (2) pa utripa.

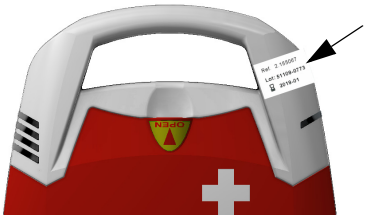
Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

3.3 Zamenjava predhodno priključenih elektrod

Naprava **FRED PA-1®** je dostavljena s predhodno priključenimi elektrodami. Za zamenjavo blazinic po uporabi ali če jim je potekel rok uporabnosti, upoštevajte naslednja navodila:

- ▲ Blazinice uporabljajte samo do datuma izteka uporabnosti.
- ▲ Datum izteka roka uporabnosti elektrod velja le, če je vakuumsko pakiranje nepoškodovano.
- ▲ Blazinic ne uporabite ponovno.

3.3.1 Priključite elektrode



1. Odstranite baterijo.
2. Odstranite nalepko s številko serije/datumom izteka roka uporabnosti z vrečke za elektrode in jo nalepite nad glavno lučko LED stanja.



Priključek za elektrode

3. Odprite pokrov.
4. Povežite kabel elektrode z napravo.
5. Vstavite paket z elektrodami v pokrov in ga zaprite.
6. Pazite, da s pokrovom ne priščipnete kabla za elektrode ali ovojnine z elektrodami.
7. Ko zaprete pokrov, vstavite baterijo.
8. Ko glavna lučka LED stanja utripa, lučka LED servisa pa je izklopljena, je naprava pripravljena za uporabo.

9. Če je zahtevano, dodajte nadomestni komplet elektrod v predal na spodnji strani naprave.





Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

4 Defibrilacija

4.1 Navodila in napotki o varnosti

4.1.1 Navodila

- Naprava **FRED PA-1®** je visokonapetostna naprava za elektroterapijo. Te naprave sme uporabljati samo osebje, pooblaščeno skladno z lokalno zakonodajo. Nepravilna uporaba lahko ogrozi življenje.
- Nezdravstveno osebje sme uporabljati naprave AED, kot je **FRED PA-1®**, samo če lokalna zakonodaja to dovoljuje.
- Uspeh defibrilacije je odvisen od pravilne namestitve defibrilatorja in stanja srca. Za morebitne dodatne ukrepe (npr. adrenalin) je odgovoren zdravnik.
- Skladno s smernicami AHA/ERC je defibrilator mogoče uporabiti tudi pri otrocih, mlajših od 8 let
  .
- Elektrode je treba namestiti v anteriorno-anteriorni položaj. Pri otrocih se priporoča anteriorno-posteriorna namestitev, da preprečite kratki stik med dvema defibrilacijskima elektrodama.
- Pri nekaterih bolezenskih vzorcih je defibrilacija lahko neuspešna.
- **Pacienti z vsajenim spodbujevalnikom** – naprava **FRED PA-1®** vključuje algoritem za elektronsko supresijo utripov spodbujevalnika, zato se utripi spodbujevalnika med analizo ne upoštevajo. Glede na model uporabljenega spodbujevalnika in položaj elektrod se lahko kompenzacijski utripi po vsakem utripu spodbujevalnika štejejo kot kompleks QRS. V tem primeru je lahko analiza popačena in nenatančna. Od parametrov utripov spodbujevalnika je odvisno, ali se kompenzacijski pulz šteje kot kompleks QRS.

4.1.2 Varnostne opombe za uporabo naprav AED

⚠ OPOZORILO

▲ Spremembe, ki vplivajo na varnost, vključno z vedenjem pri delovanju, morate takoj sporočiti odgovorni osebi.

Nevarnost električnega udara – pri pacientih

▲ Pri neugodnih situacijah ne smete prezreti možnosti napak pri analizi EKG. Naprave ne smete uporabiti, če ugotovite naslednje simptome:

– pacient ni odziven;
– pacient ne diha;
– pacient nima utripa.
–

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

⚠ OPOZORILO

Nevarnost električnega udara – pri pacientih in asistentih

▲ Pacienta položite na trdno, električno izolirano podlago.

▲ Prepričajte se, da med pacientom in drugimi osebami med analizo EKG in defibrilacijo ni prevodnih povezav.

▲ Pacient ne sme priti v stik s kovinskimi deli, tj. s posteljo ali nosili, da preprečite sekundarni stik ali pot za tok defibrilatorja, ki bi lahko ogrozil asistente. Zaradi istega razloga pacienta ne smete položiti na mokro površino (dež, nesreče na bazenu).

▲ Defibrilacijske elektrode ne smejo priti v stik za drugimi elektrodami ali kovinskimi deli, ki so v stiku s pacientom.

▲ Pacientov prsni koš mora biti suh, saj vlaga povzroča neželene poti za defibrilacijski tok. Zaradi varnosti obrišite vnetljiva čistila za čiščenje kože.

▲ Naloge asistentov morajo biti jasno opredeljene:

- Med analizo EKG:
  - prekinite TPO;
  - zagotovite, da se bo pacient čim manj premikal;
  - pacienta se ne dotikajte, saj lahko artefakti povzročijo napačne rezultate analize.
- Takoj pred šokom:
  - prekinite pritiske na prsni koš in umetno dihanje (TPO).

Nevarnost kožnih opeklin – pri pacientu

▲ Zaradi visoke napetosti obstaja nevarnost kožnih opeklin na mestu namestitve elektrod. Zato elektrod ne smete nameščati na naslednja mesta ali nad njih:
  - prsnica,
  - ključnica ali
  - bradavice dojke.

Nevarnost okvare vsajenega spodbujevalnika!

▲ Defibriliranje pacienta z vsajenim srčnim spodbujevalnikom bo verjetno okvarilo delovanje srčnega spodbujevalnika ali ga poškodovalo.
Zato:
  - defibrilacijskih blazinic ne smete namestiti v bližino spodbujevalnika,
  - spodbujevalnik morate preveriti takoj po zaključku terapije.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

4.2 Namestitev samolepljivih elektrod

4.2.1 Splošne informacije



- Na elektrodah je vnaprej naneseno dovolj gela. Ne uporabljajte dodatne učinkovine za stik.
- Blazinic ne uporabite ponovno.
- Predhodno priključene elektrode so shranjene v pokrovu defibrilatorja, do njih pa lahko dostopite, ko je pokrov odprt.
- Nadomestni komplet elektrod za odrasle ali otroke je shranjen v predalu na dnu naprave **FRED PA-1®**.

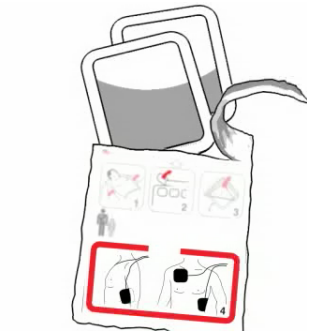
4.2.2 Razpakiranje in namestitev elektrod

⚠PREVIDNO

- Nevarnost za uporabnika in pacienta – ovojnina predhodno priključenih elektrod je zvarjena na kabel za elektrode. Ovojnine ne odstranite s kabla za elektrode (lahko poškodujete kabel).

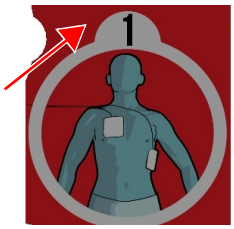
Ko odstranite oblačila s pacientovega trupa, storite naslednje:

→ Odprite ovojnino elektrod in elektrode namestite na pacientov prsni koš.



(1) Blazinico za defibrilacijo je treba namestiti na desni rob prsnice na ravni 2. medrebrnega prostora.
(2) Blazinico za defibrilacijo je treba namestiti na levo pazdušno črto na ravni 5. medrebrnega prostora.
(3) Če elektrode niso priključene, vstavite priključek za elektrode v vtičnico za elektrode.

Pr:Sl. 4.1 Odpiranje ovojnine elektrod



- Dokler elektrod ne namestite ali dokler priključek elektrod ni priključen v napravo ter upornost med elektrodo in kožo (impedanca) ne doseže sprejemljive ravni, utripa zeleni kazalnik, naprava pa ponavlja navodila.
- Po več ponovitvah namestitve in priključitve elektrod naprava priporoči izvajanje cikla kardio-pulmonalnega oživljanja. Če naprava po 5 minutah ne bo zaznala sprejemljive impedance med elektrodama, se bo izklopila.

Pr:Sl. 4.2 Zeleni kazalnik

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

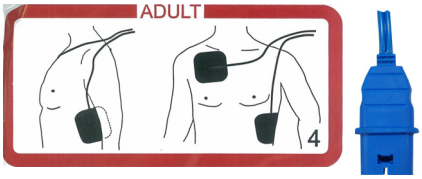
4.2.3 Namestitev elektrod na pacientov prsni koš

⚠ OPOZORILO

▲ Morska voda, pesek, krema za sončenje ali izdelki za nego kože ali telesa lahko ovirajo stik kože z elektrodo ali povzročijo odklop elektrod.

Elektrode za odrasle in otroke s telesno maso 25 kg ali več

Elektrode za odrasle 80 cm²



Elektrode za odrasle z modrim priključkom se uporabljajo pri odraslih ali otrocih s telesno maso 25 kg ali več.

Mesta za namestitev elektrod so pri odraslih in otrocih s telesno maso 25 kg ali več enaka. Preden namestite samolepilne elektrode, se prepričajte, da so mesta namestitve na pacientovem prsnem košu čista in suha.

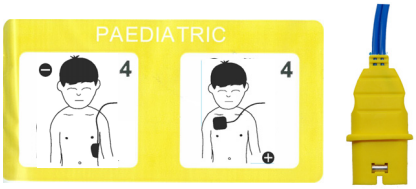
1. Če je pacientov prsni koš dlakav, previdno obrijte mesta namestitve.
2. Kot prikazano namestite elektrodo na desni rob prsnice na ravni 2. medrebrnega prostora. Elektrode **ne** namestite na vrh ključnice (neravna površina).
3. Kot prikazano na sliki elektrodo namestite na levo aksilarno črto na ravni 5. medrebrnega prostora.

