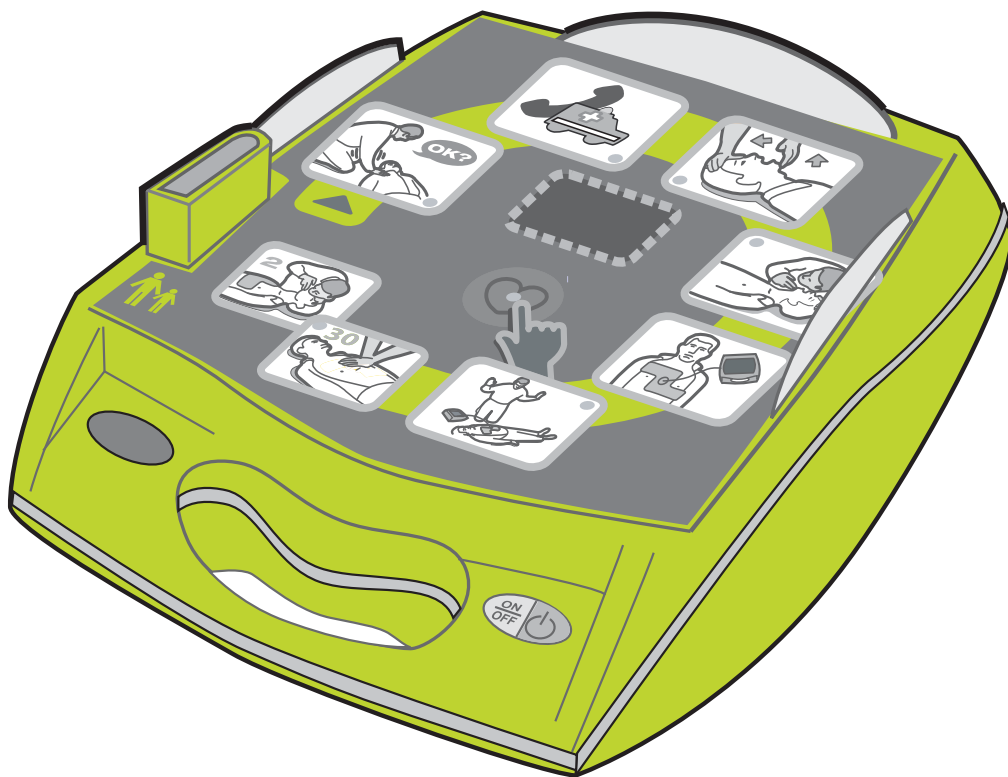


AED Plus®

Príručka administrátora

**ZOLL®**

9650-0301-73 Rev. A

Dátum vydania tejto Príručky administrátora prístroja ZOLL **AED Plus**, (REF 9650-0301-73 Rev. A) je **Máj, 2020**.

Copyright © 2020 ZOLL Medical Corporation. Všetky práva vyhradené. AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz a ZOLL sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti ZOLL Medical Corporation v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách.

Všetky ostatné ochranné známky a registrované ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto prístroja len lekárom alebo na objednávku licencovaného odborníka.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands



0123

Obsah

PREDSLOV	V
ZHRNUTIE BEZPEČNOSTI	VI
Varovania	vi
Upozornenia	vii
Indikácie použitia	vii
Kontraindikácie použitia	vii
Určení používateľa zariadenia	vii
Požiadavky sledovania	viii
Oznámenie o nežiaducich udalostiach	viii
Odbalovanie	viii
Dohody	viii
Symboly	ix
ÚVOD	I
Použitie defibrilátora ZOLL AED Plus	I
Použitie funkcie Real CPR Help®	2
OVLÁDANIE ZARIADENIA	3
Ovládacie prvky a indikátory	3
Použitie AED Plus grafického používateľského rozhrania	5
Hlasové výzvy	6
Použitie displeja LCD	9
Použitie systému pasívnej podpory dýchacích ciest (PASS)	10
Použitie elektród	11
Umiestnenie elektród CPR-D-padz	12
Umiestnenie elektród Pedi-padz II (elektródy pre dojčatá/malé deti)	13
Použitie funkcie monitorovania KPR — funkcia Real CPR Help	14
Použitie možnosti zvukového záznamu	14
INŠTALÁCIA A SAMOTESTOVANIE	15
Kontrola jednotky	15
Príprava defibrilátora AED Plus na použitie	15
Príprava funkcie samotestovania	16
Samotestovanie inštalácie batérie	16
Samotestovanie zapnutia	17
Manuálne samotestovanie	17
Automatické samotestovanie	18
Automatický mesačný test (len s verziou softvéru 5.32 alebo novšou)	18
Nainštalovanie alebo výmena batérií	18
Identifikovanie stavu batérie	20
ÚDRŽBA A RIEŠENIE PROBLÉMOV	22
Udržiavanie defibrilátora AED Plus	22
Kontrolný zoznam údržby	22
Čistenie prístroja AED Plus	22
Voliteľná údržba pre technických odborníkov	23
Riešenie problémov	24
Kontaktovanie technického servisu	25
Medzinárodní zákazníci	25
ADMINISTRATÍVNY SOFTVÉR SPOLOČNOSTI ZOLL	26
Inštalácia administratívneho softvéru spoločnosti ZOLL	26
Softvér RescueNet Code Review	26
Nastavenie dátovej komunikácie	26
OBJEDNANIE DOPLNKOV	27

DODATOK A: ŠPECIFIKÁCIE	29
Usmernenie a prehlásenie výrobcu — Elektromagnetická kompatibilita	32
Charakteristiky tvaru krivky Rectilinear Biphasic	36
Výsledky klinického skúšania pre dvojfázový tvar krivky M Series	40
Randomizované, multicentrické klinické skúšanie pre defibriláciu komorovej fibrilácie (KF) a komorovej tachykardie (KT)	40
Preklinická štúdia	41
Publikované klinické údaje	42
Presnosť algoritmu analýzy EKG	42

Predslov

Príručku administrátora AED Plus® majú používať školení zdravotnícki pracovníci spolu s Príručkou pre obsluhu ZOLL AED Plus (REF 9650-0300-73).

Defibrilátor AED Plus majú používať len vyškolení záchranári na zabezpečenie núdzovej defibrilácie. Zahŕňa sekvenciu vizuálnych a zvukových výziev na pomoc záchranárom pri dodržiavaní stanovených protokolov o usmerneniach AHA/ERC 2015 na používanie prístrojov AED. Zahŕňa tiež možnosti nahrávania/pamäte, ktoré umožňujú orgánom lekárskej inšpekcie kontrolovať, ako záchranár prístroj použil. Zaznamenávanie zahŕňa rytmy EKG, údaje o udalostiach, identifikáciu prístroja a voliteľne hlasové nahrávanie záchranára a okolitých zvukov. Tieto informácie sú k dispozícii prostredníctvom možnosti nahrávania do osobného počítača na kontrolu a archiváciu udalostí.

Americká srdcová asociácia (AHA) a Európska rada pre resuscitáciu (ERC) uverejňujú rozsiahle informácie týkajúce sa používania automatizovaných externých defibrilátorov a ich vzťahu ku kardiopulmonálnej resuscitácii. Nasledujúce publikácie poskytujú doplnkový materiál, ktorý sa má použiť v spojení s *Príručkou administrátora ZOLL AED Plus* a *Príručkou pre obsluhu*:

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

Táto príručka poskytuje informácie o používaní a starostlivosti o jednotku AED Plus. Administrátor a používateľ by si mali pozorne prečítať každú časť. Prečítajte si časť Zhrnutie bezpečnosti.

Táto príručka je rozdelená do šiestich častí.

Predslov – Táto strana.

Zhrnutie bezpečnosti – Opisuje všeobecné varovania a upozornenia.

Úvod – Poskytuje všeobecný prehľad defibrilátora AED Plus.

Časť 1 – Prevádzka – Opisuje funkcie všetkých ovládacích prvkov a indikátorov defibrilátora AED Plus.

Časť 2 – Inštalácia, Samotestovanie, Údržba a riešenie problémov - Opisuje konfiguráciu jednotky, dátovú komunikáciu, riešenie problémov, údržbu a spôsob objednávanie príslušenstva a spotrebného materiálu.

Dodatky – Poskytujú špecifikáciu defibrilátora AED Plus, charakteristiky tvaru krivky Rectilinear Biphasic™ spoločnosti ZOLL a informácie o presnosti algoritmu analýzy EKG.

Zhrnutie bezpečnosti

Nasledujúca časť opisuje všeobecné varovania a bezpečnostné otázky pre administrátorov, záchrancov a pacientov.

