PHYSIO CONTROL

LIFEPAK CR® Plus DEFIBRYLATOR
LIFEPAK EXPRESS® DEFIBRYLATOR

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

LIFEPAK CR® Plus DEFIBRYLATOR

LIFEPAK EXPRESS® DEFIBRYLATOR

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Odpowiedzialność za informacje

Do obowiązków naszych klientów należy udostępnienie informacji zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania właściwym osobom, które mogą używać tego defibrylatora. Dotyczy to również informacji na temat przestrzegania ogólnych zasad bezpieczeństwa, które zawiera Sekcja 1.

!USA Rx Only

Rejestracja urządzenia

!USA Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków nakłada na producentów i dystrybutorów defibrylatorów obowiązek rejestrowania miejsca użytkowania i przechowywania tych urządzeń. Jeśli urządzenie jest użytkowane w innym miejscu, niż wskazywał adres dostawy lub też zostało sprzedane, podarowane, zagubione, skradzione, wyeksportowane, zniszczone lub całkowicie wycofane z użycia, jak również w przypadku gdy urządzenie nie zostało nabyte bezpośrednio od firmy Physio-Control, prosimy wykonać jedną z następujących czynności: zarejestrować urządzenie pod adresem http://www.physio-control.com, lub skorzystać z jednej z kart pocztowych, służących do powiadamiania o zmianie adresu, znajdujących się na końcu niniejszego podręcznika i dokonać aktualizacji niezbędnych informacji dotyczących monitorowania urządzenia. Taką kartę można wysłać pocztą bez naklejania znaczka.

Historia modeli defibrylatorów i wersji oprogramowania

Instrukcja ta dotyczy defibrylatorów LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS wyposażonych w oprogramowanie w wersji 3.0 lub nowszej.

LIFEPAK, LIFEPAK CR, LIFEPAK EXPRESS oraz QUIK-COMBO są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Physio-Control, Inc. ADAPTIV, CODE-STAT, CHARGE-PAK, QUICK-PAK oraz Shock Advisory System są znakami towarowymi firmy Physio-Control, Inc. IrDA to zarejestrowany znak towarowy firmy Infrared Data Association. Dane techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Data publikacji: 05/2010

MIN 3201686-265

SPIS TREŚCI

1 Wprowadzenie

Automatyczne defibrylatory zewnętrzne 1-2
Wskazania 1-2
Przeciwwskazania 1-2
Dlaczego defibrylatory są potrzebne. 1-2
Terminologia 1-3
Konwencje użyte w tekście 1-4
Informacje dotyczące bezpieczeństwa 1-4
Środki ostrożności 1-4
Ostrzeżenia i uwagi ogólne 1-5
Symbole 1-7
Informacje dotyczące defibrylatorów LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS 1-10
Możliwości i właściwości 1-10

2 Rozpoczęcie użytkowania

Rozpakowywanie i przegląd defibrylatora LIFEPAK CR Plus lub LIFEPAK EXPRESS 2-2
Umiejscowienie defibrylatora LIFEPAK CR Plus lub LIFEPAK EXPRESS 2-3
Przyciski sterujące, wskaźniki i etykiety 2-4
Zewnętrzne przyciski sterujące, wskaźniki i etykiety 2-4
Budowa wewnętrzna 2-5

3 Użytkowanie defibrylatora

Ostrzeżenia i uwagi 3-2
Postępowanie w przypadku nagłego zatrzymania akcji serca 3-3
Podstawowe zasady użytkowania defibrylatorów LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS 3-3
Czynności, które należy wykonać po przybyciu personelu pogotowia ratunkowego 3-5
Czynności, które należy wykonać po zastosowaniu defibrylatora 3-5
Monity głosowe i dźwięki 3-5
Rozwiązywanie problemów 3-6

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

4 Przechowywanie danych
Przegląd przechowywania danych ... 4-2
Dane przechowywane przez defibrylator ... 4-2
Dane dotyczące testów i serwisu ... 4-3
Dziennik zdarzeń i testów ... 4-3

5 Postępowanie z defibrylatorem
Utrzymywanie defibrylatora w stanie gotowości eksploatacyjnej ... 5-2
Wymiana baterii CHARGE-PAK oraz pakietu elektrod QUIK-PAK ... 5-3
Wymiana ładowarki baterii CHARGE-PAK ... 5-4
Wymiana pakietu elektrod QUIK-PAK ... 5-6
Przechowywanie defibrylatora ... 5-7
Czyszczenie defibrylatora ... 5-7
Autoryzowana obsługa serwisowa ... 5-8
Informacje dotyczące recyklingu ... 5-8
Pomoc w zakresie recyklingu ... 5-8
Czynności przygotowawcze ... 5-8
Utylizacja elektrod jednorazowych ... 5-8
Opakowanie ... 5-8
Materiały eksploatacyjne, akcesoria i narzędzia szkoleniowe ... 5-9
Informacje dotyczące gwarancji ... 5-9

6 Ustawienia użytkowe defibrylatora
Ustawienia użytkowe i konfiguracja ustawień ... 6-2

A Dane techniczne

B System doradczy SAS (Shock Advisory System)

C Lista kontrolna użytkownika

D Wskazówki dotyczące zgodności elektromagnetycznej

Indeks

WPROWADZENIE

W rozdziale tym zamieszczono podstawowe informacje o defibrylacji oraz przegląd właściwości defibrylatorów LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS.

Automatyczne defibrylatory zewnętrzne	strona 1-2
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	1-4
Symbole	1-7
Informacje dotyczące defibrylatorów LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS	1-10

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

AUTOMATYCZNE DEFIBRYLATORY ZEWNĘTRZNE

Urządzenia LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS są automatycznymi defibrylatorami zewnętrznymi (AED — automated external defibrillator). Przez wiele lat defibrylatory były stosowane wyłącznie przez personel medyczny do ratowania życia pacjentów, u których wystąpiło nagłe zatrzymanie akcji serca (SCA — sudden cardiac arrest). Dziś przydatność defibrylatorów do ratowania ludzkiego życia jest tak znana, że mogą je stosować osoby uprzednio szkolone tylko w zakresie prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej (CPR — cardiopulmonary resuscitation).

Po przyłożeniu łyżek elektrod do klatki piersiowej pacjenta defibrylator analizuje rytm serca pacjenta. Po wykryciu rytmu wymagającego defibrylacji defibrylator automatycznie przekazuje silne wyładowanie elektryczne do mięśnia sercowego (w modelu automatycznym) lub instruuje użytkownika, aby zapoczątkował wyładowanie (model półautomatyczny). Defibrylator przekazuje wyładowanie poprzez łyżki elektrod na klatkę piersiową pacjenta.

Stosowanie takich wyładowań elektrycznych nazywa się defibrylacją. Defibrylacja jest stosowana do zwalczania zagrażających życiu arytmii, takich, jak migotanie komór, które prowadzi do nagłego zatrzymania krążenia.

Defibrylatory LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS są zaprojektowane specjalnie do niezbyt częstego użycia przez osoby, które zostały przeszkolone jedynie w zakresie resuscytacji i stosowania automatycznych defibrylatorów zewnętrznych.

Wskazania

Stosowanie defibrylatorów LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS jest wskazane u pacjentów, u których doszło do zatrzymania akcji serca. W tym stanie pacjent nie reaguje na bodźce (jest nieprzytomny), nie oddycha prawidłowo i nie wykazuje oznak krążenia (takich jak obecność tętna, nie kaszle i nie porusza się). W połączeniu z elektrodami defibrylacyjnymi o obniżonej energii defibrylacji dla niemowląt i dzieci defibrylatory LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS mogą być stosowane u dzieci poniżej ósmego roku życia lub masie ciała poniżej 25 kilogramów (55 funtów).

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Dlaczego defibrylatory są potrzebne.

Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (American Heart Association) ocenia, że tylko w USA z powodu nagłego zatrzymania krążenia umiera corocznie co najmniej 250 tys. osób. Ocenia się, że około 10 tysięcy spośród nich mogłoby zostać uratowanych, gdyby zastosowano u nich natychmiastową defibrylację.

Nagłe zatrzymanie krążenia jest zazwyczaj spowodowane zaburzeniami w funkcjonowaniu układu przewodzącego serca. Stan ten, zwany migotaniem komór, jest stanem krytycznym i uniemożliwia sercu tłoczenie krwi do całego ciała. Migotanie komór może spowodować śmierć w ciągu sekund.

Defibrylacja to stosunkowo prosta procedura polegająca na umieszczeniu łyżek elektrod na odsłoniętej klatce piersiowej pacjenta i dostarczeniu przez nie wyładowania elektrycznego do serca. Doprowadzone z zewnątrz wyładowanie często przywraca normalny rytm elektrycznego układu przewodzącego serca. W połączeniu z resuscytacją krążeniowo-oddechową defibrylacja jest najbardziej skuteczną metodą postępowania z pacjentami w przypadku zatrzymania krążenia.

Terminologia

W niniejszej instrukcji pojawiają się następujące określenia.

AED	Automated External Defibrillator (automatyczny defibrylator zewnętrzny). Urządzenie, które bada rytm serca pacjenta i w przypadku, gdy zostanie wykryty rytm wymagający defibrylacji, doprowadza do serca wyładowanie elektryczne.
Atak serca	Potoczny termin stosowany na określenie martwicy mięśnia sercowego wynikającej z braku zaopatrzenia go w krew, często mylony z zatrzymaniem akcji serca.
Częstoskurcz komorowy	Szybki rytm serca rozpoczynający się w jednej z komór.
Defibrylacja	Doprowadzenie wyładowania elektrycznego do serca w celu przerwania migotania komór.
Dioda elektroluminescencyjna (LED)	Dioda emitująca światło.
Dżul	Podstawowa jednostka energii dostarczanej przez defibrylator.
EKG	Elektrokardiogram. Złożony zapis elektrycznej czynności serca.
Impedancja	Oporność elektryczna, występująca podczas przepływu prądu elektrycznego przez ciało.
Migotanie	Chaotyczna aktywność układu elektrycznego serca pacjenta. Taki stan może pojawić się w przedsionkach lub w komorach. Kiedy pojawia się w komorach, kurczą się one w szybki, chaotyczny sposób, co uniemożliwia pompowanie krwi do całego ciała.
Migotanie komór	Chaotyczny rytm serca, stanowiący zagrożenie życia.
Pacjent	W niniejszej instrukcji — osoba, u której doszło do zatrzymania akcji serca.
Ratownik	W niniejszej instrukcji — osoba udzielająca pomocy pacjentowi, u którego doszło do zatrzymania akcji serca. Określenie stosowane zamiennie z terminem „użytkownik”.
Resuscytacja	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa. Stosowanie sztucznego oddychania i masażu serca przez ucisk na klatkę piersiową pacjenta, u którego doszło do zatrzymania krążenia.
Rytm niewymagający defibrylacji	Rytm serca wykryty przez defibrylator, przy którym nie ma potrzeby stosowania wyładowania, choć może być potrzeba stosowania resuscytacji.
Rytm wymagający defibrylacji	Rytm serca wykryty przez defibrylator i oceniony jako wymagający doprowadzenia wyładowania, na przykład migotanie komór.
System SAS	Opatentowany przez firmę Physio-Control system doradczy Shock Advisory System™.
Użytkownik	W niniejszej instrukcji — osoba udzielająca pomocy pacjentowi, u którego doszło do zatrzymania akcji serca. Określenie stosowane zamiennie z terminem „ratownik”.
Zatrzymanie krążenia	Zaprzestanie przez serce pompowania krwi, co prowadzi do ustania bicia serca, zaniku tętna i czynności oddechowej.
Zawał mięśnia sercowego	Specjalistyczne określenie stanu potocznie nazywanego atakiem serca; martwica mięśnia sercowego spowodowana przerwaniem dopływu krwi do pewnego obszaru tego mięśnia.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Konwencje użyte w tekście

W niniejszej instrukcji obsługi etykiety i monity głosowe zostały wyróżnione następującym formatowaniem:

Etykiety przycisków sterujących: WIELKIE LITERY np. WŁĄCZONY/WYŁĄCZONY lub WYŁADOWANIE.

Monity głosowe: *WIELKIE LITERY PISANE KURSYWĄ* np. *ODSUŃ SIĘ*.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Niniejsza sekcja zawiera ważne informacje na temat bezpiecznego posługiwania się defibrylatorem. Należy zapoznać się ze wszystkimi środkami ostrożności, ostrzeżeniami i symbolami przedstawionymi w niniejszej sekcji.

Środki ostrożności

W niniejszej instrukcji oraz podczas posługiwania się defibrylatorem można napotkać następujące terminy:

Niebezpieczeństwo	Bezpośrednie zagrożenie, które może spowodować poważne uszkodzenie ciała lub śmierć użytkownika i/lub pacjenta.
Ostrzeżenie	Zagrożenia lub niebezpieczne czynności, które mogą spowodować poważne uszkodzenie ciała lub śmierć użytkownika i/lub pacjenta.
Uwaga	Zagrożenia lub niebezpieczne czynności, których wykonywanie może spowodować lekkie uszkodzenie ciała użytkownika i/lub pacjenta, uszkodzenie urządzenia lub innych przedmiotów.

Ostrzeżenia i uwagi ogólne

OSTRZEŻENIA!

Istnieje niebezpieczeństwo porażenia prądem.

Defibrylator wyzwala maksymalnie 360 J energii elektrycznej. Jeżeli urządzenie nie będzie używane zgodnie z niniejszą instrukcją, może spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć. Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi oraz działaniem wszystkich elementów sterujących, wskaźników, złączy i akcesoriów.

Nie należy wkładać palców ani jakichkolwiek przedmiotów poza baterią CHARGE-PAK do otworu w obudowie defibrylatora.

Istnieje niebezpieczeństwo porażenia prądem lub pożaru.

Żadnego elementu defibrylatora nie należy zanurzać w wodzie ani w innych płynach. Należy unikać kontaktu cieczy z defibrylatorem i jego akcesoriami. Do czyszczenia nie należy stosować ketonów ani innych środków łatwopalnych. Nie należy umieszczać defibrylatora ani akcesoriów w autoklawie ani poddawać sterylizacji w inny sposób, chyba że zostało to określone w wyraźny sposób przez producenta.

Istnieje możliwość pożaru lub wybuchu.

Nie należy przechowywać defibrylatora w obecności gazów łatwopalnych lub w bezpośrednim sąsiedztwie łatwopalnych materiałów.

Nie należy używać defibrylatora w obecności gazów łatwopalnych lub anestezjologicznych. Należy zachować szczególną ostrożność podczas użytkowania defibrylatora w pobliżu źródeł tlenu (takich jak maski tlenowe lub respiratory). Podczas defibrylacji należy zamknąć źródło gazu lub odsunąć je na bezpieczną odległość od pacjenta.

Istnieje możliwość wyłączenia urządzenia.

Jeśli symbol ostrzeżenia ⚠ pojawia się jako pierwszy na ekranie wyświetlacza, oznacza to, że urządzenie może zapewnić jedynie niewielką liczbę wyładowań i krótki czas monitorowania. Ładowarkę baterii CHARGE-PAK™ należy zawsze przechowywać w defibrylatorze. Należy okresowo sprawdzać gotowość urządzenia do pracy. Ładowarkę baterii CHARGE-PAK należy wymienić po każdym użyciu defibrylatora.

Istnieje możliwość oddziaływania zakłóceń elektrycznych na pracę urządzenia.

Sprzęt pracujący w bliskim sąsiedztwie może emitować silne zakłócenia elektromagnetyczne lub o częstotliwości radiowej (RFI), mogące wpływać na działanie defibrylatora. Zakłócenia o częstotliwości radiowej (RFI) mogą powodować niewłaściwe działanie urządzenia, wywoływać zniekształcenia zapisu EKG, uniemożliwiać wykrycie rytmu wymagającego defibrylacji lub powodować przerwanie stymulacji. Należy unikać używania defibrylatora w pobliżu przyrządów do kauteryzacji, diatermii, telefonów komórkowych lub innych przenośnych urządzeń radiokomunikacyjnych. Zachować odległość co najmniej 1,2 m (4 stopy) oraz unikać nagłego włączania i wyłączania odbiorników radiowych pogotowia ratunkowego. W wypadku, gdy potrzebna jest pomoc, należy się skontaktować z przedstawicielem obsługi technicznej.

Istnieje możliwość wystąpienia zakłóceń elektrycznych.

Korzystanie z kabli, elektrod i akcesoriów nieprzeznaczonych do pracy z niniejszym defibrylatorem może skutkować podwyższoną emisją lub obniżoną odpornością na zakłócenia elektromagnetyczne, co może wpływać na działanie defibrylatora lub urządzeń znajdujących się w jego pobliżu. Należy korzystać wyłącznie z części i akcesoriów wymienionych w niniejszej instrukcji.

Istnieje możliwość wystąpienia zakłóceń elektrycznych.

Niniejsze urządzenie może wywoływać zakłócenia elektromagnetyczne (EMI), zwłaszcza podczas ładowania i przekazywania energii. Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) mogą powodować niewłaściwe działanie urządzeń pracujących w pobliżu. Jeżeli jest to możliwe, należy sprawdzić oddziaływanie rozładowania defibrylatora na inne urządzenia przed użyciem defibrylatora w sytuacji zagrożenia.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

OSTRZEŻENIA!

Istnieje możliwość nieprawidłowego działania urządzenia.