Elektrode morajo imeti dober stik s pacientovo kožo. Pod elektrodami ne sme biti zračnih mehurčkov. Zračne mehurčke odstranite tako, da namestite samolepilno elektrodo na pacientov prsni koš, nato pa jo postopno zgladite navzven proti drugemu robu, da odstranite morebitni zrak.

Namestite elektrode na pacientov prsni koš, tako da so priključki obrnjeni vsak na svojo stran pacienta, da ne ovirate TPO.

Elektrode za otroke s telesno maso manj kot 25 kg (mlajše kot 8 let)

Elektrode za otroke 42 cm²

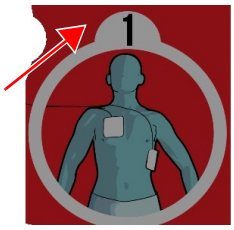


Elektrode za otroke z rumenim priključkom se uporabljajo pri otrocih s telesno maso manj kot 25 kg (mlajših kot 8 let). Preden namestite samolepilne elektrode, se prepričajte, da so mesta namestitve na pacientovem prsnem košu čista in suha. Naprava samodejno loči med elektrodami za odrasle in otroke. Ko priključite elektrode za otroke, se nastavitev energije samodejno zmanjša.

Kadar izvajate defibrilacijo pri otrocih s površino elektrode 42 cm², je priporočljivo izbrati anteriorno-anteriorni položaj.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

4.2.4 Preverjanje elektrod



Če upornost (impedanca) doseže nesprejemljivo vrednost, naprava prekine delovanje in pozove uporabnika, da preveri namestitev elektrod; poleg tega utripa zeleni kazalnik.

To se lahko zgodi, če:

– se kabel odklopi z naprave in/ali
– elektrode niso pravilno nameščene na pacientov prsni koš.

V tem primeru:

- vas naprava pozove, da preverite, ali so elektrode priključene in nameščene na pacientov prsni koš, ter nato priporoči izvajanje cikla TPO;
- naprava nadaljuje intervencijo tam, kjer je bila prekinjena, ko zazna, da je upornost med elektrodama znova sprejemljiva;
- se naprava izklopi, če po 5 minutah ne zazna sprejemljive impedance med elektrodama.

Pri preverjanju elektrod upoštevajte ta navodila:

1. Vstavite priključek, kot je navedeno v 3.3.1 Priključite elektrode na strani 26.
2. Defibrilacijske blazinice pritisnite na pacientov prsni koš eno za drugo, da ugotovite, pri kateri se zeleni kazalnik izklopi.
3. Previdno položite to elektrodo na pacientovo kožo.

Če napake elektrode na odpravite:

➞izvedite TPO, tudi če se naprava izklopi.

Če želite elektrode odstraniti s pacientovega prsnega koša, glejte 4.6 Konec terapije.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

4.3 Polavtomatska defibrilacija

⚠OPOZORILO

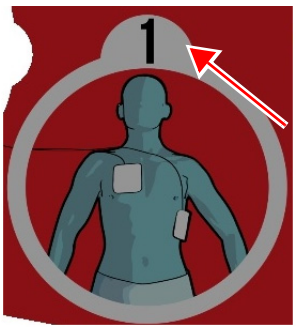
Nevarnost za pacienta – upoštevati morate smernice, navedene v 4.1 Navodila in napotki o varnosti.

Polavtomatska defibrilacija

Glede na konfiguracijo naprave so lahko navodila, ki jih daje naprava, skrajšana.

1. korak

Vklop in priprava naprave



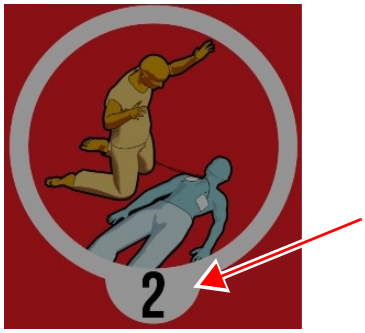
Pr:Sl. 4.3 Namestite elektrode.

1. Odprite pokrov, da vklopite napravo.
   – Če pokrova ni, odstranite baterijo in jo znova vstavite, da napravo vklopite.
2. Ocenite pacientovo stanje: ali se odziva, ali diha in ali ima srčni utrip.
3. Namestite elektrode za defibrilacijo na pacientov prsni koš (glejte 4.2 Namestitev samolepljivih elektrod).

Znak »Namestite elektrode« utripa, dokler elektrod ne namestite pravilno na pacientov prsni koš in/ali priključka elektrod ne vstavite pravilno v napravo.

2. korak

Analiza signala EKG



Pr:Sl. 4.4 Poteka analiza, ne dotikajte se pacienta.

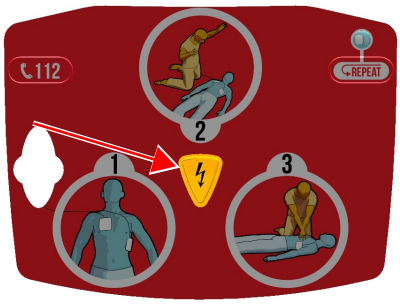
4. Analiza se sproži samodejno, brez uporabnikove intervencije. Sporočilo pozove uporabnika, da se pacienta ne sme dotikati, zelena lučka LED pod piktogramom pa utripa.

- Če naprava zazna ventrikularno fibrilacijo ali ventrikularno tahikardijo s frekvenco srca nad 150 utripov/minuto, sledi 3. korakDovajanje šoka; sicer nadaljujte s 4. korak, Izvajanje kardio-pulmonalnega oživljanja.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

3. korak

Dovajanje šoka



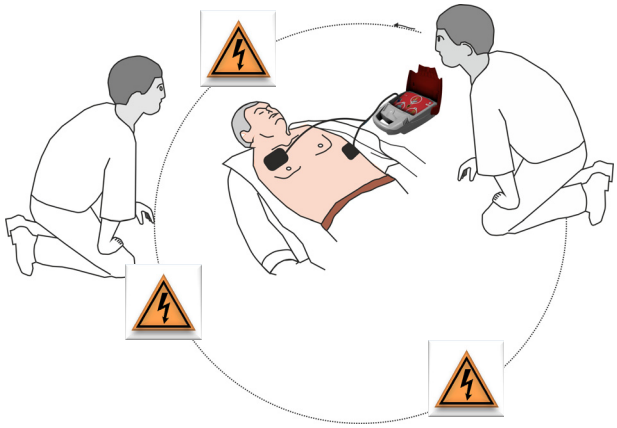
Pr:Sl. 4.5 Gumb za dovajanje šoka

Ko je naprava napolnjena, pozove uporabnika, da sproži šok s pritiskom utripajočega oranžnega gumba .

⚠ NEVARNOST

Nevarnost električnega udara!

- ▲ Med dovajanjem šoka se v nobenih okoliščinah ne dotikajte pacienta.
- ▲ Prepričajte se, da se pacient ne dotika nobenih prevodnih predmetov.



5. Šok dovedite s pritiskom na gumb .

   Po dovedenem šoku nadaljujte s 4. korak Izvajanje kardio-pulmonalnega oživljanja.

4. korak

Izvajanje kardio-pulmonalnega oživljanja

Če je vklopljena možnost **FreeCPR,** naprava naroči reševalcu, da nastavi frekvenco kompresije prsnega koša.

FreeCPR meri stopnjo kompresije na podlagi meritev impedance z uporabo defibrilacijskih elektrod.



6. Izvedite cikel TPO. Glede na konfiguracijo naprave je cikel TPO sestavljen iz:
   - izvajanja pritiskov na prsni koš, ki traja nastavljeni čas, ali
   - izmeničnega izvajanja 30 pritiskov na prsni koš in 2 vdihov, kar traja nastavljeni čas.

Po ciklu TPO naprava samodejno nadaljuje z 2. korak Analiza signala EKG.

Konec terapije

Glejte 4.6 Konec terapije.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

4.4 Avtomatska defibrilacija

Zakoni in predpisi o uporabi avtomatskih defibrilatorjev se razlikujejo od države do države. Nekatere države dovoljujejo uporabo avtomatskih defibrilatorjev laikom brez posebnega usposabljanja, druge pa omejujejo uporabo naprav AED na tehnike za nujno medicinsko pomoč ali reševalce, potem ko končajo posebno usposabljanje.

4.4.1 Opis delovanja avtomatskih naprav AED

Glede na konfiguracijo naprave so lahko navodila, ki jih daje naprava, skrajšana.



Pr:Sl. 4.6 **FRED PA-1®** Samodejno

Ta naprava samodejno dovaja defibrilacijske šoke, tj. ni potrebe po sprožanju šoka.

Glasovni pozivi in lučke LED ob piktogramu obveščajo uporabnika o korakih terapije.

Če je priporočen šok, zadnje 3 sekunde pred dovajanjem šoka spremlja odštevanje.

4.4.2 Varnostne opombe za avtomatsko defibrilacijo

⚠ NEVARNOST

Nevarnost za pacienta, uporabnike in asistente!

Ko z odprtjem pokrova vklopite napravo in namestite elektrode, se samodejno začne analiza EKG in se samodejno dovaja šok, če je prisoten ritem, ki ga je treba defibrilirati. Naprava uporabnika z zvočnimi sporočili obvešča o potekajoči analizi ali dovajanju šoka.

