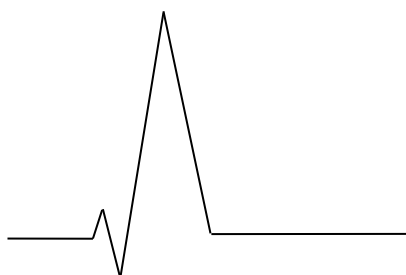




INNOMED MEDICAL ZRT.



R-8779-J-SK01

2024.07.22.

CardioAid®-1 AED

**Automatizovaný externý
defibrilátor**

Návod na použitie

CE 1639

Tento návod na použitie je možné použiť pre prístroje **CardioAid®-1 AED** so softvérom verzie **1.4 alebo novšej**.

Spoločnosť Innomed Medical Inc. si vyhradzuje právo na neohlásené úpravy v záujme vývoja zariadenia.

Úplná alebo čiastočná kópia tohto návodu na použitie môže byť vyhotovená len s písomným súhlasom našej spoločnosti.

Všetky názvy značiek a logá sú oficiálne registrovaným vlastníctvom príslušných spoločností. Všetky práva vyhradené!

Fotografie v tejto príručke sa môžu mierne líšiť od vášho zariadenia v dôsledku následných zmien alebo inej verzie.

Prečítajte si, prosím, návod na použitie AED prístroja CardioAid®-1 a oboznámte sa s umiestnením a označením ovládacích prvkov.

Pre bezpečné a správne používanie si, prosím, tento návod na použitie uschovajte.

Výrobca:



Innomed Medical Zrt.



1146 Budapest, Szabó József utca 12.



(+36-1)460-9200 Fax: (+36-1)460-9222



www.innomed.hu



innomed@innomed.hu

SSCP: B04.21.MDD.SSCP.CA-1AED

Distribútor pre SR:



Spencer Medical s.r.o.



Turbínová 13, 831 04, Bratislava



(+421) 911-882-888



www.spencermedical.sk

info@spencermedical.sk

OBSAH

1	VAROVANIA A UPOZORNENIA.....	5
2	ODPORÚČANÉ OBLASTI POUŽITIA, KONCEPCIA PREVÁDZKY	9
2.1	STRUČNÝ POPIS, HLAVNÉ PARAMETRE, VOLITEĽNÉ ZARIADENIA	9
2.1.1	TVAR KRIVKY Innomed Biophase®	9
2.1.2	časti prístroja	10
2.2	v ktorých prípadoch sa môže prístroj CardioAid®-1 AED použiť?.....	10
2.2.1	polo-automatický režim	10
2.2.2	ROZŠÍRENÁ PODPORA ŽIVOTA (ALS) A ZÁKLADNÁ PODPORA ŽIVOTA (BLS) S MODULOM KPR	10
2.3	cieľová populácia	10
2.4	určený používateľ	10
2.5	určené použitie	11
2.5.1	trvanie použitia	11
2.6	kontraindikácie.....	11
3	POŽIADAVKY NA PREPRAVU A SKLADOVANIE	12
4	BALENIE	12
5	Elektróda	13
5.1	umiestnenie elektródy	13
5.1.1	UMIESTNENIE ELEKTRÓDY (PRAVÁ HRANA HRUDNEJ KOSTI A OKOLO VRCHOLU):	13
5.1.2	UMIESTNENIE ELEKTRÓDY PREDNO-ZADNÉ:.....	14
6	SKRATKY, VÝRAZY UVEDENÉ V POPISE.....	16
7	SPRÁVNE POUŽÍVANIE, OVLÁDACIE PRVKY A ICH FUNKCIE	17
7.1	Symoly na prístroji.....	17
7.2	OBRÁZOK PRÍSTROJA	19
7.3	FUNKCIE INDIKÁTOROV	21
8	POPIS PRÍSTROJA CardioAid®-1 AED	22
9	používanie prístroja CardioAid®-1 AED.....	24
9.1	zapnutie a vypnutie prístroja.....	24
9.2	POSTUP RESUSCITÁCIE.....	25
9.3	TABUĽKA HLASOVÝCH VÝZIEV KPR (voliteľné)	34
9.4	AUTOMATICKÁ ECG ANALÝZA	35

9.5	Automatické odpojenie	36
9.6	PRIPRAVTE PRÍSTROJ NA ĎALŠIU ZÁCHRANU	36
9.7	OTÁZKY A ODPOVEDE K PROTOKOLU POLOAUTOMATICKEJ DEFIBRILÁCIE	38
10	ÚDRŽBA AED CARDIOAID®-1, ÚLOHY	40
10.1	ČISTENIE CARDIOAID®-1 AED	40
10.2	komerčné služby	40
10.3	Technický servis	41
10.4	CERTIFIKOVANÁ ÚDRŽBA	41
10.5	Samo-test	41
10.6	PRAVIDELNÁ VLASTNÁ ÚDRŽBA	42
10.6.1	ZÁKLADNÁ ÚDRŽBA	42
10.6.2	ROZŠÍRENÁ ÚDRŽBA	42
10.7	KOMPLETNÁ ÚDRŽBA	42
10.8	MANIPULÁCIA S BATÉRIOU, ÚDRŽBA	43
10.8.1	POTREBNÝ POSTUP V PRÍPADE ÚPLNÉHO VYBITIA BATÉRIE	43
10.8.2	VÝZNAM INDIKÁTOROV STAVU	44
11	LIKVIDÁCIA NEPOUŽITEĽNÝCH ELEKTRONICKÝCH ZARIADENÍ AKO ODPADU, ENVIRONMENTÁLNE PREDPISY	45
12	Prehliadač udalostí Innobase AED	46
13	ZMENA HLAVNÝCH NASTAVENÍ (FÁZA KONFIGURÁCIE)	47
14	POUŽITÉ ŠTANDARDY A KLASIFIKÁCIE	48
15	PRÍLOHA A Technický popis prístroja	50
15.1	Ochranné prvky. Prevádzkový režim	50
15.2	KLASIFIKÁCIA POUŽITÝCH ČASTÍ	50
15.3	Technické údaje	50
15.4	Úložisko udalostí	53
16	PRÍLOHA B. ALGORITMY A PROTOKOLY	54
16.1	PARAMETRE INNOMED BIOPHASE® S TVAROM KRIVKY	54
17	PRÍLOHA C. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	57
18	PRÍLOHA D. ZOZNAM SPRÁV	62
19	PRÍLOHA E. RIEŠENIE PROBLÉMOV	64
20	iné problémy	65

1 VAROVANIA A UPOZORNENIA

VAROVANIE!

Pred vybalením jednotky by ste sa mali dôkladne oboznámiť s funkciami defibrilátora, s jeho obsluhou a s týmto návodom na použitie.

VAROVANIE!

Prístroj je možné používať len s príslušenstvom uvedeným v tomto návode na použitie, ideálne fungovanie je zaručené len s jeho použitím.

VAROVANIE!

Prístroj nerozoberajte, nepokúšajte sa ho sami upravovať ani opravovať. Mohlo by to viesť k vážnym zraneniam alebo smrti.

V prípade poruchy prístroja sa obráťte na certifikované servisné stredisko.

Upozorňujeme, že demontáž, úprava alebo oprava organizáciou alebo osobou, ktorá nemá príslušnú licenciu, automaticky zbavuje produkt záruky.

VAROVANIE!

Aby ste sa vyhli nebezpečnej situácii:

- nepoužívajte defibrilátor vo vode alebo vo vlhkom prostredí. Presuňte pacienta na suché miesto;
- nedotýkajte sa pacienta počas analýzy rytmu, akumulácie energie a najmä počas výboja;
- nedotýkajte sa kovových predmetov, ktoré sú v kontakte s pacientom;
- podložky držte ďalej od iných podložiek alebo kovových častí, ktoré sú v kontakte s pacientom;
- pred defibriláciou odpojte od pacienta všetky ostatné zariadenia (okrem zariadenia na mechanické stláčanie hrudníka).

VAROVANIE!

Počas resuscitácie s pacientom nehýbte. Vyhnite sa vibráciám, ktoré by mohli ovplyvniť pacienta - môže to viesť k nesprávnej analýze rytmu.

VAROVANIE!

Prístroj CardioAid®-1-AED dokáže správne rozpoznať všetky rytmy, aj keď má pacient implantovaný kardiostimulátor. Pri niektorých modeloch kardiostimulátorov však výrobok nemusí spôsobiť terapeutické šoky. Pre lepšiu prácu nainštalujte defibrilačnú elektródu aspoň 3 cm od implantovateľného kardiostimulátora.

VAROVANIE!

Nepoužívajte prístroj v blízkosti silných magnetických polí.

VAROVANIE!

Energiu [360 J] je možné na prístroji nastaviť. Je to dosť vysoká hodnota, preto, prosím, používajte prístroj opatrne. Takáto vysoká energia môže byť indikovaná iba v prípade obzvlášť veľkej hmotnosti v prípade dvojfázového tvaru krivky.

VAROVANIE!

Používanie defibrilátora v prítomnosti horľavých látok alebo v atmosfére s vysokou koncentráciou kyslíkom môže spôsobiť nebezpečenstvo výbuchu.

Aby ste predišli výbuchom a požiaru, nepoužívajte prístroj v blízkosti horľavých látok, na miestach s vysokou koncentráciou kyslíka vo vzduchu alebo v hyperbarickej komore.

VAROVANIE!

Používanie prístroja mimo rozsahu prevádzkových teplôt môže zmeniť jeho výkon.

VAROVANIE!

Prístroj sa nesmie používať v tomografe alebo v zariadeniach MRI.

VAROVANIE!

V prípade, že je k pacientovi pripojené akékoľvek elektronické zariadenie bez ochrany defibrilátora na vstupe, musí sa na dobu trvania šoku z pacienta vybrať.

Elektroda defibrilátora musí byť dobre oddelená od ostatných elektród a kovových povrchov umiestnených na pacientovi. Implantovaný kardiostimulátor, ICD, CRT zariadenie by sa nemalo dostať do smerovej čiary defibrilačnej energie v blízkosti defibrilačnej energie (medzi dve elektródy).

VAROVANIE!

Poloautomatický defibrilátor funguje podľa smernice ERC 2021. Pozorne si, prosím, prečítajte časť **Popis prístroja CardioAid®-1 AED**.

VAROVANIE!

Defibrilátor používa dvojfázový tvar krivky. V prípade VF/VT je odporúčaná energia prvého výboja [150 J] podľa usmernenia ERC 2021.

VAROVANIE!

Majte, prosím, na pamäti, že niektoré prenosné rádiový frekvenčné komunikačné zariadenia môžu rušiť činnosť prístroja. Neuchovávajte takéto zariadenie bližšie ako 30 cm (12 palcov) od prístroja vrátane káblov elektród.

VAROVANIE!

Stohovanie alebo umiestnenie v blízkosti iných elektronických zariadení môže negatívne ovplyvniť výkon EMC.

VAROVANIE!

Ak máte podozrenie na elektromagnetické rušenie na prístroji: nenormálna prevádzka, blikajúci displej, samo sa meniace režimy – skontrolujte vyššie uvedené EMC opatrenia.

VAROVANIE!

Prístroj funguje iba s jednorazovou elektródou. Nepoužívajte ich znova. Opakované použitie elektródy nezaručuje vhodné spojenie s pokožkou pacienta, čo môže viesť k popáleninám a/alebo nesprávnej resuscitácii. Okrem toho opätovné použitie elektródy môže viesť k prenosu infekcie z pacienta na pacienta.

VAROVANIE!

Nepoužívajte poškodené príslušenstvo (napríklad elektródu s porušenou izoláciou, batériu s rozbitou západkou atď.) alebo zariadenia (mechanické, tepelné alebo iné). V prípade zistenia ich poškodenia je potrebné príslušenstvo vymeniť a prístroj vrátiť do servisného strediska. Nepoužívajte zariadenia alebo príslušenstvo, ktorých platnosť uplynula.

VAROVANIE!

Elektróda defibrilátora by mala byť umiestnená na pacientovi tak, aby vzdialenosť medzi nimi bola aspoň 5 cm a medzi oboma elektródami by nemal byť gél, pot alebo iná vlhkosť, ktorá vedie prúd počas defibrilácie.

VAROVANIE!

Pri čistení zariadenia postupujte podľa pravidiel v časti **Čistenie prístroja CardioAid®-1 AED**. Pamätajte, že elektródy sú určené len na jedno použitie a nie na opätovné použitie.

VAROVANIE!

Prístroj používa nenabíjateľnú batériu. Nepokúšajte sa ju nabiť. Takýto pokus môže spôsobiť výbuch batérie.

VAROVANIE!

Batériu nikdy nedeformujte ani nerozbíjajte. Nevývíjajte na ňu tlak. Neskratujte ju. Nevystavujte ju teplotám nad 60 stupňov Celzia (140 stupňov F). V takýchto prípadoch kontaktujte certifikované stredisko údržby.

VAROVANIE!

Batériu zlikvidujte v súlade so zákonmi vašej krajiny (alebo miestnymi zákonmi).

VAROVANIE!

Ak prístroj spadol z výšky viac ako jeden meter, kontaktujte technickú podporu, aby prístroj skontrolovala.

VAROVANIE!

Deti môžu prehltnúť malé časti prístroja.

VAROVANIE!

Jednotka nie je hračka. Uchovávajte jednotku mimo dosahu batoliat, detí a domácich zvierat.

VAROVANIE!

Priame slnečné svetlo alebo silné umelé svetlo môže výrazne znížiť čitateľnosť displeja.

VAROVANIE!

Chráňte zariadenie pred prachom a znečistením.

2 ODPORÚČANÉ OBLASTI POUŽITIA, KONCEPCIA PREVÁDZKY

2.1 STRUČNÝ POPIS, HLAVNÉ PARAMETRE, VOLITEĽNÉ ZARIADENIA

CardioAid®-1 AED defibrilátor je prístroj slúžiaci na zastavenie komorovej fibrilácie; môže zmeniť elektrickú činnosť srdca pôsobením vysokoenergetického impulzu.

Prístroj má **NÍZKOENERGETICKÝ DVOJFÁZOVÝ LICHOBĚŽNÍKOVÝ EXPONENCIÁLNÝ (BTE) TVAR KRIVKY** s kompenzáciou impedancie pacienta až do **[200 – 270 J]** na výboj všetkých arytmií VF a VT. Okrem toho prístroj podporuje extra vysokú **[360 J]** dvojfázovú funkciu výberu energie pre nezvyčajné, nepravidelné okolnosti v prípade pacientov s nadváhou bez toho, aby spôsobil ďalšie poškodenie srdcového svalu, čo je pre lekára bezpečná doplnková energetická možnosť na zlepšenie úspešnej defibrilácie.

V režime defibrilácie prístroj **Innomed Biophase®** vykonáva dvojfázový výstupný obdĺžnikový tvar krivky.

CardioAid®-1 AED možno použiť s voliteľným modulom KPR – nazývaným modul **Innomed KPR**. Modul KPR bol vyvinutý tak, aby poskytoval účinnú pomoc lekárom, školiteľom prvej pomoci, inštruktorom resuscitácie, neškoleným zamestnancom NHS a okolostojacim. Jednotka riadi a vydáva zvukové pokyny o kvalite KPR vykonávanej operátorom. Modul Innomed KPR je teda mimoriadne užitočný prístroj, ktorý sa používa aj na vzdelávacie účely študentov.