Stosowanie elektrod lub okablowania innego producenta może powodować wadliwe działanie defibrylatora i unieważnia certyfikat bezpieczeństwa. Należy stosować wyłącznie części i akcesoria wymienione w niniejszej instrukcji użytkowania.

Stosowanie zniszczonych lub przeterminowanych części i akcesoriów może powodować niewłaściwe działanie defibrylatora i uszkodzenie ciała pacjenta lub użytkownika.

Istnieje zagrożenie bezpieczeństwa i możliwość uszkodzenia wyposażenia.

Monitory, defibrylatory oraz ich akcesoria (w tym elektrody i kable) zawierają materiały ferromagnetyczne. Tak jak w przypadku każdego sprzętu zawierającego elementy ferromagnetyczne, urządzeń tych nie wolno używać w obecności silnych pól magnetycznych wytwarzanych przez urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (tomograf MRI). Silne pole magnetyczne wytwarzane przez tomograf MRI może spowodować przyciągnięcie części zawierających elementy ferromagnetyczne z siłą wystarczającą do spowodowania śmierci lub poważnych uszkodzeń ciała osób znajdujących się pomiędzy danym urządzeniem a urządzeniem MRI. Tego typu przyciąganie magnetyczne może również doprowadzić do zniszczenia urządzeń. Wskutek rozgrzewania się materiałów przewodzących energię elektryczną, takich jak przewody podłączone do ciała pacjenta i czujniki pulsoksymetru, może również dojść do oparzeń skóry. W celu uzyskania dodatkowych informacji związanych z tym zagadnieniem należy skonsultować się z właściwym producentem tomografu MRI.

UWAGA!

Istnieje możliwość uszkodzenia urządzenia.

Defibrylator może zostać uszkodzony pod wpływem niedozwolonych czynników mechanicznych i fizycznych, takich jak zanurzanie w wodzie lub upuszczenie defibrylatora. Jeżeli defibrylator był narażony na tego rodzaju czynniki, należy wyłączyć go z użytkowania i skontaktować się z wykwalifikowanym pracownikiem serwisu.

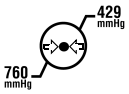
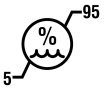
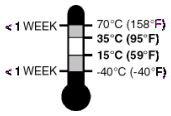
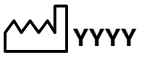
SYMBOLE

Następujące symbole mogą pojawiać się w niniejszej instrukcji oraz na defibrylatorach LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS. Więcej informacji na temat symboli pojawiających się na wyświetlaczu stanu gotowości urządzenia zawiera Sekcja 2, „Rozpoczęcie użytkowania”.

Symbol	Objaśnienie
OK	Wskaźnik OK. Defibrylator jest gotowy do użycia.
	Uwaga. Na wyświetlaczu stanu gotowości — bateria wewnętrzna jest rozładowana. Informacje na temat wyświetlacza stanu gotowości, patrz strona 2-4.
	Uwaga. Na baterii CHARGE-PAK — patrz instrukcja użytkowania. Więcej informacji na temat baterii CHARGE-PAK zawiera strona 5-4.
	Uwaga. W ostrzeżeniu dotyczącym bezpieczeństwa — sprawdzić w instrukcji użytkowania. Więcej informacji dotyczących bezpieczeństwa, patrz strona 1-5.
	Uwaga. Na łyżkach elektrod — sprawdzić w instrukcji użytkowania. Więcej informacji dotyczących łyżek elektrod, patrz strona 2-6.
	Ostrzeżenie. Wysokie napięcie.
	Wskaźnik baterii CHARGE-PAK. Na wyświetlaczu stanu gotowości — zachodzi konieczność wymiany ładowarki baterii CHARGE-PAK.
	Symbol klucza. Nastąpiło zdarzenie, które uniemożliwia lub może uniemożliwić prawidłową pracę defibrylatora. Dodatkowe informacje, patrz strona 5-8.
	Ładowarka baterii CHARGE-PAK.
	Tą stroną do góry.
	Elementy łatwo ulegające zniszczeniu. Należy obchodzić się z nimi ostrożnie.
	Chronić przed wodą.
	Przycisk włączenia/wyłączenia zasilania.
	Złącze pacjenta typu BF.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Symbol	Objaśnienie
	Nie należy stosować u dzieci poniżej ósmego roku życia lub dzieci o masie ciała mniejszej niż 25 kg (55 funtów).
	Elektrody pediatryczne redukujące energię defibrylacji, dla niemowląt i dzieci; nie są kompatybilne z kablem elektrod do defibrylacji QUIK-COMBO. Aby użyć elektrod dla niemowląt i dzieci, należy podłączyć je bezpośrednio do defibrylatora.
	Nie należy stosować u osób dorosłych.
	Elektrody Physio-Control nie zawierają lateksu.
	Strzałka wskazuje umiejscowienie przycisku WŁĄCZONY/WYŁĄCZONY.
	Symbol oznaczający defibrylator i stosowany do oznaczenia przycisku wyzwalającego wyładowanie.
LOT **YYWW**	Numer serii.
	Nie używać ponownie — do jednorazowego użytku.
	Termin przydatności do użycia pokazany w formacie: rrrr-mm-dd.
	Zapoznać się z instrukcją utylizacji, patrz strona 5-8.
	Zapoznać się z instrukcją utylizacji, patrz strona 5-3.
	Nie należy wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Wskazówki dotyczące właściwej utylizacji produktu można znaleźć na stronie http://recycling.medtronic.com.
	Oznaczenie zgodności stosownie do dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych.
	Certyfikacja Kanadyjskiego Urzędu Normalizacyjnego (Canadian Standards Association) dla Kanady i Stanów Zjednoczonych.

Symbol	Objaśnienie
!USA	Tylko dla użytkowników w Stanach Zjednoczonych.
	Ograniczenia wartości ciśnienia atmosferycznego.
	Zakres wilgotności względnej od 5% do 95%.
	Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu (od 0°C do 50°C; od 32°F do 122°F).
	Zalecana temperatura przechowywania: od 15°C do 35°C (od 59°F do 95°F). Przechowywanie w skrajnych temperaturach (-40°C lub 70°C; -40°F lub 158°F) dozwolone przez okres nie dłuższy niż siedem dni. Przechowywanie w tych temperaturach przez okres dłuższy niż jeden tydzień spowoduje skrócenie żywotności elektrod.
	Data produkcji.
	PRZESTROGA — RYZYKO POŻARU Nie wolno rozmontowywać, ogrzewać powyżej 100°C oraz wrzucać baterii do ognia.
	PRZESTROGA — RYZYKO POŻARU Nie wolno zgniatać, dziurawić oraz demontować baterii.
Rx Only lub Rx Only	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.
MIN	Numer fabryczny producenta.
CAT lub CAT	Numer katalogowy stosowany przy składaniu zamówień.
REF lub REF	Numer ponownego zamówienia.
SN lub SN	Numer seryjny.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

INFORMACJE DOTYCZĄCE DEFIBRYLATORÓW LIFEPAK CR PLUS ORAZ LIFEPAK EXPRESS

Defibrylatory LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS są przeznaczone do stosowania zarówno wewnątrz budynków jak i na zewnątrz. Każdy z nich jest wytwarzany w dwóch odmianach — automatycznej i półautomatycznej. Po umieszczeniu łyżek elektrod na klatce piersiowej pacjenta model automatyczny określa rytm serca i w przypadku wykrycia rytmu wymagającego defibrylacji wyzwala wyładowanie bez jakiegokolwiek udziału użytkownika. Model półautomatyczny ocenia rytm serca, ale w przypadku wykrycia rytmu wymagającego defibrylacji do wyzwolenia wyładowania wymaga naciśnięcia przycisku wyładowania przez użytkownika. Obydwa modele stosują monity głosowe informujące użytkownika o kolejnych czynnościach, które powinien wykonać podczas procedury defibrylacji.

Możliwości i właściwości

W poniższych akapitach opisano specyficzne właściwości każdego z defibrylatorów.

Akcesoria

Defibrylator jest dostarczany z zainstalowaną baterią CHARGE-PAK, z jednym podłączonym zestawem elektrod QUIK-PAK™ oraz z instrukcją użytkowania. Informacje o dalszym dostępnym wyposażeniu zawiera Sekcja 5.

Analiza rytmu serca

Opatentowany przez firmę Physio-Control system Shock Advisory System™ dokonuje oceny rytmu serca pacjenta. Dodatkowe informacje zawiera „Dodatek B”.

Dostosowywanie ustawień

Defibrylator jest dostarczany w stanie gotowości do użytku z fabrycznie zaprogramowanym dwufazowym protokołem o narastającej energii ADAPTIV™ i innymi ustawieniami użytkowymi. Ustawienia robocze są konfigurowane zależnie od potrzeb klienta. Patrz Sekcja 6, „Ustawienia użytkowe defibrylatora”.

Działanie automatyczne

Monity głosowe informują użytkownika o kolejnych czynnościach, które powinien wykonać podczas procedury defibrylacji.

W pełni automatyczny defibrylator nie wymaga od użytkownika podejmowania żadnych czynności poza rozmieszczeniem łyżek elektrod na ciele pacjenta. W przypadku, gdy defibrylator wykryje rytm wymagający defibrylacji, ostrzega użytkownika przed wyzwoleniem wyładowania, po czym wyzwala je bez udziału użytkownika.

Półautomatyczny defibrylator posiada wyraźnie widoczny przycisk wyzwalania wyładowania, który musi zostać wciśnięty przez użytkownika po odtworzeniu przez defibrylator monitu głosowego wzywającego do zastosowania wyładowania.

Elektrody defibrylacyjne (łyżki)

Umieszczone na ciele pacjenta elektrody defibrylacyjne (łyżki) Physio-Control QUIK-PAK współpracują z defibrylatorem w celu monitorowania rytmu serca, umożliwiając określenie, czy należy zastosować wyładowanie. Z chwilą, gdy opiekę nad pacjentem przejmuje personel medyczny, elektrody mogą zostać odłączone od defibrylatora i podłączone do dowolnego innego defibrylatora lub urządzenia AED, które jest kompatybilne z elektrodami QUIK-COMBO®. U noworodków i dzieci w wieku poniżej ośmiu lat lub omasie ciała mniejszej niż 25 kg (55 funtów) należy stosować elektrody defibrylacyjne o obniżonej energii defibrylacji przeznaczone dla niemowląt i dzieci. Elektrody te zmniejszają energię doprowadzaną przez defibrylator o trzy czwarte wartości. Wszystkie łyżki elektrod należy przechowywać razem z automatycznym defibrylatorem.

Kształt fali defibrylacyjnej

Wyładowanie defibrylacyjne generowane z użyciem technologii dwufazowej ADAPTIV jest dostarczane w postaci dwufazowej obciętej fali defibrylacji o przebiegu wykładniczym.

Samoczynny autotest

Defibrylator przeprowadza test co tydzień oraz każdorazowo po uruchomieniu. Ponadto raz w miesiącu defibrylator przeprowadza dokładniejszy test. Testy te badają poszczególne obwody defibrylatora, aby stwierdzić, czy jest on gotowy do użytku.

Technologia ClearVoice™

Technologię ClearVoice opracowano specjalnie dla przenośnych urządzeń medycznych. Technologia ta uwzględnia sposób, w jaki ludzkie ucho interpretuje monity dźwiękowe i instrukcje w warunkach rzeczywistej reakcji na zatrzymanie krążenia w miejscach takich jak centra handlowe, autostrada lub izba przyjęć. Technologia ClearVoice ogranicza zakłócenia i zwiększa zrozumiałość mowy, aby użytkownik mógł wyraźnie zrozumieć polecenia i monity dźwiękowe w chaotycznym i stresującym środowisku.

Układ zasilania SafeGuard™

Układ zasilania SafeGuard oferuje dwie warstwy bezpieczeństwa, ponieważ ładowarka baterii CHARGE PAK pomaga utrzymać optymalny poziom naładowania wewnętrznej baterii litowej. Bateria wewnętrzna dostarcza energii umożliwiającej pracę defibrylatora. Ważne jest, aby w defibrylatorze była zawsze zamontowana ładowarka baterii CHARGE-PAK, nawet jeśli defibrylator nie pracuje (jest przechowywany). Dodatkowe informacje zawiera „Wymiana baterii CHARGE-PAK oraz pakietu elektrod QUIK-PAK” na stronie 5.3.

Wykrywanie ruchu

Opatentowany system wykrywania ruchu wykrywa ruch pacjenta lub użytkownika, który mógłby zaburzyć proces analizy rytmu serca pacjenta. Analiza rytmu jest przerywana z chwilą wykrycia ruchu przez defibrylator.

Wyświetlacz stanu gotowości

Łatwy do odczytania wyświetlacz wskazuje, czy defibrylator jest w stanie gotowości do użycia, czy też wymaga obsługi.

Zarządzanie danymi

Defibrylator rejestruje dane w postaci cyfrowej gdy jest włączony, a łyżki elektrod są właściwie umieszczone na ciele pacjenta. Zapisywane dane obejmują datę i czas, zapis EKG oraz liczbę zastosowanych wyładowań. Defibrylator przechowuje także wyniki samoczynnie przeprowadzanych autotestów.

Zapisane w pamięci urządzenia dane mogą być przekazane do komputera osobistego za pomocą szeregowego złącza na podczerwień, zwanego portem IrDA®. Program do transferu danych i zarządzania nimi, uruchomiony na komputerze osobistym, przeprowadza operacje transferu danych dotyczących zdarzeń i testów z defibrylatora.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

ROZPOCZĘCIE UŻYTKOWANIA

W niniejszym rozdziale przedstawiono ogólne dane dotyczące defibrylatorów LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS oraz opisano sposób ich przygotowania do użytkowania.

Rozpakowywanie i przegląd defibrylatora LIFEPAK CR Plus lub LIFEPAK EXPRESS	strona 2-2
Umiejscowienie defibrylatora LIFEPAK CR Plus lub LIFEPAK EXPRESS	2-3
Przyciski sterujące, wskaźniki i etykiety	2-4

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

ROZPAKOWYWANIE I PRZEGLĄD DEFIBRYLATORA LIFEPAK CR PLUS LUB LIFEPAK EXPRESS

Aby upewnić się, że defibrylator działa prawidłowo i jest kompletny, należy dokonać wstępnych oględzin według następującego schematu:

1 Wyjąć defibrylator i dokładnie obejrzeć z zewnątrz, aby wykryć ślady uszkodzeń, które mogły powstać podczas transportu.

2 Porównać pozostałą zawartość opakowania ze specyfikacją zamówienia.

3 Upewnić się, że symbol OK jest widoczny na wyświetlaczu stanu gotowości.
Wskazuje on, że defibrylator jest gotowy do użycia. Jeśli symbol OK nie jest widoczny, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Physio-Control.

4 Sprawdzić termin przydatności do użycia.
Termin przydatności do użycia znajduje się poniżej wyświetlacza stanu gotowości. Data ta wskazuje, kiedy należy wymienić zestaw elektrod oraz baterie.

5 Sprawdzić głośnik defibrylatora poprzez wykonanie następujących czynności:

Uwaga: To jest tylko test głośnika. **Nie należy stosować się do monitów głosowych.**

- Nacisnąć przycisk OTWIERANIE POKRYWY/WŁ-WYŁ, aby otworzyć i włączyć defibrylator. Upewnić się, że instrukcje głosowe są słyszalne.
- Nacisnąć przytrzymać przez około 2 sekundy przycisk OTWIERANIE POKRYWY/WŁ-WYŁ, aby wyłączyć defibrylator.
  Zostaną wyemitowane trzy dźwięki.

6 Zamknąć pokrywę. Nie należy otwierać ponownie pokrywy, jeśli nie jest to konieczne. Zmniejsza to wydajność baterii.

W przypadku pytań dotyczących defibrylatora należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Physio-Control.

UWAGA!

Po dokonaniu wstępnych oględzin nie należy bez potrzeby otwierać pokrywy. Po każdorazowym otwarciu pokrywy defibrylator włącza się i stopień naładowania baterii wewnętrznej obniża się. Gdy sumaryczny czas pracy defibrylatora w stanie włączonym przekroczy 30 minut, na wyświetlaczu stanu gotowości pojawi się wskaźnik CHARGE-PAK, oznaczający konieczność wymiany zestawu baterii CHARGE-PAK i pakietu elektrod QUIK-PAK.

Opakowanie wysyłkowe wraz z wkładkami należy zachować na wypadek konieczności odesłania defibrylatora w przyszłości.

UMIEJSCOWIENIE DEFIBRYLATORA LIFEPAK CR PLUS LUB LIFEPAK EXPRESS

Defibrylator należy umieścić w łatwo dostępnym, odsłoniętym miejscu. Może to być miejsce w pobliżu sprzętu ratunkowego, takiego jak gaśnice i zestawy pierwszej pomocy. Wybierając umiejscowienie defibrylatora, należy unikać miejsc, w których urządzenie może być narażone na działanie wilgoci, pyłów lub skrajnych temperatur. Zalecana temperatura przechowywania to 15–35°C (59–95°F). Przechowywanie defibrylatora w wyższych temperaturach powoduje skrócenie czasu przydatności baterii i elektrod.

OSTRZEŻENIE!

Ryzyko pożaru lub wybuchu.

Nie należy przechowywać defibrylatora w obecności łatwopalnych gazów lub w bezpośrednim sąsiedztwie łatwopalnych materiałów.