Varovania

- Jednotku AED Plus používajte len tak, ako je to opísané v tejto príručke. Nevhodné používanie prístroja môže spôsobiť smrť alebo zranenie.
- NEPOUŽÍVAJTE ani NESPÚŠŤAJTE jednotku AED Plus, kým ste si neprečítali Príručku pre obsluhu a Príručku administrátora AED Plus.
- NEPOUŽÍVAJTE ani NESPÚŠŤAJTE jednotku AED Plus, ak sa v okne indikátora stavu jednotky (umiestnená napravo od tlačidla Zapnúť/Vypnúť) zobrazuje červené písmeno „X“.
- NEPOUŽÍVAJTE ani NESPÚŠŤAJTE jednotku AED Plus, ak vydáva pípanie.
- Po nainštalovaní batérií pripojte kábel elektródy k jednotke AED Plus.
- Kábel elektródy majte vždy pripojený k jednotke AED Plus.
- Tento prístroj majú používať len riadne vyškolené osoby.
- U detí mladších ako 8 rokov alebo vážiach menej ako 25 kg, používajte len elektródy označené ako „Infant/Child“ (dojča/malé dieťa). Ak je obeť staršia ako 8 rokov alebo váži viac ako 25 kg, použite elektródy CPR-D-padz®.
- Vždy keď podávate výboj, odstúpte od obete. Defibrilačná energia podaná obeti môže byť vedená cez telo obete a spôsobiť smrteľný výboj pre tých, ktorí sa jej dotýkajú.
- NEDOTÝKAJTE SA povrchov elektród, obete ani vodivého materiálu dotýkajúceho sa obete počas analýzy EKG alebo defibrilácie.
- Pred použitím zariadenia premiestnite obeť preč od elektricky vodivých povrchov.
- NEPOUŽÍVAJTE túto jednotku blízko alebo v mlákach vody.
- Počas analýzy EKG udržiavajte obeť čo najviac nehybnú.
- NEPOUŽÍVAJTE túto jednotku blízko horľavín, ako napríklad benzín, atmosféry bohaté na kyslík alebo horľavé anestetiká.
- Vypnite mobilné telefóny a obojsmerné rádiá, čím zabránite rušeniu rádiových frekvencií z vysokovýkonných zdrojov, ktoré môžu spôsobiť, že defibrilátor bude nesprávne interpretovať srdcové rytmy.
- Pred defibriláciou odpojte z obete elektronické prístroje alebo zariadenia, ktoré nie sú chránené pred defibriláciou.
- Pred priložením elektród osušte hrud' obete, ak je mokrá.
- Priložte novootvorené a nepoškodené elektródy pred ich dátumom expirácie na čistú a suchú kožu, aby ste minimalizovali popálenie.
- NEUMIESTŇUJTE elektródy priamo nad implantovaný kardiostimulátor obete. Podnety kardiostimulátora môžu zhoršiť presnosť analýz rytmu EKG alebo môže byť kardiostimulátor poškodený výbojmi defibrilátora.
- Pred použitím krytu ako systému pasívnej podpory dýchacích ciest (PASS) skontrolujte označenie vo vnútri defibrilátora AED Plus. Uistite sa, že je určený na toto použitie.
- Systém pasívnej podpory dýchacích ciest (PASS) NEPOUŽÍVAJTE v prípade podozrenia na poranenie hlavy alebo krku. Pred vykonaním kardiopulmonálnej resuscitácie položte obeť na pevný povrch.
- Batériu OPAKOVANE NENABÍJAJTE, NEROZOBERAJTE ani batériu NELIKVIDUJTE v ohni. Ak sa s batériami nezaobchádza správne, môžu vybuchnúť.
- NEPOUŽÍVAJTE jednotku AED Plus s iným zariadením ani ho NEUKLADAJTE na seba s iným zariadením. Ak sa jednotka používa alebo je uložená na sebe s iným zariadením, pred použitím overte jej správne fungovanie.
- Chráňte jednotku AED Plus pred príslušenstvom na zobrazovanie magnetickej rezonanciou (MRI).

Upozornenia

- Jednotku nerozoberajte. Existuje riziko výboja. Všetky servisné záležitosti smerujte na kvalifikovaný personál.
- Pokiaľ je jednotka v klinickej prevádzke pri pacientovi, v tejto jednotke nie sú žiadne vymeniteľné súčasti bez použitia nástrojov.
- Používajte len komerčne dostupné lítium-mangán-dioxidové batérie typu 123. Po vybratí z jednotky batérie správne zlikvidujte. Používajte len batérie od odporúčaných výrobcov.
- Ak sa prístroj skladuje mimo odporúčaných podmienok prostredia, elektródy a/alebo batérie môžu byť poškodené alebo ich životnosť znížená.
- Údaje o bezpečnosti a účinnosti odovzdané spoločnosťou ZOLL Medical Corporation úradu Food and Drug Administration (FDA) na získanie súhlasu na uvedenie na trh sú založené na používaní doplnkov spoločnosti ZOLL, ako napríklad jednorazové elektródy. Používanie elektród zo zdrojov iných ako spoločnosť ZOLL sa neodporúča. Spoločnosť ZOLL nevytvára žiadne znázornenia ani záruky týkajúce sa výkonu alebo účinnosti jej produktov, keď sa používajú spolu s elektródami z iných zdrojov. Ak je možné zlyhanie jednotky pripísať používaniu doplnkov, ktoré neboli vyrobené spoločnosťou ZOLL, môže to zrušiť záruku jednotky spoločnosti ZOLL.
- Elektródu CPR-D-padz je možné pripojiť k iným defibrilátorom spoločnosti ZOLL pomocou multifunkčných káblov. Defibriláciu je možné vykonať pri pripojení k iným defibrilátorom spoločnosti ZOLL. Funkcia KPR nepracuje so žiadnym iným zariadením ako je defibrilátor AED Plus a AED Pro®.

Indikácie použitia

Použite defibrilátor AED Plus, keď má obeť s podozrením na zástavu srdca zjavný NEDOSTATOČNÝ OBEH, ktorý naznačujú:

- bezvedomie a
- neprítomnosť normálneho dýchania a
- neprítomnosť pulzu alebo známok obehu.

Tento prístroj je určený na použitie personálom, ktorý bol poučený o jeho prevádzke. Používatelia by mali absolvovať školenie týkajúce sa základnej podpory života/AED, pokročilej podpory života alebo školiaci program na pohotovostnú záchrannú reakciu schválenú lekárom.

Ak je obeť mladšia ako 8 rokov alebo váži menej ako 25 kg, defibrilátor AED Plus by sa mal použiť s AED Plus detskými elektródami (Pedi-padz® II). Neodďaľujte terapiu tým, že sa budete pokúšať určiť presný vek alebo hmotnosť obeť.

Kontraindikácie použitia

NEPOUŽÍVAJTE defibrilátor AED Plus v prípade, že obeť:

- je pri vedomí alebo
- dýcha alebo
- má merateľný pulz alebo iné známky obehu.

Určení používateľa zariadenia

Tento prístroj je určený na použitie personálom, ktorý bol poučený o jeho prevádzke. Používatelia by mali absolvovať školenie týkajúce sa základnej podpory života/AED, pokročilej podpory života alebo školiaci program na pohotovostnú záchrannú reakciu schválenú lekárom. Funkcia Real CPR Help® poskytuje metronóm navrhnutý tak, aby podporil záchrancov vo vykonávaní stlačení hrudníka pri odporúčanej frekvencii podľa AHA/ERC aspoň 100 – 120 stlačení za minútu. Hlasové a vizuálne výzvy podporujú hĺbku stlačania 5 až 6 cm u dospelých obeť. Funkcia Real CPR Help nie je určená na použitie u obeť mladších ako 8 rokov.

Požiadavky sledovania

Federálny zákon USA (21 CFR 821) vyžaduje sledovanie defibrilátorov. Ako majiteľ tohto prístroja máte podľa tohto zákona povinnosť upozorniť spoločnosť ZOLL Medical Corporation, ak bol tento produkt obdržaný, stratený, ukradnutý alebo zničený alebo bol darovaný, znovu predaný alebo inak distribuovaný do inej organizácie.

Ak dôjde k akejkoľvek z vyššie uvedených udalostí, písomne kontaktujte spoločnosť ZOLL Medical Corporation s nasledovnými informáciami:

1. Organizácia pôvodcu – Názov spoločnosti, adresa, meno kontaktnej osoby a telefónne číslo kontaktnej osoby.
2. Číslo časti/číslo modelu a sériové číslo.
3. Čo sa stalo s defibrilátorom (napr. obdržaný, stratený, ukradnutý, zničený, distribuovaný do inej organizácie).
4. Nové miesto a/alebo organizácia (ak je iná ako č. 1 vyššie) – Názov spoločnosti, adresa, meno kontaktnej osoby a telefónne číslo kontaktnej osoby.
5. Dátum, kedy došlo k zmene.

Oznámenie o nežiaducich udalostiach

Ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môžete mať podľa zákona o bezpečných zdravotníckych prístrojoch (Safe Medical Devices Act, SMDA) povinnosť hlásiť výskyt niektorých udalostí spoločnosti ZOLL, prípadne Správe potravín a liečiv (Food and Drug Administration, FDA). Tieto udalosti opísané v 21 CFR Časť 803 zahŕňajú smrť spojenú s prístrojom a vážne zranenie alebo ochorenie. Pri akejkoľvek udalosti, ako súčasť nášho Programu zaistenia kvality, majú byť spoločnosti ZOLL oznámené akékoľvek zlyhania alebo prípady chybného fungovania prístroja. Táto informácia je potrebná, aby spoločnosť ZOLL mohla poskytovať len produkty najvyššej kvality.

Odbalovanie

- Každý obal dôkladne skontrolujte, či nie je poškodený.
- Skontrolujte jednotku, či neobsahuje známky poškodenia, ktoré by sa mohli vyskytnúť počas prepravy.
- Ak je obsah neúplný alebo poškodený, alebo ak jednotka po inštalácii batérie neprejde samotestovaním, čo je označené pomocou červeného „X“ v okne indikátora stavu, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti ZOLL Medical Corporation.
- Skontrolujte zoznam zásielok a uistite sa, že boli prijaté všetky objednané položky.

Dohody

V tomto dokumente sú zvukové výzvy označené veľkými písmenami, ako napríklad *ZAVOLAJTE POMOC*.

VAROVANIE! Varovné hlásenia opisujú podmienky alebo úkony, ktoré môžu spôsobiť zranenie alebo smrť osôb.

UPOZORNENIE! Hlásenia o upozornení opisujú podmienky alebo činy, ktoré môžu spôsobiť poškodenie jednotky.

POZNÁMKA Poznámky obsahujú dodatočné informácie o používaní defibrilátora.

