

# Automatický externí defibrilátor

## Defibtech DDU-2000 Series

- **DDU-2300**
- **DDU-2400**
- **DDU-2450**



## Uživatelská příručka

Pro komplexní školení o nastavení,  
použití a údržbě; zdroj kompletních  
technických specifikací

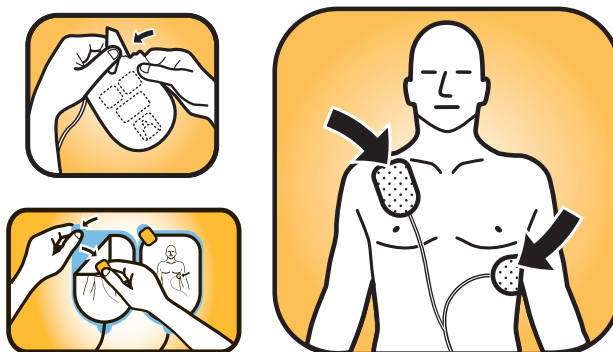
**STISKNĚTE  
TLAČÍTKO „ZAP“**

**1**



**PŘILOŽTE  
SAMOLEPICÍ  
ELEKTRODY**

**2**



**POSTUPUJTE DLE  
POKYNŮ AED**

**3**



## Poznámky

Společnost Defibtech L.L.C. v žádném případě neodpovídá za chyby obsažené v této příručce ani za jakékoliv náhodné, nepřímé či následné škody související s nákupem, provozem nebo používáním této příručky.

Informace v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího upozornění. Není-li uvedeno jinak, jména a údaje použité ve všech příkladech jsou fiktivní.

## Omezená záruka

„Omezená záruka“ dodávaná s AED Defibtech slouží jako jediná a výlučná záruka poskytovaná společností Defibtech, L.L.C., týkající se obsažených výrobků.

## Copyright

Copyright © 2022 Defibtech, L.L.C.

Všechna práva vyhrazena. Otázky týkající se autorských práv směřujte na společnost Defibtech.

Kontaktní informace naleznete v kapitole 14 této příručky.

## Sledování

Federální předpisy USA vyžadují od společnosti Defibtech, aby pro každý AED, který distribuuje, vedla záznamy (s odvoláním na sbírku federálních předpisů 21 CFR 821, „Medical Device Tracking“). Tyto požadavky se uplatňují rovněž ve všech případech, kdy dojde ke změně stanoviště AED, vč. případů, kdy přístroj přestěhujete, prodáte, darujete, přenecháte, vyvezete, nebo dokonce když jej vyhodíte. Spoléháme na vlastníky/uživatele AED, že nás v uvedených situacích kontaktují, abychom mohli zajistit, že v případě nutnosti sdělení důležitých poznámek týkajících se produktu budou informace o jeho sledování přesné. Pokud se nacházíte mimo USA, žádáme vás, abyste nám tyto informace sdělili z přesně týchž důvodů. Aktuální informace naleznete na stránkách [www.defibtech.com/register](http://www.defibtech.com/register).



### UPOZORNĚNÍ

**Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.**

# Obsah

|          |                                                                                                    |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Úvod k AED DDU-2000 Series .....</b>                                                            | <b>6</b>  |
| 1.1      | Přehled.....                                                                                       | 6         |
| 1.2      | AED Defibtech DDU-2000 Series.....                                                                 | 8         |
| 1.3      | Použití.....                                                                                       | 10        |
| <b>2</b> | <b>Varování a upozornění .....</b>                                                                 | <b>11</b> |
| 2.1      |  Varování .....   | 11        |
| 2.2      |  Upozornění ..... | 13        |
| <b>3</b> | <b>Nastavení AED DDU-2000 Series .....</b>                                                         | <b>14</b> |
| 3.1      | Přehled.....                                                                                       | 14        |
| 3.2      | Defibrilační samolepicí elektrody.....                                                             | 15        |
| 3.3      | Instalace a vyjímání bloku baterie .....                                                           | 15        |
| 3.4      | Kontrola stavu AED DDU-2000 Series.....                                                            | 16        |
| 3.5      | Instalace paměťové karty Defibtech (DDC karta) (volitelné).....                                    | 17        |
| 3.6      | Dokončení instalace.....                                                                           | 17        |
| 3.7      | Uchovávání AED DDU-2000 Series .....                                                               | 17        |
| <b>4</b> | <b>Použití systému DDU-2000 Series v režimu AED .....</b>                                          | <b>18</b> |
| 4.1      | Přehled.....                                                                                       | 18        |
| 4.2      | Příprava.....                                                                                      | 20        |
| 4.3      | Analýza srdečního rytmu.....                                                                       | 23        |
| 4.4      | Vyslání výboje.....                                                                                | 23        |
| 4.5      | Období KPR.....                                                                                    | 23        |
| 4.6      | Postupy po použití .....                                                                           | 24        |
| 4.7      | Hlasové a textové výzvy v režimu AED .....                                                         | 24        |
| 4.8      | Provozní prostředí .....                                                                           | 28        |
| <b>5</b> | <b>Manuální režim (pouze DDU-2400) .....</b>                                                       | <b>29</b> |
| 5.1      | Vstup do manuálního režimu .....                                                                   | 29        |
| 5.2      | Ukončení manuálního režimu .....                                                                   | 30        |
| 5.3      | Výběr energie .....                                                                                | 30        |
| 5.4      | Zahájení nabíjení.....                                                                             | 31        |
| 5.5      | Vyslání výboje.....                                                                                | 31        |
| <b>6</b> | <b>Režim monitorování EKG (pouze DDU-2400/2450) .....</b>                                          | <b>32</b> |
| 6.1      | Vstup do režimu monitorování EKG .....                                                             | 32        |
| 6.2      | Použití elektrod k monitorování EKG .....                                                          | 32        |
| 6.3      | Monitorování pacienta .....                                                                        | 33        |
| <b>7</b> | <b>Údržba a odstraňování potíží.....</b>                                                           | <b>34</b> |
| 7.1      | Pravidelná údržba jednotky .....                                                                   | 34        |
| 7.2      | Samočinné testy .....                                                                              | 38        |
| 7.3      | Čištění.....                                                                                       | 38        |
| 7.4      | Skladování.....                                                                                    | 38        |
| 7.5      | Kontrolní seznam obsluhy .....                                                                     | 39        |
| 7.6      | Odstraňování potíží .....                                                                          | 40        |
| 7.7      | Oprava.....                                                                                        | 41        |

|           |                                                                         |           |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>8</b>  | <b>Režim údržby.....</b>                                                | <b>42</b> |
| 8.1       | Přehled.....                                                            | 42        |
| 8.2       | Navigace (v režimu údržby).....                                         | 42        |
| 8.3       | Vstup do režimu údržby.....                                             | 43        |
| 8.4       | Obrazovka hlavního menu AED.....                                        | 43        |
| 8.5       | Obrazovka stavu AED.....                                                | 43        |
| 8.6       | Obrazovka údržby AED.....                                               | 44        |
| 8.7       | Obrazovka nastavení AED.....                                            | 47        |
| 8.8       | Obrazovka možností při resuscitaci.....                                 | 49        |
| 8.9       | Obrazovka témat nápovědy.....                                           | 51        |
| <b>9</b>  | <b>Příslušenství AED DDU-2000 Series .....</b>                          | <b>52</b> |
| 9.1       | Defibrilační samolepicí elektrody.....                                  | 52        |
| 9.2       | Bloky baterie.....                                                      | 52        |
| 9.3       | Datové karty.....                                                       | 52        |
| 9.4       | USB kabel.....                                                          | 53        |
| 9.5       | Adaptér pro monitorování EKG.....                                       | 53        |
| <b>10</b> | <b>Zobrazování událostí .....</b>                                       | <b>54</b> |
| 10.1      | DefibView .....                                                         | 54        |
| 10.2      | Paměťové karty Defibtech (karty DDC).....                               | 54        |
| 10.3      | Stážení interního datového protokolu.....                               | 54        |
| <b>11</b> | <b>Technické specifikace.....</b>                                       | <b>55</b> |
| 11.1      | AED Defibtech DDU-2000 Series.....                                      | 55        |
| 11.1.1    | Všeobecné informace.....                                                | 55        |
| 11.1.2    | Defibrilátor – režim AED.....                                           | 55        |
| 11.1.3    | Defibrilátor – Manuální režim (pouze DDU-2400) .....                    | 56        |
| 11.1.4    | Defibrilátor – Obrazovka EKG (pouze DDU-2400 a DDU-2450) .....          | 57        |
| 11.1.5    | Specifikace křivky.....                                                 | 58        |
| 11.1.6    | Prostředí.....                                                          | 59        |
| 11.1.7    | Systém analýzy pacienta.....                                            | 60        |
| 11.1.7.1  | Kritéria rytmu vyžadujícího výboj.....                                  | 60        |
| 11.1.8    | Souhrn primárních klinických studií .....                               | 61        |
| 11.1.9    | Potenciální nežádoucí účinky zařízení na zdraví .....                   | 65        |
| 11.2      | Bloky baterie.....                                                      | 66        |
| 11.3      | Samolepicí defibrilační elektrody.....                                  | 66        |
| 11.4      | Adaptér pro monitorování EKG / kabel (volitelný) .....                  | 66        |
| 11.5      | Dokumentace události .....                                              | 67        |
| 11.6      | Data události .....                                                     | 67        |
| 11.7      | Informace k recyklaci.....                                              | 67        |
| 11.8      | Oznámení pro zákazníky z Evropské unie .....                            | 68        |
| <b>12</b> | <b>Shoda s předpisy o elektromagnetických emisích a odolnosti .....</b> | <b>69</b> |
| 12.1      | Pokyny a prohlášení výrobce.....                                        | 69        |
| <b>13</b> | <b>Vysvětlivky symbolů .....</b>                                        | <b>72</b> |
| <b>14</b> | <b>Kontakty.....</b>                                                    | <b>74</b> |

# 1 Úvod k AED DDU-2000 Series

Tato uživatelská příručka uvádí informace jako návod určený obsluze k používání a údržbě automatického externího defibrilátoru („AED“) Defibtech řady DDU-2000 Series a jeho příslušenství. Obsahuje komplexní školení o nastavení, použití a údržbě a je zdrojem kompletních technických specifikací.

Tato kapitola obsahuje zamýšlené použití, přehled AED, pojednání o tom, kdy tento přístroj používat a kdy ne, a dále informace o požadovaném školení obsluhy.

## 1.1 Přehled

Defibrilátor AED DDU-2000 je semiautomatickým externím defibrilátorem s napájením baterií; tento defibrilátor je konstruován tak, aby byl přenosný a jeho používání bylo snadné. Tlačítkové ovládací prvky zahrnují tlačítko ZAP/VYP, tři softwarová tlačítka a tlačítko VÝBOJ. Hlasové výzvy, textové výzvy a obrazovka s vizuálními výzvami poskytuje jednoduché rozhraní pro obsluhu. AED DDU-2000 Series je schopen nahrávat informace o událostech včetně EKG, zvukových dat (volitelně) a doporučení VÝBOJ/NE-VÝBOJ.

AED DDU-2000 Series zahrnuje následující modely:

- **DDU-2300** — Pracuje v režimu AED.
- **DDU-2450** — Pracuje v režimu AED; zahrnuje obrazovku pacientova EKG a režim monitoru EKG pomocí volitelného monitorovacího adaptéru EKG.
- **DDU-2400** — Pracuje v režimu AED nebo manuálním režim; zahrnuje obrazovku pacientova EKG a režim monitoru EKG pomocí volitelného monitorovacího adaptéru EKG.

V **režimu AED** provádí AED DDU-2000 Series AED následující úkoly:

- Vyzve obsluhu pomocí zvukových, textových a video výzev připravit pacienta na léčbu.
- Automaticky analyzuje pacientovo EKG.
- Zjišťuje, zda je přítomen rytmus, který by bylo možné ovlivnit výbojem.
- Nabíjí kondenzátor.
- Aktivuje tlačítko VÝBOJ, pokud AED detekuje defibrilovatelný rytmus a vyzve obsluhu ke stisknutí tlačítka VÝBOJ, když je zařízení připraveno a výboj doporučen.
- Poskytne pokyny k provedení KPR.
- Je-li třeba, tento proces opakuje.
- Umožňuje uživateli zvolit mezi video zobrazením nebo zobrazením EKG (*pouze DDU-2400 a DDU-2450*).

V **režimu monitoru EKG (pouze DDU-2400 a DDU-2450)** umožňuje AED zobrazení EKG pacienta pomocí 3drátového kabelu adaptéru EKG (LEAD II). Režim monitoru EKG nabízí nediagnostické zobrazení srdečního rytmu responzivního nebo dýchajícího pacienta za účelem sledování pacienta pod dohledem. Po připojení ke kabelu adaptéru EKG zakáže AED výboje.

**Manuální režim (pouze DDU-2400)** umožňuje obsluze potlačit automatické funkce AED a současně poskytnout stejné nediagnostické zobrazení EKG jako v režimu monitoru EKG. Manuální režim poskytuje obsluze zvolené energetické úrovně spolu s funkcemi pro nabití, výboj a vybití.

AED DDU-2000 Series *NEVYŠLE* v režimu AED pacientovi výboj automaticky; pouze doporučuje obsluze jeho vyslání. Tlačítko VÝBOJ je aktivní pouze v případě, že byl detekován rytmus, který lze ovlivnit výbojem, a přístroj je nabitý a připraven vyslat výboj. Nabíjení se provádí automaticky, jakmile přístroj detekuje rytmus, který lze ovlivnit výbojem. K provedení defibrilace musí obsluha stisknout tlačítko VÝBOJ. Když je AED DDU-2400 v manuálním režimu, obsluha je zodpovědná za rozhodnutí o použití výboje, zahájení nabíjení a aplikaci výboje.

AED DDU-2000 Series používá ke sledování signálů EKG a případně k vyslání defibrilační energie pacientovi dvě samolepící jednorázové nesterilní defibrilační elektrody (označované jako samolepící elektrody nebo elektrody). Tyto elektrody se dodávají v samostatném obalu k jednorázovému použití, který může být předem připojen k AED. Balení samolepících elektro je označeno datem expirace. AED DDU-2000 Series stanoví odpovídající kontakt samolepící elektrody k pacientovi měřením celkové impedance mezi oběma samolepícími elektrodami.

Uživatelské rozhraní AED DDU-2000 Series je přehledné a stručné. Má tlačítkové ovládací prvky a obrazovku. Snadno srozumitelné hlasové, textové a video výzvy poskytují obsluhu v průběhu používání jednotky potřebné vedení. Zařízení informuje obsluhu o stavu AED a pacienta. V manuálním režimu (pouze DDU-2400) jsou další funkce ovládány třemi softwarovými tlačítky na pravé straně obrazovky.

Defibrilační energie se dodává jako impedančně kompenzovaná, dvoufázová, oříznutá exponenciální vlna. V režimu AED podává při použití defibrilačních elektrod pro dospělé přístroj energii 150 J (při impedanci 50 ohm); při použití dětských/kojeneckých elektrod (také označované jako pediatrické defibrilační elektrody) podává defibrilační energii 50 J (při impedanci 50 ohm). Dodaná energie se s celkovou impedancí pacienta nemění nijak podstatně, třebaže délka trvání generované vlny se liší. V manuálním režimu nabízí DDU-2400 (pouze) uživatelem zvolené úrovně energie v rozmezí 25 až 200 J.

Defibrilační a provozní energii AED dodává výměnný blok baterie (nelze dobít), který zajišťuje dlouhou životnost v pohotovostním režimu a vyžaduje nízkou údržbu. Každý blok baterie je označen datem expirace.

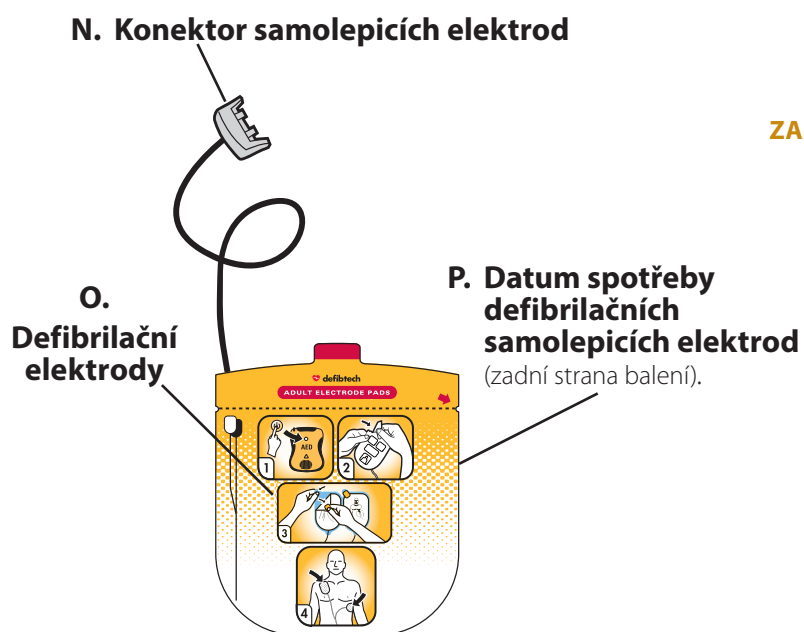
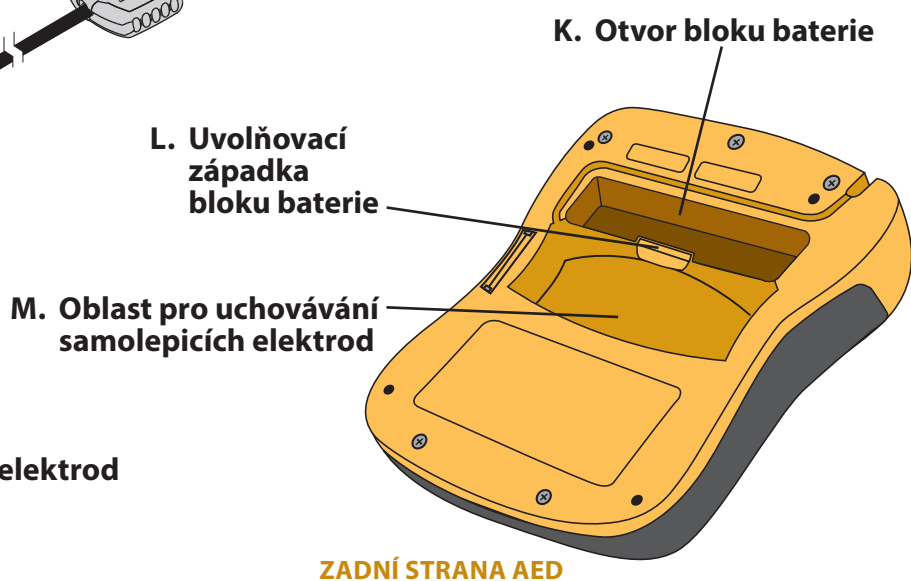
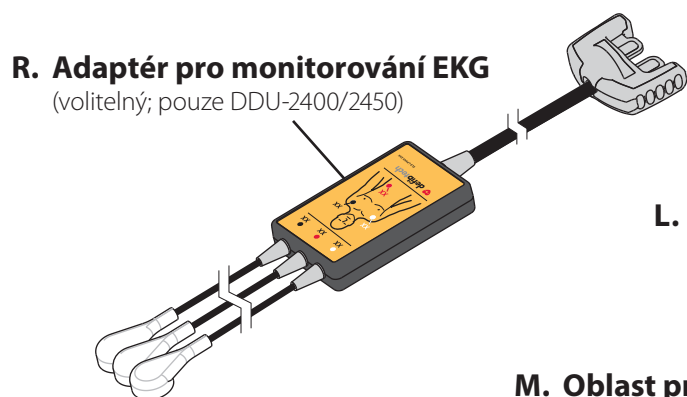
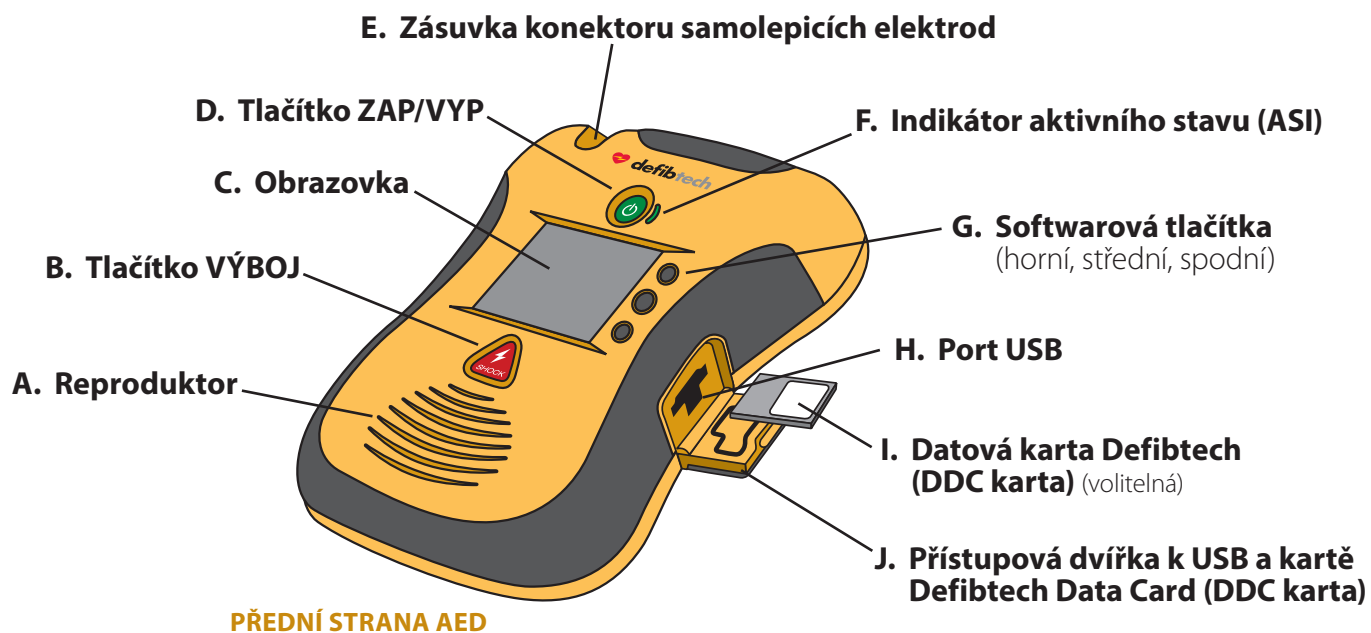
AED DDU-2000 Series zaznamenává interně dokumentaci událostí a volitelně ji zapisuje na paměťové karty Defibtech Data Cards (DDC). Volitelná DDC karta se zasouvá do slotu v AED a umožňuje AED na kartu zapisovat dokumentaci události a volitelně také záznam zvuku. Audio záznam lze zvolit v nastaveních konfigurace. Dokumentace událostí se ukládá interně a lze si ji stáhnout ke kontrole na kartu DDC.

Port USB je použit za účelem údržby a obnovy údajů. USB rozhraní umožňuje připojení k osobnímu počítači. Software pro údržbu PC Defibtech podporuje stahování událostí a údržbu jednotky.

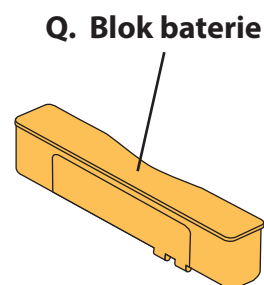
## 1.2 AED Defibtech DDU-2000 Series

- A. Reprodukter.** Je-li AED DDU-2000 Series zapnutý, reproduktor vydává hlasové výzvy. Reprodukter rovněž vydává „pípnutí“, je-li jednotka v vypnutá a detekovala stav, který vyžaduje pozornost uživatele nebo servis.
- B. Tlačítko VÝBOJ.** Je-li doporučován výboj, toto tlačítko bliká. Stisknutím tohoto tlačítka aplikujete výboj, když tlačítko bliká. Ve všech ostatních případech je toto tlačítko neaktivní.
- C. Obrazovka.** Barevná obrazovka používaná k zobrazení textových a video výzev, hlášení, indikátorů pro resuscitaci, stavu jednotky a postupů údržby. Tato obrazovka poskytuje vizuální výzvy včetně pokynů ke KPR. Modely DDU-2400 a DDU-2450 mohou také zobrazovat křivku EKG.
- D. Tlačítko ZAP/VYP.** Toto tlačítko se používá k zapnutí a vypnutí AED DDU-2000 Series.
- E. Zásuvka konektoru samolepicích elektrod.** Konektor samolepicích elektrod (položka N) se vkládá do této zásuvky.
- F. Indikátor aktivního stavu (ASI).** ASI označuje aktuální stav AED. Tento indikátor bliká zeleně a informuje, že jednotka prošla posledním automatickým testem a je připravena k použití. Jestliže tento indikátor bliká červeně, znamená to, že jednotka vyžaduje pozornost uživatele nebo servis.
- G. Softwarová tlačítka.** Tři kontextová softwarová tlačítka používaná k navigaci nabídek nebo výběru možností.
- H. Port USB.** Port USB se dodává za účelem obnovy a údržby údajů. Není určen k použití během resuscitace.
- I. Datová karta Defibtech (DDC karta).** Tato volitelná zásuvná karta poskytuje AED rozšířenou kapacitu paměti.
- J. Přístupová dvířka k USB a kartě Defibtech Data Card (DDC karta).** Za přístupovými dvířky se nachází USB port a otvor pro kartu Defibtech Data Card (DDC karta).
- K. Otvor bloku baterie.** Do tohoto otvoru se zavádí blok baterie.
- L. Uvolňovací západka bloku baterie.** Toto tlačítko uvolní blok baterie z AED DDU-2000 Series.
- M. Oblast pro uchovávání samolepicích elektrod.** Oblast pro uskladnění elektrod se nachází v zadní části AED. Umožňuje samolepicí elektrody ukládat předem připojené, aby bylo v naléhavých případech možné přístroj rychle použít.
- N. Konektor samolepicích elektrod.** Tento konektor připojuje elektrody pacienta k jednotce u zásuvky konektoru elektrod (položka E).
- O. Defibrilační samolepicí elektrody.** Defibrilační samolepicí elektrody jsou elektrody, které jsou umístěny na pacientovi. Tyto samolepicí elektrody lze uložit do místa k uložení samolepicích elektrod (položka M) na zadní straně jednotky.
- P. Datum spotřeby defibrilačních samolepicích elektrod (zadní strana).** Datum spotřeby defibrilačních samolepicích elektrod je uveden na zadní straně balíčku elektrod. Nepoužívejte elektrody po uplynutí vytištěného data.
- Q. Blok baterie.** Blok baterie představuje vyměnitelný zdroj elektrické energie AED DDU-2000 Series.
- R. Adaptér pro monitorování EKG.** Tento volitelný adaptér pro DDU-2400 a DDU-2450 nabízí nediagnostické zobrazení EKG pacientova srdečního rytmu pro monitorování pacienta pod dohledem.





**BALÍČEK DEFIBRILAČNÍCH SAMOLEPICÍCH ELEKTROD**



**BLOK BATERIE**

## 1.3 Použití

### Indikace

Automatický externí defibrilátor (AED) DDU-2000 Series (je určen k použití u obětí náhlé zástavy srdce („SCA“ – Sudden Cardiac Arrest) v případech, kdy pacient:

- je v bezvědomí a nereaguje;
- nedýchá nebo nedýchá normálně.

U pacientů mladších 8 let nebo s hmotností pod 55 lb (25 kg) používejte samolepicí elektrody určené pro děti/kojence, pokud jsou dostupné. Neodkládejte léčbu kvůli zjištění přesného věku nebo přesné hmotnosti. Nalepte elektrody dle obrázku na dítě/kojence a použijte AED.

Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.

### Kontraindikace

Žádné.

### Požadavky na školení obsluhy

Aby obsluha mohla bezpečně a účinně používat AED DDU-2000 Series, musí splňovat následující požadavky:

- Absolvovat školení o AED Defibtech DDU-2000 Series nebo o defibrilaci podle požadavků místních, státních, regionálních nebo národních předpisů.
- Absolvovat jakékoliv další školení vyžadované schvalujícím lékařem.
- Podrobně znát obsah této uživatelské příručky a rozumět mu.

Manuální režim (pouze DDU-2400) je určen k použití výhradně kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky vyškolenými v pokročilé podpoře životních funkcí a čtení EKG, kteří chtějí aplikovat výboj nezávisle od režimu AED.

Režim monitoru EKG (pouze DDU-2400 a DDU-2450) je určen k použití pracovníky vyškolenými v základní či pokročilé podpoře životních funkcí nebo pracovníky s jiným zdravotnickým školením pro akutní situace schváleným lékařem.

## 2 Varování a upozornění

Tato kapitola uvádí přehled zpráv o varování a upozornění vztahujících se k AED Defibtech DDU-2000 Series a jeho příslušenství. Řada těchto zpráv se opakuje jinde v této uživatelské příručce a na AED DDU-2000 Series nebo jeho příslušenství. Zde uvádíme pro přehlednost kompletní přehled.

### 2.1 VAROVÁNÍ:

#### **Bezprostředně hrozící nebezpečí, které bude mít za následek vážnou újmu na zdraví nebo smrt osob.**

- Výstup nebezpečné elektrické energie. Tento přístroj je určen k použití pouze kvalifikovaným personálem.
- Riziko vzniku požáru nebo exploze. Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů nebo anestetik. Při provozování tohoto přístroje v blízkosti zdrojů kyslíku (jako např. ambuvaku nebo hadic ventilátoru) dbejte opatrnosti. V případě nutnosti během defibrilace vypněte zdroj plynů nebo jej přemístěte dále od pacienta.
- AED DDU-2000 Series nebyl vyhodnocován ani schválen k použití v nebezpečných místech, jak jsou definována v národním zákoně o elektrické energii National Electric Code. V souladu s klasifikací IEC nepoužívejte AED DDU-2000 Series v přítomnosti hořlavých látek / směsí vzduchu.

