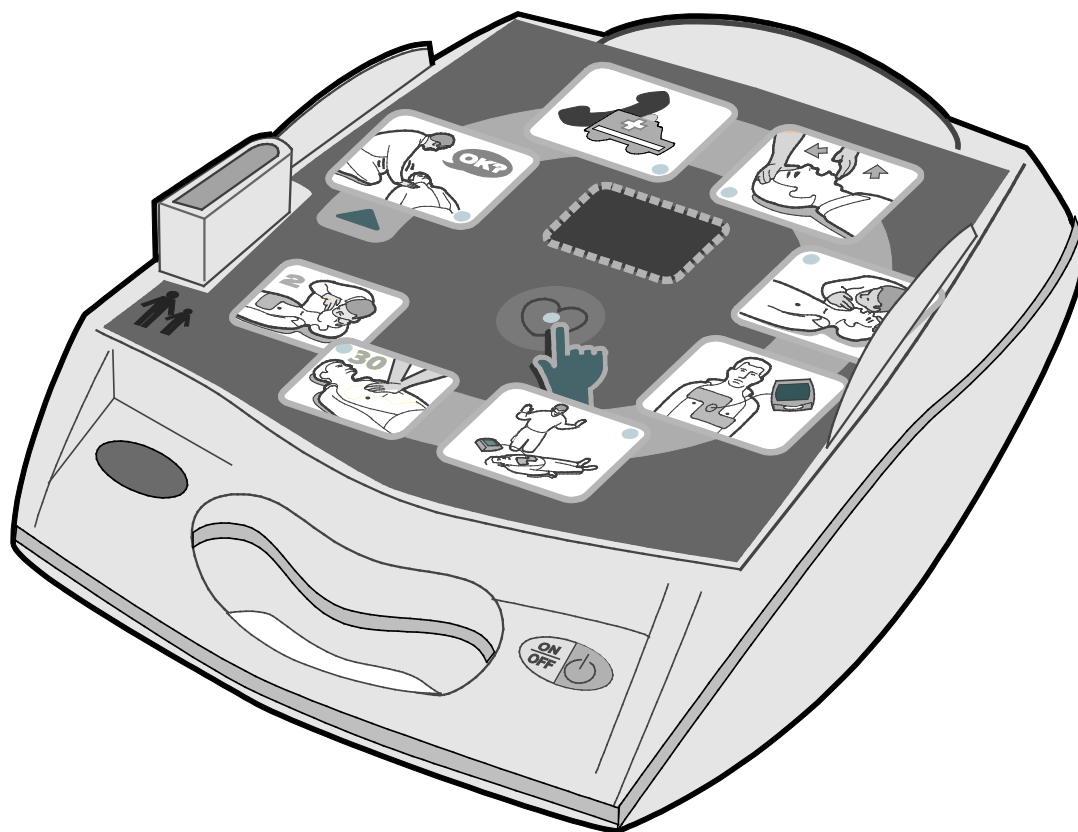


AED Plus®

Návod k obsluze



ZOLL®

9650-0301-17 Rev. F

Tento problém datum **ZOLL AED Plus Návod k obsluze**, (REF 9650-0301-17 Rev. F)
Leden, 2016.

Jestliže uplynuly více než 3 roky od tohoto data, kontaktujte vašeho autorizovaného zástupce
firmy ZOLL nejsou-li k dispozici novější informace.

© 2016 ZOLL Medical Corporation. Všechna práva vyhrazena. AED Plus, AED Pro, CPR-D-
padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz a ZOLL
jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti ZOLL Medical
Corporation ve Spojených státech a / nebo dalších zemích.

Všechny ostatní ochranné známky a registrované ochranné známky jsou majetkem příslušných
vlastníků.



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



ZOLL International Holding B.V.
Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands



0123

Obsah

PŘEDMLUVA	V
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	vi
Upozornění	vi
Výstrahy	vii
Indikace pro použití	vii
Kontraindikace pro použití	vii
Určení přístroje	vii
Sledování pohybu přístroje	viii
Rozbalení přístroje	viii
Konvence	viii
Symboly	ix
ÚVOD	1
Použití ZOLL AED Plus	1
Použití funkce KPR	2
OBSLUHA PŘÍSTROJE	3
Přehled	3
Identifikace ovládacích prvků a indikátorů	3
Tabulka 1.: Ovládací prvky	4
Grafické uživatelské rozhraní	5
Hlasové výzvy	6
LCD displej	9
Pasivní systém uvolnění dýchacích cest (PASS)	10
Elektrody	11
Aplikace elektrod CPR-D-padz	12
Aplikace pedi padz II („Infant/Child“).....	13
Funkce Monitorování KPR	14
Volitelná funkce zvukového záznamu	14
ÚDRŽBA A ŘEŠENÍ PROVOZNÍCH ZÁVAD	15
Prohlídka ZOLL AED Plus	15

Příprava ZOLL AED Plus k porvozu	15
Automatický vstupní test	16
Test správně nainstalovaných baterií	16
Test při zapnutí přístroje	17
Manuálně vyvolaný test	17
Instalace nebo výměna baterií	18
Identifikace stavu baterií	20
Údržba a řešení provozních problémů	21
Rozpis údržby	21
Čištění přístroje	21
Volitelná údržba pro pracovníky biomedicínské techniky	22
Řešení provozních problémů	23
Technické a servisní zajištění	24
POUŽITÍ PROGRAMU ZOLL ADMINISTRATION SOFTWARE	25
Instalace ZOLL Administration Software	25
SoftwareRescueNet Code review	25
Nastavení komunikace dat	25
INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ	26
PŘÍLOHA A: TECHNICKÉ PARAMETRY	27
Obecné parametry	27
Směrnice a Deklarace výrobce – Emise elektromagnetického záření	29
Charakteristika přímočaré bifázické křivky	33
Výsledky klinických zkoušek defibrilační křivky ZOLL M Serie	34
Randomizovaná multi-centrická klinická studie pro defibrilaci komorové fibrilace a komorové tachykardie..	34
Přesnost algoritmu analýzy EKG	36

Předmluva

Návod pro správce ZOLL AED Plus je určen pro odpovědné pracovníky ve spojení s příručkou pro uživatele ZOLL AED Plus.

Automatický externí defibrilátor ZOLL AED Plus je určen pro použití vyškolenými záchránci k poskytnutí neodkladné defibrilace. Pomocí vizuální i akustické nápovědy pomáhá záchránci dodržovat stanovený protokol pro použití AED. Mimoto umožňuje ukládání a záznam informací pro pozdější kontrolu zdravotnickým dozorem nad používáním přístroje. Záznam obsahuje rytmus EKG, data příhody, identifikaci přístroje a volitelně též záznam hlasu záchranářů a zvuků z nejbližšího okolí. Tyto informace lze přehrát do počítače pro kontrolu a archivaci.

Jak Americká srdeční asociace (AHA) tak i Evropská rada pro resuscitaci (ERC) publikují rozsáhlé informace o používání automatických externích defibrilátorů a jejich vztahu ke kardiopulmonální resuscitaci. Viz např. dvě základní publikace:

1. *Směrnice Americké kardiologické asociace (American Heart Association, AHA) pro CPR a ECC, 2010*; příloha k vědeckému časopisu *Circulation*, ročník 192, číslo 18, 12. listopad, 2010.
2. *Směrnice pro resuscitaci Evropské rady pro resuscitaci (European Resuscitation Council, ERC) 2010; Resuscitation (2010)*, ročník 81, říjen 2010.

Oba tyto dokumenty přinášejí další informace, kterými můžete doplnit instrukce z Návodu pro správce a Příručky uživatele pro ZOLL AED Plus.

Tento návod obsahuje informace o provozu a ošetřování přístroje ZOLL AED Plus. Správce i uživatel si jej musí celý důkladně prostudovat. Obzvláště pečlivě přečtěte kapitolu Bezpečnostní informace. Tento návod se musí používat současně s Příručkou uživatele ZOLL AED Plus.

Tento návod je rozdělen do 6 kapitol:

Předmluva – Tato stránka

Bezpečnostní informace – Popisuje základní výstrahy a Upozornění

Úvod – Přehled základních informací o přístroji ZOLL AED Plus.

Kapitola 1 – Obsluha přístroje – Popisuje funkce všech ovládačů a indikátorů umístěných na přístroji ZOLL AED Plus.