Symbols

Symbols použité v tejto príručke alebo na tomto zariadení zahŕňajú nasledovné:

	Zariadenie triedy II
	Spojenie pacienta typu BF chrániace pred defibriláciou
	POZOR: Viac informácií nájdete v príručke
	NEBEZPEČNÉ NAPÄTIE
	Nebezpečné v prostredí MR: Chráňte pred zariadením na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI).
	Nie nové články batérie
	Nové články batérie
	Nestláčajte tlačidlo
	Stlačte tlačidlo
	Nepoužívajte tohto výrobcu
	Možno použiť tohto výrobcu
	Jednotka vybavená na liečbu dospelých a detských obetí
	Výrobca
	Vráťte na zberné miesto určené na odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Nelikvidujte do netriedeného odpadu.
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve

SN	Sériové číslo
REF	Katalógové číslo
	Preštudujte si návod na použitie.
Rx ONLY	Len na lekársky predpis

Úvod

Použitie defibrilátora ZOLL AED Plus

Prístroj AED Plus je automatický externý defibrilátor (AED), ktorý používa zvukové výzvy a vizuálne prvky, aby usmerňoval záchrancu počas postupu resuscitácie, ktorý môže zahŕňať defibriláciu a/alebo kardiopulmonálnu resuscitáciu (KPR). Jednotka zahŕňa defibrilačný tvar krivky spoločnosti ZOLL Rectilinear Biphasic a pracuje buď v režime pre dospelého alebo v pediatrickom režime.

Defibrilátor AED Plus podporuje elektródy pre dospelých aj detské elektródy a automaticky prispôsobuje energiu defibrilácie v závislosti od typu pripojených elektród. Po pripojení elektród na hrudník obete defibrilátor monitoruje elektrokardiografický (EKG) rytmus srdca postihnutého, analyzuje tento rytmus a určuje, či je rytmus EKG defibrilovateľný alebo nie. V prípade potreby sa energia defibrilácie dodáva cez tie isté elektródy. Ak jednotka zistí defibrilovateľný rytmus, nabije sa a zobrazí varovanie *STLAČTE BLIKAJÚCE TLAČIDLO VÝBOJ*. Záchranca stlačí tlačidlo Výboj, čím sa podá výboj. Záchranca bude následne vyzvaný, aby vykonal KPR po dobu 2 minút, po ktorej jednotka automaticky spustí novú analýzu EKG.

Defibrilátor AED Plus má voliteľný kryt, ktorý možno použiť ako systém pasívnej podpory dýchacích ciest (PASS) na podporu krku a ramien obete v polohe, ktorá pomáha udržiavať uvoľnené dýchacie cesty. Niektoré verzie obsahujú aj jednorazové doplnky (holiaci strojček, ochranné rúško, nožnice a uterák). Defibrilátor AED Plus je napájaný desiatimi komerčne dostupnými spotrebiteľskými značkovými lítium-mangán-dioxidovými batériami.

Defibrilátor AED Plus dokáže:

- Vykonať periodické samotestovania na zaistenie jeho nepretržitej pripravenosti.
- Použiť zostavu z jedného kusa elektródy (elektródy CPR-D-padz), ktorá uľahčuje správne umiestnenie elektródy a ktorá sa dá ľahko použiť na obeť.
- Analyzovať srdcový rytmus a informovať záchrancu, či je rytmus defibrilovateľný alebo nie.
- Podávať defibrilačnú liečbu obetiam zástavy srdca, ktoré vykazujú defibrilovateľné EKG rytmy.
- Poskytovať hlasové pokyny a grafické znázornenie, ktoré záchrancu povedú k tomu, čo a kedy má urobiť v prípade srdcovej pohotovosti, napríklad volaním o pomoc alebo poskytnutím KPR obeti.
- Poskytnúť zvukové pípnutia na podporenie záchrancov k tomu, aby poskytli masáž hrudníka v rámci KPR s frekvenciou 100 – 120 stlačení za minútu (vyžaduje elektródy CPR-D-padz).
- Monitorovať hĺbku stlačení hrudníka počas KPR a poskytnúť zvukové výzvy, ak je hĺbka stlačenia nedostatočná (vyžaduje elektródy CPR-D-padz).
- Poskytnúť kryt jednotky, ktorý funguje ako systém pasívnej podpory dýchacích ciest (PASS). (Upozorňujeme, že funkcia PASS je v niektorých verziách produktu štandardná a v iných je voliteľná.)
- Nahrať údaje z defibrilátora do počítača na uchovanie udalostí alebo tlač správ o udalostiach.
- Použiť komerčne dostupné batérie.

Použitie funkcie Real CPR Help®

Elektrody CPR D-padz obsahujú senzor, ktorý zisťuje frekvenciu a hĺbku stláčania hrudníka pri KPR. Tento senzor je umiestnený (ako súčasť aplikácie elektród) na hrudník obete tak, aby sa počas stláčaní hrudníka nachádzal medzi rukami záchrancu a dolnou časťou hrudnej kosti obete. Keď záchranár vykonáva stláčania hrudníka v rámci KPR, senzor zaznamenáva ich frekvenciu a hĺbku a posielajú tieto informácie do jednotky AED Plus. Pri použití s elektródami CPR-D-padz monitoruje defibrilátor AED Plus hĺbku a frekvenciu stláčaní hrudníka. Poskytuje funkciu metronómu KPR navrhnutú tak, aby podporil záchrancov vo vykonávaní stlačení hrudníka pri odporúčanej frekvencii podľa AHA/ERC aspoň 100 – 120 stlačení za minútu (CPM), ako aj hlasové a vizuálne výzvy na podporu hĺbky stláčania 5 až 6 cm pre dospelé obete.

VAROVANIE! Funkcia Real CPR Help je určená na použitie len u dospelých obetí. Nepoužívajte ju u obetí mladších ako 8 rokov.

Funkcia adaptívneho metronómu je zakázaná v obdobiach, keď by sa KPR nemala vykonávať (napríklad počas analýz EKG a sekvencií defibrilačných výbojov). Počas období, keď môže byť indikovaná KPR, začne metronóm vydávať zvukové pípnutia po zachytení prvých stlačení záchrancu. Pípanie pokračuje automaticky (pri rýchlostiach uvedených nižšie) až do niekoľkých sekúnd po zastavení stlačení hrudníka záchranárom alebo do skončenia odporúčaného „obdobia KPR“ (2 minúty pre protokoly AHA a ERC). Ak záchranca preruší stláčanie hrudníka počas obdobia KPR, pípnutia metronómu sa zastavia do niekoľkých sekúnd po zastavení stláčania. Zvukové pípnutia sa obnovia počas obdobia KPR po opätovnom spustení stláčania počas KPR. Ak sa nezistia žiadne stláčania počas „obdobia KPR“, defibrilátor AED Plus opakovane periodicky vydá výzvu *POKRAČUJTE V KPR*.

Frekvencia zvukových signálov vydaných pomocou adaptívnej funkcie metronómu defibrilátoru AED Plus sa prispôsobuje skutočnej frekvencii stláčania hrudníka záchrancom. Keď sa stlačenia hrudníka dodávajú rýchlosťou vyššou ako 80 stlačení za minútu (CPM), metronóm pípne pri frekvencii 100 stlačení za minútu. Ak záchranca nedodá stlačenia s frekvenciou 80 stlačení za minútu alebo vyššou, metronóm pípne pri frekvencii, ktorá je približne o 15 stlačení za minútu vyššia, ako je skutočná frekvencia záchrancu. Účelom tejto zvýšenej frekvencie metronómu je podpora záchrancu, aby zvýšil frekvenciu stláčania hrudníka, až kým sa nedosiahne odporúčaná hodnota 100 stlačení za minútu. Metronóm pípne pri minimálnej rýchlosti 60 stlačení za minútu v prípadoch, keď je frekvencia stláčania záchrancu podstatne pod hodnotou 60 stlačení za minútu.

Počas KPR môže defibrilátor AED Plus vydať jednu alebo viac zvukových výziev na základe zaznamenananej hĺbky stláčania hrudníka. Ak funkcia Real CPR Help zistí, že hĺbka stláčania je trvalo nižšia ako 5 cm, prístroj vydá výzvu *PRITLAČ VIACEJ*. Prístroj vydá výzvu *DOBRÁ MASÁŽ*, ak záchranár odpovedá zvýšením hĺbky stlačenia na hodnotu 5 alebo viac cm.

Jednotku AED Plus možno nakonfigurovať tak, aby zobrazovala textovú výzvu *ÚPLNE UVOĽNITE*, čím pripomenie používateľovi, aby zdvihol ruky z hrudníka počas KPR. V predvolenom nastavení nie je táto textová výzva povolená.

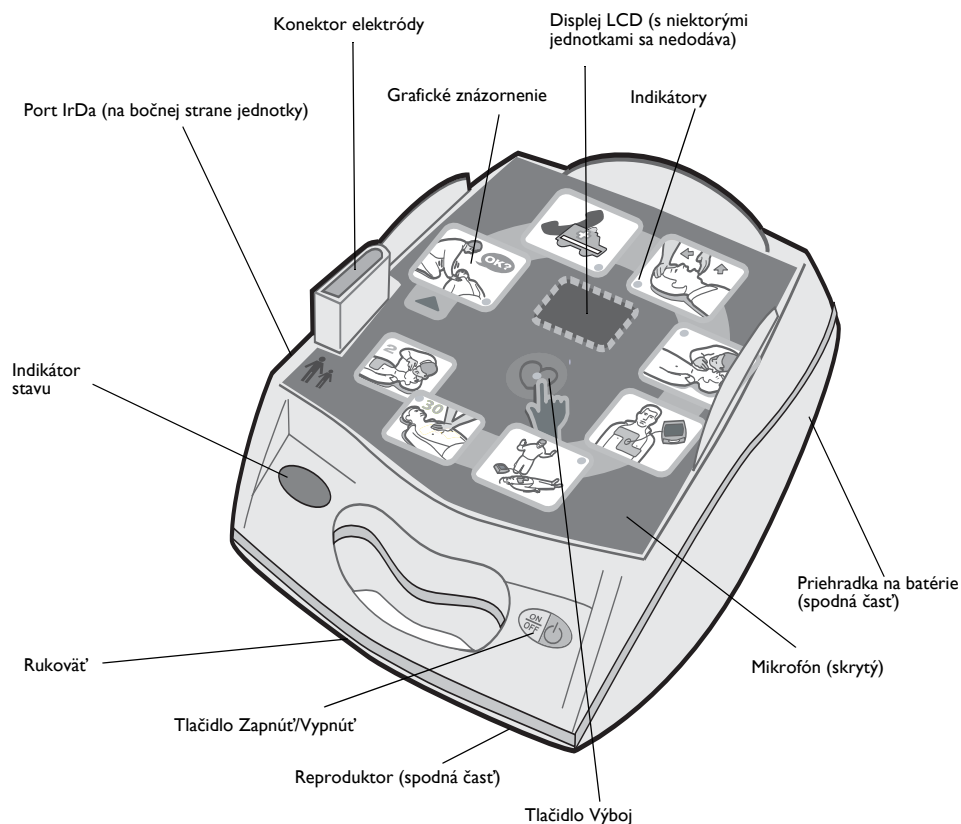
Ovládanie zariadenia

Táto časť opisuje nasledujúce funkcie:

- ovládacie prvky a indikátory,
- použitie AED Plus grafického používateľského rozhrania,
- hlasové výzvy,
- použitie displeja LCD,
- použitie systému pasívnej podpory dýchacích ciest (PASS),
- použitie elektród,
- umiestnenie elektród CPR-D-padz,
- umiestnenie elektród Pedi-padz II (elektródy pre dojčatá/malé deti),
- použitie funkcie monitorovania KPR — funkcia Real CPR Help,
- použitie možnosti zvukového záznamu.