#### **Stavy, nebezpečí nebo nebezpečné postupy, které mohou mít za následek vážnou újmu na zdraví nebo smrt osob.**

- Není určeno k použití v prostředí s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými zařízeními.
- Nesprávné používání může způsobit úraz. AED DDU-2000 Series používejte výhradně podle návodu v uživatelské příručce a provozní příručce. AED DDU-2000 Series dodává elektrickou energii, která může při nesprávném použití nebo podání potenciálně způsobit smrt nebo úraz.
- Neodpovídající údržba může způsobit poruchu funkce AED DDU-2000 Series. Údržbu AED DDU-2000 Series provádějte výhradně podle návodu v uživatelské příručce a provozní příručce. AED neobsahuje žádné části, jejichž servis by mohl provádět uživatel – jednotku nerozebírejte.
- Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Jsou přítomna nebezpečná vysoká napětí a proudy. Neotvírejte jednotku, nesnímejte kryt (ani zadní část) ani se nepokoušejte přístroj opravit. Uvnitř AED DDU-2000 Series nejsou žádné části opravitelné uživatelem. Servis přístroje přenechejte kvalifikovanému servisnímu personálu.
- Lithium-kovové bloky baterie nelze dobít. Jakýkoliv pokus o dobíjení lithium-kovového bloku baterie může způsobit požár nebo explozi. Nepokoušejte se dobít primární blok baterie.
- Blok baterie neponořujte do vody ani jiné kapaliny. Ponoření do kapalin může mít za následek požár nebo explozi.
- Nepokoušejte se baterii dobít, zkratovat, prorážet ani deformovat. Baterii nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C (122 °F). Vybitou baterii vyjměte.
- Do AED DDU-2000 Series se nesmí dostat tekutiny. Dávejte pozor, abyste nevylili tekutiny na AED ani příslušenství. Rozlití kapalin do AED DDU-2000 Series může přístroj poškodit nebo způsobit požár nebo úraz elektrickým proudem.
- AED DDU-2000 Series ani jeho příslušenství nesterilizujte.
- Používejte pouze jednorázově použitelné defibrilační samolepicí elektrody, bloky baterie a další příslušenství dodávané společností Defibtech nebo jejími autorizovanými prodejci. Nahrazování příslušenstvím neschváleným společností Defibtech může mít za následek poruchu činnosti zařízení.
- Až do jejich použití neotvírejte uzavřený obal samolepicích elektrod. Obal otevírejte až bezprostředně před použitím elektrod, jinak mohou samolepicí elektrody vyschnout a stát se nefunkčními.
- Během defibrilace se pacienta nedotýkejte. Defibrilační proud může způsobit úraz obsluhy nebo osob v jejím okolí.
- Elektrody se nesmí dotýkat kovových objektů ani zařízení v kontaktu s pacientem. Během defibrilace se nedotýkejte vybavení připojeného k pacientovi. Před provedením defibrilace odpojte od pacienta veškeré vybavení, které není odolné proti defibrilátorům; zamezíte tak nebezpečí úrazu elektrickým proudem a potenciálnímu poškození předmětného vybavení.
- Nevysílejte výboj, pokud se defibrilační samolepicí elektrody vzájemně dotýkají. Nepodávejte výboj s exponovaným gelovým povrchem.

- Nedovolte, aby se defibrilační samolepicí elektrody navzájem dotýkaly ani aby se dotýkaly jiných elektrod EKG, vodičů svodů, oděvů, transdermálních náplastí atd. Takový kontakt může způsobit vznik elektrického oblouku a popálení kůže pacienta během defibrilace a může také odvést defibrilační energii od srdce pacienta.
- Defibrilační samolepicí elektrody jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití musí být zlikvidovány. Opakované použití může mít za následek potenciální přenos infekce, neodpovídající výkon přístroje, neadekvátní léčbu nebo úraz pacienta či obsluhy.
- Zamezte kontaktu mezi částmi pacientova těla a vodivými kapalinami (například voda, gel, krev nebo fyziologický roztok) a kovovými předměty, které by mohly představovat nežádoucí cesty defibrilačního proudu.
- Nepřipojujte AED DDU-2000 Series k PC ani jinému zařízení (pomocí USB portu), když jsou elektrody jednotky pořád připojeny k pacientovi.
- Agresivní nebo prodloužená KPR (kardiopulmonální resuscitace) poskytovaná pacientovi s připojenými defibrilačními samolepicími elektrodami může mít za následek poškození elektrod. Jestliže dojde k poškození defibrilačních samolepicích elektrod během jejich použití, vyměňte je.
- Možné rušení vyvolané vysokými frekvencemi (RF) generovanými RF přístroji (například mobilními telefony a obousměrnými rádiovými přístroji) může způsobit nesprávnou činnost AED. Normální použití mobilního telefonu v blízkosti AED by nemělo vést k problému; doporučuje se dodržovat vzdálenost 2 metrů (6 stop) mezi RF zařízeními a AED DDU-2000 Series.
- KPR během analýzy může mít za následek nesprávnou nebo opožděnou diagnózu provedenou systémem analýzy pacienta.
- Defibrilační samolepicí elektrody pro dospělé neumísťujte do předozadní polohy. Rozhodnutí o výboji nebo ne-výboji by mohlo být doporučováno nesprávně. AED DDU-2000 Series vyžaduje, aby defibrilační samolepicí elektrody pro dospělé byly umístěny do předopřední polohy.
- Některé rytmy VF o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci mohou být interpretovány jako rytmy vyžadující výboj. Některé rytmy VT o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci nemusí být interpretovány jako rytmy vyžadující výboj.
- Jakákoli manipulace s pacientem nebo jeho přemísťování během analýzy EKG mohou způsobit nesprávnou nebo opožděnou diagnózu zvláště v případech, kdy je přítomen rytmus o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci. Pokud je pacient přepravován, zastavte vozidlo před zahájením analýzy EKG.
- U pacientů s kardiostimulátory může být citlivost AED DDU-2000 Series omezená a přístroj nemusí detekovat všechny rytmy vyžadující výboj. Jestliže víte, že pacient má implantovaný kardiostimulátor, elektrody neumísťujte přímo nad implantovaný přístroj.
- Během defibrilace mohou mít vzduchové kapsy mezi kůží a defibrilačními samolepicími elektrodami za následek popálení kůže pacienta. Aby nevznikaly vzduchové kapsy, ujistěte se, že samolepicí defibrilační samolepicí elektrody jsou přilepeny ke kůži pacienta celou plochou. Nepoužívejte vyschlé defibrilační samolepicí elektrody ani defibrilační samolepicí elektrody s uplynulou dobou expirace.
- Defibrilace může způsobit kožní popáleniny kolem defibrilačních elektrod.
- Uživatelem vyvolané a automatické samočinné testy jsou určeny k vyhodnocení připravenosti AED DDU-2000 Series k použití. Žádný stupeň testování však nemůže zaručit výkon ani detekovat zneužití, poškození nebo závadu, které se objeví po dokončení naposledy provedeného testu.
- Používání poškozeného vybavení nebo příslušenství může mít za následek neodpovídající výkon přístroje a může dojít k úrazu pacienta nebo obsluhy.
- Nabíjení v manuálním režimu DDU-2400 může být spojeno s aplikací vysokých energetických úrovní; manuální režim je určen k použití výhradně autorizovanou obsluhou specificky zaškolenou v rozeznávání srdečních rytmů a manuální defibrilační terapii.
- Možná nesprávná interpretace údajů EKG. Frekvenční odezva LCD obrazovky je určena pro základní identifikaci EKG rytmů; neposkytuje rozlišení potřebné k identifikaci pulzu kardiostimulátoru nebo přesnému měření jako např. trvání QRS a interpretace ST segmentu. K takovým účelům je třeba použít EKG monitor s příslušnou frekvenční odezvou.
- Respektujte hlasové pokyny, pokud obrazovka LCD zůstane prázdná nebo nečitelná.
- Může se stát, že AED nedetekuje rytmus vyžadující výboj, neaplikuje výboj v případě rytmu vyžadujícího výboj či neaplikuje výboj se zamýšlenou energií během defibrilace.
- Může se stát, že AED doporučí výboj u rytmu nevyžadujícího výboje a případné podání výboje může vést k VF nebo srdeční zástavě.
- I v případě defibrilace nemusí pacient náhlou srdeční příhodou přežít.

- Defibrilace může vést k poškození myokardu nebo dysfunkci po podání výboje.
- Terapii nelze aplikovat během aktualizace softwaru AED.
- Nevypínejte AED ani nevytahujte blok baterie či datovou kartu s aktualizací, dokud nebude dokončena aktualizace softwaru AED, jelikož tyto postupy mohou znemožnit aplikaci terapie pomocí AED. V případě jakýchkoli z těchto přerušení restartujte aktualizaci.
- V ukázkovém režimu AED neprovede resuscitaci. Pokud kdykoli během demonstrace bude nutné provést resuscitaci, stiskněte a podržte zelené tlačítko Zap/Vyp na dvě sekundy, čímž AED vypnete. Poté stisknutím zeleného tlačítka Zap/Vyp zapněte jednotku a spusťte resuscitační protokol. Ukázkovou kartu není nutné vytáhnout před provedením resuscitace.
- Použití tohoto zařízení v blízkosti nebo ve stohované konfiguraci s jinými zařízeními není vhodné, protože může dojít k narušení provozu. Pokud je takové použití nutné, toto zařízení a jiná zařízení je třeba sledovat a ověřit jejich normální provoz.

## 2.2 UPOZORNĚNÍ:

**Stavy, nebezpečí nebo nebezpečné postupy, které mohou mít za následek mírnou újmu na zdraví, poškození AED DDU-2000 Series nebo ztrátu dat.**

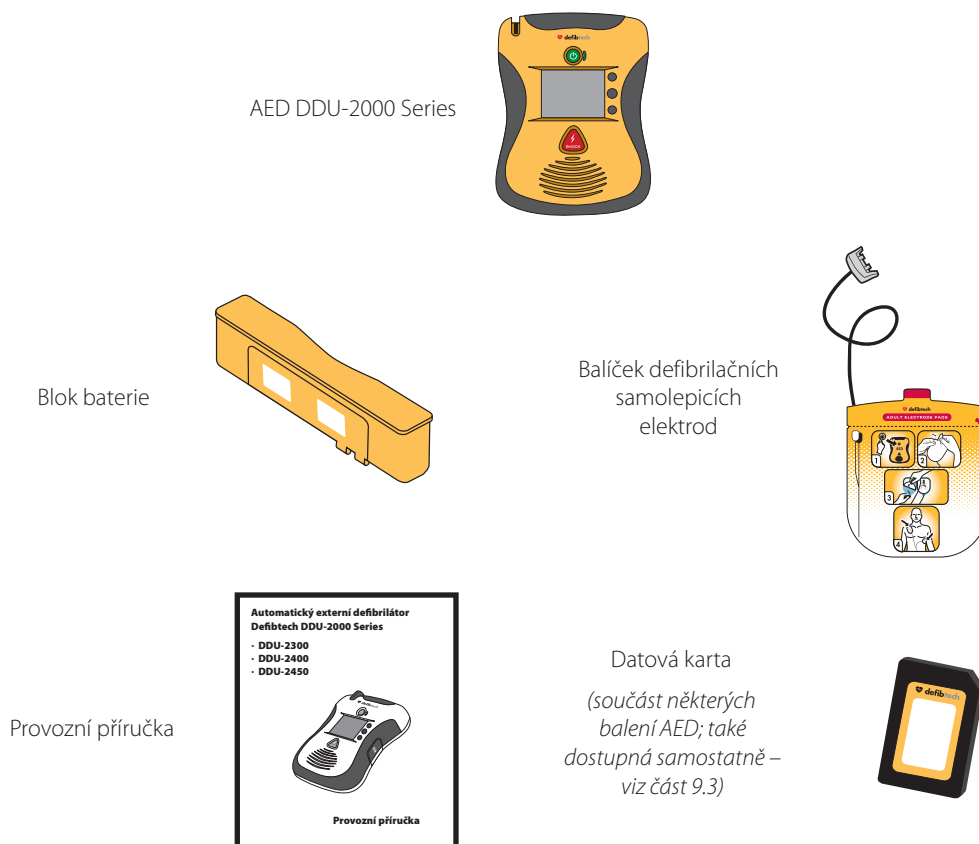
- Respektujte všechny pokyny uvedené na nálepce bloku baterie. Bloky baterie po uplynutí doby expirace neinstalujte.
- Respektujte všechny pokyny uvedené na nálepce defibrilačních samolepicích elektrod. Defibrilační samolepicí elektrody použijte před uplynutím jejich data expirace.
- Defibrilační nalepovací elektrody nesmí být v kontinuálním kontaktu s pacientovou kůží déle než 24 hodin.
- U pacientů citlivých na materiály použité v defibrilačních nalepovacích elektrodách se může rozvinout alergická dermatitida nebo mírná kožní vyrážka. Co nejdříve sejměte defibrilační nalepovací elektrody z těla pacienta.
- Bloky lithiové baterie recyklujte nebo zlikvidujte v souladu s místními, státními, regionálními nebo národními předpisy. Jako prevenci proti nebezpečí požáru a exploze baterie nespalujte ani nezapalujte. Nedrťte.
- AED DDU-2000 Series používejte a skladujte pouze v podmínkách prostředí stanovených v technických specifikacích přístroje.
- AED DDU-2000 Series je vhodný k použití v komerčních letadlech, pouze pokud je v AED nainstalována letecká baterie DBP-2013.
- Pokud je to možné, před použitím jiných defibrilátorů odpojte AED DDU-2000 Series od pacienta.
- Použití datových karet jiných než Defibtech (karty DDC) může poškodit jednotku a povede ke ztrátě záruky.
- Software DefibView není určen ke klinickému použití. Informace zobrazované softwarem DefibView nepoužívejte jako základ pro klinické rozhodování.
- Třebaže AED DDU-2000 Series je konstruován k použití v širokém spektru podmínek terénního používání, hrubé zacházení překračující meze specifikace může mít za následek poškození jednotky.
- Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.

## 3 Nastavení AED DDU-2000 Series

Tato kapitola popisuje kroky, které jsou třeba k uvedení AED Defibtech DDU-2000 Series do provozu. AED DDU-2000 Series je určen ke skladování v „připraveném“ stavu. Tato kapitola popisuje, jak přístroj připravit, aby v okamžiku, kdy ho budete potřebovat, bylo nutné provést při začátku jeho používání jen několik málo kroků.

### 3.1 Přehled

Spolu s AED DDU-2000 Series se dodávají následující komponenty a příslušenství. Náhradní a další příslušenství je podrobně popsáno v části „Příslušenství AED DDU-2000 Series“. Před zahájením práce identifikujte jednotlivé komponenty a zkontrolujte, zda balení je kompletní.



## 3.2 Defibrilační samolepicí elektrody

Defibrilační samolepicí elektrody AED DDU-2000 Series se dodávají hermeticky uzavřené v obalu, ze kterého vyčnívá konektor a část kabelu.

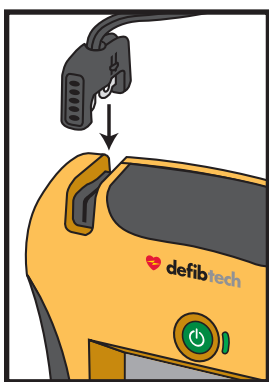
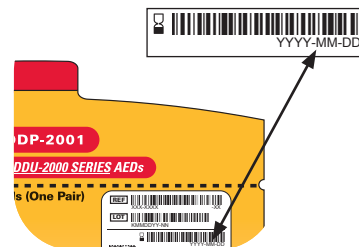


**VAROVÁNÍ**

**Až do jejich použití** NEOTEVÍREJTE uzavřený obal samolepicích elektrod.

Obal otevírejte až bezprostředně před použitím elektrod, jinak mohou samolepicí elektrody vyschnout a stát se nefunkčními.

**Poznámka:** AED DDU-2000 Series je určen ke skladování s konektorem samolepicích elektrod již zapojeným. Tím se zjednodušuje postup aktivace a používání přístroje v naléhavých případech. Společnost Defibtech doporučuje uchovávat AED s defibrilačními nalepovacími elektrodami pro dospělé připojenými k jednotce a uložit soupravu pediatrických defibrilačních nalepovacích elektrod na dostupném místě v blízkosti AED (např. v úložném kufříku AED). Nepřipojujte je ale k jednotce. Nejříve si ověřte, že dosud neuplynulo datum expirace obalu samolepicích elektrod. Datum expirace je také vytištěno na kapse elektrod dle obrázku napravo a nahlášeno na stavové obrazovce AED. Po uplynutí data expirace samolepicí elektrody nepoužívejte. Zlikvidujte expirované samolepicí elektrody.



Konec konektoru kabelu defibrilačních samolepicích elektrod zapojte podle obrázku do zásuvky konektorů samolepicích elektrod v levém horním rohu AED DDU-2000 Series, jak je znázorněno vlevo. Konektor samolepicích elektrod zapojte pevně do zásuvky, dokud nebude zcela zasunutý v jednotce. Konektor lze zapojit pouze jedním způsobem – pokud konektor nelze zapojit, před novým pokusem o zapojení ho pootočte.

Připojený balíček samolepicích elektrod pak lze uložit do přihrádky k uložení samolepicích elektrod na zadní straně AED DDU-2000 Series. Po připojení konektoru samolepicích elektrod k jednotce zasuňte balíček samolepicích elektrod s obrázkem na balíčku směrem ven, zaoblenou stranou vpředu, do přihrádky držáku samolepicích elektrod na zadní straně AED. Jakmile je balíček samolepicích elektrod zcela zasunutý, zatlačte kabel samolepicích elektrod do drážky na zadní straně jednotky, aby kabel držel na místě, a veškerý nadbytečný kabel zastrčte za balíček samolepicích elektrod.

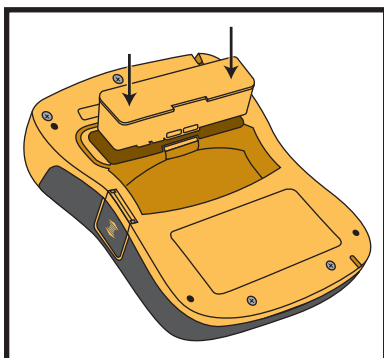


**VAROVÁNÍ**

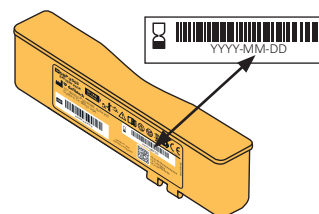
Defibrilační samolepicí elektrody jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití musí být zlikvidovány. Opakované použití může mít za následek potenciální přenos infekce, neodpovídající výkon přístroje, neadekvátní léčbu nebo úraz pacienta či obsluhy.

## 3.3 Instalace a vyjímání bloku baterie

Blok baterie představuje zdroj elektrické energie AED DDU-2000 Series. Blok baterie neinstalujte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku (viz napravo). Dodávaný blok baterie nelze dobít.



Před vložením bloku baterie do AED DDU-2000 Series dle obrázku nalevo se ujistěte, že malý otvor na boční stěně AED je čistý a neobsahuje cizí objekty. Blok baterie pevně zasuňte do otvoru v zadní straně AED. Blok baterie zatlačte, dokud nezapadne s cvaknutím na své místo. Blok baterie lze vložit pouze jedním způsobem – pokud konektor nesedí, před novým pokusem o zapojení pootočte blok baterie. Jakmile je blok baterie zcela zasunutý, jeho povrch by měl lícovat se zadní stěnou AED.



Během vkládání se AED DDU-2000 Series zapne a spustí samočinný test při vkládání bloku baterie.\* Po dokončení testu jednotka oznámí stav bloku baterie a vypne se.

Poté začne pravidelně blikat zelený indikátor aktivního stavu (ASI) vedle tlačítka ZAP/VYP AED DDU-2000 Series. Jestliže indikátor bliká zeleně, AED a blok baterie jsou připraveny k použití. Pokud indikátor bliká červeně, svítí nepřerušovaně červeně nebo neblinká, AED vyžaduje servis (viz část 3.4, „Kontrola stavu AED DDU-2000 Series“ uvádějící další podrobnosti o významu indikátoru).

**\*Poznámka:** Blok baterie je nutné vytáhnout z jednotky na minimálně 10 sekund, aby se automaticky provedl samočinný test bloku baterie.

Chcete-li vyjmout blok baterie, stiskněte uvolňovací západku bloku baterie. Blok baterie se částečně vysune a poté ho lze celý vytáhnout ven.

### 3.4 Kontrola stavu AED DDU-2000 Series

#### Indikátor aktivního stavu (ASI)

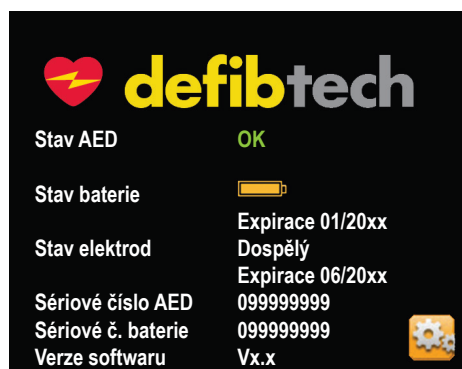
Jakmile je do AED DDU-2000 Series vložen plně funkční blok baterie, indikátor LED umístěný napravo od tlačítka ZAP/VYP bude aktivně indikovat stav jednotky. Pokud je jednotka připravená k použití, indikátor aktivního stavu (ASI) bude blikat zeleně. Připravený k použití znamená, že AED DDU-2000 Series prošel posledním samočinným testem (plánovaným nebo zahájeným uživatelem). Pokud jednotka vyžaduje servis, ASI bude blikat červeně. Kdykoliv bliká indikátor ASI červeně, jednotka bude také „pípat“, aby na sebe upozornila. ASI také používá specifický vzorec blikání pomáhající barvoslepým lidem: zelenou barvou bude blikat jednotlivě, červenou barvou dvojitě.

ASI je napájen z bloku baterie. Pokud se blok baterie zcela vybil nebo není nainstalován v jednotce, hlášení aktivního stavu bude vypnuté. V takovém případě je třeba blok baterie ihned vyměnit nebo jej znovu vložit do jednotky a obnovit tak indikaci aktivního stavu.



**Indikátor aktivního stavu (ASI)**

- **Bliká zelená:** AED DDU-2000 Series je vypnutý a připravený k použití.
- **Nepřerušovaná zelená:** AED DDU-2000 Series je zapnutý a připravený k použití.
- **Blikající nebo nepřerušovaná červená:** AED DDU-2000 Series vyžaduje okamžitý servis. Viz „Odstraňování potíží“ (část 7.6 této příručky) nebo kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o servis.
- **Žádná blikající kontrolka:** AED DDU-2000 Series vyžaduje okamžitý servis. Viz „Odstraňování potíží“ (část 7.6 této příručky) nebo kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o servis.



Obrazovka stavu AED

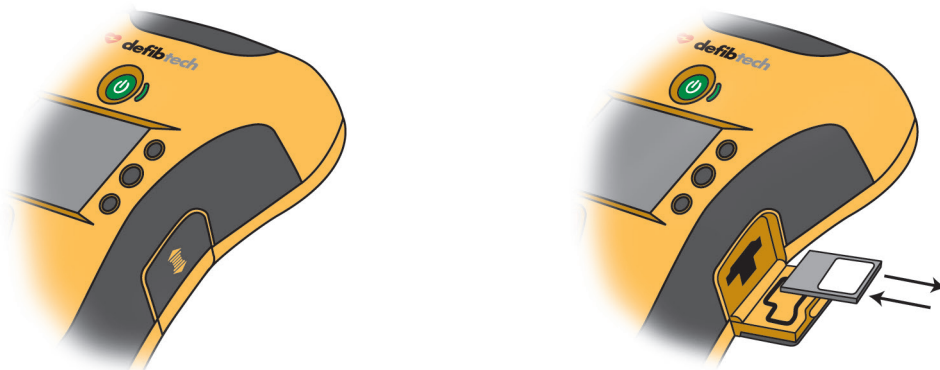


Můžete zkontrolovat stav AED, když je jednotka vypnutá, stisknutím **středního softwarového tlačítka**. Obrazovka uvede stav jednotky, stav bloku baterie a stav elektrod. Po krátké době se obrazovka a jednotka vypnou.



### 3.5 Instalace paměťové karty Defibtech (DDC karta) (volitelné)

Paměťová karta Defibtech Data Card (DDC karta) se používá k ukládání informací o událostech a zvukových informacích shromážděných AED. Všechny AED DDU-2000 Series pracují i bez karty DDC a zvolené informace si ukládají interně. Informace uložené na DDC kartě lze načíst pomocí samostatného softwarového balíčku pro PC Defibtech (viz část „DefibView“ v kapitole 10 této příručky).



Před instalací karty DDC zkontrolujte, že je AED vypnutý. Vyhledejte vstupní dvířka datové karty / USB portu na pravé straně jednotky. Otevřete vstupní dvířka datové karty / USB portu jemným zatlačením a odsunutím dvířek dolů, čímž uvolníte západku. Dvířka odskočí do otevřené polohy. Vložte DDC kartu do tenkého otvoru na straně AED uprostřed nad otvorem USB portu, koncem se zářezem napřed, stranou se štítkem nahoru. Karta by měla s kliknutím zapadnout na místo. Karta by měla být zarovnána s povrchem slotu. Jestliže kartu nelze zcela zasunout, je možné, že byla zasouvána horní stranou směrem dolů. V takovém případě kartu vyjměte, otočte ji a zkuste ji znovu vložit.

Chcete-li DDC kartu vyjmout, zatlačte ji až na doraz a poté ji uvolněte. Po uvolnění se DDC karta částečně vysune a lze ji volně vytáhnout ven.

Zavřete vstupní dvířka datové karty / USB portu uzavřením a zatlačením dvířek nahoru, aby se zachytila západka dvířek.

**Poznámka:** AED DDU-2000 Series se softwarem verze 1.3 nebo nižší nemusí fungovat s určitými DDC kartami. Kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o pomoc (kontaktní informace naleznete na straně 14).



**UPOZORNĚNÍ**

Použití paměťových karet jiných než Defibtech (karty DDC) může poškodit jednotku a povede ke ztrátě záruky.

### 3.6 Dokončení instalace

Po dokončení předchozích kroků nastavení vašeho AED DDU-2000 Series postupujte následovně:

1. Zapněte jednotku stisknutím TLAČÍTKA ZAP/VYP.
2. Vyslechněte si hlasovou výzvu „Zavolejte pomoc“.
3. Vypněte jednotku stisknutím a podržením TLAČÍTKA ZAP/VYP.
4. Vyslechněte si hlasovou výzvu „Vypínání přístroje“.
5. Zkontrolujte, zda indikátor aktivního stavu (ASI) bliká zeleně.

(Popis manuálního spuštění samočinného testu je uveden v části „Samočinné testy“ v kapitole 7 této příručky.)

### 3.7 Uchovávání AED DDU-2000 Series

AED DDU-2000 Series skladujte s připojenými defibrilačními elektrodami v podmínkách prostředí odpovídajících specifikacím (další informace uvádí část 11.1.6 „Prostředí“). Jednotku také ukládejte tak, aby byl snadno vidět indikátor aktivního stavu (ASI).

Indikátor aktivního stavu (ASI) by měl pravidelně blikat zeleně. Jestliže bliká červeně nebo vůbec neblinká, AED DDU-2000 Series vyžaduje servis (další informace uvádí část 3.4 „Kontrola stavu AED DDU-2000 Series“).

Společnost Defibtech doporučuje ukládat AED na snadno přístupném místě, kde je jednotku vidět a slyšet.

