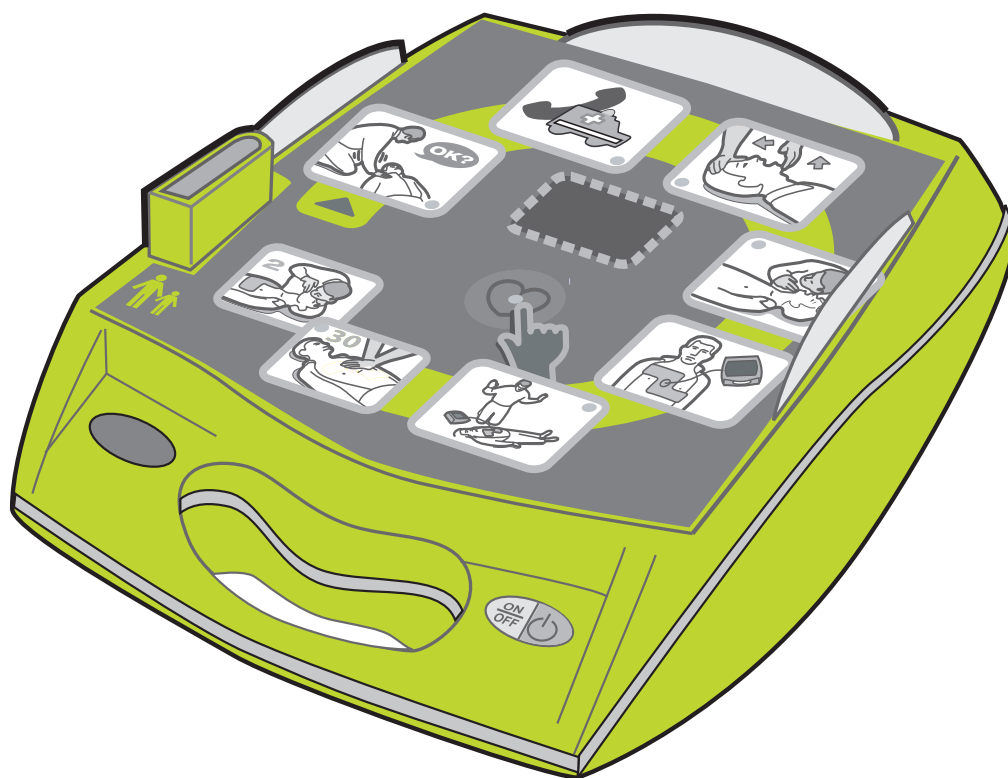


AED Plus®

Przewodnik administratora



ZOLL®

9650-0301-04 Wersja K

Data wydania niniejszej **Instrukcji użytkowania ZOLL AED Plus (REF 9650-0301-04 Rev K)** to **grudzień 2019 r.**

Copyright © 2019 ZOLL Medical Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone. AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz i ZOLL są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy ZOLL Medical Corporation w Stanach Zjednoczonych lub innych krajach.

Wszystkie znaki handlowe oraz zarejestrowane znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza o odpowiednich uprawnieniach lub na jego zlecenie.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands



0123

Spis treści

WPROWADZENIE	v
PODSUMOWANIE ZASAD BEZPIECZEŃSTWA.....	vi
Ostrzeżenia	vi
Przestrogi.....	vii
Wskazania dotyczące użycia.....	vii
Przeciwwskazania.....	vii
Docelowi użytkownicy urządzenia.....	viii
Wymagania dotyczące śledzenia.....	viii
Powiadomienie o zdarzeniach niepożądanych.....	viii
Rozpakowywanie.....	ix
Konwencje.....	ix
Symbole	ix
WPROWADZENIE	I
Korzystanie z urządzenia ZOLL AED Plus.....	I
Korzystanie z funkcji Real CPR Help®	2
OBSŁUGA.....	3
Elementy sterujące i wskaźniki.....	3
Korzystanie z graficznego interfejsu użytkownika urządzenia AED Plus	5
Komunikaty głosowe.....	6
Korzystanie z wyświetlacza LCD	9
Korzystanie z Systemu biernego podtrzymywania dróg oddechowych (PASS).....	10
Korzystanie z elektrod.....	11
Podłączanie elektrod CPR-D-padz.....	12
Podłączanie elektrod Pedi-padz II (elektrody dla niemowląt/dzieci)	13
Korzystanie z funkcji monitorowania reanimacji – Real CPR Help.....	14
Korzystanie z opcji zapisu audio.....	14
INSTALACJA I AUTOTEST.....	15
Kontrola urządzenia	15
Przygotowanie urządzenia AED Plus do użytkowania.....	15
Korzystanie z funkcji autotestu.....	16
Autotest po wymianie baterii	16
Autotest po uruchomieniu urządzenia	17
Autotest ręczny	17
Autotest automatyczny	18
Automatyczny test comiesięczny (wyłącznie dla oprogramowania w wersji 5.32 lub nowszej).....	18
Wkładanie lub wymiana baterii.....	18
Sprawdzanie stanu baterii	20
KONSERWACJA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	22
Konservacja defibrylatora AED Plus	22
Lista czynności konserwacyjnych.....	22
Czyszczenie defibrylatora AED Plus.....	22
Opcjonalne czynności sprawdzające przeprowadzane przez wykwalifikowany personel techniczny	23
Rozwiązywanie problemów	24
kontakt z pomocą techniczną.....	25
Klienci międzynarodowi.....	25
OPROGRAMOWANIE ADMINISTRACYJNE ZOLL ADMINISTRATION SOFTWARE.....	26
Instalowanie oprogramowania administracyjnego firmy ZOLL.....	26
Oprogramowanie RescueNet Code Review	26
Konfigurowanie przesyłania danych	26
ZAMAWIANIE AKCESORIÓW	27

DODATEK A: DANE TECHNICZNE.....	29
Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna.....	32
Charakterystyka dwufazowego impulsu prostokątnego	37
Wyniki badań klinicznych nad dwufazowym kształtem fali urządzeń M Series	41
Randomizowane wieloośrodkowe badanie kliniczne defibrylacji migotania komór (VF) i częstoskurczu komorowego (VT).....	41
Badania przedkliniczne.....	42
Opublikowane dane kliniczne	43
Dokładność algorytmu analizy EKG.....	44

Wprowadzenie

Przewodnik administratora AED Plus® jest przeznaczony do wykorzystania przez odpowiedzialnych specjalistów w dziedzinie medycyny wraz z *Przewodnikiem operatora ZOLL AED Plus* (nr ref 9650-0300-04).

Urządzenie AED Plus jest przeznaczone do użytku przez wyszkolone służby ratownicze w celu wykonywania defibrylacji w sytuacjach krytycznych. Urządzenie emituje sekwencję komunikatów wizualnych i głosowych pomagających ratownikom przestrzegać przyjętych protokołów Wytycznych AHA/ERC z 2015 r. dotyczących stosowania zautomatyzowanych defibrylatorów zewnętrznych (AED). Dostępne są również funkcje zapisywania/pamięci, które umożliwiają kontrolnym służbom medycznym śledzenie historii użycia urządzenia. Funkcja zapisywania obejmuje zapisywanie rytmów EKG, danych zdarzeń, informacji identyfikacyjnych urządzenia i, opcjonalnie, zapisywanie głosu ratownika i dźwięków otoczenia. Informacje te są dostępne dzięki funkcji przekazywania informacji do komputera osobistego w celu kontroli i archiwizacji.

Zarówno Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (AHA), jak i Europejska Rada Resuscytacji (ERC) publikują wyczerpujące informacje dotyczące stosowania zautomatyzowanych defibrylatorów zewnętrznych oraz ich związku z resuscytacją krążeniowo-oddechową. Następujące publikacje zawierają materiały dodatkowe przeznaczone do użycia wraz z *Przewodnikiem administratora ZOLL AED Plus* oraz *Przewodnikiem operatora ZOLL AED Plus*:

1. 2015 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care; Supplement to Circulation, Volume 132, Issue 18, November 3, 2015.
2. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015; Resuscitation (2015) Section 1-11, October 2015.

Niniejszy przewodnik zawiera informacje dotyczące obsługi i konserwacji urządzenia AED Plus. Administrator i użytkownik powinni uważnie przeczytać każdą sekcję. Należy przeczytać sekcję Podsumowanie zasad bezpieczeństwa.

Przewodnik składa się z sześciu sekcji.

Wprowadzenie – ta strona.

Podsumowanie zasad bezpieczeństwa – opisuje ogólne ostrzeżenia i przestrogi.

Wprowadzenie – udostępnia ogólny przegląd urządzenia AED Plus.

Sekcja 1 – Obsługa – opisuje funkcje wszystkich elementów sterujących i lampek wskaźników urządzenia AED Plus.

Rozdział 2 – Instalacja, autotest, konserwacja i rozwiązywanie problemów – opisuje konfigurację urządzenia, przesyłanie danych, rozwiązywanie problemów, konserwację oraz zawiera informacje, jak zamawiać akcesoria i materiały eksploatacyjne.

Załączniki – zawierają specyfikacje urządzenia AED Plus, charakterystykę prostoliniowego impulsu dwufazowego urządzenia ZOLL (ZOLL Rectilinear Biphasic™ waveform) oraz informacje na temat dokładności algorytmu analizy EKG.

Podsumowanie zasad bezpieczeństwa

Sekcja ta opisuje ogólne ostrzeżenia i zagadnienia związane z bezpieczeństwem dotyczące administratorów, ratowników i pacjentów.

Ostrzeżenia

- Urządzenia AED Plus należy używać wyłącznie zgodnie z opisem w tym przewodniku. Niewłaściwe użycie urządzenia może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub śmierci.
- NIE używać ani nie przekazywać urządzenia AED Plus do eksploatacji bez uprzedniego przeczytania Przewodników operatora i administratora urządzenia AED Plus.
- NIE używać ani nie przekazywać urządzenia AED Plus do eksploatacji jeśli w okienku wskaźnika stanu urządzenia (znajdującym się po lewej stronie uchwytu) wyświetlany jest czerwony symbol „X”.
- NIE używać ani nie przekazywać urządzenia AED Plus do eksploatacji, jeśli urządzenie emituje sygnał dźwiękowy.
- Po zainstalowaniu baterii podłączyć przewód elektrody do urządzenia AED Plus.
- Przewód elektrod musi być podłączony do urządzenia AED Plus przez cały czas.
- Urządzenie może być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolone osoby.
- Elektrod oznaczonych etykietą „Infant/Child (Dziecko/Niemowlę)” używać wyłącznie u dzieci poniżej 8 roku życia lub o masie ciała poniżej 55 lbs (25 kg). Jeśli pacjent ma więcej niż 8 lat lub waży ponad 55 lbs (25 kg), używać elektrod CPR-D-padz®.
- Podczas defibrylacji zawsze należy odsunąć się od pacjenta. Przekazana pacjentowi energia defibrylacji może przepłynąć przez jego ciało i spowodować śmiertelne wyładowanie tych, którzy go dotykają.
- Podczas analizy EKG i defibrylacji NIE DOTYKAĆ powierzchni elektrod, pacjenta ani żadnych materiałów przewodzących prąd, które mają styczność z pacjentem.
- Przed użyciem sprzętu umieścić pacjenta z dala od powierzchni przewodzących.
- NIE używaj urządzenia w pobliżu lub w kałużach wody.
- Podczas analizy EKG należy, na ile to możliwe, utrzymywać pacjenta w bezruchu.
- NIE używaj tego urządzenia w pobliżu środków łatwopalnych, takich jak benzyna, atmosfera wzbogacona w tlen czy palne anestetyki.
- Unikać zakłóceń o częstotliwości radiowej powodowanych przez źródła o dużej mocy, które mogą sprawić, że defibrylator błędnie zinterpretuje rytm serca – wyłączyć telefony komórkowe i inne urządzenia wysyłające i odbierające fale radiowe.
- Przed defibrylacją należy odłączyć od ciała pacjenta wszystkie urządzenia elektroniczne niezabezpieczone przed defibrylacją.
- Przed podłączeniem elektrod należy osuszyć klatkę piersiową pacjenta, jeżeli jest ona mokra.
- Aby zminimalizować ryzyko oparzeń, stosować świeżo otwarte, nieuszkodzone elektrody, których termin ważności nie upłynął i zakładać je na czystą i suchą skórę.
- NIE umieszczać elektrod bezpośrednio nad wszczepionym sztucznym stymulatorem serca. Impulsy ze stymulatora mogą zmniejszać dokładność analizy rytmu EKG lub może dojść do uszkodzenia stymulatora przez wyładowania defibrylatora.
- Przed użyciem pokrywy jako systemu biernego podtrzymywania drożności dróg oddechowych (PASS), sprawdzić etykiety po wewnętrznej stronie pokrywy urządzenia AED Plus. Upewnij się, że nadaje się ona do tego zastosowania.
- NIE używać systemu biernego podtrzymywania drożności dróg oddechowych (PASS) w przypadku podejrzenia urazu szyi lub głowy. Przed rozpoczęciem resuscytacji krążeniowo-oddechowej ułożyć pacjenta na twardej powierzchni.

- NIE wyładowuj, rozkładaj ani nie wyrzucaj baterii do ognia. Baterie mogą wybuchnąć w przypadku niewłaściwego obchodzenia się z nimi.
- Nie używać urządzenia AED Plus razem z innym sprzętem, ani nie ustawiać go na innym sprzęcie czy pod nim. Jeśli urządzenie zostało ustawione na innym sprzęcie lub pod nim lub było używane razem z innym sprzętem, przed użyciem sprawdzić, czy działa prawidłowo.
- Przechowywać urządzenie AED Plus z dala od aparatów do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).

Przestrogi

- Nie rozmontowywać urządzenia. Występuje niebezpieczeństwo porażenia prądem. Wszelkie czynności serwisowe może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel.
- W urządzeniu tym nie ma części, które można wymienić bez użycia narzędzi, ani części, które użytkownik może wymienić w czasie, gdy urządzenie jest wykorzystywane przy pacjencie.
- Używaj tylko dostępnych w handlu baterii litowych CR 123. Po wyciągnięciu z urządzenia wyrzucić baterie zgodnie ze stosownymi przepisami. Używaj baterii pochodzących tylko od zalecanych producentów.
- Jeśli urządzenie jest przechowywane w innych niż zalecane warunkach środowiskowych, może dojść do uszkodzenia elektrod lub baterii lub skrócenia ich żywotności.
- Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności dostarczone przez firmę ZOLL Medical Corporation amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) w celu uzyskania dopuszczenia do obrotu handlowego zostały wygenerowane przy zastosowaniu akcesoriów firmy ZOLL, takich jak elektrody jednorazowego użytku. Użycie elektrod innych producentów nie jest zalecane. Firma ZOLL nie udziela żadnych gwarancji ani poręczeń odnośnie działania i wydajności swoich produktów używanych w połączeniu z elektrodami pochodzącymi od innych producentów. Jeżeli awaria urządzenia jest spowodowana użyciem akcesoriów nie produkowanych przez firmę Zoll, może to spowodować unieważnienie gwarancji danej przez firmę Zoll.
- Elektrody CPR-D-padz można podłączyć do innych defibrylatorów ZOLL z wielofunkcyjnymi kablami. Defibrylacja może być wykonywana również w przypadku podłączenia do innych defibrylatorów firmy ZOLL. Funkcja CPR nie działa z żadnym innym urządzeniem poza AED Plus i AED Pro[®].

Wskazania dotyczące użycia

Urządzenie AED Plus należy użyć, gdy pacjent z podejrzeniem zatrzymania krążenia ma ewidentny BRAK oznak KRAŻENIA, na co wskazuje:

- utrata przytomności; i
- braku normalnego oddechu; oraz
- brak tętna lub oznak krążenia.

Urządzenie jest przeznaczone do użycia przez personel przeszkolony w wykonywaniu tych czynności. Użytkownicy powinni przejść przeszkolenie w zakresie podstawowych czynności podtrzymujących życie/AED, zaawansowanych czynności podtrzymujących życie lub szkolenie w zakresie postępowania medycznego w nagłych przypadkach, zatwierdzone przez lekarza.

Jeśli pacjent ma mniej niż 8 lat lub waży mniej niż 55 lbs (25 kg), urządzenie AED Plus powinno być używane z elektrodami dla pacjentów pediatrycznych urządzenia AED Plus (Pedi-padz[®] II). Leczenia nie należy opóźniać w celu ustalenia dokładnego wieku lub masy ciała pacjenta.

Przeciwwskazania

NIE używać urządzenia AED Plus, jeśli ofiara:

- jest przytomna; lub
- oddycha; lub
- ma wykrywalne tętno lub inne objawy krążenia.

Docelowi użytkownicy urządzenia

Urządzenie jest przeznaczone do użycia przez personel przeszkolony w wykonywaniu tych czynności. Użytkownicy powinni przejść przeszkolenie w zakresie podstawowych czynności podtrzymujących życie/AED, zaawansowanych czynności podtrzymujących życie lub szkolenie w zakresie postępowania medycznego w nagłych przypadkach, zatwierdzone przez lekarza. Funkcja Real CPR Help® polega na wykorzystaniu metronomu, który ma na celu zachęcać ratownika do wykonywania ucisków klatki piersiowej z częstotliwością zalecaną przez AHA/ERC, tj. 100–120 ucisków na minutę. Według komunikatów głosowych i wizualnych głębokość uciskania ma wynosić 5–6 cm u pacjentów dorosłych. Funkcji Real CPR Help nie należy używać u pacjentów poniżej 8 roku życia.

Wymagania dotyczące śledzenia

Amerykańskie prawo federalne (21 CFR 821) wymaga śledzenia historii użycia defibrylatorów. Jako właściciel takiego urządzenia, według tego prawa masz obowiązek powiadamiania firmę ZOLL Medical Corporation w przypadku, gdy ten produkt został otrzymany, zgubiony, skradziony lub zniszczony albo został ofiarowany, odsprzedany lub w inny sposób przekazany innej organizacji.