2.1.1 TVAR KRIVKY INNOMED BIOPHASE®

Koncepcia spočíva v snahe zdieľať energiu s prihliadnutím na dané minimálne a maximálne fázové časy.

Tvar zohľadňuje nasledovné:

- distribúcia energie 83% - 17%;
- čas prvej fázy je medzi 3 a 11 ms;
- čas druhej fázy je medzi 2 a 5 ms.

Prístroj sa snaží opraviť počiatočný prenos energie na základe impedancie vznikajúcej z vysokého prúdu, aby sa objasnil potrebný čas na prenos energie.

Ak korekcia nie je možná, výboj sa vykoná podľa predpokladanej impedancie, aj keď sa počas aplikácie výboja zistia iné impedancie.

Ak prvá fáza nemôže prebehnúť kvôli chybe, druhá fáza sa neuvoľní, pretože jednofázový šok so 17% obsahom energie by zbytočne poškodil srdcové svaly.

2.1.2 ČASTI PRÍSTROJA

Prístroj sa skladá z nasledovných častí:

- defibrilátor s nenabíjateľnou batériou,
- súprava jednorazovej elektródy pre dospelých alebo jednorazovej pediatrickej elektródy s/bez modulu KPR.

2.2 V KTORÝCH PRÍPADOCH SA MÔŽE PRÍSTROJ CARDIOAID®-1 AED POUŽIŤ?

Defibrilátor má nasledujúce prevádzkové režimy:

2.2.1 POLO-AUTOMATICKÝ REŽIM

V poloautomatickom režime prístroj pomáha používateľovi pri prevádzke zariadenia hlasovými a textovými pokynmi („krok za krokom“), ktoré sa zobrazujú na displeji. Prístroj automaticky vykonáva potrebné operácie, nabíja energiu defibrilátora a dáva pokyn na aplikáciu výboja. Výboj by mal spustiť operátor.

Aj **CardioAid®-1 AED** aplikuje asynchrónny výboj v prípade rozpoznaného fibrilujúceho srdca (podľa AHA – American Heart Association). V poloautomatickom režime funguje defibrilátor podľa smerníc ERC 2021. Popis CardioAid®-1 AED.

2.2.2 ROZŠÍRENÁ PODPORA ŽIVOTA (ALS) A ZÁKLADNÁ PODPORA ŽIVOTA (BLS) S MODULOM KPR

Na vykonanie účinnej ALS alebo BLS je potrebné dodržiavať niektoré aspekty a v súlade s usmerneniami Európskej rady pre resuscitáciu (ERC 2021). Poloha ruky, hĺbka stlačania, frekvencia, čas pauzy medzi dvoma stlačeniami, pevná podlaha a spätná reakcia hrudníka a pracovný cyklus. Všetky faktory sú monitorované modulom KPR, aby sa zabezpečila maximálna účinnosť KPR.

2.3 CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Defibrilátor je možné použiť pre dospelú, ako aj detskú populáciu. Jeho aplikácia sa neodporúča deťom do 1 roka. Pre deti vo veku 1 – 8 rokov a s hmotnosťou do [25 kg] sa odporúča aplikácia energie [2–4 J/kg].

2.4 URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Poloautomatický defibrilátor **CardioAid®-1 AED** môžu obsluhovať aj osoby, ktoré nie sú profesionálmi, keďže defibrilátor dáva operátorovi pokyny. Aj v takýchto prípadoch je však vhodné, aby prístroj obsluhovala osoba, ktorá bola zaškolená na používanie poloautomatických defibrilátorov.

2.5 URČENÉ POUŽITIE

Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** je primárne vyrobený na neklinické použitie: ulice, dopravné prostriedky, inštitúcie, pracoviská, obchodné domy atď.

2.5.1 TRVANIE POUŽITIA

CardioAid®-1 AED je prístroj na časté používanie, ale kvôli vysokej spotrebe energie je potrebné vziať do úvahy, že defibrilácie s vyššou frekvenciou ako dva výboje za minútu sú povolené len na krátky čas.

2.6 KONTRAINDIKÁCIE

KONTRAINDIKÁCIE DEFIBRILÁCIE/KARDIOVERZIE

ARYTMOGÉNNE SUBSTRÁTY A MODULAČNÉ FAKTORY

- Dysrytmie spôsobené zvýšenou automatikou, ako je digitálna intoxikácia, arytmia vyvolaná katecholamínmi (heterogénna automatika a elektrická charakteristika srdcového tkaniva). V týchto prípadoch môže byť kardioverzia vysoko neúčinná a heterogénna aktivita je proarytmia samotná, ktorá má vyšší výskyt postvýbojovej ventrikulárnej tachykardie/ventrikulárnej fibrilácie (VT/VF).
- Bezpulzná elektrická aktivita (PEA), napr. bezpulzový idioventrikulárny, supraventrikulárny/komorový rytmus, všetky druhy únikových rytmov, asystólia.
- Ťažká hypokaliémia (vysoké riziko okamžitého návratu arytmie), (multifokálna predsieňová tachykardia).
- Bdelé, spontánne dýchanie, citliví pacienti/akékoľvek arytmie u pacienta s hmatateľným pulzom.
- Defibrilácia by sa mala používať LEN pri ventrikulárnej fibrilácii alebo polymorfnej komorovej tachykardii. Všetky arytmie iné ako rýchla, bezpulzová ventrikulárna tachykardia alebo ventrikulárna fibrilácia by sa mali kardiovertovať synchronizovaným spôsobom alebo ak sú stabilné hemodynamicky kardiovertne pomocou AAD, napr. fibrilácia predsiení, chvenie predsiení, paroxysmálna supraventrikulárna tachykardia.

FAKTORY PACIENTA

- Hlavnou kontraindikáciou je želanie pacienta nenechať sa resuscitovať (DNR), ktoré bolo zdokumentované v zdravotnom zázname pacienta alebo v inom právnom dokumente a bolo jasne vyjadrené.
- Dlhotrvajúca nepretržitá resuscitácia, ktorá nie je schopná obnoviť spontánny obeh a ktorú ošetrojúci vedúci tímu a lekári tímu považujú za zbytočnú.

ZÁCHRANÁRSKE FAKTORY

- Bezprostredné alebo hroziace nebezpečenstvo pre záchranný zdravotnícky tím je prítomné v dôsledku podmienok prostredia, polohy pacienta alebo stavu pacienta (napr. bazén/mokrý/daždivé podmienky, polytrauma pacienta na diaľnici medzi idúcimi vozidlami).

3 POŽIADAVKY NA PREPRUVU A SKLADOVANIE

Prístroj **musí byť** skladovaný a prepravovaný v originálnom balení alebo balení rovnakej kvality.

Na uskladnenie musí byť defibrilátor skladovaný na uzavretom mieste pri teplotách (-20) – (+60) [°C] a max. 95 [%] relatívnej vlhkosti.

Vzduch nesmie obsahovať žiadne nečistoty, ktoré by mohli spôsobiť koróziu.

Ak defibrilátor nebol dlhší čas v prevádzkových podmienkach – napríklad bol skladovaný pri nižších teplotách –, ponechajte ho v normálnom prevádzkovom prostredí aspoň 4 hodiny, aby sa zabránilo kondenzácii vlhkosti.

4 BALENIE

Počas prepravy musí byť prístroj vložený do pôvodného obalu.

	Zariadenie je dodávané v kartónovej škatuli, ktorá je špeciálne optimalizovaná na skladovanie. Obal je 100% recyklovateľný a je na ňom umiestnená recyklačná značka. Voliteľné príslušenstvo, ako je modul KPR, sa tiež dodáva v samostatnej kartónovej škatuli, oddelene od defibrilátora.
---	---

Pri balení sa uplatňujú miestne predpisy. Obalový materiál (plastová ochranná vložka, polystyrénové prvky atď.) by sa mal uchovávať mimo dosahu detí, pretože môže byť pre nich nebezpečný.

5 ELEKTRÓDA

VAROVANIE!

Teplota skladovania elektród je nasledovná: ($-30\text{ }^{\circ}\text{C}$] až $[+65\text{ }^{\circ}\text{C}$) > 7 dní.
Ak teplota nie je v intervale uvedenom vyššie, životnosť elektródy sa skracuje.

Elektróda je jednorazová, príľnavá, vopred nagélovaná elektróda, ktorú je možné ihneď použiť po otvorení obalu a odstránení ochrannnej fólie. Táto elektróda je vhodná na defibriláciu.

VAROVANIE!

Túto elektródu používajte aj vtedy, keď má pacient alergickú reakciu na gél!

VAROVANIE!

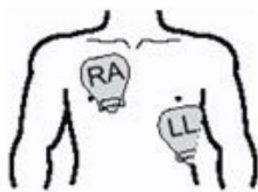
Pred použitím skontrolujte dátum expirácie uvedený na obale. Ak ste elektródu otvorili, vymeňte ju a neodkladajte ju na neskoršie použitie.

5.1 UMIESTNENIE ELEKTRÓDY

Umiestnite elektródy na pacienta podľa obrázka uvedeného na elektróde alebo podľa iných aspektov (poranenie, implantovaný kardiostimulátor atď.); pozri Obrázok 1.

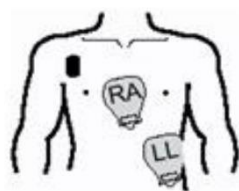
5.1.1 UMIESTNENIE ELEKTRÓDY (PRAVÁ HRANA HRUDNEJ KOSTI A OKOLO VRCHOLU):

Umiestnite **LL (ľavú laterálnu)** elektródu pod ľavý prsník a elektródu **RA** umiestnite na pravú stranu pod kľúčnu kosť [Obrázok 1].



1. Obrázok Umiestnenie elektródy

Umiestnenie elektródy v prípade pravostranného kardiostimulátora je znázornené na [Obrázku 2.]



2. Obrázok Umiestnenie elektródy (v prípade pravého kardiostimulátora)

5.1.2 UMIESTNENIE ELEKTRODY PREDNO-ZADNÉ:

Možno ho použiť na neinvazívnu stimuláciu, na manuálnu defibriláciu a na synchronnú kardioverziu, nie je však vhodný v režime AED a na monitorovanie EKG. **Predná** kladná elektróda, (**♥**) alebo (**LL**) elektróda by mala byť na ľavej strane tela pod prsníkom, zadná elektróda (**RA**) by mala byť na ľavej strane chrbta, za srdcom, medzi ľavou lopatkou a chrbticou.

VAROVANIE!

Aby sa predišlo úrazu elektrickým prúdom, počas defibrilácie sa nikto nesmie dotýkať pacienta, tekutín pacienta (gél, krv, akákoľvek tekutina) a kovových predmetov pacienta, ako napr. posteľ alebo nosidlá. Tieto sú nežiaduce pre defibrilačný prúd.

Pozrite si sériové čísla a informácie o objednávke v časti **Komerčný servis**.

POZOR!

Defibrilátor meria impedanciu pacienta pred aplikáciou výboja. V prípade, že je mimo rozsahu [20 Ω – 300 Ω], defibrilátor oznámi chybu a výboj nevydá.

Príčinou veľmi nízkej impedancie môže byť prítomnosť príliš veľkého množstva tekutiny vodiča prúdu (gél, fyziologického roztoku atď.) na tele pacienta. V tomto prípade ho utrite.

V prípade príliš vysokej impedancie môže byť elektróda príliš suchá alebo môže byť exspirovaná.

Aby sa predišlo popáleninám, je veľmi dôležité znížiť impedanciu výmenou alebo aplikovaním gélu na elektródu.

K prístroju je pribalené jednorazové balenie elektród. Existujú štyri typy elektród:

- elektróda pre dospelých bez modulu KPR
- elektróda pre dospelých s modulom KPR
- pediatrická elektróda bez modulu KPR
- pediatrická elektróda s modulom KPR

Prístroj automaticky rozpozná typ pripojených elektród. Pediatrická elektróda je dostupná pre deti vo veku od 1 do 8 rokov do hmotnosti [25 kg].

VAROVANIE!

Po použití použitú elektródu zlikvidujte! Vždy majte k prístroju pripojený pár nových nepoužitých elektród.

Okrem elektródy pre dospelých podporuje **CardioAid®-1 AED** pediatrickú elektródu, ktorá sa dodáva (voliteľne) s prístrojom alebo sa kupuje samostatne.

6 SKRATKY, VÝRAZY UVEDENÉ V POPISE

Skratky uvedené v popise pochádzajú väčšinou z anglickej odbornej literatúry, ale sú všeobecne známe a dajú sa použiť aj v iných jazykoch.

Napriek tomu je vhodné uviesť súhrn použitých skratiek a výrazov, ktoré sa vyskytujú v popise.

AKRONYM	VÝZNAM AKRONYMU
ALS	Adult Advanced Life Support (<i>Podpora života pre dospelých</i>) postup na záchranu života v prípade dospelých, podľa ERC 2021
AED	Automatizovaný externý defibrilátor
BLS	Základná podpora života, resuscitácia základnej úrovne
BTE	Dvojfázový skrátený exponenciálny tvar krivky
CA	Zastavenie srdca
KPR	Kardiopulmonálna resuscitácia
CRT	Resynchronizačná terapia srdca
DEFAULT	Základné nastavenie od výrobcu
ERC	Európska rada pre resuscitáciu
HR	Tep srdca
ICD	Implantovateľný kardioverter-defibrilátor
ROSC	Návrat spontánnej cirkulácie
 Biophase	Logo Innomed Biophase® Označenie použitého tvaru krivky
VF	Ventrikulárna fibrilácia
VT	Ventrikulárna tachykardia
PNVT	Bezpulzová ventrikulárna tachykardia
MRI	Magnetická rezonancia
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
CF	Neustále sa meniaci pulz srdca
BPM	Počet úderov za minútu
RF	Rádiofrekvencia
CISPR	Medzinárodný spektrálny výbor pre rádiové rušenie
QRS	QRS komplex
MRT	Maďarská rada pre resuscitáciu