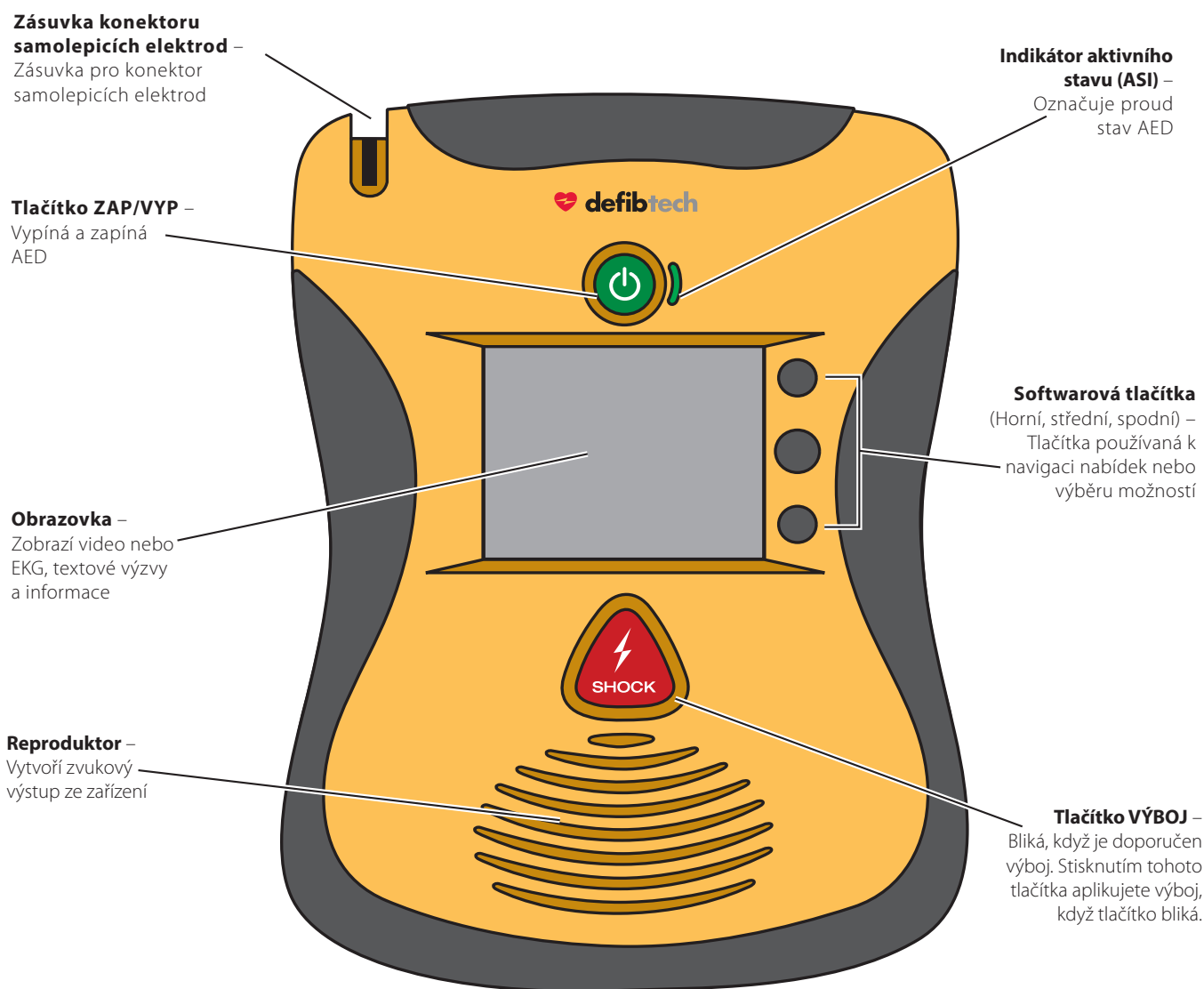
## 4 Použití systému DDU-2000 Series v režimu AED

Tato kapitola popisuje způsob používání AED DDU-2000 Series v režimu AED. V režimu AED jednotka analyzuje pacientův rytmus a automaticky se nabije, pokud detekuje defibrilovatelný rytmus. Tlačítkové ovládací prvky zahrnují tlačítko ZAP/VYP, tři softwarová tlačítka a tlačítko VÝBOJ. Všechny jednotky mají obrazovku. Stručné a snadno srozumitelné hlasové, textové a video výzvy poskytují obsluhu v průběhu používání jednotky potřebné vedení.

Následující část popisuje podrobně způsob používání AED DDU-2000 Series. Základní kroky k používání jsou:

- Zapněte AED DDU-2000 Series stisknutím **tlačítka ZAP/VYP**.
- Připojte konektor samolepicích elektrod do zásuvky konektoru elektrod na AED, pokud není připojen.
- Defibrilační samolepicí elektrody upevněte na pacienta (**respektujte pokyny na obalu samolepicích elektrod**).
- Respektujte hlasové a obrazové pokyny.

### 4.1 Přehled



Přehled (pokračování)

**Video obrazovka jednotky** (během režimu AED s videem)



**Indikátor baterie** – Indikátor baterie hlásí *přibližnou* zbývající kapacitu baterie.

**Hlavní obrazovka** – Hlavní obrazovka zobrazuje video pokyny řídící uživatele během resuscitace.

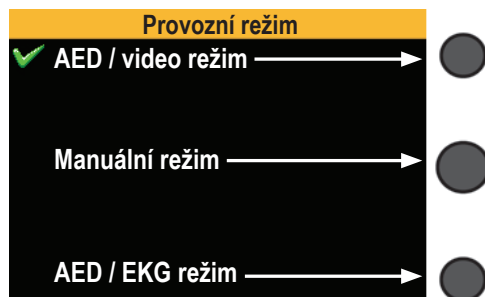
**Textové výzvy** – Oblast textových výzev zobrazuje textové výzvy vedoucí uživatele během resuscitace.

**Softwarová tlačítka** – Softwarová tlačítka se nachází napravo obrazovky. Pokud je softwarové tlačítko aktivní, zobrazí se vedle něj ikona softwarového tlačítka. Softwarová tlačítka používaná k navigaci nabídek nebo výběru možností.

**Ikona softwarového tlačítka pro možnosti dýchání při resuscitaci** – Když se na obrazovce nachází tato ikona (během resuscitace), uživatel může stisknutím příslušného softwarového tlačítka zvolit průvodce KPR pouze s kompresemi (bez dýchání) nebo průvodce KPR s kompresemi a dýcháním.

**Ikona informačního softwarového tlačítka** – Když se na obrazovce nachází tato ikona, uživatel může stisknutím příslušného softwarového tlačítka zobrazit další informace s video pokyny. Další informace závisí od kontextu; témata zahrnují přípravu pacienta a provádění KPR. Ukončení provedete opětovným stisknutím softwarového tlačítka.

**Ikona softwarového tlačítka výběru režimu (pouze DDU-2400/2450)** – Když se na obrazovce nachází tato ikona (během resuscitace), uživatel může stisknutím příslušného softwarového tlačítka otevřít obrazovku provozního režimu.



Obrazovka Provozní režim  
(s odpovídajícími softwarovými tlačítky;  
pouze DDU-2400/2450)

Uživatel může zvolit režim AED s videem, režim AED s EKG nebo manuální režim (dostupný pouze pro DDU-2400 s povoleným manuálním režimem) stisknutím příslušného softwarového tlačítka. (**Poznámka:** Jednotky DDU-2400 se softwarovou verzí 2.4 nebo novější vyžadují, aby uživatel potvrdil, že chce vstoupit do manuálního režimu; další informace uvádí část 5.1 „Vstup do manuálního režimu“.) Pokud neprovedete do 8 sekund žádný výběr, AED bude pokračovat v aktuálním režimu.

Aktuální režim je označen zeleným zatržením vedle položky.

## Obrazovka EKG jednotky (během režimu AED s EKG, pouze DDU-2400/2450)



**Indikátor baterie** – Indikátor baterie hlásí *přibližnou* zbývající kapacitu baterie.

**Indikátor srdeční frekvence** – Indikátor tepové frekvence zobrazuje srdeční frekvenci pacienta. **POZNÁMKA:** AED nevydává žádné alarmy spojené se srdeční frekvencí pacienta.

**Uplynulá doba** – Uplynulá doba zobrazí dobu od zahájení události v hh:min:s.

**Počet výbojů** – Počet výbojů zobrazí počet výbojů aplikovaných pro aktuální událost.

**Hlavní obrazovka** – Hlavní obrazovka uvádí EKG pacienta, pokud jsou připojeny elektrody.

**Textové výzvy** – Oblast textových výzev zobrazuje textové výzvy vedoucí uživatele během resuscitace.

**Ikona softwarového tlačítka výběru režimu (pouze DDU-2400/2450)** – Když se na obrazovce nachází tato ikona (během resuscitace), uživatel může stisknutím příslušného softwarového tlačítka otevřít obrazovku provozního režimu.

## 4.2 Příprava

### Kontrola stavu AED DDU-2000 Series

Vizuálně zkontrolujte indikátor aktivního stavu (ASI). ASI by měl blikat zeleně. ASI bliká zeleně a hlásí tak stav použití. ASI bliká červeně, svítí nepřerušovaně červeně nebo vůbec nesvítí – je nutný servis.

ASI je napájen z bloku baterie. Pokud se blok baterie zcela vybil nebo není nainstalován v jednotce, hlášení aktivního stavu nebude dostupné. V takovém případě je třeba blok baterie ihned vyměnit nebo jej znovu vložit do jednotky a obnovit tak indikaci aktivního stavu.

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Indikátor aktivního stavu (ASI)</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bliká zelená:</b> AED DDU-2000 Series je vypnutý a připravený k použití.</li> <li>• <b>Nepřerušovaná zelená:</b> AED DDU-2000 Series je zapnutý a připravený k použití.</li> <li>• <b>Blikající nebo nepřerušovaná červená:</b> AED DDU-2000 Series vyžaduje okamžitý servis. Viz „Odstraňování potíží“ (část 7.6 této příručky) nebo kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o servis.</li> <li>• <b>Žádná blikající kontrolka:</b> AED DDU-2000 Series vyžaduje okamžitý servis. Viz „Odstraňování potíží“ (část 7.6 této příručky) nebo kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o servis.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Zapnutí AED DDU-2000 Series

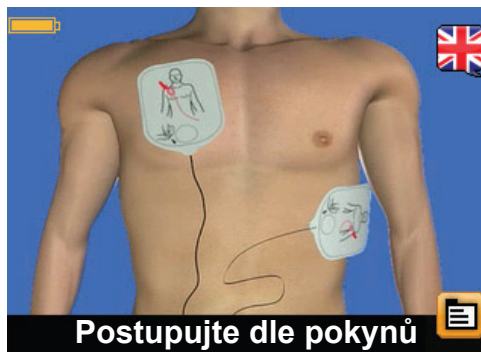
AED DDU-2000 Series zapnete stisknutím tlačítka ZAP/VYP. Jednotka vydá „pípnutí“ a obrazovka se zapne. Indikátor ASI vedle tlačítka ZAP/VYP se rozsvítí zeleně, kdykoliv bude AED zapnutý. (Chcete-li jednotku vypnout, PODRŽTE tlačítko Zap/Vyp přibližně na dvě sekundy; jednotka „pípne“ a vypne se.)

### Zavolejte pomoc

Kontaktujte profesionální záchranné služby se žádostí o pomoc. Jakmile se AED zapne, jednotka vyzve uživatele „Zavolejte pomoc“. (**Poznámka:** Na jednotce DDU-2400 a DDU-2450 v režimu monitoru EKG se softwarovou verzí 2.4 nebo vyšší se tato výzva neobjevuje; informace o režimu monitoru EKG naleznete v kapitole 6.) To znamená, že první krok při oživování by vždy měl být kontakt s profesionálními zdravotnickými záchrannými službami.

Je-li k dispozici druhá osoba, uživatel by měl instruovat tuto osobu, aby zavolala pomoc, a poté by měl neprodleně pokračovat s oživováním.

## Výběr alternativního mluveného jazyka

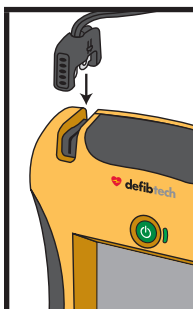


Některé modely AED jsou z výroby nakonfigurované na podporu alternativního mluveného jazyka. Pokud AED podporuje alternativní jazyk, zobrazí se ikona **softwarového tlačítka jazyka** (v podobě vlajky). Když je ikona softwarového tlačítka jazyka přítomna, uživatel může stisknout příslušné softwarové tlačítko a přepnout mluvené výzvy do jiného jazyka. (**Poznámka: Textové výzvy budou nadále v primárním jazyce.**) Opětovným stisknutím tlačítka přepnete mluvený jazyk zpět na primární jazyk. Ikona softwarového tlačítka jazyka je dostupná, pouze pokud jsou defibrilační elektrody správně nasazeny na pacientovi.

## Příprava pacienta

Pacienta připravte tak, že mu odstraníte veškeré oděvy z hrudníku. Je-li to třeba, otřete vlhký hrudník (defibrilační samolepicí elektrody lépe přilnou k suché kůži). V případě potřeby oholte nadměrné ochlupení hrudníku, které může bránit účinnému kontaktu elektrody a pacienta. Aby byl zajištěn plný kontakt defibrilačních elektrod s kůží pacienta, zkontrolujte, že se v těsné blízkosti místa, kam má být umístěna samolepicí elektroda, nenachází žádný šperk ani jiné předměty.

## Připojení defibrilačních samolepicích elektrod k AED DDU-2000 Series



Připojte elektrody k jednotce, pokud již nejsou připojeny. Postupujte dle hlasových a obrazových pokynů AED. AED DDU-2000 Series je určen ke skladování s konektorem defibrilačních samolepicích elektrod již zapojeným, zatímco samotné samolepicí elektrody zůstávají hermeticky uzavřeny ve svém obalu. Tím se zkracuje doba potřebná k aktivaci a používání přístroje v naléhavých případech.

AED Defibtech by měl být uložen s konektorem samolepicích elektrod zapojeným do jednotky. Pokud jsou samolepicí elektrody poškozené nebo nejsou správně připojené, může být v naléhavém případě třeba vyměnit samolepicí elektrody za novou sadu. Zásuvka konektoru samolepicích elektrod je v horním levém rohu AED.

Chcete-li odpojit sadu samolepicích elektrod od jednotky, pevně zatáhněte za konektor samolepicích elektrod. Použité samolepicí elektrody znovu nepoužívejte. Podle obrázku zapojte konektor nových samolepicích elektrod. Konektor lze zapojit pouze jedním způsobem – pokud konektor nelze zapojit, před novým pokusem o zapojení ho pootočte. Konektor pevně zapojte do zásuvky, dokud nebude zcela zasunutý v jednotce.



Když se na obrazovce nachází tato **ikona informačního softwarového tlačítka**, uživatel může stisknutím příslušného softwarového tlačítka zobrazit další informace s video pokyny. Ukončení provedete opětovným stisknutím softwarového tlačítka.

## Otevření balíčku defibrilačních samolepicích elektrod

Vyjměte balíček samolepicích elektrod z přihrádky k uložení samolepicích elektrod na zadní straně AED.\* Balíček samolepicích elektrod otevřete roztržením podle tečkované čáry, začněte od černé šipky (řídte se pokyny na balíčku). Zkontrolujte, že samolepicí elektrody jsou:

- Nejeví běžné známky poškození.
- Nejsou nadměrně znečištěné (například nečistoty, pokud samolepicí elektroda upadla na zem).
- Nejsou vyschlé a gel je lepkavý a dobře přilne ke kůži pacienta.
- Neuplynula doba expirace. Po uplynutí data expirace vytištěného na obalu samolepicí elektrody nepoužívejte.

Je-li zjištěn některý z těchto stavů, použijte novou soupravu samolepicích elektrod, pokud možno.

**\*Poznámka:** Pokud je pacient kojenec či dítě mladší 8 let nebo s hmotností nižší než 55 liber (25 kg) a máte k dispozici pediatrické defibrilační nalepovací elektrody, odpojte nalepovací elektrody pro dospělé připojené k AED a připojte pediatrické nalepovací elektrody (podrobnosti uvádí část „Připojení defibrilačních elektrod k AED DDU-2000 Series“ výše). Neodkládejte léčbu kvůli zjištění přesného věku nebo přesné hmotnosti. Pokud nejsou pediatrické nalepovací elektrody k dispozici, nasadte nalepovací elektrody pro dospělé v pozici pro dítě/kojenec znázorněné v části „Applikace defibrilačních elektrod na pacienta“ této kapitoly a použijte AED.

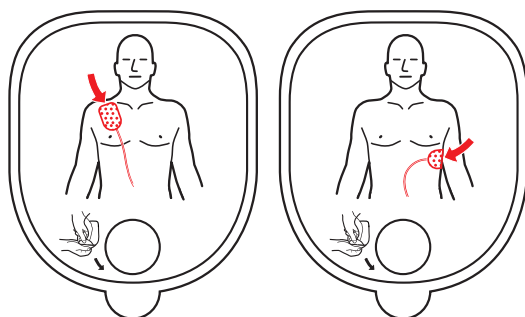
## Nalepení defibrilačních elektrod na pacienta

Dle tohoto postupu nalepte defibrilační nalepovací elektrody na pacienta:

1. Roztrhněte obal defibrilačních samolepicích elektrod podél tečkované čáry u horní části balíčku.
2. Vyjměte samolepicí elektrody z balíčku a řiďte se pokyny a obrázkem na obalu balíčku samolepicích elektrod, které se zabývají správným umístěním samolepicích elektrod.
3. Před připojením samolepicích elektrod stáhněte ochrannou fólii z jednotlivých samolepicích elektrod, jak je uvedeno na obrázku samolepicí elektrody. Krycí fólii sloupněte až v okamžiku, kdy je samolepicí elektroda připravena k umístění.
4. Samolepicí elektrody přitiskněte lepicí stranou na kůži pacienta.
5. Stejným postupem jako v krocích 3 a 4 nalepte další nalepovací elektrodu na pacienta.

Správné umístění samolepicích elektrod (viz níže) je kriticky důležité pro účinnou analýzu srdečního rytmu pacienta a pro následné vyslání výboje (je-li třeba). Umístění samolepicích elektrod u kojenců a dětí do 8 let nebo s hmotností nižší než 55 liber (25 kg) se liší od umístění samolepicích elektrod u dospělých a dětí ve věku 8 let a starších nebo s hmotností nad 55 liber (25 kg). Neodkládejte léčbu kvůli zjištění přesného věku nebo přesné hmotnosti. Pokud nejsou pediatrické nalepovací elektrody k dispozici, nasaďte nalepovací elektrody pro dospělé ve znázorněné pozici pro dítě/kojence a použijte AED.

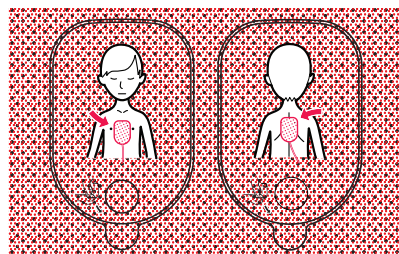
### Ukázkové dospělé samolepicí elektrody



#### Pro dospělé a děti ve věku 8 let a starší nebo s hmotností nad 55 liber (25 kg) použijte samolepicí elektrody pro dospělé:

Jednu samolepicí elektrodu umístíte těsně pod pacientovu pravou klíční kost, jak je zobrazeno na obrázku. Druhou samolepicí elektrodu umístíte na žebra na pravém boku pacienta pod levým prsem. Dle obrázku na nalepovací elektrodě určete polohu individuálních nalepovacích elektrod.

### Ukázkové dětské/kojenecké elektrody



#### U kojenců a dětí mladších 8 let nebo s hmotností nižší než 55 liber (25 kg) používejte samolepicí elektrody určené pro děti/kojence

**(Poznámka: Nalepovací elektrody pro dítě/kojence mají modrý konektor a balení elektrod):**

Po jedné samolepicí elektrodě umístíte doprostřed hrudníku a zad, jak znázorňuje obrázek. Dle obrázku na nalepovací elektrodě určete polohu individuálních nalepovacích elektrod.



**Postupujte dle pokynů AED DDU-2000 Series**

V tomto okamžiku provede AED DDU-2000 Series test a ověří si, zda jsou samolepicí elektrody dobře připojeny k pacientovi a zda přístroj zachycuje adekvátní signál EKG. Nedotýkejte se pacienta. Zamezte jakémukoliv pohybu pacienta a v tomto okamžiku přerušete KPR.

Pokud je problém s připojením samolepicích elektrod, s připojením zásuvky, pohybem pacienta nebo došlo k jinému rušení, AED povede obsluhu slyšitelnými a zobrazovanými výzvami. Textové výzvy odpovídají hlasovým výzvám, jsou jejich zkrácenou formou. Video výzvy podporují zvukové a textové výzvy a pomáhají v prostředí s vysokou hlučností.

**4.3 Analýza srdečního rytmu**

Jakmile AED DDU-2000 Series ověří, že samolepicí elektrody jsou v dobrém kontaktu s pacientem, AED zahájí analýzu rytmu EKG. Jednotka analyzuje signál EKG a zjišťuje, zda je přítomen rytmus, který by bylo možné ovlivnit výbojem, nebo který výbojem ovlivnit nelze. Během analýzy bude AED nadále sledovat signál a stav elektrod a pokud budou nutné další zásahy ze strany uživatele, přehodnotí analýzu a vyzve uživatele.

**4.4 Vyslání výboje**

Jestliže algoritmus analýzy EKG prováděný AED DDU-2000 Series určil, že je doporučeno vyslat výboj, jednotka se automaticky nabije a připraví na vyslání výboje. Zatímco se AED nabíjí, jednotka vydá tón a bude pokračovat v analýze srdečního rytmu pacienta. Jestliže jednotka detekuje, že se srdeční rytmus změnil na nedefibrilovatelný rytmus, vyzve uživatele k zahájení KPR. Během analýzy bude AED nadále monitorovat signál a stav elektrod.

Pokud se AED rozhodne, že je výboj doporučován, a dokončil nabíjení, tlačítko VÝBOJ bude blikat a uživatel bude požádán o stisknutí blikajícího tlačítka VÝBOJ. Uživatel by měl postupovat dle pokynů AED a stisknout tlačítko VÝBOJ. Uživatel může také kdykoliv přerušit nabíjení nebo aplikaci výboje stisknutím a podržením tlačítka ZAP/VYP na asi dvě sekundy, kterým se jednotka vypne.

**Důležité:** Poloautomatické jednotky nevyšlou výboj automaticky – uživatel **musí** stisknout blikající tlačítko VÝBOJ. Pokud během čekání na stisknutí tlačítka VÝBOJ jednotka detekuje změnu rytmu na rytmus nevyžadující výboj, jednotka výboj zruší. Pokud také nebude stisknuto tlačítko VÝBOJE během 30 sekund od počáteční výzvy „Stiskněte blikající tlačítko výboje“, jednotka výboj automaticky zruší.

**4.5 Období KPR**

V případě potřeby bude obsluha vyzvána, aby zahájila KPR. Během období KPR nebude jednotka monitorovat rytmus EKG pacienta. Během období KPR nebude AED instruovat uživatele, aby „Nehýbejte s pacientem“, ani když bude docházet k pohybu. Uživatel by měl po tuto dobu postupovat dle pokynů AED. Na konci období KPR bude jednotka pokračovat v režimu analýzy srdečního rytmu.

Průvodce KPR je založen na sérii hlasových a vizuálních výzev a tónů. Výchozí nastavení z výroby poskytuje výzvy pouze pro komprese hrudníku (bez dýchání).

Výzvy k dýchání lze však povolit/zakázat stisknutím softwarového tlačítka vedle ikony možnosti resuscitačního dýchání zobrazené na obrazovce během resuscitace (viz část „Ikona softwarového tlačítka možnosti resuscitačního dýchání“ níže). Výzvy k dýchání lze také povolit/zakázat nastavením možnosti nabídky v režimu údržby (viz „Masáž sr. s dýcháním“ v části 8.8 této příručky).



**Ikona softwarového tlačítka možnosti resuscitačního dýchání:** Když se během resuscitace na obrazovce objeví tato ikona, uživatel může stisknutím příslušného softwarového tlačítka zvolit průvodce KPR pouze s kompresemi (bez dýchání) nebo průvodce KPR s kompresemi a dýcháním.

**Poznámka:** Pokyny ke změně výchozích nastavení z výroby naleznete v části „Masáž sr. s dýcháním“ v části 8.8 této příručky.



Když se na obrazovce nachází tato **ikona informačního softwarového tlačítka**, uživatel může stisknutím příslušného softwarového tlačítka zobrazit další informace s video pokyny. Ukončení provedete opětovným stisknutím softwarového tlačítka.

## 4.6 Postupy po použití

Po použití AED DDU-2000 Series s pacientem je třeba jednotku vyčistit postupy popsány v části „Čištění“ kapitoly 7 této příručky a připravit na příští použití. Je třeba provést následující kroky:

1. Připojte balíček nových elektrod. Zkontrolujte, že neuplynulo datum expirace elektrod (viz diagram v části 3.2, „Připojení defibrilačních elektrod“, kde naleznete datum spotřeby balíčku) a že balíček není poškozen.
2. Provedte samočinný test manuálně. Jednotka nahlásí stav na konci samočinného testu (pokyny k provedení manuálně zahájeného samočinného testu uvádí část „Samočinné testy“ v kapitole 7 této příručky).
3. Vypněte jednotku tlačítkem ZAP/VYP.
4. Zkontrolujte, zda indikátor aktivního stavu (ASI) bliká zeleně.

## 4.7 Hlasové a textové výzvy v režimu AED

Následující část obsahuje krátké popisy některých hlasových a textových výzev, které uživatel uslyší a uvidí v režimu AED.

### Všeobecné výzvy

| Hlas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Text                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>„Zavolejte pomoc“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Zavolejte pomoc</b>      |
| Účel: Jakmile se AED DDU-2000 Series zapne, uživatel bude vyzván k zavolání pomoci.* To znamená, že první krok při oživování by vždy měl být kontakt s profesionálními zdravotnickými záchranými službami. Je-li k dispozici druhá osoba, uživatel by měl instruovat tuto osobu, aby zavolala pomoc, a poté by měl neprodleně pokračovat s oživováním.<br><b>*Poznámka:</b> Na jednotce DDU-2400 a DDU-2450 v režimu monitoru EKG se softwarovou verzí 2.4 nebo vyšší se tato výzva neobjevuje. |                             |
| <b>„Dětský režim“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Dětský režim</b>         |
| Účel: Informuje uživatele, že jsou dětské/kojenecké elektrody připojeny k jednotce. Dětské/kojenecké elektrody používejte, pouze pokud je pacientem kojenec či dítě do 8 let nebo s hmotností do 55 liber (25 kg). Pro děti ve věku 8 let nebo starší nebo s hmotností nad 55 liber (25 kg) použijte samolepicí elektrody pro dospělé. Neodkládejte léčbu kvůli zjištění přesného věku nebo přesné hmotnosti.                                                                                   |                             |
| <b>„Tréninkové elektrody“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Tréninkové elektrody</b> |
| Účel: Informuje uživatele, že jsou k jednotce připojeny tréninkové elektrody. Tréninkové elektrody slouží k tréninkovým účelům a neaplikují výboj. Při resuscitaci ihned nahraďte tréninkové elektrody za defibrilační elektrody.                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |
| <b>„Vypínání přístroje“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Vypínání přístroje</b>   |
| Účel: Informuje uživatele, že jednotka se vypíná.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |

### Výzvy spojené s připojením nalepovací elektrody / aplikací nalepovací elektrody

| Hlas                                                                                                                                                                                                                                                | Text                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>„Nalepte elektrody dle pokynů“</b>                                                                                                                                                                                                               | <b>Postupujte dle pokynů</b>    |
| Účel: Žádá uživatele, aby postupoval dle výzev AED a nasadil nalepovací elektrody pacientovi.                                                                                                                                                       |                                 |
| <b>„Odstraňte z pacientovy hrudi oděv“</b>                                                                                                                                                                                                          | <b>Odstraňte oděv</b>           |
| Účel: Uživatel je vydán pokyn, že má odstranit veškeré oděvy z pacientova hrudníku. Samolepicí elektrody musí být přiloženy k obnaženému hrudníku pacienta.                                                                                         |                                 |
| <b>„Vyhledejte balení elektrod v zadní části AED“</b>                                                                                                                                                                                               | <b>Vyhledejte elektrody</b>     |
| Účel: To znamená, že uživatel by měl vyhledat samolepicí elektrody v místě jejich uchovávání, tj. na zadní straně jednotky.                                                                                                                         |                                 |
| <b>„Připojte konektor samolepicích elektrod“</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Připojte elektrody</b>       |
| Účel: AED DDU-2000 Series není schopen detekovat, že jsou nalepovací elektrody připojeny. Zkontrolujte, zda je konektor zcela zapojen do jednotky. Pokud jsou nalepovací elektrody správně připojeny, pokračujte dle zvukových a vizuálních pokynů. |                                 |
| <b>„Roztrhněte balení samolepicích elektrod“</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Otevřete balení elektrod</b> |
| Účel: Uživatel je vyzván k roztržení balíčku se samolepicími elektrodami podél tečkované linie v jeho horní části. Po otevření balíčku bude uživatel schopen vyjmout z něj elektrody.                                                               |                                 |



Výzvy spojené s připojením nalepovací elektrody / aplikací nalepovací elektrody (pokračování)

| Hlas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Text                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>„Odstraňte ze samolepicích elektrod modrou folii“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Odstraňte z elektrod fólii</b>                               |
| Účel: Uživatel je vyzván ke sloupnutí obou elektrod z modrého podkladu předtím, než je přiloží k tělu pacienta. Modrý podklad sloupnete až v okamžiku, kdy je samolepicí elektroda připravena k umístění. Samolepicí elektrody přitiskněte lepicí stranou na holou kůži pacienta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                 |
| <b>„Nalepte samolepicí elektrody na pacientovu nahou hrud', jak je znázorněno“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Nalepte elektrody na pac.</b>                                |
| Účel: To znamená, že AED DDU-2000 Series zjistil, že samolepicí elektrody nejsou umístěny na pacientovi. Samolepicí elektrody umístěte na pacienta podle pokynů na obalu samolepicích elektrod. Jestliže výzvy pokračují, zkuste vyměnit samolepicí elektrody za novou sadu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                 |
| <b>„Nedostatečný kontakt samolepicích elektrod s pacientem“<br/>„Pevně přitiskněte samolepicí elektrody“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Nedost. kontakt elektrod<br/>Pevně přitiskněte elektrody</b> |
| Účel: Samolepicí elektrody nemají správný kontakt s pacientem a impedance je mimo rozsah řádné analýzy EKG a vyslání výboje. Zkontrolujte, zda jsou samolepicí elektrody správně umístěny a plně v kontaktu s pacientem a že mezi samolepicími elektrodami a pacientem nejsou žádné vzduchové bubliny. Jestliže se samolepicí elektrody odlepují v důsledku vlhkosti, pacienta osušte. Jestliže se samolepicí elektrody odlepují v důsledku nadměrného ochlupení, pacienta oholte nebo nadměrné ochlupení na hrudi ostříhejte. Jestliže výzvy pokračují, zkuste vyměnit samolepicí elektrody za novou sadu. |                                                                 |
| <b>„Zkontrolujte elektrody“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Zkontrolujte elektrody</b>                                   |
| Účel: Samolepicí elektrody nemají správný kontakt s pacientem a impedance je mimo rozsah řádné analýzy EKG a vyslání výboje. Zkontrolujte, zda se samolepicí elektrody navzájem nedotýkají a zda je pacient suchý. Jestliže výzvy pokračují, zkuste vyměnit samolepicí elektrody za novou sadu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                 |
| <b>„Pauza pro masáž srdce“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Pauza pro masáž srdce</b>                                    |
| Účel: To znamená, že uživatel by se měl přestat pokoušet vyřešit problémy se samolepicími elektrodami a měl by vyhodnotit stav pacienta. Uživatel bude vyzván, aby zahájil masáž srdce.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                 |
| <b>„Vyměňte samolepicí elektrody“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Vyměňte elektrody</b>                                        |
| Účel: Je-li k dispozici jiná sada samolepicích elektrod, samolepicí elektrody vyměňte. Zkontrolujte, zda jsou samolepicí elektrody správně umístěny a dokonale přilnuly k tělu pacienta. Ujistěte se, že se samolepicí elektrody navzájem nedotýkají. Jestliže se samolepicí elektrody odlepují v důsledku vlhkosti, pacienta osušte. Jestliže se samolepicí elektrody odlepují v důsledku nadměrného ochlupení, pacienta oholte nebo nadměrné ochlupení na hrudi ostříhejte.                                                                                                                               |                                                                 |