Mimo że defibrylator oraz elektrody zostały zaprojektowane tak, by wytrzymywały zmiany temperatury w zakresie od -40 do 70°C (od -40 do 158°F), w skrajnych temperaturach -40 lub 70°C (-40 lub 158°F) można je przechowywać najwyżej przez okres jednego tygodnia. Przechowywanie w tych temperaturach przez okres dłuższy niż jeden tydzień spowoduje skrócenie żywotności elektrod. Zobacz Dodatek A, strona A-4, gdzie podano dane techniczne dotyczące warunków otoczenia. Defibrylator można umieścić na stabilnej powierzchni lub zamontować na ścianie przy użyciu uchwytu mocującego. W tym wypadku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Physio-Control.

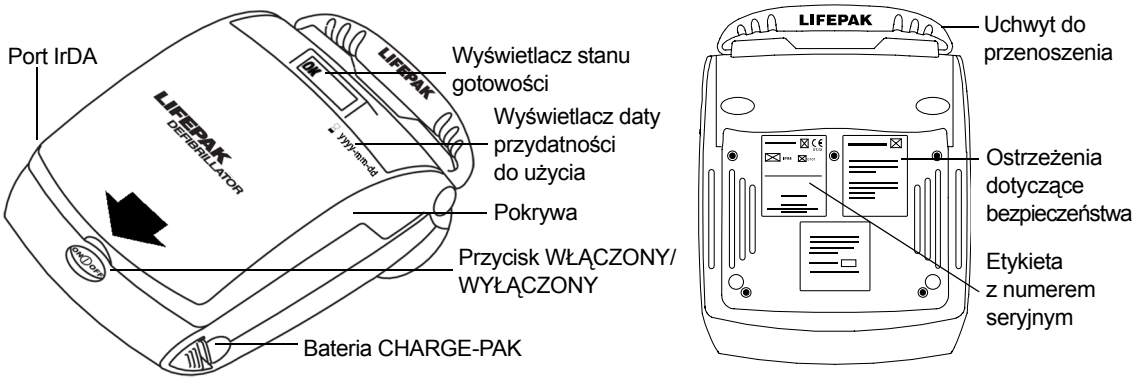
© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

PRZYCISKI STERUJĄCE, WSKAŹNIKI I ETYKIETY

W niniejszym rozdziale przedstawiono przyciski sterujące, wskaźniki i etykiety rozmieszczone na defibrylatorze LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS.

Zewnętrzne przyciski sterujące, wskaźniki i etykiety

Przyciski sterujące, wskaźniki i etykiety znajdujące się na zewnętrznej powierzchni defibrylatora obrazuje Rycina 2-1, a ich opis zawiera Tabela 2-1.



Rycina 2-1 Zewnętrzne przyciski sterujące, wskaźniki i etykiety

Tabela 2-1 Zewnętrzne przyciski sterujące, wskaźniki i etykiety

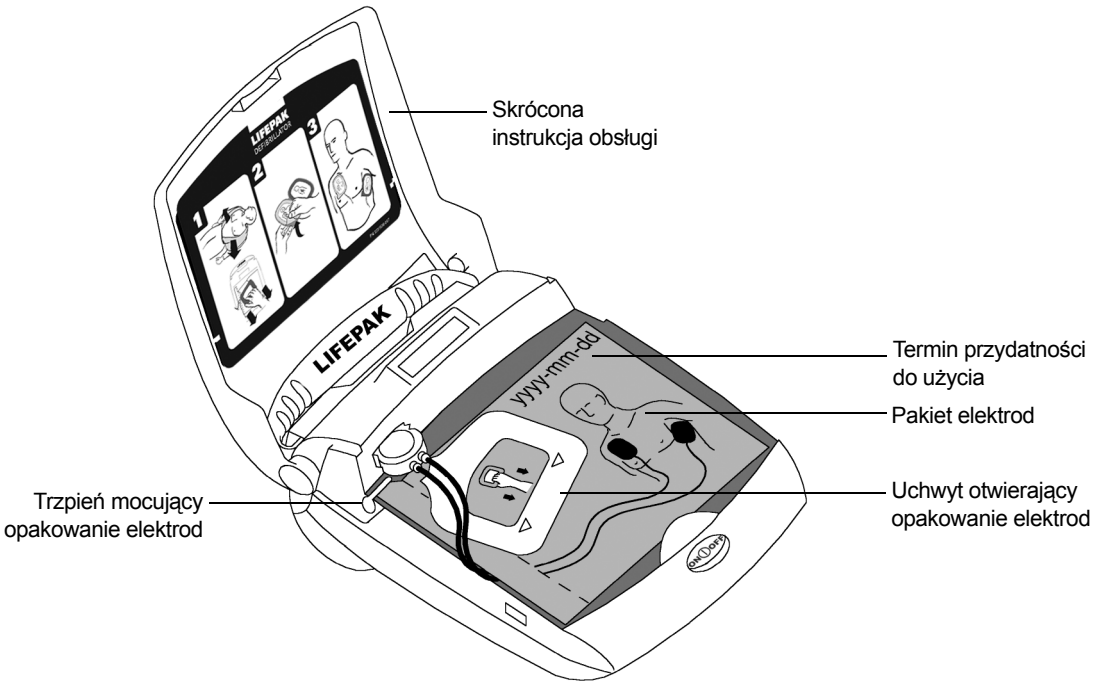
Element	Opis
Wyświetlacz stanu gotowości	Są cztery wskaźniki, które mogą się pojawić, kiedy defibrylator jest wyłączony. Pozwalają one użytkownikowi zorientować się, czy defibrylator jest gotowy do użycia, czy też wymaga dodatkowych czynności. Są to następujące wskaźniki: **OK** Wskaźnik OK pojawia się, kiedy defibrylator jest wyłączony i gotowy do użycia. Wskaźnik baterii CHARGE-PAK pojawia się, gdy bateria CHARGE-PAK wymaga wymiany lub nie jest zainstalowana w defibrylatorze. Jeśli jest to konieczne, defibrylator może być użyty w nagłym przypadku. Wskaźnik ostrzegawczy pojawia się, gdy akumulator wewnętrzny nie jest w pełni naładowany. Pierwsze pojawienie się tego wskaźnika oznacza, że zasilanie defibrylatora z akumulatora wewnętrznego wystarczy na co najmniej 6 wyładowań lub 42 minuty pracy. Symbol klucza pojawia się, gdy wystąpią warunki uniemożliwiające lub mogące uniemożliwić prawidłowe działanie defibrylatora.
Pokrywa	Górna powierzchnia defibrylatora.
Przycisk OTWIERANIE POKRYWY/WŁ-WYŁ	Przycisk OTWIERANIE POKRYWY/WŁ-WYŁ służy do otwierania pokrywy defibrylatora oraz włączenia urządzenia. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku przez około 2 sekundy po otwarciu pokrywy powoduje wyłączenie defibrylatora.

Tabela 2-1 Zewnętrzne przyciski sterujące, wskaźniki i etykiety (ciąg dalszy)

Element	Opis
Ładowarka baterii CHARGE-PAK	Ładowarka baterii CHARGE-PAK dostarcza energię do wewnętrznego akumulatora. Ładowarka baterii może dostarczać energii przez około 2 lata, jeśli defibrylator nie jest używany.
Port IrDA	IrDA (Infrared Data Association — asocjacja danych w podczerwieni) określa specyfikację do bezprzewodowej komunikacji w podczerwieni. Port IrDA pozwala na bezprzewodowe przekazywanie danych z defibrylatora do komputera.
Uchwyt do przenoszenia	Uchwytu do przenoszenia używa się do transportowania defibrylatora.
Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa	Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa zawierają ważne informacje dotyczące użytkowania i serwisowania defibrylatora.
Etykieta z numerem seryjnym	Etykieta z numerem seryjnym zawiera numer identyfikacyjny defibrylatora.

Budowa wewnętrzna

Budowa wewnętrzna defibrylatora została zaprojektowana w sposób umożliwiający łatwe użytkowanie urządzenia podczas zdarzenia zatrzymania akcji serca. Po naciśnięciu przycisku OTWIERANIE POKRYWY/WŁ-WYŁ pokrywa otwiera się, defibrylator włącza się i widoczne jest opakowanie elektrod i uchwyt otwierający, tak jak to przedstawiono na Rycina 2-2. Tabela 2-2 zawiera opis budowy wewnętrznej urządzenia.



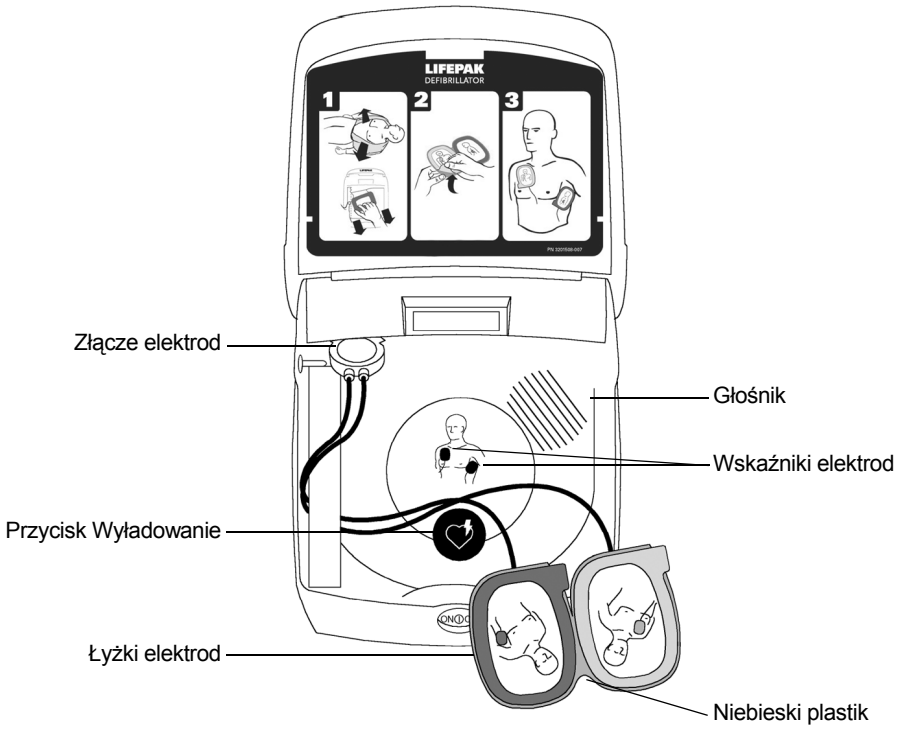
Rycina 2-2 Budowa wewnętrzna

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Tabela 2-2 Budowa wewnętrzna

Element	Opis
Skrócona instrukcja obsługi	Instrukcja dostarcza graficznych wskazówek, jak należy stosować defibrylator w przypadku zatrzymania akcji serca u pacjenta.
Termin przydatności do użycia	Termin przydatności do użycia, przedstawiony w postaci rrrr-mm-dd, można odczytać przez pokrywę defibrylatora, nie otwierając jej.
Opakowanie elektrod	Opakowanie elektrod QUIK-PAK jest podłączone do defibrylatora. Opakowanie zawiera zestaw elektrod.
Uchwyt otwierający opakowanie elektrod	Po pociągnięciu uchwytu opakowanie elektrod otwiera się.
Trzpień mocujący opakowanie elektrod	Trzpień zabezpiecza mocowanie elektrod do defibrylatora.

Po pociągnięciu uchwytu otwierającego i rozdarciu opakowania elektrod widoczne jest wnętrze urządzenia przedstawione na Rycina 2-3.



Rycina 2-3 Budowa wewnętrzna urządzenia po otwarciu opakowania elektrod QUIK-PAK

Tabela 2-3 Budowa wewnętrzna po otwarciu opakowania elektrod QUIK-PAK

Element	Opis
Głośnik	Przekazuje on monity głosowe prowadzące użytkownika przez proces defibrylacji.
Wskaźniki elektrod	Wskaźniki elektrod migają na czerwono do momentu przyłożenia elektrod do odsłoniętej klatki piersiowej pacjenta. Po właściwym przyłożeniu elektrod wskaźniki świecą ciągłym światłem zielonym, a defibrylator może przeprowadzać analizę. Dodatkowo wskaźniki elektrod migają krótko, gdy defibrylator wykonuje samoczynny autotest.
Niebieski plastik	Plastikowe opakowanie zabezpiecza żel przewodzący na przylepcu, zanim elektrody zostaną użyte.
Łyżki elektrod	Łyżki elektrod przykłada się do odsłoniętej klatki piersiowej pacjenta; przekazują one energię defibrylacji (wyładowania) do ciała pacjenta. Przed przyłożeniem łyżek elektrod do ciała pacjenta należy usunąć z nich niebieski plastik.
Przycisk WYŁADOWANIE	Przycisk WYŁADOWANIE występuje wyłącznie w modelu półautomatycznym. Jego naciśnięcie powoduje wyładowanie na ciele pacjenta. Nie jest możliwe spowodowanie wyładowania na ciele pacjenta, dopóki urządzenie nie zasygnalizuje takiej potrzeby.
Złącze elektrod	Złącze elektrod używane jest do podłączenia elektrod do defibrylatora. W celu ułatwienia transportu pacjenta wtyk złącza można odłączyć od defibrylatora i podłączyć do innego defibrylatora AED lub defibrylatora przystosowanego do użycia elektrod QUIK-COMBO.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

UŻYTKOWANIE DEFIBRYLATORA

W niniejszym rozdziale zamieszczono informacje dotyczące użytkowania defibrylatora LIFEPAK CR Plus lub LIFEPAK EXPRESS oraz instrukcje ich zastosowania u pacjentów z zatrzymaniem akcji serca.

Ostrzeżenia i uwagi	strona 3-2
Postępowanie w przypadku nagłego zatrzymania akcji serca	3-3
Monity głosowe i dźwięki	3-5
Rozwiązywanie problemów	3-6

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

Aby bezpiecznie użytkować defibrylator, należy dokładnie zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami i uwagami.

OSTRZEŻENIA!

Błędna interpretacja rytmu.

Resuscytacja, a także wykonywanie innych czynności lub transport pacjenta podczas dokonywania przez defibrylator oceny rytmu serca mogą być przyczynami błędnej lub opóźnionej diagnozy. Gdy defibrylator jest podłączony, nie wolno transportować pacjenta i należy ułożyć go w możliwie stabilnej pozycji.

Istnieje niebezpieczeństwo porażenia prądem.

Po otrzymaniu polecenia „Nie dotykaj pacjenta", „Poczekaj", lub „Wszyscy — odsunąć się", należy stać spokojnie, nie dotykać defibrylatora, pacjenta, łyżek elektrod ani żadnych materiałów pozostających w kontakcie z pacjentem. Należy upewnić się, że nikt nie dotyka pacjenta podczas wyładowania defibrylatora.

Istnieje niebezpieczeństwo porażenia prądem.

Aby rozładować urządzenie, należy odłączyć przewód elektrod od defibrylatora, zaczekać aż defibrylator automatycznie rozładuje się lub wyłączyć go.

Istnieje możliwość pożaru, oparzeń lub nieefektywnego przekazania energii.

Podczas defibrylacji materiał pozostający w kontakcie z elektrodami może spowodować iskrzenie, oparzenia skóry oraz skierować energię defibrylacji poza mięsień sercowy. Należy umieścić elektrody w taki sposób, aby dokładnie przylegały do skóry. Łyżki elektrod nie powinny dotykać jedna drugiej, plastrów, opatrunków, przedmiotów metalowych, innych elektrod ani żadnych innych materiałów znajdujących się na klatce piersiowej pacjenta.

Pęcherzyki powietrza znajdujące się pomiędzy skórą a powierzchnią elektrody mogą podczas defibrylacji powodować oparzenia skóry. Aby zapobiec wystąpieniu pęcherzyków powietrza, należy upewnić się, że elektrody przylegają dokładnie do skóry. Nie wolno używać uszkodzonych, przeterminowanych lub wyschniętych łyżek elektrod.

UWAGA!

Istnieje możliwość uszkodzenia urządzenia.

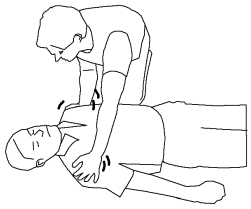
Przed zastosowaniem defibrylatora należy odłączyć od ciała pacjenta wszystkie urządzenia niezabezpieczone przed wpływem defibrylatora.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NAGŁEGO ZATRZYMANIA AKCJI SERCA

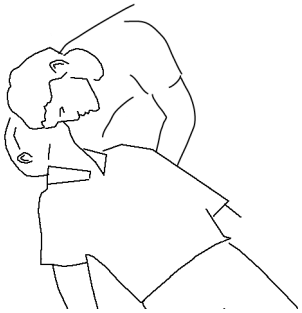
Nagłe zatrzymanie krążenia prowadzi do śmierci, jeśli nie zastosuje się odpowiedniego leczenia. W sytuacji nagłego zatrzymania krążenia należy pamiętać o natychmiastowym wezwaniu pomocy i uruchomieniu systemu ratownictwa.

Podstawowe zasady użytkowania defibrylatorów LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS

Zastosowanie defibrylatora u pacjenta, u którego doszło do nagłego zatrzymania krążenia, obejmuje następujące etapy:



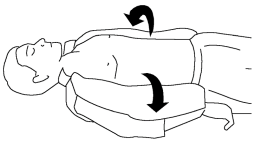
Należy stwierdzić, że u pacjenta doszło do nagłego zatrzymania krążenia. Pacjent, u którego wystąpiło nagłe zatrzymanie krążenia, nie będzie reagował na potrząsanie.