Jeżeli zachodzą zdarzenia określone powyżej, należy skontaktować się listownie z firmą ZOLL Medical Corporation, podając następujące informacje:

1. Organizacja zgłaszająca — nazwa firmy, adres, nazwisko i imię osoby kontaktowej oraz jej numer telefonu.
2. Numer katalogowy/numer modelu i numer seryjny.
3. Zdarzenie dotyczące urządzenia (np. otrzymane, skradzione, zniszczone lub przekazane innej organizacji).
4. Nowe miejsce i/lub nowa organizacja (jeżeli inna niż ta w punkcie 1) — nazwa firmy, adres, nazwisko i imię osoby kontaktowej oraz jej numer telefonu.
5. Data zdarzenia.

Powiadomienie o zdarzeniach niepożądanych

Pracownik opieki zdrowotnej może być zobowiązany, zgodnie z postanowieniami ustawy o bezpieczeństwie wyrobów medycznych (SMDA), do zgłaszania firmie ZOLL i być może FDA występowania pewnych zdarzeń. Zdarzenia te, opisane w dokumencie 21 CFR Part 803, obejmują przypadki śmiertelne bądź przypadki poważnych obrażeń ciała lub chorób związanych z działaniem urządzenia. W każdym przypadku, w ramach programu zapewnienia jakości, powinno się powiadomić firmę Zoll o wszelkich awariach urządzenia lub jego nieprawidłowym działaniu. Informacje te mają na celu pomóc firmie ZOLL w dostarczaniu produktów wyłącznie najwyższej jakości.

Rozpakowywanie

- Dokładnie sprawdź każde opakowanie z urządzenie pod kątem uszkodzeń.
- Sprawdź, czy urządzenie nie nosi śladów uszkodzeń, które mogły powstać podczas transportu.
- Jeśli zawartość opakowania jest niekompletna lub uszkodzona lub jeśli urządzenie nie przejdzie autotestu, na co wskazuje czerwony symbol „X” wyświetlany w okienku wskaźnika stanu po zainstalowaniu baterii, należy skontaktować się z działem serwisu technicznego ZOLL Medical Corporation.
- Przejrzyj listę dostawy, aby upewnić się, że wszystkie zamawiane elementy zostały dostarczone.

Konwencje

W tym dokumencie komunikaty głosowe zaznaczono, stosując wielkie litery i kursywę, na przykład *WEZWIJ POMOC*.

OSTRZEŻENIE! Ostrzeżenia opisują warunki lub czynności, które mogą spowodować obrażenia ciała lub śmierć.

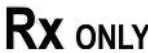
PRZESTROGA! Sekcja Przestroga opisuje warunki lub czynności, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.

UWAGA Uwagi zawierają dodatkowe informacje dotyczące użycia defibrylatora.

Symbole

Symbole użyte w tym podręczniku lub na sprzęcie zawierają następujące znaki:

	Urządzenie klasy II
	złącze pacjenta typu BF zabezpieczone przed defibrylacją
	UWAGA: Więcej informacji znajduje się w podręczniku
	PRĄD O WYSOKIM NAPIĘCIU
	Urządzenie nie może być bezpiecznie stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego: utrzymywać z daleka od aparatów do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego
	Baterie nie są nowe
	Baterie są nowe
	Nie naciskać przycisku

	Przycisk
	Nie korzystać z wyrobów tego producenta
	Można używać produktów tego producenta
	Urządzenie przeznaczone do leczenia pacjentów dorosłych i pediatrycznych
	Producent
	Oddać do miejsca zbiórki odpadów elektrycznych i sprzętu elektronicznego (WEEE). Nie wyrzucać do niesortowanych śmieci.
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Numer seryjny
	Numer katalogowy
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Wyrób dostępny wyłącznie na receptę

Wprowadzenie

Korzystanie z urządzenia ZOLL AED Plus

Urządzenie AED Plus jest zautomatyzowanym defibrylatorem zewnętrznym, wykorzystującym komunikaty głosowe oraz wizualne w celu instruowania ratownika podczas procesu reanimacji, na który składa się defibrylacja lub resuscytacja krążeniowo-oddechowa. Urządzenie wykorzystuje prostoliniowy dwufazowy impuls defibrylacji ZOLL i może działać zarówno w trybie dla dorosłych, jak i w trybie pediatrycznym.

Urządzenie AED Plus obsługuje zarówno elektrody defibrylacyjne dla dorosłych, jak i dla dzieci i automatycznie dostosowuje energię defibrylacji w zależności od rodzaju podłączonych elektrod. Po podłączeniu elektrod do klatki piersiowej pacjenta defibrylator monitoruje zapis elektrokardiograficzny (EKG) czynności serca pacjenta, analizuje rytm oraz określa, czy dany rytm wymaga zastosowania defibrylacji, czy nie. W razie potrzeby energia defibrylacji jest dostarczana za pośrednictwem tych samych elektrod. W przypadku wykrycia rytmu kwalifikującego się do defibrylacji, urządzenie ładuje się i emituje ostrzeżenie *NACIŚNIJ PRZYCISK DEFIBRYLACJI*. Ratownik naciska przycisk defibrylacji, aby przeprowadzić defibrylację. Następnie ratownik otrzyma komunikat, aby przez 2 minuty wykonywać resuscytację krążeniowo-oddechową, po czym urządzenie automatycznie zainicjuje nową analizę rytmu EKG.

Urządzenie AED Plus jest wyposażone w opcjonalną pokrywę, której można użyć jako systemu biernego podtrzymywania drożności dróg oddechowych (ang. Passive Airway Support System, PASS) w celu utrzymania szyi i ramion pacjenta w pozycji pozwalającej zachować drożność dróg oddechowych. Niektóre wersje zawierają również akcesoria jednorazowe (żyłotka, maska ochronna, nożyczki i ręcznik). Urządzenie AED Plus jest zasilane przez dziesięć powszechnie dostępnych baterii litowych CR 123.

Urządzenie AED Plus:

- Wykonywanie cyklicznych autotestów w celu zapewnienia ciągłej gotowości.
- Pozwala na zastosowanie jednoelementowego zestawu elektrod (CPR-D-padz) ułatwiającego ich zakładanie i prawidłowe umieszczanie na ciele pacjenta.-
- Analizowanie rytmu serca i informowanie ratownika o tym, czy dany rytm wymaga defibrylacji, czy nie.
- Stosowanie defibrylacji na osobach z zatrzymaniem serca, które wykazują rytmy EKG nadające się do defibrylacji.
- Emituje komunikaty głosowe i graficzne stanowiące dla ratownika wytyczne, co i kiedy robić podczas nagłego zdarzenia związanego z układem krążenia, na przykład wezwać pomoc lub zastosować resuscytację krążeniowo-oddechową.
- Emituje słyszalne sygnały dźwiękowe zachęcające ratownika do wykonywania ucisków w tempie 100-120 ucisków na minutę podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (wymagane są elektrody CPR-D-padz).
- Monitoruje głębokość ucisków klatki piersiowej podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej i emituje komunikaty głosowe, jeśli uciski są niewystarczające (wymagane są elektrody CPR-D-padz).
- Pokrywa jednostki działająca również jako System biernego podtrzymywania dróg oddechowych (PASS). (Uwaga: funkcja elementu PASS jest standardem w niektórych wersjach produktu. W innych jest opcjonalna).
- Umożliwia przesłanie danych z defibrylatora do komputera, w celu przechowywania zdarzeń lub wydrukowania raportu ze zdarzenia.
- Powszechnie dostępne baterie.

Korzystanie z funkcji Real CPR Help®

Elektrody CPR-D-padz wyposażono w czujnik wykrywający częstotliwość i głębokość ucisków klatki piersiowej podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Czujnik umieszcza się (podczas zakładania elektrod) na klatce piersiowej pacjenta, tak aby w trakcie resuscytacji krążeniowo-oddechowej znajdował się pomiędzy dłońmi ratownika, a dolną krawędzią mostka pacjenta. Kiedy ratownik wykonuje uciski klatki piersiowej, czujnik wykrywa ich częstotliwość oraz głębokość i wysyła te dane do urządzenia AED Plus. Przy użyciu z elektrodami CPR-D-padz urządzenie AED Plus monitoruje głębokość i częstotliwość ucisków klatki piersiowej podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Urządzenie jest dodatkowo wyposażone w funkcję metronomu wykorzystywaną podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej, która ma na celu zachęcać ratownika do wykonywania ucisków klatki piersiowej z częstotliwością zalecaną przez AHA/ERC, tj. 100–120 ucisków na minutę, jak również emituje komunikaty głosowe i wizualne zachęcające do wykonywania ucisków na głębokość 5–6 cm w przypadku pacjentów dorosłych.

OSTRZEŻENIE! Funkcja Real CPR Help jest przeznaczona do wykorzystywania wyłącznie u pacjentów dorosłych; nie używać u pacjentów poniżej 8 roku życia.

Opcja metronomu z funkcją adaptacji jest wyłączona w chwilach, gdy nie można wykonywać resuscytacji krążeniowo-oddechowej (na przykład podczas analizy EKG, czy wykonywania sekwencji defibrylacji). Kiedy reanimacja może być przeprowadzona, taktomierz wydaje sygnały dźwiękowe po wykryciu kilku pierwszych ucisków wykonanych przez ratownika. Sygnały dźwiękowe są emitowane w systemie ciągłym (z częstotliwością opisaną poniżej) do czasu, aż upłynie kilka sekund od zaprzestania wykonywania ucisków przez ratownika lub do momentu zakończenia zalecanego „okresu resuscytacji krążeniowo-oddechowej” (2 minuty zgodnie z protokołami AHA i ERC). Jeśli w okresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej ratownik przestanie wykonywać uciski klatki piersiowej, sygnały dźwiękowe emitowane przez metronom ustną w ciągu kilku sekund. Sygnały dźwiękowe zostaną wznowione w okresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej po każdorazowym wznowieniu wykonywania ucisków klatki piersiowej. Jeżeli w okresach resuscytacji krążeniowo-oddechowej nie zostaną wykryte uciski klatki piersiowej urządzenie AED Plus będzie okresowo emitować komunikat *KONTYNUUJ REANIMACJĘ*.

Częstotliwość sygnałów dźwiękowych emitowanych przez metronom urządzenia AED Plus z funkcją adaptacji dostosowana jest do rzeczywistej częstotliwości ucisków klatki piersiowej stosowanej przez ratownika. Taktomierz będzie wydawał sygnały dźwiękowe dla częstotliwości 100 u/min, jeśli ratownik uciska z częstotliwością większą niż 80 ucisków na minutę. Jeśli ratownik stosuje uciski rzadziej niż 80 razy na minutę, taktomierz będzie wydawał sygnały dźwiękowe z częstotliwością około 15 u/min większą niż rzeczywista częstotliwość ratownika. Większa częstotliwość taktomierza ma wspomóc ratownika w zwiększeniu częstotliwości ucisków do zalecanego poziomu 100 u/min. Metronom emituje sygnały dźwiękowe z minimalną częstotliwością 60 ucisków na minutę w przypadku, gdy częstość ucisków stosowana przez ratownika jest niższa od tej wartości.

Podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej urządzenie AED Plus może wyemitować jeden lub więcej komunikatów głosowych w zależności od wykrytej głębokości ucisków klatki piersiowej. Jeśli Real CPR Help wykryje, że głębokość ucisków jest przez dłuższy czas mniejsza niż 5 cm, zostanie wyemitowany komunikat *PRZYCIŚNIJ MOCNIEJ*. Jeśli ratownik zareaguje i zwiększy głębokość ucisków do 5 cm lub więcej, zostanie wyemitowany komunikat *DOBRY UCISK*.

Urządzenie AED Plus można skonfigurować w taki sposób, aby wyświetlany był komunikat tekstowy *CAŁKOWICIE PODNIEŚ RĘCE (FULLY RELEASE)* przypominający ratownikowi o konieczności zdejmowania rąk z klatki piersiowej pacjenta podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Domyślnie ten komunikat tekstowy nie jest włączony.

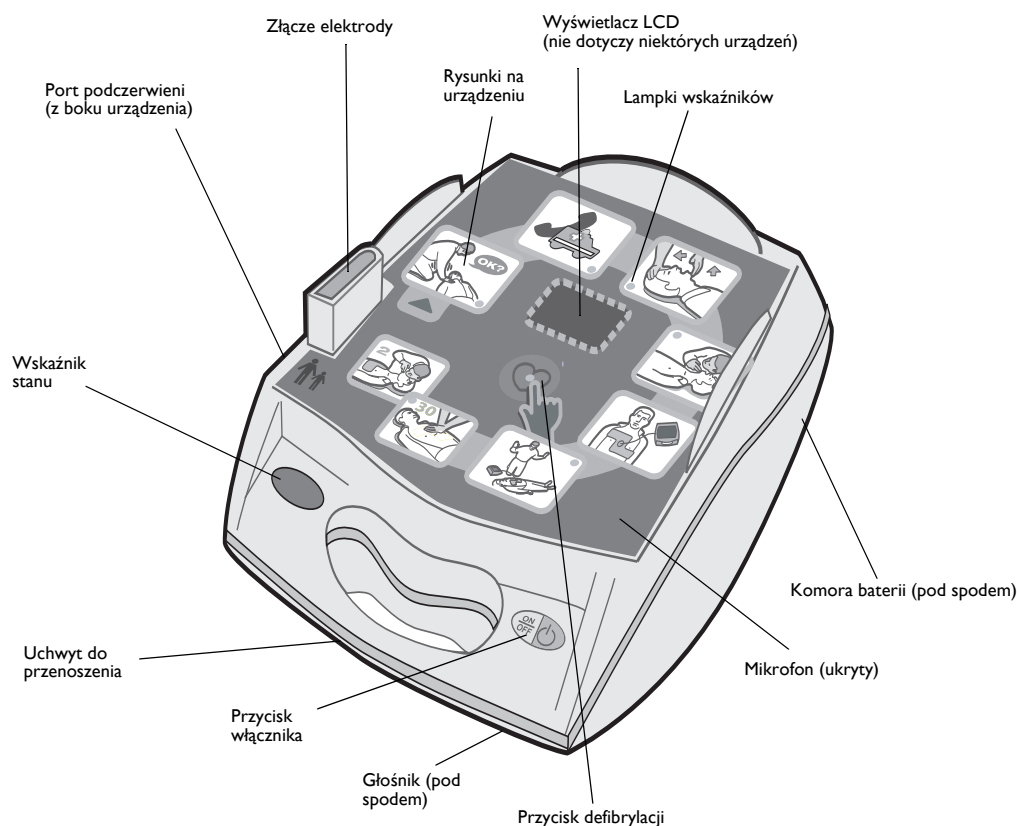
Obsługa

W tej sekcji opisano następujące funkcje:

- Elementy sterujące i wskaźniki
- Korzystanie z graficznego interfejsu użytkownika urządzenia AED Plus
- Komunikaty głosowe
- Korzystanie z wyświetlacza LCD
- Korzystanie z Systemu biernego podtrzymywania dróg oddechowych (PASS)
- Korzystanie z elektrod
- Podłączanie elektrod CPR-D-padz
- Podłączanie elektrod Pedi-padz II (elektrody dla niemowląt/dzieci)
- Korzystanie z funkcji monitorowania reanimacji – Real CPR Help
- Korzystanie z opcji zapisu audio

Elementy sterujące i wskaźniki

Patrz *Tabela 1: Opis funkcji elementów sterujących* dotyczący każdego elementu sterującego..



Rysunek 1: Identyfikowanie elementów sterujących i wskaźników

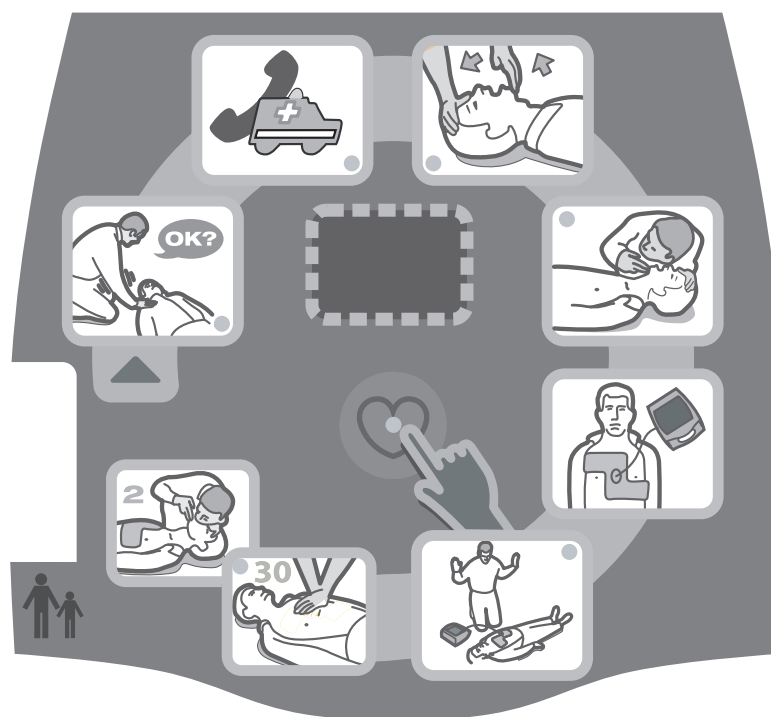
Tabela 1: Funkcja elementu sterującego

Element sterujący/ wskaźnik	Opis
Przycisk włącznika	Włącza lub wyłącza zasilanie. Naciśnięty przez dłużej niż 5 sekund rozpoczyna autotest lub transfer danych.
Lampki wskaźników	Świecąc, wskazują, którą czynność powinien wykonać ratownik w toku postępowania z pacjentem.
Przycisk defibrylacji	Świeci, kiedy urządzenie AED Plus jest naładowane i gotowe do przeprowadzenia defibrylacji. Po naciśnięciu powoduje przepływ energii z urządzenia AED Plus do pacjenta. Jeśli urządzenie AED Plus nie jest naładowane, przycisk nie świeci się. Naciśnięcie tego przycisku włącza komunikat głosowy określający liczbę przeprowadzonych defibrylacji od włączenia urządzenia.
Piktogramy	Ikony przedstawiające kolejne czynności wymagane do przeprowadzenia resuscytacji i defibrylacji.
Wskaźnik stanu  	Podświetlony symbol „V” oznacza, że ostatni autotest urządzenia powiódł się i jest ono gotowe do użycia. Podświetlony symbol „X” oznacza, że ostatni autotest urządzenia nie powiódł się i nie jest ono gotowe do użycia.
Wyświetlacz LCD	Wyświetla czas, jaki upłynął, liczbę wyładowań, polecenia użytkownika, głębokość uciskania podczas reanimacji i kształt fali EKG.
Port podczerwieni IrDA	Umożliwia połączenie komunikacyjne między defibrylatorem i komputerem osobistym lub innym urządzeniem wyposażonym w port podczerwieni IrDA™.
Pokrywa PASS (opcjonalnie)	Niektóre modele urządzenia AED Plus wyposażone są w pokrywę, która może być użyta do podtrzymania ramion, aby usprawnić proces oddychania pacjenta. Pokrywę PASS do innych modeli urządzenia AED Plus można zamówić oddzielnie (patrz rozdział „Zamawianie akcesoriów” na stronie 27).
Komora baterii	Zawiera 10 baterii lit-dwutlenek manganu typu 123 służących do zasilania urządzenia.
Złącze elektrody	Złącze służące do podłączania elektrod do urządzenia AED Plus.
Głośnik	Emituje komunikaty dźwiękowe i sygnały taktomierza informujące ratowników, jakie działania mają podjąć podczas resuscytacji. Emituje także komunikaty głosowe informujące o konieczności przeprowadzenia serwisu technicznego.
Mikrofon (opcja)	Jeśli zainstalowana jest opcja zapisywania głosu, mikrofon przechwytuje i zapisuje dźwięki otoczenia i głos ratownika.