#### Hlasové výzvy v souvislosti s pohybem/rušením

| Hlas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Text                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>„Nehýbejte s pacientem“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Nehýbejte s pacientem</b> |
| Účel: AED DDU-2000 Series detekoval možný pohyb pacienta. V reakci na tuto výzvu zastavte všechny pohyby pacienta včetně KPR.                                                                                                                                                                                          |                              |
| <b>„Odstraňte rušení“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Odstraňte rušení</b>      |
| Účel: To znamená, že AED DDU-2000 Series detekoval rušení EKG signálu. Eliminujte veškeré rádiové nebo elektrické zdroje rušení. Zkontrolujte samolepicí elektrody, zda jsou správně přilepeny k pacientovi. Je-li prostředí velmi suché, minimalizujte pohyb v okolí pacienta, aby se snížily elektrostatické výboje. |                              |
| <b>„Pauza pro masáž srdce“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Pauza pro masáž srdce</b> |
| Účel: To znamená, že uživatel by se měl přestat pokoušet vyřešit problémy s pohybem nebo rušením a měl by vyhodnotit stav pacienta. Uživatel bude vyzván, aby zahájil masáž srdce.                                                                                                                                     |                              |

## Výzvy analýzy srdečního rytmu

| Hlas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Text                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>„Probíhá analýza srdečního rytmu“</b><br><b>„Probíhá analýza“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Probíhá analýza rytmu</b><br><b>Probíhá analýza</b> |
| Účel: To znamená, že AED DDU-2000 Series aktivně analyzuje signál EKG pacienta. Jednotka AED pokračuje v analýze, dokud neurčí, zda je přítomen rytmus, který by bylo možné ovlivnit výbojem nebo který výbojem ovlivnit nelze, nebo dokud není z nějakého důvodu analýza přerušena.                                                            |                                                        |
| <b>„Nedotýkejte se pacienta“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Nedotýkejte se pacienta</b>                         |
| Účel: AED DDU-2000 Series se pokouší zanalyzovat srdeční rytmus pacienta. Obsluha by se neměla dotýkat pacienta. Tato výzva bude vyslovena na počátku období analýzy.                                                                                                                                                                           |                                                        |
| <b>„Analýza přerušena“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Analýza přerušena</b>                               |
| Účel: AED DDU-2000 Series zjistil, že přesná analýza EKG není možná, a ukončil provádění analýzy. Obsluha je vyzvána, aby tento problém vyřešila (viz část „Výzvy v souvislosti s pohybem/rušením“ a „Výzvy spojené s připojením elektrody / aplikací elektrody“ v této kapitole). Po vyřešení problému přejde jednotka opět do režimu analýzy. |                                                        |
| <b>„Výboj není doporučen“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Výboj není doporučen</b>                            |
| Účel: To znamená, že AED DDU-2000 Series určil, že výboj není třeba. Jednotka se <b>NENABIJE</b> a tlačítko <b>VÝBOJ</b> se <b>NEAKTIVUJE</b> . Uživatel bude vyzván, aby zahájil masáž srdce.                                                                                                                                                  |                                                        |
| <b>„Je doporučen výboj“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Je doporučen výboj</b>                              |
| Účel: AED DDU-2000 Series určil, že je doporučen výboj, a jednotka se začne nabíjet v očekávání aplikace defibrilačního výboje.                                                                                                                                                                                                                 |                                                        |

## Výzvy spojené s výbojem

| Hlas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Text                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>„Nabíjení“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Nabíjení</b>                  |
| Účel: AED DDU-2000 Series určil, že je doporučen výboj, a jednotka se začne nabíjet v očekávání defibrilačního výboje. Analýza bude během této fáze pokračovat. Může zaznít tón, který indikuje postup nabíjení. Jestliže jednotka detekuje, že se srdeční rytmus změnil na rytmus nevyžadující výboj, proces nabíjení se přeruší a vyzve uživatele k zahájení KPR.<br><b>Poznámka:</b> Kdykoliv během procesu nabíjení nebo po nabití AED může obsluha vybit jednotku stisknutím tlačítka ZAP/VYP na přibližně 2 sekundy, čímž se AED vypne. |                                  |
| <b>„Nedotýkejte se pacienta“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Nedotýkejte se pacienta</b>   |
| Účel: AED DDU-2000 Series se nabíjí a obsluha i ostatní se musí držet stranou od pacienta. Analýza bude během této fáze pokračovat a nadále se budou zobrazovat výzvy spojené s analýzou. Může zaznít tón, který indikuje postup nabíjení. Jestliže jednotka detekuje, že se srdeční rytmus změnil na rytmus nevyžadující výboj, proces nabíjení se přeruší a vyzve uživatele k zahájení KPR.                                                                                                                                                 |                                  |
| <b>„Stiskněte blikající tlačítko výboje“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Stiskněte tlačítko výboje</b> |
| Účel: To znamená, že AED DDU-2000 Series je plně nabitý, algoritmus analýzy srdečního rytmu stále potvrzuje, že je doporučen výboj, a jednotka je připravena vyslat výboj. K vyslání výboje musí obsluha stisknout tlačítko <b>VÝBOJ</b> . Během této fáze bliká kontrolka <b>VÝBOJ</b> , toto se zruší po 30 sekundách.<br><b>Důležité:</b> AED DDU-2000 Series nevyšle výboj automaticky, uživatel musí stisknout tlačítko <b>VÝBOJ</b> .                                                                                                   |                                  |
| <b>„Byl podán výboj číslo „x““</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Byl podán výboj číslo „x“</b> |
| Účel: AED DDU-2000 Series podal výboj. „x“ znamená počet výbojů, které byly podány od okamžiku zapnutí jednotky. Po každém výboji přejde AED do režimu KPR po výboji.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |
| <b>„Výboj zrušen“</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Výboj zrušen</b>              |
| Účel: AED DDU-2000 Series zastavil výboj. Pokud jednotka detekuje změnu rytmu na rytmus nevyžadující výboj, jednotka výboj zruší. Pokud na poloautomatických AED také nebude stisknuto tlačítko <b>VÝBOJ</b> během 30 sekund od počáteční výzvy „Stiskněte blikající tlačítko výboje“, jednotka výboj automaticky zruší.                                                                                                                                                                                                                      |                                  |

Výzvy v souvislosti s výbojem (pokračování)

| Hlas                                                                                                                                                                                                   | Text                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| „Nebylo stisknuto tlačítko výboje“                                                                                                                                                                     | Tlačítko nebylo stisknuto |
| Účel: Po doporučení výboje AED DDU-2000 Series vyzve uživatele ke stisknutí tlačítka VÝBOJ. Pokud nebude do 30 sekund stisknuto tlačítko výboje, AED vydá hlasovou výzvu a ihned přejde do režimu KPR. |                           |
| <b>Poznámka:</b> AED DDU-2000 Series nevyšle výboj automaticky, uživatel musí stisknout tlačítko VÝBOJ.                                                                                                |                           |

#### Výzvy Není nutný výboj

| Hlas                                                                                                                                                                                                             | Text                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| „Výboj není doporučen“<br>„Můžete se bezpečně dotknout pacienta“                                                                                                                                                 | Výboj není doporučen<br>Můžete se dotknout pac. |
| Účel: To znamená, že AED DDU-2000 Series určil, že výboj není třeba. Jednotka se nenabije a tlačítko VÝBOJ se neaktivuje. Pokud je AED nabitý, výboj bude zrušen. Uživatel bude vyzván, aby zahájil masáž srdce. |                                                 |

#### Výzvy ke KPR

**Poznámka:** Výzvy průvodce masáže srdce s dýcháním lze nastavit v nabídce **Možnosti při resuscitaci** uvedené na obrazovce **hlavního menu AED**. Výchozí nastavení z výroby poskytuje výzvy pouze pro komprese hrudníku (bez dýchání). Výzvy k dýchání mohou být zařazeny změnou možnosti nabídky (viz „Masáž sr. s dýcháním“ v části 8.8 této příručky) nebo stisknutím softwarového tlačítka během resuscitace (viz „Ikona softwarového tlačítka možnosti resuscitačního dýchání“ v části 4.5).

| Hlas                                                                                                                                                                                                                                 | Text                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| „Nyní zahajte masáž srdce“                                                                                                                                                                                                           | Nyní zahajte masáž srdce                |
| Účel: To znamená, že by měl uživatel ihned začít KPR (masáž srdce). Během tohoto období KPR nebude jednotka monitorovat rytmus EKG pacienta.                                                                                         |                                         |
| „Stlačujte hrudník“                                                                                                                                                                                                                  | Stlačte hrudník „xx“ krát               |
| Účel: To znamená, že by měl uživatel ihned začít s kompresemi KPR. Jednotka bude pípat frekvenci, kterou je třeba aplikovat komprese.                                                                                                |                                         |
| „Pokračujte“<br>„Pokračujte 1 minutu a xx sekund“                                                                                                                                                                                    | Pokračujte „xx“ sekund                  |
| Účel: To znamená, že by měl uživatel pokračovat v KPR. Tato fráze je vyslovována, aby uživatel věděl, že jednotka stále pracuje normálně. Během povinného dvouminutového období KPR nebude jednotka monitorovat rytmus EKG pacienta. |                                         |
| „Konec za 5 4 3 2 1“                                                                                                                                                                                                                 | Konec za „xx“ sekund                    |
| Účel: To znamená, že by se měl uživatel připravit na ukončení KPR. Tato fráze je vyslovována během posledních několika sekund období KPR, aby obsluha věděla, že jednotka stále pracuje normálně a že období KPR končí.              |                                         |
| „Přerušete masáž srdce“<br>„Nyní přestaňte“                                                                                                                                                                                          | Přerušete masáž srdce<br>Nyní přestaňte |
| Účel: To znamená, že období KPR skončilo a uživatel by měl přerušit KPR.                                                                                                                                                             |                                         |

## Pomocné výzvy průvodce KPR

| Hlas                                                                                                                               | Text                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Přiložte ruce“</b>                                                                                                             | <b>Přiložte ruce</b>                                                             |
| Účel: Toto připomíná uživateli správné umístění rukou pro KPR.                                                                     |                                                                                  |
| <b>„Stlačte“</b><br><b>„Provedte kompresi hrudníku“</b>                                                                            | <b>Stlačte</b><br><b>Provedte kompr. hrudníku</b>                                |
| Účel: Toto připomíná uživateli provedení komprese KPR.                                                                             |                                                                                  |
| <b>„Zakloňte hlavu dozadu“</b><br><b>„Sevřete nos“</b><br><b>„Provedte resuscitační vdechy“</b>                                    | <b>Zakloňte hlavu dozadu</b><br><b>Sevřete nos</b><br><b>Provedte „x“ vdechy</b> |
| Účel: Toto provede uživatele přípravou pacienta na resuscitační vdechy a poskytováním vdechů.                                      |                                                                                  |
| <b>„Provedte vdech“</b>                                                                                                            | <b>Provedte vdech</b>                                                            |
| Účel: Toto požádá uživatele, aby poskytl resuscitační vdechy. Při každém pokynu by měl uživatel dát pacientovi resuscitační vdech. |                                                                                  |

## 4.8 Provozní prostředí

AED Defibtech je určen k provozu v širokém spektru podmínek prostředí. Aby byla zajištěna spolehlivost a bezpečnost AED v daném prostředí, viz část 11.1.6 této příručky („Prostředí“), kde je uveden podrobný popis schválených provozních podmínek.

## 5 Manuální režim (pouze DDU-2400)

AED DDU-2400 nabízí manuální režim k potlačení AED funkcí defibrilátoru. Manuální režim zobrazuje EKG s rytmem pacienta a obsluhou zahájené nabíjení, výboj a vybití. Manuální režim je určen k použití výhradně kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky vyškolenými v pokročilé podpoře životních funkcí a čtení EKG, kteří chtějí aplikovat výboj nezávisle od režimu AED.



Nabití v manuálním režimu DDU-2400 je určeno k použití výhradně autorizovanou obsluhou specificky zaškolenou v rozeznávání srdečních rytmtů a manuální defibrilační terapii.

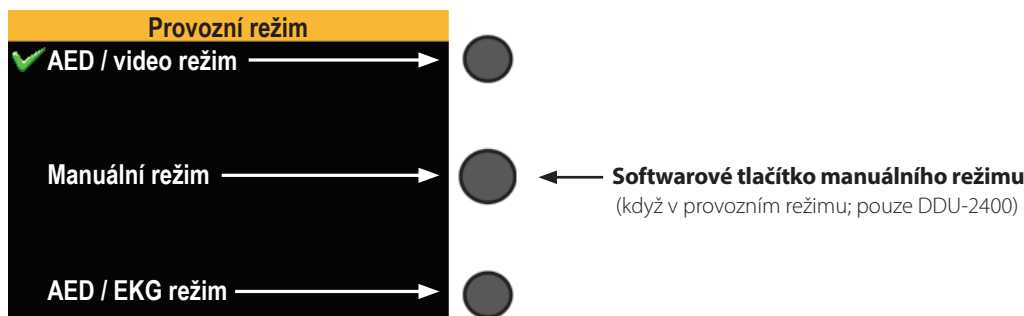


Frekvenční odezva LCD obrazovky je určena pro základní identifikaci EKG rytmtů; neposkytuje rozlišení potřebné k identifikaci pulzu kardiostimulátoru nebo přesnému měření jako např. trvání QRS a interpretace ST segmentu. K takovým účelům je třeba použít EKG monitor s příslušnou frekvenční odezvou.

### 5.1 Vstup do manuálního režimu

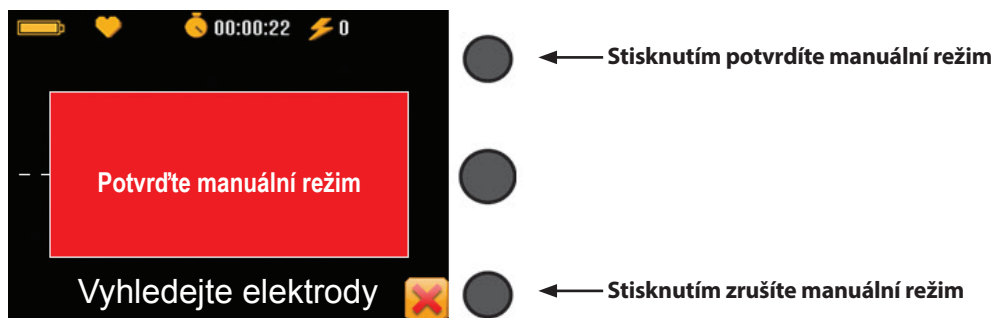


Když se na obrazovce nachází **ikona výběru režimu**, uživatel může stisknutím příslušného softwarového tlačítka otevřít obrazovku provozního režimu.



Obrazovka Provozní režim

**Ochrana přístupu (na jednotkách DDU-2400 se softwarovou verzí 2.4 nebo vyšší; jednotky s dřívějšími softwarovými verzemi se přepnou přímo do manuálního režimu po jeho zvolení z obrazovky režimu provozu):** Po stisknutí softwarového tlačítka manuálního režimu vyzve AED uživatele o potvrzení vstupu do manuálního režimu. Stisknutím spodního softwarového tlačítka v blízkosti červené ikony „X“ zrušíte provoz a vrátíte se na obrazovku režimu provozu; stisknutím horního softwarového tlačítka aktivujete manuální režim. **(POZNÁMKA: Obrazovka neobsahuje žádnou ikonu k potvrzení vstupu do manuálního režimu jako další úroveň ochrany.)**



Obrazovka ochrany přístupu

Po vstupu do manuálního režimu se hlavní obrazovka automaticky přepne do náhledu EKG a textové výzvy poskytnou pokyny. **(POZNÁMKA: Hlasové výzvy jsou v manuálním režimu zakázány.)** Pokud nejsou elektrody nalepeny, na obrazovce se objeví tečkované EKG a výzva pro uživatele k aplikaci elektrod. Když jsou elektrody nalepeny, na obrazovce se objeví EKG a srdeční frekvence pacienta.



## 5.2 Ukončení manuálního režimu

Pokud chcete ukončit manuální režim, stiskněte softwarové tlačítko spojené s **ikonou výběru režimu** a zvolte provozní režim.

## 5.3 Výběr energie

Uživatel může zvolit požadovanou úroveň energie stisknutím softwarového tlačítka spojeného s **ikonou výběru energie** (horní tlačítko). Výchozí energie při vstupu do manuálního režimu je vždy 150 J (dospělé elektrody) nebo 50 J (pediatrické elektrody). Stisknutím ikony výběru energie budete přepínat energii mezi následujícími možnostmi:

- 25, 50, 70, 100, 150, 200 J (připojené dospělé elektrody)
- 50 J (nelze zvolit) (připojené pediatrické elektrody)

## 5.4 Zahájení nabíjení



Pokud chcete zahájit nabíjení, stiskněte softwarové tlačítko spojené s **ikonou softwarového tlačítka NABÍTÍ** (střední tlačítko). Hlavní obrazovka AED zobrazí lištu postupu a vydá při nabíjení zvyšující se tón. Ikona softwarového tlačítka NABÍTÍ se změní na ikonu softwarového tlačítka VYBITÍ.



Obrazovka nabíjení

← Ikona softwarového tlačítka VYBITÍ



Při nabíjení zruší stisknutí softwarového tlačítka spojeného s **ikonou softwarového tlačítka VYBITÍ** (střední tlačítko) nabíjení.

## 5.5 Vyslání výboje

Po doporučení nabíjení AED vyzve uživatele ke stisknutí blikajícího tlačítka VÝBOJ a ozve se dvoutónový zvukový alarm.



Obrazovka aplikace výboje

Uživatel by měl postupovat dle textových pokynů na obrazovce AED a stisknout blikající tlačítko VÝBOJ. (**Poznámka:** Pokud nestisknete tlačítko VÝBOJ do 30 sekund, AED se automaticky vybije.)

**DŮLEŽITÉ: AED DDU-2400 nevyšle výboj automaticky – uživatel musí stisknout blikající tlačítko VÝBOJ.**

Uživatel může kdykoliv přerušit nabíjení nebo aplikaci výboje v manuálním režimu stisknutím softwarového tlačítka VYBITÍ (střední tlačítko) nebo stisknutím a podržením tlačítka ZAP/VYP na AED na asi dvě sekundy, kterým se jednotka vypne.



← Tlačítko VÝBOJ (bliká, když je systém připraven na výboj)

## 6 Režim monitorování EKG (pouze DDU-2400/2450)

Dle uvážení zdravotnického záchranného personálu lze AED DDU-2400 a DDU-2450 použít také s volitelným adaptérem k monitorování EKG (DAC-2021), který umožňuje nediagnostické zobrazení EKG pacientova srdečního rytmu pro monitorování pacienta pod dohledem. Systém je určen k použití u pacienta při vědomí nebo dýchajícího pacienta bez ohledu na věk. Možnost podat výboj AED DDU-2400/2450 připojeného k adaptéru k monitorování EKG je zakázána, systém ale nadále vyhodnocuje EKG pacienta. Neexistují žádné známé kontraindikace použití adaptéru k monitorování EKG.

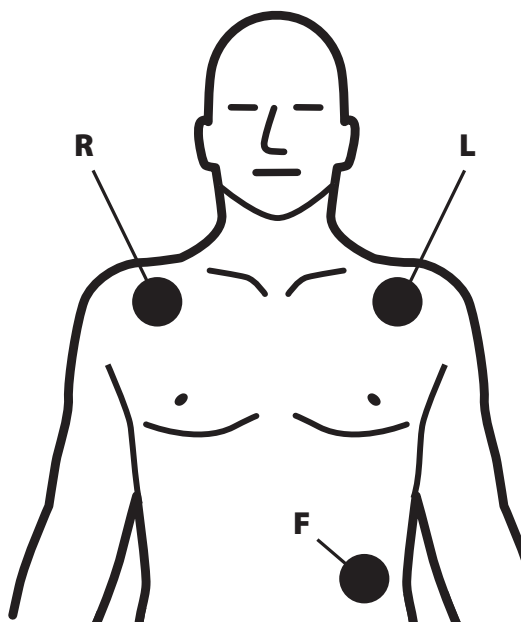
**Poznámka:** AED není nutné vypnout před změnou z defibrilačních elektrod na adaptér k monitorování EKG nebo obráceně. Pokud chcete pacientovi aplikovat výboj, odpojte adaptér k monitorování EKG a připojte defibrilační elektrody.

### 6.1 Vstup do režimu monitorování EKG

Odpojte defibrilační elektrody od AED a připojte volitelný adaptér k monitorování EKG (adaptér k monitorování EKG používá stejnou zásuvku konektoru jako defibrilační elektrody). AED se automaticky přepne do režimu EKG monitoru se zobrazením EKG a textové pokyny na obrazovce vás povedou dále. **(POZNÁMKA: Hlasové výzvy jsou v režimu monitorování EKG zakázány.)** Pokud nejsou elektrody k monitorování EKG nalepeny, na obrazovce se objeví tečkované EKG a výzva pro uživatele k aplikaci elektrod. Když jsou elektrody k monitorování EKG nalepeny, na obrazovce se objeví EKG a srdeční frekvence pacienta.

### 6.2 Použití elektrod k monitorování EKG

Nalepte elektrody k monitorování EKG na hrudník pacienta dle obrázku níže:



**ŠTÍTKY iec:** (DAC-2021)

**R** – Pravá

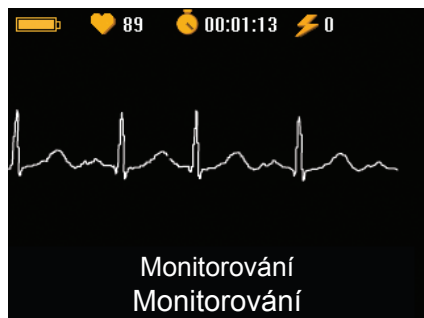
**L** – Levá

**F** – Noha



## 6.3 Monitorování pacienta

Po připojení elektrod k monitorování EKG zobrazí defibrilátor nediagnostické EKG srdečního rytmu pacienta a srdeční rytmus v konfiguraci svodu II. V režimu monitorování EKG jsou výboje defibrilátoru zakázány; defibrilátor však nadále hodnotí EKG pacienta na přítomnost potenciálně defibrilovatelných rytmtů.



Obrazovka režimu monitorování EKG



Detekován defibrilovatelný rytmus

Pokud bude detekován defibrilovatelný rytmus, defibrilátor vydá výzvu **Připojte resuscitační elektrody**.

- Zkontrolujte stav pacienta: Nereagující? Nedýchá? Žádné známky oběhu?
- Odpojte adaptér k monitorování EKG a připojte defibrilační elektrody (záchranné elektrody) k AED.
- Pokud již nejsou nalepeny, nalepte defibrilační elektrody na pacientův hrudník. V případě potřeby odstraňte elektrody k monitorování EKG.
- Postupujte dle hlasových pokynů a textových pokynů na obrazovce AED.



**VAROVÁNÍ**

Nedovolte, aby se defibrilační samolepicí elektrody navzájem dotýkaly ani aby se dotýkaly elektrod EKG, vodičů svodů, oděvů, transdermálních náplastí atd. Takový kontakt může způsobit vznik elektrického oblouku a popálení kůže pacienta během defibrilace a může také odvést defibrilační energii od srdce pacienta.

## 7 Údržba a odstraňování potíží

Tato kapitola popisuje postupy údržby a odstraňování potíží pro AED DDU-2000 Series. Samočinné testy, které přístroj automaticky provádí, jsou popsány společně s doporučenou četností údržby. K dispozici je průvodce odstraňováním potíží, který pomáhá při stanovení diagnózy problémů, které může odstranit uživatel.

AED DDU-2000 Series neobsahuje žádné díly opravitelné uživatelem.

### 7.1 Pravidelná údržba jednotky

AED DDU-2000 Series je konstruován tak, aby byl téměř bezúdržbový. Doporučuje se provádět jednoduché úlohy údržby pravidelně, aby byla zajištěna spolehlivost přístroje (viz vzorová tabulka údržby níže). V závislosti na prostředí, kde se AED používá, mohou být intervaly údržby různé; program údržby v zásadě stanovuje lékařský ředitel programu pohotovostních zásahů.

| Denně | Měsíčně | Po každém použití | Akce                                                                                     |
|-------|---------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| •     | •       | •                 | Zkontrolujte, zda indikátor aktivního stavu (Active Status Indicator, ASI) bliká zeleně. |
|       | •       | •                 | Zkontrolujte stav jednotky a příslušenství.                                              |
|       |         | •                 | Spusťte ručně vyvolaný samočinný test                                                    |
|       |         | •                 | Vyměňte samolepicí elektrody                                                             |
|       | •       |                   | Kontrola data expirace samolepicích elektrod a bloku baterie                             |
|       |         | •                 | Jestliže byla nainstalována, zkontrolujte DDC kartu.                                     |

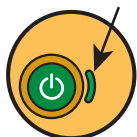
**Poznámka:** Pokud jednotka spadla, bylo s ní nesprávně nebo hrubě manipulováno, je třeba provést manuálně spuštěný samočinný test.

#### Kontrola indikátoru aktivního stavu

Indikátor aktivního stavu (ASI) je umístěn napravo od TLAČÍTKA ZAP/VYP AED DDU-2000 Series a indikuje stav provozní připravenosti jednotky. ASI bude pravidelně blikat zeleně a informovat, že je jednotka připravená k použití. Připravený k použití znamená, že AED DDU-2000 Series prošel posledním samočinným testem (plánovaným nebo zahájeným uživatelem). Jestliže bliká červeně, svítí nepřerušovaně červeně nebo vůbec neblinká, vyžaduje AED servis. Kdykoliv bliká indikátor ASI červeně, jednotka bude rovněž pravidelně dvakrát „pípat“, aby na sebe upozornila.

Jestliže ASI vůbec neblinká, je nejpravděpodobnější, že blok baterie potřebuje vyměnit (viz „*Instalace a vyjímání bloku baterie*“ v kapitole 3 této příručky). Po výměně bloku baterie za nový by kontrolka ASI opět měla blikat zeleně. Jestliže indikátor stále neblinká zeleně ani po vložení nového bloku baterie, AED DDU-2000 Series je nefunkční a může vyžadovat servis. Kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o servis (viz část „*Kontakty*“ na straně 14 této příručky).

Jestliže kontrolka ASI bliká červeně, AED DDU-2000 Series zapněte. Pokud se jednotka nezapne nebo nehovoří, AED je nefunkční a vyžaduje opravu. Jestliže se jednotka zapne, vypněte ji a povahu problému uveďte hlasová výzva.

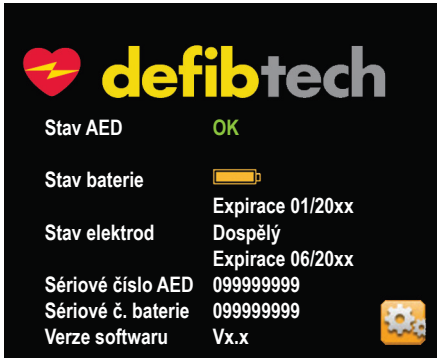


**Indikátor aktivního stavu (ASI)**

- **Bliká zelená:** AED DDU-2000 Series je vypnutý a připravený k použití.
- **Nepřerušovaná zelená:** AED DDU-2000 Series je zapnutý a připravený k použití.
- **Blikající nebo nepřerušovaná červená:** AED DDU-2000 Series vyžaduje okamžitý servis. Viz „*Odstraňování potíží*“ (část 7.6 této příručky) nebo kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o servis.
- **Žádná blikající kontrolka:** AED DDU-2000 Series vyžaduje okamžitý servis. Viz „*Odstraňování potíží*“ (část 7.6 této příručky) nebo kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o servis.