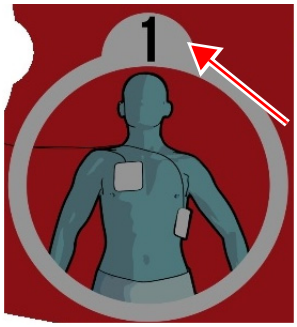
- ▲ Dotikanje ali prenašanje pacienta med analizo lahko povzroči napačne rezultate. Rezultati analize so veljavni samo, če je pacient ves čas analize bil nezaveste in če se ga ni nihče dotikal.
- ▲ Zato je treba med analizo pritiske na prsni koš in umetno dihanje prekiniti.
- ▲ Med analizo in dovajanjem šoka se pacienta ne smete dotikati ali ga prenašati (npr. na nosilih).
- ▲ Upoštevati morate opombe v razdelku 4.1 Navodila in napotki o varnosti na strani 27.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

Avtomatska defibrilacija

1. korak

Vklop in priprava naprave



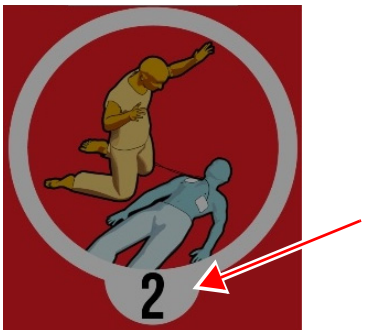
Pr:Sl. 4.7 Namestite elektrode.

1. Odprite pokrov, da vklopite napravo.
   – Če pokrova ni, odstranite baterijo in jo znova vstavite, da napravo vklopite.
2. Ocenite pacientovo stanje: ali se odziva, ali diha in ali ima srčni utrip.
3. Namestite elektrode za defibrilacijo na pacientov prsni koš (glejte 4.2 Namestitev samolepljivih elektrod).

Znak »Namestite elektrode« utripa, dokler elektrod ne namestite pravilno na pacientov prsni koš in/ali priključka elektrod ne vstavite pravilno v napravo.

2. korak

Avtomatska analiza EKG



Pr:Sl. 4.8 Poteka analiza, ne dotikajte se pacienta.

4. Analiza se sproži avtomatsko, brez uporabnikove intervencije. Sporočilo pozove uporabnika, da se pacienta ne sme dotikati, lučka LED pod piktogramom pa utripa.

Če naprava zazna ventrikularno fibrilacijo ali ventrikularno tahikardijo s frekvenco srca nad 150 utripov/minuto, sledi 3. korakAvtomatsko dovajanje šoka; sicer nadaljujte s 4. korak, Izvajanje kardio-pulmonalnega oživljanja.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

3. korak

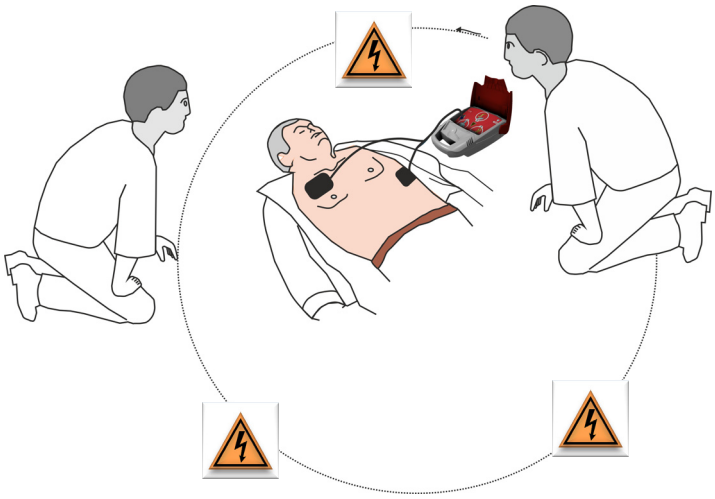
Avtomatsko dovajanje šoka

Takoj ko se konča polnjenje energije, naprava samodejno dovaja šok brez uporabnikove intervencije. Začne se zvočno odštevanje, oranžni gumb pa utripa do dovajanja šoka.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost električnega udara!

- ▲ Med dovajanjem šoka se v nobenih okoliščinah ne dotikajte pacienta.
- ▲ Prepričajte se, da se pacient ne dotika nobenih prevodnih predmetov.



Po dovedenem šoku nadaljujte s 4. korak Izvajanje kardio-pulmonalnega oživljanja.

4. korak

Izvajanje kardio-pulmonalnega oživljanja

Če je vklopljena možnost **FreeCPR,** naprava naroči reševalcu, da nastavi frekvenco kompresije prsnega koša.

FreeCPR meri stopnjo kompresije na podlagi meritev impedance z uporabo defibrilacijskih elektrod.



5. Izvedite cikel TPO. Glede na konfiguracijo naprave je cikel TPO sestavljen iz:
   - izvajanja pritiskov na prsni koš, ki traja nastavljeni čas, ali
   - izmeničnega izvajanja 30 pritiskov na prsni koš in 2 vdihov, kar traja nastavljeni čas.

Po ciklu TPO naprava samodejno nadaljuje z 2. korak Analiza signala EKG.

Konec terapije

Glejte 4.6 Konec terapije.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

4.5 Notranja varnostna razelektritev

⚠ OPOZORILO

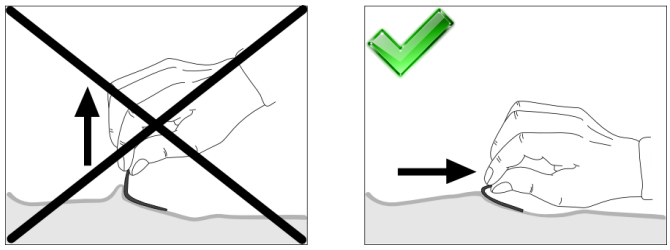
▲ Če se vedenje naprave razlikuje od opisa v tem uporabniškem priročniku, je naprava pokvarjena in jo je treba popraviti.

Notranja varnostna razelektritev zagotavlja razelektritev shranjene energije znotraj naprave vsakič, ko defibrilacijski šok ni bil pravilno dovajan. Notranja razelektritev se izvede, če:

– šok ni bil dovajan v 20 sekundah po koncu polnjenja defibrilacijske energije;
– naprava zazna napako na elektrodi;
– napetost baterije ne zadošča
– je naprava okvarjena
– napravo izklopite pred dovajanjem šoka.

4.6 Konec terapije

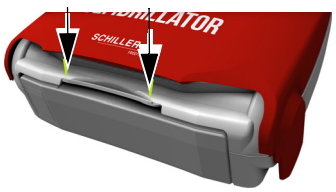
- Ločite kabel elektrod.
- Ko je terapija končana, napravo izklopite (zaprite pokrov).
- Previdno odlepite blazinice s pacientove kože (glejte Pr:Sl. 4.9 Odstranjevanje samolepilnih blazinic).
- Blazinice za enkratno uporabo takoj reciklirajte, da preprečite nenamerno ponovno uporabo (bolnišnični odpadki).
- Priključite novo »predhodno priklopljeno« blazinico. Glejte 3.3.1 Priključite elektrode.
- Prevzemite podatke o intervenciji. Glejte 5.1 Prevzem podatkov o intervenciji.
- Pacient z vsajenim spodbujevalnikom mora takoj preveriti delovanje spodbujevalnika.



Pr:Sl. 4.9 Odstranjevanje samolepilnih blazinic

- Če je naprava bila izklopljena manj kot 5 minut, se vsi podatki shranijo (tudi če baterijo odstranite), naprava pa nadaljuje s štetjem dovajanih šokov, da izmeri čas od vklopa naprave, in shrani dogodke intervencije od trenutka, ko je bila izklopljena.

4.7 Zamenjava baterij



1. Zaprite pokrov naprave.
2. Za odstranitev baterije pritisnite konca zaklepa baterije, kot je prikazano.
3. Vstavite novo baterijo (glejte 3.1 Vstavljanje baterije na strani 21).

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

5 Komunikacija

5.1 Prevzem podatkov o intervenciji

5.1.1 Za standardne naprave s kartico SD

▲ Uporabljajte samo standardne kartice SD (ne uporabljajte kartic SD mini ali micro).

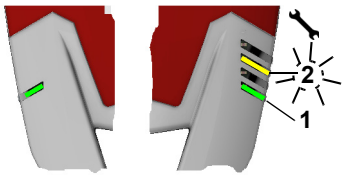
• Za branje podatkov o intervenciji uporabite ustrezno programsko opremo družbe SCHILLER. Obrnite se na predstavnika družbe SCHILLER.

Za prevzem podatkov o intervenciji potrebujete kartico SD. Kartico SD morate konfigurirati skladno z naslednjimi navodili.

1. Z računalnikom ustvarite mapo z imenom »from_device « na kartici SD.
2. Odstranite baterijo iz naprave.



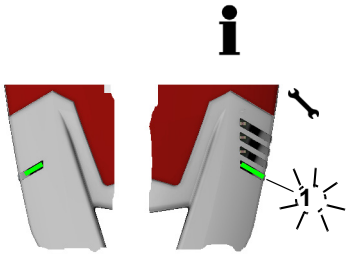
3. Vstavite kartico SD v režo.
4. Vstavite baterijo. Naprava se samodejno izklopi.



5. Lučka LED modema (1) je vklopljena, lučka LED servisa (2) pa utripa ves čas postopka prenosa podatkov, ki lahko traja več kot 5 minut.
6. Prenos podatkov je končan, ko se lučka LED modema (1) in lučka LED servisa (2) izklopita.
7. Odstranite baterijo in nato odstranite kartico SD iz naprave.
8. Vstavite baterijo.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

5.1.2 Za naprave, opremljene z GSM



- Naprava **FRED PA-1®** z možnostjo GSM ima vgrajeno SIM kartico, ki je ne smete odstraniti.
- Po uporabi na pacientu so podatki o intervenciji samodejno poslani na strežnik SCHILLER po naslednjem samodejnem testu (10 minut po izklopu).
- Komunikacija GSM je dejavna medtem ko poteka oddajanje na strežnik LifeDataNet G2. To nakazuje utripajoča lučka LED modema (1), glejte zgornjo sliko.