Korzystanie z graficznego interfejsu użytkownika urządzenia AED Plus

Graficzny interfejs użytkownika urządzenia AED Plus jest widoczny na górze urządzenia po zdjęciu pokrywy (patrz Rysunek 2). Rysunki oznaczają kroki, jakie należy wykonać podczas czynności ratowniczych i są uzupełnieniem instrukcji podawanych w formie komunikatów głosowych i komunikatów na opcjonalnym wyświetlaczu.

Rysunki umieszczone na urządzeniu są podświetlane lampkami wskaźników (diody LED) oraz są powiązane z komunikatami głosowymi. Pomaga to ratownikowi stosować się do rysunków w kolejności określonej przez aktualne protokoły użycia automatycznych defibrylatorów zewnętrznych wprowadzone przez organizacje American Heart Association i European Resuscitation Council.



Rysunek 2: Graficzny interfejs użytkownika

Urządzenie AED Plus wyposażone jest w wyświetlacz LCD (niektóre modele specjalne nie mają wyświetlacza LCD), na którym wyświetlany jest czas, jaki upłynął, liczba wykonanych wyładowań, komunikaty tekstowe odpowiadające komunikatom głosowym i głębokość uciskania podczas reanimacji. Można go także skonfigurować do wyświetlania uzyskanych sygnałów EKG.

Po włączeniu urządzenia AED Plus automatycznie rozpoczynana jest sekwencja komunikatów głosowych i podświetlania rysunków związanych z danymi czynnościami ratowniczymi, która trwa do wyłączenia urządzenia AED Plus lub odłączenia elektrod od pacjenta na dłuższy czas.

Po podłączeniu elektrod do pacjenta i potwierdzeniu impedancji połączenia wyżej wspomniana sekwencja komunikatów głosowych i podświetlania rysunków zostanie zatrzymana i rozpocznie się automatycznie analiza rytmu EKG.

Po otrzymaniu wyników analizy EKG komunikaty głosowe poinformują ratownika, czy wykryty rytm wymaga-defibrylacji, czy nie. Jeśli rytm EKG wymaga defibrylacji, podświetlone zostaną rysunki, a komunikaty głosowe przeprowadzą ratownika przez sekwencję defibrylacji. Jeśli defibrylacja nie jest zalecana, urządzenie AED Plus emituje komunikaty dźwiękowe *DEFIBRYLACJA NIE ZALECANA* i *ROZPOCZNIJ REANIMACJĘ*, a także podświetla rysunki związane z resuscytacją krążeniowo-oddechową. Wówczas ratownik ma 2 minuty (w zależności od konfiguracji urządzenia) na prowadzenie reanimacji. Po zakończeniu „okresu reanimacji” urządzenie AED Plus automatycznie inicjuje ponowną analizę rytmu EKG.

Urządzenie AED Plus automatycznie dostosowuje energię defibrylacji do osoby dorosłej lub dziecka w zależności od rodzaju podłączonych elektrod. W domyślnej konfiguracji fabrycznej wykonywane są pierwsze trzy wyładowania o energii odpowiednio 120 J, 150 J oraz 200 J w trybie dla osoby dorosłej i 50 J, 70 J i 85 J w trybie pediatrycznym. Można jednak skonfigurować urządzenie do wykonywania wyładowań o innej energii; energia każdego kolejnego wyładowania nie może być niższa od energii poprzedniego wyładowania. Wyładowania wykonywane są po naciśnięciu przycisku defibrylacji (oznaczonego ikoną serca i podświetlonego diodą LED) znajdującego się na środku graficznego interfejsu użytkownika.

Więcej szczegółów dotyczących rysunków w graficznym interfejsie użytkownika, komunikatów głosowych emitowanych przy każdej czynności protokołu postępowania i działań ratownika wymaganych po komunikatach dźwiękowych i wizualnych znajduje się w Przewodniku operatora urządzenia AED Plus.

Utrata kontaktu między elektrodami i pacjentem spowoduje przerwanie analizy EKG lub defibrylacji aż do ponownego podłączenia elektrod i wyemitowania komunikatu *SPRAWDŹ ELEKTRODY*.

Komunikaty głosowe

Podczas klinicznego użytkowania urządzenia AED Plus operator może usłyszeć następujące komunikaty głosowe.

Tabela 2: Kliniczne komunikaty głosowe

Komunikat głosowy	Definicja
<i>URZĄDZENIE SPRAWNE.</i>	Urządzenie AED Plus pomyślnie przeszło autotesty podczas uruchamiania.
<i>BŁĄD URZĄDZENIA.</i>	Autotest podczas uruchamiania urządzenia AED Plus nie powiódł się i nie można użyć urządzenia do ratowania pacjenta.
<i>WYMIENŲ BATERIE.</i>	Autotest wykrył niski poziom baterii, niewystarczający do użycia urządzenia AED Plus do ratowania pacjenta. Niezwłocznie wymień baterie.
<i>ZACHOWAJ SPOKÓJ.</i>	Należy się maksymalnie zrelaksować i skoncentrować na interwencji.
<i>SPRAWDŹ REAKCJE.</i>	Sprawdzić reakcje/przytomność pacjenta, delikatnie nim potrząsając i głośno zadając pytanie „Czy wszystko w porządku?”.
<i>WEZWIJ POMOC.</i>	Zawiadomić pogotowie lub poprosić o to świadka.

Komunikat głosowy	Definicja
<i>UDROŻNIJ DROGI ODDECHOWE.</i>	Położyć pacjenta na plecach i aby udrożnić drogi oddechowe, wykonać Odgięcie głowy – Wysunięcie żuchwy lub manewr wysunięcia żuchwy bez odginania głowy. (Domyślnie ten komunikat jest wyłączony).
<i>SPRAWDŹ ODDYCHANIE.</i>	Zaobserwować, wysłuchać lub wyczuć obecność oddechu lub przepływ powietrza z płuc pacjenta. (Domyślnie ten komunikat jest wyłączony).
<i>WYKONAJ DWA ODDECHY.</i>	Jeśli pacjent nie oddycha, wykonać dwa oddechy ratunkowe.
<i>PODŁĄCZ KABEL.</i>	Sprawdzić, czy przewód elektrody jest właściwie podłączony do złącza elektrody na urządzeniu AED Plus.
<i>PODŁĄCZ ELEKTRODY DEFIBRYLATORA DO ODSŁONIĘTEJ KLATKI PIERSIOWEJ PACJENTA.</i>	Nakleić elektrody na odsłoniętą klatkę piersiową poszkodowanego.
<i>SPRAWDŹ ELEKTRODY.</i>	Wcześniej podłączone elektrody mają słaby kontakt ze skórą pacjenta lub są uszkodzone.
<i>ELEKTRODY DLA DOROSŁEGO.</i>	Urządzenie AED Plus wykryło podłączenie elektrod dla dorosłego i energia defibrylacji została ustawiona na poziom dla osób dorosłych.
<i>ELEKTRODY PEDIATRYCZNE.</i>	Urządzenie AED Plus wykryło podłączenie elektrod pediatrycznych i energia defibrylacji została ustawiona na poziom dla dzieci.
<i>NIE DOTYKAJ PACJENTA, ANALIZOWANIE.</i>	Nie dotykaj pacjenta. Analiza rytmu EKG jest w trakcie lub wkrótce się zacznie.
<i>DEFIBRYLACJA ZALECANA.</i>	Analiza rytmu EKG wykryła obecność podatnego na leczenie wylądowaniami migotania komór lub częstoskurczu komorowego.
<i>DEFIBRYLACJA NIE ZALECANA.</i>	Analiza rytmu EKG wykryła rytm, który nie jest podatny na leczenie defibrylacją.
<i>ANALIZA ZATRZYMANA. UTRZYMUJ PACJENTA W BEZRUCHU.</i>	Analiza rytmu EKG została zatrzymana z powodu zbyt silnego artefaktu sygnału EKG. Wstrzymać rozpoczętą reanimację i utrzymywać pacjenta w bezruchu, na ile to możliwe.
<i>NIE DOTYKAJ PACJENTA. NACIŚNIJ MIGAJĄCY PRZYCISK DEFIBRYLACJI.</i>	Ostrzec wszystkie osoby w otoczeniu pacjenta, aby stały daleko i nie dotykały pacjenta. Należy nacisnąć przycisk defibrylacji, aby przeprowadzić leczenie defibrylacją.
<i>ZWOLNIJ PRZYCISK DEFIBRYLACJI.</i>	Przycisk defibrylacji został naciśnięty, zanim defibrylator uzyskał gotowość do wykonania defibrylacji. Należy zwolnić przycisk defibrylacji i nacisnąć go ponownie po usłyszeniu sygnału gotowości.

Komunikat głosowy	Definicja
<i>DEFIBRYLACJĘ PRZEPROWADZONO.</i>	Wyładowanie defibrylatora właśnie zostało przeprowadzone na pacjencie.
<i>NIE PRZEPROWADZONO DEFIBRYLACJI.</i>	Nie przeprowadzono defibrylacji pacjenta, ponieważ ratownik nie nacisnął przycisku defibrylacji lub wystąpił błąd.
<i>PRZEPROWADZONO n DEFIBRYLACJI.</i>	Liczba przeprowadzonych defibrylacji od momentu włączenia urządzenia AED Plus: <i>n</i> .
<i>ROZPOCZNIJ REANIMACJĘ.</i>	Należy rozpocząć RKO.
<i>KONTYNUUJ REANIMACJĘ.</i>	Należy kontynuować przeprowadzanie RKO. Ten komunikat może być wyemitowany również, jeśli funkcja monitorowania reanimacji urządzenia nie wykryje ucisku klatki piersiowej o głębokości co najmniej 1,9 cm.
<i>PRZYCIŚNIJ MOCNIEJ.</i>	Uciski reanimacji są stale płytsze niż 5 cm.
<i>DOBRY UCISK.</i>	Po komunikacie „Przyciśnij mocniej” ratownik wykonuje uciski klatki piersiowej na głębokość co najmniej 5 cm.
<i>ZATRZYMAJ REANIMACJĘ</i>	Zatrzymaj reanimację, urządzenie AED Plus rozpocznie analizę rytmu EKG.

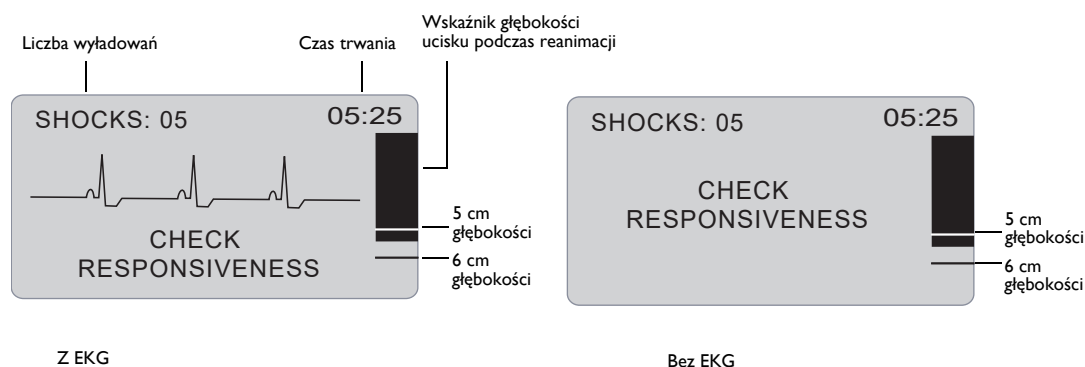
Komunikaty emitowane podczas nieklinicznego stosowania urządzenia AED Plus:

Tabela 2b Komunikaty emitowane podczas nieklinicznego stosowania urządzenia

Komunikat głosowy	Definicja
<i>JEŚLI NOWE BATERIE, NACIŚNIJ PRZYCISK.</i>	Po wymianie <u>WSZYSTKICH</u> baterii na nowe nacisnąć przycisk resetowania baterii znajdujący się w komorze baterii.
<i>TRYB NIE INTERWENCYJNY.</i>	Urządzenie AED Plus jest w trybie diagnostyki/przesyłania danych.
<i>NAWIĄZANO POŁĄCZENIE.</i>	Nawiązano połączenie komunikacyjne za pomocą podczerwieni pomiędzy urządzeniem AED Plus i komputerem osobistym lub modemem.

Korzystanie z wyświetlacza LCD

Urządzenie AED Plus jest wyposażone w ekran LCD o wymiarach (1,3 x 2,6 cala) (patrz Rysunek 3), na którym wyświetlane są następujące informacje:



Rysunek 3: Wyświetlacze LCD

UWAGA Niektóre specjalne modele AED Plus nie mają wyświetlacza LCD.

Liczba defibrylacji (lewy górny róg ekranu): Wskazuje całkowitą liczbę defibrylacji przeprowadzonych od ostatniego włączenia urządzenia AED Plus. Liczbę wyładowań zapisuje się w krótkich okresach wyłączenia zasilania (< 5 sekund). Gdy urządzenie AED Plus będzie wyłączone przez więcej niż 5 sekund, liczba wyładowań resetowana jest do zera.

Czas, jaki upłynął (prawy górny róg ekranu): Wskazuje całkowity czas w minutach i sekundach, jaki upłynął od ostatniego włączenia urządzenia AED Plus. Czas jest także liczony podczas krótkich okresów wyłączenia urządzenia (< 5 sekund). Gdy urządzenie AED Plus będzie wyłączone przez więcej niż 5 sekund, licznik powraca do 00:00. Jeśli czas przekroczy 99 minut i 59 sekund, licznik powraca do 00:00, natomiast czas jest nadal naliczany.

Wskaźnik głębokości ucisku podczas reanimacji (prawa strona ekranu): Wykres słupkowy, który przedstawia głębokość ucisków klatki piersiowej mierzoną podczas przeprowadzania reanimacji. W obszarze wykresu słupkowego znajdują się linie wskaźników umieszczone na głębokości ucisku 5 i 6 cm, służące jako punkty odniesienia dla ratowników przeprowadzających reanimację.

Wizualne komunikaty użytkownika (Dolna 1/3 część ekranu): Za każdym razem, gdy urządzenie AED Plus emituje komunikat głosowy, na wyświetlaczu LCD wyświetlana jest równocześnie jego treść.

Kształt fali EKG (środkowa część ekranu): Chociaż urządzenia AED Plus nie wyświetlają kształtu fali w konfiguracji domyślnej, urządzenie można tak skonfigurować, aby ciągle wyświetlało sygnały EKG podczas ich uzyskiwania. Tam, gdzie urządzenia używane są przez członków wykwalifikowanego personelu medycznego, zalecana jest konfiguracja do wyświetlania wykresu EKG.

Korzystanie z Systemu biernego podtrzymywania dróg oddechowych (PASS)

Jeśli nie ma oznak świadczących o urazach głowy lub kręgosłupa szyjnego, zalecanym manewrem do udrożnienia dróg oddechowych jest metoda odgięcia głowy i wysunięcia żuchwy. System PASS można podłożyć pod ramiona pacjenta, aby pomóc w utrzymaniu odchylenia głowy w tył.

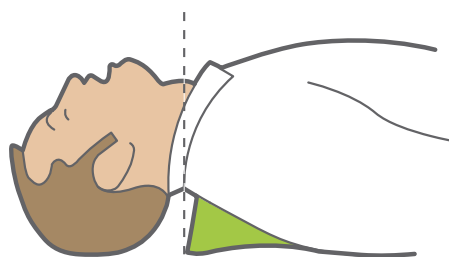
OSTRZEŻENIE! NIE używać systemu PASS, jeśli podejrzewa się uraz głowy lub kręgosłupa szyjnego. Położyć pacjenta na twardym podłożu przed rozpoczęciem reanimacji.

Pacjenci, u których nie stwierdzono urazu głowy ani kręgosłupa szyjnego, a którzy wymagają podtrzymywania dróg oddechowych, powinni zostać obrócenie na bok, a po podłożeniu systemu PASS z powrotem obrócenie na plecy tak, aby ich ramiona opierały się na systemie PASS zapewniającym utrzymanie głowy odchylonej w tył.

Tylko dla OBUDÓW PASS: Ukształtowanie systemu PASS, po umieszczeniu go pod ramionami pacjenta, pomaga utrzymać drożność dróg oddechowych (patrz Rysunek 4).



Pokrywa urządzenia służy również jako System biernego podtrzymywania dróg oddechowych (PASS).



Umieścić system PASS pod pacjentem tak, aby unieść jego ramiona. Nie wolno używać systemu PASS, jeśli istnieje podejrzenie urazu głowy lub kręgosłupa szyjnego.

Rysunek 4: Korzystanie z pokrywy PASS

Korzystanie z elektrod

OSTRZEŻENIE! Elektrod NIE WOLNO używać powtórnie.

Z urządzeniem AED Plus mogą być używane zarówno elektrody dla dorosłych, jak i pediatryczne. Urządzenie automatycznie dostosowuje energię defibrylacji do osoby dorosłej lub dziecka w zależności od rodzaju podłączonych elektrod. Dopilnować, aby używane elektrody były odpowiednie dla danego pacjenta.