## Kontrola stavu AED pomocí stavové obrazovky AED

Můžete zkontrolovat stav jednotky, když je vypnutá, stisknutím středního softwarového tlačítka, čímž otevřete režim údržby a obrazovku stavu AED.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Stav AED</b> OK</p> <p><b>Stav baterie</b> </p> <p><b>Stav elektrod</b> Expirace 01/20xx<br/>Dospělý<br/>Expirace 06/20xx</p> <p><b>Sériové číslo AED</b> 099999999</p> <p><b>Sériové č. baterie</b> 099999999</p> <p><b>Verze softwaru</b> Vx.x </p> | <p>Obrazovka stavu AED znázorněná nalevo se používá pro rychlý přehled stavu AED DDU-2000 Series a k zobrazení zvolených informací bez zapnutí jednotky v režimu AED.</p> <p>S vypnutým AED stiskněte a uvolněte <b>STŘEDOVÉ</b> softwarové tlačítko a otevřete tak obrazovku stavu AED. Krátce se zobrazí stavová obrazovka AED.</p> <p>Pokud se jednotka vůbec nezapne, ujistěte se, že je vložený dobrý blok baterie (viz část 7.6 „Odstraňování potíží“).</p> <p>Na stavové obrazovce AED můžete aktivovat režim údržby (podrobnosti uvádí kapitola 8) stisknutím softwarového tlačítka napravo od <b>ikony nástroje</b>.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Poznámka:** Pokud jednotka vyžaduje servis, stavová obrazovka AED bude uživateli hlásit informace o problému. Uživatel by měl postupovat dle textových výzev a vyřešit problém vyžadující pozornost.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Ikona softwarového tlačítka aplikace karty:</b> Pokud je na vložené kartě Defibtech Data Card (DDC karta) přítomna aplikace, ikona karty se také zobrazí vedle středového softwarového tlačítka. Stisknutím tohoto tlačítka načtete a spustíte aplikaci obsaženou na kartě.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Výzvy spojené s údržbou

| Hlas                                                                                                                                                                                                                        | Text                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| „Test při spuštění selhal“<br>„Servisní kód ,xxxx“                                                                                                                                                                          | Test při spuštění selhal<br>Servisní kód ,xxxx‘ |
| Účel: To znamená, že došlo k poruše AED DDU-2000 Series během samočinného testu při spuštění, jednotka je nefunkční a může vyžadovat servis. Číslo kódu indikuje servisnímu personálu typ problému, který jednotku postihl. |                                                 |
| „Test baterie selhal“<br>„Servisní kód ,xxxx“                                                                                                                                                                               | Test baterie selhal<br>Servisní kód ,xxxx‘      |
| Účel: To znamená, že blok baterie AED DDU-2000 Series je nefunkční a vyžaduje opravu. Číslo kódu indikuje servisnímu personálu typ problému, který jednotku postihl.                                                        |                                                 |
| „Servisní kód ,xxxx“                                                                                                                                                                                                        | Servisní kód ,xxxx‘                             |
| Účel: AED DDU-2000 Series nahlásí tuto zprávu při vypínání s předtím detekovaným servisním kódem.                                                                                                                           |                                                 |
| „Nutný servis“                                                                                                                                                                                                              | Nutný servis                                    |
| Účel: To znamená, že AED DDU-2000 Series detekoval vnitřní chybu, je nefunkční a vyžaduje servis.                                                                                                                           |                                                 |
| „Slabá baterie“                                                                                                                                                                                                             | Slabá baterie                                   |
| Účel: To znamená, že kapacita bloku baterie je nízká a blok baterie bude brzy třeba vyměnit. Po prvním vyslovení této zprávy bude AED stále schopen vyslat tři defibrilační výboje.                                         |                                                 |
| „Ihned vyměňte baterii“                                                                                                                                                                                                     | Ihned vyměňte baterii                           |
| Účel: To znamená, že blok baterie je téměř vybitý a AED pravděpodobně nebude schopen vyslat defibrilační výboje. Ihned blok baterie vyměňte.                                                                                |                                                 |
| „Elektrody nejsou připojeny“                                                                                                                                                                                                | Elektrody nepřipojeny                           |
| Účel: Toto informuje, že jednotka nedetekovala připojené nalepovací elektrody během samočinného testu.                                                                                                                      |                                                 |
| „Elektrody po expiraci“                                                                                                                                                                                                     | Elektrody po expiraci                           |
| Účel: To značí, že defibrilační elektrody expirovaly. Elektrody ihned vyměňte.                                                                                                                                              |                                                 |

## Kontrola stavu jednotky a příslušenství

Prohlédněte jednotku, zda není znečištěná a kontaminovaná, zejména v zásuvce konektoru elektrod a kolem otvoru na blok baterie (pokyny k čištění vašeho AED uvádí část 7.3).

Zkontrolujte obrazovku jednotky, jestli není poškozená. Hledejte praskliny nebo jiné známky poškození krytu, zejména v místech okolo zásuvky konektoru.

Pokud zjistíte jakékoli praskliny nebo jiné známky poškození, jednotku AED vyřaďte z provozu a kontaktujte autorizované servisní středisko.

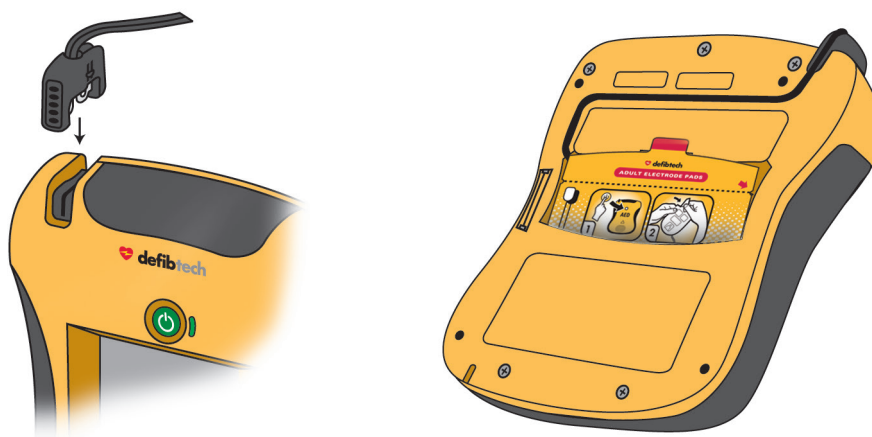
## Výměna samolepicích elektrod

Defibrilační samolepicí elektrody Defibtech jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Samolepicí elektrody vyměňte po každém použití, nebo pokud byl jejich obal poškozen.

Defibrilační samolepicí elektrody AED DDU-2000 Series se dodávají v hermeticky uzavřeném obalu, ze kterého vyčnívá konektor a část kabelu. AED DDU-2000 Series je určen ke skladování s již zapojeným kabelem elektrod. Díky tomu lze samolepicí elektrody ukládat předem připojené, aby bylo v naléhavých případech možné přístroj rychle použít.



Až do jejich použití **NEOTEVÍREJTE** uzavřený obal samolepicích elektrod. Obal otevírejte až bezprostředně před použitím elektrod, jinak mohou samolepicí elektrody vyschnout a stát se nefunkčními.



**KROK 1: Zkontrolujte elektrody** – Nejdříve si ověřte, že dosud neuplynulo datum expirace balení samolepicích elektrod (viz diagram v části 3.2). Po uplynutí data expirace samolepicí elektrody nepoužívejte. Zlikvidujte expirované samolepicí elektrody. Poté zkontrolujte, že obal není roztrhaný, otevřený ani poškozený. Je-li obal otevřený či poškozený, samolepicí elektrody zlikvidujte. Zkontrolujte kabel samolepicích elektrod a vyměňte elektrody, jestliže naleznete jakékoliv vryp, zářezy nebo poškozené kabely.

**KROK 2: Připojte elektrody k jednotce** – Konec konektoru kabelu defibrilačních samolepicích elektrod zapojte podle obrázku do zásuvky konektorů samolepicích elektrod v levém horním rohu AED DDU-2000 Series, jak je znázorněno vlevo. Konektor samolepicích elektrod zasuňte pevně do zásuvky, dokud nebude plně usazený.

**KROK 3: Uchovávejte elektrody v zadní části jednotky** – Balíček samolepicích elektrod pak lze uložit do přihrádky k uložení samolepicích elektrod na zadní straně AED DDU-2000 Series. Po připojení konektoru samolepicích elektrod k jednotce zasuňte balíček samolepicích elektrod s obrázkem na balíčku směrem ven, zaoblenou stranou vpředu, do přihrádky držáku samolepicích elektrod na zadní straně AED. Jakmile je balíček samolepicích elektrod zcela zasunutý, zatlačte kabel samolepicích elektrod do drážky na zadní straně jednotky, aby držel na místě, a veškerý nadbytečný kabel zastrčte za balíček samolepicích elektrod.



Defibrilační samolepicí elektrody jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití musí být zlikvidovány. Opakované použití může mít za následek potenciální přenos infekce, neodpovídající výkon přístroje, neadekvátní léčbu nebo úraz pacienta či obsluhy.

### Kontrola data expirace samolepicích elektrod a bloku baterie

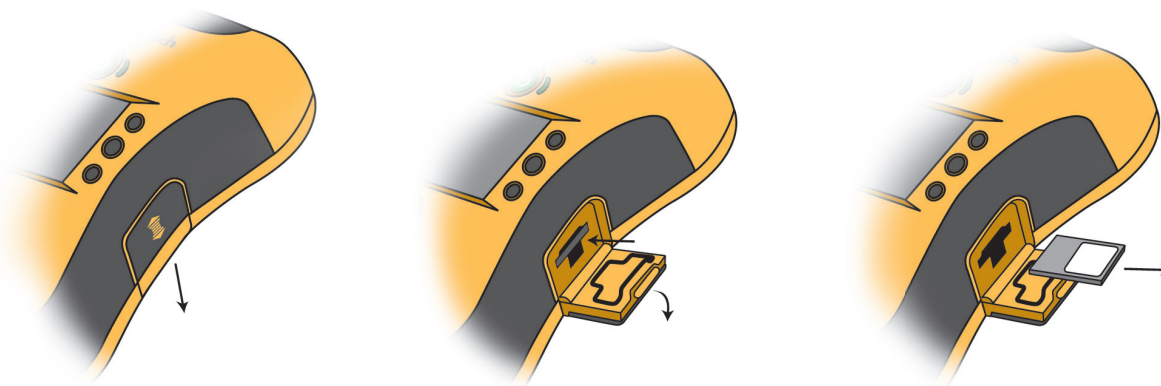
Je důležité kontrolovat data expirace elektrod a bloku baterie. Oboje lze zkontrolovat, když jednotku vypnete stisknutím středového softwarového tlačítka, čímž otevřete stavovou obrazovku AED (viz část „Stavová obrazovka AED“ v kapitole 8 této příručky).

Data expirace naleznete také na každé položce: datum expirace balíčku elektrod je vytištěn na vnější straně zvoleného balíčku (viz diagram v části 3.2); datum expirace bloku baterie je vytištěn na štítku bloku baterie (viz diagram v části 3.3).

Jakmile uplyne datum expirace příslušenství, je třeba ho ihned vyřadit z provozu a co nejdříve vyměnit. Při výměně expirovaného dílu za díl s neuplynulým datem expirace se řiďte návodem v části „Instalace a vyjímání bloku baterie“ a „Připojování defibrilačních samolepicích elektrod“ v kapitole 3 této příručky. Samolepicí elektrody zlikvidujte. Blok baterie je třeba řádným způsobem recyklovat.

### Kontrola datové karty Defibtech (DDC karta)

Při každém použití AED DDU-2000 Series se na paměťové kartě Defibtech (DDC karta (je-li instalována) vytváří soubor událostí. Jestliže jednotka byla použita k léčbě pacienta, vyjměte z jednotky DDC kartu a poskytněte ji ošetřujícímu lékaři pacienta. Před dalším použitím je třeba vložit novou kartu DDC.



Před výměnou karty DDC zkontrolujte, že je AED vypnutý. Vyhledejte vstupní dvířka datové karty / USB portu na pravé straně jednotky. Otevřete vstupní dvířka datové karty / USB portu jemným zatlačením a odsunutím dvířek dolů, čímž uvolníte západku. Dvířka odskočí do otevřené polohy. Chcete-li DDC kartu vyjmout, zatlačte ji až na doraz a poté ji uvolněte. Po uvolnění se DDC karta částečně vysune a lze ji volně vytáhnout ven.

Při instalaci nové DDC karty vložte DDC kartu do tenkého otvoru na straně AED uprostřed nad otvorem USB portu, koncem se zářezem napřed, stranou se štítkem nahoru. Karta by měla s kliknutím zapadnout na místo. Karta by měla být zarovnána s povrchem slotu. Jestliže kartu nelze zcela zasunout, je možné, že byla zasouvána horní stranou směrem dolů. V takovém případě kartu vyjměte, otočte ji a zkuste ji znovu vložit.

Zavřete vstupní dvířka datové karty / USB portu uzavřením a zatlačením dvířek nahoru, aby se zachytila západka dvířek.

**Poznámka:** K provozu AED DDU-2000 Series není karta DDC třeba. Dokonce i v případě, že karta DDC nebude instalována, bude jednotka zapisovat důležité základní informace interně. AED bude pracovat stále správně i po zprávě „Vyměňte paměťovou kartu“.

## 7.2 Samočinné testy

AED DDU-2000 Series nabízí automatické i manuálně spuštěné samočinné testy. Tyto samočinné testy ověřují různé součásti AED, včetně ovládacích prvků systému, stavu bloku baterie, nabíjení/vybíjení a měření a akvizice signálu.

### Automatické samočinné testy jednotky

Při každém zapnutí jednotky se provádí samočinné testy k ověření základní činnosti jednotky. Jednotka také provádí automaticky denní, týdenní, měsíční a čtvrtletní samočinné testy (bez jakéhokoli zásahu obsluhy) za účelem kontroly neporušenosti hardwaru a softwaru jednotky. Jednotka provede také samočinný test při vložení bloku baterie.

### Manuální samočinné testy

Ručně vyvolané samočinné testy lze spustit kdykoliv za účelem otestování systémů AED DDU-2000 Series, včetně funkcí nabíjení a výboje (výboj se interně rozptýlí a na samolepicí elektrody se nepřenese žádné napětí).

Pokud chcete zahájit manuálně spuštěný test AED, jednotku je nutné uvést do režimu údržby (Popis postupu při těchto samočinných testech je uveden v části „*Obrazovka údržby AED*“ v kapitole 8 této příručky).

**Poznámka:** Manuálně spuštěný samočinný test spotřebuje z baterie energii odpovídající přibližně jednomu výboji.

## 7.3 Čištění

AED DDU-2000 Series po každém použití čistěte a zbavujte nečistot nebo kontaminujících látek na krytu nebo zásuvce konektoru. Při čištění přístroje je důležité respektovat následující pokyny: (Vztahuje se také na adaptér pro monitorování EKG, DAC-2021).

- Při čištění AED DDU-2000 Series musí být blok baterie instalovaný.
- AED DDU-2000 Series neponořujte do kapalin a zabraňte vniknutí kapalin do jednotky.
- Nerozstříkujte čisticí roztoky přímo na jednotku nebo její konektory.
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani silná rozpouštědla jako aceton nebo čisticí prostředky obsahující aceton.
- K otírání krytu AED DDU-2000 Series použijte jemný hadřík navlhčený jedním z následujících čisticích přípravků:
  - Mýdlová voda
  - Čisticí prostředky na bázi čpavku
  - Peroxid vodíku
  - Isopropylalkohol (70procentní roztok)
  - Chlorové bělidlo (30 ml/litr vody)
- Než znovu zapojíte kabel samolepicích elektrod, zkontrolujte, zda je zásuvka konektoru zcela suchá. Po čištění ponechte jednotku zcela vysušit. Před návratem do provozu vždy zkontrolujte provozní stav AED (viz „*Kontrola stavu AED pomocí stavové obrazovky AED*“ v předchozích částech této kapitoly).

Zdůrazňujeme, že žádné z položek dodávaných s AED DDU-2000 Series (včetně vlastního AED) nejsou sterilní ani nevyžadují sterilizaci.



**VAROVÁNÍ**

AED DDU-2000 Series ani jeho příslušenství nesterilizujte.

## 7.4 Skladování

AED DDU-2000 Series umístěte na snadno přístupné místo v poloze, ve které lze na indikátor aktivního stavu (ASI) vedle TLAČÍTKA ZAP/VYP snadno vidět a slyšet jej. Obecně platí, že jednotku vždy skladujte na čistém, suchém místě a za přiměřených teplot. Dbejte, aby podmínky prostředí v místě uložení jednotky byly v rozsahu hodnot uvedených v části 11.1.6 „*Prostředí*“.

## 7.5 Kontrolní seznam obsluhy

Následující kontrolní seznam lze použít jako základ kontrolního seznamu obsluhy. Tabulku zkopírujte a vyplňte podle doporučení uvedeného v plánu v části „Rutinní údržba“ v této kapitole. Po dokončení příslušné činnosti jednotlivé položky odškrtněte.

| Kontrolní seznam obsluhy Defibtech DDU-2000 Series                                                                                |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| AED Defibtech DDU-2000 Series – sériové číslo: _____                                                                              |  |  |  |  |  |  |
| Poloha AED Defibtech DDU-2000 Series: _____                                                                                       |  |  |  |  |  |  |
| <b>Datum:</b>                                                                                                                     |  |  |  |  |  |  |
| Zkontrolujte jednotku a příslušenství, zda nejsou poškozené, znečištěné a kontaminované. Podle potřeby je vyčistěte nebo vyměňte. |  |  |  |  |  |  |
| Zkontrolujte, zda jsou k dispozici náhradní samolepicí elektrody a blok baterie.                                                  |  |  |  |  |  |  |
| Zkontrolujte, zda dosud neuplynulo datum expirace náhradního bloku baterie a samolepicích elektrod.                               |  |  |  |  |  |  |
| Zkontrolujte, zda indikátor aktivního stavu (Active Status Indicator, ASI) bliká zeleně.                                          |  |  |  |  |  |  |
| Komentáře:                                                                                                                        |  |  |  |  |  |  |
| Kontrolu provedl: (iniciály nebo podpis)                                                                                          |  |  |  |  |  |  |

## 7.6 Odstraňování potíží

Následující tabulka uvádí příznaky, možné příčiny a možná nápravná opatření. Podrobný výklad způsobu zavedení nápravných opatření viz ostatní části uživatelské příručky. Je-li jednotka i nadále nefunkční, předejte ji k opravě (kontaktní informace uvádí kapitola 14 této příručky).

| <b>Příznak</b>                                                              | <b>Možná příčina</b>                                                 | <b>Nápravné opatření</b>                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Jednotka se nezapne</b>                                                  | Blok baterie není vložen                                             | Vložte blok baterie                                                                               |
|                                                                             | Blok baterie je vyčerpaný nebo vyžaduje servis                       | Vyměňte blok baterie nebo kontaktujte servis                                                      |
|                                                                             | Jednotka vyžaduje servis                                             | Kontaktujte servis                                                                                |
| <b>Jednotka se ihned vypne</b>                                              | Blok baterie vyčerpaný                                               | Vyměňte blok baterie                                                                              |
|                                                                             | Jednotka vyžaduje servis                                             | Kontaktujte servis                                                                                |
| <b>ASI bliká červeně nebo jednotka vydává opakovaně „pípnutí“</b>           | Jednotka může vyžadovat servis                                       | Otevřete obrazovku stavu AED stisknutím STŘEDOVÉHO softwarového tlačítka nebo kontaktujte servis. |
|                                                                             | Blok baterie je nefunkční                                            | Vyměňte blok baterie                                                                              |
|                                                                             | Defibrilační samolepicí elektrody nejsou předem připojeny k jednotce | Připojte defibrilační samolepicí elektrody k jednotce                                             |
|                                                                             | Defibrilační elektrody nebo blok baterie po expiraci                 | Vyměňte expirovanou součást                                                                       |
| <b>ASI vůbec neblíká, když je jednotka v pohotovostním režimu (vypnutá)</b> | Blok baterie není vložen                                             | Vložte blok baterie                                                                               |
|                                                                             | Blok baterie je slabý nebo vyžaduje servis                           | Vyměňte blok baterie nebo kontaktujte servis                                                      |
|                                                                             | Jednotka vyžaduje servis                                             | Kontaktujte servis                                                                                |
| <b>Výzva „Test při spuštění selhal, servisní kód ,xxx“</b>                  | Jednotka vyžaduje servis                                             | Zapište číslo kódu a kontaktujte servis.                                                          |
| <b>Výzva „Test baterie selhal, servisní kód ,xxx“</b>                       | Blok baterie vyžaduje provedení servisu                              | Zapište číslo kódu a kontaktujte servis.                                                          |
| <b>Výzva „Nutný servis“</b>                                                 | Jednotka vyžaduje servis                                             | Kontaktujte servis                                                                                |
| <b>Výzva „Ihned vyměňte baterii“</b>                                        | Kapacita bloku baterie je kriticky nízká.                            | Jednotka nemusí aplikovat výboj; blok baterie ihned vyměňte                                       |
| <b>Výzva „Slabá baterie“</b>                                                | Kapacita bloku baterie klesá                                         | Blok baterie vyměňte co nejdříve                                                                  |
| <b>Obrazovka nefunguje</b>                                                  | Blok baterie vyčerpaný                                               | Vyměňte blok baterie                                                                              |
|                                                                             | Blok baterie není vložen správně                                     | Ujistěte se, že je blok baterie ve správné poloze a zcela zapojen                                 |
|                                                                             | Jednotka vyžaduje servis                                             | Kontaktujte servis                                                                                |
| <b>Výzva „Elektrody nejsou připojeny“</b>                                   | Samolepicí elektrody nejsou připojeny k jednotce                     | Ujistěte se, že je konektor samolepicích elektrod ve správné poloze a zcela zapojen do jednotky   |
| <b>Výzva „Připojte konektor samolepicích elektrod“</b>                      | Konektor samolepicích elektrod není připojen                         | Zastrčte konektor samolepicích elektrod                                                           |
|                                                                             | Konektor samolepicích elektrod poškozený                             | Vyměňte samolepicí elektrody                                                                      |
|                                                                             | Konektor jednotky poškozený                                          | Kontaktujte servis                                                                                |



| <b>Příznak</b>                                                                                                                                                                                  | <b>Možná příčina</b>                                                                                      | <b>Nápravné opatření</b>                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Výzva<br/>„Elektrody po expiraci“</b>                                                                                                                                                        | Uplynulo datum spotřeby elektrod uvedené na balíčku elektrod                                              | Vyměňte samolepicí elektrody                                                |
| <b>Výzva<br/>„Nalepte samolepicí elektrody na pacientovu nahou hrud, jak je znázorněno“</b>                                                                                                     | Samolepicí elektrody nejsou připojeny k pacientovi                                                        | Umístěte samolepicí elektrody na pacienta                                   |
|                                                                                                                                                                                                 | Samolepicí elektrody nemají dobrý kontakt s pacientem                                                     | Zkontrolujte kontakt samolepicích elektrod s pacientem.                     |
|                                                                                                                                                                                                 | Poškození samolepicích elektrod nebo jejich kabelu                                                        | Vyměňte samolepicí elektrody                                                |
| <b>Výzva<br/>„Nedostatečný kontakt samolepicích elektrod s pacientem“, „Pevně přitiskněte samolepicí elektrody“, „Vyměňte samolepicí elektrody“, „Neresuscitační elektrody“ nebo „Varování“</b> | Samolepicí elektrody osušte                                                                               | Vyměňte samolepicí elektrody                                                |
|                                                                                                                                                                                                 | Částečné připojení samolepicích elektrod                                                                  | Zkontrolujte, zda jsou samolepicí elektrody bezpečně umístěny na pacientovi |
|                                                                                                                                                                                                 | Samolepicí elektrody se dotýkají                                                                          | Oddělte samolepicí elektrody a umístěte je správně na pacienta              |
|                                                                                                                                                                                                 | Neresuscitační elektrody (např. tréninkové elektrody, adaptér ECGMA) připojeny v režimu AED (resuscitace) | Vyměňte neresuscitační elektrody za resuscitační elektrody                  |
| <b>Výzva<br/>„Zkontrolujte elektrody“</b>                                                                                                                                                       | Samolepicí elektrody se dotýkají                                                                          | Oddělte samolepicí elektrody a umístěte je správně na pacienta              |
| <b>Výzva<br/>„Nehýbejte s pacientem“</b>                                                                                                                                                        | Byl detekován pohyb pacienta                                                                              | Zastavte pohyb pacienta                                                     |
| <b>Výzva<br/>„Odstraňte rušení“</b>                                                                                                                                                             | Bylo detekováno externí rušení                                                                            | Odstraňte externí rušení                                                    |
| <b>Výzva<br/>„Analýza přerušena“</b>                                                                                                                                                            | Byl detekován pohyb nebo rušení                                                                           | Zastavte pohyb nebo rušení                                                  |
| <b>Výzva<br/>„Výboj zrušen“</b>                                                                                                                                                                 | Rytmus EKG pacienta se změnil                                                                             | Není potřeba žádná akce                                                     |
|                                                                                                                                                                                                 | Tlačítko výboje nebylo stisknuto během 30 sekund                                                          | Stiskněte tlačítko výboje během 30 sekund                                   |
|                                                                                                                                                                                                 | Slabá baterie – nestačí k nabíjení                                                                        | Vyměňte blok baterie                                                        |
|                                                                                                                                                                                                 | Špatné spojení samolepicí elektrody s pacientem                                                           | Zkontrolujte, zda jsou samolepicí elektrody bezpečně umístěny na pacientovi |
|                                                                                                                                                                                                 | Samolepicí elektrody osušte                                                                               | Vyměňte samolepicí elektrody                                                |
| <b>Výzva<br/>„Vyměňte paměťovou kartu“</b>                                                                                                                                                      | Paměťová karta DDC je zaplněná                                                                            | Kartu DDC vyměňte za dosud nezaplněnou kartu                                |
|                                                                                                                                                                                                 | Porucha karty DDC                                                                                         | Vyměňte kartu DDC                                                           |

## 7.7 Oprava

AED DDU-2000 Series neobsahuje žádné díly opravitelné uživatelem. Pokud jednotka vyžaduje servis, kontaktujte společnost Defibtech (kontaktní informace naleznete v kapitole 14 této příručky).

## 8 Režim údržby

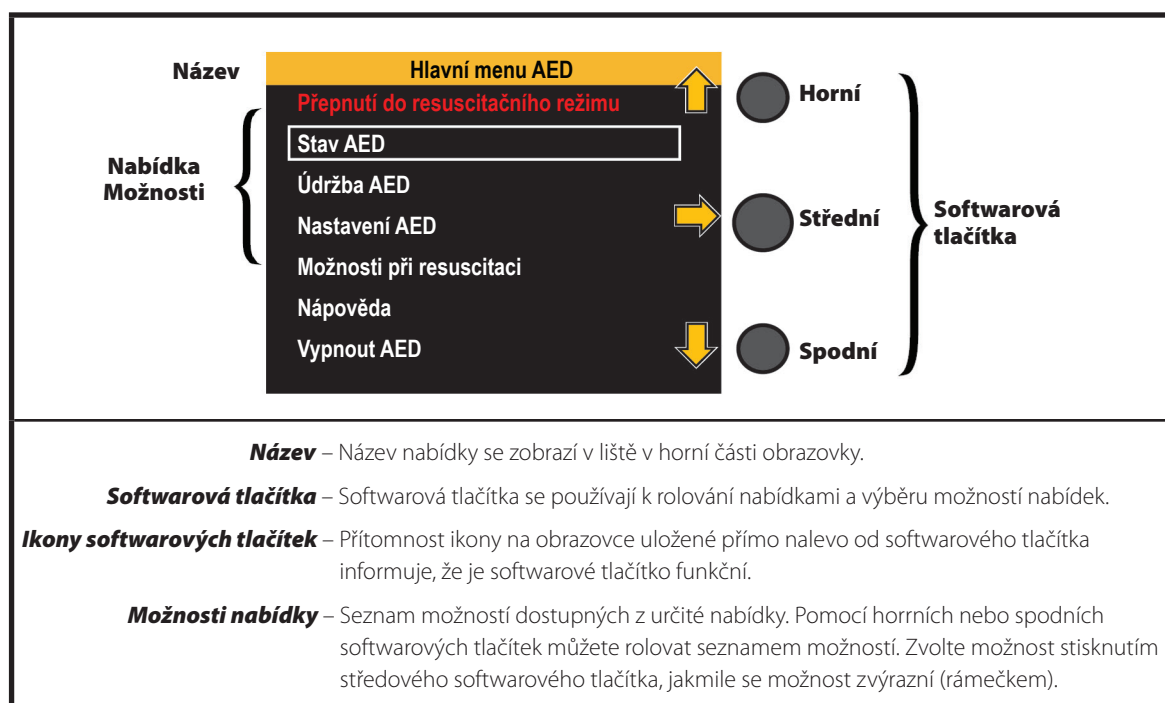
### 8.1 Přehled

Režim údržby AED Defibtech DDU-2000 Series umožňuje uživateli provést postupy spojené s údržbou jako např. prohlížení informací o jednotce, zahájení samočinných testů jednotky, změna parametrů jednotky, stažení údajů o resuscitaci a aktualizace softwaru.

Režim údržby se řídí několika obrazovkami, nabídkami a možnostmi nabídek. V režimu údržby se softwarová tlačítka přímo napravo obrazovky používají k rolování a výběru možností nabídek. Když se zobrazí ikona softwarového tlačítka (např. šipka) na obrazovce přímo nalevo od softwarového tlačítka, softwarové tlačítko bude funkční pro danou obrazovku. Pokud se ikona softwarového tlačítka na obrazovce nenachází, příslušné softwarové tlačítko nemá pro danou obrazovku žádné funkce.

**Poznámka:** Když je jednotka v režimu údržby, nelze provést resuscitaci. Režim údržby umožňuje uživateli přejít přímo do režimu AED výběrem možnosti **Přepnutí do resuscitačního režimu**. Možnost **Přepnutí do resuscitačního režimu** se nachází v horní části každé obrazovky/nabídky, když je jednotka v režimu údržby. Uživatel může také kdykoli ukončit režim údržby a aktivovat režim AED stisknutím tlačítka ZAP/VYP a vypnutím jednotky s následným opětovným stisknutím tlačítka ZAP/VYP, čímž se jednotka znovu zapne.

**Obrazovka (během režimu údržby):**



### 8.2 Navigace (v režimu údržby)

Tři softwarová tlačítka umístěná v pravé části obrazovky slouží k navigaci v režimu údržby. Typické funkce softwarových tlačítek jsou následovné:

- Horní softwarové tlačítko: Rolování nahoru
- Středové softwarové tlačítko: Výběr zvýrazněné možnosti
- Spodní softwarové tlačítko: Rolování dolů

Když zvýrazníte možnost nabídky a následně ji zvolíte (typicky stisknutím STŘEDOVÉHO softwarového tlačítka), zobrazí se jiná obrazovka s dalšími možnostmi nabídky nebo se provede postup.