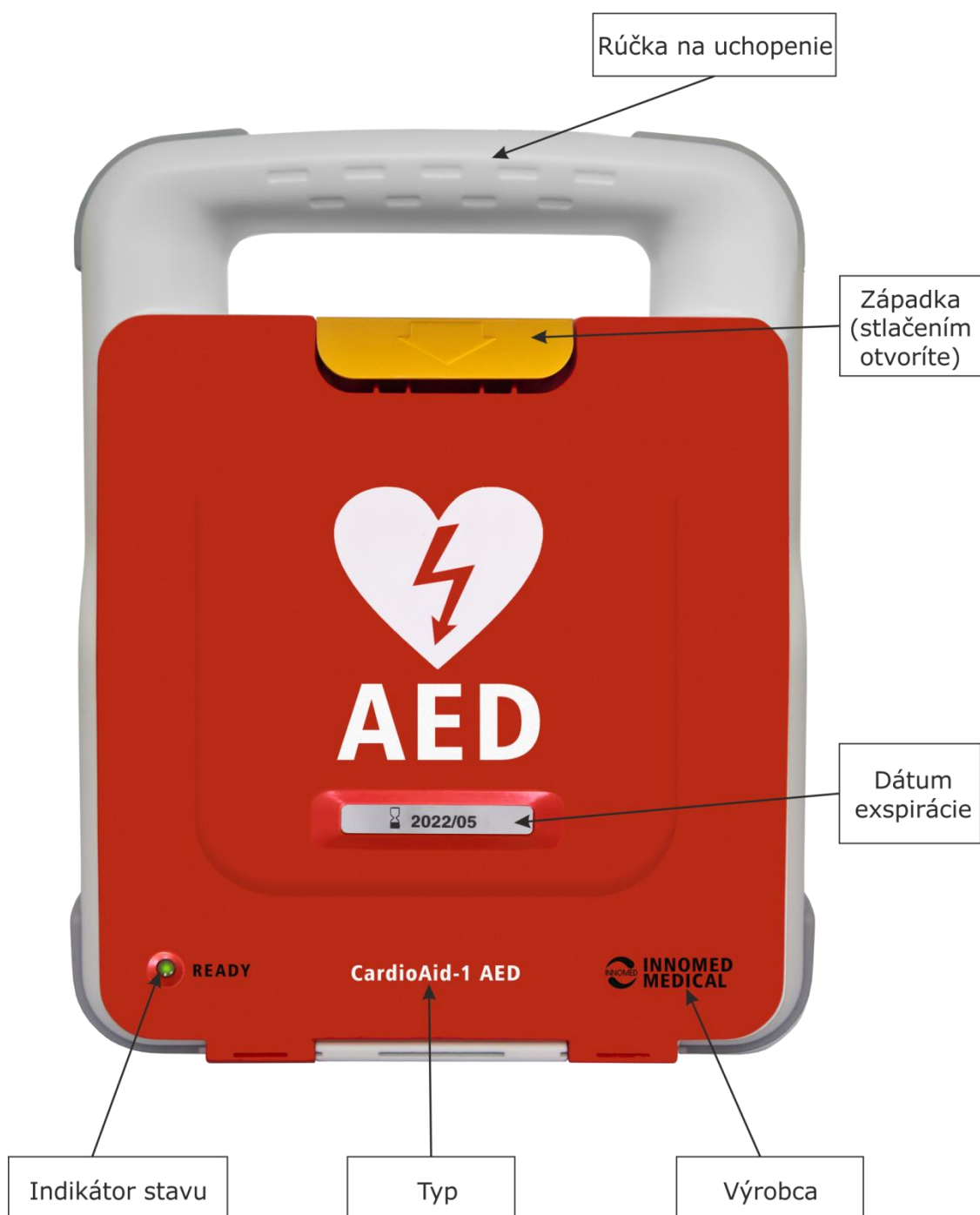
7 SPRÁVNE POUŽÍVANIE, OVLÁDACIE PRVKY A ICH FUNKCIE

7.1 SYMBOLY NA PRÍSTROJI

	Pozor! Pozrite si dokumentáciu!
	Nebezpečné napätie
	Je povinné nahliadnuť do návodu na použitie.
	Odporúča sa prečítať si návod na použitie.
	Dátum expirácie
	Použitý diel typu CF
	Výrobca
	Nehádzte prístroj do ohňa.
	Recyklovateľné
IP 55	Odolné voči životnému prostrediu
	Sériové číslo zariadenia
	Nepoužívajte opakovane
	Obmedzenie dolnej a hornej teploty
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Obmedzenie vlhkosti
	Kód šarže – číslo šarže

	Udržujte suché.
	Krehké; zaobchádzať opatrne.
	Chráňte pred slnečným žiarením.
	V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu.
	Tento symbol na výrobku alebo na jeho obale znamená, že s týmto výrobkom by sa nemalo zaobchádzať ako s domovým odpadom. Odovzdajte ho, prosím, na zbernom mieste pre zber elektroodpadu.
	Certifikačná značka, ktorá označuje zhodu s normami ochrany zdravia, bezpečnosti a ochrany životného prostredia pre produkty predávané v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP).
	Dátum výroby
	Využitie batérie

7.2 OBRÁZOK PRÍSTROJA



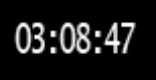
3. Obrázok Zatvorený prístroj



4. Obrázok Otvorený prístroj

7.3 FUNKCIE INDIKÁTOROV

Prístroj **CardioAid®-1 AED** má nasledujúce indikátory:

Kontrolka	Popis
	Indikátor stavu. Nachádza sa na batérii. Viac informácií nájdete v časti Manipulácia s batériou, údržba .
	Tlačidlo výboja . Iniciuje dodanie terapeutického energetického impulzu k pacientovi. Keď je pripravený, začne blikať na oranžovo.
	Indikátor pripojenia elektródy. Indikuje, že je pripojená elektróda pre dospelých („A“) .
	Indikátor pripojenia elektródy. Označuje, že elektróda nie je pripojená alebo je pripojená nelicencovaná elektróda.
	Indikátor pripojenia elektródy. Indikuje, že je pripojená pediatrická („P“) elektróda .
	Hodnota impedancie pacienta
	Nesprávna impedancia. Indikátor sa rozsvieti v prípade nesprávneho priloženia elektródy.
	Indikátor nabitia batérie
	Počet výbojov aplikovaných pacientovi počas jednej relácie
	Čas: od začiatku relácie
Warning line	Dôležité správy pre operátora

8 POPIS PRÍSTROJA CARDIOAID®-1 AED

CardioAid®-1 AED možno prevádzkovať v poloautomatickom terapeutickom režime AED.

V tomto režime prístroj pomáha operátorovi vykonávať resuscitáciu v súlade s ERC 2021 a tiež automaticky určuje srdcový rytmus a v prípade zistenia patologického rytmu radí elektrický impulz.

Algoritmus odporúča rytmus výboja v nasledujúcich prípadoch:

- Fibrilácia komôr (VF)
- Ventrikulárna tachykardia so širokým QRS (VT) >180 [BPM]

Prístroj pomáha operátorovi hlasovými a textovými pokynmi („krok za krokom“), ktoré sa zobrazujú na displeji pri prevádzke prístroja. Prístroj automaticky vykoná potrebné operácie, v prípade potreby dobije energiu defibrilátora a vydá pokyn na aplikáciu výboja.

CardioAid®-1 AED môžu obsluhovať aj **neprofesionáli**, pretože defibrilátor dáva pokyny operátorovi. Aj v takýchto prípadoch je však vhodné, aby prístroj obsluhovala osoba, ktorá bola vyškolená na používanie poloautomatických defibrilátorov.

Zobrazovaný a hlasovo nahovorený text je vytvorený tak, aby kroky operátora boli vždy úplne zrejmé, takže operátor – neprofesionál nemusí robiť žiadne rozhodnutia a prístroj operátora podporuje vo všetkých jeho úkonoch (napr. tlačidlo šoku/výboja sa stlačí aj na návrh prístroja).

ERC 2021 kladie silný dôraz na dôležitosť **stláčania hrudníka**, stláčanie hrudníka sa musí prerušiť len na veľmi krátky čas, počas analýzy a aplikácie výboja.

Resuscitačný proces je možné zastaviť len vtedy, ak sa známky návratu spontánnej cirkulácie (dýchanie, otvorenie očí, možno reč...) zreteľne vrátili.

Úroveň energie prvého výboja by mala byť **[150 – 200 J] pre dospelých** podľa odporúčania **ERC 2021** (Biophase® tvar krivky), ktorá by mala byť nastavená pri nákupe alebo v servise. Pre ďalšie výboje, pre zvýšenie účinnosti môže byť úroveň energie automaticky zvýšená alebo zvýšená podľa nastavení.

Filozofia úrovne energie aplikovaného výboja je založená na nízkoenergetickej defibrilácii a bezpečnosti pacienta. Prvé 3 výboje Biophase® sú naprogramované na [150-200-270 J]. Viac arytmií, ktoré sa majú liečiť, podľa definície znamená použitie VT/VF (najmenej 3 VT/VF vyžadujúce liečbu počas 24 hodín). Úrovne energie výboja od 4. aplikácie sú nastavené na najvyššiu energiu prístroja, maximálne [360 J] výbojov Biophase®. Pre deti sú prvé tri výboje Biophase® nastavené na [50-50-80 J] a od štvrtého výboja na [100 J].

VAROVANIE!

V režime AED operátor nenastavuje úrovně energie priamo. Je to možné len v konfiguračnom menu.

VAROVANIE!

V nasledujúcom slede udalostí:

1. detektor rozpoznávania rytmu zistil rytmus, na ktorý je možné podať výboj a prístroj je nabitý a pripravený na výboj;
2. ak detektor rozpoznávania rytmu pokračoval v analýze EKG po počiatkovej detekcii rytmu vhodného pre výboj a potom zistil rytmus bez výboja; prístroj sa automaticky vypne, takže neexistuje spôsob, ako poskytnúť výboj.

9 POUŽÍVANIE PRÍSTROJA CARDIOAID®-1 AED

9.1 ZAPNUTIE A VYPNUTIE PRÍSTROJA

Prvé použitie:

Zariadenie a batéria sú zabalené oddelene, preto je potrebné batériu do zariadenia vložiť pred prvým použitím, po ktorom prístroj automaticky spustí autotest. Pozri kapitolu:

Manipulácia s batériou a jej údržba.

Ak chcete prístroj zapnúť, jednoducho otvorte kryt. Ak prístroj funguje správne, budete počuť úvodnú správu:

"Postupujte podľa pokynov. Privolajte pomoc. Zavolajte záchrannú službu"

Ak bola elektróda pripojená, uvidíte nasledujúci obrázok (Obrázok 5) na displeji prístroja.



5. Obrázok Zavolajte pomoc!

Ak chcete prístroj vypnúť, zatvorte kryt, potom prístroj dokončí svoju činnosť. Ak je prístroj v prevádzke bez pripojených elektród k pacientovi po dobu 10 minút, automaticky sa vypne.

VAROVANIE!

Prístroj má magnetický senzor, ktorý umožňuje zistiť, či sa veko otvorilo/zatvorilo. **Aby ste predišli chybnému vypnutiu, neumiestňujte magnety do blízkosti prístroja.** Ak bola na pacienta priložená elektróda, zatvorenie veka nevedie k vypnutiu prístroja.

9.2 POSTUP RESUSCITÁCIE

Táto časť popisuje kroky na záchranu života v súlade s usmerneniami protokolu ERC 2021.

Aby bola resuscitácia úspešná, je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

KROK 1: PRED ZÁCHRANOU

- **Uistite sa**, že pacient a ostatné prítomné osoby sú v bezpečí (**bezpečné prostredie**).
- Hovorte na pacienta, jemne mu potraсте ramenami, zaistite voľné dýchacie cesty a skontrolujte, či dýcha. Ak pacient nereaguje a nedýcha, hlasno privolajte pomoc a zabezpečte doručenie defibrilátora na miesto. Ak 10 sekúnd nedýcha, zavolajte záchrannú službu.
- **Okamžite začnite s resuscitáciou (KPR):** uistite sa, že dýchacie cesty sú voľné. Potom nepretržite opakujte, kým nepríde defibrilátor: 30 stlačení na stred hrudníka (na hrudnej kosti) v hĺbke cca 5, ale nie viac ako cca 6 cm, po ktorej nasledujú 2 vdychy. Zamerajte sa na 100-120 stlačení hrudníka za minútu.

KROK 2: PRIPRAVTE PACIENTA

- Umiestnite AED vedľa pacienta. Uistite sa, že je prístroj stabilne umiestnený na pevnom vodorovnom povrchu.
- Otvorte veko – prístroj **CardioAid®-1 AED** sa automaticky zapne a začne dávať výzvy.
- Odstráňte oblečenie z pacientovho hrudníka a uistite sa, že pokožka je suchá a čistá.
- V prípade potreby rýchlo osušte pacientovu hrud' a ohol'te nadmerné ochlpenie.

KROK 3: UMIESTNITE PÁSKY

Uistite sa, že sú nainštalované správne elektródy:

Určite približný vek pacienta alebo ak je to ťažké, jeho hmotnosť. Ak má 8 rokov alebo viac, alebo ak je hmotnosť väčšia ako 25 kg, použite elektródu pre dospelých. V ostatných prípadoch pripojte detskú elektródu. Vyhnite sa strate času na určenie veku a hmotnosti pacienta.

VAROVANIE!

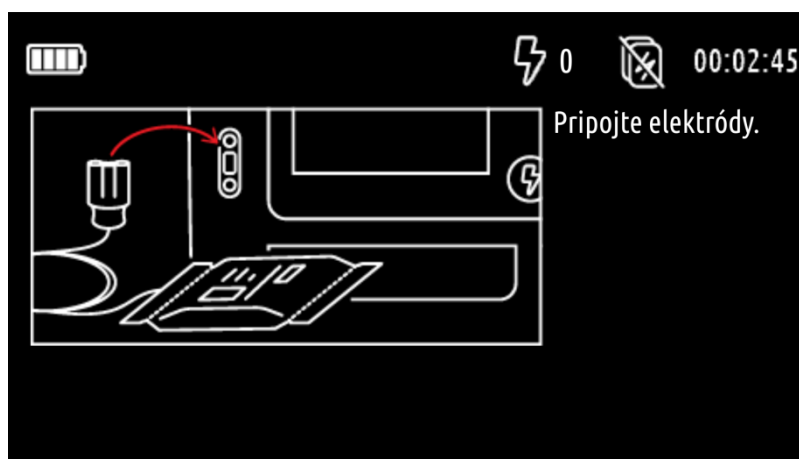
Neprerušujte resuscitáciu prístrojom, keď určujete vek a hmotnosť pacienta.

V závislosti od typu elektród, ktoré sú pripojené k **AED CardioAid®-1**, sa zariadenie automaticky prepne do režimu pre dospelých alebo detí.

Potom postupujte podľa textových pokynov.

Ak po zapnutí elektródy nie sú pripojené k zariadeniu, zaznie nasledujúci pokyn:

VÝZVA NAVRHUJE:	MALI BY STE UROBIŤ TOTO:
„Pripojte elektródy.“	Pripojte elektródy k zariadeniu, ako je znázornené na Obrázku 6.