Obserwując ruch klatki piersiowej i nachylając się do ust pacjenta, należy sprawdzić, czy oddycha.

Należy użyć defibrylatora jedynie w przypadkach, gdy pacjent jest nieprzytomny, nie porusza się i nie oddycha prawidłowo lub gdy wcale nie oddycha. W razie wątpliwości należy użyć defibrylatora.

Ustawić defibrylator w pobliżu pacjenta i obok siebie. Nacisnąć przycisk OTWIERANIE POKRYWY/WŁ-WYŁ, aby otworzyć pokrywę i włączyć defibrylator. Zachować spokój. Urządzenie poprowadzi użytkownika przez proces defibrylacji.

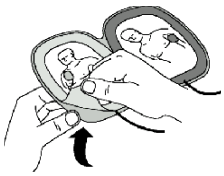


Odsłonić klatkę piersiową pacjenta. W przypadku nadmiernego owłosienia należy szybko usunąć je w miejscach, w których planowane jest umieszczenie elektrod. Jeśli klatka piersiowa pacjenta jest brudna lub mokra, wyczyścić ją i wytrzeć do sucha. Jeżeli na klatce piersiowej pacjenta znajdują się plastry, należy je usunąć.

Przytrzymać jedną ręką lewą stronę opakowania elektrod, a drugą pociągnąć czerwony uchwyt otwierający opakowanie. Opakowanie elektrod otworzy się.

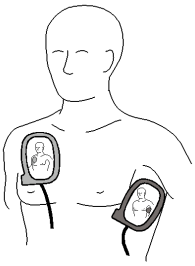
Otworzyć całkowicie opakowanie, aby wyjąć łyżki elektrod. Mała część opakowania pozostanie przymocowana do defibrylatora.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.



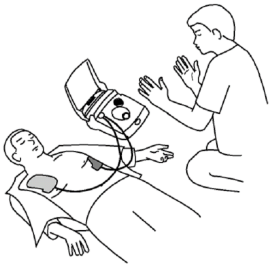
Odkleić kolejno obie łyżki elektrod od niebieskiego plastiku. Elektrody te mogą być użyte u osób dorosłych lub dzieci w wieku 8 lat lub starszych, które ważą 25 kg (55 funtów) lub więcej. U niemowląt oraz dzieci poniżej ósmego roku życia lub ważących mniej niż 25 kg (55 funtów) konieczne jest zastosowanie specjalnych elektrod. Dodatkowe informacje zawiera strona 5-9.

OSTRZEŻENIE!
Jeżeli nie można określić wieku ani wagi dziecka lub nie ma dostępu do specjalnych elektrod dla niemowląt/małych dzieci, należy przejść do następnego etapu, używając posiadanych elektrod.

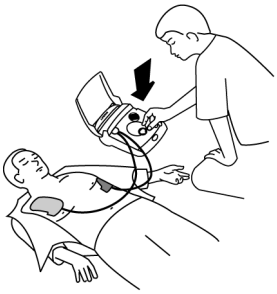


Przyłożyć elektrody do odsłoniętej klatki piersiowej pacjenta (dokładnie w sposób pokazany na rysunku na łyżkach elektrod). Upewnić się, że elektrody zostały dokładnie przyciśnięte i przylegają całkowicie do klatki piersiowej pacjenta.

Uwaga: Upewnić się, że łyżki elektrod nie zostały umieszczone nad wszczepionym urządzeniem, takim jak stymulator lub kardiowerter-defibrylator. Oznaką obecności wszczepionego urządzenia jest wypukłość na skórze klatki piersiowej oraz blizna. Jeżeli istnieją wątpliwości, łyżki elektrod należy umieścić w sposób pokazany na etykietach.



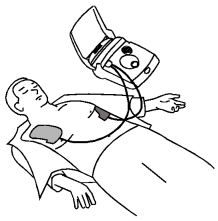
Należy słuchać monitów głosowych i nie należy dotykać pacjenta, chyba, że zostało wygłoszone odpowiednie polecenie.



Jeżeli analiza rytmu serca przez defibrylator wykaże, że wyładowanie jest konieczne, urządzenie wyemituje monit *PRZYGOTOWANIE DO WYŁADOWANIA*, a następnie *NACIŚNIJ MIGAJĄCY PRZYCISK* w celu nakazania użytkownikowi dokonania wyładowania (model półautomatyczny) lub wyemituje monit *PRZYGOTOWANIE DO WYŁADOWANIA*, a następnie automatycznie dokona wyładowania bez konieczności dalszych działań (model w pełni automatyczny).

Nie dotykać pacjenta w trakcie wyładowania.

Bez względu na to, który model jest używany, należy postępować według monitów głosowych.



Nie należy usuwać elektrod ani odłączać ich od defibrylatora, dopóki nie przybędzie personel pogotowia ratunkowego. Jeśli pacjent zacznie się poruszać, kaszleć lub regularnie oddychać, należy ułożyć go w bezpiecznej pozycji bocznej (zgodnie z zasadami poznanymi na kursie pierwszej pomocy) i starać się, aby pozycja ta była możliwie stabilna.

Czynności, które należy wykonać po przybyciu personelu pogotowia ratunkowego

Po przybyciu personelu pogotowia ratunkowego należy poinformować ratowników o podjętych czynnościach. Należy poinformować ich, jak długo pacjent był nieprzytomny, ile wyładowań wykonano (jeśli przeprowadzono defibrylację) oraz czy prowadzono resuscytację.

Nie należy martwić się w przypadku trudności z dokładnym odtworzeniem szczegółów zdarzenia. Defibrylator sporządza cyfrowy zapis rytmu serca oraz wykonanych wyładowań, który można później przesłać do komputera. Informacje dotyczące transferu danych pacjenta zawiera Sekcja 4.

Nie zdejmując elektrod z ciała pacjenta, personel pogotowia ratunkowego może odłączyć je od defibrylatora i przyłączyć je do innego defibrylatora lub automatycznego defibrylatora zewnętrznego wyposażonego w przewód do elektrod QUIK-COMBO.

Aby odłączyć łyżki elektrod:

1 Wyciągnąć przewód elektrod z defibrylatora.

2 Wyjąć trzpień mocujący opakowanie elektrod z otworu w defibrylatorze.

3 Nacisnąć przycisk OTWIERANIE POKRYWY/WŁ-WYŁ i zamknąć pokrywę, aby wyłączyć defibrylator.

Czynności, które należy wykonać po zastosowaniu defibrylatora

Po zastosowaniu defibrylatora do ratowania pacjenta, u którego doszło do nagłego zatrzymania akcji serca, należy wykonać następujące czynności:

1 Jeżeli defibrylator jest włączony, nacisnąć i przytrzymać przez około 2 sekundy przycisk OTWIERANIE POKRYWY/WŁ-WYŁ, aby wyłączyć urządzenie.

2 Wyczyścić defibrylator i jego akcesoria zgodnie z instrukcjami, które zawiera Tabela 5-1, strona 5-7. Używać wyłącznie środków czyszczących, które wyszczególniono w Tabela 5-1.

3 W razie potrzeby przesłać dane.

4 Wymienić baterię CHARGE-PAK. (Patrz strona 5-4).

5 Zainstalować nowy pakiet elektrod QUIK-PAK. (Patrz strona 5-6).

6 Zamknąć pokrywę i sprawdzić, czy na wyświetlaczu stanu gotowości pojawia się symbol OK, oznaczający gotowość defibrylatora do użytku. Jeśli po wymianie baterii pojawia się symbol ostrzeżenia ⚠, oznacza to, że akumulator wewnętrzny musi ładować się dłużej, aby osiągnąć stan odpowiedniego naładowania.

7 Usunąć zużyte oraz nieużywane zamienne łyżki elektrod oraz ładowarkę baterii. (Patrz „Informacje dotyczące recyklingu” na stronie 5-8).

MONITY GŁOSOWE I DŹWIĘKI

Monity głosowe defibrylatora dostarczają szczegółowej, przejrzystej instrukcji postępowania u pacjenta, u którego nastąpiło zatrzymanie krążenia. Dodatkowo defibrylator może emitować dźwięki, które informują użytkownika o podejmowanych przez urządzenie czynnościach.

Uwaga: Między monitami głosowymi a dźwiękami może upłynąć kilka sekund. Przed podjęciem dalszych działań zawsze należy poczekać na kolejne instrukcje.

Uwaga: Niektóre monity głosowe powtarzają się w trakcie procesu defibrylacji.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Niniejsza sekcja zawiera omówienie problemów, które mogą pojawić się podczas użytkowania defibrylatora LIFEPAK CR Plus lub LIFEPAK EXPRESS. Informacje na temat utrzymywania defibrylatora w stanie gotowości zawiera Sekcja 5.

Tabela 3-1 Rozwiązywanie problemów podczas stosowania defibrylatora u pacjenta

Problem	Możliwa przyczyna	Czynności, które należy wykonać
Słychać monit głosowy *SPRAWDŹ KONTAKT ŁYŻEK ELEKTROD Z CIAŁEM* lub *SPRAWDŹ ZŁĄCZE*	Niewłaściwe podłączenie do defibrylatora	• Upewnić się, że wtyk złącza jest całkowicie wsunięty.
	Łyżki elektrod nie przylegają prawidłowo do ciała pacjenta	• Dokładnie przycisnąć łyżki elektrod do skóry pacjenta. • Przed umieszczeniem łyżek elektrod na skórze pacjenta należy oczyścić, ogolić i wysuszyć skórę.
	Łyżki elektrod są wysuszone, uszkodzone lub przeterminowane	• Wymienić łyżki elektrod.
	Łyżki elektrod nie zostały odklejone od niebieskiego plastiku	• Odkleić łyżki elektrod od niebieskiego plastiku i umieścić je na klatce piersiowej pacjenta.
Defibrylator nie jest w stanie wykonać odpowiedniego wyładowania	Niski poziom naładowania baterii defibrylatora	• Należy przeprowadzić resuscytację, jeżeli pacjent nie odpowiada, nie oddycha prawidłowo lub nie porusza się.
Niewyraźne lub zniekształcone monity głosowe	Niski poziom naładowania wewnętrznej baterii defibrylatora	• Należy przeprowadzić resuscytację, jeżeli pacjent nie odpowiada, nie oddycha prawidłowo lub nie porusza się.
Urządzenie wydaje monity głosowe *WYKRYTO RUCH* i *USUŃ PRZYCZYNĘ RUCHU*	Ruch pacjenta spowodowany niewłaściwym ułożeniem	• Jeżeli jest to możliwe, należy ułożyć pacjenta w stabilnej pozycji.
	Ruch pacjenta spowodowany oddychaniem	• Należy przerwać reanimację na czas analizy. • Sprawdzić, czy pacjent oddycha prawidłowo.
	Ruch pojazdu	• Jeżeli jest to możliwe, należy zatrzymać pojazd na czas analizy.
	Zakłócenia elektryczne lub o częstotliwości fal radiowych	• Jeżeli jest to możliwe, należy usunąć urządzenia komunikacyjne i inne urządzenia potencjalnie zakłócające pracę defibrylatora.

Tabela 3-1 Rozwiązywanie problemów podczas stosowania defibrylatora u pacjenta (ciąg dalszy)

Problem	Możliwa przyczyna	Czynności, które należy wykonać
Po włączeniu defibrylator nie wydaje monitów głosowych ani krótkich sygnałów dźwiękowych	Wyczerpana bateria wewnętrzna	• Należy przeprowadzić resuscytację, jeżeli pacjent nie odpowiada, nie oddycha prawidłowo lub nie porusza się. • Należy jak najszybciej wymienić baterię doładowującą CHARGE-PAK. Gdy na wyświetlaczu gotowości pojawi się symbol OK, należy przywrócić działanie defibrylatora. • Należy skontaktować się z personelem autoryzowanego serwisu.
	Awaria głośnika systemowego	• Resuscytację należy prowadzić w sytuacji, gdy ofiara jest nieprzytomna, bez prawidłowego oddechu lub nie rusza się. • Skontaktować się z obsługą autoryzowanego serwisu.
Wyświetlacz stanu gotowości jest pusty	Defibrylator został włączony	• Zjawisko prawidłowe w sytuacji, gdy defibrylator jest uruchomiony.
	Temperatura, w jakiej działa defibrylator, jest zbyt niska lub zbyt wysoka	• Należy użytkować defibrylator w zakresie temperatur od 0 do 50°C (od 32 do 122°F).
	Wyświetlacz LCD nie działa prawidłowo	• Należy skontaktować się z personelem autoryzowanego serwisu.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

PRZECHOWYWANIE DANYCH

Niniejszy rozdział zawiera opis rodzaju danych gromadzonych przez defibrylatory LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS podczas ich stosowania u pacjentów z nagłym zatrzymaniem krążenia.

Niniejsza instrukcja użytkowania nie zawiera informacji odnośnie przekazywania danych dotyczących defibrylacji pogotowiu ratunkowemu ani ich przekazywania personelowi szpitalnemu. Ponieważ procedury różnią się w zależności od miejsca, w celu uzyskania informacji i wytycznych należy skontaktować się z administratorem pogotowia ratunkowego.

Przegląd przechowywania danych strona 4-2

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

PRZEGLĄD PRZECHOWYWANIA DANYCH

Przy każdym użyciu defibrylator LIFEPAK CR Plus lub LIFEPAK EXPRESS zachowuje cyfrowy zapis danych pacjenta, który może być później przesłany do komputera. Dane te mogą służyć personelowi pogotowia ratunkowego lub personelowi szpitalnemu do celów kontrolnych, szkoleniowych i badawczych. Należy zapoznać się z lokalnymi wymaganiami dotyczącymi sprawozdawczości związanej z użytkowaniem defibrylatora i dostępem do danych operacyjnych. W celu uzyskania pomocy przy pozyskiwaniu danych z defibrylatora należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Physio-Control lub do autoryzowanego serwisu.

Dane przechowywane przez defibrylator

Po każdym uruchomieniu i podłączeniu do pacjenta defibrylator automatycznie zachowuje dane dotyczące tego pacjenta. Po przesłaniu danych do systemu zarządzania w celu dokonania ich przeglądu dostępne są trzy raporty: Dziennik zdarzeń, ciągły zapis EKG oraz podsumowanie. Tabela 4-1 przedstawia charakterystykę wszystkich trzech raportów.

Tabela 4-1 Raporty pacjenta

Rodzaj raportu	Opis
Dziennik zdarzeń	Chronologiczny zapis wszystkich zdarzeń. Zdarzenie jest stanem odnotowywanym przez defibrylator. Listę zdarzeń zawiera strona 4-3.
Ciągły zapis EKG	Dwadzieścia minut zapisu EKG pacjenta, począwszy od chwili podłączenia pacjenta do defibrylatora aż do momentu wyłączenia defibrylatora.
Podsumowanie	Połączenie dziennika zdarzeń i fragmentów ciągłych zapisów EKG skojarzonych z określonymi zdarzeniami.

Defibrylator może przechowywać nie więcej niż dwa zapisy: jeden zapis dotyczący pacjenta podłączonego w danym momencie do defibrylatora oraz drugi zapis dotyczący poprzedniego pacjenta. Używając defibrylatora należy pamiętać, że bardzo ważne jest, aby przesłać dane pacjenta jak najszybciej po użyciu w celu zwolnienia miejsca w pamięci.

Pełen zapis danych bieżącego pacjenta zawiera ciągły zapis EKG oraz dziennik zdarzeń. Jeżeli defibrylator zostanie użyty u drugiego pacjenta, pełen zapis pierwszego pacjenta zostanie przeformatowany do postaci raportu podsumowującego. Jeżeli defibrylator zostanie zastosowany u trzeciego pacjenta, wszystkie dane pierwszego pacjenta zostaną usunięte, a kompletny zapis drugiego pacjenta zostanie przeformatowany do postaci raportu podsumowującego. Patrz Tabela 4-2.

Tabela 4-2 Dane pacjentów w pamięci defibrylatora

	Pełen zapis	Podsumowanie
Bieżący pacjent	✔	✔
Poprzedni pacjent	Ø	✔

Jeżeli defibrylator zostanie włączony i wyłączony bez podłączania elektrod do pacjenta, nie tworzy on rekordu nowego pacjenta, a rekordy znajdujące się w pamięci defibrylatora nie ulegają zmianie. Dane poprzedniego pacjenta są usuwane z pamięci defibrylatora wyłącznie w sytuacji, gdy zostanie on podłączony do nowego pacjenta.

Po przesłaniu danych do komputera ponowne przesłanie danych staje się niemożliwe. Jeśli jednak jest to konieczne, personel autoryzowanego serwisu ma dostęp do zapisów dokonanych przez urządzenie.

Dane dotyczące testów i serwisu

Defibrylator przechowuje dane dziennika testów, w skład których wchodzą informacje dotyczące niedawno przeprowadzonych autotestów, cykli zasilania oraz wymian baterii CHARGE-PAK. Dziennik testów zawiera listę wyników testów i wszelkich wykrytych błędów. Dane dziennika testów są dostępne wyłącznie dla personelu serwisu lub użytkowników poprzez system zarządzania danymi.

Dziennik zdarzeń i testów

Tabela 4-3 zawiera listę rodzajów zdarzeń, które mogą wystąpić w raportach dziennika zdarzeń i testów.