Kapitola 2 – Instalace, Automatický test, způsob nastavení přístroje, přenos dat, řešení provozních problémů, údržba a způsob objednání příslušenství a doplňků.

Přílohy – Zde jsou uvedeny technické informace o přístroji ZOLL AED, charakteristika přímočaré bifázické křivky ZOLL, informace o přesnosti analyzačního algoritmu EKG.

Bezpečnostní informace

Následující kapitola uvádí obecné výstrahy a upozornění týkající se bezpečnosti provozu pro správce, zachránce i pacienta.

Upozornění

- Používejte ZOLL AED Plus pouze způsobem popsáním v této příručce. Nesprávné použití tohoto přístroje může způsobit smrt nebo zranění.
- Nepoužívejte nebo nedovolte použití přístroje ZOLL AED Plus dokud jste nečetli příručku uživatele a návod pro správce.
- Nepoužívejte nebo nedovolte použití přístroje ZOLL AED Plus jestliže indikátor stavu přístroje (umístěn vlevo od rukojeti přístroje) ukazuje červené „X“.
- Nepoužívejte nebo nedovolte použití přístroje ZOLL AED Plus jestliže přístroj "pípá".
- Připojte kabel defibrilačních elektrod k přístroji ZOLL AED Plus po instalaci baterií.
- Poté ponechte kabel defibrilačních elektrod stále připojený k přístroji ZOLL AED Plus.
- Toto zařízení smí obsluhovat pouze zaškolené osoby.
- Dětské elektrody označené „Infant/Child“ používejte pouze na dětech do 8 let nebo vážících méně než 25kg. Použijte CPR-D-padz je-li pacient starší 8 let nebo váží více než 25kg.
- Před dodáním výboje vždy od pacienta odstupte a nedotýkejte se ho. Defibrilační energie dodaná pacientovi může projít tělem pacienta a způsobit smrtelný úraz osobě nebo osobám, které se během defibrilačního výboje dotýkají pacienta.
- Během analýzy EKG a defibrilace se nedotýkejte povrchu elektrod, pacienta ani žádných vodivých materiálů, které jsou v kontaktu s pacientem.
- Před použitím tohoto přístroje se ujistěte, že pacient není v kontaktu s žádnými vodivými předměty.
- Nepoužívejte tento přístroj v dešti nebo v kaluži vody.
- Během analýzy EKG udržte pacienta co nejvíce v klidu.
- Nepoužívejte tento přístroj v blízkosti hořlavých látek, jako např. benzín apod., v atmosféře obohacené o kyslík nebo v blízkosti hořlavých anestetik.
- Zabraňte vzniku radiofrekvenční interference vypnutím zdrojů s vysokým výstupním výkonem, jako např. mobilních telefonů nebo přenosných vysílaček, které by mohly ovlivnit interpretaci srdečního rytmu.
- Před provedením defibrilačního výboje odpojte elektrody všech přístrojů, které nemají vstup signálu chráněný proti defibrilačnímu výboji.
- Před aplikací elektrod osušte hrudník pacienta, je-li vlhký.
- Aby se zmenšilo nebezpečí vzniku popálení pokožky, používejte vždy pouze čerstvě otevřené a nepoškozené elektrody před uplynutím expirační doby.
- Elektrody neaplikujte přímo přes implantovaný kardiostimulátor, protože jeho impulsy by mohly degradovat přesnost analýzy EKG rytmu, případně by defibrilační výboj mohl kardiostimulátor poškodit.
- Prohlédněte si symboly uvedené na víku ZOLL AED Plus před jeho použitím jako Pasivní systém uvolnění dýchacích cest (PASS). Zkontrolujte, je-li pro toto použití určen.
- Pasivní systém uvolnění dýchacích cest (PASS) nepoužívejte při podezření na poranění hlavy nebo krční páteře. Při provádění KPR položte pacienta na pevný rovný povrch.

- Baterie znovu nenabíjejte, nerozebírejte ani nevhazujte do ohně. Při nesprávném zacházení mohou baterie explodovat.
- Tento přístroj by neměl být používán ani propojován s žádným jiným zařízením. Pokud tak učiníte, před zahájením provozu zkontrolujte jejich správnou funkci.

Výstrahy

- Přístroj nerozebírejte. Hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Veškeré opravy svěřte autorizovanému servisu.
- Používejte výhradně komerčně dostupné lithiové baterie 123A (oxid lithnomanganitý). Použité baterie likvidujte podle předpisů o manipulaci s nebezpečným odpadem. Používejte výhradně baterie od doporučených výrobců.
- Jestliže přístroj je umístěn mimo doporučené podmínky, defibrilační elektrody, anebo baterie mohou být poškozeny nebo jejich životnost zkrácena.
- Informace o bezpečnosti a účinnosti podané firmou ZOLL Medical Corporation úřadu FDA pod sekci 510(K) Zákona o lékařských přístrojích pro získání souhlasu k prodeji jsou založeny na používání původního příslušenství a doplňků od firmy ZOLL (včetně jednorázových elektrod). Použití elektrod od jiných výrobců se nedoporučuje. Při použití elektrod od jiných výrobců ZOLL neručí za bezpečnost ani za účinnost a spolehlivost tohoto přístroje. Pokud při použití příslušenství nevyrobeného firmou ZOLL dojde k poškození přístroje, toto může být důvodem pro zrušení záruky.
- Elektrody typu CPR-D-padz mohou být připojeny k jiným defibrilátorům ZOLL přes multifunkční kabel čímž je zajištěna návaznost péče o pacienta. Funkce podpory KPR je funkční pouze s defibrilátorem ZOLL AED Plus.

Indikace pro použití

Automatický externí defibrilátor ZOLL AED Plus použijte při podezření na srdeční zástavu u pacienta se zjevnou zástavou krevního oběhu, která je indikovaná všemi třemi následujícími podmínkami:

- bezvědomím a
- absencí normálního dýchání a
- absencí pulsu nebo známek krevního oběhu
- Pokud je poškozená osoba mladší 8 let váží méně než 25kg použijte „Infant/Child“ elektrody
- Terapie (výboj) nesmí být opožděna z důvodu určení přesného věku a váhy pacienta.

Kontraindikace pro použití

Automatický externí defibrilátor ZOLL AED Plus nepoužívejte u pacientů, kteří:

- jsou při vědomí nebo
- sami dýchají nebo
- mají hmatný puls nebo jiné známky krevního oběhu

Přístroj je určen zejména pro

Osoby, které jsou kvalifikovány zaškolením v užívání ZOLL AED Plus a mají základní nebo rozšířený zdravotnický výcvik. Použití přístroje se řídí podle místních směrnic, vyhlášek a zákonů v zemi použití. Metronom, který je součástí monitorování resuscitace vede zachránce ke správnému tempu masáže, kterou Evropská resuscitační společnost doporučuje v počtu 100 masáží za minutu. Hlasové a světelné pokyny na displeji vedou zachránce ke správné hloubce masáže 5-6 cm pro dospělého pacienta. Tato funkce monitorování KPR není možná použít u pacientů mladších 8 let nebo lehčích 25kg.

Sledování pohybu přístroje

Federální zákony (USA: 21 CFR 821) vyžadují sledovat pohyb defibrilátorů. Jako majitel tohoto přístroje jste podle zákona povinen informovat ZOLL Medical Corporation nebo jeho zástupce v dané zemi, pokud byl tento přístroj získán, ztracen, ukraden nebo zničen nebo pokud byl darován, znovu prodán či jinak převeden do jiné organizace. Pokud tedy došlo k některé uvedené situaci, kontaktujte prosím OMS-ZOLL Medical Corporation nebo jeho autorizovaného zástupce a písemně sdělte následující informace:

1. Původní organizace: název, adresa, kontaktní osoba, kontaktní telefonní číslo.
2. Katalogové, sériové a výrobní číslo přístroje.
3. Způsob naložení s přístrojem (tj. získání, ztráta, krádež, zničení, převedení na jinou organizaci).
4. Nové umístění nebo organizace (pokud se liší od #1) název, adresa, kontaktní osoba, kontaktní telefonní číslo.
5. Datum provedení změny. "Oznámení nežádoucí příhody"

Jako poskytovatel zdravotní péče jste ze zákona odpovědný za oznámení nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s provozem tohoto přístroje zástupci firmy ZOLL Medical Corporation a SÚKL. Tyto příhody zahrnují např. úmrtí, těžké poranění nebo újma na zdraví vzniklé v souvislosti s použitím přístroje. V každém případě v rámci Programu zajištění kvality firma ZOLL Medical Corp. musí být informována o jakémkoli selhání nebo závadě přístroje. Tyto informace jsou nutné pro zajištění maximální kvality výrobků.