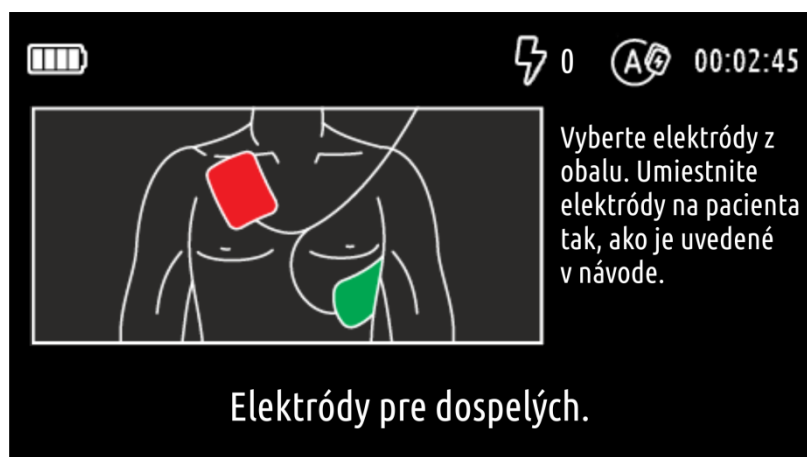
6. Obrázok Pripojenie elektród

V normálnom prípade je **elektróda pripojená** k prístroju pri spustení. Zaznie táto hlasová výzva:

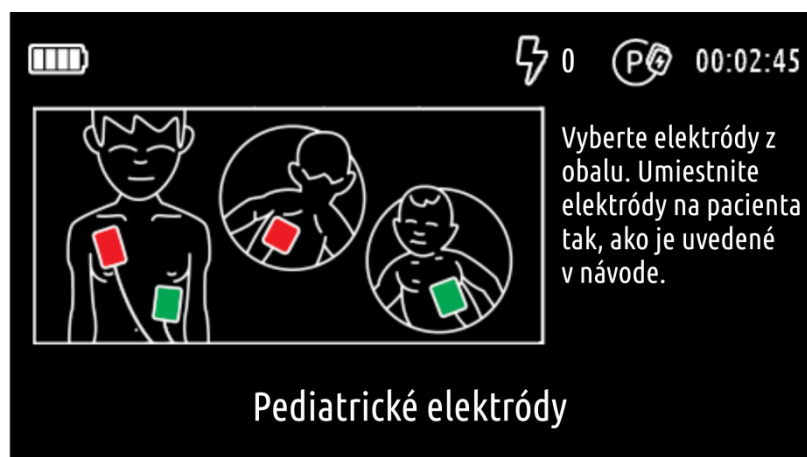
„Elektródy pre dospelých/pediatrické elektródy sú pripojené.“

Ďalej: pripojenie elektród k pacientovi:

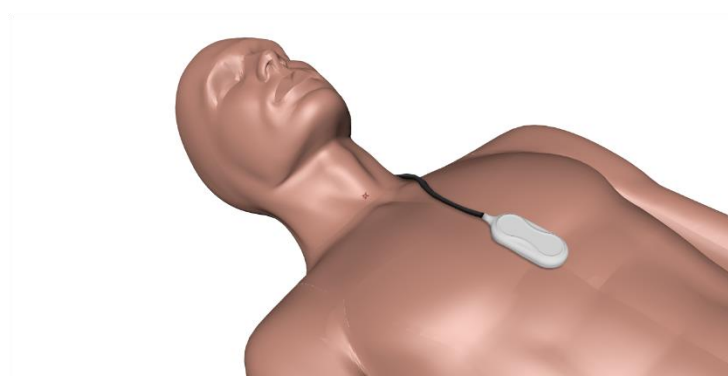
VÝZVA NAVRHUJE:	MALI BY STE UROBIŤ TOTO:
„Vyberte elektródu z obalu. Umiestnite elektródu na pacienta tak, ako je uvedené v návode.“ (Obrázok 7, Obrázok 8)	1. Roztrhnite obal pozdĺž bielej bodkovej čiary. 2. Odstráňte elektródu z ochrannéj fólie bez toho, aby ste ju odpojili od defibrilátora. 3. Umiestnite elektródy podľa obrázkov na elektróde a pevne ich pritlačte k telu pacienta. 4. Na existujúcom module KPR: Umiestnite modul KPR do stredu suchého hrudníka pacienta na hrudnú kosť.



7. Obrázok Umiestnenie elektród (dospelý)



8. Obrázok Umiestnenie elektród (dieťa)



9. Obrázok Pozícia KPR modulu (voliteľné)

VAROVANIE!

Elektródy prístroja sú polarizované. To znamená, že by ste ich mali umiestniť do polohy podľa pokynov na obale elektród.

POZOR!

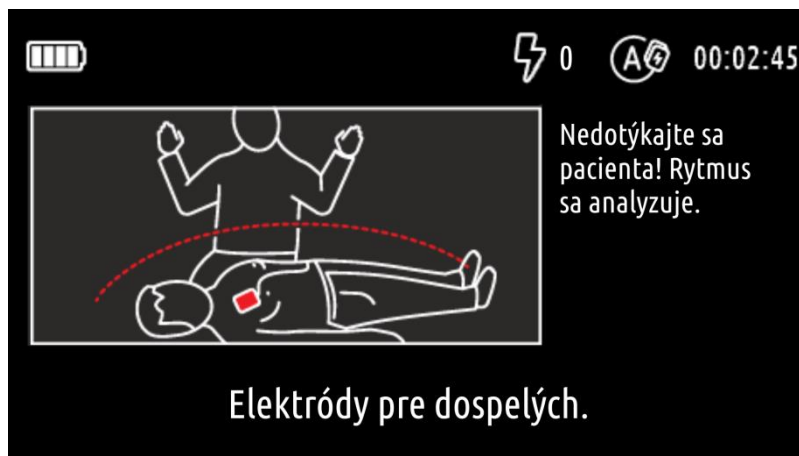
Defibrilátor meria impedanciu pacienta pred aplikáciou výboja. V prípade, že je mimo rozsahu [20 ohm – 300 ohm], defibrilátor signalizuje chybu a neaplikuje výboj.

V prípade, že sa objaví správa „**Skontrolujte, či sú elektródy správne pripojené**“.

1. Na tele pacienta môže byť tekutina vedúca nadmerný prúd (gél, fyziologický roztok atď.). V tomto prípade sa musí utrieť.
2. Elektróda nemusí byť dobre pripojená k pacientovi alebo je príliš suchá. Pokúste sa vyrovnať elektródy s telom pacienta, alebo ak sú k dispozícii nové elektródy, elektródy vymeňte.

Elektródy nie sú vymeniteľné!

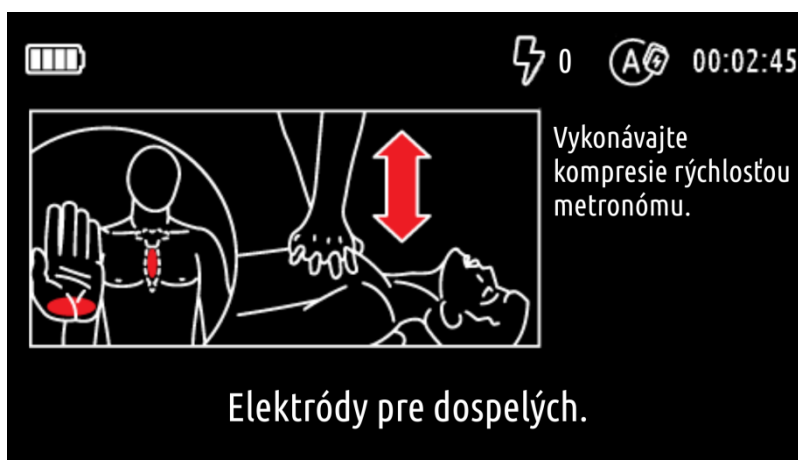
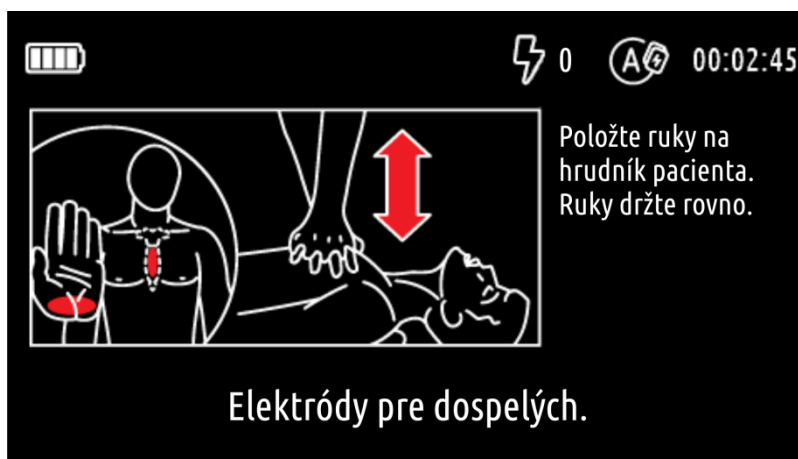
KROK 4: ANALÝZA RYTMU; NÁBOJ



10. Obrázok Analýza rytmu



11. Obrázok Odporúča sa použitie výboja



12. Obrázok Stláčanie hrudníka (KPR)

VÝZVA HOVORÍ:	MALI BY STE UROBIŤ TOTO:
„Nedotýkajte sa pacienta! Rytmus sa analyzuje.“ (Obrázok 10)	Uistite sa, že sa nikto nedotýka pacienta. Počkajte na ďalšiu výzvu.
„Odporúča sa použiť výboj. Nedotýkajte sa pacienta. Stlačte blikajúce tlačidlo.“ (Obrázok 11)	Uistite sa, že sa nikto nedotýka pacienta. Stlačte tlačidlo Výboj. Počkajte na ďalšiu výzvu:
„Výboj nie je potrebný. KPR vykonávajte podľa pokynov.“ (Obrázok 12)	Pokračujte v KPR
„Výboj realizovaný. KPR vykonávajte podľa pokynov“ (Obrázok 12)	Pokračujte v KPR

Ak sa počas analýzy rytmu vyskytne problém s elektródou (zlyhanie kontaktu alebo pripojenia), môžete sa stretnúť s nasledujúcimi výzvami:

<i>KEĎ VÝZVA HOVORÍ</i>	<i>MALI BY STE UROBIŤ TOTO:</i>
<i>„Pripojte elektródy.“</i>	Elektródy nie sú pripojené k zariadeniu. Uistite sa, že zástrčka elektród je úplne zasunutá do konektora.
<i>„Skontrolujte, či sú elektródy správne pripojené.“</i>	Elektródy nie sú správne pripojené k pacientovi. Skontrolujte, či je pokožka pacienta suchá a čistá a elektródy sú k nemu pevne pripevnené.

VAROVANIE!

V poloautomatickom (AED) režime operátor nemôže a ani nemohol nastaviť úroveň energie priamo, je to možné len na požiadanie.

Operátor nemôže upraviť úroveň energie, pretože je už preddefinovaná.

VAROVANIE!

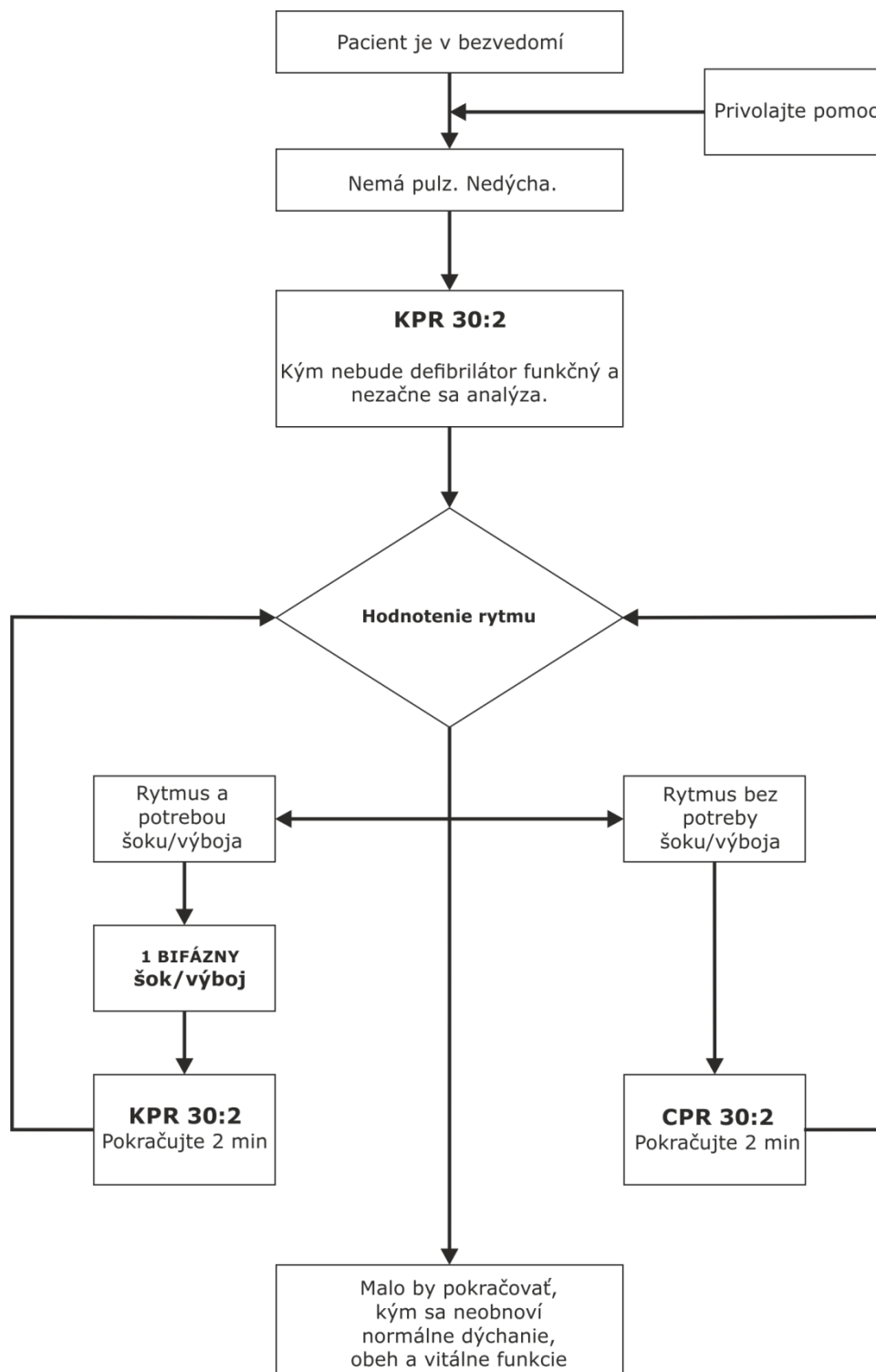
Aby sa predišlo úrazu elektrickým prúdom počas defibrilácie, nikto sa nesmie dotýkať pacienta, vodivých tekutín v spojení s pacientom (gél, krv, fyziologický roztok) a kovových predmetov v spojení s pacientom, ako je napríklad rám postele alebo nosidlá. Tieto dotyky sú nežiaduce pre defibrilačný prúd.

VAROVANIE!

Uistite sa, že sa nikto nedotýka pacienta, kým defibrilátor vykonáva analýzu (max. 5-10 sekúnd). Automaticky sa spustí analýza EKG.

VAROVANIE!

Dbajte na to, aby sa nikto nedotýkal pacienta a mali by sa odstrániť kovy, materiály, ktoré vedú prúd (gél, akákoľvek tekutina atď.) v spojení s pacientom.



13. Obrázok Pokyny AED BLS

KROK 5: VYKONAJTE KPR

ERC 2021 kladie veľký dôraz na dôležitosť stláčania hrudníka. **Stláčanie hrudníka** musí byť prerušené len na krátky čas, kvôli dýchaniu a počas analýzy a aplikácie výboja.

Po výboji ihneď pokračujte v resuscitácii podľa pokynov defibrilátora.

V prípade, že defibrilátor neodporúča výboj, okamžite pokračujte v resuscitácii (30 stlačení, po ktorých nasledujú dva vdychy).