Tabela 4-3 Raporty dziennika zdarzeń i testów

Dziennik zdarzeń	Dziennik testów
Zasilanie włączone	Samoczynny test podczas włączenia
Przyłączenie elektrod	Test samoczynny zakończony wynikiem pozytywnym/negatywnym
Pacjent podłączony	Zasilanie włączone
Rytm początkowy*	Bateria CHARGE-PAK wymieniona
Analiza X*	Bateria CHARGE-PAK
Wyładowanie zalecane	Zapis błędów
Ładowanie zakończone	
WYŁADOWANIE X-XXXJ*	
Wyładowanie X nieprawidłowe	
Wyładowanie niezalecane	
Monit resuscytacji	
Monit Zakończ resuscytację	
Zbadaj pacjenta*	
Ładunek usunięty	
Słaba bateria	
Ruch	
Analiza zatrzymana*	
Pamięć zdarzeń wyczerpana	
Pamięć zapisu EKG wyczerpana	
Zasilanie wyłączone	

*Do zdarzeń tych należą skojarzone fragmenty ciągłego zapisu EKG w raporcie podsumowującym.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

POSTĘPOWANIE Z DEFIBRYLATOREM

Niniejszy rozdział zawiera wskazówki przydatne do utrzymania defibrylatorów LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS w dobrym stanie technicznym. Konstrukcja defibrylatorów pozwala na ich wieloletnie użytkowanie w przypadku właściwego obchodzenia się z nimi.

Utrzymywanie defibrylatora w stanie gotowości eksploatacyjnej	strona 5-2
Wymiana baterii CHARGE-PAK oraz pakietu elektrod QUIK-PAK	5-3
Przechowywanie defibrylatora	5-7
Czyszczenie defibrylatora	5-7
Autoryzowana obsługa serwisowa	5-8
Informacje dotyczące recyklingu	5-8
Materiały eksploatacyjne, akcesoria i narzędzia szkoleniowe	5-9
Informacje dotyczące gwarancji	5-9

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

UTRZYMYWANIE DEFIBRYLATORA W STANIE GOTOWOŚCI EKSPLOATACYJNEJ

Defibrylatory LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS nie wymagają okresowej obsługi. Raz w tygodniu i przy każdym włączeniu przeprowadzają one samoczynny test. Wskaźniki elektrod migają krótko w trakcie testu. Jeśli w trakcie testu wykryty zostanie stan wymagający sprawdzenia, na wyświetlaczu gotowości zaniknie symbol OK i pojawi się symbol baterii CHARGE-PAK, symbol ostrzeżenia UWAGA lub symbol KLUCZA w zależności od rodzaju wykrytego stanu.

Regularnie należy wykonywać następujące czynności konserwacyjne:

- Upewniać się, że na wyświetlaczu gotowości widnieje symbol OK.
- Sprawdzać termin przydatności do użycia podany na pakiecie elektrod (widoczny przez pokrywę defibrylatora w prawym górnym rogu) oraz terminy przydatności do użycia podane na wszystkich innych pakietach elektrod. Jeśli termin przydatności do użycia już minął, należy wymienić pakiet elektrod i ładowarkę baterii. Dodatkowe informacje zawiera sekcja „Wymiana baterii CHARGE-PAK oraz pakietu elektrod QUIK-PAK” poniżej.
- Sprawdzać stan innych materiałów eksploatacyjnych przechowywanych z defibrylatorem.

Podczas ustalania harmonogramu kontroli należy wziąć pod uwagę, jak często defibrylator będzie używany i na ile operatorzy defibrylatora zostali zapoznani z zasadami jego obsługi. Na przykład, jeśli defibrylator jest rzadko używany, wystarczą comiesięczne kontrole. Listę kontrolną zawiera Dodatek C.

WYMIANA BATERII CHARGE-PAK ORAZ PAKIETU ELEKTROD QUIK-PAK

Bateria CHARGE-PAK jest wymienialnym ogniwem akumulatorowym, nieprzeznaczonym do powtórnego ładowania, które umożliwia ładowanie baterii wewnętrznej defibrylatora. Bateria wewnętrzna stanowi źródło zasilania defibrylatora. Aby zapobiec uszkodzeniu baterii wewnętrznej, naładowana bateria doładowująca powinna zawsze znajdować się w defibrylatorze, także podczas jego przechowywania lub wysyłania.

Pakiet elektrod QUIK-PAK zawiera elektrody przenoszące energię defibrylacji na pacjenta. Powinien on być podłączony do defibrylatora i pozostawać nieotwarty, dopóki nie będzie konieczne użycie go w przypadku nagłego zatrzymania krążenia. Łyżki elektrod QUIK-PAK nie są przeznaczone do wielokrotnego użytku.

Świeżo zainstalowane elektrody defibrylacyjne oraz bateria CHARGE-PAK zapewniają pozostawanie przez defibrylator w stanie gotowości do użycia przez około 2 lata. Data przydatności do użycia elektrod jest zaprogramowana w baterii. Po upływie tego terminu na wyświetlaczu stanu gotowości pojawi się symbol baterii CHARGE-PAK, oznaczający konieczność wymiany zarówno baterii, jak i pakietu elektrod.

OSTRZEŻENIE!

Istnieje możliwość wyłączenia urządzenia.

Należy zawsze dokonywać wymiany ładowarki baterii CHARGE-PAK oraz elektrod QUIK-PAK w tym samym czasie.

Ładowarka baterii CHARGE-PAK oraz elektrody QUIK-PAK stanowią komplet i posiadają taką samą datę ważności. Aby zachować synchronizację cykli wymiany, należy dokonywać wymiany ładowarki baterii CHARGE-PAK oraz elektrod QUIK-PAK zawsze w tym samym czasie.

Aby wymienić baterię CHARGE-PAK i pakiet elektrod QUIK-PAK, należy skorzystać z zestawu zamiennego firmy Physio-Control w następujących okolicznościach:

- po każdym użyciu defibrylatora,
- jeśli symbol baterii CHARGE-PAK pojawia się na wyświetlaczu stanu gotowości,
- po osiągnięciu lub upływie terminu przydatności do użycia.

Zestaw zamienny zawiera baterię CHARGE-PAK, jeden lub dwa pakiety elektrod QUIK-PAK oraz rozładowarkę baterii CHARGE-PAK. Rozładowarka ma za zadanie wyczerpać całkowicie energię pozostałą w zużytej baterii, aby można było ją usunąć/zutylizować.

Uwaga: Ładowarka baterii CHARGE-PAK powinna być zawsze przechowywana wraz z jej oryginalnym defibrylatorem. Po zamontowaniu ładowarki baterii CHARGE-PAK w defibrylatorze zostaje ona wewnętrznie powiązana z tym urządzeniem. Jeżeli ładowarka baterii CHARGE-PAK zostanie umieszczona w drugim urządzeniu, nie będzie prawidłowo funkcjonować. Jeśli opisana sytuacja ma miejsce, należy uzyskać zestaw zastępczy i w tym samym czasie przeprowadzić wymianę ładowarki baterii CHARGE-PAK oraz elektrod QUIK-PAK.

Aby usunąć/zutylizować baterię i pakiet elektrod lub poddać je recyklingowi, należy postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do zestawu zamiennego.

OSTRZEŻENIE!

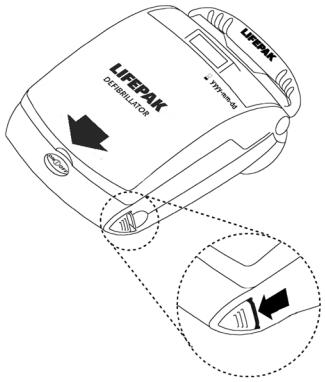
Istnieje możliwość wybuchu lub pożaru.

Bateria CHARGE-PAK nie może być powtórnie naładowana. Nie należy próbować ładować, otwierać, zgniatać ani podpalać baterii, ponieważ grozi to wybuchem lub wywołaniem pożaru.

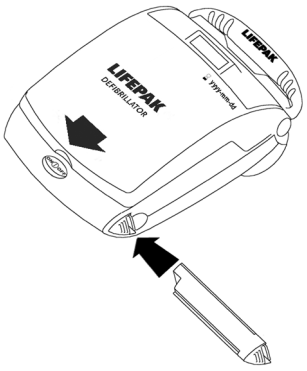
© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Wymiana ładowarki baterii CHARGE-PAK

Aby wymienić ładowarkę baterii CHARGE-PAK, należy wykonać następujące czynności:



1 Nacisnąć **zatrzask zwalniający** (zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez strzałkę), aby wyjąć zużytą baterię. Bateria wysunie się z defibrylatora.



2 Wsunąć nową baterię do defibrylatora i dociskać ją aż do momentu usłyszenia kliknięcia oznaczającego, że bateria znajduje się we właściwym położeniu.

3 Upewnić się, że na wyświetlaczu stanu gotowości w miejsce symbolu pojawił się symbol **OK**.

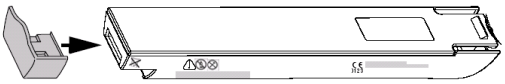
Uwaga: Jeśli po wymianie baterii zostanie wyświetlony symbol , oznacza to, że poziom naładowania baterii wewnętrznej jest bardzo niski i należy przeznaczyć więcej czasu na jej naładowanie. Ładowanie może trwać nawet trzy dni, jeśli wcześniej defibrylator przez długi czas pozostawał włączony lub jeśli wykonano wiele wyładowań. Pojawienie się symbolu **OK** na wyświetlaczu oznacza, że bateria wewnętrzna jest naładowana.

Ważne: W nagłym wypadku należy użyć defibrylatora, nawet jeśli na wyświetlaczu widnieje symbol .

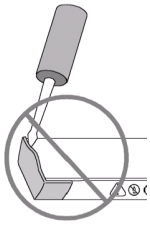
UWAGA!

Podczas ładowania baterii wewnętrznej po wymianie ładowarki baterii defibrylator powinien być przechowywany w pomieszczeniu, w którym temperatura powietrza wynosi od 0 do 50°C (od 32 do 122°F). W niższych temperaturach bateria wewnętrzna może nie zostać w pełni naładowana. Przechowywanie defibrylatora w temperaturze przekraczającej 50°C (122°F) dłużej niż tydzień może doprowadzić do trwałego uszkodzenia baterii wewnętrznej.

Aby rozładować i wyrzucić zużytą baterię, należy:

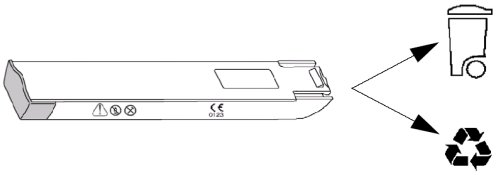


1 Umieścić rozładowarkę w zużytej baterii.



Uwaga: Nie należy próbować wyjąć rozładowarki po umieszczeniu jej w baterii.

2 Odczekać, aż nastąpi całkowite rozładowanie baterii. Będzie to trwało co najmniej 9 dni.



3 Usunąć/zutylizować zużytą baterię lub poddać ją recyklingowi.

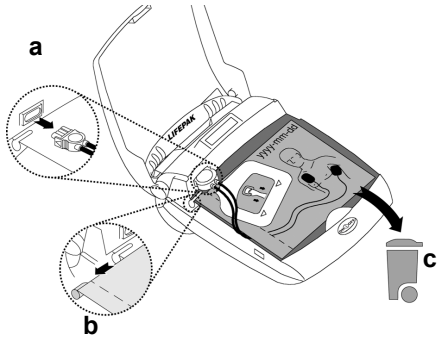
© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Wymiana pakietu elektrod QUIK-PAK

Aby wymienić pakiet elektrod QUIK-PAK, należy:

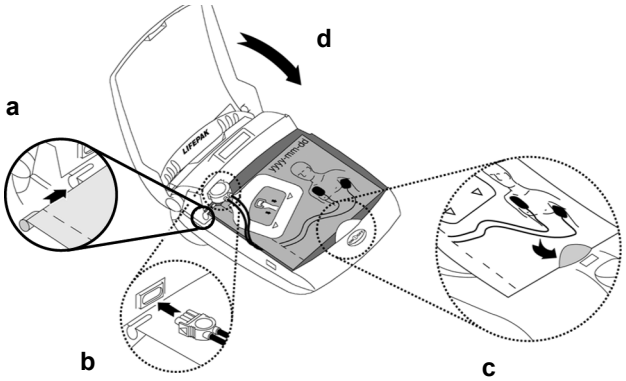
1 Nacisnąć przycisk OTWIERANIE POKRYWY/WŁ-WYŁ, aby otworzyć pokrywę defibrylatora (rozpocznie się emisja monitów głosowych).

2 Nacisnąć i przytrzymać przez 2 sekundy przycisk OTWIERANIE POKRYWY/WŁ-WYŁ, aby wyłączyć defibrylator i zaoszczędzić energię baterii.



3 Usunąć przeterminowany lub zużyty pakiet elektrod:

- a Wyjąć złącze elektrod z gniazda elektrod.
- b Wyjąć trzpień mocujący pakiet elektrod z otworu.
- c Pozbyć się przeterminowanego lub zużytego pakietu elektrod zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.



4 Zainstalować nowy pakiet elektrod:

- a Wsunąć trzpień mocujący pakiet elektrod do otworu.
- b Włożyć złącze elektrod do gniazda elektrod.
- c Upewnić się przed zamknięciem pokrywy, że nowy pakiet elektrod jest wyśrodkowany na defibrylatorze i nie blokuje zatrzasku pokrywy.
- d Zamknąć pokrywę. Należy sprawdzić, czy przez prawy górny róg pokrywy widoczna jest data przydatności do użycia.

PRZECHOWYWANIE DEFIBRYLATORA

Defibrylator należy zawsze przechowywać w zakresie temperatur podanym w rozdziale Dodatek A, „Specyfikacja”.

OSTRZEŻENIE!

Ryzyko pożaru lub wybuchu.

Nie należy przechowywać defibrylatora w obecności łatwopalnych gazów lub w bezpośrednim sąsiedztwie łatwopalnych materiałów.

CZYSZCZENIE DEFIBRYLATORA

UWAGA!

Istnieje możliwość uszkodzenia urządzenia.

Żadnej części defibrylatora lub akcesoriów nie należy czyścić przy użyciu środków wybielających, ich roztworów bądź związków fenolu. Nie należy używać środków ściernych ani też łatwopalnych środków czyszczących. Defibrylatora ani akcesoriów nie należy sterylizować przy pomocy gazu, pary wodnej ani w autoklawie.

Tabela 5-1 Sposoby czyszczenia

Element	Sposób czyszczenia	Środek czyszczący
Obudowa zewnętrzna, wyświetlacz stanu gotowości oraz wszelkie szczeliny	Oczyścić wilgotną gąbką lub ściereczką	Roztwór wody z mydłem niezawierającym składników ściernych Czwartorzędowe związki amonowe Alkohol izopropylowy Roztwory kwasu nadoctowego
Bateria CHARGE-PAK	Brak	Brak; wyrzucić/poddać recyklingowi po użyciu
Łyżki elektrod	Brak; nie wyjmować elektrod z opakowania	Brak; wyrzucić/poddać recyklingowi po użyciu
Futerał do przenoszenia	Oczyścić wilgotną gąbką lub ściereczką	Woda
Skrócona instrukcja obsługi	Oczyścić wilgotną gąbką lub ściereczką	Woda

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

AUTORYZOWANA OBSŁUGA SERWISOWA

OSTRZEŻENIE!

Istnieje niebezpieczeństwo porażenia prądem.

Nie należy demontować defibrylatora. Nie zawiera on żadnych części, które mogłyby być naprawiane przez użytkownika. Istnieje natomiast ryzyko wystąpienia wysokiego napięcia stwarzającego niebezpieczeństwo. Należy skontaktować się z personelem autoryzowanego serwisu w celu wykonania naprawy.

Jeśli defibrylator wymaga naprawy, na wyświetlaczu stanu gotowości pojawia się symbol KLUCZA. Aby uzyskać informacje na ten temat, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Physio-Control lub autoryzowanym serwisem. Należy przygotować następujące informacje:

- numer modelu i numer MIN (numer fabryczny),
- numer seryjny,
- opis zaistniałego problemu oparty na własnych obserwacjach.

INFORMACJE DOTYCZĄCE RECYKLINGU

Po zakończeniu okresu przydatności do użycia defibrylator wraz z akcesoriami należy poddać recyklingowi.

Pomoc w zakresie recyklingu

Poszczególne elementy powinny być poddawane recyklingowi zgodnie z przepisami obowiązującymi na terytorium danego kraju oraz z przepisami lokalnymi. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących usuwania niniejszego produktu prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Physio-Control lub odwiedzić witrynę internetową http://recycling.medtronic.com.

Czynności przygotowawcze

Przed przekazaniem do recyklingu defibrylator i jego akcesoria powinny zostać oczyszczone i odkażone.

Utylizacja elektrod jednorazowych

Po użyciu elektrod jednorazowych należy poddać je recyklingowi zgodnie z lokalnie stosowanymi procedurami klinicznymi.

Opakowanie

Opakowanie powinno być poddawane recyklingowi zgodnie z przepisami obowiązującymi na terytorium danego kraju oraz z przepisami lokalnymi.