Ovládacie prvky a indikátory

Pozrite *Tabuľku 1: Funkcie ovládacích prvkov* na vysvetlenie každého z týchto ovládacích prvkov.



Obrázok 1: Identifikovanie ovládacích prvkov a indikátorov

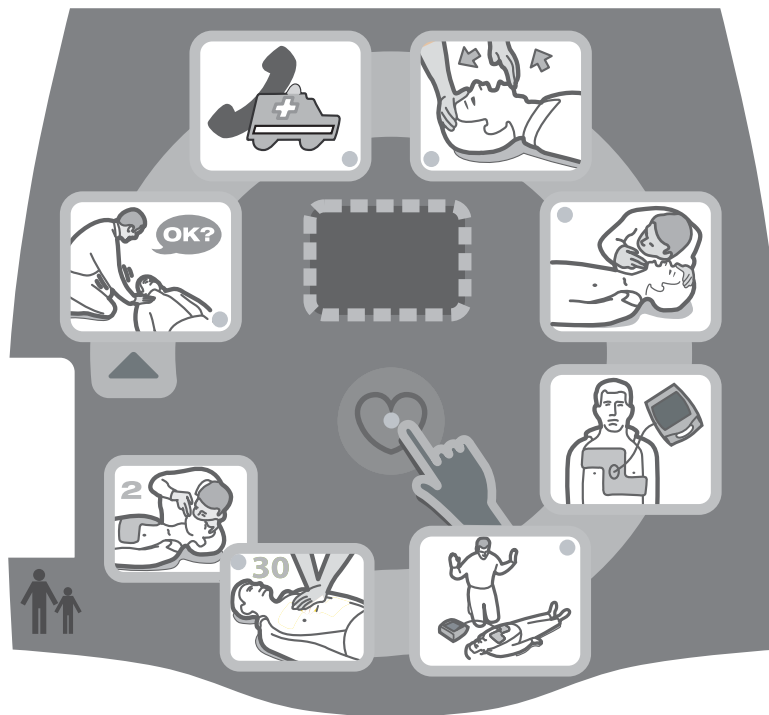
Tabuľka 1: Funkcia ovládacích prvkov

Ovládací prvok/ Indikátor	Opis
Tlačidlo ZAPNÚŤ/ VYPNÚŤ	ZAPNUTIE alebo VYPNUTIE napájania. Ak podržíte tlačidlo stlačené > 5 sekúnd, spustí sa samotestovanie alebo dátová komunikácia.
Indikátory	Rozsvieti sa, čím indikuje, ktorý krok musí záchranca vykonať pri liečbe obete.
Tlačidlo Výboj	Rozsvieti sa vtedy, keď je prístroj AED Plus nabitý a pripravený podať výboj obeti. Po stlačení spôsobí, že nabitý a pripravený prístroj AED Plus vybije svoju energiu do obete. Ak prístroj AED Plus nie je nabitý, rozsvietené tlačidlo zhasne. Stlačením tohto tlačidla sa spustí hlasová výzva, ktorá indikuje počet výbojov defibrilátora dodaných po zapnutí jednotky.
Piktogramy	Ikony, ktoré vysvetľujú sériu krokov potrebných na resuscitáciu a defibriláciu.
Indikátor stavu	 Rozsvietený znak fajky indikuje, že jednotka prešla svojim posledným samotestovaním a je pripravená na použitie.  Rozsvietené písmeno „X“ označuje, že jednotka neprešla svojim samotestovaním a nie je pripravená na použitie.
Displej LCD	Zobrazuje uplynutý čas, počet výbojov, výzvy pre používateľa, hĺbky stláčania počas KPR a tvary kriviek EKG.
Port IrDa	Poskytuje komunikačné spojenie medzi defibrilátorom a osobným počítačom alebo iným zariadením vybaveným IrDA™.
Kryt PASS (voliteľné)	Niektoré modely prístroja AED Plus zahŕňajú kryt, ktorý sa môže použiť ako podpora ramien na uľahčenie kontroly dýchacích ciest obete. Systém PASS je možné objednať osobitne pre iné modely prístroja AED Plus (pozrite „Objednanie doplnkov“ na strane 27).
Priehradka na batérie	Obsahuje 10 lítium-mangán-dioxidových batérií typu 123 používaných na napájanie jednotky.
Konektor elektródy	Konektor na pripojenie elektród k prístroju AED Plus.
Reproduktor	Poskytuje zvukové výzvy a pípanie metronómu, ktoré vedie záchranárov počas záchrany, tiež poskytuje hlasové výzvy, aby označil, či je potrebný servis.
Mikrofón (voliteľný)	Ak je nainštalovaná možnosť nahrávania hlasu, tento mikrofón sníma a zaznamenáva okolité zvuky vrátane hlasu záchranára.

Použitie AED Plus grafického používateľského rozhrania

Grafické používateľské rozhranie defibrilátora AED Plus (pozrite Obrázok 2) je viditeľné na vrchnej časti jednotky pri odstránení krytu. Piktogramy sú pripomenutím krokov, ktoré treba vykonať pri realizácii záchranných opatrení, a posilňujú tak pokyny poskytované prostredníctvom hlasových výziev a voliteľných zobrazovacích hlásení.

Každý piktogram na prístroji je spojený s indikátorom (LED) a hlasovými výzvami. Táto kombinácia upozorňuje na grafické znázornenie v poradí definovanom súčasnými protokolmi na použitie automatizovaného externého defibrilátora (AED) podľa AHA a ERC.



Obrázok 2: Grafické používateľské rozhranie

Jednotka AED Plus obsahuje displej LCD (niektoré špeciálne modely nemajú LCD), ktorý zobrazuje uplynutý čas, počet dodaných výbojov, textové hlásenia zodpovedajúce hlasovým výzvam a hĺbku stláčania počas KPR. Displej LCD možno nakonfigurovať aj na zobrazenie získaných signálov EKG. Keď je prístroj AED Plus zapnutý, jednotka automaticky spustí sekvenciu hlasových a grafických výziev pre zásah záchranára. Sekvencia pokračuje, kým prístroj AED Plus nevypnete, alebo kým sa elektródy neodpoja od obete na dlhšiu dobu. Hneď ako sú elektródy pripojené k obeti a je overená impedancia spojenia, jednotka opustí cyklus vyššie uvedenej sekvencie hlasových a grafických výziev a automaticky začne analýzu rytmu EKG.

Na základe výsledkov tejto analýzy EKG hlasové výzvy oznámia záchrancovi, či bol zistený defibrilovateľný alebo nedefibrilovateľný rytmus. V prípade defibrilovateľného rytmu EKG sa spustí grafické znázornenie a hlasové výzvy, ktoré vedú záchrancu cez postup defibrilácie. Ak sa neodporúča žiaden výboj, defibrilátor AED Plus vydá zvukové výzvy, **VÝBOJ SA NEODPORÚČA** a **ZAČNITE S KPR** a rozsvieti sa príslušné grafické znázornenie spojené s KPR. Na KPR záchrancu je potom povolená doba 2 minúty (v závislosti od konfigurácie prístroja). Sledovaním tohto „intervalu KPR“ defibrilátor AED Plus automaticky opätovne spustí novú analýzu rytmu EKG.

Defibrilátor AED Plus automaticky prispôsobuje energiu defibrilácie na úroveň dospelých alebo detí v závislosti od typu pripojených elektród k jednotke. V predvolenej výrobnjej konfigurácii jednotka dodáva prvé tri výboje veľkosti 120 J, 150 J a 200 J v režime pre dospelých a veľkosti 50 J, 70 J a 85 J v režime pre deti. Prístroj však môže byť nakonfigurovaný na dodávanie výbojov o inej sile, ale len ak je nastavenie pre každý nasledujúci výboj rovnaké alebo väčšie ako nastavenie pre predchádzajúci výboj. Výboje sa dodávajú stlačením tlačidla Výboj (označené ikonou srdca a príslušným indikátorom LED) umiestneného v strede grafického používateľského rozhrania.

Viac podrobností o grafickom znázornení obsiahnutom v grafickom rozhraní jednotky, zvukových výzvach vydaných pri každom kroku v protokole o ošetrovaní a činnosti záchrancu spojennej s týmito zvukovými a vizuálnymi výzvami nájdete v *Príručke pre obsluhu* AED Plus.

Strata kontaktu medzi elektródami a obeťou preruší analýzu EKG a/alebo dodanie výboja, až kým sa elektródy znovu nepripoja, a vyvolá výzvu *SKONTROLUJTE ELEKTRODY*.

Hlasové výzvy

Počas klinického použitia defibrilátora AED Plus môžete počuť nasledovné hlasové výzvy.