KEĎ VÝZVA HOVORÍ	MALI BY STE UROBIŤ TOTO	V PRÍPADE KPR MODULU
<i>„Položte ruky na pacientovu hrud'. Držte ruky rovno. Vykonaajte kompresie rýchlosťou metronómu.”</i>	Vykonaajte KPR v súlade s pokynmi a vašimi znalosťami.	Väčšina vynaloženej sily sa dodáva cez spodnú časť dlane. Prsty a horná časť dlane môžu byť len oporou. Modul KPR je v kontakte so spodnou časťou dlane (pozri Obrázok 12).
<i>„Ukončíte KPR!”</i>	Zastavte KPR. Počkajte na ďalšiu výzvu.	Počas kliknutia na metronóm (2 minúty) vydáva KPR hlasové pokyny každých 6 sekúnd, aby bola KPR rýchlejšia. Hlasové výzvy sa navzájom nevylučujú a pri podmienkach resuscitácie je možné splniť viacero podmienok. Aby sa predišlo dlhým hlasovým správam, modul KPR môže dať naraz iba jeden príkaz. Hlasové výzvy majú svoju vlastnú prioritu a tie je možné rýchlo skontrolovať na Obrázku 13.

KPR je základným prvkom pokročilej (Advanced Life Support: ALS) a základnej (Basic Life Support: BLS) resuscitácie. V súlade s Európskou resuscitačnou radou (ERC) a Maďarskou resuscitačnou radou (MRT) Smernice ERC 2021 jasne opisujú postup resuscitácie (Obrázok 13) a definujú pojem dobrej KPR.

Správne kritériá kompresie hrudníka:

Poloha rúk: Pomocou prstov nájdite koniec hrudnej kosti osoby, kde sa rebrá spájajú. Položte dva prsty na špičku hrudnej kosti. Umiestnite päť druhej ruky priamo nad prsty (na stranu najbližšie k tvári osoby). Oboma rukami stláčajte hrudník. Položte druhú ruku na tú, ktorú ste práve položili na hrud'. Spojte prsty oboch rúk a zdvihnite ich tak, aby sa nedotýkali hrudníka (Obrázok 15).

Hĺbka stláčania: hĺbka musí byť cca 5 cm, ale nie viac ako 6 cm

Frekvencia: Odporúča sa vykonať 100-120 stlačení hrudníka za minútu.

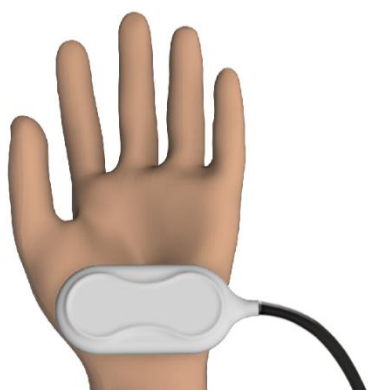
(Majte na pamäti, že vyššia frekvencia stláčania môže spôsobiť nižšiu hĺbku stláčania.)

Minimalizujte pauzy medzi výbojmi: Akékoľvek prerušenie stláčania hrudníka v 2-minútových intervaloch medzi výbojmi defibrilátora by nemalo presiahnuť 5 sekúnd. Rýchlosť stláčania (podiel času stláčania a celého času KPR) musí dosiahnuť 60 percent.

Pevná podlaha: ak je to možné, resuscitácia by sa mala vykonávať na pevnej podlahe. Nafukovacie člny alebo matrace, ako sú dekubitné matrace, by sa mali počas resuscitácie vždy vypustiť.

Spätný ráz hrudníka: Zabezpečenie úplného zdvihnutia hrudnej steny má za následok lepšiu saturáciu srdca, návrat venózneho toku a tým efektívnejšiu obehovú funkciu. Počas resuscitácie je potrebné venovať veľkú pozornosť tomu, aby sa zabezpečilo úplné zdvihnutie hrudnej steny.

Pracovný cyklus: podľa smerníc ERC je pomer medzi stlačením a uvoľnením hrudníka 1:1.



14. Obrázok KPR Pozícia na dlani



15. Obrázok Pozícia ruky na hrudníku

9.3 TABUĽKA HLASOVÝCH VÝZIEV KPR (VOLITEĽNÉ)

V súčasnosti má modul KPR 12 rôznych hlasových pokynov s rôznymi prioritami. Nasledujúca tabuľka obsahuje týchto 12 hlasových pokynov a ich popis.

PRIORITA	HLASOVÁ VÝZVA	POPIS
1	„Pokračujte v KPR!“	Ak medzi dvoma po sebe idúcimi kompresiami hrudníka po začatí KPR uplynulo viac ako 5 sekúnd.
2	„Stláčajte rýchlejšie!“	Ak je priemerná frekvencia vykonaných stlačení za posledné 3 sekundy menšia ako 100 stlačení/min.
2	„Stláčajte pomalšie!“	Ak je priemerná frekvencia vykonaných stlačení za posledné 3 sekundy viac ako 120 stlačení/min.
2	„Stláčajte silnejšie!“	Ak priemerná hĺbka vykonaných stlačení za posledné 3 sekundy nepresiahne 4,5 cm.
2	„Stláčajte jemnejšie!“	Ak priemerná hĺbka vykonaných stlačení za posledné 3 sekundy presiahne 6 cm.
2	„Stláčajte silnejšie a rýchlejšie!“	Ak priemerná hĺbka vykonaných stlačení za posledné 3 sekundy nepresiahne 4,5 cm a ich priemerná frekvencia je menšia ako 100 stlačení/min.
2	„Stláčajte silnejšie a pomalšie!“	Ak priemerná hĺbka vykonaných stlačení za posledné 3 sekundy nepresiahne 4,5 cm a ich priemerná frekvencia je viac ako 120 stlačení/min.
2	„Stláčajte jemnejšie a rýchlejšie!“	Ak priemerná hĺbka vykonaných stlačení za posledné 3 sekundy presiahne 6 cm a ich priemerná frekvencia je menšia ako 100 stlačení/min.
2	„Stláčajte jemnejšie a pomalšie!“	Ak priemerná hĺbka vykonaných stlačení za posledné 3 sekundy presiahne 6 cm a ich priemerná frekvencia je viac ako 120 stlačení/min.
3	„Nechajte hrudník stiahnuť sa!“	Ak viac ako 50 % zistených stláčaní hrudníka vykonaných za posledné 3 sekundy boli stláčania s viac ako 20 N (približne 2 kg) zostávajúcou silou v koncovom bode stláčania. Túto hodnotu odhaduje modul KPR.
4	„Zatlačte na stred hrudnej kosti!“	Ak viac ako 33,33 % zistených stlačení hrudníka vykonaných za posledné 3 sekundy bolo zistených s náklonom. Náklon je definovaný z počiatočnej a koncovej polohy stláčaní.
5	„Dobrá kompresia“	Ak sa priemerná frekvencia vykonávaných stláčaní pohybuje medzi 100 a 120 stlačeniami/min. a priemerná hĺbka stláčania je medzi 4,5 a 6 cm.

Po dokončení KPR sa algoritmus ERC vráti na 0 Krok 4: analýza rytmu.

PROCES JE MOŽNÉ ZASTAVIŤ, AK SA VRÁTILO NORMÁLNE DÝCHANIE.

9.4 AUTOMATICKÁ ECG ANALÝZA

Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** obsahuje automatický systém detekcie VF/VT. Tento detekčný systém je vždy aktivovaný v poloautomatickom režime. Systém detekcie VF/VT je potvrdený a overený podľa normy MSZ EN 60601-2-4.

Počas analýzy rytmu systémom detekcie VF/VT defibrilátor varuje operátora: **„Nedotýkajte sa pacienta! Rytmus sa analyzuje.“**, aby ste sa počas hodnotenia rytmu nedotýkali pacienta.

Ak analýza zistí rytmus, pri ktorom je možné podať výboj, budete počuť tento pokyn: **„Odporúča sa použiť výboj! Nedotýkajte sa pacienta! Stlačte blikajúce tlačidlo!“**, potom stlačte blikajúce tlačidlo, aby ste aplikovali výboj!

DEFINÍCIA VÝBOJOVÉHO RYTMU:

- Ventrikulárna fibrilácia (VF)
- Ventrikulárna tachykardia so širokým QRS (VT) >180 [BPM]

VF DETEKCIA

Schopnosť oneskorenia detekcie VF bola hodnotená len na vzorkách databázy AHA 8001-8010. Oneskorenie detekcie znamená rozdiel referenčného času štartu VF a času detekcie VF na daných databázových krivkách.

Požiadavka	Výsledky
Citlivosť zariadenia na rozpoznanie VF pri maximálnej vrcholovej amplitúde 200 mV alebo vyššej musí presiahnuť 90% bez artefaktov (napr. vyvolaných kardiopulmonálnou resuscitáciou).	96,54 %
Špecifickosť detektora pri správnom rozlišovaní rytmov bez výboja presiahne 95 % bez artefaktov	99,48 %

VT ROZPOZNÁVANIE

Test rozpoznávania VT bol vykonaný na vzorkách EKG z databázy malígnych komorových arytmií MIT-BIH, ktorá spĺňa nasledujúce požiadavky:

- obsahuje trvalú VT (jeden priebeh VT trvá najmenej 30 sekúnd);
- rýchlosť rytmu VT musí byť vyššia ako 180 úderov za minútu.

Požiadavka	Výsledky
V prípade zariadení, ktoré detegujú VT, musí citlivosť presiahnuť 75 %.	93,46 %
Špecifickosť detektora pri správnom rozlišovaní rytmov bez výboja musí presiahnuť 95 % bez artefaktov.	98,23 %

9.5 AUTOMATICKÉ ODPOJENIE

Ak ste nabili kondenzátor, ale tlačidlo **Výboj** nebolo stlačené do 30 sekúnd, prístroj automaticky vypne energiu.

9.6 PRIPRAVTE PRÍSTROJ NA ĎALŠIU ZÁCHRANU

Po odovzdaní pacienta zdravotníckemu personálu a hneď ako defibrilátor už nie je potrebný, pripravte ho na ďalšie použitie.

VAROVANIE!

Po použití použitú elektródu zlikvidujte! Vždy majte k prístroju pripojený nový, nepoužitý pár elektród.

VAROVANIE!

Tento krok neodkladajte. Nikdy neviete, kedy môže byť prístroj potrebný na záchranu. Vykonajte tento krok čo najskôr.

Postup jednotlivých úkonov:

1. Otvorte kryt.
2. Pripojte novú elektródu k defibrilátoru.
3. Nainštalujte balenie s elektródou do držiakov tak, aby ste v okienku s dátumom expirácie videli dátum expirácie.
4. Uistite sa, že indikátor stavu bliká na zeleno.



16. Obrázok Exspiračný dátum elektródy

VAROVANIE!

Ak indikátor stavu neblinká na zeleno, zanešte prístroj do servisu!

9.7 OTÁZKY A ODPOVEDE K PROTOKOLU POLOAUTOMATICKEJ DEFIBRILÁCIE

- **AKO ZAČAŤ POLOAUTOMATICKÝ PROCES DEFIBRILÁCIE?**

Poloautomatický protokol sa spustí automaticky, ak je defibrilátor prepnutý do poloautomatického režimu a elektródy sú umiestnené podľa pokynov.

Ďalšie podrobnosti nájdete v časti **Popis prístroja CardioAid®-1 AED**.

- **JE NUTNÉ VYKONAŤ KPR PRED DEFIBRILÁCIOU?**

Áno, je to potrebné. Okamžitá KPR zvyšuje šance na prežitie. Odporúča sa vykonávať stláčanie hrudníka a vdychovanie v pomere 30:2, kým na miesto nepríde defibrilátor a pacient je pripravený na defibriláciu. Od tohto bodu by ste sa mali riadiť pokynmi pre defibrilátor v časti **Popis prístroja CardioAid®-1 AED**.

- **ČO BY SA MALO STAŤ, AK SA PACIENT PREBERIE?**

Ak sa pacient preberie, proces resuscitácie bude pokračovať. V takom prípade sa neriadte pokynmi na prístroji, ale neodstraňujte tiež elektródy, aby ste ďalej monitorovali pacienta. V tomto prípade bude detekcia VF naďalej prebiehať na pozadí a môže upozorniť operátora, ak dôjde k akejkolvek zmene v rytme pacienta.

- **ČO SA STANE, AK JEDNA Z ELEKTRÓD VYPADNE?**

Počas KPR prístroj kontroluje pripojenie elektródy. Ak elektróda počas KPR spadne, zobrazený text upozorní na problém, ale nezaznie žiadny zvukový signál. Ak elektróda počas analýzy spadne alebo proces nemôže normálne pokračovať, prístroj varuje pred problémom. Po vyriešení tohto problému proces resuscitácie pokračuje sám, čo je indikované hlasovou výzvou.

- **PREČO PRÍSTROJ NEROZPOZNÁ VÝPADOK ELEKTRÓDY POČAS KPR?**

Počas KPR prístroj skúma stav káblov, ale pre ich poruchu nie je dovolené KPR zastaviť. Okrem toho môže stláčanie hrudníka viesť k falošnej detekcii; preto je na displeji pri KPR iba písomné varovanie o odpojení elektródy.

- **AKÚ ENERGIU ZVOLIŤ NA VÝBOJ?**

Úroveň energie prvého výboja by mala byť [150 – 200 J] (tvar Biophase®), pre ďalšie výboje je možné úroveň energie zvýšiť, ale nie je to v žiadnom prípade nevyhnutné.

Vo fáze konfigurácie je možné nastaviť tri úrovne energie pre poloautomatickú defibriláciu. Pri zapnutí prístroja sa vyberie prvá úroveň. Prechod na ďalšiu úroveň sa deje počas výboja. Ak pred výbojom analýza deteguje rytmus bez výboja, výboj sa preskočí a možný nasledujúci výboj bude podaný s predchádzajúcou úrovňou energie. Predvolené hodnoty sú [150 - 200 - 270 J], ale samozrejme ich môže používateľ zmeniť (len na vlastné riziko) v softvéri Innomed Event Viewer.

- **AKO SI DEFIBRILÁTOR VYBERÁ ENERGIU VÝBOJA?**

V poloautomatickom režime defibrilátor poskytuje výboje s prednastavenými (vo fáze konfigurácie) úrovňami energie. Prvú, druhú a tretiu úroveň energie výboja je možné nastaviť samostatne. Pre tieto je vhodné nastaviť zvyšujúce sa hodnoty, aby sa zvýšila účinnosť výboja. Podľa protokolu energetického kroku, ak je výsledkom analýzy rytmus bez výboja, potom sa možný nasledujúci výboj (ak je to potrebné) aplikuje na nezmenenej úrovni energie.

VAROVANIE!

Ak defibrilátor nefunguje podľa očakávania, potom je potrebné vykonať KPR bez AED, nie oddialiť proces KPR.

VAROVANIE!

Ak chcete zobrazíť ďalšie hlásenia, pozrite si časti Príloha D. Zoznam hlásení a Príloha E. Riešenie problémov.