Rozbalení přístroje

- Pečlivě zkontrolujte všechny obaly, nejsou-li transportem poškozeny.
- Zkontrolujte kompletnost zásilky na základě balícího listu/dodacího listu.
- Prohlédněte každou část přístroje, nejeví-li známky poškození vzniklého během transportu.
- Pokud není obsah zásilky kompletní nebo je-li některá část přístroje poškozená, případně pokud přístroj neprojde automatickým testem (což je po instalaci baterií indikováno červeným symbolem „X“ v okně indikátoru stavu), kontaktujte zástupce firmy ZOLL.

Poznámka

V celém tomto dokumentu jsou hlasové výzvy vyznačeny velkými písmeny a kurzívou – nejprve anglický originál, pak český význam, např. „*PŘIVOLEJ POMOC*“.

- Výstraha!** upozorňuje na situaci nebo činnost, při které by mohlo dojít k poranění nebo úmrtí osob.
- Upozornění!** upozorňuje na situaci nebo činnost, při které by mohlo dojít k poškození tohoto či jiného přístroje.
- Poznámka:** upozornění na další důležité informace týkající se provozu defibrilátoru.

Symbols

Přehled a význam symbolů použitých v tomto návodu nebo na přístroji:



Zařízení třídy II.



Připojení pacienta přes chráněný vstup typ BF



POZOR! Postupujte podle instrukcí v manuálu!



POZOR, nebezpečné napětí



Instalované baterie jsou částečně vybité



Instalované baterie jsou nové



Nedotýkejte se tlačítka



Stiskněte tlačítko



Baterie tohoto výrobce nepoužívejte

PANASONIC



Používejte baterie tohoto výrobce

DURACELL

SANYO

VARTA

Úvod

Použití ZOLL AED Plus

Přístroj ZOLL AED Plus je automatický externí defibrilátor, který vede záchránce pomocí slovní a vizuální nápovědy celým procesem kardiopulmonární resuscitace včetně defibrilace. Používá patentovanou přímočarou bifázickou defibrilační křivku ZOLL, a pracuje jak v dospělém tak i v pediatrickém režimu.

Přístroj ZOLL AED Plus podporuje jak dospělé, tak i dětské defibrilační elektrody, automaticky rozpozná druh připojených elektrod a seřídí rozsah energie použité k defibrilaci. Po připojení elektrod k hrudníku pacienta defibrilátor monitoruje rytmus pacientovy srdeční činnosti, tento rytmus analyzuje a určí, zda je tento rytmus indikován k defibrilačnímu výboji či nikoli. Podle potřeby je přes stejné elektrody dodán defibrilační výboj. Pokud přístroj zjistí srdeční rytmus, který je indikován k defibrilaci, nabije se a zobrazí hlášení „*NEDOTÝKEJ SE PACIENTA, STISKNI TLAČITKO VÝBOJ*“. Záchránce dodá defibrilační výboj stisknutím tlačítka VÝBOJ. Poté bude záchránce naveden k provedení KPR po dobu 2 minut. Po uplynutí 2 minut přístroj ZOLL AED Plus automaticky začne novou analýzu srdečního rytmu.

ZOLL AED Plus je vybaven krytem, který je doporučen pro použití jako podložka pod pacientova ramena a krk pro udržení průchodnosti dýchacích cest. Některé verze navíc obsahují jednorázové příslušenství (holítko, hygienickou masku, nůžky a roušku).

Defibrilátor ZOLL AED Plus je napájen 10 komerčně dostupnými lithiovými bateriemi.

ZOLL AED Plus umožňuje následující funkce:

- Provádí pravidelné automatické testy pro zajištění nepřetržité připravenosti k provozu.
- Používá jednodílné elektrody, které usnadňují správné umístění na hrudník pacienta a snadno se aplikují.
- Analyzuje srdeční rytmus a informuje záchránce, jestli je rytmus indikován k provedení defibrilačního výboje nebo není.
- Umožní dodání defibrilačního výboje u pacientů se srdeční zástavou jejichž srdeční rytmus je indikován k defibrilaci.
- Vede záchránce hlasovou a vizuální nápovědou ke správnému postupu při záchranné akci (co a kdy udělat) např. přivolání odborné pomoci nebo správné provedení KPR.
- Vydává akustické signály pro usnadnění nepřímé srdeční masáže při resuscitaci s frekvencí 100 kompresí/minutu (nutno použít elektrody CPR-D-padz).
- Monitoruje hloubku komprese během KPR a v případě, že komprese nejsou dostatečné, vydává hlasové pokyny (nutno použít elektrody CPR-D-padz).
- Víko přístroje může fungovat jako Pasivní systém uvolnění dýchacích cest (PASS).
- Přenos dat z defibrilátoru do počítače pro archivaci nebo vytisknutí zprávy.
- Používá komerčně dostupné baterie.

Obsluha přístroje

Přehled

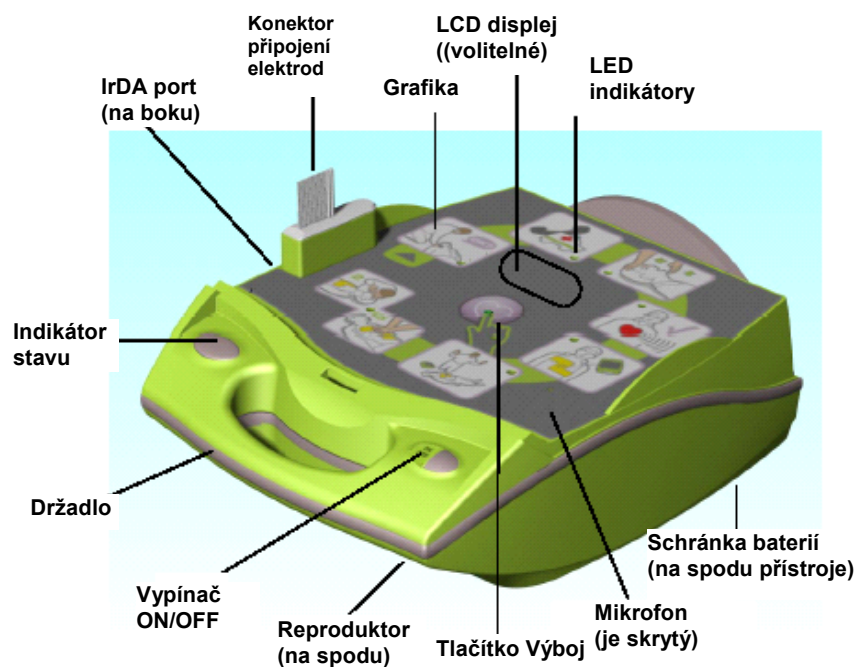
Tato kapitola popisuje následující funkce:

- Ovládače a indikátory
- Obrázky
- Hlasové pokyny
- LCD displej
- Pasivní systém uvolnění dýchacích cest (PASS)
- Použití elektrod
- Aplikace CPR-D-padz
- Aplikace Pedi Padz II (Infant/Child electrodes)
- Funkce monitorace KPR
- Funkce zvukového záznamu

Identifikace ovládacích prvků a indikátorů

Viz Tabulka 1.: Ovládací prvky (viz popis na následující straně).

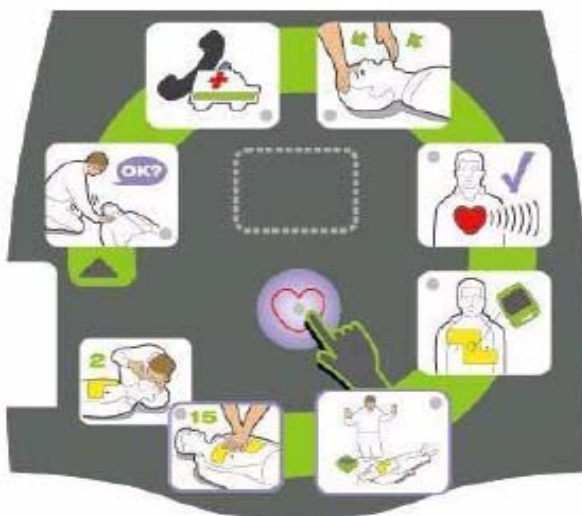
Obr. 1.: Identifikace jednotlivých ovladačů a indikátorů



Grafické uživatelské rozhraní

Grafické uživatelské rozhraní (viz Obr. 2) se po sejmutí víka odhalí na horní ploše přístroje ZOLL AED Plus. Tyto obrázky mají připomenout záchranářům postup kroků při záchranné akci a doplňují tak instrukce zajištěné ve formě hlasových výzev a případně textových hlášení na displeji.