OSTRZEŻENIE! NIE używać elektrod dla dorosłych ani elektrod CPR-D-padz u pacjentów młodszych niż 8 lat.

W urządzeniu AED Plus stosowane są zestawy elektrod, które z urządzeniem łączone są za pomocą kabla. W opakowaniu znajdują się elektrody, które podłącza się do ciała pacjenta.

- Dopilnować, aby po każdym użyciu podłączone były nowe elektrody, a kable elektrod były podłączone do urządzenia, aby urządzenie było gotowe do użycia w nagłym wypadku.
- Regularnie sprawdzaj datę ważności elektrod, aby zapewnić, że są one nowe i gotowe do użycia w sytuacji krytycznej.
- Jeśli data ważności elektrod minęła, wymienić je.
- Po włączeniu urządzenia AED Plus i zakończeniu autotestu rozlegnie się komunikat „Elektrody dla dorosłego” lub „Elektrody dla dziecka”, wskazujący rodzaj podłączonych do urządzenia elektrod. Sprawdzić, czy podłączone elektrody są odpowiednie dla danego pacjenta. W razie potrzeby podłączyć inny zestaw elektrod.

Jeśli elektrody będą podłączone nieprawidłowo, podczas działania rozlegnie się jeden z następujących komunikatów głosowych: *SPRAWDŹ ELEKTRODY* lub *PODŁĄCZ ELEKTRODY*. Jeśli przewód elektrody będzie nieprawidłowo podłączony do urządzenia, rozlegnie się komunikat *PODŁĄCZ KABEL*. Należy się upewnić, że przewód elektrod jest prawidłowo podłączony do urządzenia AED Plus, a elektrody do ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE! Elektrody należy najpierw podłączać do urządzenia. Przewód elektrod musi być cały czas podłączony do urządzenia AED Plus.

Paczka z elektrodami może zawierać następujące elementy:

- Nożyczki służące do cięcia ubrań lub strzyżenia włosów na klatce piersiowej.
- Żyletka służąca do usunięcia nadmiaru włosów w miejscu podłączania elektrod, jeśli jest to konieczne.
- Mały ręcznik służący do osuszenia skóry pacjenta.
- Rękawiczki.
- Maski ochronne.

UWAGA Elektrody nie zawierają niebezpiecznych materiałów i mogą być wyrzucone do zwykłego pojemnika na śmieci, jeśli nie zostały zanieczyszczone drobnoustrojami zakaźnymi. Jeśli są skażone, podczas ich usuwania należy zachować właściwe środki ostrożności.

OSTRZEŻENIE! Zastosowanie akcesoriów i kabli innych niż opisane w rozdziale niniejszego dokumentu dotyczącym akcesoriów może spowodować zwiększenie emisji lub pogorszenie odporności defibrylatora AED Plus.

Podłączanie elektrod CPR-D-padz

Pacjenta należy przygotować przed podłączeniem elektrod.

OSTRZEŻENIE! Elektrody CPR-D-padz przeznaczone są do stosowania wyłącznie u pacjentów dorosłych; nie używać u pacjentów poniżej 8 roku życia.

Aby przygotować pacjenta:

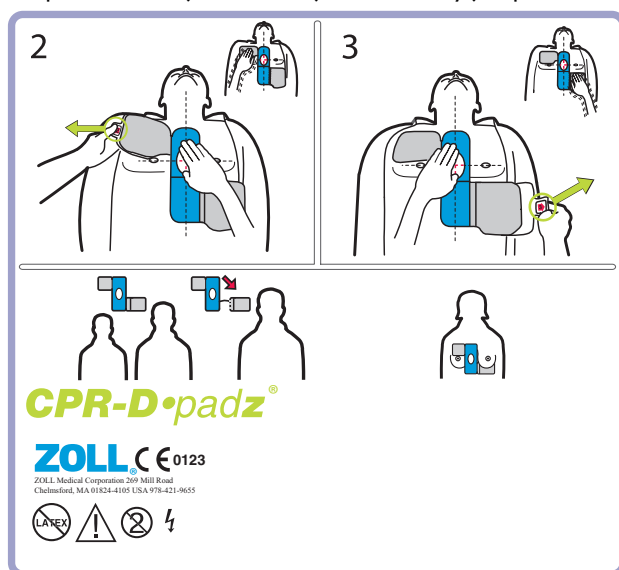
1. Zdjąć całe ubranie przykrywające klatkę piersiową pacjenta.
2. Upewnić się, że klatka piersiowa pacjenta jest sucha.
3. Jeśli klatka piersiowa pacjenta jest gęsto porośnięta włosami, przyciąć je lub zgolić, aby zapewnić właściwe przyleganie elektrod.

Aby podłączyć elektrody:

1. Rozdrzeć opakowanie elektrod i rozłożyć elektrody. Umieścić elektrody na ciele pacjenta zgodnie z rysunkiem na opakowaniu (patrz Rysunek 5).
2. Chwycić czujnik reanimacji, a następnie położyć go pomiędzy sutkami na środku mostka pacjenta, korzystając ze wskaźnika na czujniku.
3. Przycisnąć czujnik reanimacji prawą ręką i pociągnąć zakładkę 2, aby zdjąć z elektrody folię ochronną. Docisnąć elektrodę od środka do zewnątrz, aby dokładnie przylegała do skóry pacjenta.
4. Przycisnąć czujnik reanimacji lewą ręką i pociągnąć zakładkę 3, aby zdjąć z elektrody folię ochronną. Docisnąć elektrodę od środka do zewnątrz, aby dokładnie przylegała do skóry pacjenta.

UWAGA Jeśli pacjent jest dużej postury lub jeśli elektrodę należy umieścić pod piersią, można dolną elektrodę rozdzielić w miejscu perforacji (patrz Rysunek 5) i rozsunąć. Nakleić elektrodę po lewej stronie klatki piersiowej pacjenta, poniżej lewej piersi.

UWAGA Jeśli pacjent ma wszczepiony stymulator lub defibrylator w prawym górnym polu klatki piersiowej, elektrody należy delikatnie przekreślić, aby uniknąć położenia ich nad tymi urządzeniami. Należy się upewnić, że czujnik reanimacji zlokalizowany jest ponad dolną połową mostka.



Rysunek 5: Położenie elektrod CPR-D-padz

Podłączanie elektrod Pedi-padz II (elektrody dla niemowląt/dzieci)

Pacjenta należy przygotować przed podłączeniem elektrod.

Ważne!



Ten symbol oznacza, że urządzenie AED Plus jest wyposażone tak, by można je było stosować u pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Urządzenie AED Plus, na którym nie ma tego symbolu, nie nadaje się do stosowania u pacjentów pediatrycznych i NIE będzie działać z elektrodami pediatrycznymi Pedi-padz II. Aby dodatkowo wyposażyć urządzenie AED Plus w funkcję umożliwiającą stosowanie z elektrodami pediatrycznymi ZOLL Pedi-padz II, należy skontaktować się z ZOLL Medical Corporation lub autoryzowanym przedstawicielem ZOLL w celu uzyskania informacji dotyczących zestawu do modernizacji ZOLL AED Plus Pediatric Upgrade Kit.

Aby przygotować pacjenta:

1. Zdjąć całe ubranie przykrywające klatkę piersiową pacjenta.
2. Upewnić się, że klatka piersiowa pacjenta jest sucha.

Aby podłączyć elektrody:

1. Rozdrzeć opakowanie elektrod i rozłożyć opakowanie wewnętrzne, aby odsłonić elektrody. Umieścić elektrody na ciele pacjenta zgodnie z rysunkiem na opakowaniu (patrz Rysunek 6).
2. Wyjąć okrągłą elektrodę z folii ochronnej i umieścić ją na klatce piersiowej pacjenta (patrz Rysunek 6).
3. Położyć dłoń na krawędzi elektrody i drugą ręką delikatnie przesunąć elektrodę na klatkę piersiową pacjenta, wypychając spod niej powietrze.
4. Przewrócić pacjenta na brzuch, wyjąć kwadratową elektrodę z folii ochronnej i umieścić ją na plecach pacjenta (patrz Rysunek 6).
5. Położyć dłoń na krawędzi elektrody i drugą ręką przesunąć elektrodę na skórę pacjenta, wypychając spod niej powietrze.
6. Przewrócić pacjenta na plecy i postępować zgodnie z komunikatami urządzenia AED Plus.

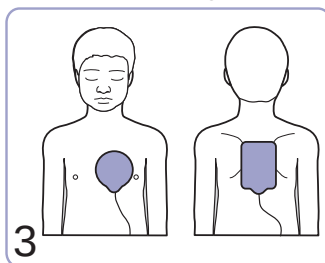
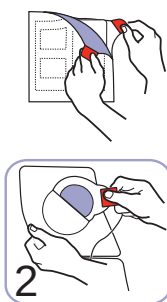
UWAGA Elektrody Pedi-padz II (przeznaczone dla niemowląt/dzieci) można również stosować ze stymulatorami serca ZOLL przez okres do godziny stymulacji (informacje dotyczące stymulacji podano w instrukcji operatora *M Series Operator's Guide*).

pedi-padz® II

Elektrody do defibrylacji dla niemowląt/dzieci

0-8 lat

< / 25 kg



ZOLL  0123

ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA 978-421-9655

9309-0527-04 Rev. 1

Korzystanie z funkcji monitorowania reanimacji – Real CPR Help

Przy użyciu z elektrodami ZOLL CPR-D-padz urządzenie AED Plus monitoruje częstotliwość i głębokość ucisków klatki piersiowej podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Urządzenie AED Plus wyposażone jest w funkcję taktomierza reanimacji, który ma na celu wspomagać ratownika w wykonywaniu ucisków klatki piersiowej z częstotliwością zalecaną przez AHA/ERC, tj. 100–120 ucisków na minutę. Według komunikatów głosowych i wizualnych głębokość uciskania ma wynosić 5–6 cm u pacjentów dorosłych. Funkcja monitorowania reanimacji Real CPR Help działa tylko wtedy, gdy używane są elektrody CPR-D-padz, i przeznaczona jest do stosowania tylko w przypadku pacjentów dorosłych.

Aby korzystać z funkcji Real CPR Help, wykonać następujące czynności:

1. Podłączyć elektrody CPR-D-padz do urządzenia AED Plus.
2. Podłączyć elektrody CPR-D-padz do ciała pacjenta zgodnie z opisem w poprzednim rozdziale. Dopilnować, aby czujnik reanimacji znajdował się w środku dolnej połowy mostka pacjenta.
3. Jeśli nie stwierdzono oznak krążenia, po komunikacie urządzenia AED Plus *ROZPOCZNIJ REANIMACJĘ* ułożyć dłonie na czujniku reanimacji i uciskać czujnik, a wraz z nim klatkę piersiową pacjenta. Po kilku pierwszych uciskach taktomierz urządzenia AED Plus zacznie wydawać dźwięki określające częstotliwość. Postaraj się utrzymać równe tempo między tymi sygnałami i uciskami klatki piersiowej. Zaraz po zatrzymaniu wykonywania ucisków klatki piersiowej w celu wykonania ratunkowych oddechów, taktomierz przestanie wydawać dźwięki.

UWAGA Jeśli urządzenie AED Plus wyemituje komunikat *PRZYCIŚNIJ MOCNIEJ*, oznacza to, że uciski są płytsze niż 5 cm. Zwiększ głębokość ucisków, aby polepszyć wydajność reanimacji.

4. Wykonaj odpowiednią liczbę oddechów ratunkowych i powróć do wykonywania ucisków klatki piersiowej. Po kilku pierwszych uciskach taktomierz ponownie zacznie wydawać dźwięki.

Korzystanie z opcji zapisu audio

Po zainstalowaniu i skonfigurowaniu w urządzeniu AED Plus dostępna będzie opcja zapisu audio, dzięki której podczas czynności ratunkowych będzie można zapisać i przechować ponad 20 minut ciągłego dźwięku i danych zdarzeń klinicznych. (Urządzenie może rejestrować i przechowywać dane zdarzeń klinicznych z co najmniej 7 godzin, jeśli opcja nagrywania audio jest wyłączona). Zapisywane dane audio są zsynchronizowane z danymi zdarzeń klinicznych. Zapisywanie audio rozpoczyna się wraz z komunikatem urządzenia AED Plus *ZACHOWAJ SPOKÓJ*.

UWAGA Urządzenie AED Plus umożliwia nagranie dźwięku do 3 minut przed podłączeniem elektrod. Po wyłączeniu urządzenia zapala się pierwsza lampka wskaźnika (LED) na graficznym interfejsie użytkownika, a druga lampka wskaźnika (LED) miga, dopóki dane są zapisywane w pamięci urządzenia.

W momencie wykrycia przez urządzenie AED Plus zdarzenia klinicznego w trybie akcji ratunkowej uprzednio przechowywane dane (EKG, audio i zdarzenie kliniczne) są usuwane z pamięci, zanim rozpocznie się rejestracja danych dla bieżącej akcji ratowniczej. Nadpisywanie poprzednich danych EKG, audio i zdarzeń rozpoczyna się 10 sekund po prawidłowym podłączeniu elektrod do ciała pacjenta. Jednak jeśli urządzenie AED Plus zostanie uruchomione w trybie innym niż tryb akcji ratowniczej, zarejestrowane dane z ostatniej akcji są zachowywane i można je przesłać do systemu przechowywania lub archiwizacji danych.

Instalacja i autotest

W tej sekcji opisano następujące czynności potrzebne do przygotowania urządzenia AED Plus do pracy:

- Kontrola urządzenia
- Przygotowanie urządzenia AED Plus do użytkowania
- Korzystanie z funkcji autotestu
- Wkładanie lub wymiana baterii
- Sprawdzanie stanu baterii

Kontrola urządzenia

Po rozpakowaniu należy sprawdzić urządzenie w poszukiwaniu uszkodzeń powstałych podczas transportu. Należy także upewnić się, że dostarczono wszystkie zamówione akcesoria i części.

Przygotowanie urządzenia AED Plus do użytkowania

W celu upewnienia się, że urządzenie AED Plus działa prawidłowo i jest gotowe do użycia w sytuacji nagłej, przed rozpoczęciem serwisu i po każdorazowym użyciu należy wykonać opisaną procedurę konfiguracji i kontroli.

1. Sprawdź zewnętrzne powierzchnie urządzenia i upewnij się, że są czyste i wolne od uszkodzeń (takich jak pęknięcia) oraz że nie ma zepsutych lub brakujących części.
2. Sprawdzić złącze elektrod pod kątem uszkodzeń i kompletności pinów.
3. Sprawdzić, czy nowe zestawy elektrod CPR-D-padz, Stat-padz® II lub Pedi-padz II, jakie mają być użyte z urządzeniem AED Plus, nie są przeterminowane.
4. Podłączyć elektrody do złącza elektrod na urządzeniu zgodnie z dostarczoną instrukcją, a następnie umieścić je w pokrywie urządzenia AED Plus.

UWAGA Jeżeli elektrody nie zostały podłączone do urządzenia AED Plus, autotest zakończy się niepowodzeniem z wyświetleniem czerwonego znaku „X” w oknie wskazań stanu.

5. Jeżeli w oknie stanu urządzenia wyświetlany jest czerwony znak X, włożyć nowe baterie. (Patrz rozdział „Wkładanie lub wymiana baterii” na stronie 18).
6. Zamknąć górną osłonę urządzenia AED Plus i uruchomić procedurę autotestu, naciskając przycisk zasilania. Sprawdzić, czy emitowany jest komunikat głosowy *URZĄDZENIE SPRAWNE*. Komunikat potwierdza, że baterie są naładowane, elektrody zostały prawidłowo podłączone, a urządzenie jest gotowe do pracy.
7. Sprawdzić, czy urządzenie AED Plus emituje odpowiednie komunikaty głosowe o podłączeniu elektrod dla pacjenta dorosłego lub dziecka.
8. Wyłączyć urządzenie AED Plus.
9. Począkać 2 minuty. Sprawdzić, czy w oknie wskaźnika stanu wyświetla się zielony symbol (✓) i czy nie rozlega się sygnał dźwiękowy.
10. Urządzenie AED Plus jest gotowe do użytku.
11. Okresowo kontrolować urządzenie AED Plus, sprawdzając, czy w oknie wyświetlania stanu znajduje się zielony symbol (✓).

UWAGA Jeśli po zakończeniu powyższego testu na wskaźniku stanu wyświetlany jest czerwony symbol X, urządzenie AED Plus nie jest gotowe do użytku i może być uszkodzone. Wyciągnąć urządzenie AED Plus z użytkowania i poszukać przyczyny problemu w rozdziale Rozwiązywanie problemów na stronie 23.

Korzystanie z funkcji autotestu

Urządzenie AED Plus wykonuje następujące autotesty potwierdzające integralność podzespołów oraz jego gotowość do zastosowania w sytuacji nagłej:

- Autotest po wymianie baterii
- Autotest po uruchomieniu urządzenia
- Autotest ręczny
- Autotest automatyczny
- Automatyczny test comiesięczny (wyłącznie dla oprogramowania w wersji 5.32 lub nowszej)

Po pozytywnym zakończeniu autotestu na wskaźniku stanu urządzenia AED Plus wyświetlany jest zielony symbol (✓) potwierdzający, że wszystkie testy przebiegły prawidłowo, a urządzenie jest gotowe do użytku.

Jeśli po zakończeniu autotestu na wskaźniku stanu wyświetlany jest czerwony symbol X, urządzenie AED Plus nie jest gotowe do użytku i może być uszkodzone. Należy zaprzestać używania tego urządzenia AED Plus, a następnie zapoznać się z sekcją Rozwiązywanie problemów w tym podręczniku, aby określić powstały problem.