10 ÚDRŽBA AED CARDIOAID®-1, ÚLOHY

10.1 ČISTENIE CARDIOAID®-1 AED

Na čistenie krytu produktu použite handričku navlhčenú jedným z nasledujúcich roztokov:

- mydlová voda
- denaturovaný etanol
- 91% roztok izopropylalkoholu

VAROVANIE!

Nestriekajte ani nelejte roztok na puzdro zariadenia!

VAROVANIE!

AED a jeho príslušenstvo nie sú určené na sterilizáciu!

VAROVANIE!

Výrobok používa iba jednorazové elektródy. Tieto elektródy sa nedajú vyčistiť, sterilizovať, opätovne použiť ani odložiť na neskoršie použitie (nelepia sa na pokožku, nevysychajú ani nespôsobujú popáleniny)!

10.2 KOMERČNÉ SLUŽBY

Ďalšie prístroje a príslušenstvo si môžete kedykoľvek objednať od svojho miestneho distribútora.

Zoznam zariadení a príslušenstva:

NÁZOV	POPIS
CardioAid®-1 AED	Automatizovaný externý defibrilátor.
Náplastové elektródy – dospelí	Jednorazové elektródy pre dospelých pre defibrilátory série CardioAid®-1 AED
KAEDPATCHA	Detské jednorazové elektródy pre defibrilátory série CardioAid®-1 AED
Náplastové elektródy – deti	Jednorazové elektródy pre dospelých pre defibrilátory série CardioAid®-1 AED s modulom KPR

KAEDPATCHP	Detské jednorazové elektródy pre defibrilátory série CardioAid®-1 AED s modulom KPR
Náplastové elektródy s modulom KPR – pre dospelých	Nenabíjateľná batéria pre defibrilátory série CardioAid®-1 AED

10.3 TECHNICKÝ SERVIS

Uistite sa, že prístroj a jeho príslušenstvo sú čisté a nepoškodené. Pravidelne je potrebné kontrolovať nepoškodený stav káblov elektród (izolácia kábla, pretrhnutie).

Stav batérie je potrebné starostlivo skontrolovať. Ak prístroj signalizuje vybitie batérie – ikonou vybitej batérie na displeji počas prevádzky alebo blikajúcou červenou batériou, keď je vypnutá (úroveň nabitia batérie < 25 %), batéria sa musí vymeniť.

Defibrilátor musí pravidelne (po 1-2 rokoch) skontrolovať skúsený servisný technik alebo výrobca.

Zariadenie pravidelne (denne, týždenne a mesačne) vykonáva samo-test. Podľa výsledku samo-testu bliká v hornej časti zariadenia červené alebo zelené svetlo.

Predpokladaná životnosť zariadenia je **8 rokov** (životnosť batérie nájdete v časti 15.3).

Výrobca na požiadanie sprístupní všetky dokumenty, informácie a testovacie nástroje, ktoré pomôžu servisnému personálu skontrolovať a opraviť defibrilátor.

10.4 CERTIFIKOVANÁ ÚDRŽBA

Pre opravu prístroja a technické poradenstvo môžete kontaktovať miestnu technickú podporu.

10.5 SAMO-TEST

Zariadenie vykonáva denné, týždenné a mesačné automatické samo-testy. Podľa výsledku samo-testu bliká v hornej časti zariadenia červené alebo zelené svetlo.

Denný test	Kontrola hardvérových a softvérových komponentov prístroja, elektródy a batérie
Týždenný test	Denná skúška + kontrola nízkeho napätia rázového obvodu
Mesačný test	Týždenný test + zvuková kontrola a kontrola vysokého napätia výbojového obvodu

10.6 PRAVIDELNÁ VLASTNÁ ÚDRŽBA

Aby ste si boli istí, že prístroj vždy správne funguje a je pripravený na prácu, mali by ste vykonávať pravidelnú údržbu.

Existujú dva typy pravidelnej údržby: základná a rozšírená.

10.6.1 ZÁKLADNÁ ÚDRŽBA

1. Skontrolujte vzhľad zariadenia.
2. Uistite sa, že indikátor pripravenosti prístroja bliká nazeleno. Ak indikátor bliká načerveno, pozrite si prílohu E. Riešenie problémov.
3. Skontrolujte, či je obal s elektródou viditeľný cez kryt a či dátum expirácie elektródy neskončil (pozrite sa na okienko dátumu expirácie). V prípade potreby elektródu vymeňte.

Odporúčaná periodicita základného servisu je jeden týždeň.

10.6.2 ROZŠÍRENÁ ÚDRŽBA

Vykonajte vyššie popísanú Základnú údržbu (**časť 10.6.1**).

1. Otvorte kryt AED a skontrolujte, či je prístroj zapnutý.
2. Uistite sa, že obal elektród a vodiče nie sú zlomené.
3. Uistite sa, že je prístroj zapnutý a vizuálne a hlasové výzvy sú vnímané dobre a jasne.
4. Zatvorte kryt, aby ste prístroj vypli.

Ak máte podozrenie, že prístroj nefunguje správne, kontaktujte technickú podporu miestneho predajcu – autorizovanú spoločnosťou **Innomed**.

Odporúčaná periodicita základného servisu je jeden mesiac.

10.7 KOMPLETNÁ ÚDRŽBA

Ak chcete vykonať úplnú kontrolu prístroja, kontaktujte technickú podporu miestneho predajcu.

VAROVANIE!

V žiadnom prípade neopravujte prístroj svojpomocne. Kontaktujte technickú podporu vášho miestneho predajcu – autorizovanú spoločnosťou **Innomed**.

10.8 MANIPULÁCIA S BATÉRIOU, ÚDRŽBA

10.8.1 POTREBNÝ POSTUP V PRÍPADE ÚPLNÉHO VYBITIA BATÉRIE

CardioAid®-1 AED je napájaný nenabíjateľnou batériou.

VAROVANIE!

Pred vloženíu batérie sa uistite, že má batéria izbovú teplotu.

Batéria má indikátor stavu, ktorý zobrazuje určité signály o stave batérie a zariadenia (**pozri časť 7 – Obrázok zariadenia**).

Indikátor bliká iba vtedy, ak je v prístroji vložená batéria. Keď je mimo prístroja, je možné skontrolovať iba úroveň nabitia batérie stlačením tlačidla v spodnej časti batérie.

Ak indikátor **bliká na zeleno**: stav prístroja a batérie je pripravený. To znamená, že prístroj je pripravený na použitie.

Ak indikátor **bliká načerveno alebo neblinká**, stav prístroja je mimo prevádzky. To znamená, že súprava batérií je prázdna a je potrebné ju vymeniť alebo bola zistená chyba v samo-teste a je potrebné vykonať servis prístroja.

Životnosť batérie je pri bežnom používaní **minimálne 6 roky**.

Pri kritickej úrovni indikuje defibrilátor potrebu výmeny batérie (červené svetlo bliká a ikona batérie na obrazovke je prázdna).

VAROVANIE!

Držadlo na upevnenie akumulátora je možné na želanie užívateľa pripevniť skrutkou. Ak je nainštalovaná, pred výmenou batérie ju vyberte.



17. Obrázok Výmena batérie

VAROVANIE!

Po vložení batérie sa automaticky spustí samočinný test zariadenia v režime Semi-Auto (AED).

VAROVANIE!

Vybitú batériu likvidujte iba v odpadovej nádobe na to určenej!

VAROVANIE!

Batériu uchováajte mimo dosahu detí, aby ste predišli nehodám.

VAROVANIE!

Zariadenie sa nesmie používať so žiadnym iným zdrojom napájania!

VAROVANIE!

Batéria sa nesmie používať ako zdroj energie pre iné zariadenia!

10.8.2 VÝZNAM INDIKÁTOROV STAVU

10.8.2.1. BATÉRIA VLOŽENÁ V PRÍSTROJI:

Indikátor bliká na **zeleno** každé 4 sekundy: prístroj je pripravený na resuscitáciu.

Indikátor bliká **na červeno**, ďalšie možné chyby:

- Úroveň batérie je pod 25 %.
- Elektróda nie je pripojená.
- Elektróda je neznámeho typu.
- Elektróde uplynula expirácia.
- Autotest zlyhal.

Ak nie je k dispozícii žiadne iné defibrilátorové zariadenie, pokúste sa o záchranu pacienta, aby ste dali šancu aj pacientovi, avšak výrobca nenesie zodpovednosť za neúspešnú záchranu.

10.8.2.2. AK SA BATÉRIA NACHÁDZA MIMO PRÍSTROJA:

Ak je batéria mimo zariadenia, stlačte tlačidlo Test batérie na spodnej strane batérie a skontrolujte úroveň nabitia. Počet blikaní znamená:

Blikajúca zelená. 4krát	Úroveň batérie je >80%
Blikajúca zelená. 3krát	Úroveň batérie je 60 – 80 %
Blikajúca zelená. 2krát	Úroveň batérie je 40 – 60 %
Jedno blikanie na zeleno	Úroveň batérie je 26 – 40 %
Jedno blikanie na červeno	Úroveň batérie je 1 – 25%

11 LIKVIDÁCIA NEPOUŽITEĽNÝCH ELEKTRONICKÝCH ZARIADENÍ AKO ODPADU, ENVIRONMENTÁLNE PREDPISY

(Platí v systéme selektívneho zberu odpadu Európskej únie a iných európskych krajín.)



Tento symbol na výrobku alebo na jeho obale znamená, že s týmto výrobkom by sa nemalo zaobchádzať ako s domovým odpadom. Odovzdajte ho, prosím, na zbernom mieste pre zber elektroodpadu.

12 PREHLIADAČ UDALOSTÍ INNOBASE AED

Prístroj **CardioAid®-1 AED** registruje a ukladá do archívu nasledujúce parametre:

- EKG udalosti do 8 hodín;
- zvuk prostredia až 8 hodín; zvuk sa nahráva od otvorenia až po zatvorenie veka a uloží sa podľa dátumu;
- značkovače rytmu výboja/bez výboja;
- defibrilačné markery;
- hodnoty impedancie.

Archív je možné exportovať zo zariadenia na USB flash disk – aby ste ho mohli vyhodnotiť/archivovať na PC – nasledujúcim spôsobom:

- 1) Otvorte veko.
- 2) Vyberte elektródu zo zariadenia.
- 3) Vložte do koreňového adresára USB flash disk s názvom **arch.key**. Dostanete výzvu:

„Pripravené na stiahnutie. Začnite stlačením tlačidla Výboj“.

- 4) Stlačením tlačidla výboja spustíte sťahovanie. Dostanete výzvu:

„Prebieha sťahovanie. Prosím, čakajte!“.

- 5) Počkajte, kým sa proces sťahovania nedokončí a zobrazí sa výzva:

„Sťahovanie bolo dokončené; teraz môžete vybrať USB flash disk“.

Vezmite, prosím, na vedomie, že to môže trvať niekoľko minút.

- 6) Vytiahnite USB-flash disk.
- 7) Zapojte elektródu späť.

Údaje uložené na flash disku je možné zobrazíť pomocou softvéru **prehliadača udalostí InnoBase AED**.

Jeho použitie je uvedené v príručke k prehliadaču udalostí Innobase AED.

13 ZMENA HLAVNÝCH NASTAVENÍ (FÁZA KONFIGURÁCIE)

Parametre zariadenia je možné nastaviť pomocou prehliadača udalostí Innobase AED a ich sťahovanie do zariadenia je možné vykonať pomocou flash disku.

Môžete nakonfigurovať nasledujúce nastavenia:

NASTAVENIE	POPIS	ROZSAH
Hlasitosť, %	Hlasitosť reproduktora	0-100
Jas, %	Jas obrazovky	0-100
N-tý výboj pre dospelú osobu	Hodnota N-tého náboja, ktorý je možné dodať v režime pre dospelých.	-
N-tý výboj pre dieťa	Hodnota N-tého výboja, ktorý je možné dodať v režime pre deti.	-

14 POUŽITÉ ŠTANDARDY A KLASIFIKÁCIE

ŠTANDARD	POPIS
93/42/EEC	SMERNICA RADY 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach
ISO 13485:2016	Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na regulačné účely
ISO 9001:2015	Systémy manažérstva kvality – požiadavky
IEC 60601-1:2005	Zdravotnícke elektrické prístroje v Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon
IEC 60601-1-2:2014	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon – Prídavná norma: Elektromagnetické rušenie – Požiadavky a skúšky
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon – Prídavný štandard: Použitelnosť
IEC 60601-1-11:2015	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon – Prídavná norma: Požiadavky na lekárske elektrické zariadenia a lekárske elektrické systémy používané v domácom zdravotníckom prostredí
IEC 60601-1-12:2015	Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1-12: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon – Prídavná norma: Požiadavky na lekárske elektrické vybavenie a lekárske elektrické systémy používané v prostredí záchrannej zdravotnej služby
IEC 60601-2-4:2010/AMD1:2018	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-4: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon srdcových defibrilátorov
ISO 15223-1:2016	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, označovaním a informáciami, ktoré sa majú dodať – Časť 1: Všeobecné požiadavky

ISO 7010:2011	Grafické symboly – Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky – Registrované bezpečnostné značky
IEC 82079-1:2012	Príprava návodu na použitie. Štruktúrovanie, obsah a prezentácia. Časť 1: Všeobecné zásady a podrobné požiadavky
EN 1041:2008+A1:2014	Informácie dodávané výrobcom zdravotníckych pomôcok
EN 1789:2007+A2:2014	Zdravotnícke vozidlá a ich vybavenie. Cestné sanitky
IEC 60068-2-27:2008	Environmentálne testovanie – Časť 2-27: Testy – Test Ea a návod: výboj
IEC 60068-2-31:2008	Environmentálne testovanie. Časť 2-31: Skúšky. Test Ec: Nárazy pri hrubom zaobchádzaní, predovšetkým pre vzorky typu zariadenia
IEC 60068-2-6:2007	Environmentálne testovanie – Časť 2-6: Testy – Test Fc: Vibrácie (sínusové)
IEC 60529:1989	Stupne ochrany poskytované krytmi (IP kód)
IEC 62304:2006/A1:2015	Softvér zdravotníckych pomôcok – Procesy životného cyklu softvéru
ISO 10993-1:2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík
ISO 14971:2007	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažmentu rizík na zdravotnícke pomôcky
IEC 62366-1:2015	Zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky

Klasifikácia na základe ustanovení prílohy IX **93/42 EHS**. bod III/3.1, pravidlo 9, upravené smernicou 2007/47/ES, klasifikácia defibrilátora **CardioAid®-1 AED** je:

Trieda IIb

Pokiaľ ide o elektromagnetickú kompatibilitu, podľa normy MSZ EN 55011:2016 kapitola 4 je klasifikácia **CardioAid®-1 AED**:

Skupina 1, trieda B

15 PRÍLOHA A TECHNICKÝ POPIS PRÍSTROJA

15.1 OCHRANNÉ PRVKY. PREVÁDZKOVÝ REŽIM

Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom: Interne napájané ME zariadenie

Ochrana proti škodlivému vniknutiu vody alebo častíc: IP55

Spôsoby sterilizácie: nie je určené na sterilizáciu

Režim prevádzky: pre nepretržitú prevádzku

Úprava: nie je povolená

15.2 KLASIFIKÁCIA POUŽITÝCH ČASTÍ

- Elektróda (typ pracovnej časti – CF)

Zariadenie je samostatnou aplikovanou časťou.