Tabuľka 2: Klinické hlasové výzvy

Hlasová výzva	Definícia
<i>JEDNOTKA V PORIADKU.</i>	Defibrilátor AED Plus úspešne prešiel svojimi samotestovaniami pri zapnutí.
<i>JEDNOTKA ZLYHALA.</i>	Defibrilátor AED Plus neprešiel svojimi samotestovaniami pri zapnutí a nedá sa použiť na starostlivosť o obeť.
<i>VYMEŇTE BATÉRIE.</i>	Samotestovanie defibrilátora AED Plus zistilo slabú batériu, ktorá je nedostatočná na použitie prístroja v starostlivosti o obeť. Ihneď vymeňte batérie.
<i>OSTAŇTE POKOJNÝ/Á.</i>	Čo najviac sa uvoľnite a sústreďte sa na snahu o zachraňovanie.
<i>SKONTROLUJTE VNÍMANIE.</i>	Skontrolujte, či obeť pri vedomí/schopná reagovať, tým, že ňou jemne zatrasiete a zvoláte: „Ste v poriadku?“.
<i>ZAVOLAJTE POMOC.</i>	Aktivujte systém ZZS alebo požiadajte ľudí okolo, aby to urobili za vás.
<i>UVOĽNITE DÝCHACIE CESTY.</i>	Položte obeť na chrbát a vykonajte záklon hlavy – manéver zdvihnutia brady alebo predsunutia sánky na uvoľnenie dýchacích ciest obeť.
<i>SKONTROLUJTE DÝCHANIE.</i>	Sledujte, počúvajte alebo cíťte prítomnosť dýchania a/alebo prúd vzduchu z pľúc obeť.
<i>DAJTE DVA VDYCHY.</i>	Ak obeť nedýcha, dajte dva záchranné vdychy.
<i>ZAPOJTE KÁBEL.</i>	Zaistite, že kábel elektródy je správne pripojený ku konektoru elektródy AED Plus.
<i>PRIPOJTE DEFIBRILAČNÉ ELEKTRODY NA NAHÚ HRUĎ PACIENTA.</i>	Priložte defibrilačné elektródy k nahej hrudi obeť.

Hlasová výzva	Definícia
<i>SKONTROLUJTE ELEKTRODY.</i>	Už priložené elektródy nie sú v dobrom kontakte s kožou obeť alebo sú poškodené.
<i>ELEKTRODY PRE DOSPELÝCH.</i>	Prístroj AED Plus zistil pripojenie elektród pre dospelých a prispôbil nastavenia energie defibrilácie na úroveň pre dospelých.
<i>DETSKÉ ELEKTRODY.</i>	Prístroj AED Plus zistil pripojenie elektród pre deti a prispôbil nastavenia energie defibrilácie na úroveň pre deti.
<i>NEDOTÝKAJTE SA PACIENTA, ANALYZUJEM.</i>	Nedotýkajte sa obeť, práve prebieha alebo o chvíľu začne analýza rytmu EKG.
<i>VÝBOJ SA ODPORÚČA.</i>	Analýza rytmu EKG zistila prítomnosť komorovej fibrilácie alebo defibrilovateľnej komorovej tachykardie.
<i>VÝBOJ SA NEODPORÚČA.</i>	Analýza rytmu EKG zistila rytmus, ktorý nie je liečiteľný defibriláciou.
<i>ANALÝZA ZASTAVENÁ. NEHÝBTE S PACIENTOM.</i>	Analýza rytmu EKG bola zastavená kvôli nadmerným artefaktom v EKG signáli. Zastavte akúkoľvek prebiehajúcu KPR a snažte sa nehýbať obeťou.
<i>NEDOTÝKAJTE SA PACIENTA. STLAČTE BLIKAJÚCE TLAČIDLO VÝBOJ.</i>	Varujte všetky prítomné osoby, aby odstúpili a prestali sa dotýkať obeť. Stlačte tlačidlo Výboj, aby ste podali defibrilačnú terapiu.
<i>UVOĽNITE TLAČIDLO VÝBOJ.</i>	Tlačidlo Výboj bolo stlačené pred tým, ako bol defibrilátor pripravený defibrilovať. Uvoľnite tlačidlo Výboj a znovu ho stlačte po zvukových tónoch označujúcich, že prístroj je pripravený.
<i>VÝBOJ BOL DODANÝ.</i>	Obeť bol práve podaný defibrilačný výboj.
<i>VÝBOJ NEBOL DODANÝ.</i>	Obeť nebol podaný výboj, pretože záchranár nestlačil tlačidlo Výboj alebo bol zaznamenaný chybný stav.
<i>n VÝBOJ BOL DODANÝ.</i>	Od zapnutia prístroja AED Plus bolo doručených celkom <i>n</i> výbojov.
<i>ZAČNITE S KPR.</i>	Začnite KPR.
<i>POKRAČUJTE V KPR.</i>	Pokračujte v poskytovaní KPR. Táto výzva môže byť tiež vydaná, ak funkcia Real CPR Help nie je schopná zistiť stláčanie hrudníka hlboké aspoň 2 cm.
<i>PRITLAČ VIACEJ.</i>	Stláčanie počas KPR je trvale hlboké menej ako 5 cm.
<i>DOBRA MASÁŽ.</i>	Po výzve „Pritlač viac“ záchranár dokázal vykonať stláčanie hrudníka hlboké aspoň 5 cm.
<i>UKONČITE KPR.</i>	Ukončite KPR, prístroj AED Plus o chvíľu začne analýzu rytmu EKG.

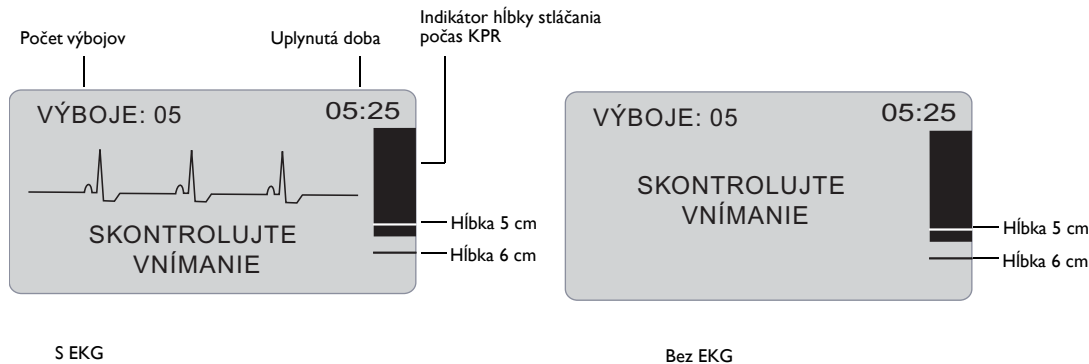
Výzvy, ktoré môžete počuť počas neklinického použitia jednotky AED Plus sú nasledovné:

Tabuľka 2b Neklinické hlasové výzvy

Hlasová výzva	Definícia
<i>V PRÍPADE NOVÝCH BATÉRIÍ STLAČTE TLAČIDLO.</i>	Po výmene <u>VŠETKÝCH</u> batérií v prístroji za nové batérie stlačte tlačidlo Reset batérie umiestnené v priehradke pre batérie.
<i>TECHNICKÝ REŽIM.</i>	Prístroj AED Plus vstúpil do režimu diagnostiky/dátovej komunikácie.
<i>KOMUNIKÁCIA VYTVORENÁ.</i>	Bola vytvorená komunikácia pomocou IrDA medzi defibrilátorom AED Plus a osobným počítačom alebo modemom.

Použitie displeja LCD

Defibrilátor AED Plus je vybavený obrazovkou LCD s rozmermi 1,3 x 2,6 palca (pozrite Obrázok 3), ktorá zobrazuje nasledovné informácie:



Obrázok 3: Displeje LCD

POZNÁMKA Niektoré špeciálne AED Plus modely nemajú displej LCD.

Počet výbojov (ľavý horný roh obrazovky): Indikuje celkový počet defibrilačných výbojov podaných defibrilátorom AED Plus po poslednom zapnutí. Počet výbojov sa ukladá počas krátkej doby vypnutia (< 5 sekúnd). Ak sa defibrilátor AED Plus vypína dlhšie ako 5 sekúnd, počet výbojov sa resetuje na 0.

Uplynutá doba (pravý horný roh obrazovky): Indikuje celkový čas v minútach a sekundách, ktorý uplynul od posledného zapnutia defibrilátora AED Plus. Uplynutý čas sa naďalej počíta prostredníctvom krátkych období vypnutia (< 5 sekúnd). Ak sa defibrilátor AED Plus vypína dlhšie ako 5 sekúnd, uplynutý čas sa resetuje na 00:00. Keď uplynutý čas prekročí 99 minút a 59 sekúnd, časovač sa pretočí na 00:00 a pokračuje v počítaní.

Indikátor hĺbky stláčania počas KPR (pravá strana obrazovky): Zobrazí sa stĺpcový graf, ktorý zobrazuje hĺbku stláčania hrudníka meranú počas podávania KPR. Čiary indikátora sú zobrazené v oblasti stĺpcového grafu pri hodnote 5 a 6 cm hĺbky stláčania, čím poskytujú referenčné body pre záchranárov vykonávajúcich KPR.

Vizuálne výzvy pre používateľa (dolná tretina obrazovky): Vždy, keď prístroj AED Plus vydá hlasovú výzvu, jej text sa zároveň zobrazí na displeji LCD.

Tvar krivky EKG (stredná časť obrazovky): Aj keď jednotky AED Plus nezobrazujú tvary kriviek EKG v predvolenej výrobnjej konfigurácii, prístroj možno špecificky nastaviť tak, aby nepretržite zobrazoval signály EKG pri ich získavaní. Prístroje nakonfigurované na zobrazovanie tvaru krivky EKG sa odporúčajú pre prostredia, v ktorých prístroj používa kvalifikovaný zdravotnícky personál.

Použitie systému pasívnej podpory dýchacích ciest (PASS)

Ak neexistuje dôkaz poranenia hlavy alebo krku, odporúča sa uvoľniť dýchacie cesty metódou záklonu hlavy a zdvihnutím brady. Systém PASS možno umiestniť pod ramená obete na udržanie záklonu hlavy.