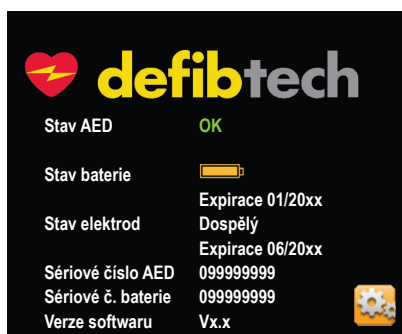
#### Ukončení režimu údržby

Pokud chcete ukončit režim údržby a vrátit se do režimu AED, přerolujte a zvolte možnost **Přepnutí do resuscitačního režimu** nebo jednoduše jednotku vypněte a znovu zapněte.

Pokud chcete ukončit režim údržby a vypnout jednotku, přerolujte a zvolte položku **Vypnout AED** nebo jednoduše vypněte jednotku tlačítkem ZAP/VYP.

## 8.3 Vstup do režimu údržby

**Než začnete:** Ujistěte se, že je AED DDU-2000 Series vypnutý a že je nainstalovaný blok baterie.



**KROK 1** – stiskněte a uvolněte STŘEDOVÉ softwarové tlačítko.

**Výsledek** – Jednotka se zapne a na krátkou dobu se otevře stavová obrazovka AED.

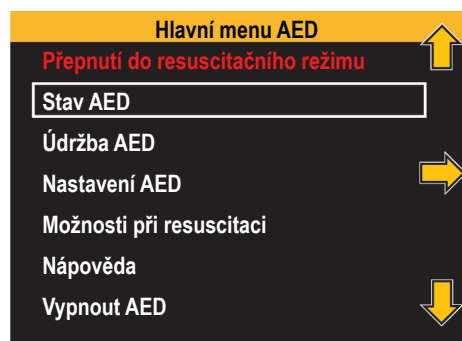
Pokud se jednotka vůbec nezapne, ujistěte se, že je vložený dobrý blok baterie (viz část 7.6, „Odstraňování potíží“, této příručky).

**KROK 2** – Stiskněte **SPODNÍ** softwarové tlačítko (**napravo od ikony nástroje**). **Poznámka:** Pokud nestisknete spodní softwarové tlačítko během krátké doby, jednotka se automaticky vypne.

**Výsledek** – Jednotka přejde do režimu údržby a otevře obrazovku hlavního menu AED.

### 8.4 Obrazovka hlavního menu AED

Obrazovka hlavního menu AED umožňuje uživateli zobrazit stav AED, provést údržbu, změnit nastavení AED a otevírat témata nápovědy. Všechny funkce údržby jsou dostupné přes obrazovku hlavního menu AED. Uživatel může zvolit z následujících možností pomocí softwarových tlačítek.



**Přepnutí do resuscitačního režimu** – přepne zařízení do režimu AED

**Stav AED** – zobrazí aktuální stavové informace AED

**Údržba AED** – otevře obrazovku nabídky údržby AED

**Nastavení AED** – otevře obrazovku nabídky nastavení AED

**Možnosti při resuscitaci** – otevře obrazovku nabídky možností při resuscitaci

**Nápověda** – otevře obrazovku témat nápovědy

**Vypnout AED** – vypne jednotku

Když uživatel zvolí možnost „Přepnutí do resuscitačního režimu“, jednotka ukončí režim údržby a aktivuje přímo režim AED.

Další možnosti nabídky provedou různé funkce a jsou podrobně popsány níže.

### 8.5 Obrazovka stavu AED

Obrazovka stavu AED zobrazí údaje specifické pro jednotku jako např. aktuální stav, stav nabití bloku baterie, datum expirace bloku baterie, datum expirace defibrilačních elektrod, sériové číslo jednotky, sériové číslo bloku baterie a číslo verze softwaru.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete **Stav AED**:

**Hlavní menu AED → Stav AED**

**Poznámka:** Když je jednotka vypnutá, obrazovku stavu AED lze také otevřít stisknutím středového softwarového tlačítka.

**Co se stane:** Jednotka otevře obrazovku stavu AED. Toto je pouze informační obrazovka; AED neprovede žádné postupy.

**Ukončení:** Pokud chcete ukončit obrazovku stavu AED, stiskněte a uvolněte SPODNÍ softwarové tlačítko.

Jednotka zavře obrazovku stavu AED a vrátí se na obrazovku hlavního menu AED.

## 8.6 Obrazovka údržby AED

Obrazovka údržby AED umožňuje uživateli zvolit možnosti jako testy AED, softwarové aktualizace, zálohy údajů a funkce datové karty.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Údržba AED**:

**Hlavní menu AED → Údržba AED**

**Co se stane:** Jednotka otevře obrazovku nabídky údržby AED. Tato obrazovka umožní uživateli dále navigovat a provádět různé úkoly údržby:

- **Provedte test AED**
- **Aktualizujte AED**
- **Přeneste údaje na kartu**
- **Zformátujte paměťovou kartu**
- **Spustte aplikaci z karty**

**Ukončení:** Pomocí HORNÍHO nebo SPODNÍHO softwarového tlačítka přerolujte a zvýrazněte část „Návrat do hlavního menu“. Stiskněte STŘEDOVÉ softwarové tlačítko. Jednotka ukončí obrazovku údržby AED a vrátí se na obrazovku hlavního menu AED.

### ➔ Provedte test AED

**Provedte test AED** spustí hardwarový a softwarový samočinný test.

**Poznámka:** Manuálně spuštěné testy AED spotřebují z baterie energii odpovídající přibližně jednomu výboji.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Provedte test AED**:

**Hlavní menu AED → Údržba AED → Provedte test AED**

**Co se stane:** Když uživatel zvolí položku „Provedte test AED“ a stiskne STŘEDOVÉ softwarové tlačítko, jednotka spustí samočinný test:

Jednotka zahlásí: „Probíhá test AED“

Jednotka zobrazí: Testování AED

Postupujte dle pokynů, dokud se test nedokončí. Po dokončení testu AED jednotka verbálně a vizuálně oznámí stav AED. Informace se zobrazí ve vyskakovacím okně. Uživatel musí stav testu potvrdit stisknutím jakéhokoli softwarového tlačítka, čímž se vrátí na obrazovku údržby AED.

Pokud samočinný test proběhne úspěšně: Jednotka oznámí a zobrazí: „AED je v pořádku“

Pokud samočinný test selže: Jednotka otevře obrazovku chyby s textovými výzvami poskytujícími pokyny k řešení stavu.

**Poznámka:** Pokud samočinný test selže, uživatel musí postupovat dle textových výzev a vyřešit stav vyžadující pozornost nebo postupovat dle části „Odstraňování potíží“ v kapitole 7 této příručky.

**Ukončení:** Stiskněte jakékoli softwarové tlačítko. Stavové okno samočinného testu zmizí a znovu se otevře obrazovka nabídky údržby AED.

### ➔ Aktualizujte AED

Část nabídky **Aktualizujte AED** je metoda aktualizace jednotky a aktivuje systémovou aktualizaci z karty Defibtech Data Card (DDC karta) obsahující aktualizací aplikaci.

**Poznámka:** Aktualizace lze také provést přímo z obrazovky stavu AED, pokud je vložena aktualizací karta při spuštění režimu obrazovky stavu AED.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Aktualizujte AED**:

**Hlavní menu AED → Údržba AED → Aktualizujte AED**

**Co se stane:** Pokud je vložena datová karta s aktualizací, jednotka spustí aktualizaci. Postupujte dle výzev a pokynů aktualizací aplikace.



Terapii nelze aplikovat během aktualizace softwaru AED.



Nevypínejte AED ani nevytahujte blok baterie či paměťovou kartu s aktualizací, dokud nebude dokončena aktualizace softwaru AED, jelikož tyto postupy mohou znemožnit aplikaci terapie pomocí AED. V případě jakýchkoli z těchto přerušení restartujte aktualizaci.

**Poznámka:** Pokud není vložena DDC karta, jednotka verbálně nahlásí a zobrazí „Chybí paměťová karta“ (viz „Instalace karty Defibtech Data Card (DDC karta)“ v kapitole 3 této příručky. Stisknutím jakéhokoli softwarového tlačítka potvrdíte hlášení a vložte kartu Defibtech Data Card (DDC karta).

**Ukončení:** Když jednotka dokončí aktualizaci AED, postupujte dle zobrazených a namluvených pokynů.

### ➔ Přeneste údaje na kartu

**Přeneste údaje na kartu** spustí přenos údajů z AED DDU-2000 Series na kartu Defibtech Data Card (DDC kartu) vloženou v zařízení. Na DDC kartu jsou zapsány interní údaje události a historie zařízení.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby. Zkontrolujte, že je DDC karta vložena v zařízení (viz „Instalace karty Defibtech Data Card (DDC karta)“ v kapitole 3 této příručky).

**Vstup:** Přejděte na položku **Přeneste údaje na kartu**:

**Hlavní menu AED → Údržba AED → Přeneste údaje na kartu**

**Co se stane:** Jednotka začne přenášet údaje resuscitace na kartu:

Jednotka zahlásí: „Probíhá přenos dat na paměťovou kartu“

Jednotka zobrazí: Přenos dat

Jednotka dokončí přenos údajů na paměťovou kartu a oznámí a zobrazí: „Přenos dat dokončen.“

**Poznámka:** Nevypínejte jednotku ani nevytahujte blok baterie ani paměťovou kartu, dokud nebude dokončen přenos dat. V opačném případě nemusí být přenos údajů dokončen. V případě potřeby zopakujte postup přenosu údajů od začátku.

**Poznámka:** Pokud není vložena paměťová karta, jednotka verbálně nahlásí a zobrazí „Chybí paměťová karta“ (viz „Instalace karty Defibtech Data Card (DDC karta)“ v kapitole 3 této příručky).

**Ukončení:** Když jednotka dokončí přenos údajů na paměťovou kartu, automaticky se vrátí na obrazovku nabídky údržby AED.

### ➔ Zformátujte paměťovou kartu

**Zformátujte paměťovou kartu** je nástroj údržby používaný k opravě poškozených karet. Tento krok není nutné provádět na kartách zakoupených s vaším AED DDU-2000 Series.

**Poznámka:** Formátování paměťové karty vymaže všechny existující údaje na paměťové kartě.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby. Zkontrolujte, že je karta Defibtech Data Cardc (DDC karta) vložena v zařízení (viz „*Instalace karty Defibtech Data Card (DDC karty)*“ v kapitole 3 této příručky).

**Vstup:** Otevřete položku **Zformátujte paměťovou kartu**:

**Hlavní menu AED → Údržba AED → Zformátujte paměťovou kartu**

**Co se stane:** Jednotka zformátuje DDC kartu vloženou do AED:

Jednotka zahlásí: „Formátování paměťové karty“

Jednotka zobrazí: Formátování pam. karty

Když jednotka dokončí formátování DDC karty, vrátí se do nabídky.

**Poznámka:** Nevypínejte jednotku ani nevytahujte blok baterie ani datovou kartu, dokud nebude dokončeno formátování paměťové karty. V opačném případě nemusí být formátování paměťové karty dokončeno. V případě potřeby zopakujte postup formátování paměťové karty od začátku.

**Poznámka:** Pokud není vložena paměťová karta, jednotka verbálně nahlásí a zobrazí „Chybí paměťová karta“ (viz „*Instalace karty Defibtech Data Card (DDC karta)*“ v kapitole 3 této příručky).

**Ukončení:** Když jednotka dokončí formátování paměťové karty, automaticky se vrátí na obrazovku nabídky údržby AED.



**UPOZORNĚNÍ**

Použití paměťových karet jiných než Defibtech (karty DDC) může poškodit jednotku a povede ke ztrátě záruky.

### ➔ Spustíte aplikaci z karty

**Spustíte aplikaci z karty** spustí aplikaci karty na kartě Defibtech Data Card (DDC karta). Nejtypičtější aplikace je softwarová aktualizace.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby. Zkontrolujte, že je DDC karta s aplikací karty vložena v zařízení (viz „*Instalace karty Defibtech Data Card (DDC karty)*“ v kapitole 3 této příručky).

**Vstup:** Přejděte na položku **Spustíte aplikaci z karty**:

**Hlavní menu AED → Údržba AED → Spustíte aplikaci z karty**

Při aktualizaci AED:



**VAROVÁNÍ**

Terapii nelze aplikovat během aktualizace softwaru AED.



**VAROVÁNÍ**

Nevypínejte AED ani nevytahujte blok baterie či paměťovou kartu s aktualizací, dokud nebude dokončena aktualizace softwaru AED, jelikož tyto postupy mohou znemožnit aplikaci terapie pomocí AED. V případě jakýchkoli z těchto přerušení restartujte aktualizaci.

Spustíte aplikaci z karty (pokračování)

Při spouštění jiných aplikací:



V demonstračním režimu AED neprovede resuscitaci. Pokud kdykoli během demonstrace bude nutné provést resuscitaci, stiskněte a podržte zelené tlačítko Zap/Vyp na dvě sekundy, čímž AED vypnete. Poté stisknutím zeleného tlačítka Zap/Vyp zapnete jednotku a spustíte resuscitační protokol. Ukázkovou kartu není nutné vytáhnout před provedením resuscitace.

**Poznámka:** Pokud není vložena paměťová karta, jednotka verbálně nahlásí a zobrazí „Chybí paměťová karta“ (viz „Instalace karty Defibtech Data Card (DDC karta)“ v kapitole 3 této příručky).

**Ukončení:** Když jednotka dokončí aplikaci, postupujte dle zobrazených a namluvených pokynů.

## 8.7 Obrazovka nastavení AED

Možnosti AED jako např. čas, datum, objem a audio záznam manuálně nakonfigurovat výběrem položky **Nastavení AED** z hlavního menu AED.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Nastavení AED**:

**Hlavní menu AED → Nastavení AED**

**Co se stane:** Jednotka otevře obrazovku nabídky nastavení AED. Tato obrazovka umožní uživateli upravit následující parametry nastavitelné uživatelem:

- Čas
- Datum
- Hlasitost
- Audio záznam
- Status přenosu dat

**Ukončení:** Pomocí HORNÍHO nebo SPODNÍHO softwarového tlačítka přerolujte a zvýrazněte část **Návrat do hlavního menu**. Stiskněte STŘEDOVÉ softwarové tlačítko. Jednotka ukončí obrazovku nastavení AED a vrátí se na hlavní menu AED.

➡ Čas

Možnost **Čas** umožní uživateli nastavit čas vnitřních hodin AED.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Čas**:

**Hlavní menu AED → Nastavení AED → Čas**

**Co se stane:** Možnost **Čas** umožní uživateli nastavit čas vnitřních hodin AED (24hodinový formát). Po zvolení možnosti **Čas** stiskněte STŘEDOVÉ softwarové tlačítko a nastavte režim času:

Výběr hodin bude zvýrazněn zelenou:

- Stisknutím HORNÍHO nebo SPODNÍHO softwarového tlačítka upravíte hodiny na požadovaný čas.
- Stisknutím STŘEDOVÉHO softwarového tlačítka přijmete nastavený čas.

Výběr minut bude zvýrazněn zelenou:

- Stisknutím HORNÍHO nebo SPODNÍHO softwarového tlačítka upravíte minuty na požadovaný čas.
- Stisknutím STŘEDOVÉHO softwarového tlačítka přijmete nastavení minut.

Výběr sekund bude zvýrazněn zelenou:

- Stisknutím HORNÍHO nebo SPODNÍHO softwarového tlačítka upravíte sekundy na požadovaný čas.
- Stisknutím STŘEDOVÉHO softwarového tlačítka přijmete nastavení sekund.

Nyní je čas nastaven a uživatel může pomocí HORNÍHO nebo SPODNÍHO softwarového tlačítka procházet jinými možnostmi v nabídce.

**Poznámka:** Výchozí nastavení vnitřních hodin AED z výroby je univerzální čas (GMT).

## ➔ Datum

Možnost **Datum** umožní uživateli nastavit datum vnitřních hodin AED.

Než začnete: Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Datum**:

**Hlavní menu AED → Nastavení AED → Datum**

**Co se stane:** Možnost **Datum** umožňuje uživateli nastavit datum vnitřních AED hodin. Po zvolení možnosti **Datum** nastavte stisknutím STŘEDOVÉHO softwarového tlačítka režim nastavení data:

Výběr roku bude zvýrazněn zelenou:

- Stisknutím HORNÍHO nebo SPODNÍHO softwarového tlačítka upravíte rok.
- Stisknutím STŘEDOVÉHO softwarového tlačítka přijmete nastavení roku.

Výběr měsíce bude zvýrazněn zelenou:

- Stisknutím HORNÍHO nebo SPODNÍHO softwarového tlačítka upravíte měsíc.
- Stisknutím STŘEDOVÉHO softwarového tlačítka přijmete nastavení měsíce.

Výběr dne bude zvýrazněn zelenou:

- Stisknutím HORNÍHO nebo SPODNÍHO softwarového tlačítka upravíte den.
- Stisknutím STŘEDOVÉHO softwarového tlačítka přijmete nastavení dne.

Nyní je datum nastaveno a uživatel může pomocí HORNÍHO nebo SPODNÍHO softwarového tlačítka procházet jinými možnostmi v nabídce.

**Poznámka:** Výchozí nastavení vnitřních hodin AED z výroby je univerzální čas (GMT).

## ➔ Hlasitost

Možnost **Hlasitost** umožňuje uživateli nastavit výstup zvuku AED na **vysoký, střední** nebo **nízký**. Změnou hlasitosti nezměníte hlasitost „pípání“ indikátoru aktivního stavu.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Hlasitost**:

**Hlavní menu AED → Nastavení AED → Hlasitost**

**Co se stane:** Možnost **Hlasitost** umožňuje uživateli nastavit výstup zvuku AED na **vysoký, střední** nebo **nízký**. Po zvolení **Hlasitosti** můžete procházet různými nastaveními hlasitosti pomocí HORNÍHO a SPODNÍHO softwarového tlačítka. Po zvolení požadované hlasitosti nastavte danou hlasitost pomocí STŘEDOVÉHO softwarového tlačítka. AED nyní použije dané nastavení hlasitosti pro všechny zvuky (s výjimkou hlasitosti „pípání“ indikátoru aktivního stavu). Uživatel může pomocí HORNÍHO a SPODNÍHO softwarového tlačítka procházet jinými možnostmi v nabídce.

**Poznámka:** Výchozí nastavení hlasitosti z výroby je „**Vysoká**“.

## ➔ Audio záznam

Možnost **Audio záznam** umožňuje uživateli povolit nebo zakázat záznam zvukových údajů události na kartu Defibtech Data Card (DDC kartu).

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Audio záznam**:

**Hlavní menu AED → Nastavení AED → Audio záznam**

**Co se stane:** Možnost **Audio záznam** umožňuje uživateli povolit/zakázat záznam audio údajů události. Po zvolení možnosti **Audio záznam** použijte HORNÍ a SPODNÍ softwarové tlačítko k výběru povolených nebo zakázaných nastavení. Když zvolíte požadovanou položku, STŘEDOVÝM softwarovým tlačítkem zvolte povolené nebo zakázané nastavení. AED nyní použije dané nastavení audio záznamu. Uživatel může pomocí HORNÍHO a SPODNÍHO softwarového tlačítka procházet jinými možnostmi v nabídce.

**Poznámka:** Výchozí nastavení audio záznamu z výroby je „**Zakázáno**“.



### ➔ Status přenosu dat\*

Možnost **Status přenosu dat** umožňuje uživateli povolit nebo zakázat bezdrátový (RF) přenos stavových údajů do volitelného přijímače údajů (kontaktujte distributora Defibtech se žádostí o podrobnosti).

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Status přenosu dat**:

**Hlavní menu AED → Nastavení AED → Status přenosu dat**

**Co se stane:** Možnost **Status přenosu dat** umožňuje uživateli povolit nebo zakázat bezdrátový (RF) přenos stavových údajů do volitelného přijímače údajů. Po zvolení možnosti **Status přenosu dat** použijte HORNÍ a SPODNÍ softwarové tlačítko k výběru povolených nebo zakázaných nastavení. Když zvolíte požadovanou položku, STŘEDOVÝM softwarovým tlačítkem zvolte povolené nebo zakázané nastavení. AED nyní použije dané nastavení přenosu dat. Uživatel může pomocí HORNÍHO a SPODNÍHO softwarového tlačítka procházet jinými možnostmi v nabídce.

**Poznámka:** Výchozí nastavení přenosu dat z výroby je „**Zakázáno**“.

*\*Položka nabídky režimu údržby pro status přenosu dat je dostupná pouze pro jednotky DDU-2000 Series používající softwarovou verzi 2.7 nebo vyšší.*

## 8.8 Obrazovka možností při resuscitaci

Možnosti resuscitace jako např. resuscitační protokol a masáž sr. s dýcháním můžete manuálně nakonfigurovat výběrem položky **Možnosti při resuscitaci** na obrazovce hlavního menu AED.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Možnosti při resuscitaci**:

**Hlavní menu AED → Možnosti při resuscitaci**

**Co se stane:** Jednotka otevře obrazovku nabídky možností při resuscitaci. Tato obrazovka umožní uživateli upravit určité parametry nastavitelné uživatelem:

- **Masáž sr. s dýcháním**
- **Resuscitační protokol**
  - **Nastavení**
- **Výchozí náhled**
- **Manuální režim**

**Ukončení:** Pomocí HORNÍHO nebo SPODNÍHO softwarového tlačítka přerolujte a zvýrazněte část **Návrat do hlavního menu**. Stiskněte STŘEDOVÉ softwarové tlačítko. Jednotka ukončí obrazovku možností při resuscitaci a vrátí se na hlavní menu AED.

### ➔ Masáž sr. s dýcháním

Možnost **Masáž sr. s dýcháním** umožní uživateli nastavit výchozí nastavení resuscitace AED s pokyny pro masáž srdce s dýcháním nebo bez nich během resuscitace.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Masáž sr. s dýcháním**:

**Hlavní menu AED → Možnosti při resuscitaci → Masáž sr. s dýcháním**

**Co se stane:** **Masáž sr. s dýcháním** umožní uživateli nastavit výchozí nastavení resuscitace AED s pokyny pro masáž srdce s dýcháním nebo bez nich.

Použijte HORNÍ a SPODNÍ softwarové tlačítko k výběru požadovaného režimu. Když zvolíte požadovanou položku, STŘEDOVÝM softwarovým tlačítkem zvolte povolené nebo zakázané nastavení. AED nyní použije dané nastavení pokynů.

**Poznámka:** Výchozí nastavení masáže srdce s dýcháním z výroby je „**Zakázáno**“.

### ➔ Resuscitační protokol

AED podporuje dva resuscitační protokoly najednou. Možnost **Resuscitační protokol** umožňuje uživateli zvolit resuscitační protokol. Možnosti resuscitačního protokolu zahrnují protokol AHA/ERC nebo „Uživatelský“.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Resuscitační protokol**:

**Hlavní menu AED → Možnosti při resuscitaci → Resuscitační protokol**

**Co se stane:** Možnost **Resuscitační protokol** umožňuje uživateli zvolit jeden ze dvou resuscitačních protokolů, které byly v jednotce povoleny. Výchozí nastavení resuscitačního protokolu z výroby je „**AHA**“.

Pokud chcete změnit protokol, stisknutím STŘEDOVÉHO softwarového tlačítka protokol zvýrazníte. Uživatel bude vyzván, aby pokračoval zadáním hesla. Heslo lze získat od vašeho vedoucího lékaře nebo od společnosti Defibtech (kontaktní informace na společnost Defibtech naleznete v části „*Kontakty*“ v kapitole 14). Po zadání hesla může uživatel zvolit jeden ze dvou protokolů.

Heslo zadáte pomocí HORNÍHO softwarového tlačítka k rolování čísla. Když se zobrazí správné číslo, STŘEDOVÝM softwarovým tlačítkem se přesuňte na další položku. Po zadání všech čísel stiskněte STŘEDOVÉ softwarové tlačítko. Uživatel bude nyní schopen zvolit jiný resuscitační protokol.

### ➔ Nastavení

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Nastavení**:

**Hlavní menu AED → Možnosti při resuscitaci → Nastavení**

**Co se stane:** Možnost **Nastavení** umožňuje uživateli změnit aktuálně povolený protokol zadáním speciálního kódu protokolu. Tento kód je speciální kód chránící všechny důležité informace týkající se protokolu (tzn. počet stisknutí a vdechů za cyklus, rychlost kompresí, počet resuscitačních cyklů a počet výbojů mezi KPR). Tento kód je speciálně vytvořen společností Defibtech. Pokud tento kód nezadáte správně, protokol se nezmění. Na základě zadaného kódu protokolu se aktuálně zvolený protokol změní na protokol popsany speciálním kódem protokolu. Tento kód lze získat od vašeho vedoucího lékaře nebo od společnosti Defibtech (kontaktní informace na společnost Defibtech naleznete v části „*Kontakty*“ v kapitole 14). Po zadání kódu se nastavení změní.

Kód zadáte pomocí HORNÍHO softwarového tlačítka k rolování mezi čísly/písmeny. Když se zobrazí správné číslo/písmeno, STŘEDOVÝM softwarovým tlačítkem se přesuňte na další položku. Po zadání všech čísel/písmen stiskněte STŘEDOVÉ softwarové tlačítko. Nastavení se změní na základě zadaného kódu.

### ➔ Výchozí Náhled (pouze DDU-2400/2450)

Možnost **Výchozí náhled** umožňuje uživateli zvolit video nebo EKG jako výchozí náhled při spuštění AED.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Výchozí náhled**:

**Hlavní menu AED → Možnosti při resuscitaci → Výchozí náhled**

**Co se stane:** Zvolte, který náhled AED otevře při spuštění.

Pomocí HORNÍHO a SPODNÍHO softwarového tlačítka zvolte požadovaný náhled. Když zvolíte požadovanou položku, STŘEDOVÝM softwarovým tlačítkem zvolte povolené nebo zakázané nastavení. AED použije dané nastavení výchozího náhledu.

**Poznámka:** Na jednotkách se softwarovou verzí 2.4 nebo vyšší je výchozím nastavením DDU-2400 z výroby „**EKG**“ výchozím nastavením DDU-2450 z výroby je „**Video**“. Na jednotkách se staršími softwarovými verzemi je výchozím nastavením z výroby „**Video**“.

### ➔ **Manuální režim** (pouze DDU-2400)

Možnost **Manuální režim** umožňuje uživateli povolit nebo zakázat manuální potlačení DDU-2400 (pouze).

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Manuální režim**:

**Hlavní menu AED → Možnosti při resuscitaci → Manuální režim**

**Co se stane:** Povolí nebo zakáže manuální režim AED DDU-2400.

Použijte HORNÍ a SPODNÍ softwarové tlačítko k výběru požadovaného režimu. Když zvolíte požadovanou položku, STŘEDOVÝM softwarovým tlačítkem zvolte povolené nebo zakázané nastavení. AED nyní použije dané nastavení.

**Poznámka:** Výchozí nastavení z výroby je „**Povoleno**“. Tato položka nabídky je dostupná pouze v systému DDU-2400.

## 8.9 Obrazovka témat nápovědy

Možnost **Nápověda** v hlavním menu AED obsahuje seznam dostupných témat nápovědy.

**Než začnete:** Zkontrolujte, že je jednotka v režimu údržby.

**Vstup:** Otevřete položku **Nápověda**:

**Hlavní menu AED → Nápověda**

**Co se stane:** Nápověda obsahuje seznam dostupných témat nápovědy.

Témata nápovědy jsou následovná:

- **Příprava pacienta**
- **Analýza a výboj**
- **Provádění masáže srdce**
- **Výměna baterie**
- **Výměna elektrod**
- **Kontrola stavu AED**
- **Výměna paměťové karty**

Pomocí HORNÍHO A SPODNÍHO softwarového tlačítka přerolujte různými položkami nápovědy. Když zvýrazníte požadovaný výběr nápovědy (oknem), STŘEDOVÝM softwarovým tlačítkem zobrazíte další informace.

**Ukončení:** Pomocí HORNÍHO nebo SPODNÍHO softwarového tlačítka přerolujte a zvýrazněte část **Návrat do hlavního menu**. Stiskněte STŘEDOVÉ softwarové tlačítko. Jednotka ukončí obrazovku Nápověda a vrátí se na hlavního menu AED.

## 9 Příslušenství AED DDU-2000 Series

Tato kapitola popisuje komponenty a příslušenství, které lze použít s AED Defibtech DDU-2000 Series. Kontaktní informace v případě potřeby náhradních dílů a příslušenství uvádí kapitola 14 této příručky. Další informace o příslušenství naleznete na stránkách [www.defibtech.com](http://www.defibtech.com) nebo kontaktujte společnost Defibtech či svého distributora.

### 9.1 Defibrilační samolepicí elektrody

AED DDU-2000 Series je určen k použití se samolepicími defibrilačními elektrodami Defibtech pro dospělé nebo k použití se samolepicími elektrodami pro kojence a děti. Tyto defibrilační samolepicí elektrody mají dvě funkce:

- Umožňují jednotce snímat elektrokardiografický (EKG) rytmus pacienta.
- V případě potřeby vysílají defibrilační energii pacientovi.

Samolepicí defibrilační elektrody Defibtech se dodávají v hermeticky uzavřeném obalu, ze kterého vyčnívá konektor a část kabelu; tento obal umožňuje ukládat samolepicí elektrody připojené k AED. Při použití AED DDU-2000 Series musí obsluha pouze zapnout zařízení, roztrhnout obal samolepicích elektrod, odstranit elektrody z modré vložky, nalepit elektrody na pacienta a poskytnout potřebnou péči. AED má na zadní straně jednotky přihrádku k uložení jednoho balení dospělých samolepicích elektrod v hermeticky uzavřeném obalu.

### 9.2 Bloky baterie

AED DDU-2000 Series používá blok lithiové baterie k napájení AED s dlouhou skladovatelností a životností v pohotovostním režimu. Blok baterie se zasouvá do otvoru na blok baterie na zadní straně AED a zajistí se na svém místě. Standardní blok baterie (odlišitelný žlutým plastovým obalem) není dobíjecí.