Všechny obrázky umístěné na přístroji jsou v kombinaci s optickým indikátorem (LED) a hlasovými výzvami určeny k navedení pozornosti záchranáře na sekvenci podle aktuálního protokolu KPR podle standardů AHA a ERC.



Obr. 2.: Grafické uživatelské rozhraní

Přístroj je vybaven LCD displejem (některé speciální modely však LCD displej nemají), na němž se zobrazují uplynulý čas od zahájení akce, počet provedených defibrilačních výbojů, textová hlášení shodná s hlasovými výzvami, hloubku kompresí při nepřímé masáži hrudníku, a je možné jej zkonfigurovat pro zobrazení pacientova EKG.

Okamžitě po zapnutí přístroje se automaticky zahájí sekvence hlasových výzev a grafických informací, které budou trvat až do vypnutí přístroje nebo do odpojení elektrod od pacienta. Jakmile jsou elektrody připojeny na pacienta a impedance spojení je ověřeno přístroj začne analýzu rytmu EKG pacienta.. podle výsledku této analýzy EKG budou hlasové výzvy záchrance informovat zda byl, či nebyl zjištěn rytmus indikovaný k defibrilačnímu výboji. Pokud rytmus je indikován k defibrilaci, rozsvítí se nákrasy a hlasové výzvy provedou záchranáře celou sekvencí defibrilace. Pokud není výboj indikován, ZOLL AED Plus vydá následující zvukové výzvy: „VÝBOJ NENÍ DOPURUČEN, ZAČNÍ RESUSCITOVAT“

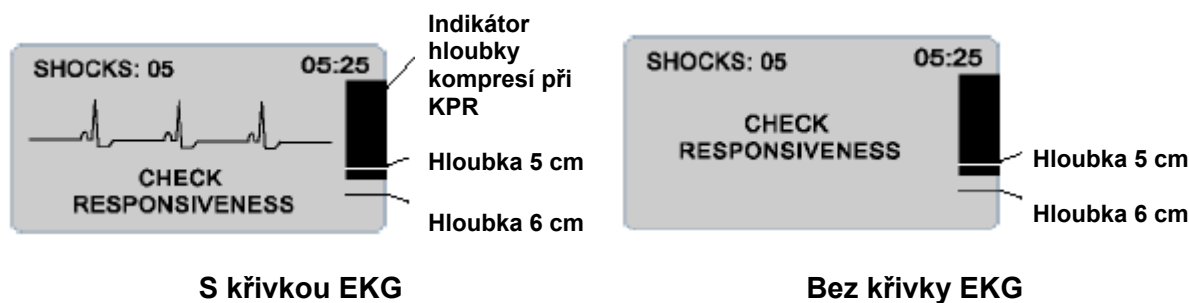
(VÝBOJ NENÍ DOPORUČEN, UVOLNI DÝCHAČÍ CESTY, ZKONTROLUJ DÝCHÁNÍ. ZKONTROLUJ PULS. POKUD NENÍ PULS, ZAČNI RESUSCITOVAT) a rozsvítí se nákrasy týkající se kardiopulmonální resuscitace. Poté se zahájí 1-3 minutový interval (podle konfigurace přístroje) pro provádění KPR. Po uplynutí této „periody KPR“ AED automaticky znovu spustí analýzu rytmu EKG.

Přístroj ZOLL AED Plus automaticky nastaví defibrilační energii na dospělou nebo pediatrickou úroveň na základě typu připojených elektrod. Při firemním nastavení přístroj dodá první tři výboje 120J, 150J, 200J v dospělém režimu a 50J, 70J a 85J v režimu dětském. Přístroj ZOLL AED Plus může být ovšem nakonfigurován, tak aby dodal výboj na jiné úrovni energie, pokud bude každá následující hodnota stejná nebo vyšší než předchozí hodnota. Výboje jsou dodány stisknutím tlačítka „VÝBOJ“ (Ikona srdce s blikající LED) přímo uprostřed ovládacího panelu.

Hlasová výzva	Význam
<i>NALEP ELEKTRODY</i>	Aplikujte pacientovi defibrilační elektrody.
<i>ZKONTROLUJ ELEKTRODY</i>	Původně aplikované elektrody nemají dobrý kontakt s pokožkou pacienta nebo jsou vadné.
<i>NEDOTÝKEJ SE PACIENTA, ANALYZUJI</i>	Nedotýkejte se pacienta, připravuje se nebo již probíhá analýza EKG rytmu.
<i>VÝBOJ DOPORUČEN</i>	Analýza rytmu EKG detekovala komorovou fibrilaci nebo komorovou tachykardii indikovanou k výboji.
<i>VÝBOJ NENÍ DOPORUČEN</i>	Analýza rytmu EKG detekovala rytmus, který není indikován k provedení defibrilačního výboje.
<i>ANALÝZA PŘERUŠENA. UDRŽTE PACIENTA V KLIDU.</i>	Analýza EKG rytmu byla přerušena pro nadměrnou přítomnost artefaktů EKG signálu. Přerušete probíhající KPR a pokud možno pacienta udržte v klidu.
<i>NEDOTÝKEJ SE PACIENTA. STISKNI TLAČÍTKO VÝBOJ</i>	Upozorněte veškerý personál okolo pacienta, aby zůstali v klidu a přestaňte se pacienta dotýkat. Stiskněte tlačítko Výboj a aplikujte defibrilační výboj.
<i>UVOLNI A STISKNI TLAČÍTKO VÝBOJ</i>	Tlačítko Výboj jste stiskli dříve, než byl defibrilátor připraven k uvolnění výboje. Tlačítko Výboj uvolněte a stiskněte jej až po zaznění signálu.
<i>VÝBOJ BYL DODÁN</i>	Pacientovi byl aplikován defibrilační výboj.
<i>VÝBOJ NEBYL DODÁN</i>	Pacientovi nebyl výboj aplikován, neboť záchranář nestiskl tlačítko Výboj nebo byla zjištěna závada.
<i>n VÝBOJŮ DODÁNO</i>	Od zapnutí AED bylo aplikováno celkem <i>n</i> defibrilačních výbojů.
<i>POKUD NENÍ PULS, ZAČNI RESUSCITOVAT</i>	Zkontrolujte pacienta, má-li hmatnou pulsaci nebo jiné známky oběhu. Nemá-li, zahajte KPR.
<i>POKUD NENÍ PULS, POKRAČUJ V RESUSCITACI</i>	Pokračujte v resuscitaci. Tato výzva se též může ozvat, pokud monitorovací funkce ZOLL AED Plus nedetekuje komprese alespoň 2-2.5 cm.
<i>PŘITLAČ VÍCE</i>	Komprese při nepřímé masáži hrudníku jsou trvale menší než 5 cm.
<i>DOBRÁ MASÁŽ</i>	Po výzvě PUSH HARDER záchranář pokračuje v kompresích hlubších než 5 cm.
<i>PŘERUŠ RESUSCITACI</i>	Přerušete resuscitaci, AED začíná analyzovat rytmus EKG.

LCD displej

ZOLL AED Plus je vybaven 3,3× 6,6 cm LCD displejem (viz obr. 3), který zobrazuje následující informace:



Obr. 3: LCD displeje

Poznámka: Některé speciální modely nejsou LCD displejem vybaveny.

Počet výbojů (v levém horním rohu displeje) indikuje celkový počet defibrilačních výbojů aplikovaných ZOLL AED Plus od posledního zapnutí přístroje. Počítání počtu výbojů pokračuje i při krátkém vypnutí přístroje (< 5 sekund). Pokud je AED vypnutý déle než 5 sekund, zobrazení počtu výbojů se vrátí na 0.