Upravljanje naprave

Naprave, opremljene z modulom GSM, upravlja strežnik LifeDataNet G2 družbe SCHILLER.

Naprava **FRED PA-1®** samodejno pošlje informacije na strežnik, da po potrebi zagotovi pripravljenost na uporabo.

Naprava **FRED PA-1®** po vsakem samodejnem testu pošlje:

- rezultat samodejnega testa
- status baterije
- datum izteka roka uporabnosti elektrod
- status »živosti«

Pooblaščeni uporabniki imajo možnost načrtovanja oddaljene posodobitve programske opreme in konfiguracije prek strežnika LifeDataNet G2. Te posodobitve bo naprava prenesla in jih uporabila pri naslednji vzpostavitvi povezave, navadno ob naslednjem samodejnem testu.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

6 Vzdrževanje

6.1 Vzdrževalni intervali

- Naprava **FRED® PA-1** je naprava za nujne primere, zato morate opraviti preverjanje, kot je opisano v naslednji preglednici, da zagotovite delovanje naprave, vključno z dodatki. Rezultate testa morate zapisati in jih primerjati z vrednostmi v priloženih dokumentih (glejte 7.8 Poročilo o pregledu).
- Če napravo **FRED® PA-1** uporabljate pri optimalnih pogojih (glejte poglavje 6.1.1 Izjeme pri tehničnem varnostnem pregledu), niso potrebni nobeni vzdrževalni testi, saj se naprava lahko redno samodejno testira in uporabnika opozori, če je potrebno ukrepanje uporabnika ali tehnika.
- Lokalni predpisi v vaši državi morda določajo dodatne ali drugačne intervale pregledovanja in teste.
- V naslednji preglednici so navedeni intervali in odgovornosti za potrebna vzdrževalna dela.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost za pacienta – če se vedenje naprave razlikuje od opisa v tem uporabniškem priročniku ali glavna lučka LED stanja ne utripa, je naprava pokvarjena in jo je treba popraviti.

⚠ PREVIDNO

- ▲ Pri intenzivni uporabi pripomočka družba SCHILLER priporoča izvajanje teh pregledov v krajših presledkih.
- ▲ Upoštevati morate veljavno zakonodajo o pogostosti pregledov v svoji državi (če zakonodaja zahteva krajše presledke od tistih, ki jih priporoča družba SCHILLER).

Interval	Vzdrževanje – zamenjava	Odgovorna oseba
Po vsaki uporabi	• Zamenjajte elektrode. • Po vstavitvi baterije preverite, ali glavna lučka LED stanja utripa in ali so druge lučke LED izklopljene (glejte 6.1.4 Glavna lučka LED stanja). • Vizualno preglejte napravo, glejte 6.1.3 Vizualni pregled naprave in dodatkov. • Prevzemite podatke o intervenciji in počistite intervencijski pomnilnik (. Glejte 5.1 Prevzem podatkov o intervenciji,5.1.1 Za standardne naprave s kartico SD.	→ Uporabnik
Enkrat na teden/mesec	• Preverite, ali glavna lučka LED stanja utripa in ali so druge lučke LED izklopljene (glejte 6.1.4 Glavna lučka LED stanja). • Vizualno preglejte napravo in dodatke, glejte 6.1.3 Vizualni pregled naprave in dodatkov. • Napravo **FRED PA-1®**, opremljeno z modulom GSM, je mogoče izvzeti iz teh intervalov vzdrževanja, dokler je naprava nadzorovana na daljavo prek strežnika LifeDataNet G2.	→ Uporabnik

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

Interval	Vzdrževanje – zamenjava	Odgovorna oseba
Vsaka 3 leta	• Izvedite posodobitev programske opreme (na voljo je nova različica) • Vizualno preglejte napravo in dodatke, glejte 6.1.3 Vizualni pregled naprave in dodatkov. • Preverite pravilno delovanje. • Z ustreznim materialom izmerite energijo, ki jo naprava dovaja pri upornosti 50 ohm. **Opomba:** Za izjeme pri 3-letnem tehničnem servisu glejte razdelek 6.1.1 Izjeme pri tehničnem varnostnem pregledu.	➜ Servisno osebje s pooblastilom družbe SCHILLER
Vsakih 6 let	• Zamenjava notranje nadomestne baterije. • Izvedite posodobitev programske opreme (na voljo je nova različica) • Vizualno preglejte napravo in dodatke, glejte 6.1.3 Vizualni pregled naprave in dodatkov. • Preverite pravilno delovanje. • Z ustreznim materialom izmerite energijo, ki jo naprava dovaja pri upornosti 50 ohm. • Izvedite test odvodnega toka. **Opomba:** Svetuje se zamenjava notranje nadomestne baterije. Če notranje nadomestne baterije ne zamenjate vsakih 6 let, družba SCHILLER ne more zagotoviti pravilnega časovnega označevanja intervencije.	➜ Servisno osebje s pooblastilom družbe SCHILLER

Kaj morate pregledati:

- Vizualno preglejte napravo in dodatke (glejte 6.1.3 Vizualni pregled naprave in dodatkov).
- Preverite pravilno delovanje.

Izmerite energijo, ki jo naprava dovaja pri upornosti 50 ohm.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

6.1.1 Izjeme pri tehničnem varnostnem pregledu

Izvzetje od 3-letnega varnostnega tehničnega pregleda je mogoče, če napravo **FRED PA-1®** uporabljate izključno v optimalnih pogojih, kot je navedeno spodaj:

Optimalni dejavniki	**Izpolnjeno**	**Ni izpolnjeno**
• Pogoji v okolju pred uporabo		
– Temperatura med +15 in 25 °C	☐	☐
– Ni dnevnih razlik v temperaturi, večjih od 10 °C	☐	☐
– Zaščita pred neposredno sončno svetlobo	☐	☐
– Vlažnost 30–65 % (nekondenzirajoča)	☐	☐
– Zaščita pred prahom	☐	☐
• Mesta delovanja		
– Ni premičnih mest delovanja (npr. vlak, avtomobil, avtobus, letalo)	☐	☐
– Naprava ni nameščena na stene, pri katerih obstaja tveganje za vibracije (npr. v bližini vrat, oken)	☐	☐
Izjeme pri tehničnem varnostnem pregledu naprave FRED PA-1, če so vsi dejavniki izpolnjeni	Da ☐	Ne ☐
Kraj:	**Datum:**	
Pregled opravil:		

6.1.2 Življenjska doba/rok uporabnosti

Naprava Če upoštevate vzdrževalne intervale skladno z razdelkom 6.1 Vzdrževalni intervali in direktivo IEC/EN 62353, je življenjska doba naprave 10 let.

Baterija Glavna baterija (pribl. 6 let), glejte datum izteka roka uporabnosti na bateriji in notranji bateriji (pribl. 6 let).

Elektrode Ovojnina elektrod (2 leti), glejte datum izteka roka veljavnosti na vrečki z elektrodami.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

6.1.3 Vizualni pregled naprave in dodatkov

Po vsaki uporabi redno vizualno preglejte napravo in kable, da odkrijete morebitne mehanske poškodbe.

Če opazite poškodbe ali nepravilno delovanje, ki lahko ogrozi varnost pacienta ali uporabnika, napravo uporabite šele po servisiranju.

Kaj morate pregledati:

- Preverite, ali glavna lučka LED stanja utripa in ali so druge lučke LED izklopljene (glejte 6.5.1 Sporočila o napakah).
- Ali je ohišje naprave nepoškodovano?
- Ni čezmernih zamašitev ali poškodb?
- Na zadnji strani naprave je berljiva ploščica z imenom?
- Na sprednji strani naprave so berljivi napisi?
- Je rok uporabnosti elektrod potekel? (Glejte razdelek 3.3.1 Priključite elektrode na strani 26.)
- Je rok uporabnosti baterije potekel?

▲ Elektrode morate po datumu izteka roka uporabnosti takoj zamenjati (lučke LED elektrod in servisa so vklopljene, samo pri elektrodah s kataloško številko 0-21-0040).

▲ Baterije, ki jim je potekel rok uporabnosti, morate takoj zamenjati. (Glejte datum izteka roka uporabnosti na baterijah.)

▲ Okvarjene enote ali poškodovane kable morate takoj zamenjati.

▲ Če glavna lučka LED stanja ne utripa, napravo takoj zamenjajte ali popravite. (Glejte podrobnosti v poglavju 6.5.1 Sporočila o napakah.)

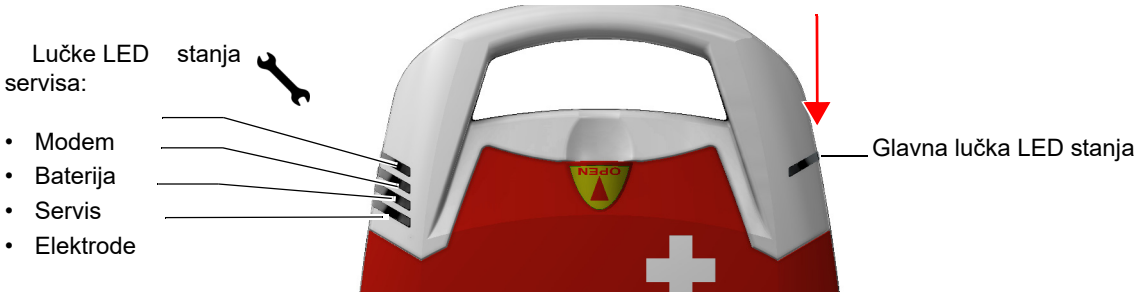
6.1.4 Glavna lučka LED stanja

Če je naprava okvarjena ali če zazna težave med samodejnim testom, jo morate pred uporabo popraviti.