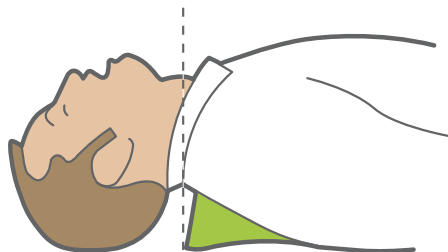
VAROVANIE! NEPOUŽÍVAJTE systém pasívnej podpory dýchacích ciest, ak máte podozrenie na poranenie hlavy alebo krku. Pred vykonaním KPR položte obeť na pevný povrch.

Ak obeť vyžaduje podporu dýchacích ciest a nie sú dôkazy o traume hlavy alebo krku, prevráťte obeť na bok a potom ho/ju prevráťte späť tak, aby bol systém PASS pod ramenami obete, čo spôsobí, že sa hlava nakloní dozadu.

Len pre KRYTÝ SYSTÉM PASS: Tvar systému PASS, keď je umiestnený pod ramenami obete, sa môže použiť na udržanie uvoľnených dýchacích ciest (pozrite Obrázok 4).



Kryt jednotky funguje aj ako systém pasívnej podpory dýchacích ciest (PASS).



Umiestnite systém PASS pod obeť, čím zdvihnete jej ramená. Nepoužívajte systém pasívnej podpory dýchacích ciest (PASS) v prípade podozrenia na poranenie hlavy alebo krku.

Obrázok 4: Použitie krytu systému PASS

Použitie elektród

VAROVANIE! NEPOUŽÍVAJTE elektródy opakovane.

Prístroj AED Plus podporuje elektródy pre dospelých aj pre deti. Prístroj automaticky prispôsobuje energiu defibrilácie na úroveň dospelých alebo detí v závislosti od typu pripojených elektród. Zabezpečte, aby boli použité elektródy pre obeť vhodné.

VAROVANIE! NEPOUŽÍVAJTE elektródy pre dospelých alebo elektródy CPR-D-padz u obetí mladších ako 8 rokov.

Defibrilátor AED Plus používa balenia elektród, ktoré sú pripojené k jednotke pomocou kábla. Balenie obsahuje elektródy, ktoré pripojíte k obeť.

- Po každom použití nainštalujte nové balenie elektród a pripojte kábel elektródy k jednotke, aby ste sa pripravili na budúce núdzové situácie.
- Pravidelne kontrolujte dátum expirácie elektródy, aby ste sa uistili, že sú elektródy nové a pripravené na použitie v núdzových situáciách.
- Ak uplynula platnosť, vymeňte elektródy
- Keď sa jednotka AED Plus zapne a dokončí samotestovanie, vydá hlasovú výzvu „Elektródy pre dospelých“ alebo „Detské elektródy“, ktorá označuje typ elektród pripojených k jednotke. Skontrolujte, či sú pripojené elektródy vhodné pre liečenie obeť. V prípade potreby pripojte druhé elektródy.

Ak elektródy nie sú pripojené správne, jednotka vydá počas prevádzky zvukovú výzvu *SKONTROLUJTE ELEKTRÓDY* alebo *PRIPOJTE ELEKTRÓDY*. Ak kábel elektród nie je správne pripojený k jednotke, jednotka vydá výzvu *ZAPOJTE KÁBEL*. Dbajte na to, aby ste správne pripojili kábel elektródy k defibrilátoru AED Plus a aby ste správne pripojili elektródy k obeť.

VAROVANIE! Elektródy musia byť k prístroju pripojené vopred. Kábel elektródy majte vždy pripojený k jednotke AED Plus.

Balenie elektród môže zahŕňať:

- nožnice na odstránenie oblečenia alebo chlupov na hrudi,
- žiletka na odstránenie prebytočných chlupov v mieste pripojenia elektród v prípade potreby,
- malý uterák na zaistenie suchej kože obeť,
- rukavice,
- rúško.

POZNÁMKA Elektródy neobsahujú žiadne nebezpečné materiály a môžu sa likvidovať v bežnom odpade, pokiaľ nie sú kontaminované patogénmi. Ak sú kontaminované, používajte pri ich likvidácii vhodné bezpečnostné opatrenia.

VAROVANIE! Použitie iných doplnkov a káblov ako tých, ktoré sú špecifikované v časti o doplnkoch v tomto dokumente, môže spôsobiť zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť defibrilátora AED Plus.

Umiestnenie elektród CPR-D-padz

Pripravte obeť pred priložením elektród.

VAROVANIE! Elektródy CPR-D-padz sú určené na použitie len u dospelých obetí.
Nepoužívajte ich u obetí mladších ako 8 rokov.

Na prípravu obeť:

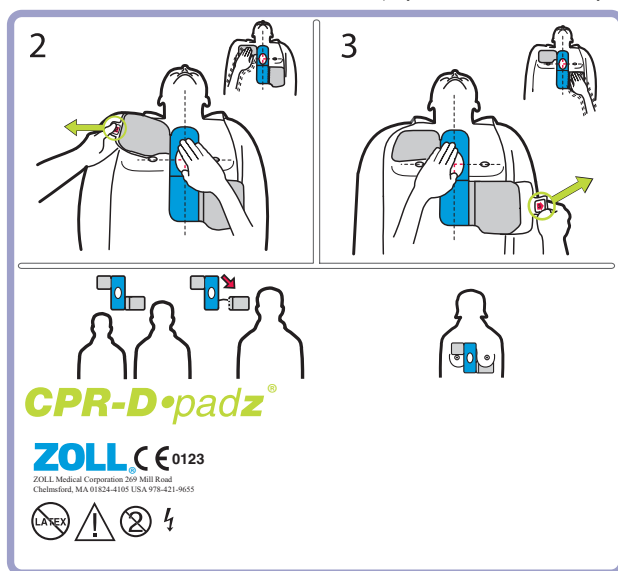
1. Odstráňte všetko oblečenie zakrývajúce hrud' obeť.
2. Zabezpečte, aby hrud' obeť bola suchá.
3. Ak má obeť na hrudi nadmerné ochlpenie, ostrihajte ho alebo ho ohol'te, čím pomôžete zaistiť správne uchytenie elektród.

Na priloženie elektród:

1. Roztrhnite obal elektród a odbaľte ich. Umiestnite elektródy na obeť podľa grafického znázornenia na obale (pozrite Obrázok 5).
2. Pridržte senzor KPR a umiestnite ho medzi bradavky a stred hrudnej kosti obeť pomocou krížových chl'pkov na senzore, ktoré vás navedú.
3. Pravou rukou stlačte senzor KPR a potiahnutím jazýčka číslo 2 odlepte ochrannú podložku z elektródy. Stlačte elektródu zo stredu smerom von, aby ste sa uistili, že správne prilieha ku koži obeť.
4. Ľavou rukou stlačte senzor KPR a potiahnutím jazýčka číslo 3 odlepte ochrannú podložku z elektródy. Stlačte elektródu zo stredu smerom von, aby ste sa uistili, že správne prilieha ku koži obeť.

POZNÁMKA Ak je obeť veľká alebo je potrebné umiestniť elektródu pod prsník, možno budete musieť odtrhnúť spodnú podložku na perforovanej línii (pozrite Obrázok 5) a vysunúť podložku. Podložku umiestnite mierne po ľavej strane obeť a pod ľavý prsník obeť.

POZNÁMKA Ak má obeť implantovaný kardiostimulátor alebo defibrilátor v pravej hornej časti hrudníka, elektródy mierne nakloňte, aby nedošlo k umiestneniu elektród nad ktorékoľvek zo zariadení. Uistite sa, že senzor KPR udržiava polohu nad dolnou polovicou hrudnej kosti.



Obrázok 5: Umiestnenie elektród CPR-D-padz

Umiestnenie elektród Pedi-padz II (elektródy pre dojčatá/malé deti)

Pripravte obeť pred priložením elektród.

Dôležité!



Tento symbol označuje, že jednotka AED Plus je vybavená na liečenie dospelých a detských obetí. Jednotka AED Plus bez tohto symbolu nie je vybavená na liečbu detských obetí a NEFUNGUJE s detskými elektródami Pedi-padz II. Ak chcete aktualizovať jednotku AED Plus na použitie s detskými elektródami Pedi-padz II spoločnosti ZOLL, kontaktujte spoločnosť ZOLL Medical Corporation alebo autorizovaného distribútora spoločnosti ZOLL, aby ste získali informácie o súprave ZOLL AED Plus Pediatric Upgrade Kit.

Na prípravu obeť:

1. Odstráňte všetko oblečenie zakrývajúce hrud' obeť.
2. Zabezpečte, aby hrud' obeť bola suchá.

Na priloženie elektród:

1. Roztrhnite balenie elektród a odbaľte vnútorný obal, aby ste odkryli elektródy. Umiestnite elektródy na obeť podľa grafického znázornenia na obale (pozrite Obrázok 6).
2. Odstráňte kruhovú elektródu z podkladového materiálu a umiestnite ju na hrud' obeť (ako je to znázornené na obrázku Obrázok 6).
3. Položte ruku na hranu elektródy a druhou rukou jemne stočte elektródu na hrudník obeť. Počas toho vytlačte všetok vzduch spod elektródy.
4. Pretočte obeť na bok, odstráňte štvorcovú elektródu z podkladu a umiestnite ju na chrbát obeť (ako je to znázornené na obrázku Obrázok 6).
5. Položte ruku na hranu elektródy a druhou rukou jemne stočte elektródu na kožu obeť. Počas toho vytlačte všetok vzduch spod elektródy.
6. Pretočte obeť na bok a postupujte podľa výziev defibrilátora AED Plus.