Autotest po wymianie baterii

Urządzenie AED Plus wykonuje autotest po włożeniu baterii, sprawdzając poniższe funkcje:

1. Połączenie elektrod defibrylacji: kontrola prawidłowego podłączenia elektrod do urządzenia.
2. Obwody EKG: Sprawdza, czy elementy elektroniczne odpowiedzialne za pobieranie i przetwarzanie sygnału EKG są sprawne.
3. Obwody ładowania i wyładowania defibrylatora: Sprawdza, czy elementy elektroniczne defibrylatora są sprawne i czy mogą ładować i rozładowywać energię o wartości 200 dżuli.
4. Sprzęt/oprogramowanie mikroprocesora: kontrola prawidłowego działania podzespołów mikroprocesora urządzenia AED Plus i integralności jego oprogramowania.
5. Obwód i czujnik RKO: kontrola działania funkcji monitorowania reanimacji i wykrywania głębokości ucisków.
6. Obwód audio: kontrola działania funkcji komunikatów dźwiękowych.

W ostatniej fazie autotestu urządzenie AED Plus emituje komunikat przypominający użytkownikowi o naciśnięciu przycisku resetowania baterii znajdującego się w komorze baterii. Po naciśnięciu przycisku przywracane jest wskazanie pełnego naładowania baterii.

PRZESTROGA! Przycisk resetowania można naciskać wyłącznie w przypadku, gdy włożone baterie są nowe. Resetowanie w przypadku, gdy baterie są częściowo rozładowane, może prowadzić do zawyżania wskazań stanu baterii. Dodatkowe informacje zawiera „Wkładanie lub wymiana baterii” na stronie 18.

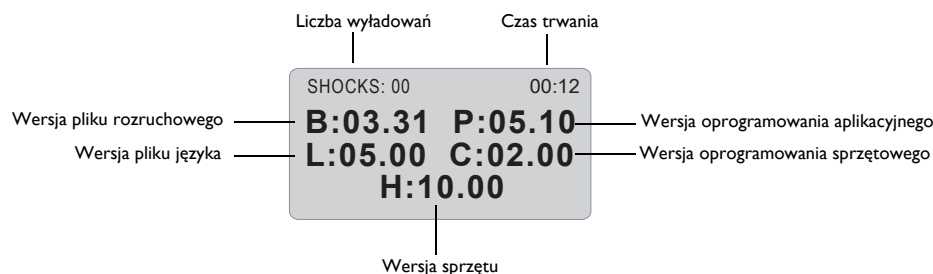
Autotest po uruchomieniu urządzenia

Urządzenie AED Plus wykonuje autotest po włączeniu, sprawdzając poniższe funkcje:

1. Pojemność baterii: Sprawdza, czy wskaźnik zużycia baterii poprawnie wyświetla pozostałą pojemność baterii.
2. Połączenie elektrod defibrylacji: kontrola prawidłowego podłączenia elektrod do urządzenia.
3. Obwody EKG: Sprawdza, czy elementy elektroniczne odpowiedzialne za pobieranie i przetwarzanie sygnału EKG są sprawne.
4. Obwody ładowania i wyładowania defibrylatora: Sprawdza, czy elementy elektroniczne defibrylatora są sprawne i czy mogą ładować i rozładowywać energię o wartości 2 dżuli.
5. Sprzęt/oprogramowanie mikroprocesora: kontrola prawidłowego działania podzespołów mikroprocesora urządzenia AED Plus i integralności jego oprogramowania.
6. Obwód i czujnik RKO: kontrola działania funkcji monitorowania reanimacji i wykrywania głębokości ucisków.
7. Obwód audio: kontrola działania funkcji komunikatów dźwiękowych.

Autotest ręczny

Autotest ręczny urządzenia AED Plus można uruchomić, naciskając i przytrzymując przycisk włącznika przez 5 sekund. Urządzenie AED Plus włączy wszystkie wskaźniki graficzne oraz wyemituje komunikaty głosowe i na panelu LCD, aby umożliwić użytkownikowi sprawdzenie działania komunikacji wizualnej i dźwiękowej urządzenia. Ponadto na ekranie LCD wyświetlany jest numer wersji zainstalowanego oprogramowania.



W trakcie autotestu weryfikowane jest działanie następujących funkcji urządzenia AED Plus:

1. Pojemność baterii: Sprawdza, czy wskaźnik zużycia baterii poprawnie wyświetla pozostałą pojemność baterii.

UWAGA W przypadku urządzeń z wersją oprogramowania poniżej 5.32 baterie należy wymieniać co trzy lata bez względu na wyniki testu.

2. Połączenie elektrod defibrylacji: kontrola prawidłowego podłączenia elektrod do urządzenia.
3. Obwody EKG: Sprawdza, czy elementy elektroniczne odpowiedzialne za pobieranie i przetwarzanie sygnału EKG są sprawne.
4. Obwody ładowania i wyładowania defibrylatora: Sprawdza, czy elementy elektroniczne defibrylatora są sprawne i czy mogą ładować i rozładowywać energię o wartości 200 dżuli.
5. Sprzęt/oprogramowanie mikroprocesora: kontrola prawidłowego działania podzespołów mikroprocesora urządzenia AED Plus i integralności jego oprogramowania.
6. Obwód i czujnik RKO: kontrola działania funkcji monitorowania reanimacji i wykrywania głębokości ucisków.
7. Obwód audio: kontrola działania funkcji komunikatów dźwiękowych.
8. Wyświetlacz: kontrola działania funkcji wyświetlania komunikatów i wskazań.

Autotest automatyczny

Domyślnie urządzenie AED Plus wykonuje testy automatyczne co 7 dni (częstotliwość można zmieniać na 1, 2, 3, 4, 5, 6 lub 7 dni) przy przechowywaniu z włożonymi bateriami. W trakcie autotestu weryfikowane jest działanie następujących funkcji urządzenia AED Plus:

1. Pojemność baterii: Sprawdza, czy wskaźnik zużycia baterii poprawnie wyświetla pozostałą pojemność baterii.

UWAGA W przypadku urządzeń z wersją oprogramowania poniżej 5.32 baterie należy wymieniać co trzy lata bez względu na wyniki testu.

2. Połączenie elektrod defibrylacji: kontrola prawidłowego podłączenia elektrod do urządzenia.
3. Obwody EKG: Sprawdza, czy elementy elektroniczne odpowiedzialne za pobieranie i przetwarzanie sygnału EKG są sprawne.
4. Obwody ładowania i wyładowania defibrylatora: Sprawdza, czy elementy elektroniczne defibrylatora są sprawne i czy mogą ładować i rozładowywać energię o wartości 2 dżuli.
5. Sprzęt/oprogramowanie mikroprocesora: kontrola prawidłowego działania podzespołów mikroprocesora urządzenia AED Plus i integralności jego oprogramowania.
6. Obwód i czujnik RKO: kontrola działania funkcji monitorowania reanimacji i wykrywania głębokości ucisków.
7. Obwód audio: kontrola działania funkcji komunikatów dźwiękowych.

Automatyczny test comiesięczny (wyłącznie dla oprogramowania w wersji 5.32 lub nowszej)

Domyślnie urządzenie AED Plus wykonuje testy automatyczne co miesiąc, przy przechowywaniu z włożonymi bateriami. W trakcie autotestu weryfikowane jest działanie następujących funkcji urządzenia AED Plus:

1. Pojemność baterii: Sprawdza, czy wskaźnik zużycia baterii poprawnie wyświetla pozostałą pojemność baterii.
2. Połączenie elektrod defibrylacji: kontrola prawidłowego podłączenia elektrod do urządzenia.
3. Obwody EKG: Sprawdza, czy elementy elektroniczne odpowiedzialne za pobieranie i przetwarzanie sygnału EKG są sprawne.
4. Obwody ładowania i wyładowania defibrylatora: Sprawdza, czy elementy elektroniczne defibrylatora są sprawne i czy mogą ładować i rozładowywać energię o wartości 200 dżuli.
5. Sprzęt/oprogramowanie mikroprocesora: kontrola prawidłowego działania podzespołów mikroprocesora urządzenia AED Plus i integralności jego oprogramowania.
6. Obwód i czujnik RKO: kontrola działania funkcji monitorowania reanimacji i wykrywania głębokości ucisków.

Wkładanie lub wymiana baterii

Do zasilania urządzenia AED Plus należy używać 10 baterii lit-dwutlenek manganu typu 123, przeznaczonych do lamp błyskowych. Można je nabyć w wielu sklepach ze sprzętem biurowym, fotograficznym lub elektronicznym.

W przypadku urządzeń AED Plus obsługiwanych przez oprogramowanie w wersji 5.32 lub nowsze należy wymieniać baterie co 5 lat lub po wyświetleniu odpowiedniego monitu. W przypadku korzystania ze starszych wersji oprogramowania baterie należy wymieniać co trzy lata. Obok przycisku włącznika można umieścić etykietę z datą, przypominającą o konieczności wymiany baterii w urządzeniu AED Plus (etykiety można uzyskać, kontaktując się z działem obsługi klienta ZOLL).

PRZESTROGA! Należy używać tylko baterii Duracell lub **power one**. **Nie używać baterii Panasonic, Rayovac ani Varta.** Użycie baterii Panasonic, Rayovac lub Varta może spowodować znaczne wydłużenie czasu ładowania defibrylatora, ponad normy wymagane w sytuacjach nagłych.

Baterie od zalecanych producentów należy wykorzystać w ciągu pierwszego roku od daty produkcji. Poniżej zamieszczono przykłady sposobu odczytania dat na bateriach firm Duracell i **power one**.

Duracell:

Data produkcji baterii znajduje się na etykiecie każdej baterii. Podana jest w formacie RRRR/MM, gdzie RRRR = rok, MM = miesiąc. (przykład: 2009/08 = sierpień 2009 r.).

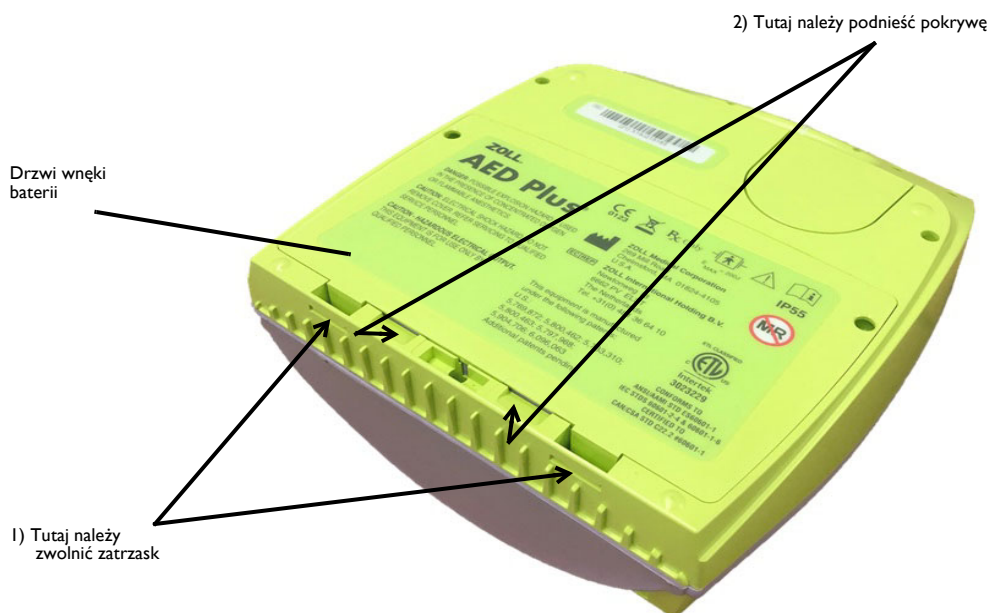
power one:

Data produkcji baterii znajduje się na etykiecie każdej baterii. Podana jest w formacie MMRR, gdzie MM = miesiąc, RR = rok. (przykład: 0809 = sierpień 2009 r.).

Aby zainstalować baterie:

1. Upewnić się, że urządzenie AED Plus jest wyłączone. Otwórz wnękę baterii, usuwając pokrywę baterii z tyłu urządzenia.

Aby zdjąć pokrywę baterii, wsunąć małe narzędzie (np. płaski śrubokręt) w dwie szczeliny z tyłu urządzenia w celu zwolnienia zatrzasków, a następnie wsunąć narzędzie w dolną szczelinę, aby podnieść pokrywę (patrz Rysunek 7).



Rysunek 7: Usuwanie drzwi wnęki baterii

- Wyjąć wszystkie baterie i zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Umieścić nowe baterie w komorze, zwracając uwagę na znaczniki polaryzacji. Dopilnować, aby wszystkie baterie były pewnie osadzone i odpowiednio skierowane. Po włożeniu 5–9 baterii zostanie wyemitowany komunikat dźwiękowy *ZAINSTALUJ BATERIE*, przypominający o konieczności włożenia pozostałych baterii do komory.



Przycisk resetowania baterii

Rysunek 8: Komora baterii

- Po włożeniu nowych baterii i komunikacie nacisnąć przycisk resetowania baterii znajdujący się wewnątrz komory baterii (patrz Rysunek 8). Naciśnięcie przycisku resetuje wskaźnik zużycia baterii do pełnego poziomu.

PRZESTROGA! Wszystkie 10 baterii trzeba wymienić za jednym razem. Nie należy wymieniać pojedynczych baterii. Urządzenie AED Plus nie wykrywa, czy wymieniono wszystkie baterie, czy tylko część. Nie wkładać używanych baterii do urządzenia AED Plus.

Korzystanie z nie w pełni naładowanych baterii może mieć wpływ na działanie urządzenia podczas akcji ratowniczej. NIE NALEŻY naciskać przycisku resetowania baterii, jeśli nie wszystkie baterie są nowe. W takim przypadku urządzenie AED Plus zakłada, że są to te same baterie, które właśnie wyjęto.

UWAGA Jeśli w ciągu 15 sekund od momentu włożenia wszystkich baterii nie zostanie naciśnięty przycisk resetowania baterii, urządzenie AED Plus przyjmie, że włożone baterie zostały tymczasowo wyjęte i **nie są w pełni** naładowane.

UWAGA Ponieważ baterie lit-dwutlenek manganu nie zawierają materiałów toksycznych, po ich rozładowaniu lub po uprzednim zabezpieczeniu ich przed zwarciami można je wyrzucić do zwykłego pojemnika na śmieci.

Sprawdzanie stanu baterii

Stan naładowania baterii maleje w trybie gotowości, podczas pracy urządzenia oraz w wyniku każdej defibrylacji. Pojemność baterii również stopniowo maleje, jeśli baterie nie były używane przez długi czas. Urządzenie AED Plus monitoruje energię pozostałą we włożonych bateriach. Gdy energia baterii jest niska lub wyczerpana, urządzenie AED Plus nie będzie działać zgodnie ze specyfikacją. Gdy poziom baterii w urządzeniu AED Plus jest niski:

- przy wyłączonym urządzeniu AED Plus wyemitowany zostanie alarm dźwiękowy lub będzie się rozlegać sygnał dźwiękowy co minutę;

- przy wyłączonym urządzeniu AED Plus wyemitowany zostanie komunikat *WYMIENŃ BATERIE*;
- na wskaźniku stanu zostanie wyświetlony czerwony symbol „X” oznaczający, że baterie mają niski stan energii lub że urządzenie AED Plus nie przeszło jednego z autotestów.

Tabela 3: Stan baterii

Stan baterii	Wskaźniki	Działanie naprawcze
Niski poziom baterii, gdy urządzenie AED Plus jest wyłączone.	Sygnal dźwiękowy z urządzenia AED Plus co minutę.	Wymień baterie.
Niski poziom baterii podczas autotestu przy włączaniu zasilania.	Komunikat <i>WYMIENŃ BATERIE</i> (jeśli urządzenie AED Plus jest włączone)	Wymień baterie.
Niski poziom baterii przy wyłączonym urządzeniu AED Plus lub inny błąd podczas autotestu.	Wskaźnik stanu wyświetla czerwony symbol „X” wskazujący niezdolność do pracy (gdy urządzenie jest wyłączone).	Wymień baterie. Sprawdzić lub wymienić elektrody. Jeśli czerwony symbol „X” będzie nadal wyświetlany, należy zwrócić urządzenie do pomocy technicznej firmy ZOLL w celu naprawy.
Niski poziom baterii, gdy urządzenie AED Plus jest włączone.	Komunikat <i>WYMIENŃ BATERIE</i> (jeśli urządzenie jest włączone).	Natychmiast wymienić baterie.
Bateria wyczerpana	Wskaźnik stanu wyświetla czerwony symbol „X” wskazujący niezdolność do pracy (gdy urządzenie jest wyłączone).	Wymień baterie. Jeśli czerwony symbol „X” będzie nadal wyświetlany, należy zwrócić urządzenie do pomocy technicznej firmy ZOLL w celu naprawy.

Konserwacja i rozwiązywanie problemów

W niniejszym rozdziale opisano funkcje konserwacji defibrylatora AED Plus:

- Konserwacja defibrylatora AED Plus
- Czyszczenie defibrylatora AED Plus
- Opcjonalne czynności sprawdzające przeprowadzane przez wykwalifikowany personel techniczny
- Rozwiązywanie problemów

Konserwacja defibrylatora AED Plus

- W razie potrzeby należy dokonywać okresowego sprawdzania.
- Upewnić się, czy wyświetlany jest zielony symbol (✓) potwierdzający gotowość defibrylatora AED Plus do użycia.
- Upewnić się, czy nie upłynął termin przydatności elektrod.
- Upewnić się, czy nie upłynął termin przydatności baterii.
- Należy sprawdzać, czy elektrody są wstępnie podłączone do złącza wejściowego.
- Upewnić się, czy dostępne są akcesoria i materiały eksploatacyjne (żyłeczka, maska, rękawice, zapasowe baterie).

Lista czynności konserwacyjnych

Podczas okresowych kontroli defibrylatora AED Plus należy wykonać zadania wymienione na liście poniżej.

Tabela 4: Lista czynności konserwacyjnych

Należy sprawdzić następujące rzeczy	Dobrze	Źle
Czy urządzenie jest czyste, niezniszczone, wolne od śladów nadmiernego zużycia?	☐	☐
Czy na obudowie są pęknięcia lub luźne elementy?	☐	☐
Czy elektrody są podłączone do defibrylatora AED Plus i szczelnie zamknięte w opakowaniu? Wymień, jeśli są zużyte.	☐	☐
Czy wszystkie przewody są wolne od pęknięć, nacięć oraz wystających lub przerwanych kabli?	☐	☐
Czy po włączeniu defibrylatora AED Plus zielony symbol potwierdza gotowość do użycia?	☐	☐
Sprawdź, czy nie minął okres przydatności baterii do użycia. Wymień, jeśli są zużyte.	☐	☐
Czy dostępne są wymagane materiały eksploatacyjne?	☐	☐

Czyszczenie defibrylatora AED Plus

- Po każdym użyciu należy oczyścić i zdezynfekować defibrylator AED Plus za pomocą mokrej, miękkiej ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym o stężeniu 90%, wodą z mydłem lub roztworem wody i wybielacza chlorowego (30 ml/l wody).
- Nie zanurzać żadnej części defibrylatora AED Plus w wodzie.
- Do czyszczenia defibrylatora AED Plus nie stosować ketonów (MEK, aceton itp.).