15.3 TECHNICKÉ ÚDAJE

Prístroj vyhovuje smerniciam ERC 2021.

Všeobecné	
Veľkosť	219 x 275 x 78 mm
Hmotnosť (defibrilátor)	1715 g
Hmotnosť (batéria)	325 g
Teplota	Prevádzka: (0 °C) – (+50 °C) Jedna hodina prevádzkovej teploty (-20) – (+50 °C) Skladovanie: (-20°C) – (+60°C) Skladovanie (<168 h): (-40 °C) - (+70 °C) Pre skladovanie batérie je preferovaná izbová teplota; vyššia teplota skladovania na dlhé obdobie môže mať negatívny vplyv na životnosť batérie a jej výkon.
Vlhkosť	Prevádzka: 5 – 95% relatívna vlhkosť, bez kondenzácie Skladovanie: 5 – 95% relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzovať
Prevádzkový a skladovací tlak	540 – 1060 hPa (nadmorská výška: max. 5000 m)
Klasifikácia	Vnútorne napájaný prístroj
Stupeň ochrany	IP55

Prevádzkové režimy	Poloautomatický režim		
LCD displej			
Veľkosť (plocha displeja)	95.04x53.86 mm 4.3" farebný TFT displej		
Rozlíšenie	480 x 272 pixel		
Defibrilátor			
Impulz defibrilátora	Innomed Biophase® krivka vlny		
Nastavenia energie v poloautomatickom režime	Režim pre dospelých: #1=150J, #2=200J, #3=270J, #N=360J Režim pre deti: #1=50J, #2=50, #3=80J, #N=100J		
Dostupnosť energie	Automatické odpojenie po 30s		
Energetická presnosť	[±2J] or [±15%], ktorá z nich je vyššia, v prípade otrasov aplikovaných pri akejkoľvek úrovni energie pri zaťažení 50 ohmov.		
Doba nabíjania	na 200J	Nová batéria	≤ 6s
		po 15 defibriláciách	≤ 7s
	na 360J	nová batéria	< 10s
		po 15 defibriláciách	< 15 s
Maximálny čas, ktorý uplynul od aktivácie rozpoznania rytmu (vrátane času analýzy) do stavu pripravenosti na výboj pri maximálnej úrovni energie, v poloautomatickom režime	Z akumulátora (25°C)	Nová batéria	< 17s
		Po 15 defibriláciách	< 20s

Maximálny čas prechodu od zapnutia do stavu pripravenosti na nabíjanie v poloautomatickom režime pre maximálnu energiu (vrátane analýzy pozadia a manuálne spustenej analýzy)	< 40 s
Čas do prvého šoku:	typicky 27 sekúnd
VF / VT rozpoznávanie	Spĺňa alebo je lepšia ako požiadavka IEC 60601-2-4:2010/AMD1:2018. Rozpoznáva široký QRS VT > pri 180 bpm.

EKG cez elektródy defibrilátora	
Režim	diferenčný
Rozsah vstupného signálu	± 10 mV
DC tolerancia	± 400 mV
Frekvenčná odozva (-3dB)	2...50 Hz, -3±1 dB
Šum súvisiaci so vstupom	Max. 30 uVpp
CMRR	Min. 100 dB
Doba zotavenia po prebudení	< 2 s
Detekcia kardiostimulátora	Min. 2 mV / 0,25 ms Max. 700 mV / 2 ms
Impedancia pacienta	20-300 ohm (1000 ohmov v prípade externého tempa)
Oneskorenie signálu (s odkazom na displej)	Max. 20 ms
Vzorkovacia frekvencia	2000 Hz
Rozlíšenie AD	1 uV/bit
Úroveň limitu detekcie QRS	200 uV
Rozsah tepovej frekvencie	15-300 BPM; ± 2 BPM or 1%
Batéria	
Typ	Li-MnO ₂ batéria 4200mAh / 15V
Prevádzkový čas pri 20°C	400 výbojov pri 200 J alebo 15 hodín monitorovania bez výboja alebo 250 cyklov: 2 minúty KPR + výboj 200 J. (Nameraný výboj 400 s použitím signálu VFIB a vypnutím prístroja po každom výboji.)
Životnosť batérie	6 rokov v pohotovostnom režime

15.4 ÚLOŽISKO UDALOSTÍ

PARAMETER	POPIS
Udalosti vytvárajúce úložisko	Ukladanie sa spustí zapnutím prístroja.
Číslo udalosti	max. 1700 udalostí začatých otvorením zariadenia alebo 290 pacientov (jeden pacient za deň s 2 výbojmi, úspešná resuscitácia, 2 minúty KPR)
Dĺžka udalosti	Akákoľvek dĺžka, neobmedzená pri plnej kapacite 16 hodín
Štruktúra udalosti	Energia výboja, impedancia, hlasový záznam, krivka EKG, ďalšie parametre
Krivky uložené v udalosti	EKG
Zobrazenie uložených udalostí	Nie
Prenos dát	USB port pre komunikáciu, sťahovanie udalostí, dáta zariadenia, aktualizáciu jazyka, konfiguráciu a údržbu

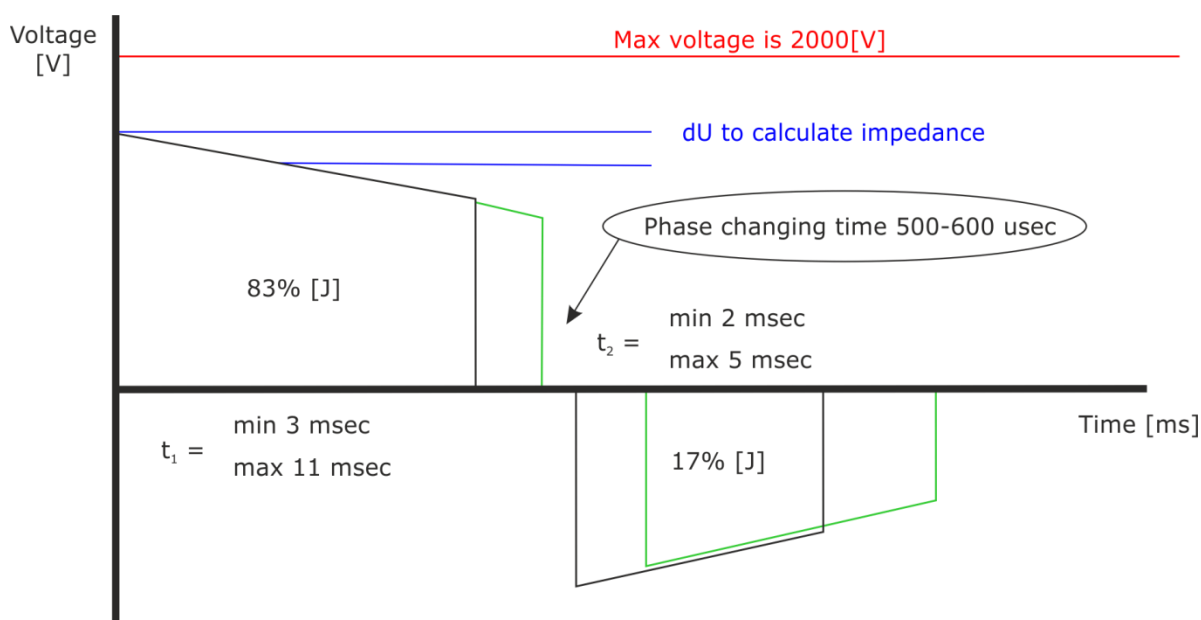
16 PRÍLOHA B. ALGORITMY A PROTOKOLY

16.1 PARAMETRE INNOMED BIOPHASE® S TVAROM KRIVKY

Koncepcia spočíva v snahe zdieľať energiu s prihliadnutím na dané minimálne a maximálne fázové časy.

Zohľadňuje nasledovné:

- Čas prvej fázy je medzi 3 a 11 ms.
- Čas druhej fázy je medzi 2 a 5 ms.
- Distribúcia energie 83 % až 17 %.



18. Obrázok Biophase® s tvarom krivky

Prístroj sa snaží opraviť počiatočný prenos energie na základe impedancie vznikajúcej z vysokého prúdu, aby sa objasnil potrebný čas na prenos energie (Obrázok 18).

Ak korekcia nie je možná, výboj sa vykoná podľa predpokladanej impedancie, aj keď sa počas aplikácie výboja zistia iné impedancie.

Ak prvá fáza nemôže zhasnúť kvôli chybe, druhá fáza by sa neuvolnila, pretože 17% energetický obsah jednofázového výboja/šoku by zbytočne poškodil srdcové svaly.

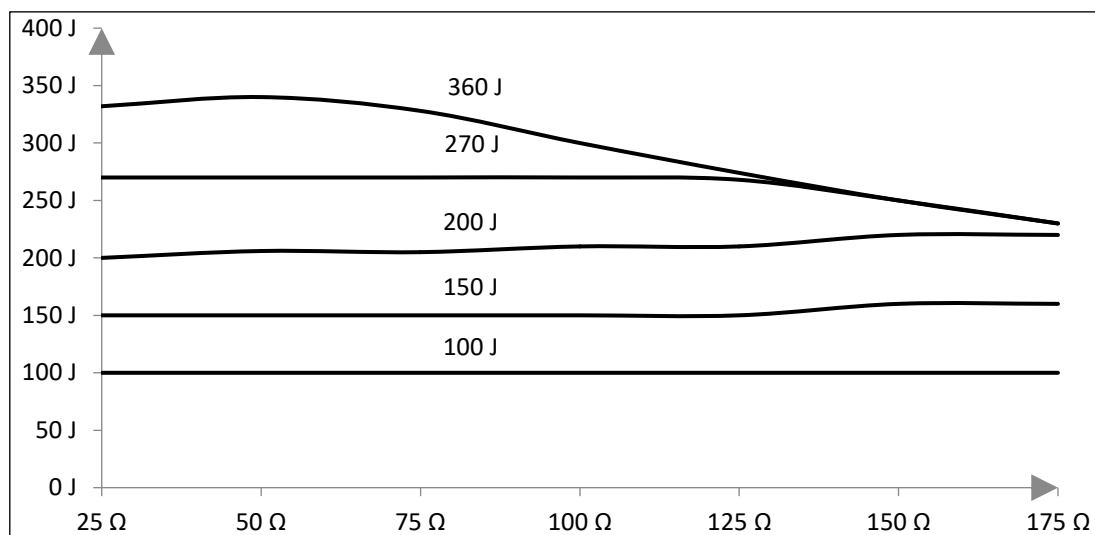
Namerané hodnoty sa môžu líšiť +/-15% alebo +/-2J.

Energia dodávaná defibrilátorom CA1-AED								
ako funkcia impedancie pacienta								
Imp. [Ω]	Energia [J]							
	2	5	7	10	20	30	40	50
25	2	5	7	10	20	30	40	50
50	2	5	7	10	20	30	40	50
75	2	5	7	10	20	30	40	50
100	2	5	7	10	20	30	40	50
125	2	5	7	10	20	30	40	50
150	2	5	7	10	20	30	40	50
175	2	5	7	10	20	30	40	50

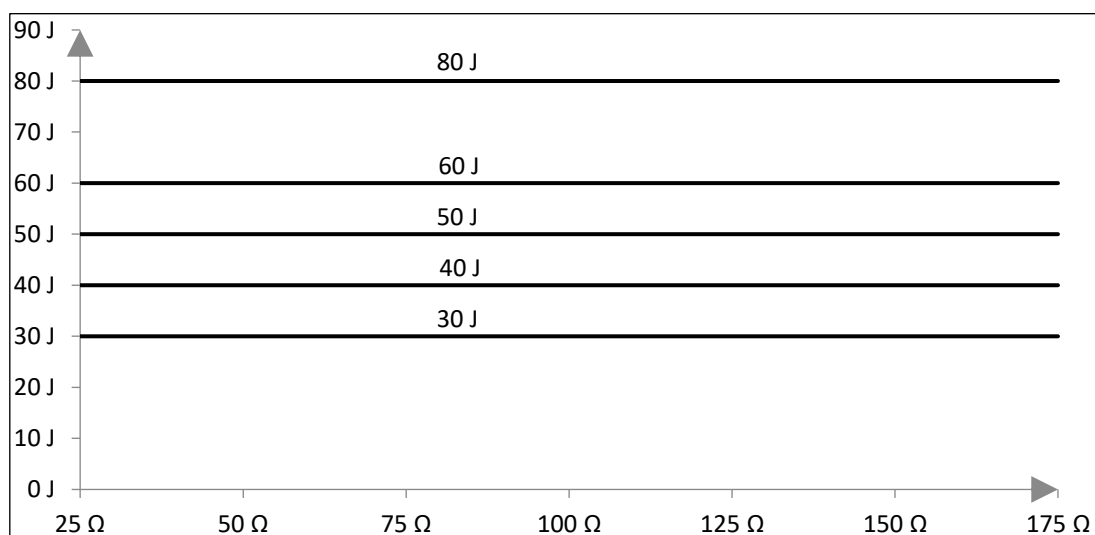
Tabuľka 1 Dodaná energia (2-50 J) defibrilátorom CA1-AED ako funkcia impedancie pacienta

Energia dodávaná defibrilátorom CA1-AED							
ako funkcia impedancie pacienta (pokračujúca)							
Imp. [Ω]	Energy [J]						
	60	80	100	150	200	270	360
25	60	80	100	150	206	270	332
50	60	80	100	150	200	270	360
75	60	80	100	150	210	270	328
100	60	80	100	150	210	270	300
125	60	80	100	150	220	268	274
150	60	80	100	160	220	250	250
175	60	80	100	160	220	230	230

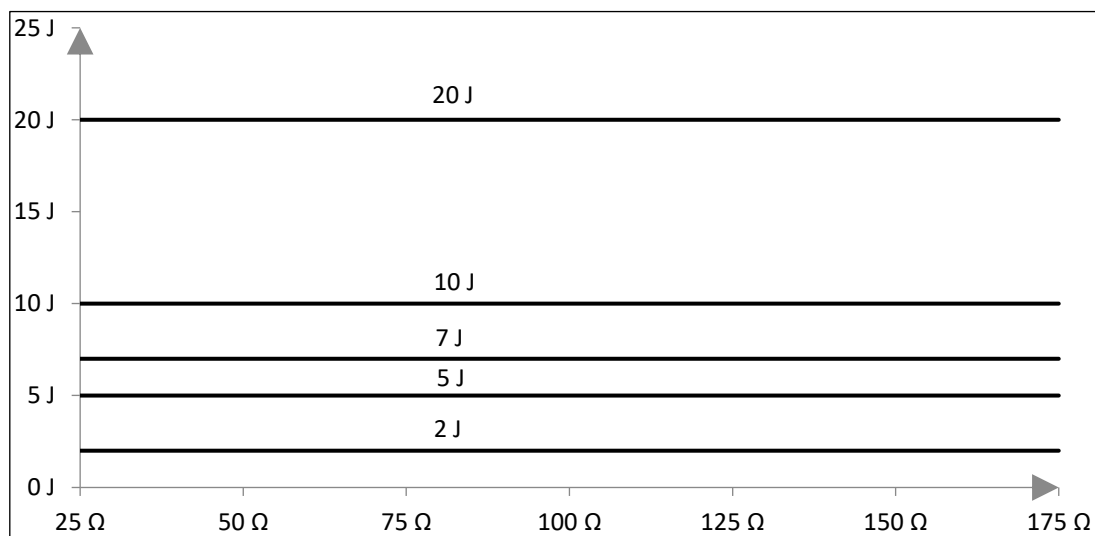
Tabuľka 2 Dodaná energia (60-360 J) defibrilátorom CA1-AED ako funkcia impedancie pacienta