Uplynulý čas (v pravém horním rohu displeje) indikuje celkovou dobu v minutách a sekundách, která uplynula od posledního zapnutí ZOLL AED Plus. Počítání uplynulého času pokračuje i při krátkém vypnutí přístroje (< 5 sekund). Pokud je ZOLL AED Plus vypnutý déle než 5 sekund, zobrazení uplynulého času se vynuluje na 00:00. Pokud hodnota uplynulého času překročí 99 minut a 59 sekund, počítadlo přejde zpět na 00:00 a pokračuje.

Indikátor hloubky komprese při KPR (na pravé straně displeje) je sloupcový graf, který znázorňuje hloubku kompresí při nepřímé masáži hrudníku měřených během KPR. Linky zobrazené v ploše pro indikátor představují hloubku 5 cm a 6 cm a slouží jako referenční body pro záchrance při provádění KPR.

Viditelné výzvy pro uživatele (dolní 1/3 displeje): při každé hlasové výzvě, kterou ZOLL AED Plus vydá, se současně na LCD displeji zobrazí její text.

Křivka EKG (uprostřed displeje): ačkoli přístroje ZOLL AED Plus ve svém standardním nastavení od výrobce nezobrazují křivky EKG, je možné jejich konfiguraci pomocí Aplikačního software ZOLL upravit tak, že budou kontinuálně zobrazovat snímaný signál EKG.

Elektrody

Výstraha: Elektrody nepoužívejte opakovaně!

S přístrojem ZOLL EAD Plus je možné použít dospělé i dětské elektrody, přičemž automaticky seřídí energii defibrilačního výboje podle typu připojených elektrod. Přesvědčte se, že používáte správné elektrody na vašem pacientu. ZOLL AED Plus používá soupravy elektrod, které se kabelem připojí k přístroji. Každá souprava obsahuje dva kusy elektrod, jež se přímo aplikují na pacienta.

Výstraha: Nepoužívejte elektrody pro dospělé nebo CPR-D-padz na pacientech mladších 8 let a vážících méně než 25kg.

- Přesvědčte se, že po každém použití jsou instalovány nové elektrody a že jsou připojeny do přístroje, aby byl ZOLL AED Plus okamžitě připraven k další záchranné akci.
- Pravidelně kontrolujte data expirace elektrod, aby byly elektrody vždy čerstvé a připravené pro další urgentní aplikaci.
- Pokud jsou elektrody již po uplynutí doby expirace, vyměňte je za nové.

Jestliže nejsou elektrody správně připojeny, můžete během provozu slyšet některé z následujících hlasových výzev: „*ZKONTROLUJ ELEKTRODY*“ nebo „*NALEP ELEKTRODY*“. Není-li kabel správně připojen k přístroji, může se ozvat výzva „*ZAPOJ KABEL*“. Přesvědčte se, zda je kabel elektrod správně připojen k přístroji a elektrody k pacientovi.

Elektrody jsou upraveny tak, že mohou být již předem připojeny k přístroji ZOLL AED Plus. Souprava elektrod může obsahovat též následující doplňkové pomůcky:

- Nůžky k rozstřížení oděvu nebo ochlupení na hrudníku.
 - Holítko k odstranění nadměrného ochlupení v místě aplikace elektrod, je-li třeba.
 - Malý ručníček k osušení hrudníku pacienta.
 - Rukavice
 - Ochrannou obličejovou masku.
-
-

Poznámka: Elektrody neobsahují žádný nebezpečný materiál a mohou být likvidovány s komunálním odpadem, pokud nejsou kontaminovány patogeny. Jestliže jsou kontaminovány patogeny likvidujte podle patřičných předpisů.

Výstraha: Elektrody musí být připojeny k přístroji ZOLL AED Plus.

Aplikace *Pedi-padz II* („Infant/Child“ elektrody)

Připravte pacienta před nalepením elektrod.

Důležité! Tento symbol indikuje, že jednotka ZOLL AED Plus je připravena k použití jak na dospělých, tak i na pediatrických pacientech. ZOLL AED Plus bez tohoto symbolu není možno použít na pediatrických pacientech a nebude pracovat s Pediatrickými elektrodami. Pro úpravu ZOLL AED Plus pro použití s pediatrickými elektrodami *Pedi Padz II* se spojte s autorizovaným distributorem ZOLL.

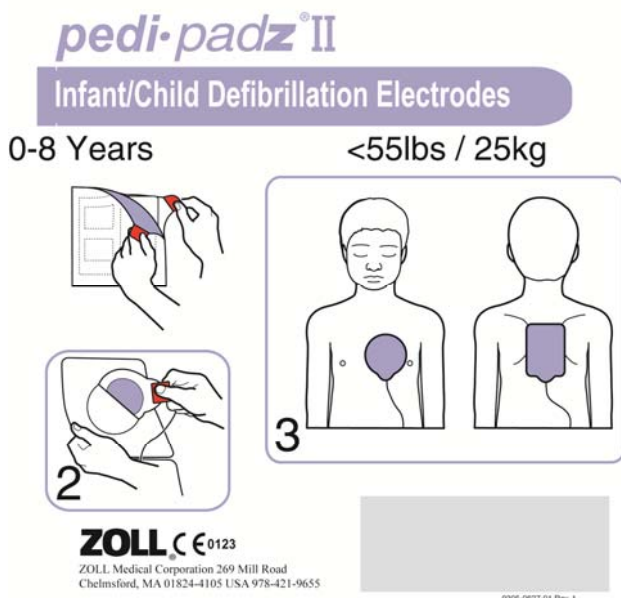
K přípravě pacienta:

1. Odstraňte oděv z hrudníku pacienta.
2. Je-li nutno, hrudník osušte.

Pro aplikaci elektrod:

1. Roztrhněte balíček a elektrody rozprostřete. Orientujte se podle nákresu (viz. obr.č. 6).
2. Sejměte kulatou elektrodu z plastu a přilepte ji na hrudník pacienta viz obr. 6.
3. Přilepte to tím způsobem, že položíte hrnu elektrody na hrud' a rolujte elektrodu jemně k pokožce pacienta zatímco druhou rukou vytlačujete vzduch z prostoru mezi pokožkou a elektrodou.
4. Přetočte pacienta na břicho, sundejte hranatou elektrodu z plastu a umístěte ji na pacientova záda viz obr. 6.
5. Stejným rolujícím pohybem jemně přitlačte elektrodu na pacientovu pokožku a druhou rukou vytlačujete vzduch z prostoru mezi pokožkou a elektrodou.
6. Přetočte pacienta zpět na záda a řiďte se pokyny ZOLL AED Plus.

Poznámka: Pediatrické elektrody *Pedi-padz II* mohou taky být použity s defibrilátory ZOLL určeny pro kardiostimulaci po dobu až jedné hodiny (viz. návod k obsluze M Series informace o kardiostimulaci.)



Obr.6.: Umístění elektrody *Pedi padz*

Příprava ZOLL AED Plus k provozu a automatický test

Přehled

Tato kapitola pojednává o následujících funkcích při přípravě přístroje ZOLL AED Plus k použití:

- Prohlídku přístroje
- Přípravu ZOLL AED Plus k provozu
- Použití automatického testu po zapnutí přístroje
- Instalaci nebo výměnu baterií
- Identifikace stavu baterií

Prohlídka ZOLL AED Plus

Po rozbalení zásilky prohlédněte celý přístroj i jeho veškeré příslušenství, zda během transportu nedošlo k jejich poškození. Zkontrolujte kompletnost zásilky podle objednáciho a dodacího listu.

Příprava ZOLL AED Plus k provozu

Pro zajištění správného chodu ZOLL AED Plus a jeho neustálou připravenost k okamžitému použití v urgentních situacích je nutné před prvním uvedením do provozu a po každém klinickém použití provést následující nastavení a kontroly:

1. Prohlédněte všechny povrchy přístroje, jsou-li čisté a bez poškození.
2. Prohlédněte pacientský konektor, nemá-li zlomené nebo nechybí-li některé kolíky koncovky.
3. Ujistěte se, že nové CPR-D-padz, Stat-padz nebo Pedi-padz II, které chcete použít s přístrojem ZOLL AED Plus mají dostatečnou rezervu před expirací.
4. Dle instrukcí na elektrodách připojte je k přístroji a umístěte pod víko.
5. Jestliže se v okýnku objeví nalevo od rukojeti červené „**X**“ nainstalujte nové baterie (viz kapitolu Instalace a výměna baterií).