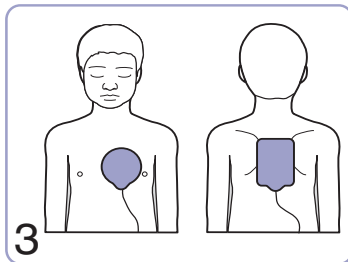
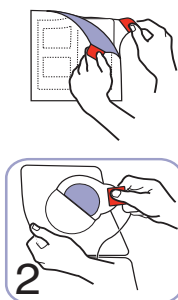
POZNÁMKA Elektródy Pedi-padz II (elektródy pre dojčatá/malé deti) možno použiť aj s kardiostimulačnými produktmi spoločnosti ZOLL po dobu jednej hodiny stimulácie (viac informácií o stimulácii nájdete v *Príručke pre obsluhu M Series*).

pedi-padz® II

Defibrilačné elektródy pre dojčatá/malé deti

0 – 8 rokov

< 25 kg



ZOLL  0123

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

9305-0627-01 Rev. 1

Obrázok 6: Umiestnenie elektród Pedi-padz II

Použitie funkcie monitorovania KPR — funkcia Real CPR Help

Pri použití s elektródami CPR-D-padz spoločnosti ZOLL monitoruje defibrilátor AED Plus frekvenciu a hĺbku stláčaní hrudníka. Defibrilátor AED Plus poskytuje funkciu adaptívneho metronómu KPR, ktorá je navrhnutá tak, aby podporila záchrancov vo vykonávaní stláčaní hrudníka pri odporúčanej frekvencii podľa AHA/ERC aspoň 100 – 120 stlačení za minútu. Hlasové a vizuálne výzvy podporujú hĺbku stláčania 5 až 6 cm u dospelých obetí. Funkcia Real CPR Help funguje len pri používaní elektród CPR-D-padz a je určená len na použitie u dospelých obetí.

Na použitie funkcie Real CPR Help musíte urobiť nasledovné:

1. Pripojte elektródy CPR-D-padz k jednotke AED Plus.
2. Priložte elektródy CPR-D-padz na obeť tak, ako je to opísané v predchádzajúcej časti. Zaistite, aby bol senzor KPR sústredený na spodnú polovicu hrudnej kosti obeť.
3. Ak nie je prítomná žiadna zo známkov obehu, keď prístroj AED Plus vydá výzvu *ZAČNITE S KPR*, umiestnite ruky na vrch senzoru KPR a zatlačte na senzor, aby ste obeť podali masáž hrudníka. Po prvých stlačeniach začne adaptívny metronóm defibrilátora AED Plus vydávať časovacie pípnutia. Pokúste sa zachovať synchronizáciu medzi týmito pípnutiami a masážou hrudníka. Metronóm prestane pípať krátko po zastavení masáže hrudníka na podanie záchranných dychov.

POZNÁMKA Ak vás defibrilátor AED Plus vyzve *PRITLAČ VIACEJ*, hĺbka vašich stláčaní je menej ako 5 cm. Zvýšte hĺbku stláčaní, vylepšíte tým výkon KPR.

4. Podajte príslušný počet záchranných dychov a potom pokračujte v masáži hrudníka. Po podaní vašich prvých stlačení začne metronóm opäť pípať.

Použitie možnosti zvukového záznamu

Ak je možnosť nainštalovaná a nakonfigurovaná, prístroj AED Plus obsahuje možnosť zvukového záznamu, ktorá umožňuje nahrávať a ukladať 20 minút nepretržitých zvukových údajov a údajov o klinickej udalosti v priebehu záchrany. (Jednotka nahráva a ukladá minimálne 7 hodín údajov o klinickej udalosti, ak je zakázaná možnosť zvukového záznamu.) Nahrané zvukové údaje sú synchronizované s údajmi o klinickej udalosti. Zvukový záznam začína, keď prístroj AED Plus vydá výzvu *OSTAŇTE POKOJNÝ/-Á*.

POZNÁMKA Prístroj AED Plus umožňuje až 3 minúty zvukového záznamu pred pripojením elektród. Keď jednotku vypnete, prvý indikátor (LED) na grafickom používateľskom rozhraní sa rozsvieti a druhý indikátor (LED) prerušovane bliká, zatiaľ čo jednotka ukladá údaje do pamäte.

Vždy, keď prístroj zaznamená nejakú klinickú udalosť v záchrannom režime, prístroj AED Plus odstráni predtým uložené údaje (EKG, zvuk a udalosť) z pamäte pred nahrávaním údajov pre aktuálnu záchranu. Prepis starého EKG, zvukových údajov a údajov o udalostiach sa začne 10 sekúnd po tom, ako sú elektródy správne pripojené k obeť. Ak je však defibrilátor AED Plus spustený v technickom režime, nahrané údaje poslednej záchrany sú zachované a môžu byť sa nahráť do úložiska údajov alebo do archivačného systému.

Inštalácia a samotestovanie

Táto časť opisuje nasledovné funkcie na prípravu defibrilátora AED Plus na použitie:

- kontrola jednotky,
- príprava defibrilátora AED Plus na použitie,
- príprava funkcie samotestovania,
- nainštalovanie alebo výmena batérií,
- identifikovanie stavu batérie.

Kontrola jednotky

Po vybalení skontrolujte prístroj, či nevykazuje príznaky poškodenia spôsobené prepravou.

Skontrolujte doplnky a všetky ostatné objednané diely.

Príprava defibrilátora AED Plus na použitie

Uistite sa, či defibrilátor AED Plus funguje správne a či je pripravený na použitie v núdzových situáciách. Pred uvedením prístroja do prevádzky a po každom klinickom použití by sa mali vykonať nasledujúce postupy nastavenia a kontroly.

1. Skontrolujte všetky vonkajšie povrchy jednotky a uistite sa, že je čistá a nepoškodená – nemá praskliny, nie je rozbitá, nechýbajú jej časti.
2. Skontrolujte konektor elektródy, aby ste sa uistili, že nemá žiadne zlomené alebo chýbajúce kolíky konektora.
3. Uistite sa, že nové elektródy CPR-D-padz, Stat-padz[®] II alebo Pedi-padz II, ktoré sa majú použiť s defibrilátorom AED Plus, sú v dostatočnom termíne expirácie.
4. Postupujte podľa pokynov dodaných s novými elektródami, aby ste ich vopred pripojili ku konektoru elektród na prístroji a zabalili ich do krytu prístroja AED Plus.

POZNÁMKA Ak elektródy nie sú pripojené k jednotke AED Plus, prístroj zlyhá pri samotestovaní a zobrazí červené písmeno „X“ v okne indikátora stavu.

5. Ak indikátor stavu zobrazuje červené písmeno X, nainštalujte nové batérie. (Pozrite „Nainštalovanie alebo výmena batérií“ na strane 18.)
6. Zatvorte vrchný kryt jednotky AED Plus a stlačením tlačidla napájania spustíte samotestovanie. Uistite sa, že jednotka vydala hlasovú výzvu *JEDNOTKA V PORIADKU*. Táto výzva označuje, že nové batérie a elektródy sú správne nainštalované a jednotka je pripravená na prevádzku.
7. Overte, že jednotka AED Plus vydá príslušné hlasové výzvy „Elektródy pre dospelých“ alebo „Detské elektródy“.
8. Vypnite jednotku AED Plus.
9. Počkajte 2 minúty. Overte, že sa symbol zelenej fajky (✓) objaví v okne indikátora stavu a že jednotka nevydáva pípanie.
10. Uved'te do prevádzky jednotku AED Plus.
11. Pravidelne kontrolujte jednotku AED Plus, aby ste sa uistili, že v okne indikátora stavu sa objaví symbol zelenej fajky (✓).

POZNÁMKA Ak indikátor stavu zobrazuje červené písmeno X po dokončení vyššie uvedeného testovania, defibrilátor AED Plus nie je pripravený na použitie a môže byť chybný. Odstráňte prístroj AED Plus z prevádzky a pozrite si časť Riešenie problémov na strane 23 tejto príručky, ktorá vám pomôže zistiť problém.

Príprava funkcie samotestovania

Defibrilátor AED Plus vykoná nasledovné samotestovania, aby overil celistvosť jednotky a jej pripravenosť na pohotovostné použitie:

- samotestovanie inštalácie batérie,
- samotestovanie zapnutia,
- manuálne samotestovanie,
- automatické samotestovanie,
- automatický mesačný test (len s verziou softvéru 5.32 alebo novšou).

Po úspešnom dokončení všetkých samotestovaní indikátor stavu jednotky AED Plus zobrazí zelenú fajku (✓), čím ukáže, že jednotka prešla všetkými testami a je pripravená na použitie.

Ak indikátor stavu zobrazuje červené písmeno X po dokončení ktoréhokoľvek zo samotestovaní, defibrilátor AED Plus nie je pripravený na použitie a môže byť chybný. Odstráňte prístroj AED Plus z prevádzky a pozrite si časť Riešenie problémov tejto príručky, ktorá vám pomôže zistiť problém.

Samotestovanie inštalácie batérie

Defibrilátor AED Plus vykoná samotestovanie pri každom nainštalovaní batérií a overí nasledujúce funkcie:

1. Pripojenie defibrilačných elektród: Overuje, že defibrilačné elektródy sú správne predpripojené k prístroju.
2. Obvody EKG: Overuje, že získavanie signálu EKG a elektronika na spracovanie sú funkčné.
3. Obvod nabíjania a vybíjania defibrilátora: Overuje, že defibrilačná elektronika prístroja je funkčná a môže sa nabíjať a vybíjať pri 200 jouloch.
4. Hardvér/softvér mikroprocesora: Overuje správne fungovanie elektroniky mikroprocesora prístroja AED Plus a celistvosť jeho softvéru.
5. Obvody KPR a senzor: Overuje funkčnosť monitorovania KPR a zisťovania hĺbky stláčania.
6. Zvukové obvody: Overuje, že hlasové výzvy fungujú správne.

Na konci tohto samotestovania vydá defibrilátor AED Plus výzvu pre používateľa, aby stlačil tlačidlo Reset batérie, ktoré sa nachádza vo vnútri priehradky na batérie. Stlačením tohto tlačidla sa resetuje indikátor použitia jednotky batérie na plné nabitie.