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE, AKCESORIA I NARZĘDZIA SZKOLENIOWE

Firma Physio-Control zaleca posiadanie zapasowego pakietu elektrod QUIK-PAK i zapasowej baterii CHARGE-PAK. Dostępne są także inne użyteczne akcesoria. Można na przykład zakupić elektrody defibrylacyjne o obniżonej energii defibrylacji przeznaczone dla niemowląt i dzieci poniżej ósmego roku życia lub ważących mniej niż 25 kg (55 funtów). Aby uzyskać informacje na ten temat, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Physio-Control.

INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI

Informacje dotyczące gwarancji podane są w karcie gwarancyjnej dołączonej do zestawu akcesoriów dostarczonego z tym defibrylatorem. W celu otrzymania kopii karty gwarancyjnej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Physio-Control.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

USTAWIENIA UŻYTKOWE DEFIBRYLATORA

W niniejszym rozdziale przedstawiono ustawienia użytkowe, które można konfigurować w defibrylatorach LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS.

Ustawienia użytkowe i konfiguracja ustawień strona 6-2

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

USTAWIENIA UŻYTKOWE I KONFIGURACJA USTAWIEŃ

W defibrylatorach LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS można skonfigurować kilka ustawień użytkowych. Zakres tych ustawień sięga od określania godziny i daty wykorzystywanych w defibrylatorze do dostosowywania sekwencji energii i protokołu wykonywanych wyładowań. Ten zestaw ustawień użytkowych nazywany jest konfiguracją ustawień.

Tabela 6-1 przedstawia ustawienia użytkowe tworzące konfigurację ustawień, zawiera opis każdej opcji z uwzględnieniem wszystkich dostępnych ustawień oraz podaje wstępnie ustawione wartości domyślne. Ustawienia te mogą być specjalnie konfigurowane zależnie od potrzeb klienta.

Tabela 6-1 Ustawienia użytkowe

Ustawienia użytkowe	Opis	Ustawienie domyślne
Identyfikator defibrylatora (ID)	Do każdego defibrylatora przypisany jest unikalny identyfikator defibrylatora (ID) umożliwiający określenie miejsca, w którym się on znajduje. Podczas transferu danych z defibrylatora do komputera PC identyfikator defibrylatora będzie zawarty w przekazywanych danych.	Numer seryjny
Sekwencja energii	Sekwencja energii określa poziomy energii wykorzystywane przez defibrylator. Dostępne są następujące poziomy energii: 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 360.	Poziom 1–200 dżuli Poziom 2–300 dżuli Poziom 3–360 dżuli
Protokół energii	Protokół energii określa sposób, w jaki defibrylator wykonuje kolejne wyładowania. Użytkownik ma do wyboru dwa ustawienia tej opcji: sekwencję dostosowywaną i sekwencję stałą. W przypadku sekwencji dostosowywanej energia wykonywanego wyładowania zwiększa się tylko wtedy, gdy analiza przeprowadzana bezpośrednio po wyładowaniu prowadzi do podjęcia kolejnej decyzji WYŁADOWANIE ZALECANE. Jeśli na przykład sekwencja energii defibrylatora ma postać 200, 300, 360, to wybranie sekwencji dostosowywanej oznacza, że w przypadku pierwszego wyładowania dostarczona zostanie energia 200 dżuli. Jeśli zaburzenie rytmu serca ustąpi po pierwszym wyładowaniu, a kolejna analiza prowadzi do podjęcia decyzji WYŁADOWANIE NIEZALECANE, to poziom energii następnego wyładowania nie wzrośnie. Jeśli jednak zaburzenie rytmu serca nie ustąpi po pierwszym wyładowaniu, a następna przeprowadzona analiza prowadzi do podjęcia decyzji ZALECANE WYŁADOWANIE, poziom energii wyładowania wzrośnie do 300 dżuli, itd. W przypadku sekwencji stałej energia dostarczana po pierwszym wyładowaniu o wartości 200 dżuli zostaje zwiększona do 300 dżuli, a następnie do 360 dżuli, niezależnie od rytmu serca wykazanego w zapisie EKG po wyładowaniu i wyników kolejnych analiz.	Sekwencja dostosowywana
Czas CPR 1 Czas CPR 2	Ustawienia czasu CPR 1 i czasu CPR 2 określają przedział czasowy po wykonaniu wyładowania lub po podjęciu decyzji o niezalecanym wyładowaniu, w którym należy przeprowadzić resuscytację krążeniowo-oddechową. Dostępne są następujące ustawienia dla czasu CPR 1 i CPR 2: 15, 30, 45, 60, 90, 120 i 180 sekund.	Czas CPR 1–120 s* Czas CPR 2–120 s*
	*Ustawienie domyślne dla arabskiego, fińskiego, islandzkiego i słoweńskiego to 60 s.	

Tabela 6-1 Ustawienia użytkowe (ciąg dalszy)

Ustawienia użytkowe	Opis	Ustawienie domyślne
Data zapisana w pamięci urządzenia Czas zapisany w pamięci urządzenia	Data i czas zapisane w pamięci urządzenia służą do tworzenia znaczników czasowych na raportach oraz do kontrolowania, kiedy należy przeprowadzać autotesty. Datę i godzinę można ustawiać podczas pozyskiwania danych z defibrylatora.	Czas i data zgodne ze strefą czasową Oceanu Spokojnego (Pacific Standard Time and Date, PTS)
Monit podczas włączenia	Ustawienie to daje użytkownikowi wybór między sygnałem dźwiękowym a sygnałem dźwiękowym połączonym z monitem głosowym WEZWIJ POMOC, które mogą zostać wyemitowane po otwarciu pokrywy i włączeniu defibrylatora. Dostępne są ustawienia Głos i Dźwięki.	Głos
Głośność monitu głosowego	Dzięki tej opcji możliwe jest wybranie głośności monitu głosowego na poziomie ŚREDNIM lub WYSOKIM.	Wysoki
Monit sprawdzenia tętna	Dzięki ustawieniu tej opcji możliwe jest określenie, czy defibrylator będzie dostarczał informacji o konieczności sprawdzenia tętna pacjenta (ustawienie odpowiednie w przypadku użytkowników posiadających kwalifikacje medyczne) lub o konieczności zbadania oznak krążenia u pacjenta, takich jak oddychanie i ruch (ustawienie odpowiednie w przypadku użytkowników niewykwalifikowanych). Dostępne są następujące ustawienia: „Sprawdź tętno”, „Sprawdź oddech” i „Sprawdź, czy są oznaki krążenia”.	Zależnie od zamówienia klienta
Sekwencja wyładowań	W przypadku wybrania ustawienia „Wyłączona” dla opcji sekwencji wyładowań, defibrylator po każdym wyładowaniu wysyła monity o resuscytację krążeniowo-oddechową, natomiast nie przeprowadza analizy. Wyklucza to skumulowanie trzech wyładowań. Monit o resuscytację krążeniowo-oddechową jest wysyłany niezależnie od rodzaju rytmu w EKG po wyładowaniu. Czas CPR po wykonaniu wyładowania jest uzależniony od wybranego ustawienia czasu CPR 1. Dostępne są następujące ustawienia tej opcji: Włączona lub Wyłączona. W przypadku wybrania ustawienia Włączona, po wyładowaniach przeprowadzane będą analizy i możliwe będzie wykonanie nawet trzech wyładowań pod rząd (kumulacja trzech wyładowań).	Wyłączona*
Sprawdzanie tętna	W przypadku wybrania dla tej opcji ustawienia Nigdy, nie są wysyłane żadne monity o sprawdzanie tętna. Pozostałe dostępne ustawienia umożliwiają sprawdzenie tętna tylko po każdej decyzji o wyładowaniu niezalecanym, po drugiej i każdej następnej decyzji o wyładowaniu niezalecanym lub Zawsze (po wykonaniu wyładowania, podjęciu decyzji o wyładowaniu niezalecanym i decyzji o konieczności resuscytacji krążeniowo-oddechowej).	Nigdy**
	*Ustawienie domyślne dla arabskiego, fińskiego, islandzkiego i słoweńskiego to WŁĄCZONE. **Ustawienie domyślne dla arabskiego, fińskiego, islandzkiego i słoweńskiego to ZAWSZE.	

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Tabela 6-1 Ustawienia użytkowe (ciąg dalszy)

Ustawienia użytkowe	Opis	Ustawienie domyślne
Wykrywanie ruchu	Dzięki tej opcji można określić, czy wykrywanie ruchu będzie włączone, czy wyłączone podczas przeprowadzania analizy. W przypadku wybrania ustawienia Włączone, defibrylator przerywa przeprowadzanie analizy na okres do 10 sekund, jeśli wykryty zostanie jakikolwiek ruch pacjenta, a następnie powiadamia ratownika o zaistniałej sytuacji. Defibrylator wznowi przeprowadzanie analizy po dziesięciu sekundach, nawet jeśli nadal obserwowany jest ruch.* W przypadku wybrania ustawienia Wyłączone, analiza będzie przeprowadzana niezależnie od jakichkolwiek ruchów pacjenta.	Włączone
Strefa czasowa	Dzięki tej opcji możliwe jest dostosowanie strefy czasowej do miejsca użytkowania defibrylatora. Dostępne są ustawienia 74 stref czasowych z obowiązującym czasem światowym (Universal Coordinated Time, UTC).	Brak
	*Zachowanie może być różne dla arabskiego, fińskiego, islandzkiego i słoweńskiego.	

DODATEK A

DANE TECHNICZNE

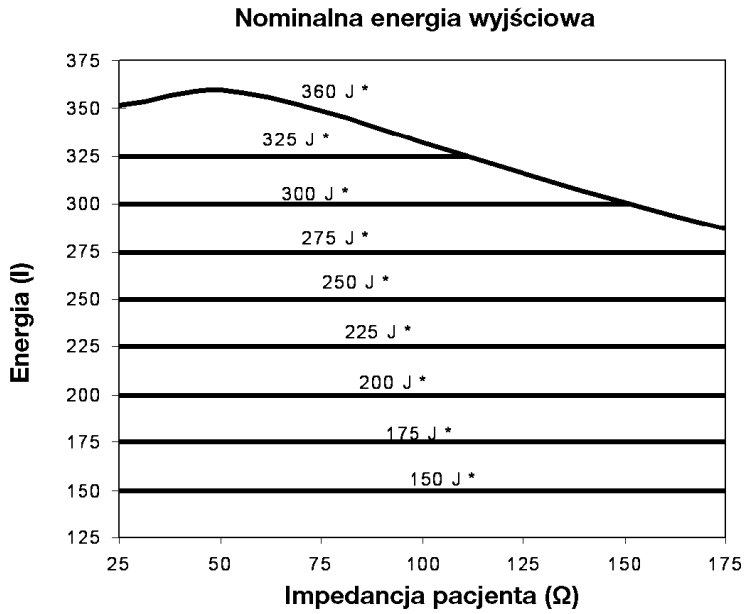
© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

DANE TECHNICZNE

O ile nie podano inaczej, wszystkie dane techniczne zostały podane dla temperatury 20°C (68°F).

Defibrylator

Fala defibrylacyjna:	Dwufazowa obcięta fala wykładnicza z kompensacją napięcia i czasu trwania w funkcji impedancji pacjenta. Patrz Rycina A-2, „Dwufazowa fala defibrylacyjna”.
Zakres impedancji pacjenta:	7–300 omów. Jeżeli wykryta impedancja jest poza tym zakresem, defibrylacja jest wstrzymywana, a użytkownik proszony o podłączenie elektrod. Poniższe dane obowiązują dla impedancji od 25 do 175 omów.
Sekwencja energii defibrylacji:	Wiele poziomów w zakresie od 150 J do 360 J. Patrz Sekcja 6, „Ustawienia użytkowe defibrylatora”.
Dokładność energii defibrylacji:	10% wartości ustawienia, przy impedancji 50 omów. 15% wartości ustawienia, przy impedancji od 25 do 175 omów.
	Nominalna energia wyjściowa to nominalna dostarczana energia uzależniona od energii ustawionej i impedancji pacjenta, zgodnie z poniższą tabelą.

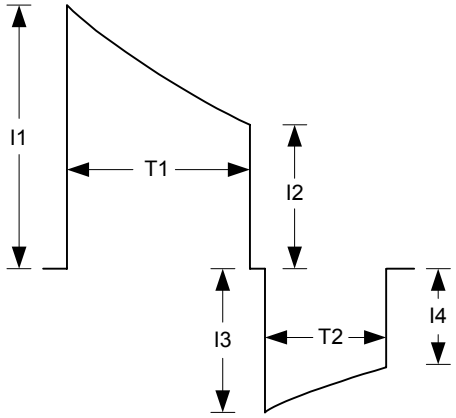


*Ustawiona energia

Rycina A-1 Nominalna energia wyjściowa

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Parametry fali defibrylacyjnej:



Impedancja pacjenta (Ω)	I1 (A)	I2 (A)	I3 (A)	I4 (A)	T1 (ms)	T2 (ms)
25	69,5	28,3	28,3	15,5	5,6	3,7
50	37,9	19,8	19,8	12,8	7,4	4,9
75	26,1	15,6	15,6	11,0	8,5	5,7
100	19,9	12,7	12,7	9,4	9,7	6,5
125	16,0	10,9	10,9	8,4	10,4	6,9
150	13,5	9,5	9,5	7,6	11,0	7,4
175	11,6	8,5	8,5	6,9	11,6	7,7

Uwaga: W tabeli podano wartości nominalne dla wyładowania 360 J.

Rycina A-2 Dwufazowa fala defibrylacyjna

Shock Advisory System: System analizy zapisu EKG, który informuje, czy stosowanie defibrylacji jest wskazane, spełnia kryteria rozpoznawania rytmu serca zawarte w normie DF39 opracowanej przez American Association of Medical Instrumentation.

Przyrząd umożliwia wyzwolenie wyładowania defibrylacyjnego tylko wtedy, gdy system doradczy SAS zaleca defibrylację.

Pojemność urządzenia: Defibrylator LIFEPAK CR Plus — trzydzieści (30) pełnych wyładowań lub 210 minut „pracy” przy całkowicie naładowanej baterii.

Defibrylator LIFEPAK EXPRESS — dwadzieścia (20) pełnych wyładowań lub 140 minut „pracy” przy całkowicie naładowanej baterii.

Czas ładowania do uzyskania gotowości do wyładowania:

Parametr czasowy	200 J	360 J	Uwagi
Czas analizy	Poniżej 10 sekund	Poniżej 10 sekund	Czas analizy w przypadku, gdy nie zostanie wykryty ruch. Jeżeli urządzenie wykryje ruch, analiza może zostać opóźniona do 10 sekund.*
Czas ładowania defibrylatora	Poniżej 9 sekund	Poniżej 15 sekund	Czas ładowania defibrylatora dotyczy sytuacji, gdy urządzenie jest całkowicie naładowane lub nastąpiło do 15 wyładowań.
Czas ładowania od włączenia do gotowości do wyładowania	Poniżej 26 sekund	Poniżej 32 sekund	Czas od włączenia do osiągnięcia gotowości do wyładowania dotyczy sytuacji, gdy wykryto rytm wymagający defibrylacji i gdy urządzenie jest całkowicie naładowane lub nastąpiło do 15 wyładowań.
*Zachowanie może być różne dla arabskiego, fińskiego, islandzkiego i słoweńskiego.			

Czasy ponownego ładowania baterii wewnętrznej urządzenia:

Czasy ponownego ładowania po całkowitym rozładowaniu urządzenia:

Możliwość wykonania 6 wyładowań lub zapewnienia 42 minut pracy po 24 godzinach ponownego ładowania i 20 wyładowań lub 140 minut pracy po 72 godzinach ponownego ładowania z nową ładowarką baterii CHARGE-PAK w temperaturze powyżej 15°C (59°F).

Przyciski:

Przycisk OTWIERANIE POKRYWY/WŁ.-WYŁ. — steruje zasilaniem urządzenia.

Przycisk WYŁADOWANIE (tylko w wersji półautomatycznej) — wyzwala energię wyładowania.

Po umieszczeniu elektrod na ciele pacjenta automatyczna wersja urządzenia wyzwala wyładowanie bez udziału operatora, jeśli jest to wskazane.

Zabezpieczenie elektryczne:

Wejście zabezpieczone przed wysokonapięciowymi wyładowaniami defibrylacyjnymi zgodnie z normą IEC 60601-1/EN 60601-1. Zobacz Rycina A-3.

Rycina A-3 Połączenie z Pacjent typu BF, zabezpieczone przed impulsem defibrylacji

Klasyfikacja bezpieczeństwa:

Urządzenie zasilane wewnętrznie. IEC 60601-1/EN 60601-1.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Interfejs użytkownika

Interfejs użytkownika:	Interfejs użytkownika obejmuje monity głosowe, sygnały dźwiękowe oraz monity graficzne.
Wyświetlacz stanu gotowości:	Wyświetlacz stanu gotowości informuje o stanie urządzenia.
Wskaźnik OK:	Wskaźnik OK pojawia się, gdy ostatni autotest został zakończony pomyślnie. Gdy pojawia się wskaźnik OK — nie są widoczne pozostałe wskaźniki. Wskaźnik OK nie pojawia się podczas pracy urządzenia.
Wskaźnik baterii CHARGE-PAK:	Gdy jest widoczny, należy wymienić ładowarkę baterii CHARGE-PAK.
Wskaźnik ostrzeżenia:	Od chwili, gdy pojawi się po raz pierwszy, możliwe jest wykonanie co najmniej 6 wyładowań lub praca zapewniona jest przez 42 minuty.
Wskaźnik serwisu:	Wyświetlony wskaźnik serwisu wskazuje na konieczność interwencji serwisu.