Če naprava med samodejnim testom zazna težavo:

- sproži zvočni alarm;
- glavna lučka LED stanja utripa, če naprava zazna nekritično napako, kot je:
  - baterija je skoraj prazna;
  - rok uporabnosti elektrod je skoraj potekel (samo pri elektrodah s kataloško številko 0-21-0040);
- če naprava ne deluje več, glavna lučka LED stanja ne utripa;
- ustrezna servisna lučka LED utripa

Za podrobnosti glejte poglavje 6.5.1 Sporočila o napakah.



Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

6.2 Čiščenje in razkuževanje

⚠ NEVARNOST



Nevarnost električnega udara – pred čiščenjem iz naprave odstranite baterijo. Tako boste zagotovili, da se med čiščenjem naprava ne bo nenamerno vklopila.
Smrtno nevarno! Pred čiščenjem naprave odklopite defibrilacijske blazinice.

Nevarnost električnega udara, poškodbe opreme – v napravo ne smejo vstopiti tekočine. Če tekočina vstopi v napravo, je ne smete uporabljati, dokler je ne pregleda servisni tehnik.

Poškodbe opreme! Ne čistite površine naprave z razkužili na osnovi fenola ali s peroksidnimi spojinami.

Ohišje naprave

→ Napravo obrišite z vlažno krpo; pazite, da tekočina ne vstopi v napravo. Ustrezni so vsi izdelki za čiščenje ali razkuževanje, ki se po navadi uporabljajo v bolnišnicah in vsebujejo alkohol (največ 70 %). Če tekočine vstopijo v napravo, jo smete znova uporabiti šele, ko jo pregleda oddelek za tehnično podporo.

Kabli, elektrode

→ Elektrode za enkratno uporabo takoj zavrzite, da preprečite njihovo ponovno uporabo (bolnišnični odpadki).

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

6.3 Pribor in pripomočki za enkratno uporabo

⚠ OPOZORILO

Nevarnost za osebe, poškodbe opreme – vedno uporabljajte nadomestne dele in pripomočke za enkratno uporabo družbe SCHILLER ali izdelke, ki jih je družba SCHILLER odobrila. V nasprotnem primeru lahko ogrozite življenje in/ali izničite garancijo.

Vaš lokalni predstavnik ima na zalogi vse pripomočke za enkratno uporabo in pribor za napravo **FRED PA-1®**. Celoten seznam vseh predstavnikov družbe SCHILLER najdete na spletni strani SCHILLER (www.schiller.ch). Če se pojavijo težave, se obrnite na družbo SCHILLER. Naše osebje vam bo z veseljem pomagalo pri obdelavi vašega naročila ali s podrobnostmi o vseh izdelkih družbe SCHILLER.

6.3.1 Informacije o naročilu

Naprave

Kataloška številka	Opis
1-127-9902	Polavtomatski defibrilator **FRED PA-1®**
1-127-9901	Avtomatski defibrilator **FRED PA-1®**
1-127-9904	**FRED PA-1®**Polavtomatska naprava s komunikacijskim modulom GSM
1-127-9903	**FRED PA-1®**Polavtomatska naprava s komunikacijskim modulom GSM
1-127-3780	Možnost več jezikov
1-127-5180	Stenski nosilec
1-127-3580	FreeCPR (možnost povratnih informacij o TPO)

Dodatki/pripomočki za enkratno uporabo

Kataloška številka	Opis
0-21-0040	1 par samolepilnih defibrilacijskih blazinic za enkratno uporabo za odrasle, 80 cm²; predhodno povezane, z RFID
2.155067	1 par samolepilnih defibrilacijskih blazinic za enkratno uporabo za otroke, 42cm²;
4-07-0025	Paket z baterijo **FRED PA-1®**
5-35-0043	Kartica SD
9-75-0010	1 leto dostopa do strežnika LifeDataNet G2 (vklj. z podatki GSM in dostopom do strežnika LifeDataNet G2 Server). Najmanj 3 leta vezave na enoto.
6-39-0172	Komplet nalepk s številko za nujne primere in nalepk z jezički za napravo
6-39-0148	Komplet nalepk za številko za nujne primere za stenski nosilec
0-48-0257	Uporabniški priročnik, angleščina

6.3.2 Potrebni pripomočki

- Uporabniški priročnik
- En par samolepilnih blazinic
- 1 litijeva baterija

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

6.4 Informacije o odstranjevanju

6.4.1 Odstranjevanje baterij



- ▲ Nevarnost eksplozije! Baterije ne smete sežigati, je izpostavljati visokim temperaturam ali je zavreči med gospodinjske odpadke.
- ▲ Baterij ne izpostavljajte kemikalijam, ki lahko topijo ABS, polipropilen, polivinilklorid, nikelj, Mylar ali jeklo.
- ▲ Baterije ne režite, uničite in je ne sežigajte.
- ▲ Nevarnost kislinskih opeklin! Baterije ne odpirajte in ne segrevajte.



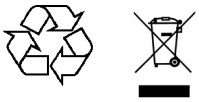
Baterijo morate odložiti na odobrenih lokalnih odlagališčih ali vrniti družbi SCHILLER.

6.4.2 Odstranjevanje dodatkov, ki pridejo v stik s pacientom



Predmete za enkratno uporabo (npr. blazinice) morate odstraniti kot bolnišnične odpadke.

6.4.3 Odstranjevanje naprave ob koncu njene življenjske dobe



Na koncu življenjske dobe morate napravo odstraniti skladno z lokalnimi predpisi. Naprava ne vsebuje nevarnih materialov, razen notranje in zunanje baterije, zato jo lahko reciklirate kot vsako drugo elektronsko opremo. Skladno z nacionalno zakonodajo morate baterijo odstraniti na ustrezni postaji ali jo vrniti družbi SCHILLER.

Po evropski zakonodaji se ta naprava obravnava kot elektronski odpadek. Lahko jo vrnete distributerju ali izdelovalcu, kjer jo bodo odstranili skladno z zakonskimi zahtevami. Stroške dostave mora plačati kupec. Enoto, ki je več ne potrebujete, morate oddati na zbirni točki ali centru za recikliranje svoje občine

Če zbirne točke ali centra za recikliranje ni, vrnite enoto svojemu distributerju ali izdelovalcu, ki jo bo pravilno odstranil. Na tak način boste prispevali k recikliranju in drugih oblikah ponovne uporabe izrabljene električne in elektronske opreme. Nepravilno odlaganje škoduje okolju in zdravju ljudi zaradi prisotnosti nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

6.5 Odpravljanje težav

- Če naprave v razumnem roku ne morete spraviti nazaj v obratovalno stanje, nadaljujte kardio-pulmonalno oživljanje do prihoda reševalne službe:

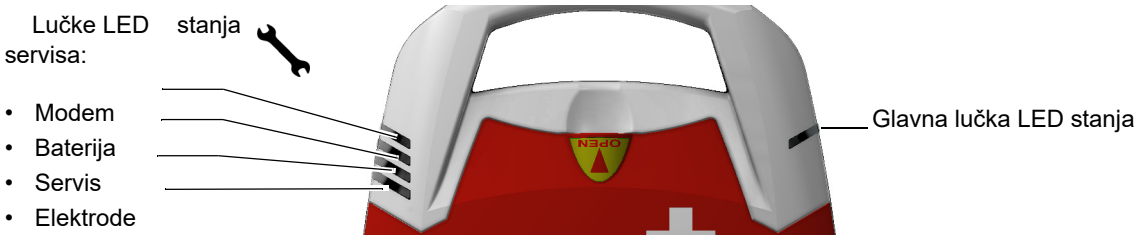
Postopek prisilnega izklopa

- Če naprave ne morete izklopiti na običajen način (tako da zaprete pokrov), odstranite baterijo in jo znova vstavite.

6.5.1 Sporočila o napakah

Če naprava med samodejnim testom zazna težavo:

→ Glejte preglednico, da identificirate vir napake z različnimi lučkami LED.



Opis	Naprava Stanje	Glavna lučka LED stanja	Zvok alarma	Lučka LED baterije	Elektroda LED	Lučka LED servisa	Odpravljanje napake
Težava z virom napajanja ali okvarjena vdelana programska oprema	⛔	○	VKLOPLJEN	○	○	○	→ Obrnite se na prodajnega predstavnika
Okvara paketa z baterijo	⚠	○	VKLOPLJEN	●	○	○	→ Zamenjajte baterijo.
Glavna baterija je skoraj prazna (manj kot 10 %) ali pa je rok uporabnosti glavne baterije potekel	✓	●	IZKLOPLJEN	●	○	○	→ Zamenjajte baterijo.
Rok uporabnosti elektrod bo potekel v 2 mesecih oziroma defibrilacijske blazinice RFID niso zaznane (konfiguracija)	✓	●	IZKLOPLJEN	○	●	○	→ Zamenjajte elektrode
Presežen datum izteka roka uporabnosti	✓	○	IZKLOPLJEN	○	●	○	→ Zamenjajte elektrode in nato odstranite baterijo ter jo znova vstavite.
Napravo je treba servisirati	✓	●	IZKLOPLJEN	○	○	●	→ Obrnite se na prodajnega predstavnika
Rok za servisiranje je potekel	✓	○	IZKLOPLJEN	○	○	●	→ Obrnite se na prodajnega predstavnika
Naprava je okvarjena	⚠	○	VKLOPLJEN	○	○	●	→ Zamenjajte napravo

✓ Normalno stanje naprave. Naprava deluje popolnoma pravilno. Lahko dovajate defibrilacijski šok.

⚠ Omejeno stanje naprave. Naprava ni mogla napolniti kondenzatorja HV in dovajati defibrilacijskega šoka. Naprava vas samo pozove, da izvajate TPO.

⛔ Kritično stanje naprave. Naprava je okvarjena.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

6.5.2 Odpravljanje težav

Postopek prisilnega izklopa
Če naprave ne morete izklopiti z normalnim postopkom, odstranite baterijo in jo znova vstavite.