### 9.3 Datové karty

AED DDU-2000 Series může volitelně využívat datové karty Defibtech (DDC karty). AED bude pracovat s kartou DDC nebo bez ní, ale je-li karta DDC instalována, je k dispozici další kapacita paměti k záznamu událostí.

AED DDU-2000 pracuje s DDC kartami schopnými záznamu různých údajů po určitou dobu. DDU-2000 Series umožňuje uživateli povolit nebo zakázat záznam zvukových údajů (viz část „*Obrazovka nastavení AED*“ v kapitole 8 této příručky).

DDC karta se vkládá do otvoru za přístupovými dvířky datové karty / USB portu na boční straně AED (viz „*Instalace karty Defibtech Data Card (DDC karty)*“ v kapitole 3 této příručky). Při každém zapnutí AED se vytvoří na kartě DDC nový soubor událostí a do něj se nahrávají následující informace:

- Čas, kdy byl AED zapnut.
- Jiné údaje – například: Data EKG, časové údaje, zvuková data (jen karty s povoleným zvukem), důležité události – například: detekce pohybu, doporučení výboje, informace o vyslání výboje.

Na jednu DDC kartu lze zapsat více událostí. Jestliže se DDC karta zaplní, AED přestane zapisovat na kartu údaje. Nejrelevantnější události budou nadále ukládány interně.

Interně zaznamenané informace o události lze stáhnout k externí kontrole vložením prázdné DDC karty do jednotky postupem Stažení údajů (viz „*Stažení interního datového protokolu*“ v kapitole 10 této příručky).



**UPOZORNĚNÍ**

Použití paměťových karet jiných než Defibtech (karty DDC) může poškodit jednotku a povede ke ztrátě záruky.

## 9.4 USB kabel

---

S AED DDU-2000 Series lze použít volitelný USB kabel k připojení AED k osobnímu počítači používajícímu software údržby Defibtech. AED má mini-USB konektor na pravé straně jednotky za vstupními dvířky datové karty / USB portu.



Nepřipojujte AED DDU-2000 Series k PC ani jinému zařízení (pomocí USB portu), když jsou elektrody jednotky pořád připojeny k pacientovi.



Neprovozujte AED DDU-2000 Series v režimu AED, když je USB kabel připojen do jednotky.

## 9.5 Adaptér pro monitorování EKG

---

AED DDU-2400/2450 lze použít také s volitelným adaptérem k monitorování EKG (DAC-2021), který umožňuje nediagnostické zobrazení EKG pacientova srdečního rytmu pro monitorování pacienta pod dohledem. Adaptér používá stejnou zásuvku konektoru v AED jako defibrilační elektrody.

## 10 Zobrazování událostí

Tato kapitola obsahuje informace o systému DefibView, paměťových kartách Defibtech (karty DDC) a stahování interních protokolů dat.

### 10.1 DefibView

DefibView je softwarová aplikace určená pro systém Windows, která čte data uložená na kartě DDC nebo stažená přes USB port a zobrazuje je na osobním počítači. DefibView nabízí následující primární funkce:

- Umožňuje personálu naléhavé péče zkontrolovat srdeční epizodu od okamžiku, kdy byl AED zapnutý a připojený k pacientovi, až do okamžiku vypnutí jednotky.
- Poskytuje pracovníkům údržby informace o dalších parametrech při odstraňování potíží u přístroje podezřelého ze závady.

DefibView je samostatná softwarová aplikace. DefibView nelze použít během provozu AED, slouží výhradně jako pomůcka ke kontrole po události.



Software DefibView není určen ke klinickému použití. Informace zobrazované softwarem DefibView nepoužívejte jako základ pro klinické rozhodování.

### 10.2 Paměťové karty Defibtech (karty DDC)

Je-li v přístroji instalována karta DDC, kdykoliv AED DDU-2000 Series zapnete, nahrají se do nového souboru na kartě následující informace:

- Čas, kdy byl AED zapnut.
- Jiné údaje – například: Data EKG, časové údaje, zvuková data (jen karty s povoleným zvukem), důležité události – například: detekce pohybu, doporučení výboje, informace o vyslání výboje.

Tyto informace si lze zobrazit aplikací DefibView.



Použití paměťových karet jiných než Defibtech (karty DDC) může poškodit jednotku a povede ke ztrátě záruk.

### 10.3 Stažení interního datového protokolu

Bez ohledu na to, zda je v jednotce instalována karta DDC, vybrané informace se zaznamenávají interně v AED DDU-2000 Series. Nahrané informace jsou omezeny na následující údaje:

- Čas, kdy byl AED zapnut.
- Ostatní data jako důležité události (detekce pohybu, doporučení výboje, informace o vyslání výboje atd.).
- Důležité informace o EKG.

**Poznámka:** Zvuková data se neprotokolují interně.

#### Stažení interního datového protokolu pomocí karty DDC

Ke stažení interních protokolovaných údajů postupujte takto:

- Do jednotky vložte DDC kartu.
- Zapněte jednotku v režimu stavové obrazovky stisknutím středového softwarového tlačítka.
- Vstupte do režimu údržby AED stisknutím ikony nástroje.
- Na obrazovce údržby AED zvolte možnost **Přenešte údaje na kartu**.
- Ponechte jednotce čas na zápis interního protokolu na kartu DDC.

AED DDU-2000 Series zapíše obsah interního protokolu na kartu DDC. Tyto informace si pak lze zobrazit softwarem DefibView.

# 11 Technické specifikace

## 11.1 AED Defibtech DDU-2000 Series

### 11.1.1 Všeobecné informace

| Kategorie             | Specifikace                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velikost              | 18,5 x 24 x 5,8 cm (7,3 x 9,5 x 2,3 palců)                                                                                                                                                                                           |
| Hmotnost              | Méně než 1,4 kg (3 lb) (s baterií)                                                                                                                                                                                                   |
| Napájení              | Blok baterie (nedobíjecí)                                                                                                                                                                                                            |
| Konstrukční normy     | Splňuje relevantní požadavky norem <ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1</li> <li>• UL 60601-1</li> <li>• CAN/CSA C22.2 č.601.1-M90</li> <li>• IEC 60601-1-2</li> <li>• IEC 60601-2-4</li> <li>• AAMI DF80</li> </ul> |
| Klasifikace zařízení  | Interně napájeno patientskými díly odolnými proti defibrilátoru typu BF (dle normy EN 60601-1).                                                                                                                                      |
| Bezpečnost pacienta   | Všechny spoje jsou elektricky izolované                                                                                                                                                                                              |
| Resuscitační protokol | AHA/ERC (výchozí); Podporuje aktualizace protokolu uživatelem (chráněno heslem)                                                                                                                                                      |

### 11.1.2 Defibrilátor – režim AED

| Kategorie                                                          | Specifikace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Křivka                                                             | Dvoufázová oříznutá exponenciála s kompenzací impedance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Energie                                                            | Dospělí: 150 jouľů (jmenovitě $\pm 15\%$ při impedanci pacienta 50 ohm)<br>Děti/kojenci: 50 jouľů (jmenovitě $\pm 15\%$ při impedanci pacienta 50 ohm)                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Kontrola nabíjení                                                  | Automatická systémem analýzy pacienta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Doba nabíjení                                                      | 4 sekundy nebo méně (od doporučení výboje)*<br>Doba nabíjení se může prodlužovat ke konci životnosti baterie a při teplotách pod 10 °C.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Doba nabíjení od zahájení analýzy rytmu po připravenost k výboji   | Splňuje nebo překračuje požadavky AAMI DF80 a IEC 60601-2-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Doba nabíjení měřená z úvodního spuštění napájení do připravenosti | Splňuje nebo překračuje požadavky AAMI DF80 a IEC 60601-2-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Indikace Nabíjení dokončeno                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tlačítko VÝBOJ bliká</li> <li>• Hlasová výzva „Stiskněte blikající tlačítko výboje“ a textová výzva „Stiskněte tlačítko výboje“.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Vyslání výboje                                                     | Výboj je vyslán jedním tlačítkem VÝBOJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| VYBITÍ                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jestliže systém analýzy pacienta rozhodne, že rytmus již nevyžaduje výboj</li> <li>• Během 30 sekund ve stavu Nabíjení dokončeno, pokud obsluha nestiskne tlačítko VÝBOJ</li> <li>• Jestliže byly samolepicí elektrody odebrány od pacienta nebo odpojeny od jednotky</li> <li>• Pokud obsluha podrží tlačítko ZAP/VYP přibližně na dvě sekundy, zařízení se deaktivuje a vypne.</li> </ul> |

\*typicky, nová baterie, při teplotě 25 °C

**11.1.3 Defibrilátor – Manuální režim** (pouze DDU-2400)

| Kategorie                   | Specifikace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Energie                     | Uživatelé volitelný:<br>25, 50, 70, 100, 150, 200 J (defibrilační elektrody pro dospělé)<br><b>Poznámka:</b> Energie je omezena na 50 J pouze při použití DDP-2002 (pediatrické defibrilační elektrody)                                                                                                                                      |
| Kontrola nabíjení           | Uživatelé spuštěné, softwarové tlačítko NABÍTÍ                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Doba nabíjení               | Viz specifikace doby nabíjení baterie v části 11.2 této příručky.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Indikace Nabíjení dokončeno | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tlačítko VÝBOJ bliká</li> <li>• Dvoutónový alarm</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                         |
| Vyslání výboje              | Výboj je vyslán jedním tlačítkem VÝBOJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| VYBITÍ                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Během 30 sekund ve stavu Nabíjení dokončeno, pokud obsluha nestiskne tlačítko VÝBOJ</li> <li>• Jestliže byly samolepicí elektrody odebrány od pacienta nebo odpojeny od jednotky</li> <li>• Pokud obsluha stiskne softwarové tlačítko VYBITÍ nebo tlačítko ZAP/VYP na více než 2 sekundy</li> </ul> |



**11.1.4 Defibrilátor – Obrazovka EKG** (pouze DDU-2400 a DDU-2450)

| Kategorie                   | Specifikace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zobrazené EKG               | Informace o EKG jsou přijímány z defibrilačních elektrod v předo-laterálních nebo předo-zadních pozicích nebo z 3kabelového adaptéru pro monitorování EKG ve svodu II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Typ obrazovky               | Barevný TFT LCD s podsvícením (53,6 mm x 71,5 mm) (320 x 240 pixelů)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Zobrazený rozsah            | Rozdíl: $\pm 2$ mV plná stupnice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Zobrazená stupnice          | Rychlost posunu: 25 mm/s ( $\pm 10$ %)*<br>Zesílení: 10 mm/mV ( $\pm 10$ %)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Frekvenční odezva           | 1 Hz až 22 Hz (-3 dB), nominální                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Senzitivita                 | 10 mm/mV, nominální                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Zobrazení srdeční frekvence | 20 až 300 bpm, aktualizováno jednou za sekundu <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zobrazeno, když je povolen náhled EKG. Není určeno k monitorování pacienta bez dohledu. Nejsou poskytovány žádné alarmy.</li> <li>• Srdeční frekvence mimo rozsah je na obrazovce označena přerušovanými liniemi.</li> <li>• Průměrování srdeční frekvence počítáno ze 4sekudového klouzavého průměru. Odezva pro krokové změny srdeční frekvence může být až 10 sekund.*</li> <li>• Odezva na zvláštní arytmie*: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Komorová bigeminie (A1): 80 bpm</li> <li>◦ Pomalá alterující komorová bigeminie (A2): 30 bpm</li> <li>◦ Rychlá alterující komorová bigeminie (A3): 120 bpm</li> <li>◦ Dvojsměrné systoly (A4): 90 bpm</li> </ul> </li> </ul> |
| Pulz kardiostimulátoru      | Zobrazení pulzu kardiostimulátoru*: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schopno zobrazit pulzy kardiostimulátoru <math>\pm 4</math> mV – <math>\pm 700</math> mV, 0,5 ms až 2 ms</li> </ul> Odmítnutí pulzu kardiostimulátoru*: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Synchronní pulzy, bez přesahu: <math>\pm 2</math> mV – <math>\pm 700</math> mV, 0,1 ms</li> <li>• Synchronní pulzy, s přesahem: <math>\pm 1</math> mV, 100ms – <math>\pm 3</math> mV, 4 ms (šířka 0,1 ms)</li> <li>• Asynchronní pulzy nemusí být vždy odmítnuty a mohou ovlivnit hlášenou srdeční frekvenci</li> </ul>                                                                                                                                                                           |
| Odmítnutí vysoké T vlny     | Odmítnutí T vlny: 0 až 0,4 mV*<br>T vlny s větší amplitudou mohou být počítány do srdeční frekvence.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

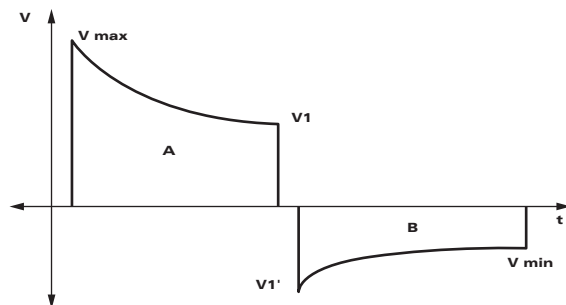
\*Testováno dle IEC 60601-2-27

**Poznámka:** Obrazovka EKG poskytuje nediagnostické EKG srdečního rytmu pacienta. Není určena k diagnostice nebo interpretaci ST segmentu.

**Poznámka:** Senzitivita křivky EKG a nastavení zvětšení jsou fixní a uživatel je nemůže upravovat.

### 11.1.5 Specifikace křivky

V režimu AED aplikuje AED DDU-2000 Series pacientům 150J (dospělou) 50J (pediatrickou) bifázickou oříznutou exponenciální křivku (režim AED) s impedancí v rozmezí 25 až 180 ohmů. V manuálním režimu (pouze DDU-2400) může uživatel zvolit energetickou úroveň od 25 J po 200 J (viz tabulka „Energie – Manuální režim“ níže).



Tato křivka je upravena tak, aby kompenzovala změřenou impedanci pacienta.  
V následujících tabulkách jsou uvedeny časy a energie jmenovité fáze, vyslané pacientovi.

**Časy fáze** (defibrilační elektrody pro dospělé DDP-2001)

| Impedance pacienta | Trvání fáze A | Trvání fáze B |
|--------------------|---------------|---------------|
| 25 $\Omega$        | 2,8 ms        | 2,8 ms        |
| 50 $\Omega$        | 4,1 ms        | 4,1 ms        |
| 75 $\Omega$        | 7,2 ms        | 4,8 ms        |
| 100 $\Omega$       | 9,0 ms        | 6,0 ms        |
| 125 $\Omega$       | 12,0 ms       | 8,0 ms        |
| 150 $\Omega$       | 12,0 ms       | 8,0 ms        |
| 175 $\Omega$       | 12,0 ms       | 8,0 ms        |

**Energie – režim AED** (defibrilační elektrody pro dospělé DDP-2001) (nominální)

| Nominální Energie | Impedance při zátěži |             |             |              |              |              |              |
|-------------------|----------------------|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                   | 25 $\Omega$          | 50 $\Omega$ | 75 $\Omega$ | 100 $\Omega$ | 125 $\Omega$ | 150 $\Omega$ | 175 $\Omega$ |
| 150 J             | 153 J                | 151 J       | 152 J       | 151 J        | 153 J        | 146 J        | 142 J        |

**Energie – Manuální režim** (defibrilační elektrody pro dospělé DDP-2001) (nominální)

| Zvoleno Energie | Impedance při zátěži |             |             |              |              |              |              |
|-----------------|----------------------|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                 | 25 $\Omega$          | 50 $\Omega$ | 75 $\Omega$ | 100 $\Omega$ | 125 $\Omega$ | 150 $\Omega$ | 175 $\Omega$ |
| 25 J            | 25 J                 | 25 J        | 26 J        | 26 J         | 26 J         | 25 J         | 25 J         |
| 50 J            | 50 J                 | 50 J        | 51 J        | 51 J         | 51 J         | 50 J         | 49 J         |
| 70 J            | 70 J                 | 70 J        | 71 J        | 71 J         | 72 J         | 70 J         | 68 J         |
| 100 J           | 99 J                 | 100 J       | 101 J       | 101 J        | 102 J        | 100 J        | 97 J         |
| 150 J           | 153 J                | 151 J       | 152 J       | 151 J        | 153 J        | 146 J        | 142 J        |
| 200 J           | 194 J                | 195 J       | 198 J       | 197 J        | 201 J        | 195 J        | 189 J        |

**Čas a energie fáze** (pediatrické defibrilační elektrody DDP-2002)

| <b>Impedance pacienta</b> | <b>Trvání fáze A</b> | <b>Trvání fáze B</b> | <b>Dodaná energie</b> |
|---------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| 25 Ω                      | 4,1 ms               | 4,1 ms               | 35 J                  |
| 50 Ω                      | 5,8 ms               | 3,8 ms               | 47 J                  |
| 75 Ω                      | 5,8 ms               | 3,8 ms               | 51 J                  |
| 100 Ω                     | 7,2 ms               | 4,8 ms               | 53 J                  |
| 125 Ω                     | 7,2 ms               | 4,8 ms               | 52 J                  |
| 150 Ω                     | 9 ms                 | 6 ms                 | 53 J                  |
| 175 Ω                     | 9 ms                 | 6 ms                 | 51 J                  |

Týká se režimu AED i manuálního režimu.

**11.1.6 Prostředí**

| <b>Kategorie</b>                                    |                                                         | <b>Specifikace</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Provoz/údržba                                       | Teplota                                                 | 0–50 °C (32–122 °F)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                     | Vlhkost                                                 | 5 % – 95 % (nekondenzující)                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                     | Jedn hodinový provozní teplotní limit (extrémní chlad)* | -20 °C (-4 °F)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                     | Tlak vzduchu                                            | 700 až 1060 hPa (21 až 31 inHg)                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Pohotovostní režim / skladování / přeprava          | Teplota                                                 | 0–50 °C (32–122 °F)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                     | Vlhkost                                                 | 5 % – 95 % (nekondenzující)                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                     | Tlak vzduchu                                            | 500 až 1060 hPa (15 až 31 inHg)                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Nadmořská výška                                     |                                                         | -150 až 4500 metrů (-500 až 15 000 stop) podle MIL-STD-810F 500.4 – postup II                                                                                                                                                                                                                           |
| Tolerance nárazů / pádu                             |                                                         | MIL-STD-810F 516.5 – postup IV 48" (1.2 metru), jakákoliv hrana, roh nebo povrch, v pohotovostním režimu                                                                                                                                                                                                |
| Vibrace                                             |                                                         | MIL-STD-810G 514.7 kategorie 20 (uzemnění)<br>RTCA/DO-160G, část 8.8.3, kat R, zóna 2, křivka G (Helikoptéra)<br>RTCA/DO-160G, část 8, Kat H, zóna 2, křivky B & R (Proudové letadlo)                                                                                                                   |
| Uzavření / odolnost vůči vodě                       |                                                         | IEC 60529 třída IP55; chráněno proti prachu, odolné proti odstříkující vodě, (blok baterie instalovaný)                                                                                                                                                                                                 |
| ESD a EMI (odolnost vůči vyzařovanému rušení)       |                                                         | Podrobnosti uvádí kapitola 12                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Frekvenční pásmo RF vysílače                        |                                                         | 433,92 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Výkon RF vysílače                                   |                                                         | <1 mW                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Radiofrekvenční emise – relevantní směrnice a normy |                                                         | R&TTE směrnice 1999/5/ES<br>ETSI EN 300 220-2<br>DOPORUČENÍ ERC 70-03<br>ETSI EN 301 489-3                                                                                                                                                                                                              |
| Letectví                                            |                                                         | Splňuje RTCA/DO-160F, část 21, RF vyzařované emise, kategorie M<br>Splňuje RTCA/DO-160G, část 20, RF citlivost, kategorie R                                                                                                                                                                             |
| Odolnost vůči RFID čtečkám                          |                                                         | Splňuje normu AIM 7351731,<br>testované frekvence: ISO 14223 - 125–134,2 kHz; ISO 14443-3 (Typ A) 13,56 MHz; ISO 14443-4 (Typ B) 13,56 MHz; ISO 15693 (ISO 18000-3 režim 1) 13,56 MHz; ISO 18000-3 režim 3 13,56 MHz; ISO 18000-7 433 MHz; ISO 18000-63 Typ C 860–960 MHz; ISO 18000-4 režim 1 2,45 GHz |

\*Z pokojové teploty na extrémní teplotu, doba trvání jedna hodina, aktualizované specifikace pro AED DDU-2000 Series se softwarovou verzí 2.4 nebo vyšší.

### 11.1.7 Systém analýzy pacienta

AED DDU-2000 Series vyhodnotí správný kontakt nalepovacích elektrod/pacienta dle impedance mezi nalepovacími elektrodami. K měření této impedance použije systém 8 a 16kHz sinusových vln s proudem 74  $\mu$ A mezi vrcholy. Systém analýzy pacienta DDU-2000 Series ověřuje, že impedance pacienta je ve správném rozsahu, a analyzuje EKG rytmus pacienta s cílem určit, zda je třeba vyslat výboj. Při detekci rytmu nevyžadujícího výboj vyzve uživatele, aby provedl KPR. V případě rytmu vyžadujícího výboj se AED automaticky nabije a připraví se na vyslání výboje.

Systém analýzy pacienta identifikuje a odstraní artefakty z EKG signálu pacienta. Artefakty mohou vznikat z různých zdrojů, a to včetně následujících: šum, pohyb pacienta, dýchání, svalové kontrakce a kardiostimulátory. Artefakty způsobené pacientem nebo elektrickým šumem mohou interferovat s přesnou analýzou rytmu. Je-li přítomen zmíněný artefakt, AED vyzve uživatele „Nehýbejte s pacientem“ nebo „Odstraňte rušení“, dokud nebude signál EKG bez šumu; poté pokračuje v analýze.

#### 11.1.7.1 Kritéria rytmu vyžadujícího výboj

Po přiložení na tělo pacienta, který splňuje podmínky použití kritérií, AED DDU-2000 Series doporučí defibrilační výboj, pokud zjistí správnou impedanci samolepicích elektrod a jednu z následujících podmínek:

**Komorová fibrilace:** Amplituda mezi vrcholy nejméně 200  $\mu$ V.



**VAROVÁNÍ**

Některé rytmy VF o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci nemusí být interpretovány jako rytmy vyžadující výboj.

**Komorová tachykardie** (včetně komorového flutteru a polymorfní VT):

Frekvence srdečního rytmu nejméně 180 bpm a amplituda mezi dvěma vrcholy nejméně 200  $\mu$ V.



**VAROVÁNÍ**

Některé rytmy VT o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci nemusí být interpretovány jako rytmy vyžadující výboj.

Ve všech ostatních případech rytmů včetně normálního sinusového rytmu, jemné komorové fibrilace (<200  $\mu$ V) a v některých případech pomalé komorové tachykardie a asystolie AED DDU-2000 Series nedoporučí žádný výboj.

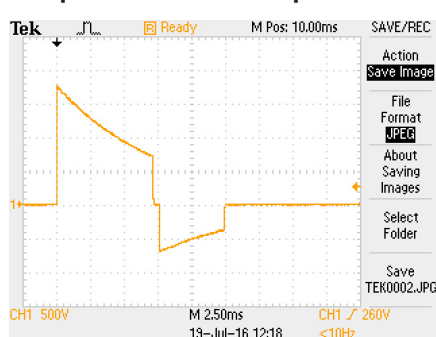
### 11.1.8 Souhrn primárních klinických studií

Konečný příkaz USA FDA, Effective Date of Requirement for Premarket Approval for Automated External Defibrillator Systems (Efektivní datum požadavku na schválení automatizovaných externích defibrilátorových systémů před uvedením na trh) publikovaný 29. 1. 2015 a znovu publikovaný 3. 2. 2015 uvádí, že informace z klinických studií lze pro AED získat z publikovaných studií i klinických studií předtím podaných USA FDA procesem 510(k). Defibtech, LLC podal srovnání dospělých a pediatrických defibrilačních křivek Defibtech pro AED řady DDU-100 a DDU-2000 a defibrilačních křivek Philips, které byly také použity pro původní schválení AED Defibtech. Křivka aplikovaná AED Defibtech a Philips je dvoufázová oříznutá exponenciála s kompenzací impedance. Srovnání zahrnovalo osciloskopický záznam defibrilačních křivek, jak dokládají obrázky níže. Křivky byly měřeny v rozmezí 25 až 200 ohmů v krocích po 25 ohmů. Bylo zařazeno také měření následujících elektrických parametrů a výpočty:

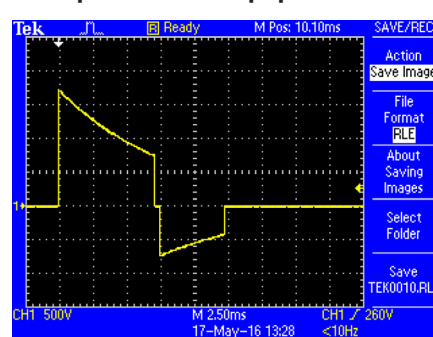
- Vrcholové napětí vedoucího okraje první fáze
- Vrcholové napětí sledovacího okraje první fáze
- Vrcholové napětí sledovacího okraje druhé fáze
- Vrcholový proud vedoucího okraje první fáze
- Vrcholový proud sledovacího okraje první fáze
- Trvání fáze 1
- Trvání fáze 2

Příklady: Dospělá křivka pro 75 ohmů

**Dospělá křivka Defibtech pro 75 ohmů**



**Dospělá křivka Philips pro 75 ohmů**



Data křivky poskytnutá společností Defibtech dokládají, že křivky od společnosti Defibtech a Philips jsou téměř identické. Následně klinické údaje zařazené do tohoto podání byly získány z publikovaných klinických údajů<sup>1,2,3,4</sup> pro dospělé a pediatrické použití křivek Philips.

#### Publikované klinické údaje

Publikované klinické údaje vychází hlavně z mimonemocniční klinické studie publikované týmem Gliner et al.<sup>1</sup> a z prospektivní multicentrické mimonemocniční klinické studie publikované týmem Schneider et al.<sup>2</sup> pro defibrilaci u dospělých. Pediatrická defibrilace byla doložena studií u zvířat provedenou u prasat zaměřenou na úspěšnost a bezpečnost defibrilace, kterou provedl tým Tang et al.<sup>3</sup> a dobrovolnou klinickou studií založenou na sledování po uvedení na trh týmu Atkins et al.<sup>4</sup>

**Dospělá křivka**

Cílem studie týmu Gliner et al.<sup>1</sup> bylo validovat 150J dvoufázový systém Heartstream ForeRunner v mimonemocničním prostředí. V této studii byl použit AED Heartstream ForeRunner (150J dvoufázová křivka) se 100cm<sup>2</sup> defibrilačními nalepovacími elektrodami nanesenými v předo-přední pozici. AED byly uvedeny do provozu v 34 systémech EMS. Z 286 použití AED mělo 100 pacientů s náhlou srdeční zástavou komorovou fibrilaci v době připojení AED. Ze 100 pacientů s VF mělo 60 pacientů srdeční zástavu a 27 mělo doloženou KPR. Doba od volání záchranné služby po první výboj u obětí VF byla  $9,1 \pm 7,3$  minut. Souhrn výsledků je uveden v následující tabulce.

|           | <b>Numerická účinnost defibrilace (%)</b> | <b>95% interval spolehlivosti</b> |
|-----------|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 výboj   | 86/100 (86 %)                             | 87–92%                            |
| <2 výboje | 94/100 (94 %)                             | 87–98%                            |
| <3 výboje | 96/99 (97 %)                              | 91–99%                            |

150J dvoufázová křivka použitá v této studii konzistentně ukončila dlouhodobou komorovou fibrilaci u mimonemocniční náhlé srdeční zástavy. Pozorované četnosti defibrilací překračují hodnoty z publikovaných studií pro jednofázové křivky s vyšší energií.

Cílem studie týmu Schneider et al.<sup>2</sup> bylo porovnat AED vysílající dvoufázové výboje o energii 150 J s AED, které vysílají vysokoenergetické (200J až 360J) jednofázové výboje. AED byly denně náhodně vybrány v souladu s defibrilační křivkou ve čtyřech (4) systémech EMS. První respondéry využívaly 150J dvoufázové křivky podávané AED Philips nebo 200 až 360J jednofázové křivky u postižených, u kterých byla indikována defibrilace. Jak je uvedeno výše, údaje od společnosti Defibtech prokazují, že křivky od společnosti Philips a Defibtech jsou téměř identické. Z toho důvodu byly použity klinické údaje pro defibrilaci u dospělých zařazené ve Schneiderově publikaci jako důkaz bezpečnosti a účinnosti křivky Defibtech.

Byla vyslána posloupnost až tří (3) defibrilačních výbojů: 150 J – 150 J – 150 J u dvoufázových jednotek a 200 J – 200 J – 360 J u jednofázových jednotek. Defibrilace byla definována jako ukončení VF na dobu pěti (5) sekund bez ohledu na hemodynamické faktory. Z 338 pacientů se zástavou srdce mimo nemocnici mělo 115 pacientů srdeční etiologii, která se prezentovala VF, a obdrželi výboj z jednoho z náhodně vybraných AED. Z hlediska věku, pohlaví, váhy, primárního strukturního srdečního onemocnění, příčiny nebo místa zástavy, okolních osob, které byly svědky zástavy, nebo typu respondéra nebyl žádný statistický rozdíl mezi jednofázovými a dvoufázovými skupinami. Souhrn výsledků je uveden v následující tabulce.