Poznámka: Pakliže nejsou elektrody připojeny k přístroji ZOLL AED Plus, přístroj neprojde testem a v okýnku nalevo od rukojeti se ukáže červené „**X**“.

6. Zavřete víko přístroje ZOLL AED Plus a stiskněte tlačítko zapnutí, čímž začnete test přístroje. Ujistěte se, že přístroj vydá hlasové potvrzení „*PŘÍSTROJ JE V POŘÁDKU*“. Toto potvrzení znamená, že nové baterie i elektrody jsou správně nainstalovány, a že přístroj ZOLL AED Plus je připraven k použití.
7. Přesvědčte se, že Vám přístroj správně potvrdí „DOSPĚLÉ ELEKTRODY“ nebo „DĚTSKÉ ELEKTRODY“.
8. Vypněte ZOLL AED Plus.
9. Po 2 minutách se přesvědčte, že zelená značka se objeví v okýnku vlevo od rukojeti a že přístroj „nepipá“.
10. ZOLL AED Plus je připraven k použití.
11. Kontrolujte ZOLL AED Plus periodicky, aby jste nepřesvědčili, že zelené „**✓**“ je v okýnku vlevo od rukojeti.

Poznámka: Pakliže po ukončení předchozího testu se v okýnku vlevo od rukojeti objeví červené „**X**“ místo zeleného „**✓**“, znamená to, že přístroj ZOLL AED Plus není připraven k provozu a může být pokažen. Pro pomoc se podívejte na kapitolu řešení provozních závad na stránce 23.

Test při zapnutí přístroje

Přístroj ZOLL AED Plus při každém zapnutí provede test následujících funkcí, hodnot

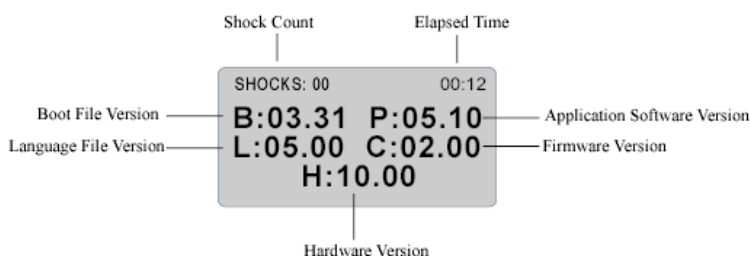
1. Kapacita nainstalovaných baterií: ujistí se, že kapacita nainstalovaných baterií je alespoň 50 % jejich původní hodnoty.
2. Zapojení defibrilačních elektrod: ujistí se, že defibrilační elektrody jsou správně připojeny k přístroji.
3. Obvody EKG: Zkontroluje, zda je funkční snímání signálu EKG i elektronika pro zpracovávání tohoto signálu.
4. Obvody nabití a vybití defibrilátoru: Zkontroluje, zda je funkční elektronika defibrilátoru a zda může nabít a vybit defibrilátor při nastavení energie na 2J.
5. Testy hardware / software mikroprocesoru: Zkontroluje správnou funkci elektroniky řídicího mikroprocesoru přístroje ZOLL AED Plus a integritu jeho software.
6. Obvody a senzor KPR: testuje správnou funkčnost monitorování hloubky a frekvence KPR.
7. Test zvukových obvodů: ujistí se, že mluvená nápověda je funkční.

Manuálně vyvolaný test

Tento test je možné provést i manuálně stisknutím hlavního vypínače ON/OFF a jeho podržením po dobu 5 sekund. ZOLL AED Plus rozsvítí všechny indikátory grafiky a vydá hlasové výzvy spolu s texty hlášení na LCD displeji pro ujištění uživatele o správné funkci akustického i optického výstupu přístroje.

Po úspěšném dokončení celé sestavy všech testů indikátor stavu AED zobrazí zelený symbol „✓“ jako potvrzení, že přístroj všemi testy prošel v pořádku a že je připraven k použití.

Všechny uvedené testy se provedou automaticky při každém zapnutí přístroje.



Tento manuálně vyvolaný test otestuje následující:

1. Kapacita nainstalovaných baterií: ujistí se, že kapacita nainstalovaných baterií je alespoň 50 % jejich původní hodnoty.
2. Zapojení defibrilačních elektrod: ujistí se, že defibrilační elektrody jsou správně připojeny k přístroji.
3. Obvody EKG: Zkontroluje, zda je funkční snímání signálu EKG i elektronika pro zpracovávání tohoto signálu.
4. Obvody nabití a vybití defibrilátoru: Zkontroluje, zda je funkční elektronika defibrilátoru a zda může nabít a vybit defibrilátor při nastavení energie na 2J.
5. Testy hardware / software mikroprocesoru: Zkontroluje správnou funkci elektroniky řídicího mikroprocesoru přístroje ZOLL AED Plus a integritu jeho software.
6. Obvody a senzor KPR: testuje správnou funkčnost monitorování hloubky a frekvence KPR.
7. Test zvukových obvodů: ujistí se, že mluvená nápověda je funkční.
8. LCD displej: otestuje správnou funkci vizuálních indikátorů.

Varta

Kód podle hesla BRAUNSCHWEIG (vždy 2 písmena) je vždy vytištěn na straně obalu v axiálním směru k delšímu rozměru baterie.

První písmeno znamená měsíc výroby:

Příklad: B = leden, R = únor, A = březen, atd.

Druhé písmeno znamená rok výroby:

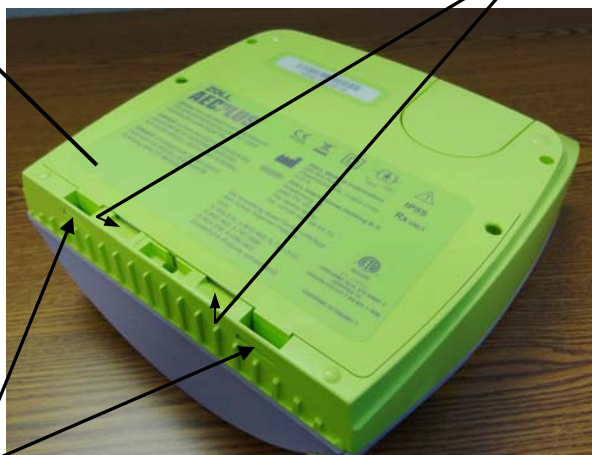
Příklad: B = 2001, R = 2002, A = 2003, atd.

Instalace baterií:

1. Ujistěte se, že přístroj je vypnutý. Otevřete schránku baterií sejmutím krytu schránky na zadní straně přístroje. Dosáhnete toho vložení malého nástroje (malého plochého šroubováčku apod.) do dvou štěrbin na zadní straně přístroje, kterým stlačíte západky, poté vložení nástroje do zářezu na spodní straně víčka lze víko snadno zvednout.

Kryt bateriové schránky

2) Otevřete schránku baterií



1) Stlačte západky

Obr.7.: Odstraňování dvířek bateriové přihrádky

2. Vyjměte všechny baterie najednou a zlikvidujte je podle místních směrnic o likvidaci nebezpečného odpadu. Do schránky vložte nové baterie, dodržujte směřování polarity. Zkontrolujte baterie, jsou-li správně v kontaktech usazeny a se správnou polaritou. Po instalaci prvních 5 až 9 baterií do schránky baterií se ozve hlasová výzva „VLOŽ BATERIE“, která vás vyzve k instalaci zbývajících baterií do schránky.



Tlačítko resetu baterií


Obr. 8.: Schránka baterií

Údržba a řešení provozních problémů

Tato kapitola popisuje následující funkce při údržbě přístroje ZOLL AED Plus

- Údržba
- Čištění
- Volitelná údržba pro pracovníky biomedicínkové techniky
- Řešení provozních problémů


Údržba přístroje

- Přístroj kontrolujte tak často jak je potřeba.
- Kontrolujte, zda je zobrazen zelený symbol „“ indikující, že je přístroj připraven k použití.
- Kontrolujte elektrody, zda jsou před dosažením doby expirace.
- Kontrolujte baterie, zda jsou před dosažením jejich doby expirace.
- Zkontrolujte elektrody, zda jsou připojeny k přístroji ZOLL AED Plus.
- Zkontrolujte dostupnost příslušenství pro urgentní použití (holítko, maska, rukavice, náhradní baterie).

Rozpis údržby

Při pravidelných kontrolách přístroje použijte následující tabulku rozpisu údržby.