Težava	Možni vzroki	Odpravljanje napake
Kazalnik stanja **ne** utripa in naprave ne morete vklopiti.	• Okvara baterije.	→ Zamenjajte baterijo.
	• Baterije niso vstavljene ali pa so vstavljene nepravilno.	→ Baterijo vstavite pravilno.
	• Naprava okvarjena.	→ Napravo dajte v popravilo.
Kazalnik stanja utripa, naprave pa ne morete vklopiti.	• Ni pokrova naprave.	→ Odstranite baterijo in jo znova vstavite, da napravo vklopite in začnete postopek oživljanja.
Naprava pozove uporabnika, naj preveri, ali so elektrode pravilno nameščene in priključene.	• Kratek stik med blazinicami.	→ Elektrode namestite natanko tako, kot je opisano.
	• Slab stik blazinic.	→ Močno pritisnite blazinice navzdol.
	• Priključek elektrod ni povezan z napravo.	→ Povežite priključek elektrod na napravo.
	• Suha kontaktna učinkovina.	→ Uporabite nove elektrode.
	• Naprava okvarjena.	→ Napravo dajte v popravilo.
Naprave ne morete izklopiti.	• Zaprite pokrov.	→ Držite pokrov pritisnjen navzdol, da se vklopi magnetni senzor.
	• Programska oprema je zamrznjena	→ Odstranite baterijo in jo znova vstavite.
	• Naprava okvarjena.	→ Napravo dajte v popravilo.
Nepravilni rezultati analize (npr. naprava ne zazna ritma, ki ga je treba defibrilirati, četudi se pri pacientu pojavi ventrikularna fibrilacija).	• Nezadostna kakovost signala EKG.	→ Ponovite pritiske na prsni koš.
	• Elektromagnetni valovi motijo signal EKG.	→ Izklopite vir motenj (npr. radijski oddajnik, mobilni telefon). Položite pacienta zunaj dosega motenj.
	• Pacient se je premaknil med analizo.	→ Pacienta med analizo ne premikajte.
	• Naprava okvarjena.	→ Napravo dajte v popravilo.
Defibrilacijskega šoka ni mogoče dovajati.	• Baterija je premalo napolnjena.	→ Zamenjajte baterijo.
	• Zaradi TPO je prišlo do napake na blazinicah.	→ Znova namestite elektrode.
	• Naprava okvarjena.	→ Napravo dajte v popravilo.
Zvok alarma se ne izklopi.	• Okvara baterije.	→ Zamenjajte baterijo.
	• Naprava okvarjena.	→ Napravo dajte v popravilo.
Lučka LED baterije je VKLOPLJENA.	• Baterija je skoraj prazna.	→ Zamenjajte baterijo.
Podatki niso bili zapisani na kartico SD.	• Okvara kartice.	→ Zamenjajte kartico.
	• Naprava okvarjena.	→ Napravo dajte v popravilo.
Lučke LED elektrod utripajo tudi po zamenjavi elektrod.	• Alarmi niso ponastavljeni	→ Odstranite baterijo in jo znova vstavite, da sprožite preizkus
Težave pri vstavljanju baterije	• Zaščitni pokrov ni odstranjen	→ Odstranite zaščitne pokrove priključkov
Naprava ne zažene samodejnega testa ob vstavitvi baterije	• Baterijski stiki so zamazani	→ Očistite baterijske stike s krpo, namočeno v alkohol
	• Baterija je izpraznjena	→ Uporabite novo baterijo

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

6.5.3 Ukrepi za preprečevanje elektromagnetnih motenj



"Neionsko elektromagnetno sevanje"

Uporabnik lahko pomaga pri preprečevanju elektromagnetnih motenj tako, da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno VF-telekomunikacijsko opremo (oddajniki) in napravo **FRED PA-1®**. Razdalja je odvisna od izhodne moči komunikacijske naprave, kot je prikazano spodaj.

Vir HF	Frekvenca oddajnika [MHz]	Energija P [W]	Razdalja d [m]
Radijski telefon (mikrocelični) CT1+, CT2, CT3	885–887	0,010	0,23
Brezžični telefon DECT, WLAN, telefon UMTS	1880–2500	0,25	1,17
Mobilni telefon ZDA	850/1900	0,6	1,8
Mobilni telefon - GSM900, - GSM850, NMT900, DCS 1800	 900 850, 900, 1800	 2 1	 3,3 2,3
Oddajniki-sprejemniki (walkie-talkie) (reševalne storitve, policija, gasilci, servis)	81–470	5	2,6
Mobilni telefonski sistem (reševalne storitve, policija, gasilci)	81–470	100	11.7
RFID (aktivni in pasivni oddajniki in sprejemniki)	433 865–868	0,5	0,85 1,62

Iz preglednice izhaja, da **prenosnih** RF-telekomunikacijskih naprav ni dovoljeno uporabljati v krogu 3 m od naprave in njenih kablov.

PREVIDNO

▲ Vendar pa ni garancije, da se motnje v nekaterih primerih inštalacije ne bodo pojavile. Če naprava **FRED PA-1®** povzroča motnje, jih lahko preprečite tako, da napravo izključite.

Dodatni ukrepi za preprečevanje elektromagnetnih motenj:

Uporabnik lahko izvede naslednje ukrepe za preprečevanje elektromagnetnih motenj:

- Povečajte razdaljo do vira motnje
- Napravo obrnite, da spremenite oddajni kot.
- Uporabljajte le originalni pribor (zlasti elektrode za defibrilacijo).
- Naprave ne smete uporabljati ob drugi opremi ali je postaviti na drugo opremo.

Za bolj podrobne informacije glejte stran 56.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

7 Tehnični podatki

Vse specifikacije veljajo za temperaturo 25 °C, razen če je navedeno drugače.

7.1 Specifikacije sistema

Izdelovalec	SCHILLER MEDICAL
Ime naprave	**FRED PA-1®**
Mere	310 x 255 x 100 mm (v x d x š)
Masa	Pribl. 2,5 kg z baterijo in standardnimi dodatki
Razred zaščite ohišja naprave	IP55 (zaščita pred prahom in curki vode)
Posneti podatki	Posnetek signala EKG (2 uri) Tehnični dogodki (500 dogodkov)
Napajanje	Napajanje, primerno za neprekinjeno delovanje štirih ur in 30 minut z občasnim polnjenjem
Vrsta baterije	Litij/MnO_2, 15 V, 2,8 Ah
Življenjska doba baterije	• Več kot 140 šokov z največjo energijo, če je naprava shranjena/uporabljana pri optimalni temperaturi med 15 in 25 °C. **Za naprave s kartico SD** • Več let v stanju pripravljenosti (trajanje stanja pripravljenosti pri laboratorijskih testih pri temperaturi 25 °C: 6 let s tedenskimi samodejnimi testi). **Za naprave z GSM** • Več let v stanju pripravljenosti (trajanje stanja pripravljenosti pri laboratorijskih testih pri temperaturi 25 °C s stalno in dobro povezavo GSM in brez gostujoče antene: 3 leta s tedenskimi samodejnimi testi)
Okoljski pogoji	
Naprava	
Delovanje	• –5 do 40 °C pri relativni vlažnosti od 30 do 95 % (nekondenzirajoči)
Shranjevanje pred uporabo	• –5 do 40 °C z vstavljeno baterijo, vključno z elektrodami, pri relativni vlažnosti od 30 do 95 % (nekondenzirajoči), kjer je posledično skrajšana življenjska doba baterije; optimalni pogoji: 15–25 °C za zagotovitev najdaljše življenjske dobe baterije. • Atmosferski tlak 700–1060 hPa
Shranjevanje in transport	• -20 do 50 °C pri relativni vlažnosti od 30 do 95 % (nekondenzirajoči) • Atmosferski tlak 500–1060 hPa
Baterija in elektrode	
Temperatura shranjevanja in transporta za baterijo iz Li-MnO_2	• 5–35 °C (največ 48 ur pri temperaturi od -20 do 5 °C in 35–60 °C)
Temperatura shranjevanja in transporta blazinic z elektrodami	• 0–50 °C (največ 10 dni pri temperaturi od -40 do 0 °C in 50–75 °C)

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

7.2 Razvrstitev in varnostni standardi

Standardi

Naprava **FRED PA-1®** je skladna s standardom IEC 60601-2-4.
Po standardu IEC 60601-2-4 je **FRED PA-1®** naprava za nepogosto uporabo.

ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

Glejte 7 Tehnični podatki.

Skladnost

- **FRED PA-1®** ima oznako CE 0459 (priglasitveni organ GMED), ki pomeni, da je naprava skladna z zahtevami Direktive 93/42/EGS (spremenjene z Direktivo 2007/47/EGS) o medicinskih pripomočkih in da izpolnjuje osnovne zahteve Priloge I te direktive.
- **FRED PA-1®** je naprava razreda IIb.

Zaščita pacienta

Vrsta BF, odporna na defibrilacijske šoke.

Zaščita pred eksplozijami

Naprava **FRED PA-1®** **ni** zasnovana za uporabo v prisotnosti vnetljivih zmesi anestetikov z zrakom ali kisikom.