- Należy unikać używania szorstkich materiałów (np. papierowe ręczniki) do czyszczenia okna wyświetlacza i portu podczerwieni.
- Nie sterylizować defibrylatora AED Plus.

Opcjonalne czynności sprawdzające przeprowadzane przez wykwalifikowany personel techniczny

Defibrylator AED Plus automatycznie kontroluje odpowiednie parametry podczas okresowego autotestu. Jeżeli wykwalifikowany personel techniczny zamierza wykonać dodatkową kontrolę defibrylatora AED Plus, można to zrobić według następującej procedury:

1. Podłączyć Symulator/Tester AED Plus (lub odpowiednik) do złącza pacjenta na urządzeniu AED Plus.
2. Uruchomić symulator i defibrylator AED Plus. Sprawdzić, czy urządzenie wykona wszystkie następujące procedury:
 - Na wskaźniku stanu (po lewej stronie uchwytu) początkowo wyświetlany jest czerwony znak „X”, który po upływie 4 do 5 sekund od włączenia urządzenia zastępowany jest zielonym symbolem (✓) AED Plus.
 - Wszystkie kontrolki (LED) interfejsu użytkownika na górnym panelu powinny zapalać się po kolei.
 - Defibrylator AED Plus powinien w ciągu 5 sekund od -uruchomienia wyemitować komunikat głosowy *URZĄDZENIE SPRAWNE* (i wyświetlić ten komunikat, jeżeli urządzenie jest wyposażone w ekran LCD).
 - Jeśli defibrylator AED Plus jest wyposażony w ekran LCD, w lewym górnym rogu wyświetlany jest komunikat „DEFIBRYLACJE: 0”, a w prawym górnym rogu ekranu wyświetlany jest upływający czas (od momentu -uruchomienia).
3. Korzystając z symulatora, aktywować sygnał migotania komór (VF) wysyłany do defibrylatora AED Plus. Sprawdzić, czy po wyemitowaniu przez defibrylator AED Plus sekwencji komunikatów o stanie uszkodzonego:
 - wykonywana jest analiza rytmu EKG;
 - emitowany jest komunikat głosowy *DEFIBRYLACJA ZALECANA*;
 - defibrylator jest ładowany;
 - emitowany jest komunikat głosowy *NIE DOTYKAJ PACJENTA, NACIŚNIJ MIGAJĄCY PRZYCISK DEFIBRYLACJI*.
4. Upewnić się, że wyemitowany został sygnał dźwiękowy zakończenia ładowania, a przycisk defibrylacji jest podświetlony.
5. Naciśnąć przycisk defibrylacji i sprawdzić, czy symulator potwierdza wykonanie defibrylacji. Upewnić się, że komunikat „Defibrylacja: 1” został wyświetlony na ekranie LCD.
 UWAGA Omawiany test sprawdza działanie funkcji defibrylacji. Jednak nie sprawdza, czy dostarczono prawidłową energię defibrylacji. Do oceny, czy dostarczono odpowiednią ilość energii, należy użyć analizatora defibrylacji zamiast symulatora/testera defibrylatora AED Plus.
6. Po wykonaniu defibrylacji sprawdzić, czy urządzenie AED Plus emituje komunikaty *ROZPOCZNIJ REANIMACJĘ*.
7. Aktywować funkcję reanimacji urządzenia. Sprawdzić, czy metronom z funkcją adaptacji emituje sygnały dźwiękowe oraz czy następujące powiadomienia/komunikaty głosowe zostaną wyemitowane w ciągu 60 sekund: *UCIŚN. (UCIŚNIJ) MOCNIEJ*, a następnie *DOBRY UCISK*.
8. Sprawdzić, czy po około dwóch minutach RKO zostanie wydany komunikat *STOP (ZATRZYMAJ) RKO*. Ustawić symulator na normalny rytm zatokowy (NSR) i sprawdzić, czy rozpocznie się nowa analiza EKG.

9. Sprawdzić, czy zostanie wydany komunikat *DEFIB. NIEZALEC. (DEFIBRYLACJA NIEZALECANA)*.

10. Wyłączyć urządzenie AED Plus i symulator.

Zalecenia dotyczące przywracania defibrylatora AED Plus do eksploatacji omówiono w punkcie „Przygotowanie urządzenia AED Plus do użytkowania” na stronie 15.

Rozwiązywanie problemów

W poniższej tabeli przedstawiono najczęstsze komunikaty błędów urządzenia AED Plus oraz odpowiadające im działania naprawcze. Jeśli urządzenie AED Plus nie działa prawidłowo, należy je zwrócić do działu serwisu technicznego firmy ZOLL.AED Plus

Tabela 5: Rozwiązywanie problemów

Problem techniczny	Zalecane działanie
Autotest nie powiódł się.	Wykonać autotest ręcznie, naciskając i przytrzymując przycisk ON/OFF (Wł./Wyl.) przez ponad 5 sekund. Spróbuj naprawić urządzenie, wymieniając baterie lub elektrody. Jeśli test urządzenia AED Plus ponownie zakończy się niepowodzeniem, zaprzestać eksploatacji urządzenia AED Plus i skontaktować się z działem serwisu technicznego firmy ZOLL.
Komunikat <i>WYMIENŹ BATERIE</i> .	Wymienić wszystkie baterie jednocześnie na nowe. Po otrzymaniu odpowiedniego komunikatu, nacisnąć przycisk Battery Reset Button (Przycisk resetu baterii).
Czerwony symbol „X” w okienku wskaźnika stanu.	Wykonać autotest ręcznie, naciskając i przytrzymując przycisk ON/OFF (Wł./Wyl.) przez ponad 5 sekund. Sprawdzić, czy przewód jest prawidłowo podłączony do urządzenia AED Plus lub wymienić elektrody. Włączyć i wyłączyć zasilanie urządzenia AED Plus poprzez włączenie i wyłączenie urządzenia. Wymienić wszystkie baterie jednocześnie na nowe, nie starsze niż roczne. Po otrzymaniu odpowiedniego komunikatu, nacisnąć przycisk Battery Reset Button (Przycisk resetu baterii). Jeśli urządzenie AED Plus nadal nie działa prawidłowo, zaprzestać jego eksploatacji i skontaktować się z serwisem technicznym firmy ZOLL.
Wyłączone urządzenie AED Plus emituje sygnały dźwiękowe.	Zaprzestać eksploatacji urządzenia AED Plus i wymienić baterie. Wymienić wszystkie baterie jednocześnie na nowe. Po otrzymaniu odpowiedniego komunikatu, nacisnąć przycisk Battery Reset Button (Przycisk resetu baterii). Jeśli sygnały dźwiękowe będą występowały nadal, skontaktuj się z pomocą techniczną firmy ZOLL.
Komunikat <i>PODŁĄCZ KABEL</i> .	Sprawdzić przewód łączący elektrody z urządzeniem AED Plus.

Problem techniczny	Zalecane działanie
Komunikat <i>ANALIZA ZATRZYMANA</i> . Komunikat <i>UTRZYMUJ PACJENTA W BEZRUCHU</i> ..	Podczas analizy EKG wykryto zbyt duży artefakt. Podczas analizy EKG pacjent nie może się poruszać. Nie dotykać pacjenta podczas analizy. Upewnić się, że pacjent pozostaje w bezruchu. Jeśli ratownik używa urządzenia AED Plus w karetce pogotowia, przed przeprowadzeniem analizy EKG należy zatrzymać pojazd.
Komunikat <i>ZWOLNIJ PRZYCISK DEFIBRYLACJI</i> .	Zwolnić przycisk defibrylacji, a następnie nacisnąć go i przytrzymać, aż nastąpi wyładowanie. Jeśli komunikat głosowy będzie nadal powtarzany, skontaktuj się z pomocą techniczną firmy ZOLL.

kontakt z pomocą techniczną

Jeśli produkt firmy ZOLL wymaga serwisu, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL:

Nr telefonu: 1-978-421-9655

Faks: 1-978-421-0010

Przed rozmową z przedstawicielem działu pomocy technicznej należy przygotować następujące informacje:

- Numer seryjny urządzenia.
- Opis problemu.
- Numer zamówienia zakupu lub karty kredytowej w celu śledzenia sprzętu dzierżawionego.
- Numer zamówienia zakupu lub karty kredytowej w przypadku urządzenia z zakończonym okresem gwarancyjnym.

Jeśli konieczne jest wysłanie urządzenia AED Plus do firmy ZOLL Medical Corporation, należy uzyskać numer zamówienia usługi serwisowej od przedstawiciela serwisu technicznego. Na czas naprawy AED Plus można wypożyczyć urządzenie AED Plus za dodatkową opłatą.

Wyjąć wszystkie baterie z urządzenia AED Plus i odesłać urządzenie oraz baterie w oryginalnym opakowaniu (lub odpowiadającym opakowaniu) oznaczonym numerem zamówienia usługi serwisowej na następujący adres:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, MA 01824-4105

Attn: Technical Service Department

Klienci międzynarodowi

Klienci spoza Stanów Zjednoczonych powinni wyjąć wszystkie baterie z urządzenia i odesłać urządzenie oraz baterie w oryginalnym opakowaniu (lub odpowiadającym opakowaniu) do najbliższego autoryzowanego centrum serwisowego firmy ZOLL Medical Corporation. Aby zlokalizować autoryzowane centrum serwisowe, należy skontaktować się z najbliższym biurem sprzedaży firmy ZOLL lub autoryzowanym dystrybutorem.

Oprogramowanie administracyjne ZOLL Administration Software

Oprogramowanie administracyjne ZOLL Administration Software (ZAS) pozwala na wykonanie czynności konserwacyjnych oprogramowania w czasie, gdy defibrylator jest podłączony do komputera osobistego (PC). ZAS umożliwia pobranie danych z defibrylatora do PC, następnie przesłania tych danych do sieci głównej lub wydrukowania ich lokalnie poprzez przeniesienie ich z PC do drukarki.

Instrukcje użycia oprogramowania ZAS można znaleźć w zakładce Help (Pomoc) online.

Instalowanie oprogramowania administracyjnego firmy ZOLL

Aby zainstalować ZAS, włożyć płytę CD z oprogramowaniem ZAS do napędu CD-ROM komputera. Program instalacyjny zostanie uruchomiony automatycznie.

Jeśli kreator instalacji nie zostanie uruchomiony automatycznie:

- Wybierz komunikat Uruchom z menu Start.
- W polu Open (Otwórz) wpisać X:Setup.exe, gdzie X to odpowiednia litera oznaczająca napęd CD-ROM.
- Kliknij przycisk OK.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby ukończyć instalację.

Oprogramowanie RescueNet Code Review

Oprogramowanie RescueNet[®] Code Review pozwala na analizę danych ze zdarzenia resuscytacji pobranych z urządzenia AED Plus do PC. Używając oprogramowania RescueNet Code Review, można:

- uzyskać dostęp do danych dotyczących zdarzenia resuscytacji pacjenta i zweryfikować je;
- dodawać lub modyfikować informacje o pacjencie;
- przeglądać animowane wersje wykresów EKG;
- dodawać komentarze do wykresów EKG;
- drukować wykresy EKG i opisy przypadków.

Więcej informacji można znaleźć w podręczniku użytkownika *RescueNet Code Review*.

Konfigurowanie przesyłania danych

Można bezprzewodowo wymieniać dane pomiędzy urządzeniem AED Plus a komputerem osobistym poprzez transfer danych za pośrednictwem dwóch portów IrDA (standard interfejsu na podczerwień). Jeden port IrDA[™] znajduje się z boku urządzenia AED Plus. Drugi port IrDA może znajdować się w komputerze osobistym. W niektórych przypadkach dane mogą być przesyłane z portu IrDA w urządzeniu AED Plus do portu IrDA w modemie, który następnie zdalnie przesyła dane do komputera.

Aby uzyskać najlepsze efekty transmisji, należy skierować porty IrDA przodem do siebie i upewnić się, że przestrzeń pomiędzy urządzeniami jest wolna od przeszkód. Odległość do przesyłania wiązki promieni może być różna, ale powinna wynosić co najmniej 25,4 cm i nie więcej niż 45,72 cm. Podłączyć PC do zasilania i uruchomić oprogramowanie RescueNet Code Review. Naciśnąć i przytrzymać przycisk ON/OFF (Wł./Wył.) na urządzeniu AED Plus przez co najmniej 5 sekund, aby nawiązać połączenie z komputerem lub modemem. Po ustanowieniu prawidłowego połączenia zostanie wyemitowany komunikat głosowy *NAWIĄZANO POŁĄCZENIE*, a na ekranie komputera zostanie wyświetlony komunikat o nawiązaniu połączenia.

Zamawianie akcesoriów

W dziale obsługi klienta firmy ZOLL można zamówić następujące akcesoria.

Tabela 6: Zamawianie akcesoriów

Element	NR REF.
Elektroda CPR-D-padz z zestawem akcesoriów	8900-0800-01
Elektroda dla dorosłego Stat-padz II (pojedyncza)	8900-0801-01
Elektroda dla dorosłego Stat-padz II (skrzynka)	8900-0802-01
Elektroda Pedi-padz II (pojedyncza)	8900-0810-01
Zestaw 10 baterii (baterie litowe, typ 123)	8000-0807-01
Przewodnik administratora	9650-0301-05
Przewodnik operatora	9650-0300-05
Symulator/tester	8000-0800-01
Pokrywa AED (PASS)	8000-0812-01
Pokrywa z grafiką (PASS)	8000-0808-01
Pokrywa o niskim profilu	8000-0803-01
Miękka skrzynka	8000-0802-01
Etykiety z informacją o terminie przydatności baterii	9305-0395-01
Zestaw do modernizacji, zapasowe baterie z etykietami oraz aneks	7771-0100-01
Uniwersalny kabel adaptera	8000-0804-01
Przewodnik administratora z dyskiem CD ZOLL Administration Software	9659-0302-01
Wspornik mocujący	8000-0809-01
Wnętkowa (wystająca) skrzynka ścienna	8000-0811
Wnętkowa skrzynka ścienna	8000-0814
Powierzchniowa skrzynka ścienna	8000-0817
Standardowa metalowa szafka ścienna	8000-0855
Przezroczysta szafka ścienna na urządzenie AED Plus	8000-0856
Szafka ścienna z proszkowanej stali nierdzewnej	8000-0855-02
Adapter USB IrDA dla komputera PC	8000-0815
Adapter RS-232 IrDA dla komputera PC	8000-0816
Oprogramowanie RescueNet Code Review	8000-0813-01
Trener AED Plus	8008-0104-01
Trener AED Plus 2	8008-0050-01
Zastępczy trener	1008-0115-01
Zamienny moduł sterujący dla trenera	1008-0113-01

Element	NR REF.
Zasilacz trenera	
USA	9355-0802
Europa	9355-0803
Wielka Brytania	9355-0804
Szwajcaria	9355-0805
Australia	9355-0806
Przewód trenera	9355-0801

Dodatek A: Dane techniczne

Tabela 7: Ogólne dane techniczne

URZĄDZENIE	
Wymiary (wys. × szer. × głęb.)	5,25" x 9,50" x 11,50"; 13,3 cm x 24,1 cm x 29,2 cm
Waga	6,7 funta (3,1 kg)
Zasilanie	Baterie z możliwością wymiany przez użytkownika. 10 baterii Photo Flash z litu i dwutlenku manganu typu 123
Klasyfikacja urządzenia	Klasa II i wewnętrznie zasilane zgodne ze standardem EN60601-1
Standardy wykonania	Spełnia odpowiednie wymogi normy IEC 60601-2-4: 2010 dla stosowania w połączeniu z IEC 60601-1: 2005 + COPR. 1 (2006) + COPR. 2 (2007) + AM1 (2012) lub IEC 60601-2: 2014
OTOCZENIE	
Temperatura pracy	Model PS: Od 0°C do 50°C
Temperatura przechowywania	Model PS: Od -30°C do 70°C
Wilgotność	Od 10% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji
Drgania	MIL Std. 810F, Minimalny test helikopterowy
Wstrząs	Model PS: IEC 68-2-27; 100G
Wysokość n.p.m.	Model PS: -300 do 15 000 stóp; -91m do 4 573m
Transport lotniczy	Spełnia wymagania normy RTCA/DO-160G: 2010 Sekcja 20, kategoria R – wszystkie tryby pracy Sekcja 21, kategoria M – wszystkie tryby pracy
Ochrona przed wnikaniem cząstek i wody	IP-55
DEFIBRYLATOR	
Impuls	Rectilinear Biphasic™ (dwufazowy prostokątny)
Czas utrzymywania naładowania defibrylatora	30 sekund
Wybór ładunku	Wybór automatyczny, wstępnie zaprogramowany (dorośli: 120 J, 150 J, 200 J, tryb pediatryczny: 50 J, 70 J, 85 J)
Bezpieczeństwo pacjenta	Wszystkie połączenia pacjenta są izolowane elektrycznie.
Czas ładowania	Poniżej 10 sekund przy nowych bateriach.
Czas od pierwszej analizy rytmu do naładowania i gotowości do defibrylacji – nie dłuższy niż:	Z nowymi bateriami: 12 sekund Z bateriami po wykonaniu 15 defibrylacji z energią 200 J: 13 sekund

DEFIBRYLATOR (cd.)	
Czas od włączenia urządzenia do naładowania i gotowości do defibrylacji z energią 200 J – nie dłuższy niż:	22,6 sekundy
Elektrody	Elektrody ZOLL Stat-padz II, CPR-D-padz lub Pedi-padz II
Wbudowany autotest defibrylatora	Dołączony
RKO	*Częstotliwość taktomierza: Zmienna od 60 do 100 u/min Głębokość: od ¼" do 3"; od 1,9 do 7,6 cm
Nadzór defibrylacji	Sprawdza połączenia elektrod i EKG pacjenta w celu określenia, czy wymagana jest defibrylacja. Rytmy podatne na leczenie wyładowaniami: Migotanie komór ze średnią amplitudą >100 mikrowoltów i częstoskurcz komorowy z szerokimi zespołami QRS z częstością skurczów komór większą niż 150 u/min. (tryb dla dorosłych) i 200 u/min. (tryb pediatryczny). Informacje na temat wydajności i czułości znajdują się w sekcji Dokładność algorytmu analizy EKG.
Zakres pomiaru impedancji elektrod pacjenta	0 do 300 omów
Obwód elektryczny elektrod EKG defibrylatora	Chroniony
Szerokość pasma EKG	2-30Hz
Format wyświetlacza	Opcjonalny wyświetlacz LCD z ruchomym słupkiem Wymiary: 2,6" x 1,3"; 6,6 cm x 3,3 cm Czas wyświetlania: 2,6 sekundy
Prędkość przesuwu obrazu	25 mm/s
Pojemność baterii:	Typowe nowe baterie przy +20° C (68° F): • 5 lat przechowywania w trybie gotowości z zamontowanymi bateriami (cotygodniowy autotest); lub • 225 ± 5 następujących po sobie wyładowań defibrylatora z maksymalną energią (200 dżuli); lub • 13 godzin ciągłego monitorowania (z 2-minutowymi cyklami reanimacyjnymi). Koniec okresu użytkowania oznaczony czerwonym symbolem X (liczba pozostałych defibrylacji = 9).
*Raporty z testów określających wydajność i dokładność pomiarów głębokości uciśnięć, działania metronomu z funkcją adaptacji, wydajności ratownika oraz funkcji pokrywy PASS (Systemu biernego podtrzymywania drożności dróg oddechowych) są przechowywane w firmie ZOLL Medical Corporation i są dostępne do wglądu. W razie potrzeby kopie następujących raportów można uzyskać w dziale pomocy technicznej firmy ZOLL: • Using the AED Plus Cover to Aid in Airway Patency (Używanie pokrywy urządzenia do udrażniania dróg oddechowych) • Depth and Compression Rate Response of the Real CPR Help (Reakcja systemu Real CRP Help na głębokość i częstość ucisków) • AED Plus Real CPR Help Test Results (Wyniki testów systemu Real CPR Help).	