**Dvoufázová vs jednofázová křivka**

|                                   | <b>Počet pacientů s dvoufázovou jednotkou (%)</b> | <b>Počet pacientů s jednofázovou jednotkou (%)</b> | <b>Hodnota P</b> |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------|
| Účinnost defibrilace:             |                                                   |                                                    |                  |
| 1 výboj                           | 52/54 (96 %)                                      | 36/61 (59 %)                                       | <0,0001          |
| <2 výboje                         | 52/54 (96 %)                                      | 39/61 (64 %)                                       | <0,0001          |
| <3 výboje                         | 53/54 (98 %)                                      | 42/61 (69 %)                                       | <0,0001          |
| Defibrilovaní pacienti            | 54/54 (100 %)                                     | 49/58 (84 %)                                       | 0,003            |
| ROSC                              | 41/54 (76 %)                                      | 33/61 (54 %)                                       | 0,01             |
| Přežití do přijetí do nemocnice   | 33/54 (61 %)                                      | 31/61 (51 %)                                       | 0,27             |
| Přežití do propuštění z nemocnice | 15/54 (28 %)                                      | 19/61 (31 %)                                       | 0,69             |

Více pacientů bylo defibrilováno počátečním dvoufázovým výbojem než jednofázovým výbojem a dvoufázová křivka jednoznačně defibrilovala pacienty s vyšší četností než jednofázová křivka. Vyšší procento pacientů dosáhlo stavu návratu spontánního oběhu (Return Of Spontaneous Circulation – „ROSC“) po dvoufázových výbojích. Poměr přežití při přijetí do nemocnice a při propuštění z nemocnice se mezi uvedenými dvěma (2) křivkami statisticky neliší.

Schneiderova studie byla provedena výlučně v Evropě a následující text shrnuje, proč je studie relevantní také pro populaci USA. Doporučení společnosti American Heart Association (AHA)<sup>5</sup> a European Resuscitation Council (ERC)<sup>6,7,8</sup> publikovaná v době provádění studií uváděla podobné kroky základní podpory životních funkcí (BLS) a pokročilé podpory životních funkcí (ALS) v léčbě náhlé srdeční zástavy. Řetěz přežití u náhlé srdeční zástavy je stejný u AHA i ERC, obě doporučují podat výboj co nejdříve to bude možné u VF a bezpulzové komorové tachykardie, s KPR a zajištěním přístupu k pokročilé zdravotní péči v rámci post-resuscitační péče. Kromě toho následující doporučení od společností AHA a ERC jsou pořád relevantní pro dnešní postupy a praxi v oblasti resuscitace.<sup>9,10,11</sup> Z toho důvodu se studie vztahuje na populaci USA, jelikož většina významných faktorů ovlivňujících výsledek po náhlé srdeční zástavě je založena na specifikách oběti a okolnostech kolem události,<sup>12</sup> přičemž žádné z nich nezávisí od USA nebo evropského určení.

### **Pediatrická křivka**

Pediatrická defibrilační křivka společnosti Defibtech je doložena publikacemi Tang et al.<sup>3</sup> a Atkins et al.<sup>4</sup> Podobně jako u defibrilační křivky Defibtech pro dospělé, údaje od společnosti Defibtech prokazují, že pediatrické křivky od společnosti Philips a Defibtech jsou téměř identické. Tangova studie u zvířat testovala úspěšnost a bezpečnost defibrilační křivky na pediatrickém modelu (prase). Atkinsova klinická studie byla publikována v roce 2005 a hodnotila stejnou křivku ve studii po uvedení na trh.

Prospektivní randomizovaná studie u zvířat zařadila selata s hmotností  $3,5 \pm 0,5$ ,  $7 \pm 1$ ,  $14 \pm 1$  a  $25 \pm 1$  kg. Studie byla rozdělena do dvou (2) fází: Ve fázi 1 bylo provedeno 20 experimentů ve čtyřech (4) skupinách selat s hmotností 3,8; 7,5; 15 a 25 kg (průměr). Po indukci komorové fibrilace (VF) a jejím udržení po dobu 7 minut byl aplikován 50J dvoufázový oříznutý exponenciální výboj (až 3 výboje) pomocí manuálního defibrilátoru. Ve fázi 2 bylo provedeno devět (9) experimentů u selat s hmotností 3,7; 13,5 a 24,2 kg (průměr). VF o stejném trvání byla léčena AED křivkou za použití 150J dvoufázové křivky atenuované s aplikací 50J výboje. Všechna zvířata v obou skupinách byla úspěšně defibrilována s návratem spontánního oběhu. Nebyly pozorovány žádné rozdíly v hemodynamických ani myokardiálních parametrech před srdeční zástavou a po úspěšné resuscitaci. Během pitvy nebyly u žádných zvířat pozorovány známky poranění myokardu. Studie prokázala, že tato 150J dospělá defibrilační křivka atenuovaná na 50J výboj úspěšně defibrilovala a obnovila spontánní oběh bez dysfunkce po výboji u tohoto pediatrického modelu.

Atkins et al. je observační studie po uvedení na trh u pediatrických pacientů s cílem vyhodnotit hlášená použití pediatrických nalepovacích elektrod se snížením energie aplikované AED Philips, aby je bylo možné použít u pediatrických pacientů. Pediatrické nalepovací elektrody jsou navrženy k použití u dětí ve věku 0 až 8 let nebo do 25 kg (55 lb) se snížením energie podané AED křivkou ze 150 J (pro dospělé) na 50 J. Uživatelé pediatrických nalepovacích elektrod byli požádáni o hlášení jakéhokoli použití nalepovacích elektrod původnímu výrobcí zařízení, i když nebyl aplikován žádný výboj, a uvést podrobnosti o události, pečovateli a pacientovi. Elektrokardiogramy (EKG) a informace z interní paměti AED (když byly k dispozici) byly vyhodnoceny a potvrzeny hlavním zkoušejícím. Veškeré poskytnuté informace byly periodicky kontrolovány komisí pro monitorování dat a bezpečnost. Od května 2001 do listopadu 2004 bylo nahlášeno 30 případů a tři (3) případy byly později vyřazeny jako falešně pozitivní hlášení a nebyly zařazeny do zbývajících analýz. Devatenáct (19) případů pocházelo z USA, zbývajících osm (8) mimo USA. Komorová fibrilace byla hlášena u osmi (8) případů ve věku 4,5 měsíců až 10 let. V průměru bylo aplikováno 1,9 výbojů. U všech pacientů byla VF ukončena a byli přijati do nemocnice. Pět (5) pacientů přežilo do propuštění z nemocnice. Až do prvního uvedení atenuovaných pediatrických nalepovacích elektrod k použití s AED v roce 2001 nebyly pediatrickým pacientům podávány výboje až do příjezdu manuálního defibrilátoru. Tyto zprávy ukazují, že dvoufázová křivka AED fungovala adekvátně, jelikož ve všech případech s VF jako prezentujícím rytmem byla VF ukončena pomocí AED a pět (5) pacientů přežilo do propuštění z nemocnice.

**Algoritmus EKG**

Výkon analýzy arytmií na EKG byl hodnocen za použití několika databází záznamů EKG z reálné praxe, včetně databází MIT-BIH A (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Arrhythmia), MIT-BIH MVA (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Malignant Ventricular Arrhythmia), MIT-BIH SVA (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Supraventricular Arrhythmia), CU VT (Creighton University, Ventricular Tachyarrhythmia), AHA (American Heart Association, Ventricular Arrhythmia) a interní knihovny společnosti Defibtech obsahující záznamy EKG z reálné praxe a elektronicky modifikované záznamy EKG. AED společnosti Defibtech splňují doporučení norem AHA<sup>13</sup> a IEC 60601-2-4 specifikujících funkční cíle algoritmů analýzy arytmií. Výkon algoritmu analýzy arytmií je shrnut v následující tabulce. Stejný algoritmus analýzy arytmií na EKG je použit ve všech AED Defibtech.

**Výkon systému analýzy pacienta AED Defibtech (typický)**

| Třída rytmu                                                                       | Zkušební vzorek <sup>A</sup><br>EKG – velikost | Výkon algoritmu <sup>A</sup> |                                          | Specifikace                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   |                                                | Výkon <sup>B</sup>           | 90% dolní mez spolehlivosti <sup>B</sup> |                                                                                                                                                                        |
| Rytmus vyžadující výboj – komorová fibrilace                                      | 227                                            | >97 %                        | >95 %                                    | Splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC-60601-2-4; splňuje požadavek normy AAMI DF80 a doporučení AHA <sup>B</sup> ohledně citlivosti >90 %                        |
| Rytmus vyžadující výboj – komorová tachykardie                                    | 101                                            | >98 %                        | >95 %                                    | Splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC-60601-2-4; splňuje požadavek normy AAMI DF80 a doporučení AHA <sup>B</sup> ohledně citlivosti >75 %                        |
| Rytmus nevyžadující výboj – normální sinusový rytmus                              | 213                                            | 100 %                        | 100 %                                    | Splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC-60601-2-4; splňuje požadavek normy AAMI DF80 ohledně specifity >95 % a doporučení AHA ohledně specifity <sup>B</sup> >99 % |
| Rytmus nevyžadující výboj – asystolie                                             | 113                                            | 100 %                        | 100 %                                    | Splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC-60601-2-4; splňuje požadavek normy AAMI DF80 a doporučení AHA <sup>B</sup> ohledně specifity >95 %                         |
| Rytmus nevyžadující výboj – všechny ostatní rytmy nevyžadující výboj <sup>C</sup> | 248                                            | >99 %                        | >98 %                                    | Splňuje nebo překračuje požadavky normy IEC-60601-2-4; splňuje požadavek normy AAMI DF80 a doporučení AHA <sup>B</sup> ohledně specifity >95 %                         |
| Hraniční rytmus – jemná komorová fibrilace                                        | 31                                             | >90 %                        | –                                        | Pouze zpráva <sup>B</sup>                                                                                                                                              |
| Hraniční rytmus – Jiná sinusová komorová tachykardie                              | 17                                             | >40 %                        | –                                        | Pouze zpráva <sup>B</sup>                                                                                                                                              |
| Hraniční rytmus – Jiná horizontální komorová tachykardie                          | 9                                              | >65 %                        | –                                        | Pouze zpráva <sup>B</sup>                                                                                                                                              |

A. Z databází rytmů EKG společnosti Defibtech.

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

C. Další rytmy nevyžadující výboj zahrnují A-Fib (AF), A-flutter (AFL), srdeční blokádu (HB), předčasné komorové kontrakce (PVC), sinusovou bradykardii (SB), supraventrikulární tachykardii (SVT) a idioventrikulární rytmy.



### **Literatura (z části „Souhrn primárních klinických studií“)**

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

#### **11.1.9 Potenciální nežádoucí účinky zařízení na zdraví**

Potenciální nežádoucí účinky (např. komplikace) spojené s použitím automatického externího defibrilátoru zahrnují, mimo jiné, následující:

- Zařízení neidentifikuje defibrilovatelnou arytmií.
- Zařízení nepodá defibrilační výboj v přítomnosti VF nebo bezpulzové VT, co může vést k úmrtí nebo permanentnímu poranění/poškození.
- Nevhodná energie, co může vést k neúspěšné defibrilaci nebo dysfunkci po výboji.
- Poškození myokardu.
- Riziko požáru v přítomnosti vysoké koncentrace kyslíku nebo hořlavých anestetik.
- Nesprávný výboj pulzu udržujícího rytmus a indukce VF nebo srdeční zástavy.
- Výboj svedený do blízké osoby v důsledku kontaktu s pacientem během defibrilačního výboje.
- Interakce s kardiostimulátory.
- Kožní popáleniny kolem defibrilačních elektrod.
- Alergická dermatitida kvůli citlivosti na materiály použité při výrobě defibrilačních nalepovacích elektrod.
- Menší kožní vyrážka.

## 11.2 Bloky baterie

S AED DDU-2000 Series používejte výhradně bloky baterie Defibtech.

### Bloky baterie DBP-2003 a DBP-2013

| Kategorie                                               | Specifikace                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Číslo modelu                                            | DBP-2003<br>DBP-2013 (letectví; TSO C-142a)                                                                                                                                                                                                          |
| Typ hlavní baterie                                      | 12 VDC, 2800 mAh, lithiová (LiMnO <sub>2</sub> ). K jednorázovému použití, s možností recyklace, nelze dobíjet                                                                                                                                       |
| Kapacita                                                | 125 výbojů nebo 8 hodin nepřetržitého provozu.*                                                                                                                                                                                                      |
| Doba nabíjení                                           | Režim AED:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>4 sekundy nebo méně (od doporučení výboje)*</li> </ul> Manuální režim:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>9 sekund nebo méně (150 J)**</li> <li>12 sekund nebo méně (200 J)**</li> </ul> |
| Životnost v pohotovostním režimu (instalovaná jednotka) | 4 roky*                                                                                                                                                                                                                                              |

\*Typické, nová baterie, při 25 °C

\*\*Typické, nová baterie vybitá 6 výboji, při 25 °C



#### UPOZORNĚNÍ

AED DDU-2000 Series je vhodný k použití v komerčních letadlech, pouze pokud je v AED nainstalována letecká baterie DBP-2013.

## 11.3 Samolepicí defibrilační elektrody

Samolepicí defibrilační elektrody Defibtech mají tyto charakteristické vlastnosti:

| Číslo modelu                | DDP-2001                                                      | DDP-2002                                                   |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Typ                         | Dospělý                                                       | Dítě/kojenec <8 let<br><55 liber (25 kg) (25 kg)           |
| Použití v souladu s určením | Jednorázové použití                                           | Jednorázové použití                                        |
| Upevnění                    | Samolepicí                                                    | Samolepicí                                                 |
| Aktivní povrch s gelem      | 12 palců <sup>2</sup> (77 cm <sup>2</sup> ) každá (nominální) | 7,75" <sup>2</sup> (50 cm <sup>2</sup> ) každá (nominální) |
| Typ kabelu/konektoru        | Integrovaný                                                   | Integrovaný                                                |
| Délka kabelu                | 4 stopy (122 cm) (typicky)                                    | 4 stopy (122 cm) (typicky)                                 |
| Datum expirace              | 2,5 roku od data výroby                                       | 2,5 roku od data výroby                                    |

## 11.4 Adaptér pro monitorování EKG / kabel (volitelný)

K použití pouze s AED DDU-2400 a DDU-2450.

| Kategorie                               | Specifikace                                        |                   |                      |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------|----------------------|
| Číslo modelu                            | DAC-2021                                           |                   |                      |
| Připojení pacienta                      | Typ CF, plná ochrana proti defibrilaci             |                   |                      |
| Délka kabelu                            | 6,5 stopy (2 metry)                                |                   |                      |
| Označení drátu pacientova svodu         | Typ svodu                                          | Barva svodu (IEC) | Umístění             |
|                                         | Pozitivní                                          | Zelená – F        | Levá dolní končetina |
|                                         | Negativní                                          | Červený – R       | Pravá paže           |
|                                         | Reference                                          | Žlutá - L         | Levá paže            |
| Typické připojení samolepicích elektrod | Svod II                                            |                   |                      |
| Výkon s AED<br>DDU-2400/2450            | Splňuje specifikace prostředí pro DDU-2000 Series. |                   |                      |

## 11.5 Dokumentace události

### Interní záznam události

Zvolte EKG segmenty a parametry události resuscitace se zaznamenají a bude je možné stáhnout na přenosnou datovou kartu.

### Odpojitelné úložiště (volitelné)

Až 30 hodin EKG a úložný prostor pro údaje události (bez volitelného zvuku) nebo až 3 hodiny zvuku (s volitelným zvukem) EKG a úložný prostor pro události na přenosné datové kartě. Skutečná doba pro uložení závisí od kapacity karty. Datová karta musí být nainstalována již v době události.

## 11.6 Data události

V rámci probíhajících aktivit v oblasti dodržování právních předpisů může společnost Defibtech použít sdílená data z událostí, aby mohla plnit své regulační povinnosti. Jakékoli osobní údaje nebo informace o zdravotním stavu, které mohou pomoci určit identitu, jsou v rámci společnosti Defibtech považovány za důvěrné a nebudou použity pro žádné jiné účely. Pokud máte nějaké dotazy, kontaktujte společnost Defibtech na e-mailové adrese [support@defibtech.com](mailto:support@defibtech.com).

## 11.7 Informace k recyklaci

Na konci životnosti předejte defibrilátor a jeho příslušenství k recyklaci.

### Pomoc při recyklaci

O pomoc při recyklaci požádejte místního prodejce Defibtech.

Recyklujte v souladu s místními a národními předpisy.

### Příprava na recyklaci

Před recyklací musí být jednotlivé položky čisté a bez znečišťujících látek.

Při recyklaci samolepicích elektrod k jednorázovému použití respektujte postupy na místní klinice.

### Balení v přípravě na recyklaci

Obaly recyklujte v souladu s místními a národními předpisy.

## 11.8 Oznámení pro zákazníky z Evropské unie



Symbol přeškrtnuté popelnice na kolečkách umístěný na tomto zařízení značí, že tento přístroj byl uveden na trh po 13. srpnu 2005 a vztahuje se na něj směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) a národní předpisy, jimiž se ustanovení této směrnice provádějí.

Na konci jeho životnosti se toto zařízení smí likvidovat pouze v souladu s ustanoveními výše zmíněné evropské směrnice (a ve znění pozdějších předpisů) a odpovídajícími národními předpisy. V případě nedovolené likvidace hrozí přísné pokuty.

Elektrická a elektronická zařízení (EEZ) mohou obsahovat znečišťující složky a nebezpečné látky, jejichž nahromadění může představovat vážné riziko pro okolní prostředí a lidské zdraví. Z tohoto důvodu vydávají místní úřady nařízení, která podporují opakované použití a recyklaci a zakazují likvidaci OEEZ jako netříděného komunálního odpadu a vyžadují tříděný sběr takových OEEZ (v zařízeních k tomu výslovně určených). Výrobci a autorizovaní distributoři musí poskytovat informace o bezpečném nakládání s konkrétními zařízeními a o jejich likvidaci.

V případě, že si budete pořizovat nové zařízení, můžete tento přístroj také vrátit svému distributorovi. Co se týká opakovaného použití a recyklace, bez ohledu na omezení daná charakterem a použitím tohoto zařízení, výrobce učiní maximum pro to, aby vypracoval postupy obnovy. Více informací vám poskytne místní distributor.

## 12 Shoda s předpisy o elektromagnetických emisích a odolnosti

### 12.1 Pokyny a prohlášení výrobce

Základní funkcí AED DDU-2000 Series je úspěšné podání defibrilační terapie a přesné odlišení mezi defibrilovatelnými a nedefibrilovatelnými rytmy.

AED DDU-2000 Series jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel AED DDU-2000 Series by měl zajistit jeho použití v prostředí dle specifikací.

#### ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

| Test emisí                                      | Shoda                                      | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emise<br>CISPR 11<br>CISPR 22<br>FCC část 15 | Skupina 1<br>Třída B<br>Třída B<br>Třída B | AED DDU-2000 Series používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou proto velmi nízké a neměly by způsobit rušení v okolních elektronických zařízeních. |
| Emise harmonických složek IEC 61000-3-2         | Nevztahuje se                              | Zařízení napájené bateriemi                                                                                                                                                 |
| Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3    | Nevztahuje se                              | Zařízení napájené bateriemi                                                                                                                                                 |

#### ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

| Zkouška odolnosti                                                        | Úroveň testu dle normy IEC 60601                                | Úroveň slučitelnosti         | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                             | ±8 kV dotyk<br>±15 kV vzduch                                    | ±8 kV dotyk<br>±15 kV vzduch | Neexistují žádné zvláštní požadavky týkající se elektrostatického výboje.                                                                       |
| Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů<br>IEC 61000-4-4     | ±2 kV pro napájecí vedení<br>±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení | Nevztahuje se                | Zařízení napájené bateriemi                                                                                                                     |
| Rázové napětí<br>IEC 61000-4-5                                           | ±1 kV sdružené napětí<br>±2 kV napětí proti zemi                | Nevztahuje se                | Zařízení napájené bateriemi                                                                                                                     |
| Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí zdroje IEC 61000-4-11 | Nevztahuje se                                                   | Nevztahuje se                | Zařízení napájené bateriemi                                                                                                                     |
| Magnetické pole se síťovým kmitočtem (50/60 Hz) IEC 61000-4-8            | 30 A/m                                                          | 30 A/m                       | Magnetická pole síťového kmitočtu by neměla být větší než hladiny charakteristické pro typická umístění v komerčním nebo nemocničním prostředí. |

| Zkouška odolnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Úroveň testu dle normy IEC 60601                                 | Úroveň slučitelnosti                                             | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Vyzářené vysokofrekvenční emise<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br><br>80% 5Hz AM modulace           | 20 V/m                                                           | Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nesmí být použita ve větší blízkosti ke kterékoliv části AED DDU-2000 Series, včetně kabelů, než je potřeba. Doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače je uvedena v následující tabulce. |                                                                                    |
| Odolnost vůči vedenému rušení (I/O vedení)<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,15 – 80 MHz<br>3 Vrms a 6 Vrms v ISM pásmech<br>5Hz I/O vedení | 0,15 – 80 MHz<br>3 Vrms a 6 Vrms v ISM pásmech<br>5Hz I/O vedení |                                                                                                                                                                                             | Interference se mohou vyskytnout v sousedství přístroje označeného tímto symbolem. |
| <p>Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) v rozmezí od 150 kHz do 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.</p> <p>Intenzitu polí z fixních vysílačů, jako jsou například základnové stanice (mobilní/bezdrátové) radiotelefonů a pozemní mobilní rádiové stanice, amatérské rádio, rádiové vysílání v oblasti AM a FM a televizní vysílání, nelze přesně teoreticky předpovědět. K hodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými vysokofrekvenčními vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu místa. Pokud naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je přístroj AED DDU-2000 Series používán, přesáhne příslušnou výše uvedenou úroveň RF slučitelnosti, je nutno AED DDU-2000 Series sledovat a ověřit, zda pracuje normálně. Pokud pozorujete, že výkon procesoru není normální, mohou být nutné další kroky, jako je změna orientace AED DDU-2000 Series nebo jeho přemístění.</p> |                                                                  |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                    |

### Separační vzdálenosti

AED DDU-2000 Series jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je omezováno rušení RF vyzařováním. Zákazník nebo uživatel AED DDU-2000 Series může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním komunikačním přístrojem na vysokých (rádiových) frekvencích (vysílačem) a AED DDU-2000 Series zachová minimální vzdálenost uvedenou níže v doporučení v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního přístroje.

| Doporučené odstupy mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a AED DDU-2000 Series |                                                |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------|
| Jmenovitý maximální výkon vysílače                                                                               | Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače |                    |
|                                                                                                                  | 80 MHz až 800 MHz                              | 800 MHz až 2,5 GHz |
|                                                                                                                  | $d = 1,2\sqrt{P}$                              | $d = 2,3\sqrt{P}$  |
| 0,01 W                                                                                                           | 0,12 m                                         | 0,23 m             |
| 0,1 W                                                                                                            | 0,38 m                                         | 0,73 m             |
| 1 W                                                                                                              | 1,20 m                                         | 2,30 m             |
| 10 W                                                                                                             | 3,79 m                                         | 7,27 m             |
| 100 W                                                                                                            | 12,00 m                                        | 23,00 m            |

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedené výše, lze doporučenou separační vzdálenost  $d$  v metrech (m) určit pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W), jak jej uvádí výrobce.

**Poznámka 1:** Pro 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

**Poznámka 2:** Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) v rozmezí od 150 kHz do 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

**Poznámka 3:** Proto se při výpočtu doporučené separační vzdálenosti pro vysílače ve frekvenčních pásmech ISM od 150 kHz do 80 MHz a 80 MHz až 2,5 GHz používá dodatečný faktor 10/3, aby se snížila pravděpodobnost, že mobilní/přenosná komunikační zařízení způsobí rušení, pokud jsou omylem přinesena do blízkosti pacienta.

**Poznámka 4:** Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohltivostí a odrazy od struktur, předmětů a osob.



Použití tohoto zařízení v blízkosti nebo ve stohované konfiguraci s jinými zařízeními není vhodné, protože může dojít k narušení provozu. Pokud je takové použití nutné, toto zařízení a jiná zařízení je třeba sledovat a ověřit jejich normální provoz.

## Regulační shoda

Změny nebo úpravy tohoto produktu výslovně nepovolené společností Defibtech mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele používat zařízení.

Toto zařízení splňuje část 15 pravidel FCC a normy Industry Canada Radio Standard RSS-210. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a
- (2) Toto zařízení musí zvládnout jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může vést k nechtěnému provozu.

Toto zařízení splňuje dle testování limity pro digitální zařízení třídy B v souladu s částí 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy s cílem zajistit rozumnou ochranu proti škodlivému rušení v obytných budovách. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiových komunikací. Nelze však zaručit, že v určité instalaci nedojde k rušení. Pokud zařízení způsobuje škodlivé rušení rádiového nebo televizního přijímaného vysílání, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, uživateli doporučujeme rušení napravit jedním nebo více z následujících opatření:

- Změna orientace nebo přesun přijímací antény.
- Zvětšení separační vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.
- Připojení zařízení do zásuvky na jiném okruhu než přijímač.
- Konzultace dodavatele nebo zkušeného rádiového/TV technika.

## Označení CE a shoda s normami Evropské unie – Rádiový vysílač

Defibtech, L.L.C. prohlašuje, že rádiový vysílač AED DDU-2000 Series splňuje základní požadavky a jiná relevantní stanovení směrnice o radiových zařízeních (RED) 2014/53/EU. Relevantní normy jsou uvedeny v části „Prostředí“, část 11.1.6 „Životní prostředí“ této příručky.

## 13 Vysvětlivky symbolů

| Symbol                                                                              | Význam                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Přítomno vysoké napětí.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Tlačítko VÝBOJ – vyšle defibrilační výboj pacientovi, je-li přístroj připraven vyslat výboj.                                                                                                                                                                                                       |
|    | Tlačítko ZAP/VYP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapíná vypnutý přístroj.</li> <li>• Vypíná zapnutý přístroj.</li> </ul>                                                                                                                                                                  |
|    | Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci.                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Nevystavujte vysokým teplotám ani ohni. Nevhazujte do ohně.                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Recyklovatelné.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Prostudujte si návod k použití.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Viz uživatelská příručka/brožura.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|   | Nepoškoďte ani nedrťte.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Respektujte správný postup likvidace.                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Splňuje požadavky evropské směrnice o zdravotnických prostředcích.                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Splňuje požadavky směrnice o rádiových a telekomunikačních zařízeních, 1999/5/ES.                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Klasifikováno institutem TUV Rheinland of NA s ohledem na úraz elektrickým proudem, požár a mechanické poškození pouze v souladu s normami UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90, IEC 60601-1 a IEC 60601-2-4. V souladu s normou UL 60601-1. Certifikace podle CAN/CSA norma C22.2 č. 601.1-M90. |
|  | Autorizovaný zástupce pro Evropu:<br>EMERGO EUROPE<br>Prinsessegracht 20<br>2514 AP The Hague<br>Nizozemsko                                                                                                                                                                                        |
|  | Provozní teplotní omezení                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Datum expirace (yyyy-mm-dd).                                                                                                                                                                                                                                                                       |



## Vysvětlivky symbolů (pokračování)

| Symbol         | Význam                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Odolné proti defibrilaci – může odolávat účinkům externě přivedeného defibrilačního výboje. Interně napájeno patientskými díly odolnými proti defibrilátoru typu BF (dle normy EN 60601-1).                                       |
|                | Výrobce.                                                                                                                                                                                                                          |
| <br>YYYY-MM-DD | Datum výroby.                                                                                                                                                                                                                     |
| <br>YYYY-MM-DD | Výrobce a datum výroby                                                                                                                                                                                                            |
|                | Nepoužívejte opakovaně.                                                                                                                                                                                                           |
|                | Pouze pro uživatele v USA.                                                                                                                                                                                                        |
| Rx ONLY        | Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.                                                                                                                            |
|                | Katalogové číslo.                                                                                                                                                                                                                 |
|                | Uchovávejte v suchu.                                                                                                                                                                                                              |
|                | Zacházejte opatrně.                                                                                                                                                                                                               |
|                | Požadavky na přepravu a skladování.<br>Viz požadavky na prostředí na balení.                                                                                                                                                      |
|                | Neobsahuje latex.                                                                                                                                                                                                                 |
|                | Číslo šarže.                                                                                                                                                                                                                      |
| IP55           | Chráněno před prachem; chráněno proti postřikání vodou.                                                                                                                                                                           |
|                | Výrobní číslo                                                                                                                                                                                                                     |
|                | Informace o unikátní identifikaci zařízení (UDI).<br>(POZNÁMKA: Ukázka nalevo slouží jako vizuální příklad; skutečné UDI informace specifické pro toto zařízení naleznete na fyzickém štítku na součástech nebo balení jednotky.) |
|                | Lithiová baterie (LiMnO2).                                                                                                                                                                                                        |
|                | Lithium-iontová baterie.                                                                                                                                                                                                          |
|                | Výrobek není sterilní.                                                                                                                                                                                                            |
|                | Odolné proti defibrilaci – může odolávat účinkům externě přivedeného defibrilačního výboje. Interně napájeno patientskými díly odolnými proti defibrilátoru typu CF (dle normy EN 60601-1).                                       |

## 14 Kontakty

### Výrobce



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

Tel.: 1-(866) 333-4241 (bezplatná linka v Severní Americe)

1-(203) 453-4507

Fax: 1-(203) 453-6657

E-mail:

[sales@defibtech.com](mailto:sales@defibtech.com)

(prodej)

[reporting@defibtech.com](mailto:reporting@defibtech.com)

(hlášení zdravotnických prostředků)

[service@defibtech.com](mailto:service@defibtech.com)

(servis a opravy)

Tento produkt a jeho příslušenství se vyrábí a prodává pod licencí vztahující se nejméně k jednomu nebo několika z následujících patentů registrovaných v USA: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993; 5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.

Další informace o patentech naleznete na stránkách:

**[www.defibtech.com/patents](http://www.defibtech.com/patents)**