19. Obrázok Dodaná energia [100 – 360 J] defibrilátorom CA1-AED ako funkcia impedancie pacienta



20. Obrázok Dodaná energia [30-80J] defibrilátorom CA1-AED ako funkcia impedancie pacienta



21. Obrázok Dodaná energia (0-20[J]) defibrilátorom CA1-AED ako funkcia impedancie pacienta

17 PRÍLOHA C. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU – EMISIA ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENIA			
Defibrilátor CardioAid®-1 AED bol vyrobený v elektromagnetickom prostredí definovanom nižšie. Kupujúci alebo používateľ CardioAid®-1 AED sa musí uistiť, že funguje v takomto prostredí.			
TEST RUŠIVEJ EMISIE	KONFORMITA	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE - SMERNICA	
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Defibrilátor CardioAid®-1 AED využíva na svoje interné úkony iba RF energiu. Vyžarovanie RF rušenia je preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by rušilo elektronické zariadenia v jeho blízkosti.	
RF emisie CISPR 11	TRIEDA B	Defibrilátor CardioAid®-1 AED možno používať v domácnostiach.	
SMERNICA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – TOLERANCIA ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENIA			
Defibrilátor CardioAid®-1 AED bol vyrobený v elektromagnetickom prostredí definovanom nižšie. Kupujúci alebo používateľ CardioAid®-1 AED sa musí uistiť, že funguje v takomto prostredí.			
TEST TOLERANCIE RUŠENIA	TESTOVACIA ÚROVEŇ	ÚROVEŇ KONFORMITY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIE
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8[kV] kontakt ± 15 [kV] Vypúšťanie vzduchu	± 8 [kV] kontakt ± 15 [kV] Vypúšťanie vzduchu	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo keramická. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.

USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU – TOLERANCIA ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENIA			
Defibrilátor CardioAid®-1 AED bol vyrobený na použitie v elektromagnetickom prostredí definovanom nižšie. Kupujúci alebo používateľ CardioAid®-1 AED sa musí uistiť, že funguje v takomto prostredí.			
TEST TOLERANCIE RUŠENIA	TESTOVACIA ÚROVEŇ	ÚROVEŇ KONFORMITY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIE
			Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia nemožno používať v rámci ochranného rozsahu defibrilátora CardioAid®-1 AED, ktorý je definovaný funkciou frekvencie vysielача. Odporúčaná ochranná vzdialenosť
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 [Veff] 150 [kHz] – 80 [MHz] mimo ISM pásov	3 [V]	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
	6 [Veff] 150 [kHz] – 80 [MHz]a.) v ISM pásoch	6 [V]	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
VYŽAROVANÉ RF IEC 61000-4-3	10 [V/m] 80 [MHz] – 2.5 [GHz]	10 [V/m]	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 [MHz] – 800 [MHz] $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 [MHz] – 2.5 [GHz]
			P: maximálny výstupný výkon vysielача vo wattoch [W] podľa výrobcu vysielача a <i>d</i> je odporúčaná vzdialenosť v metroch [m]. b.) Intenzita poľa z pevných RF vysielачov c.), ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu d.) V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom sa môže  vyskytnúť rušenie:

1. POZNÁMKA: V prípade 80 [MHz] a 800 [MHz] platí vyšší (horný) frekvenčný rozsah. 2. POZNÁMKA: Toto usmernenie nemožno použiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí.
a.) Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a medicínske inžinierstvo) medzi 150 [kHz] a 80 [MHz] sú nasledovné: 6 765 [MHz] - 6 795 [MHz]; 13 553 [MHz] - 13 567 [MHz]; 26,957 [MHz] - 27,283 [MHz] a 40,66 [MHz] - 40,70 [MHz]. b.) Úrovnne zhody vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150 [kHz] a 80 [MHz] a medzi 80 [MHz] a 2,5 [GHz] sú potrebné na zníženie pravdepodobnosti rušenia spôsobeného mobilnými/prenosnými telekomunikačnými zariadeniami v prípade, že sa omylom dostanú príliš blízko k pacientovi. Preto bola do výpočtov vložená doplnková 10/3 konštanta, ktorá slúži na definovanie odporúčaných odstupových vzdialeností vysielateľov fungujúcich v týchto frekvenčných rozsahoch. c.) Intenzitu poľa z pevných vysielateľov, ako je základná stanica pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a mobilné rádiá, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na spoznanie elektromagnetického prostredia vďaka pevným vysielateľom je potrebný elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná sila poľa v mieste, kde sa používa defibrilátor CardioAid®-1 AED, prekračuje príslušnú úroveň RF zhody, je potrebné skontrolovať zamýšľanú prevádzku defibrilátora. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je otočenie alebo premiestnenie defibrilátora CardioAid®-1 AED. d.) Vo frekvenčných rozsahoch medzi 150 [kHz] a 80 [MHz] by sila poľa mala byť menšia ako 3 [V/m].

Špecifikácia testu odolnosti voči RF komunikačným zariadeniam IEC 61000-4-3 / 8.10

Testová frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň testu imunity (V/m)
385	380-390	TETRA 400	pulzná modulácia 18	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz odchýlka 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	pulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	pulzná modulácia 18	2	0,3	28
870						
930						

1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1 3, 4, 25; UMTS	pulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	pulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	pulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ODPORÚČANÉ ODDEĽOVACIE VZDIALENOSTI MEDZI PRENOSNÝMI A MOBILNÝMI RF TELEKOMUNIKAČNÝMI ZARIADENIAM I A DEFIBRILÁTOROM CARDIOAID®-1 AED

Defibrilátor **CardioAid®-1 AED** bol vyrobený na prevádzku v prostredí s kontrolovaným RF rušením. Kupujúci alebo prevádzkovateľ defibrilátora **CardioAid®-1 AED** môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu definovaním vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a **CardioAid®-1 AED defibrilátorom**, definovaním, vypočítaným podľa nasledujúceho, najvyšším výstupným výkonom telekomunikačného zariadenia.

NAJvyšší DANÝ VÝKON VYSIELAČA [W]	SEPARAČNÁ VZDIALENOSŤ ZALOŽENÁ NA FREKVENCII VYSIELAČA [m]		
	150 [kHz] – 80 [MHz] $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 [MHz]–800 [MHz] $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 [MHz]–2.5 [GHz] $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pre vysieláče s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť „d“ v metroch [m] odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysieláča, kde „P“ je maximálny menovitý výstupný výkon vysieláča vo wattoch [W] udávaný výrobcom vysieláča.

1. POZNÁMKA: V prípade 80 [MHz] a 800 [MHz] by sa mala použiť separačná vzdialenosť patriaca do vyššieho frekvenčného rozsahu.

2. POZNÁMKA: Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a medicínske inžinierstvo) medzi 150 [kHz] a 80 [MHz] sú nasledovné: 6 765 [MHz] – 6 795 [MHz]; 13 553 [MHz] - 13 567 [MHz]; 26,957 [MHz]-27,283 [MHz] a 40,66 [MHz]-40,70 [MHz].

3. POZNÁMKA: Do výpočtov bola vložená doplnková 10/3 konštanta, ktorá slúži na definovanie odporúčaných vzdialeností vysieláčov, fungujúcich vo frekvenčných rozsahoch ISM medzi 150 [kHz] a 80 [MHz] a medzi 80 [MHz] a 2,5 [GHz], aby sa znížila pravdepodobnosť rušenia spôsobeného mobilnými/prenosnými telekomunikačnými zariadeniami v prípade, že sa omylom dostanú príliš blízko k pacientovi.

4. POZNÁMKA: Toto usmernenie nemožno použiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí.

18 PRÍLOHA D. ZOZNAM SPRÁV

TEXTOVÁ SPRÁVA	HLASOVÁ VÝZVA	KOMENTÁR
„Postupujte podľa pokynov. Zavolajte pomoc. Zavolajte záchrannú službu.“	Postupujte podľa pokynov. Zavolajte pomoc. Zavolajte záchrannú službu.	Počiatočná správa. Obsahuje pripomenutie, že operátor by mal zavolať špecialistov.
-	Prístroj sa vypína.	Pri zatváraní krytu prístroja.
„Pripojte elektródy.“	Pripojte elektródy.	Toto hlásenie sa zobrazí, ak nie je spojenie s elektródami (elektródy nie sú pripojené, elektródy sú poškodené atď.).
„Skontrolujte, či sú elektródy správne pripojené.“	Elektródy sú umiestnené nesprávne. Skontrolujte, či sú elektródy správne pripojené.	Toto hlásenie sa zobrazí, ak dôjde k nesúladiu impedancie (elektródy nie sú priložené k pacientovi, elektródy sú umiestnené nesprávne atď.).
„Elektródy pre dospelých sú pripojené.“	Elektródy pre dospelých sú pripojené.	Prístroj automaticky rozpozná typ pripojenej elektródy.
„Pediatrické elektródy sú pripojené.“	Pediatrické elektródy sú pripojené.	Prístroj automaticky rozpozná typ pripojenej elektródy.
„Vyberte elektródy z obalu. Umiestnite elektródy na pacienta tak, ako je uvedené v návode.“	Vyberte elektródy z obalu. Umiestnite elektródy na pacienta tak, ako je uvedené v návode.	Správa obsahuje výzvu, ako správne umiestniť elektródy.
„Nedotýkajte sa pacienta! Rytmus sa analyzuje.“	Nedotýkajte sa pacienta! Rytmus sa analyzuje.	Správa obsahuje varovanie s ilustráciou.
„Odporúča sa použiť výboj. Nedotýkajte sa pacienta. Stlačte blikajúce tlačidlo.“	Odporúča sa použiť výboj. Nedotýkajte sa pacienta. Stlačte blikajúce tlačidlo.	Postupujte podľa pokynov.
„Výboj nie je potrebný.“	Výboj nie je potrebný.	Postupujte podľa pokynov.

KPR vykonávajte podľa pokynov."	KPR vykonávajte podľa pokynov.	
„Výboj realizovaný. KPR vykonávajte podľa pokynov,"	„Výboj realizovaný. KPR vykonávajte podľa pokynov,"	Postupujte podľa pokynov.
„Položte ruky na hrudník pacienta. Ruky držte rovno. Vykonajte kompresie rýchlosťou metronómu."	Položte ruky na hrudník pacienta. Ruky držte rovno. Vykonajte kompresie rýchlosťou metronómu.	Postupujte podľa pokynov.
„Zastavte KPR."	Zastavte KPR.	Postupujte podľa pokynov.
„Batéria je exspirovaná."	Batéria je exspirovaná.	Po resuscitácii si pozrite prílohu E: Riešenie problémov
„Zlyhanie batérie."	Zlyhanie batérie.	Po resuscitácii si pozrite prílohu E: Riešenie problémov
„Chyba zariadenia"	Chyba zariadenia	Okamžite kontaktujte servis.
„Elektródy sú exspirované."	Elektródy sú exspirované.	Po resuscitácii si pozrite prílohu E: Riešenie problémov
„Slabá batéria"	Slabá batéria	Po resuscitácii si pozrite prílohu E: Riešenie problémov

19 PRÍLOHA E. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Vo všetkých prípadoch odlišného fungovania v porovnaní s tým, ktoré je popísané v návode na použitie, okamžite prerušte používanie prístroja a poraďte sa s autorizovaným servisným personálom. Z užívateľskej strany prístroj nevyžaduje kalibráciu a nastavovanie. Na akýkoľvek iný typ zásahu je oprávnený len autorizovaný servisný personál vyškolený výrobcom. Za problémy vyplývajúce z neodborných zásahov výrobca nezodpovedá.

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	RIEŠENIE
Prístroj sa nedá zapnúť.	Bez prívodu energie	Vymeňte batériu. Ak to nepomôže, poraďte sa s autorizovaným servisným personálom.
Prístroj, ktorý sa vypol, bliká na červeno.	Batéria je vybitá.	Ak chcete zistiť chybu, zapnite prístroj. Ak sa prístroj nezapne, poraďte sa s autorizovaným servisným personálom.
PROBLÉMY SÚVISIACE S EKG		
Správa o expirácii batérie/elektrod	Doba používania skončila.	Vymeňte prístroj alebo jeho príslušenstvo.
Správa o poruche batérie	Batéria nefunguje správne alebo nemá licenciu.	V prípade potreby vykonajte súčasnú resuscitáciu a potom požiadajte o pomoc certifikované servisné stredisko.
Správa o slabej batérii	Batéria nemusí stačiť na vykonanie správnej resuscitácie.	V prípade potreby vykonajte súčasnú resuscitáciu a potom čo najskôr vymeňte batériu.
Chybové hlásenie zariadenia	Menšia porucha zariadenia	V prípade potreby vykonajte súčasnú resuscitáciu a potom požiadajte o pomoc certifikované servisné stredisko.
Správa o prehriatí	Vnútna teplota prístroja je príliš vysoká.	Okamžite zabráňte používaniu prístroja. V prípade potreby pokračujte v KPR manuálne. Po KPR kontaktujte certifikované servisné stredisko so žiadosťou o pomoc.

20 INÉ PROBLÉMY

Ak sa vyskytli iné problémy, pozrite si zoznam riešení problémov v Prílohe E. Riešenie problémov

BALENIE BATÉRIÍ	JE PRÍSTROJ ZAPNUTÝ?	INDIKÁCIA	VÝZNAM
Zapojené	Nie	Blikajúca zelená	Prístroj je pripravený na použitie.
Zapojené	Nie	Blikajúca červená	Úroveň energie batérie je nižšia ako 25 % alebo prístroj potrebuje technickú podporu.
Zapojené	Áno	Trvalé blikanie na zeleno	Prístroj funguje správne.
Zapojené	Áno	Trvalé blikanie na červeno	Prístroj potrebuje technickú podporu (riešenie problémov nájdete v časti Technický servis).
Extrahované. Tlačidlo indikátora batérie stlačené	-	Blikajúca zelená 4-krát	Úroveň nabitia batérie je > 80 %
Extrahované. Tlačidlo indikátora batérie stlačené	-	Blikajúca zelená. 3-krát	Úroveň nabitia batérie je 60 – 80 %
Extrahované. Tlačidlo indikátora batérie stlačené	-	Blikajúca zelená 2-krát	Úroveň nabitia batérie je 40 – 60 %
Extrahované. Tlačidlo indikátora batérie stlačené	-	Jedno blikanie na zeleno	Úroveň nabitia batérie je 26 – 40 %
Extrahované. Tlačidlo indikátora batérie stlačené	-	Jedno blikanie na červeno	Úroveň nabitia batérie je 1-25%