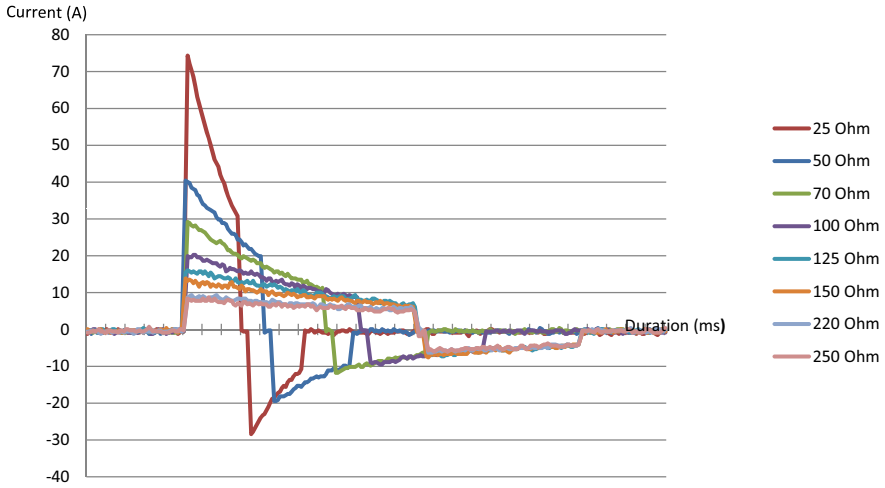
Sistem za kontrolo kakovosti družbe SCHILLER je popolnoma skladen z mednarodnim standardom ISO 13485.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

7.3 Defibrilacijski pulz

Oblika

- Bifazična odrezana eksponentna krivulja.
- Ohranja pacientu dovajano energijo na približno stalni ravni glede na upornost pacienta.



Privzete nastavitve energije

Natančnost pri 50 Ω: ±3 J ali ±15 % (upošteva se višja vrednost)

Oddelek za podporo strankam družbe SCHILLER lahko spremeni privzete ravni energije na naslednje vrednosti:
90 – 120 – 150 – 200 – 200 J (odrasli)
30 – 50 – 70 J (otroci)
(samodejna prilagoditev pri priključitvi elektrod za otroke)

Čas cikla: analiza ritma – razpoložljivost šoka (v polavtomatskem načinu)

(čas med začetkom analize in razpoložljivostjo šoka v polavtomatskem načinu)

S polno baterijo:

- pribl. 10 sekund

Po 15 izpraznitvah z maks. energijo:

- pribl. 10 sekund

Impedanca pacienta, pri kateri je mogoče dovajanje šoka

25 do 250 Ω (Impedanca se kompenzira do 200 Ω)

Prikaz pripravljenosti na šok

Sveti oranžni gumb .

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

Dovajanje šoka	• Z oranžnim gumbom (v polavtomatskem načinu) • Prek blazinic za enkratno uporabo, ki so na pacienta nameščene anteriorno-lateralno ali anteriorno-posteriorno
Varnostna razelektritev, ko:	• Naprava zazna ritem, ki ga ni mogoče defibrilirati. • Šok se ne dovaja 20 s po polnjenju. • Naprava zazna napako na elektrodi. • Napetost baterije ne zadošča. • Naprava je okvarjena • Naprava je izklopljena.
Povezava defibrilacijske elektrode	Vrsta BF
Defibrilacijske elektrode	Kabel elektrode, dolg 2 m
Blazinice za odrasle	• 80 cm² aktivne površine
Blazinice za otroke	• 42 cm² aktivne površine

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

7.3.1 Sistem za svetovanje za dovajanje šoka

Test validacije sistema za svetovanje za dovajanje šoka (SAS) vključuje 17.803 krivulje EKG iz zbirk podatkov PhysioNet [1]. Te datoteke (MIT-VFDB) so podskupine splošnih zbirk podatkov PhysioNet, ki so priznane kot standard pri testih EKG. Zbirke podatkov PhysioNet so posnetki EKG Holter v celotni diagnostični pasovni širini [0,05–125] Hz. Pasovna širina naprav, s katerimi so posneli signale, je širša od pasovne širine naprave **FRED PA-1®**. Vendar ko se analogni signali iz zbirke podatkov zaženejo v PA-1 prek priključka elektrode, naprava uporabi značilnosti obdelave signala detektorja ritma sistema PA-1. Poleg tega so ti signali ustrezno dolgi, da omogočajo sprejemanje odločitev pri detektorskem sistemu.

Za razvoj detektorja za prepoznavanje ritma se uporablja zbirka podatkov za test validacije, ki se uporablja za ugotavljanje skladnosti z zahtevami AHA [2] in standardi IEC [3].

Komplet za test validacije SAS vsebuje naslednje vzorce EKG (glejte velikost testnega vzorca v preglednici 1):

- groba ventrikularna fibrilacija (VF) (amplituda med vrhovi > 200 µV)
- ventrikularna tahikardija, ki jo je mogoče defibrilirati (VT hi) (SF >150 utr/min, napadi, ki trajajo več kot 8 s);
- asistola (amplituda med vrhovi ≤ 100 µV)
- normalni sinusni ritem (NSR) (vidni valovi PQRS-T, SF 40–100 utr/min);
- drug prepoznan ritem (N) (vključuje vse ritme, razen tistih, ki so navedeni v drugih kategorijah).

Pri vsakem testnem vzorcu se za namen strokovne opombe k ritmu in odločitve SAS (šok/brez šoka) zgradi preglednica interpretacije, ki prikazuje dejansko pozitivno kontrolo (pravilna razvrstitev ritma, ki ga je mogoče defibrilirati), dejansko negativno kontrolo (pravilna razvrstitev ritma, ki ga ni mogoče defibrilirati), lažno pozitivno kontrolo (ritem, ki ga ni mogoče defibrilirati, ki pa je nepravilno razvrščen kot ritem, ki ga je mogoče defibrilirati), lažno negativno kontrolo (ritem, ki ga je mogoče defibrilirati, ki pa je razvrščen kot ritem, ki ga ni mogoče defibrilirati). Nazadnje se ti rezultati učinkovitosti detektorja poročajo v obliki: specifičnosti-Sp (TN / (TN + FP)), resnične napovedne vrednosti (TP / (TP + FP)), občutljivosti-Se (TP / (FN + TP)) in stopnje lažno pozitivnih rezultatov (FP / (FP + TN)).

Preglednica 1: FRED PA-1 Učinkovitost sistema SAS glede na kategorije ritmov izpolnjuje zahteve priporočil AHA [2] in standardov IEC [3] za defibrilacijo pri odraslih pri signalih MIT-VFDB brez artefaktov:

Ritmi		Velikost testnega vzorca	Cilj učinkovitosti	Izmerjena učinkovitost
Mogoče defibrilirati	Groba VF	308	Občutljivost > 90 %	Ustreza [2-3]
	VT hi	202	Specifičnost > 75 %	Ustreza [2-3]
Mogoče defibrilirati	NSR	1023	Občutljivost > 99 %	Ustreza [2-3]
	Asistolija	4798	Občutljivost > 95 %	Ustreza [2-3]
	Drugi ritmi	1425	Občutljivost > 95 %	Ustreza [2-3]
	Skupno NMD	7246	Občutljivost > 95 %	Ustreza [3]

[1]: Zbirka podatkov maligne ventrikularne aritmije MIT-BIH

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

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety; Circulation, 1997; 95: 1677–1682.

[3]: Standard IEC 2010 60601-2-4, 3. izdaja

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

Test SAS pri napravi FRED PA-1 je bil končan z validacijsko zbirko podatkov 2475 parov EKG in transtorakalnih impedančnih kardiogramov (ICG) iz intervencij pri srčnih zastojih zunaj bolnišnice (OHCA), zapisanih z avtomatskimi zunanjimi defibrilatorji (FredEasy, Schiller Medical SAS, France), ki jih uporablja gasilska služba v Parizu.

S tem dodatnim testom je bila končana validacija sistema SAS, pri kateri so bili ugotovljeni rezultati, povzeti v preglednici 1. Poročilo o rezultatih globalnega testa validacije je na voljo na zahtevo.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

7.4 GSM-telekomunikacija (možnost)

Frekvenčni razpon	Quad band GSM/GPRS/EDGE 850/900/1800/1900 MHz UMTS/HSPA+ 850/900/AWS1700/1900/2100 MHz
Podprte SIM-kratice	3 in 1,8 V
Prenos podatkov	GPRS razred B
Maks. oddajna moč	• UMTS/HSPA – razred 3 (0,25 vata) • GSM 850/900 MHz – razred 4 (2 vata) • GSM 1800/1900 MHz – razred 1 (1 vat) • EDGE 850/900 MHz – razred E2 (0,5 vata) • EDGE 1800/1900 MHz – razred E2 (0,4 vata)
Indentifikacija FCC **IC**	R17HE910 5131A-HE910
Standardi	• FCC, IC • PTCRB • R&TTE • GCF • RoHS/WEEE • CE • ANATEL • KCC • CCC • JATE

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

7.5 Elektromagnetne motnje

Naprava **FRED PA-1®** je namenjena uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik naprave **FRED PA-1®** mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

7.5.1 Elektromagnetne emisije

Meritev emisij	Skladnost s predpisi	Elektromagnetno okolje – razlage
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava **FRED PA-1®** uporablja radiofrekvenčno energijo le za svoje delovanje. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo majhne in verjetno ne bodo povzročile motenj v bližnji elektronski opremi.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Naprava **FRED PA-1®** je primerna za uporabo v vseh ustanovah, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno povezane z javnim omrežjem nizke napetosti, ki dovaja električno energijo zgradbam, kjer se uporablja za gospodinjstva.
Skladnost s standardom IEC 61000-3-2	Navedba smiselno ni potrebna.	
Nihanje napetosti IEC 61000-3-3	Navedba smiselno ni potrebna.	

7.5.2 Elektromagnetna imunost

Testiranje motenj	Raven testa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – razlage
Elektrostatična razelektritev IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±15 kV zrak	Skladnost s standardom IEC 60601-1	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Električni hitri prehodni sunki IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Navedba smiselno ni potrebna.	Naprava ne uporablja napajanja iz omrežja.
Napetostni udar IEC 61000-4-5	±1 kV med prevodniki ±2 kV med prevodniki in ozemljitvijo	Navedba smiselno ni potrebna.	Naprava ne uporablja napajanja iz omrežja.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na napajalnih vhodnih vodih IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95-odstotni padec U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60-odstotni padec U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30-odstotni padec U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (> 95-odstotni padec U_T) za 5 s	Navedba smiselno ni potrebna.	Naprava ne uporablja napajanja iz omrežja.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Skladnost s standardom IEC 60601-1	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti taka kot pri napajanju, ki je namenjeno gospodarskemu in/ali bolnišničnemu okolju.
Opomba: U_T pomeni izmenično napetost v omrežju pred ravnijo testa.			