DEFIBRYLATOR (cd.)	
Minimalne wymagania komputera PC	Windows® 98, Windows® 2000 Windows®NT, Windows® XP Komputer zgodny z IBM PII, z portem UART 16550 (lub nowszym) 64 MB pamięci RAM. Monitor VGA lub lepszy Port TM IrDA 20 MB wolnego miejsca na dysku
GROMADZENIE I PRZECHOWYWANIE DANYCH	
Typ	Pamięć nieulotna
Pojemność	7 godzin danych EKG i RKO Jeżeli zainstalowano i włączono opcję autozapisu: 20 minut zapisu danych audio, EKG i RKO

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Tabela 8: Specyfikacje EMC

Urządzenie AED Plus jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Używanie urządzenia poza opisanym wyżej środowiskiem może prowadzić do błędnej interpretacji rytmów EKG oraz sygnałów RKO, zakłóceń w obrębie wyświetlanego obrazu lub komunikatów głosowych, a także do braku możliwości przeprowadzenia defibrylacji.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	Energia częstotliwości radiowych jest wykorzystywana tylko dla funkcji wewnętrznych urządzenia AED Plus. Dlatego emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń ze znajdującymi się w pobliżu urządzeniami elektronicznymi.
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000 3-2 Emisja wahań/migotania napięcia IEC 61000 3-3	Nie dotyczy	Urządzenie ZOLL AED Plus jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach, włącznie z domowym, oraz w miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Elektryczne urządzenia medyczne wymagają stosowania odpowiednich środków ostrożności dotyczących norm EMC i powinny być instalowane i użytkowane zgodnie z informacjami EMC zawartymi w tym dokumencie.		

Urządzenie AED Plus jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Używanie urządzenia poza opisanym wyżej środowiskiem może prowadzić do błędnej interpretacji rytmów EKG oraz sygnałów RKO, zakłóceń w obrębie wyświetlanego obrazu lub komunikatów głosowych, a także do braku możliwości przeprowadzenia defibrylacji.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Rozładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	± 8 kV kontaktowe ± 15 kV w powietrzu	Wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 5%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Nie dotyczy ± 1 kV (WE/WY)	
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy Nie dotyczy	

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) na 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) na 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) na 5 s.	Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy	
Pole magnetyczne częstotliwości napięcia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości napięcia powinny znajdować się na poziomie charakterystycznym dla typowego położenia w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym
<i>UWAGA:</i> U_T jest napięciem w sieci prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testu.			

Urządzenie AED Plus jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Używanie urządzenia poza opisanym wyżej środowiskiem może prowadzić do błędnej interpretacji rytmów EKG oraz sygnałów RKO, zakłóceń w obrębie wyświetlanego obrazu lub komunikatów głosowych, a także do braku możliwości przeprowadzenia defibrylacji.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
			Przenośne i mobilne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe nie powinno być używane w odległości mniejszej od dowolnego elementu urządzenia AED Plus, wraz z kablami, niż odległość zalecana wyliczona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika.
			Zalecana odległość oddzielenia
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM ^a 10 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM ^a	N/A N/A	Urządzenie AED Plus jest zasilane bateriami i nie jest wyposażone w przewody dłuższe niż 1 metr.

Test odporności (cd.)	Poziom testowy IEC 60601 (cd.)	Poziom zgodności (cd.)	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne (cd.)
			Zalecana odległość oddzielenia
Emitowane fale radiowe wg normy IEC 60601-1-2 (komunikacja bezprzewodowa)	28 V/m w przypadku us ug GSM, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 lub pasma 5LTE (odst p 0,3 m)	28 V/m	$d = 0,3$ (minimalnie)
	27 V/m w przypadku us ugi TETRA 400	27 V/m	$d = 0,3$ (minimalnie)
	28 V/m w przypadku us ug GMRS 460, FRS 460, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, pasma 1, 3, 4 i 25 LTE, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 oraz pasma 7 LTE	28 V/m	$d = 0,3$ (minimalnie)
	9 V/m w przypadku us ug pasma 13 i 17 LTE oraz WLAN 802.11 a/n	9 V/m	$d = 0,3$ (minimalnie)
Emitowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m) ^b . Natężenie pola ze stałego nadajnika częstotliwości radiowych, określona podczas badań obszaru elektromagnetycznego ^c , powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^d . W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 

UWAGA 1 Przy 80 MHz stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna może ulec zmianom spowodowanym przez pochłanianie i odbicie od powierzchni, obiektów i ludzi.

^a Zakresy ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 KHz i 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.

^b Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że ruchomy/przenośny sprzęt komunikacyjny spowoduje zakłócenia, jeśli zostanie nieumyślnie umieszczony w pobliżu pacjenta. Z tego powodu w obliczeniach zalecanej odległości oddzielenia dla nadajników w tych zakresach częstotliwości stosowany jest dodatkowy współczynnik 10/3.

^c Natężenie pola nadajników stałych, jak na przykład stacji bazowych dla radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz mobilnych radiotelefonów lądowych, radiostacji amatorskich, stacji nadawczych sygnałów radiowych i telewizyjnych nie może być teoretycznie przewidziana z odpowiednią dokładnością. Aby ocenić wpływ stałych nadajników radiowych na środowisko elektromagnetyczne, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów pola elektromagnetycznego w miejscu instalacji. Jeśli siła pola zmierzona w miejscu, w którym urządzenie AED Plus ma być używane, przekracza poziom zgodności częstotliwości radiowych podany powyżej, należy obserwować urządzenie AED Plus, aby sprawdzić jego działanie. Jeśli zaobserwowane działanie będzie nieprawidłowe, należy zastosować dodatkowe działania, jak obrócenie lub zmiana miejsca położenia urządzenia AED Plus.

^d Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 10 V/m.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym wyposażeniem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe a urządzeniem AED Plus				
Urządzenie AED Plus jest przeznaczone do użytku w środowisku, w którym zakłócenia częstotliwości radiowych są pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia AED Plus może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym wyposażeniem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajniki) a urządzeniem AED Plus, zgodnie z poniższymi zaleceniami i maksymalną mocą wyjściową wyposażenia komunikacyjnego.				
	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika m			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	od 150 kHz do 80 MHz poza zakresami ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz w zakresach ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecana odległość oddzielenie d w metrach (m) może być określona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika. UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosowana jest odległość dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Zakresy ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz i 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. UWAGA 3 W obliczeniach zalecanej odległości dla nadajników w zakresach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości 80 MHz do 2,7 GHz stosowany jest dodatkowy współczynnik o wartości 10/3, mający na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne spowodują zakłócenia, jeśli zostaną nieumyślnie umieszczone w pobliżu pacjenta. UWAGA 4 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna może ulec zmianom spowodowanym przez pochłanianie i odbicie od powierzchni, obiektów i ludzi.				

Charakterystyka dwufazowego impulsu prostokątnego

W tabeli poniżej przedstawiono charakterystyki kształtu fali przy rozładowaniu do ładunków 25 omów, 50 omów, 100 omów i 125 omów dla maksymalnego ustawienia energii na 200 dżuli.

Tabela 9: Dwufazowy kształt fali

	Rozładowany do ładunku 25 omów	Rozładowany do ładunku 50 omów	Rozładowany do ładunku 100 omów	Rozładowany do ładunku 125 omów
Faza pierwsza Maksymalne początkowe natężenie prądu	32 A	26 A	21 A	17 A
Faza pierwsza Średnie natężenie prądu	28 A	22 A	16 A	13 A
Długość fazy pierwszej	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Długość fazy przejściowej pomiędzy fazą pierwszą i drugą	150 μ s	150 μ s	150 μ s	150 μ s
Maksymalne początkowe natężenie prądu fazy drugiej	33 A	19 A	12 A	11 A
Średnie natężenie prądu fazy drugiej	21 A	14 A	11 A	10 A
Długość fazy drugiej	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

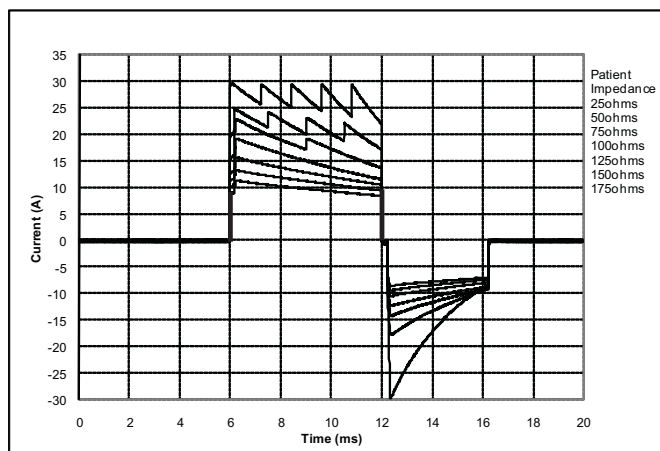
Tabela 10: Energia dostarczona dla każdego ustawienia defibrylatora w zakresie ładunków

Ładunek	Wybrana energia					
	50 J	70 J	85 J	120 J	150 J	200 J
25 Ω	40 J	61 J	66 J	95 J	111 J	146 J
50 Ω	51 J	80 J	85 J	124 J	144 J	183 J
75 Ω	64 J	89 J	111 J	148 J	172 J	204 J
100 Ω	62 J	86 J	108 J	147 J	171 J	201 J
125 Ω	63 J	89 J	110 J	137 J	160 J	184 J
150 Ω	67 J	93 J	116 J	127 J	148 J	168 J
175 Ω	61 J	86 J	107 J	119 J	138 J	155 J
Dokładność	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$

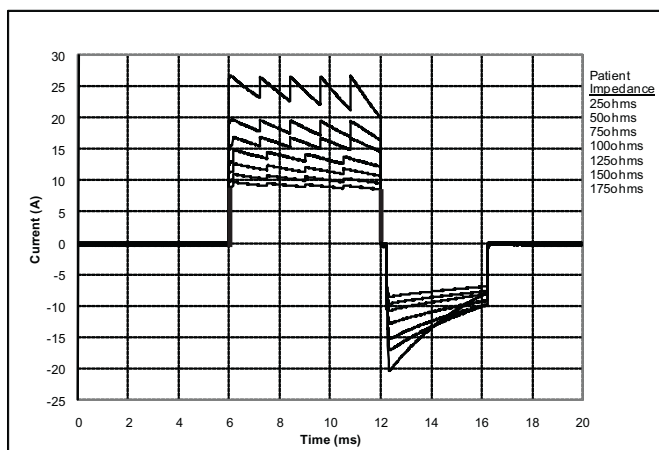
Skuteczność dwufazowego impulsu prostokątnego firmy ZOLL została sprawdzona klinicznie podczas badań defibrylacji w przypadkach migotania komór i częstoskurczu komorowego. Badania (przeprowadzone przy użyciu defibrylatorów ZOLL M Series) i ich wyniki zostały opisane poniżej. Ponieważ prostoliniowy impuls dwufazowy urządzenia AED Plus charakteryzuje się taką samą długością pierwszej i drugiej fazy, podobnymi prądami/napięciami pierwszej i drugiej fazy oraz takimi samymi mechanizmami kontroli kształtu fali defibrylacji, to impulsy defibrylacji urządzenia Seria M[®] i AED Plus są uważane za jednakowe.

Rysunki od 9 do 14 przedstawiają kształty prostoliniowych impulsów dwufazowych, które są wytwarzane podczas rozładowywania defibrylatora AED Plus do ładunków 25, 50, 75, 100, 125, 150 i 175 omów przy każdym ustawieniu energii (200, 150, 120, 85, 70 i 50 dżuli).

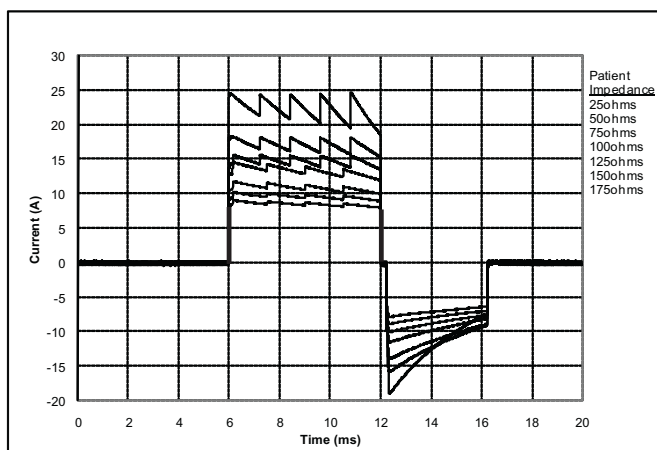
Na osi pionowej przedstawiono natężenie prądu w amperach (A); na osi poziomej natomiast czas trwania w milisekundach (ms).



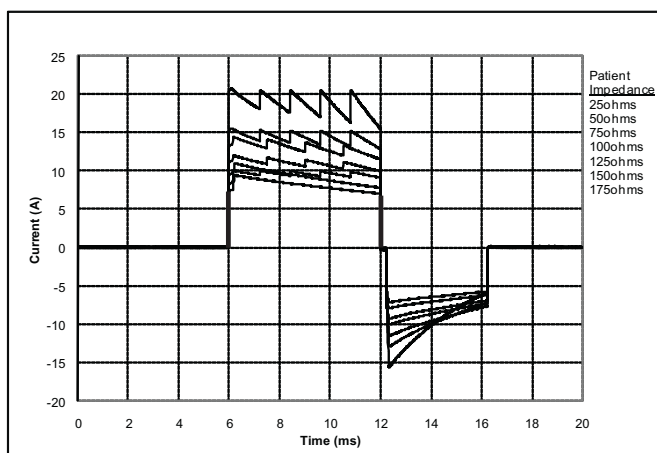
Rysunek 9: Prostoliniowe ładunki dwufazowe przy 200 dżulach.



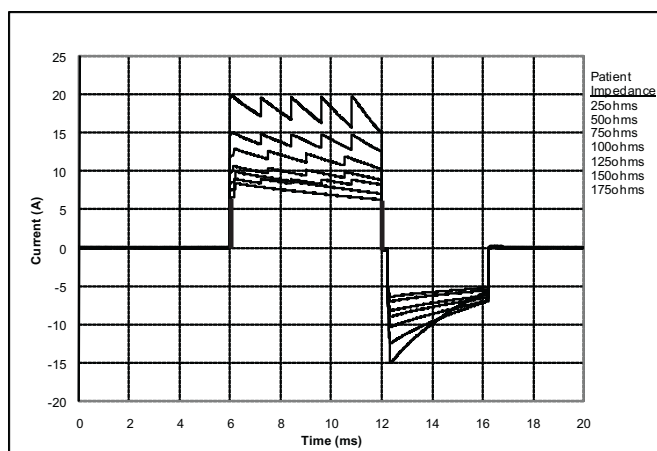
Rysunek 10: Prostoliniowe ładunki dwufazowe przy 150 dżulach.



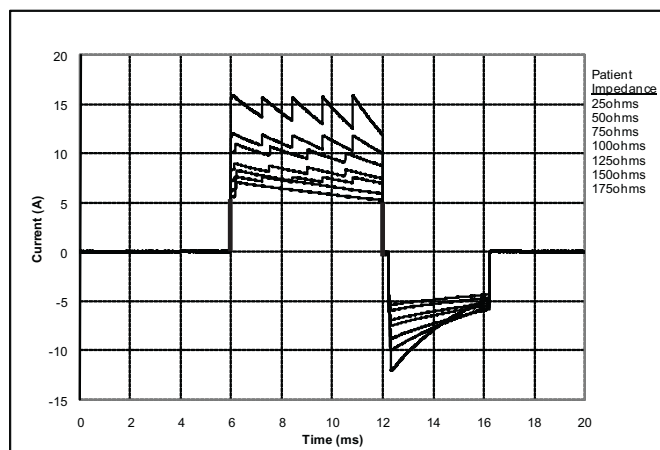
Rysunek 11: Prostoliniowe ładunki dwufazowe przy 120 dżulach.