Tabulka 4: Rozpis údržby

Položka kontroly a údržby	V pořádku	Závada
Je přístroj čistý, nepoškozený, bez zjevného opotřebení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prohlédněte každou část přístroje, nejeví-li známky poškození	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zkontrolujte, zda jsou elektrody připojené k přístroji a uzavřené v původním obalu. Pokud mají prošlou dobu expirace, vyměňte je.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nejsou některé kabely zalomené, překroucené nebo nemají obnažené vodiče?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Přístroj zapněte a vypněte a zkontrolujte, zda se objeví zelený indikátor připravenosti k provozu 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jsou baterie před uplynutím doby expirace? Pokud jsou prošlé, vyměňte je všechny najednou.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zkontrolujte dostupnost veškerého příslušenství.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Čištění přístroje

- Po každém použití očistěte povrchy přístroje měkkou tkaninou navlhčenou v 90% isopropyl alkoholu, vodném roztoku detergentu nebo roztoku chlomanu (30 ml/litr).
- Žádnou část přístroje neponořujte do vody ani do žádných roztoků.
- K čištění přístroje nepoužívejte přípravky na bázi ketonů (mety-etyl-keton, aceton apod.).
- Nepoužívejte drsné přípravky (ani papírové ubrousky) k čištění displeje nebo IrDA portu.
- Přístroj nesterilizujte.

Řešení provozních problémů

Následující tabulka shrnuje běžné chyby zobrazené na přístroji ZOLL AED Plus a kroky k jejich nápravě. Pokud přístroj nepracuje správně, kontaktujte neprodleně autorizovaného servisního zástupce.

Tabulka 5: Řešení provozních problémů

Technický problém	Doporučený postup k odstranění problému
Přístroj neprošel vstupním testem.	Spust'íte test manuálně stisknutím a podržením tlačítka ON/OFF po dobu alespoň 5 sekund. Pokuste se odstranit příčinu problému výměnou baterií nebo elektrod. Pokud opět přístroj testem neprojde, vyřaďte jej z provozu a kontaktujte autorizovaného servisního zástupce.
Výzva „VYMĚŇ BATERIE“	Vyměňte současně všechny baterie za nové. Po výzvě stiskněte tlačítko resetu baterií.
Červené X	Proveďte test manuálně. Zkontrolujte, je-li kabel správně připojený k přístroji, případně vyměňte elektrody. Vypněte a poté zapněte přístroj. Vyměňte současně všechny baterie za nové. Po výzvě stiskněte tlačítko resetu baterií. Pokud přístroj stále nepracuje, vyřaďte jej z provozu a kontaktujte autorizovaného servisního zástupce.
Při vypnutém přístroji se ozývá pípání.	Vyřaďte přístroj z provozu a vyměňte všechny baterie současně za nové. Po výzvě stiskněte tlačítko resetu baterií. Pokud pípání přetrvává, kontaktujte autorizovaného servisního zástupce.
Výzva: „ZAPOJ KABEL“	Zkontrolujte zapojení kabelu mezi elektrodami a AED.
Výzva: „ANALÝZA PŘERUŠENA, UDRŽ PACIENTA V KLIDU“	Nadměrné rušení pohybovými artefakty během analýzy EKG. Během analýzy EKG musí pacient zůstat v naprostém klidu. Během analýzy se pacienta nedotýkejte. Pokud používáte přístroj při jízdě sanitním vozem, raději během analýzy EKG vozidlo zastavte.
Výzva: „STISKNI TLAČÍTKO VÝBOJ“	Uvolněte tlačítko Výboj, poté tlačítko Výboj stiskněte a podržte, dokud neproběhne defibrilační výboj. Pokud hlasová výzva trvá, kontaktujte autorizovaného servisního zástupce.

Technické a servisní zajištění

Jestliže přístroj ZOLL vyžaduje servisní opravu, kontaktujte autorizovaného servisního zástupce firmy ZOLL na níže uvedené adrese.

Pro servisního zástupce mějte připravené následující informace týkající se přístroje:

- Sériové číslo přístroje
- Popis problému
- Objednávku nebo číslo kreditní karty pro dovezení náhradního zařízení
- Objednávku nebo číslo kreditní karty pro zařízení s prošlou záruční dobou

Je-li nutné přístroj odeslat servisnímu zástupci firmy ZOLL, vyžádejte si od servisního zástupce číslo objednávky opravy. Po dobu opravy je za příplatek k dispozici náhradní přístroj.

Vyjměte z přístroje všechny baterie a uložte přístroj i baterie do původního obalu nebo jiného odpovídajícího obalového materiálu a spolu s číslem objednávky opravy jej odešlete na následující adresu:

Zahraniční zákazníci

Pro zákazníky z jiných zemí než USA : z přístroje vyjměte baterie a pošlete jej spolu s nimi v originální krabici (nebo podobné) nejbližšímu autorizovanému servisnímu středisku společnosti ZOLL Medical Corporation. Informace o nejbližším servisním středisku vám poskytne váš nejbližší prodejce nebo autorizovaný distributor.

Informace pro objednávání

Následující příslušenství a doplňky můžete objednat u obchodního zástupce firmy ZOLL.

Tabulka 6: Objednávání příslušenství

Položka	REF
Souprava elektrod CPR-D padz včetně příslušenství	8900-0800-01
Elektroda Stat padz II (samostatně)	8900-0801-01
Elektroda Stat padz II (sada)	8900-0802-01
Sada 10 baterií	8000-0807-01
Návod pro provozovatele	9650-0301-01
Uživatelský návod	9650-0300-01
Simulátor / tester	8000-0800-01
Obecný bezpečnostní PASS	8000-0812-01
Víko PASS	8000-0808-01
Víko s nízkým profilem	8000-0803-01
Měkká brašna	8000-0802-01
Univerzální kabel k simulátoru	8000-0804-01
Návod pro provozovatele spolu s CD ZOLL Administration Software	9650-0302-01
Konzole pro upevnění	8000-0809-01
Nástěnný zapuštěný úchyt	8000-0811
Nástěnný úchyt do výklenku	8000-0814
Povrchový nástěnný úchyt	8000-0817
PC adaptér pro USB IrDA port	8000-0815
PC adaptér pro sériový IrDA port (RS-232)	8000-0816
ZOLL Data Review Software	8000-0813-01

KPR	Frekvence metronomu: variabilní 60 – 100 kompresí/minutu Hloubka kompresí: 1.9 – 7.6cm
Doporučení defibrilace	Vyhodnotí připojení elektrod a pacientovo EKG a určí, zda je defibrilační výboj doporučen. Indikace k výboji: Komorová fibrilace s průměrnou amplitudou >100 μ V a komorová tachykardie se širokými komplexy a frekvencí přesahující 150 t/min (dospělé) a 250 t/min (pediatrické), Viz kapitola Přesnost algoritmu analýzy EKG, kde je uvedena citlivost a specifická této funkce.
Měřitelné rozmezí impedance patientských elektrod	0 – 300 Ohm
Okruh EKG defibrilačních elektrod	Chráněný
Šířka pásma EKG	2 – 30 Hz
Formát displeje	Volitelný LCD displej s pohyblivým pruhem Rozměry: 6.6 × 3.3cm Doba zobrazení: 2.6 sekundy
Rychlost posuvu křivky	25 mm/s
Kapacita baterií	Typicky při použití nových baterií (20°C) <ul style="list-style-type: none"> • je 5 let nebo • 300 výbojů nebo • 13 hodin nepřetržité monitorace Konec životnosti označen červeným „X“ (obvykle zbývá-li 100 výbojů nebo 0.5 hodiny nepřetržité monitorace a defibrilace)
Minimální požadavky na PC	Windows® 98, Windows® 2000, Windows® NT, Windows® XP IBM-kompatibilní PII s počítačem 16550 UART (nebo vyšším) 64 MB RAM Monitor VGA nebo lepší Mechanika CD-ROM Port IrDA Volný prostor na disku minimálně 20 MB

* záznamy testů hodnotících výkon a přesnost KPR hloubky a funkce metronomu taktéž PASS – (pasivní podpora dýchacích cest) jsou uloženy v sídle ZOLL Medical Corporation a jsou k nahlédnutí.