Otoczenie

Uwaga: Podane charakterystyki pracy przedstawiono zakładając, że przed uruchomieniem urządzenie znajdowało się (przez minimum dwie godziny) w temperaturze mieszczącej się w zakresie jego temperatur pracy.

Temperatura podczas pracy:	Od 0 do 50°C (od 32 do 122°F)
Temperatura podczas przechowywania:	Od -40 do 70°C (od -40 do 158°F) wraz z ładowarką baterii CHARGE-PAK i elektrodami, maksymalny czas ekspozycji ograniczony do tygodnia.
Ciśnienie atmosferyczne:	Od 760 mmHg do 429 mmHg, od 0 do 4 572 m nad poziomem morza.
Wilgotność względna:	Od 5 do 95% (bez kondensacji)
Wodoodporność:	Według normy IEC 60529/EN60529 IPX4 — odporne na zachlapanie z podłączonymi elektrodami i zainstalowaną baterią CHARGE-PAK.
Wstrząsy:	Odporność badana zgodnie z metodyką MIL-STD-810E, metoda 516.4, procedura 1, (40 g, impulsy 6 do 9 ms, kształt połówki sinusoidy w kierunku każdej osi).
Wibracje:	Metodyka MIL-STD-810E, metoda 514.4, helikopter — kategoria 6 (3,75 g rms) oraz pojazd naziemny — kategoria 8 (2,85 g rms).
EMC:	Informacje na temat zgodności elektromagnetycznej urządzenia, określonej w normie IEC 60601-1-2, zawiera „Dodatek D”.

Charakterystyka fizyczna

Wysokość:	10,7 cm (4,2 cala)
Szerokość:	20,3 cm (8,0 cali)
Głębokość:	24,1 cm (9,5 cala), bez uchwytu
Waga:	2,0 kg (4,5 funta) wraz z baterią CHARGE-PAK i elektrodami

Akcesoria

Bateria CHARGE-PAK Ładowarka baterii

Typ:	Li/SO_2Cl_2 lit/chlorek sulfurylu, 11,7 V; 1,4 Ah.
Wymiana:	Należy wymienić po każdym użyciu lub gdy na wyświetlaczu pojawi się wskaźnik CHARGE-PAK (zazwyczaj po około 2 latach).
Waga:	80,5 g (0,18 funta)

Łyżki elektrod QUIK-PAK

Łyżki:	Elektrody służące do stymulacji/defibrylacji/EKG.
Pakowanie łyżek:	Intuicyjne, szybkie otwieranie opakowania elektrod QUIK-PAK umożliwia wcześniejsze podłączenie elektrod do urządzenia i ich ochronę pod pokrywą.
Czas przydatności łyżek do użytku:	Zwykle dwa lata.
Kształt elektrod:	Owalno-prostokątny.
Wymiary elektrod:	11,2 cm (4,4 cala) × 18,5 cm (7,3 cala)
Przewód odprowadzenia:	1,067 m (3,5 stopy)
Powierzchnia kontaktu pokryta przewodzącym lepkim żelem:	82 cm^2 (12,8 $cala^2$)
Maksymalny czas przylegania:	24 godziny
Maksymalny czas monitorowania EKG:	24 godziny
Maksymalna liczba impulsów defibrylacyjnych:	50 przy energii 360 J
Maksymalny czas trwania stymulacji:	do 12 h

Zapis EKG jest rejestrowany za pośrednictwem jednorazowych elektrod defibrylacyjnych w rozmieszczeniu standardowym (przednio-bocznym) lub przednio-tylnym.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Przechowywanie danych

Typ pamięci:	Wewnętrzna pamięć cyfrowa.
Przechowywanie zapisów EKG:	Przechowywanie danych dwóch pacjentów. Zachowane minimum 20 minut zapisu EKG obecnego pacjenta. Dane poprzedniego pacjenta przechowywane w formie zestawienia.
Rodzaje raportów:	Ciągły zapis EKG — raport z ciągłego zapisu EKG pacjenta. Zestawienie — podsumowanie krytycznych zdarzeń podczas resuscytacji i odcinków zapisu EKG odpowiadających tym zdarzeniom. Raport dziennika zdarzeń — raport znaczników czasu, które odpowiadają działaniom operatora i urządzenia. Raport dziennika testów — raport z przeprowadzanych przez urządzenie samoczynnych testów.
Pojemność:	Przynajmniej 200 znaczników czasu dla dziennika zdarzeń.
Komunikacja:	Bezprzewodowy transfer do komputera PC.
Przegląd danych:	W ofercie firmy Physio-Control znajduje się wiele narzędzi spełniających oczekiwania klientów w zakresie przeglądania i analizy danych.

STRESZCZENIE BADAŃ KLINICZNYCH: DEFIBRYLACJA MIGOTANIA KOMÓR I CZĘSTOSKURCZU KOMOROWEGO

Podstawy

Firma Physio-Control przeprowadziła wieloośrodkowe, prospektywne badania kliniczne metodą ślepej próby, z randomizowaną grupą kontrolną, nad zastosowaniem wyładowań o charakterze dwufazowej obciętej fali wykładniczej (BTE) i konwencjonalnych wyładowań o charakterze jednofazowej, tłumionej fali sinusoidalnej (monophasic dumped sine wave, MDS). W szczególności badano równoważność wyładowań BTE o energii 200 J i 130 J z wyładowaniami MDS o energii 200 J[1].

Metody

Migotanie komór wywołano u 115 pacjentów podczas testowania wszczepionego kardiowertera-defibrylatora oraz u 39 pacjentów podczas elektrofizjologicznej oceny arytmii komorowych. Po 19 ±10 sekundach trwania migotania komór defibrylator o odpowiednio dostosowanych ustawieniach wywoływał wyładowanie o losowej charakterystyce określanej automatycznie. Skuteczność oceniano na podstawie powodzenia tego wyładowania. Aby zademonstrować równoważność wyładowań testowych i kontrolnych przyjęto, że górna granica 95% przedziału ufności różnicy skuteczności, czyli różnicy między skutecznością wyładowań kontrolnych i testowych (95UCLD), ma wynosić poniżej 10%.

Wyniki

Migotanie komór

Skuteczność wyładowań BTE o energii 200 J była, jak wykazano, co najmniej równoważna skuteczności wyładowań MDS o energii 200 J (95UCLD = 2%). Różnica częstości powodzenia między wyładowaniami MDS 200 J a wyładowaniami BTE 200 J wyniosła -10% (dokładny 95% przedział ufności od -27% do 4%). Nie zdołano natomiast wykazać równoważności wyładowań BTE 130 J i wyładowań MDS 200 J (95UCLD = 22%). Jednak ich skuteczność nie była znacząco niższa od skuteczności wyładowań MDS 200 J (istotność statystyczna była ograniczona przez małą liczebność próby). W przypadku wszystkich rodzajów wyładowań parametry hemodynamiczne (wysycenie tlenem oraz skurczowe i rozkurczowe ciśnienie krwi) były po 30 sekundach od zakończonego powodzeniem wyładowania równe lub bliskie wartościom tych parametrów przed wywołanym migotaniem komór.

Wyładowanie	Migotanie komór Powodzenie pierwszego wyładowania	Dokładny 95% przedział ufności
200 J MDS	61/68 (90%)	od 80 do 96%
200 J BTE	39/39 (100%)	od 91 do 100%
130 J BTE	39/47 (83%)	od 69 do 92%

[1] S.L. Higgins i wsp.: „A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation”, *Prehospital Emergency Care*, 2000, 4(4):305-13.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Częstoskurcz komorowy

Wyładowania zastosowano również metodą wyboru losowego w 72 przypadkach częstoskurczu komorowego (VT) wywołanego u 62 pacjentów. Zaobserwowano wysokie współczynniki zamienności wyładowań dwufazowych i jednofazowych. Liczebności prób były jednak zbyt małe, aby określić statystyczny związek pomiędzy częstościami powodzenia dla obu testowanych rodzajów fal.

Wyładowanie	Częstoskurcz komorowy Powodzenie pierwszego wyładowania	Dokładny 95% przedział ufności
200 J MDS	26/28 (93%)	od 77 do 99%
200 J BTE	22/23 (96%)	od 78 do 100%
130 J BTE	20/21 (95%)	od 77 do 100%

Wnioski

W niniejszym badaniu, przeprowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, wykazano, że wyładowania BTE o energii 200 J są co najmniej tak samo skuteczne, jak wyładowania MDS o energii 200 J w przypadku defibrylacji krótkotrwałego migotania komór wywołanego elektrycznie. Natomiast porównanie skuteczności dwufazowych wyładowań o energii 130 J i jednofazowych wyładowań o energii 200 J w przypadku migotania komór nie było rozstrzygające. Wszystkie badane rodzaje fal dawały wysoki współczynnik powodzenia w przerywaniu częstoskurczu komorowego. Liczebność prób w przypadku częstoskurczu komorowego była jednak zbyt mała, aby można było ustalić związek statystyczny między współczynnikami powodzenia dla poszczególnych testowanych rodzajów fal.

W przypadkach migotania komór nie wykryto pozytywnego ani negatywnego wpływu wyładowań dwufazowych na parametry hemodynamiczne mierzone po defibrylacji, w porównaniu z wyładowaniami jednofazowymi. Jest możliwe, że w porównaniu z jednofazowym wyładowaniem o energii 200 J, wyładowania dwufazowe o energii 200 J mogą w pewnych przypadkach powodować wcześniejsze zatrzymanie migotania komór. Dlatego też należy sądzić, że w przypadkach migotania komór wyładowania dwufazowe o konwencjonalnych wartościach energii mogą poprawić wyniki resuscytacji pacjentów z zatrzymaniem akcji serca.

DODATEK B

SYSTEM DORADCZY SAS (SHOCK ADVISORY SYSTEM)

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

PRZEGLĄD SYSTEMU DORADCZEGO SAS (SHOCK ADVISORY SYSTEM)

System doradczy Shock Advisory System (SAS) to system analizy zapisu EKG wbudowany w defibrylatory LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS, który powiadamia operatora urządzenia o wykryciu rytmu wymagającego lub niewymagającego defibrylacji. System ten pozwala na prowadzenie terapii ratującej życie przez osoby nieumiejące interpretować zapisu EKG u pacjentów z migotaniem komór lub częstoskurczem komorowym bez tętna. System doradczy SAS posiada następujące funkcje:

- ocena przylegania elektrod do ciała pacjenta,
- automatyczna interpretacja zapisu EKG,
- kontrola leczenia z zastosowaniem defibrylacji przez użytkownika,
- wykrywanie ruchu.

Ocena przylegania elektrod do ciała pacjenta

Impedancja klatki piersiowej pacjenta jest mierzona za pomocą elektrod defibrylacyjnych. Jeśli zmierzona impedancja jest wyższa od wartości maksymalnej, system wykrywa, że elektrody nie przylegają wystarczająco do ciała pacjenta lub nie są odpowiednio połączone z defibrylatorem. Powoduje to przerwanie analizy zapisu EKG i wykonywania wyładowań. Defibrylator nakazuje podłączenie elektrod przez użytkownika za każdym razem, gdy kontakt elektrod jest niewystarczający.

Automatyczna interpretacja zapisu EKG

System doradczy SAS zaleca wyładowanie, jeśli zostanie wykryte:

- **Migotanie komór** — o amplitudzie między szczytami co najmniej 0,08 mV;
- **Częstoskurcz komorowy** — zdefiniowany jako częstość akcji serca wynosząca co najmniej 120 uderzeń na minutę, przy szerokości zespołu QRS co najmniej 0,16 sekundy i przy braku załamków P.

Impulsy wewnętrznego stymulatora serca mogą uniemożliwić właściwą ocenę potrzeby wyładowania, niezależnie od rytmu serca pacjenta. System doradczy SAS jest zbudowany w taki sposób, aby nie zalecał wyładowania w przypadku wszystkich innych zapisów EKG, obejmujących czynność elektryczną bez tętna, rytmy idiowentrykularne, bradykardię, częstoskurcz nadkomorowy i prawidłowy rytm zatokowy.

Analiza EKG jest prowadzona na podstawie kolejnych segmentów EKG o długości 2,7 s. Przed podjęciem decyzji (WYŁADOWANIE ZALECANE lub WYŁADOWANIE NIEZALECANE) wyniki analizy dwóch spośród trzech analizowanych segmentów muszą być zgodne.

Działanie systemu SAS defibrylatorów LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS w odniesieniu do zapisów EKG osób dorosłych, osób mających wszczepiony stymulator serca oraz pacjentów pediatrycznych zostało podsumowane w poniższej tabeli.

Tabela B-1 Tabela podsumowująca działanie systemu doradczego SAS defibrylatorów LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS w przypadku zapisów EKG osób dorosłych

Klasa rytmu serca	Liczebność grupy, w której[1] wykonywano test EKG	Cel działania[2, 3]	Rzeczywista skuteczność Czułość lub specyficzność [LCL][4]
Wymagający defibrylacji: wyraźne VF	168	czułość > 90%	100,0% [98,6%]
Wymagający defibrylacji: VT wymagający defibrylacji	65	czułość > 75%	84,6% [77,3%]

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

System doradczy SAS (Shock Advisory System)

Tabela B-1 Tabela podsumowująca działanie systemu doradczego SAS defibrylatorów LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS w przypadku zapisów EKG osób dorosłych (ciąg dalszy)

Klasa rytmu serca	Liczebność grupy, w której[1] wykonywano test EKG	Cel działania[2, 3]	Rzeczywista skuteczność Czułość lub specyficzność [LCL][4]
Niewymagający defibrylacji: NSR	144	specyficzność > 99% w przypadku NSR (AHA)	100,0% [98,4%]
Niewymagający defibrylacji: asystolia	43	specyficzność > 95%	100,0% [94,8%]
Niewymagający defibrylacji: wszystkie pozostałe rytmy	531	specyficzność > 95%	95,9% [94,5%]
Pośredni: czyste VF	29	Tylko zapis	czułość 96,6% [87,2%]

[1] Z bazy danych zapisów EKG firmy Physio-Control. Każda próbka EKG jest analizowana niezależnie dziesięć razy.

[2] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Norma DF39-1993 dla automatycznych defibrylatorów zewnętrznych oraz defibrylatorów zdalnie sterowanych. Arlington, VA: AAMI;1993.

[3] Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

[4] LCL = dokładna jednostronna niższa granica ufności przy poziomie ufności 90%

VF (ventricular fibrillation) = migotanie komór

VT (ventricular tachycardia) = częstoskurcz komorowy

NSR (normal sinus rhythm) = prawidłowy rytm zatokowy

Defibrylatory LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS były także testowane za pomocą rytmów stymulowanych, zarejestrowanych z wysoką rozdzielczością u osób z wszczepionym stymulatorem serca. Impulsy stymulatora były także dodawane do zapisów EKG migotania komór w celu przetestowania zdolność defibrylatora do podjęcia decyzji o defibrylacji w przypadkach migotania komór u osób z wszczepionym, działającym stymulatorem serca. Wyniki testów zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela B-2 Skuteczność systemu doradczego SAS defibrylatorów LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS u osób z aktywnym stymulatorem serca

Klasa rytmu serca	Liczebność grupy, w której wykonywano test EKG	Cel działania	Rzeczywista skuteczność
Wymagający defibrylacji: wyraźne VF	35	czułość > 90%	91,4% [81,9%]
Niewymagający defibrylacji: rytmy stymulowane	35	specyficzność > 95%	100,0% [93,6%]

Defibrylatory LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS były też testowane przy użyciu zapisów EKG zarejestrowanych u hospitalizowanych pacjentów pediatrycznych w wieku od < 1 dnia do 17 lat. Wyniki testów zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela B-3 Tabela oceny skuteczności systemu doradczego SAS defibrylatorów LIFEPAK CR Plus i LIFEPAK EXPRESS w przypadku pediatrycznych zapisów EKG

Klasa rytmu serca	Liczebność grupy, w której[1] wykonywano test EKG	Cel działania[2]	Rzeczywista skuteczność Czułość lub specyficzność [LCL][3]
Wymagający defibrylacji: wyraźne VF	90	czułość > 90%	100,0% [97,5%]
Wymagający defibrylacji: VT wymagający defibrylacji	11	czułość > 75%	54,5% [31,8%]
Niewymagający defibrylacji: NSR	424	specyficzność > 99%	100,0% [99,5%]
Niewymagający defibrylacji: asystolia	95	specyficzność > 95%	100,0% [97,6%]
Niewymagający defibrylacji: wszystkie pozostałe rytmy	433	specyficzność > 95%	99,3% [98,5%]
Pośredni: czyste VF	4	Tylko zapis	czułość 100,0% [56,2%]
Pośredni: inne VT	7	Tylko zapis	specyficzność 42,9% [17,0%]

[1] Z bazy danych zapisów EKG firmy Physio-Control.

[2] Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

[3] LCL = dokładna jednostronna niższa granica ufności przy poziomie ufności 90%.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Kontrola leczenia z zastosowaniem defibrylacji

System doradczy SAS rozpoczyna automatyczne ładowanie defibrylatora po wykryciu rytmu wymagającego defibrylacji. W sytuacji, gdy zostaje wykryty rytm wymagający defibrylacji, defibrylator automatycznie wykonuje wyładowanie lub instruuje użytkownika, aby wykonał wyładowanie, naciskając przycisk wyładowania.