Rysunek 12: Prostoliniowe ładunki dwufazowe przy 85 dżulach.



Rysunek 13: Prostoliniowe ładunki dwufazowe przy 70 dżulach.



Rysunek 14: Prostoliniowe ładunki dwufazowe przy 50 dżulach.

Wyniki badań klinicznych nad dwufazowym kształtem fali urządzeń M Series

Skuteczność prostoliniowego dwufazowego kształtu fali firmy ZOLL została sprawdzona klinicznie podczas badań defibrylacji migotania komór (VF)/częstoskurczu komorowego (VT). Studium wykonalności było początkowo przeprowadzane przy defibrylacji VF/VT (n=20) na dwóch oddzielnych grupach pacjentów dla zapewnienia bezpieczeństwa impulsu i wyboru energii. W dalszej kolejności przeprowadzone zostały osobne, wieloośrodkowe, randomizowane badania kliniczne weryfikujące skuteczność kształtu fali. Opis tego badania zamieszczono poniżej. Badania przeprowadzono, korzystając z systemów do defibrylacji ZOLL, składających się z defibrylatorów ZOLL, urządzeń ZOLL emitujących prostoliniowy dwufazowy kształt fali oraz wielofunkcyjnych elektrod ZOLL.

Randomizowane wieloośrodkowe badanie kliniczne defibrylacji migotania komór (VF) i częstoskurczu komorowego (VT)

Przegląd: Skuteczność defibrylacji prostoliniowym impulsem dwufazowym urządzenia ZOLL była porównywana z jednofazowym tłumionym impulsem sinusoidalnym w prospektywnych, randomizowanych, wieloośrodkowych badaniach z udziałem pacjentów poddawanych defibrylacji z powodu VF/VT podczas badań elektrofizjologicznych, wszczepiania i testowania kardiowerterów-defibrylatorów. Do badań włączonych zostało łącznie 194 pacjentów. 10 pacjentów niespełniających wszystkich kryteriów wymienionych w protokole wykluczono z analizy.

Cele: Podstawowym celem badań było porównanie skuteczności pierwszego wstrząsu prostoliniowym dwufazowym kształtem fali o energii 120 J z jednofazowym kształtem fali o energii 200 J. Drugim celem badań było porównanie skuteczności wszystkich wyładowań (trzy kolejne wyładowania o energii 120 J, 150 J i 170 J) prostoliniowym dwufazowym kształtem fali z jednofazowym kształtem fali (trzy kolejne wyładowania o energii 200 J, 300 J i 360 J). Poziom istotność rozpatrywano na $p=0,05$ lub niższym przy użyciu testu istotności Fischera. A zatem różnice pomiędzy tymi dwoma grupami wydzielonymi według kształtu fali rozpatrywane były jako statystycznie istotne, gdy były większe niż 0%, w typowo przyjmowanym przedziale ufności 95% lub 90%* zalecanym przez AHA.

Wyniki: Średni wiek badanej populacji złożonej ze 184 pacjentów wynosił 63 ± 14 lat. 143 pacjentów to mężczyźni. W czasie badań nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych ani urazów.

Pierwsze wyładowania w leczeniu wyładowaniami dwufazowymi o energii 120 J było skuteczne w 99% w porównaniu z 93% w leczeniu wstrząsami jednofazowymi o energii 200 J ($p=0,0517$, w przedziale ufności 95% różnice od -2,7% do 16,5%, a w przedziale ufności 90% różnice od -1,01% do 15,3%).

Skuteczna defibrylacja wstrząsami prostoliniowymi dwufazowymi została osiągnięta mocą prądu mniejszą o 58% niż przy leczeniu wstrząsami jednofazowymi (14 ± 1 w porównaniu z 33 ± 7 A, $p=0,0001$).

Różnice w skuteczności pomiędzy wstrząsami prostoliniowymi dwufazowymi a jednofazowymi były większe u pacjentów z wysoką transtorakalną opornością (wyższą niż 90 omów). Pierwsze dwufazowe wyładowanie było skuteczne w 100% w porównaniu z 63% wyładowań jednofazowych u pacjentów z wysoką opornością ($p=0,02$, w przedziale ufności 95% różnica od -0,021% do 0,759%, a w przedziale ufności 90% różnica od 0,037% do 0,706%).

Jeden pacjent wymagał drugiego dwufazowego wyładowania o energii 150 J, aby osiągnąć 100% skuteczność w porównaniu z sześcioma pacjentami, u których konieczne były jednofazowe wyładowania o energii aż do 360 J, aby uzyskać pełną 100% skuteczność defibrylacji.

Wniosek: Przedstawione dane wykazały jednakową skuteczność wyładowań prostoliniowych dwufazowych z małą energią w porównaniu ze standardowymi wstrząsami jednofazowymi o wysokiej energii u wszystkich pacjentów leczonych transtorakalną defibrylacją przy poziomie ufnosci 95%. Dane wykazały także wyższą skuteczność wyładowań prostoliniowych dwufazowych z małą energią w porównaniu ze standardowymi wyładowaniami jednofazowymi o wysokiej energii u pacjentów z wysoką transtorakalną opornością, przy poziomie ufnosci 90%. Nie obserwowano żadnych niebezpiecznych zdarzeń lub szkodliwych działań ubocznych w następstwie stosowania prostoliniowego dwufazowego kształtu fali.

* Kerber, R., et. al., AHA Scientific Statement, Circulation, 1997; 95: 1677-1682:

„... zespół zadaniowy sugeruje, że do wykazania nadrzędności alternatywnego impulsu nad standardowymi impulsami, górna granica 90% przedziału ufnosci różnicy pomiędzy standardowymi i alternatywnymi impulsami musi wynosić < 0% (tj. alternatywne muszą być większe niż standardowe)”.

Badania przedkliniczne

Aby uzasadnić zastosowanie prostoliniowego impulsu dwufazowego urządzenia ZOLL w pediatrii, firma ZOLL przedstawiła FDA dane przedkliniczne w ramach wniosku nr 510(k) o dopuszczenie do stosowania urządzenia AED Plus (FDA dopuściła urządzenie do stosowania pod numerem K033474). - Protokół tego badania przedklinicznego wraz z zestawieniem wyników złożono FDA w ramach wniosku AED Plus PMA (P160015). Streszczenie tego badania przedstawiono poniżej.

W celu wykazania skuteczności i bezpieczeństwa naszych prostoliniowych impulsów dwufazowych w leczeniu pacjentów pediatrycznych z migotaniem komór firma ZOLL przeprowadziła badanie z wykorzystaniem świńskiego modelu pacjentów pediatrycznych poniżej 8 roku życia. Badanie wykonano na 18 prosiąt podzielonych na trzy (3) grupy w zależności od rozmiaru (dwa (2) prosięta o wadze 4 kg, osiem (8) prosiąt o wadze 8 kg i osiem (8) prosiąt o wadze 16 kg), a następnie porównano krzywe odpowiedzi na zastosowane dawki wyładowań dla impulsu dwufazowego oraz standardowego jednofazowego tłumionego impulsu sinusoidalnego (DSW) w leczeniu krótkotrwałego (~30 sekund) migotania komór. Badanie wykazało, że defibrylacja prosiąt impulsem dwufazowym jest równie skuteczna, ale wymaga mniejszej energii (w przeliczeniu dżul/kg) niż w przypadku defibrylatorów wykorzystujących tradycyjny jednofazowy tłumiony impuls sinusoidalny. Aby potwierdzić bezpieczeństwo stosowania proponowanego impulsu dwufazowego u pacjentów pediatrycznych, przebadaliśmy i porównaliśmy parametry czynności serca przed i po zastosowaniu defibrylacji wykorzystującej DSW i -prostoliniowy impuls dwufazowy przy różnych dawkach energii. Badanie wykazało, że defibrylacja impulsem dwufazowym powodowała przy takich samych dawkach energii porównywalne lub łagodniejsze zakłócenia czynności serca w porównaniu z tradycyjną defibrylacją DSW.

W innym badaniu na zwierzętach porównano prostoliniowy impuls dwufazowy (RLB) urządzenia ZOLL z dwufazowym impulsem opadającym wykładniczo (BTE). Było to prospektywne, randomizowane badanie z grupą kontrolną, wykorzystujące model niedojrzałych prosiąt (n=21), mające na celu określenie krzywych odpowiedzi na zastosowane dawki impulsów defibrylacji RLB i BTE. Zakres wagowy zwierząt pomiędzy 4 a 24 kg miał odpowiadać pacjentom pediatrycznym. Zakres wagowy od 4 do 8 kg miał odpowiadać pacjentom poniżej 1 roku życia (podgrupa niemowląt), a zakres wagowy od 16 do 24 kg pacjentom w wieku od 2 do 8 lat (podgrupa dzieci).

Wykazano, że impuls RLB urządzenia ZOLL był skuteczniejszy w defibrylacji na świńskim modelu pacjentów pediatrycznych, gdyż wymagał zastosowania < 90% energii D50 wymaganej w przypadku impulsu BTE (energia D50: RLB $25,6 \pm 15,7$ J, BTE $28,6 \pm 17,0$ J, $P = 0,0232$; energia D90: RLB $32,6 \pm 19,1$ J, BTE $37,8 \pm 23,2$ J, $P = 0,0228$).

Porównano zmiany w EKG w zakresie odcinka ST (mV) oraz zmiany w ciśnieniu w lewej komorze (dP/dt) po defibrylacji impulsem RLB i impulsem BTE. Impuls RLB powodował średnie wydłużenie odcinka ST w stosunku do wartości wyjściowej o $0,138 \pm 0,136$ mV (N=401 wyładowań) w porównaniu ze średnim wydłużeniem po zastosowaniu impulsu BTE wynoszącym $0,146 \pm 0,148$ mV (N=396 wyładowań). Średnia zmiana ciśnienia dP/dt na progu 40 mmHg (w momencie, w którym ciśnienie krwi zwierzęcia samoistnie przekracza wartość 40 mmHg) wynosiła 1987 ± 411 mmHg/s w przypadku impulsu RLB (N=496 wyładowań) i 2034 ± 425 mmHg/s w przypadku impulsu BTE (N=496 wyładowań).

Opublikowane dane kliniczne

Do wniosku PMA P160015 dołączono dodatkowe dane kliniczne uzasadniające stosowanie defibrylacji prostoliniowym impulsem dwufazowym urządzenia ZOLL poza szpitalem. Dane przedstawione przez Hessa i in. w czasopiśmie *Resuscitation* (82 (2011) 685–689) uznano za wystarczające, aby dopuścić impuls defibrylacyjny urządzenia ZOLL do stosowania poza szpitalem. Powstała na ich podstawie praca kliniczna: „Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study”, dołączono do wniosku PMA P160015. Streszczenie badania przedstawiono poniżej:

Cele: W badaniu weryfikowano hipotezę mówiącą, że skuteczność wyładowania jest różna w zależności od tego, czy mamy do czynienia z pierwszym epizodem migotania komór (VF), czy z jego nawrotem.

Metody: W okresie od września 2008 r. do marca 2010 r. pacjenci, u których poza szpitalem wystąpiło zatrzymanie krążenia z migotaniem komór jako pierwotnym rytmem zostali poddani defibrylacji przez ratowników medycznych z zastosowaniem prostoliniowego impulsu dwufazowego w 9 ośrodkach badawczych. Skuteczność wyładowania definiowano jako ustąpienie migotania komór w ciągu 5 sekund od wyładowania. Do oceny zależności między rodzajem wyładowania (początkowe lub defibrylacja) a jego skutecznością wdrożono analizę uogólnionego równania estymacyjnego (GEE).

Wyniki: U dziewięćdziesięciorga czworga pacjentów wystąpiło migotanie komór. Średnia wieku pacjentów wynosiła 65,4 lata, 78,7% pacjentów stanowili mężczyźni, a 80,9% zdarzeń miało miejsce w obecności świadków. Migotanie komór nawróciło u 75 pacjentów (79,8%). Wykonano 338 wyładowań w związku z pierwotnym (n = 90) lub nawrotowym (n = 248) migotaniem komór, które nadawały się do analizy. Początkowe wyładowania przerwały migotanie komór u 79/90 (87,8%) pacjentów, a kolejne wyładowania u 209/248 (84,3%) pacjentów. Iloraz szans GEE (odds ratio, OR) dla rodzaju wyładowania wynosił 1,37 (95% CI 0,68–2,74). Po uwzględnieniu potencjalnych czynników zakłócających wartość OR dla rodzaju wyładowania pozostała nieistotna (1,33, 95% CI 0,60–2,53). W badaniu nie stwierdzono znaczącej różnicy, jeśli chodzi o przywrócenie spontanicznego krążenia krwi (54,7% w porównaniu z 52,6%, różnica bezwzględna 2,1%, p = 0,87) oraz przeżycie bez ubytków neurologicznych do momentu wypisu ze szpitala (21,9% w porównaniu z 33,3%, różnica bezwzględna 11,4%, p = 0,31) pomiędzy pacjentami z nawrotem migotania komór i pacjentami bez nawrotu migotania komór.

Wnioski: Migotanie komór przerwano jednym wyładowaniem w 87,8% przypadków. W badaniu nie stwierdzono znaczącej różnicy w częstotliwości wyładowań zakończonych sukcesem pomiędzy przypadkami pierwotnego i nawrotowego migotania komór. Migotanie komór nawróciło u większości pacjentów i nie miało to negatywnego wpływu na skuteczność wyładowań, przywrócenie spontanicznego krążenia krwi czy przeżycie.

Dokładność algorytmu analizy EKG

Skuteczność algorytmu analizy EKG wyrażają czułość i swoistość w porównaniu z interpretacją EKG dokonaną przez klinicystę lub eksperta. Czułość odnosi się do zdolności algorytmu do prawidłowego określenia rytmów defibrylacyjnych (jako odsetek całkowitej liczby rytmów defibrylacyjnych); swoistość odnosi się do zdolności algorytmu do prawidłowego określenia rytmów niebędących rytmem defibrylacyjnym (jako odsetek całkowitej liczby rytmów niebędących rytmem defibrylacyjnym).- Dane przedstawione w Tabeli 11 i Tabeli 12 podsumowują dokładność algorytmu analizy EKG testowanego względem bazy danych rytmów EKG firmy ZOLL.

Sekwencja algorytmu trwa około 9 sekund i przebiega następująco:

- Podział rytmu EKG na trzysekundowe segmenty.
- Odfiltrowanie i pomiar szumów, artefaktów i błędów linii zerowej.
- Pomiar zawartości linii zerowej („falistość” przy poprawnych częstotliwościach — analiza dziedziny częstotliwości) sygnału.
- Pomiar częstotliwości QRS, szerokości i zmienności.
- Pomiar amplitudy i chwilowej regularności („autokorelacja”) wychyleń maksymalnych i minimalnych.
- Określenie, czy trzysekundowe segmenty są podatne na leczenie wyładowaniami, następnie wydanie polecenia leczenia.
- Zatrzymanie analizy EKG po wykryciu rytmu kwalifikującego się do defibrylacji; urządzenie AED Plus jest naładowane i gotowe do dostarczenia wyładowania.

Tabela 11: Wyniki wydajności klinicznej (Pacjenci dorośli)

Rytmy	Łączna liczba odcinków	Przeanalizowanych prawidłowo	Przeanalizowanych nieprawidłowo	Obserwowana skuteczność (%)	90% jednostronny dolny przedział ufności (%)
Wysokonapięciowe migotanie komór	536	536	0	100	99,44
Szybki częstoskurcz komorowy	80	79	1	98,75	99,21
Normalny rytm zatokowy	2210	2209	1	99,95	99,79
Migotanie przedsionków, bradykardia zatokowa, tachykardia nadkomorowa, blok serca, rytm idioventrykularny, przedwczesne skurcze komorowe	819	819	0	100	99,63
Asystolia	115	115	0	100	97,43
Niskonapięciowe migotanie komór	69	85	4	94,20	87,22
Częstoskurcz komorowy innego typu	28	28	0	100	89,85
		Defibrylacja niezalecana	Defibrylacja zalecana		
Łączna skuteczność	Niekwalifikujące się do defibrylacji	3171	1		
	Defibrylacyjne	5	680		

Tabela 12: Wyniki w zakresie skuteczności klinicznej (pacjenci pediatryczni)

Rytmy	Łączna liczba odcinków	Przeanalizowanych prawidłowo	Przeanalizowanych nieprawidłowo	Obserwowana skuteczność (%)	90% jednostronny dolny przedział ufności (%)
Wysokonapięciowe migotanie komór	49	42	0	100	93,12
Szybki częstoskurcz komorowy	79	79	0	100	96,28
Normalny rytm zatokowy	208	208	0	100	98,57
Migotanie przedsionków, bradykardia zatokowa, tachykardia nadkomorowa, blok serca, rytm idiowentrikularny, przedwczesne skurcze komorowe	348	346	2	99,43	98,20
Asystolia	29	29	0	100	90,19
Niskonapięciowe migotanie komór	0	0	0	N/A	N/A
Częstoskurcz komorowy innego typu	44	36	8	81,82	89,58
		Defibrylacja niezalecana	Defibrylacja zalecana		
Łączna skuteczność	Niekwalifikujące się do defibrylacji	619	10		
	Defibrylacyjne	0	121		

1. Skuteczność w arytmii oceniano na podstawie artykułu: RE Kerber, LB Becker, JD Bourland, RO Cummins, AP Hallstrom, MB Michos, G Nichol, JP Ornato, WH Thies, RD White, BD Zuckerman, „Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation New Waveforms, and Enhancing Safety” (Automatyczne defibrylatory zewnętrzne do defibrylacji wykonywanej przez służby publiczne: Zalecenia dla określania i raportowania wydajności algorytmu analizy arytmii, wprowadzania nowych kształtów fali i zwiększania bezpieczeństwa), Circulation 1997, Tom 95, Nr 6, 1677-1681

Referencje:

Young KD, Lewis RJ: „What is confidence? Część 2: Detailed definition and determination of confidence intervals”. Annals of Emergency Medicine, September 1997; 30; 311-218

„CRC Standard Mathematical Tables 28th Edition”, William H. Beyer, Ph.D., CRC Press, Inc, Boca Raton, FL., 1981, Percentage Points, F-Distribution Table, pg 573.