Kontaktujte ZOLL s žádostí o poskytnutí následujících zpráv:

- Použití ZOLL AED Plus PASS (pasivní podpora dýchacích cest)
- Hloubka a frekvence masáže a ZOLL AED Plus KPR systém
- Výsledky testů KPR systému ZOLL AED Plus

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Rázové přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV v režimu diferenciálním ± 2 kV ve shodném režimu	Nepoužívá se Nepoužívá se	
Poklesy napětí, krátká přerušení a výkyvy napětí na napájecím vodiči. IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% pokles U_t) pro 0.5 cyklu 40% U_t (60% pokles U_t) pro 5 cyklů 70% U_t (30% pokles U_t) pro 25 cyklů <5% U_t (>95% pokles U_t) pro 5 sekund	Nepoužívá se Nepoužívá se Nepoužívá se Nepoužívá se	
Magnetické pole napájecí frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole napájecí frekvence má být na úrovni charakteristické pro typické umístění v obchodním nebo zdravotnickém prostředí
Poznámka: U_t znamená střídavé napětí před aplikací testovací úrovně.			
			Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení musí být používána v takové vzdálenosti od všech částí ZOLL AED Plus včetně kabelů, která odpovídá doporučené separační vzdálenosti vypočtené z rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače.
			Doporučená separační vzdálenost
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM ^a .	3 Vrms	$d = 1.17 \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM ^a .	10 Vrms	$d = 1.20 \sqrt{P}$

Doporučené separační vzdálenost mezi přenosným/mobilním RF komunikačním zařízením a ZOLL AED Plus.

ZOLL AED Plus je určeno pro použití v prostředí, ve kterém je rušení z RF vysílačů pod kontrolou. Provozovatel nebo uživatel ZOLL AED Plus může napomoci v prevenci elektromagnetické interference udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a ZOLL AED Plus, které jsou uvedené v této tabulce, při současném dodržování maximálního vysílacího výkonu daného komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2.5 GHz
	$d = \left(\frac{3.5}{3}\right)\sqrt{P}$	$d = \left(\frac{12}{10}\right)\sqrt{P}$	$d = \left(\frac{12}{10}\right)\sqrt{P}$	$d = \left(\frac{21}{10}\right)\sqrt{P}$
0.01	0.17	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.17	1.20	1.20	2.3
10	3.69	3.79	3.79	7.27
100	11.70	12.00	12.00	23.00

Pro vysílače s maximálním jmenovitým výkonem, jež není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech určit pomocí rovnice použitelné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech stanovený výrobcem.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se použije separační vzdálenost platná pro vyšší frekvenční rozmezí.

Poznámka 2: ISM pásma (průmyslová, vědecká a zdravotnická) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6.765 až 6.795 MHz, 13.553 až 13.567 MHz, 26.957 až 27.283 MHz a 40.66 až 40.70 MHz.

Poznámka 3: Přídavný faktor 10/3 se používá při výpočtu doporučené separační vzdálenosti pro vysílače v ISM frekvenčních pásmech mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozmezí 80 MHz až 2.5 GHz ke snížení pravděpodobnosti interference mobilních/přenosných komunikačních zařízení náhodně přinesených do prostředí pacienta.

Poznámka 4: Tyto návody nelze aplikovat ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, objektů nebo osob.

Výsledky klinických zkoušek defibrilační křivky ZOLL M Series

Efektivita přímočaré bifázické křivky ZOLL byla ověřena během klinických studií defibrilace komorové fibrilace a komorové tachykardie. Studie byla původně prováděna pro defibrilaci komorové fibrilace/ komorové tachykardie (n=20) na dvou oddělených skupinách pacientů z důvodu zajištění bezpečnosti defibrilační křivky a volby energie. Následovně byla provedená oddělená, multicentrická randomizovaná studie za účelem verifikace účinnosti přímočaré bifázické defibrilační křivky ZOLL. Popis této studie je uveden níže. Tato studie byla prováděna pomocí defibrilačního systému ZOLL skládající ho se z defibrilátorů ZOLL, bifázické přímočaré křivky ZOLL a multifunkčních elektrod ZOLL.

Randomizovaná multicentrická klinická studie pro defibrilaci komorové fibrilace a komorové tachykardie:

Přehled: Efektivita přímočaré bifázické křivky ZOLL byla porovnáována s monofázickou lomenou sinusovou křivkou v prospektivní, randomizované, multicentrické studii pacientů potřebujících defibrilaci pro komorovou fibrilaci nebo komorovou tachykardii během elektro-fyziologických vyšetření, implantování ICD a jiných testů. Do studie bylo přijato 194 pacientů. Deset (10) pacientů kteří nesplnily všechny kritéria protokolů bylo z analýzy vyloučeno.

Cíle: Primárním účelem této studie bylo srovnání efektivity prvního výboje přímočaré bifázické křivky ZOLL o 120J s monofázickým výbojem o 200J. Sekundárním účelem bylo srovnání efektivity série výbojů (tři následné 120J, 150J, 170J) přímočaré bifázického výboje ZOLL se sérií monofázických výbojů (tři následné 200J, 300J, 360J). Úroveň důležitosti (significance level $p=0.05$ nebo méně) byla považována za statisticky důležitou při použití Fischerova testu přesnosti. Taktéž rozdíl mezi těmito dvěma křivkami byl brán za statisticky důležitý, když obvyklých 95% nebo AHA doporučených 90 procent interval jistoty mezi těmito dvěma křivkami byl nižší než 0 procent.

Výsledky: Střední věk 184 účastníků studie byl 63 ± 14 let. 143 bylo mužů. 98 pacientů bylo v bifázické skupině (komorová fibrilace/flutter, n=80, komorová tachykardie, n=18) a 86 pacientů bylo ve skupině monofázické (komorová fibrilace/flutter n= 76, a komorová tachykardie, n=10). V této studii nebyly zaznamenány žádné negativní účinky nebo poranění.

Efektivita prvního bifázického výboje při 120J byla 99% oproti 93 % monofázického výboje při 200J ($p=0.0517$, 95 % interval jistoty z rozdílu od - 2.7% do 16.5 % a 90 % interval jistoty rozdílu od - 0.01% do 15.3% .

	Monophasic	Biphasic
Účinnost prvního výboje	93%	99%
p- hodnota	0,0517	
95% jistota intervalu	Od -2,7% do 16,5%	
90% jistota intervalu	Od -1.01% do 15.3%	

Úspěšnost defibrilace s přímočarými bifázickými výboji bylo dosaženo s 58 % méně dodaného proudu v porovnání s monofázickými výboji. (14 ± 1 vs. $33 \pm 7A$, $p=0.0001$).

Přesnost algoritmu analýzy EKG

Vyjádřením spolehlivosti systému analýzy EKG podle srovnání kliniků a odborníků jsou senzitivita, specificita, výskyt falešně pozitivních nálezů a pozitivní prediktivita. Specifické rovnice použité pro výpočty jsou uvedeny níže. Doprovodná data podrobně uvádějí přesnost algoritmu při testování nezávislými odborníky.

Algoritmus:

- Rozděluje rytmus EKG do třisekundových segmentů.
- Filtruje a měří úroveň šumu, artefakty a odchylky základní linie.
- Měří průběh základní linie („zvlnění“ při správných frekvencích – analýzu frekvenční domény) signálu.
- Měří frekvenci, šířku a variabilitu QRS.
- Měří amplitudu a přechodnou pravidelnost („autokorelace“) špiček a poklesů.
- Determinuje, zda je vícero třisekundových segmentů indikováno k výboji, poté vyzve uživatele k provedení defibrilace pacienta.

Sekvence celého algoritmu trvá přibližně 9 sekund.

Tabulka 10: Výsledky klinického výkonu u dospělých pacientů

Rytmus	Velikost vzorku	Cíle výkonu	Pozorovaný výkon	Jednostranný 90% limit jistoty
Indikovaný rytmus (celkem 250 min)	618			
Hrubá VF	535	>90% senzitivita	97,38%	95,65%
Rychlá VT	83	>75% senzitivita	91,57%	83,39%
Neindikovaný rytmus (celkem 300 min)	3039			
NSR	2205	>99% senzitivita	99,86%	99,60%
AF, SB, SVT, blokády, idioventrikulární, PVC	770	>95% senzitivita	100%	99,52%
Asystolie	64	>95% senzitivita	100%	99,40%
Intermediární rytmus	88			
Jemná VF	6424	Pouze zpráva	100% senzitivita	84,76%
Ostatní VT		Pouze zpráva	92,31% specific.	73,00%