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

Testiranje motenj	Raven testa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – razlage
			Priporočene najmanjše razdalje Prenosne in mobilne visokofrekvenčne telekomunikacijske naprave morajo od naprave **FRED PA-1®** in vseh njenih sestavnih delov, vključno s kabli, biti oddaljene vsaj za najmanjšo priporočeno razdaljo; najmanjša priporočena razdalja je izračunana na podlagi frekvence oddajnika.
Prevodna VF IEC 61000-4-6	3 Veff med 150 kHz in 80 MHz zunaj frekvenčnih pasov ISM[a] 10 Veff med 150 kHz in 80 MHz v frekvenčnih pasovih ISM[a]	Navedba smiselno ni potrebna. Navedba smiselno ni potrebna.	Naprava ne uporablja napajanja iz omrežja.
Sevana VF IEC 61000-4-3	10 V/m, od 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz kjer je P največja oddajna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca, d pa najmanjša priporočena razdalja v metrih (m)[b]. Jakost polja stacionarnih visokofrekvenčnih oddajnikov (po meritvah na lokaciji[c]) ne sme preseči stopnje skladnosti za noben frekvenčni razpon[d]. Pri uporabi naprave v bližini naprav z oznako »ionizirajoče sevanje« se lahko pojavijo motnje.

Opomba 1 V razponu od 80 MHz do 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.
Opomba 2 Te smernice morda niso vedno ustrezne. Absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi vplivata na širjenje elektromagnetnih valov.

a. Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 150 kHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; in 40,66 MHz do 40,70 MHz.

b. Ravni skladnosti znotraj frekvenčnih pasov ISM med 150 kHz in 80 MHz ter med 80 MHz in 2,5 GHz služijo za zmanjšanje verjetnosti motenj, ki jih povzroča mobilna/prenosna komunikacijska oprema, ki je lahko naključno v okolju pacienta. Za oddajnike v tem frekvenčnem razponu je formula za izračun priporočene razdalje prilagojena za faktor 10/3.

c. Jakosti polja stacionarnih oddajnikov, npr. baznih postaj za radijske telefone (mobilne ali brezžične) in prenosne radijske opreme, amaterskih radijskih naprav, radijskih naprav AM in FM ter televizijskih signalov ni mogoče natančno predvideti na teoretični način. Za analizo elektromagnetnega okolja, ki je posledica stacionarnih visokofrekvenčnih oddajnikov, je treba pretehtati možnost elektromagnetne analize lokacije. Če izmerjene jakosti polj presegajo raven skladnosti za visokofrekvenčna polja, je treba preveriti, ali je napravo **FRED PA-1®** mogoče uporabljati v tem okolju. Če se zazna nenormalno vedenje, je treba uporabiti dodatne ukrepe, npr. spremembo usmerjenosti ali mesta naprave **FRED PA-1®**.

d. Pri frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

7.5.3 Priporočene najmanjše razdalje

Naprava **FRED PA-1®** je namenjena uporabi v elektromagnetnih okoljih, v katerih je mogoče nadzorovati sevane visokofrekvenčne motnje. Uporabnik naprave **FRED PA-1®** lahko prepreči elektromagnetne motnje tako, da vedno vzdržuje najmanjšo razdaljo med prenosnimi/mobilnimi visokofrekvenčnimi komunikacijskimi napravami (oddajniki) in napravo **FRED PA-1®**. Najmanjše priporočene razdalje so navedene v naslednji preglednici glede na največjo oddajno moč oddajnika.

Maks. oddajna moč oddajnika (W)	**Razdalje glede na frekvenco oddajnika (m)**			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ med 150 kHz in 80 MHz **zunaj** frekvenčnega pasu ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ med 150 kHz in 80 MHz **znotraj** frekvenčnega pasu ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz
0,01	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1			1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

Za oddajnike z ocenjeno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko določite razdaljo d v metrih (m) z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca.

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčno območje.
OPOMBA 2 Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 150 kHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; in 40,66 MHz do 40,70 MHz.
OPOMBA 3 Pri izračunavanju priporočene razdalje za oddajnike v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz ter v frekvenčnem razponu od 80 MHz do 2,5 GHz se uporablja dodatni faktor 10/3, da se zmanjša verjetnost, da bi oprema za mobilno/prenosno komunikacijo povzročila motnje, če je v bližini območja s pacientom.

OPOMBA 4 Ta navodila morda ne veljajo za vse primere. Absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi vplivata na širjenje elektromagnetnih valov.

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

7.6 Viri

Evropski svet za oživljanje (2015) Smernice 2015 za kardio-pulmonalno oživljanje in nujno kardiovaskularno nego

Ameriško združenje za srce (2015) Smernice 2015 za kardio-pulmonalno oživljanje in nujno kardiovaskularno nego

7.7 Slovar

ABCD Osnovni ABCD

A = »Airways« – dihala (preverite, ali so dihala prosta)
B = »Breathing« – dihanje (umetno dihanje)
C = »Circulation« – cirkulacija (znaki cirkulacije ali masaža srca)
D = »Defibrillation« – defibrilacija

AED Avtomatski zunanji defibrilator Ta izraz se uporablja tudi za polavtomatske defibrilatorje

BLS Temeljni postopki oživljanja (umetno dihanje in masaža srca)
Pogosto uporabljen sinonim je TPO.

CPR Kardio-pulmonalno oživljanje

VT Ventrikularna tahikardija

VF Ventrikularna fibrilacija

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

7.8 Poročilo o pregledu

Pred pregledom morate prebrati uporabniški priročnik.

Serijska številka: _____

Preverite – po vsaki uporabi					
➜ Preverite, ali zeleni kazalnik utripa in ali so druge lučke LED izklopljene (glejte 6.1.4 Glavna lučka LED stanja).	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Vizualni pregled naprave in dodatkov					
➜ Ali je ohišje naprave nepoškodovano?					
➜ Ni čezmernih zamašitev ali poškodb?	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Na zadnji strani naprave je berljiva ploščica z imenom?	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Na sprednji strani naprave so berljivi napisi?	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Je rok uporabnosti dodatkov potekel?	☐	☐	☐	☐	☐
Datum:					
Pregledal:					
Preverite – enkrat na teden/mesec					
Vizualni pregled naprave in dodatkov (glejte prejšnjo preglednico)	☐	☐	☐	☐	☐
Glavni kazalnik stanja  **sveti zeleno, druge lučke LED pa utripajo.** Glejte 6.1.4 Glavna lučka LED stanja.	☐	☐	☐	☐	☐
Datum:					
Pregledal:					
Preverite – vsaka 3 leta					
Vizualni pregled naprave in dodatkov (glejte prejšnjo preglednico)	☐	☐	☐	☐	☐
Test delovanja					
➜ Preverite pravilno delovanje (glejte 6.1.4 Glavna lučka LED stanja).	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Izmerite energijo, ki jo naprava dovaja pri upornosti 50 ohm.	☐	☐	☐	☐	☐
Datum:					
Pregledal:					
Zamenjava – vsakih 6 let					
Zamenjava notranje nadomestne baterije	☐	☐	☐	☐	☐
Datum:					
Pregledal:					

Če se pojavijo težave, obvestite svoj oddelek za biomedicino ❒, lokalnega distributerja družbe SCHILLER ❒ ali pooblaščeno službo za podporo strankam v svojem kraju ❒:

Ime: ..... Tel.: .....

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

8 Kazalo

B
Baterija
Baterija je prazna ... 25
Odstranjevanje baterij ... 46
Prazna baterija ... 24
Vstavljanje baterije ... 21
Zadostna zmogljivost baterije ... 24
Biozdružljivost ... 15

C
Čiščenje ... 44

D
Defibrilacija
Avtomatska defibrilacija ... 34
Konec terapije ... 37
Notranja varnostna razelektritev ... 37
Polavtomatska defibrilacija ... 32
Smernice za uporabo defibrilatorja ... 27
Delovanje ... 18
Dezinfekcija ... 44
Dodatek
Informacije o naročilu ... 59
Poročilo o pregledu ... 61
Potrebni pripomočki ... 45
Slovar ... 60
Viri ... 60

E
Elektrode
Elektrode za odrasle in otroke ... 30
Odprite ovojnino elektrod ... 29
Preverjanje elektrod ... 31

G
Garancijski pogoji ... 10

I
Informacije o odstranjevanju
Baterija ... 46
Dodatki v stiku s pacienti ... 46
Ob koncu življenjske dobe naprave ... 46

K
Kontrolniki in kazalniki
-Zaslon ... 19

N
Napotki za varnost ... 7
Nevarnost eksplozije ... 8, 21
Nevarnost električnega udara! ... 8

O
Odpravljanje težav ... 47

P
Parametri, ki jih je mogoče konfigurirati
Ravni energije ... 17
Pripomočki ... 45

S
Samodejni test ... 20
Simboli/kazalniki za zaslonu
na ovojnini elektrod ... 14
na zaslonu ... 13
uporaba na bateriji ... 13
uporaba na napravi ... 11
v tem uporabniškem priročniku ... 11

T
Tehnični podatki
Defibrilacijski impulz ... 52
Impedanca pacienta ... 52
Masa ... 50
Mere ... 50
Napajanje ... 50
Okoljski pogoji ... 50
Ravni energije ... 52
Razred zaščite ... 50
Standardi ... 51
Zaščita pacienta ... 51

V
Vzdrževanje
Notranja nadomestna baterija ... 44
Test ... 44
Vizualni pregled ... 43
Vzdrževalni intervali ... 40

Z
Zasnova ... 16

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c

Doktor 24

Št. art.: 0-48-0257 Rev. c