Uwaga: Jeżeli przycisk wyładowania nie zostanie wciśnięty w ciągu 15 sekund, system dezaktywuje się i powtarza analizę. System dezaktywuje się także w przypadku nagłego spadku impedancji pacjenta lub przekroczeniu przez nią akceptowalnego zakresu analizy. Jeżeli nie wystąpi żadna z tych sytuacji, podczas ładowania lub przed wyładowaniem decyzja o rytmie wymagającym defibrylacji nie jest rewidowana.

Wykrywanie ruchu

System doradczy SAS wykrywa ruch pacjenta niezależnie od przeprowadzanej analizy EKG. Detektor ruchu jest wbudowany w defibrylator. WYKRYWANIE RUCHU może być skonfigurowane tak, aby było WŁĄCZONE lub WYŁĄCZONE. Patrz Sekcja 6, „Ustawienia użytkowe defibrylatora”.

Ruch może być spowodowany resuscytacją, poruszaniem się ratownika, poruszaniem się pacjenta, poruszaniem się pojazdu lub niektórymi wszczepionymi stymulatorami. Jeżeli zmiany w sygnale impedancji klatki piersiowej przekraczają wartości maksymalne, oznacza to, że pacjent porusza się. Jeżeli zostanie wykryty ruch, analiza EKG zostaje zawieszona do momentu ustania ruchu. Za każdym razem, kiedy podczas przeprowadzania analizy zostanie wykryty ruch, osoba udzielająca pomocy jest o tym informowana za pomocą monitów głosowych i odpowiednich sygnałów alarmowych. Jeżeli ruch nie ustanie w ciągu 10 sekund, powiadomienia zostaną wstrzymane, a analiza jest kontynuowana aż do ukończenia.* Pozwala to na szybsze podjęcie terapii w sytuacjach, w których nie ma możliwości wyeliminowania ruchu. Ratownik powinien jednak zawsze dążyć do wyeliminowania przyczyny ruchu, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia artefaktów w sygnale EKG.

Istnieją dwa powody wstrzymania analizy EKG w przypadku wykrycia ruchu:

- Ruch może powodować powstawanie artefaktów w sygnale EKG. Artefakty te mogą doprowadzić do podjęcia niewłaściwej decyzji przez system doradczy SAS.
- Ruch może zostać wywołany przez działania osoby udzielającej pomocy. Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego porażenia ratownika, alarm o wykryciu ruchu poleca mu, aby odsunął się od pacjenta. Spowoduje to ustanie ruchu i kontynuację analizy EKG.

*Zachowanie może być różne dla arabskiego, fińskiego, islandzkiego i słoweńskiego.

DODATEK C

LISTA KONTROLNA UŻYTKOWNIKA

Powielanie niniejszej listy kontrolnej użytkownika jest dozwolone.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

LIFEPAK CR® PLUS
LIFEPAK EXPRESS®
DEFIBRYLATOR

LISTA KONTROLNA UŻYTKOWNIKA

Numer seryjny urządzenia_____

Oddział/lokalizacja_____

Instrukcja	Zalecane czynności naprawcze	Data							
		Inicjały							
1 Na wyświetlaczu gotowości sprawdzić, czy widoczny jest:									
Wskaźnik **OK**	Brak.								
Wskaźnik baterii **CHARGE-PAK**	Wymienić ładowarkę baterii CHARGE-PAK™ i pakiet elektrod QUIK-PAK™.								
Wskaźnik **UWAGA**	Odwołać się do instrukcji użytkowania.								
Wskaźnik **KLUCZ**	Skontaktować się z personelem autoryzowanego serwisu.								
2 Sprawdzić termin przydatności na wszystkich pakietach elektrod.	Jeśli termin przydatności minął, należy wymienić pakiet elektrod i baterię CHARGE-PAK.								
3 Sprawdzić wyposażenie dodatkowe.	Uzupełnić w razie potrzeby.								
4 Sprawdzić defibrylator pod względem:									
Uszkodzenia lub pęknięcia	Skontaktować się z personelem autoryzowanego serwisu.								
Zanieczyszczenia substancjami obcymi	Oczyścić urządzenie.								
5 Inne:									

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

DODATEK D

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Tabela D-1 Wskazówki i deklaracja producenta — emisja fal elektromagnetycznych

Wskazówki i deklaracja producenta — emisja fal elektromagnetycznych		
Defibrylatory LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS są przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik defibrylatora powinien dopilnować, aby używano go w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisja RF (o częstotliwości radiowej) CISPR 11	Grupa 1	Defibrylator korzysta z energii pasma radiowego wyłącznie w odniesieniu do funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje o częstotliwości radiowej są bardzo słabe i istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia zakłóceń działania sprzętu elektronicznego w najbliższym otoczeniu.
Emisja RF (o częstotliwości radiowej) CISPR 11	Klasa B	Defibrylator można stosować w każdych warunkach, w tym również w domach oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Kluczowa sprawność

Defibrylatory LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS zachowują bezpieczną i skuteczną sprawność leczenia defibrylacyjnego i monitorowania funkcji życiowych pacjenta w przypadku używania w środowisku elektromagnetycznym, którego specyfikacje są podane w Tabelach 2 do 4.

Ograniczenia wpływające na odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Poziom ochrony przed zakłóceniami elektromagnetycznymi jest ograniczony przez kilka czynników, takich jak wymagania innych defibrylatorów, bezpieczeństwo i izolacja pacjenta oraz zachowanie odpowiednich proporcji między sygnałem a zakłóceniami w celu zapewnienia właściwego przetwarzania sygnałów pochodzących od pacjenta.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Tabela D-2 Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Defibrylatory LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS są przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik defibrylatora powinien dopilnować, aby używano go w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Defibrylator jest przystosowany do użytkowania w suchym otoczeniu.
Elektryczne szybkie stany nieustalone IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb współbieżny	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilania IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadku U_T) dla 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadku U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% spadku U_T) dla 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadku U_T) dla 5 s	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci zasilającej powinny mieć natężenie typowe dla lokalizacji w zwykłym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Uwaga: U_T to zasilanie prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela D-3 Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Defibrylatory LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS są przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik defibrylatora powinien dopilnować, aby używano go w takim środowisku.			
			Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiejkolwiek części systemu defibrylatora, łącznie z przewodami, niż zalecana odległość wyliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. **Zalecana odległość**
Przewodzona częstotliwość radiowa IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM*	Nie dotyczy	Nie dotyczy
	10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM*	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Emitowana częstotliwość radiowa IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ dla określonych częstotliwości w zakresie od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 7{,}7\sqrt{P}$ od 870 MHz do 900 MHz Gdzie *P* jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a *d* jest zalecaną odległością w metrach (m).† Natężenia pola zainstalowanych nadajników RF, zgodnie z inspekcją elektromagnetyczną danej lokalizacji,‡ nie powinny przekraczać poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Mogą wystąpić zakłócenia w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:
Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. **Uwaga 2:** Wytyczne te mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się promieniowania elektromagnetycznego mają wpływ jego pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów oraz ludzi.			

* Pasma urządzeń ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) pomiędzy 150 kHz a 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

† Poziom zgodności w zakresie częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz ma zmniejszać prawdopodobieństwo powstania zakłóceń przez przypadkowo umieszczone na obszarze przebywania pacjentów osobistych/przenośnych urządzeń radiokomunikacyjnych. Z tego powodu przy wyliczaniu zalecanych odległości dla nadajników w tych zakresach częstotliwości stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3.

‡ Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, np. stacji bazowych telefonów komórkowych i bezprzewodowych, przenośnych nadajników naziemnych, amatorskich nadajników radiowych, a także nadajników radiowych fal długich i ultrakrótkich oraz telewizyjnych. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki o częstotliwości radiowej, może być konieczne wykonanie badania elektromagnetycznego ośrodka. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym jest używany defibrylator, przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, należy obserwować defibrylator w celu sprawdzenia, czy pracuje on prawidłowo. W razie stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie defibrylatora.

Tabela D-4 Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a defibrylatorami LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a defibrylatorami LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS

Defibrylatory LIFEPAK CR Plus oraz LIFEPAK EXPRESS są przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych emitowanych zakłóceniach częstości radiowej. Nabywca lub użytkownik defibrylatora może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a defibrylatorem według poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika m			
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 870 MHz, od 900 MHz do 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$	od 870 MHz do 900 GHz $d = 7{,}7\sqrt{P}$
0,01	Nie dotyczy	0,12	0,23	0,77
0,1	Nie dotyczy	0,38	0,73	2,43
1	Nie dotyczy	1,2	2,3	7,7
10	Nie dotyczy	3,8	7,3	24,3
100	Nie dotyczy	12	23	77

W przypadku nadajników o mocy maksymalnej niewymienionej w powyższej tabeli zalecaną odległość *d* podawaną w metrach (m) można określić za pomocą równania stosowanego do częstotliwości nadajnika, gdzie *P* jest maksymalną mocą emisji nadajnika w watach (W), zgodnie ze specyfikacją producenta nadajnika.

Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie 150 kHz oraz 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.

Uwaga 3: Przy wyliczaniu zalecanych odległości dla nadajników w zakresie pasm częstotliwości ISM między 150 kHz a 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3 w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wywołania interferencji przez mobilny i przenośny sprzęt łączności, który mógłby zostać przypadkowo wniesiony na obszary, gdzie przebywają pacjenci.

Uwaga 4: Wytyczne te mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się promieniowania elektromagnetycznego mają wpływ jego pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów oraz ludzi.

INDEKS

A
ADAPTIV 1-10, 1-11
AED (automatyczna defibrylacja zewnętrzna) 1-2, 1-3
Akcesoria 5-9
Atak serca 1-3
Automatyczne defibrylatory zewnętrzne 1-2
Autoryzowana obsługa serwisowa 5-8

B
Bateria
CHARGE-PAK 1-10, 2-4, 2-5
Budowa wewnętrzna 2-5, 2-6

C
Charakterystyka fizyczna A-5
Ciągły zapis EKG 4-2
Czas CPR 6-2
Częstoskurcz komorowy 1-3
Czynności, które należy wykonać po przybyciu personelu pogotowia ratunkowego 3-5
Czynności, które należy wykonać po zastosowaniu defibrylatora 3-5
Czyszczenie defibrylatora 5-7

D
Dane dotyczące testów i serwisu 4-3
Dane przechowywane przez defibrylator 4-2
Dane techniczne A-1
Dane techniczne interfejsu użytkownika A-3, A-4
Defibrylacja 1-2, 1-3
Defibrylator
Ustawienia użytkownika
Wykrywanie ruchu 6-4
Defibrylator LIFEPAK
Akcesoria 1-10
Analiza rytmu serca 1-10
Dostosowywanie ustawień 1-10
Działanie automatyczne
Automatyczny 1-10
Półautomatyczny 1-10
Elektrody defibrylacyjne 1-11
Kształt fali defibrylacyjnej 1-11
Możliwości i właściwości 1-10
Rozwiązywanie problemów 3-6
Samoczynny autotest 1-11
Układ zasilania 1-11
Ustawienia użytkownika
Wykrywanie ruchu 1-11
Wyświetlacz stanu gotowości 1-11
Zarządzanie danymi 1-11
Dioda elektroluminescencyjna (LED) 1-3
Dlaczego defibrylatory są potrzebne 1-2
Dziennik zdarzeń 4-2
Dziennik zdarzeń i testów 4-3
Dżul 1-3

E
EKG 1-3
Elektrody dla dzieci i niemowląt 1-11
Elektrody QUIK-PAK 1-11
Etykieta z numerem seryjnym 2-4, 2-5
Etykiety 2-4

G
Głośnik 2-6, 2-7
Głośność monitu głosowego 6-3

I
Identyfikacja defibrylatora 6-2
Impedancja 1-3
Informacje dotyczące bezpieczeństwa 1-4
Informacje dotyczące gwarancji 5-9
Informacje dotyczące recyklingu 5-8
Informacje na temat defibrylatorów 1-10

© 2009-2010 Physio-Control, Inc.

Indeks

K
Konwencje użyte w tekście 1-4

L
Leczenie pacjenta
  Postępowanie z pacjentem 3-3
  Przekazanie 3-5
  Rozwiązywanie problemów 3-6

Ł
Łyżki elektrod 2-6, 2-7

M
Materiały eksploatacyjne 5-9
Migotanie 1-3
Migotanie komór 1-2, 1-3
Monit sprawdzenia tętna 6-3
Monity głosowe i dźwięki 3-5
Monity głosowe, rozwiązywanie problemów 3-6

N
Narzędzia szkoleniowe 5-9
Niebieski plastik 2-6, 2-7

O
Odłączanie łyżek elektrod 3-5
Opakowanie elektrod 2-6
Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa 2-4, 2-5
Ostrzeżenia i uwagi 1-5, 3-2
  Ogólne 1-5
Otwieranie opakowania elektrod 3-3

P
Pacjent 1-3
Pakiet elektrod 2-5
Podstawowe zasady 3-3
Podsumowanie 4-2
Pokrywa 2-4
Port IrDA 1-11, 2-4, 2-5
Postępowanie z defibrylatorem 5-1
Postępowanie z pacjentem 3-3
Protokół energii 6-2
Przechowywanie danych 4-2
Przechowywanie defibrylatora 5-7
Przegląd defibrylatora 2-4
Przegląd przechowywania danych 4-2, A-6
Przycisk OTWIERANIE POKRYWY/WŁ-WYŁ 2-4
Przycisk WŁĄCZONY/WYŁĄCZONY 2-4
Przycisk WYŁADOWANIE 2-6, 2-7
Przyciski 2-4

R
Raporty dziennika 4-3
Raporty dziennika zdarzeń i testów 4-3
Ratowanie pacjenta, u którego doszło do nagłego zatrzymania akcji serca 3-3
Ratownik 1-3
Regularna obsługa 5-2
Resuscytacja 1-3
Rozmieszczenie łyżek elektrod 3-3, 3-4, 3-6
Rozpakowywanie i przegląd 2-2
Rozpoczęcie użytkowania 2-1
Rozwiązywanie 3-6
Rozwiązywanie problemów podczas stosowania defibrylatora u pacjenta 3-6
Rytm niewymagający defibrylacji 1-3
Rytm wymagający defibrylacji 1-3

S
Sekwencja energii
  Poziomy energii 6-2
Sekwencja wyładowań 6-3
Serwis 5-8
Shock Advisory System B-1
Skrócona instrukcja obsługi 2-5, 2-6
Sposoby czyszczenia 5-7
Sprawdzanie tętna 6-3
Strefa czasowa 6-4
Streszczenie badań klinicznych A-7
Symbol klucza 2-4
Symbole 1-7
System SAS 1-3
Sytuacje problemowe 3-6

Ś
Środki ostrożności 1-4

T
Termin przydatności do użycia 2-5, 2-6
Terminologia 1-3
Transfer danych
  Bieżący zapis 4-2
  Kasowanie danych 4-2
  Poprzedni zapis 4-2
  Przechowywanie danych 4-2
Trzpień mocujący opakowanie elektrod 2-5, 2-6

U
Uchwyt do przenoszenia 2-4, 2-5
Uchwyt otwierający opakowanie elektrod 2-5, 2-6
Umiejscowienie defibrylatora 2-3
Ustawienia użytkowe 6-2
  Informacje 6-1
Ustawienia użytkowe i konfiguracja ustawień 6-2
Ustawienia użytkownika
  Czas zapisany w pamięci urządzenia 6-3
  Data zapisana w pamięci urządzenia 6-3
  Głośność monitu głosowego 6-3
  Identyfikator defibrylatora (ID) 6-2
  Monit sprawdzenia tętna 6-3
  Protokół energii 6-2
  Sekwencja energii 6-2
  Sekwencja wyładowań 6-3
  Sprawdzanie tętna 6-3
  Strefa czasowa 6-4
  Ustawienia czasu resuscytacji 6-2
Utrzymywanie defibrylatora w stanie gotowości eksploatacyjnej 5-2
Użytkowanie defibrylatora 3-1, 3-3
Użytkownik 1-3

W
Warunki otoczenia A-4
Wskazania 1-2
Wskaźnik baterii CHARGE-PAK 2-4, 5-2
Wskaźnik klucza 5-2
Wskaźnik OK 2-4, 5-2
Wskaźnik ostrzeżenia 2-4, 5-2
Wskaźniki 2-4
Wskaźniki elektrod 2-6, 2-7
Wykryto ruch 3-6
Wykrywanie 1-11
Wykrywanie ruchu 6-4
Wyrzucanie/recykling elektrod 5-8
Wyświetlacz stanu gotowości 2-4
Wyświetlacz stanu gotowości, rozwiązywanie problemów 3-6

Z
Zachowane raporty 4-2
Zarządzanie danymi 4-1
Zatrzymanie krążenia 1-3
Zawał mięśnia sercowego 1-3
Zewnętrzne przyciski sterujące, wskaźniki i etykiety 2-4
Złącze elektrod 2-6, 2-7

Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 USA
Telefon: 425.867.4000
Fax: 425.867.4121
www.physio-control.com

Physio-Control, Inc., 11811 Willows Road NE, Redmond, WA 98052 USA

EC REP Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Holandia

CE 0123

Data publikacji: 05/2010

MIN 3201686-265