UPOZORNENIE! NESTLÁČAJTE tlačidlo Reset batérie, kým nie sú všetky batérie nové. Stlačením tlačidla Reset batérie, keď sú nainštalované použité batérie, môže viesť k falošne vysokému načítaniu kapacity batérie. Viac informácií uvádza „Nainštalovanie alebo výmena batérií“ na strane 18.

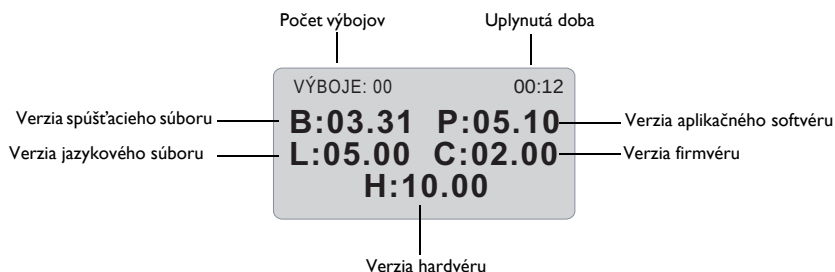
Samotestovanie zapnutia

Defibrilátor AED Plus vykoná samotestovanie pri každom zapnutí jednotky a overí nasledujúce funkcie:

1. Kapacita batérie: Overí, že indikátor používania batérie ukazuje adekvátnu zostávajúcu kapacitu batérie.
2. Pripojenie defibrilačných elektród: Overuje, že defibrilačné elektródy sú správne predpripojené k prístroju.
3. Obvody EKG: Overuje, že získavanie signálu EKG a elektronika na spracovanie sú funkčné.
4. Obvod nabíjania a vybíjania defibrilátora: Overuje, že defibrilačná elektronika prístroja je funkčná a môže sa nabíjať a vybíjať pri 2 jouloch.
5. Hardvér/softvér mikroprocesora: Overuje správne fungovanie elektroniky mikroprocesora prístroja AED Plus a celistvosť jeho softvéru.
6. Obvody KPR a senzor: Overuje funkčnosť monitorovania KPR a zisťovania hĺbky stláčania.
7. Zvukové obvody: Overuje, že hlasové výzvy fungujú správne.

Manuálne samotestovanie

V prístroji AED Plus môžete spustiť manuálne samotestovanie stlačením a podržaním tlačidla Zapnúť/Vypnúť na jednotke po dobu 5 sekúnd. Defibrilátor AED Plus rozsvieti všetky grafické indikátory a vydá výzvu a displej LCD zobrazí hlásenia, aby používateľ mohol overiť vizuálnu a zvukovú výstupnú funkčnosť prístroja. Displej LCD navyše zobrazuje verziu aplikačného softvéru, ktorá je aktuálne na jednotke spustená.



Toto samotestovanie overuje nasledujúce funkcie prístroja AED Plus:

1. Kapacita batérie: Overí, že indikátor používania batérie ukazuje adekvátnu zostávajúcu kapacitu batérie.

POZNÁMKA Pre jednotky so softvérom nižším ako verzia 5.32 sa musia batérie vymeniť každé 3 roky bez ohľadu na výsledky testov.

2. Pripojenie defibrilačných elektród: Overuje, že defibrilačné elektródy sú správne predpripojené k prístroju.
3. Obvody EKG: Overuje, že získavanie signálu EKG a elektronika na spracovanie sú funkčné.
4. Obvod nabíjania a vybíjania defibrilátora: Overuje, že defibrilačná elektronika prístroja je funkčná a môže sa nabíjať a vybíjať pri 200 jouloch.
5. Hardvér/softvér mikroprocesora: Overuje správne fungovanie elektroniky mikroprocesora prístroja AED Plus a celistvosť jeho softvéru.
6. Obvody KPR a senzor: Overuje funkčnosť monitorovania KPR a zisťovania hĺbky stláčania.
7. Zvukové obvody: Overuje, že hlasové výzvy fungujú správne.
8. Displej: Overuje, že vizuálne indikátory fungujú správne.

Automatické samotestovanie

V predvolenom nastavení jednotka AED Plus vykonáva samotestovanie raz za 7 dní (tento interval môže byť nakonfigurovaný na 1, 2, 3, 4, 5, 6 alebo 7 dní), keď je jednotka uložená s vloženými batériami. Toto samotestovanie overuje nasledujúce funkcie prístroja AED Plus:

1. Kapacita batérie: Overí, že indikátor používania batérie ukazuje adekvátnu zostávajúcu kapacitu batérie.

POZNÁMKA Pre jednotky so softvérom nižším ako verzia 5.32 sa musia batérie vymeniť každé 3 roky bez ohľadu na výsledky testov.

2. Pripojenie defibrilačných elektród: Overuje, že defibrilačné elektródy sú správne predpripojené k prístroju.
3. Obvody EKG: Overuje, že získavanie signálu EKG a elektronika na spracovanie sú funkčné.
4. Obvod nabíjania a vybíjania defibrilátora: Overuje, že defibrilačná elektronika prístroja je funkčná a môže sa nabíjať a vybíjať pri 2 jouloch.
5. Hardvér/softvér mikroprocesora: Overuje správne fungovanie elektroniky mikroprocesora prístroja AED Plus a celistvosť jeho softvéru.
6. Obvody KPR a senzor: Overuje funkčnosť monitorovania KPR a zisťovania hĺbky stláčania.
7. Zvukové obvody: Overuje, že hlasové výzvy fungujú správne.

Automatický mesačný test (len s verziou softvéru 5.32 alebo novšou)

Vo východiskovom nastavení vykonáva jednotka AED Plus automatické samotestovanie raz za mesiac, keď je jednotka uložená s vloženými batériami. Toto samotestovanie overuje nasledujúce funkcie prístroja AED Plus:

1. Kapacita batérie: Overí, že indikátor používania batérie ukazuje adekvátnu zostávajúcu kapacitu batérie.
2. Pripojenie defibrilačných elektród: Overuje, že defibrilačné elektródy sú správne predpripojené k prístroju.
3. Obvody EKG: Overuje, že získavanie signálu EKG a elektronika na spracovanie sú funkčné.
4. Obvod nabíjania a vybíjania defibrilátora: Overuje, že defibrilačná elektronika prístroja je funkčná a môže sa nabíjať a vybíjať pri 200 jouloch.
5. Hardvér/softvér mikroprocesora: Overuje správne fungovanie elektroniky mikroprocesora prístroja AED Plus a celistvosť jeho softvéru.
6. Obvody KPR a senzor: Overuje funkčnosť monitorovania KPR a zisťovania hĺbky stláčania.

Nainštalovanie alebo výmena batérií

Na napájanie prístroja AED Plus použite 10 komerčne dostupných lítium-mangán-dioxidových batérií typu 123 Photo Flash. Tieto batérie si môžete kúpiť v mnohých obchodných domoch, obchodoch s fotoaparátmi alebo elektronikou.

V prípade defibrilátorov AED Plus s verziou softvéru 5.32 alebo novšou vymieňajte batérie každých päť rokov, alebo keď vás na to zariadenie vyzve. Pri starších verziách softvéru vymeňte batérie každé 3 roky. Štítky s príslušným dátumom upozorňujúce na výmenu batérií defibrilátora AED Plus možno umiestniť vedľa tlačidla Zapnúť/Vypnúť. (poskytne oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti ZOLL).

UPOZORNENIE! Používajte len batérie značky Duracell alebo **power one**. **Nepoužívajte batérie značky Panasonic, Rayovac alebo Varta.** Používanie batérií značky Panasonic, Rayovac alebo Varta môže viesť k podstatne dlhším dobám nabíjania defibrilátora, než je v núdzových situáciách vyžadované.

Batérie vyrobené všetkými odporúčanými výrobcami by sa mali použiť do prvého roka od dátumu výroby.

Nasledovné príklady demonštrujú, ako čítať kódy dátumu na batériách značky Duracell a **power one**.

Duracell:

Dátum výroby článku je uvedený na každom označení článku. Formát je v tvare RRRR/MM, kde YYYY = rok a MM = mesiac. (napr. 2019/08 = august 2019)

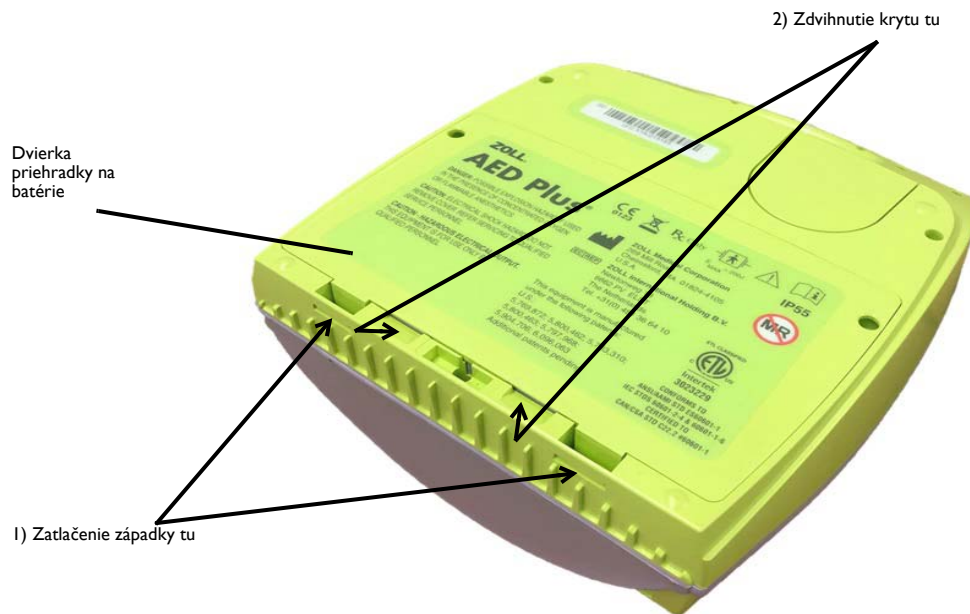
power one:

Dátum výroby článku je uvedený na každom označení článku. Formát je v tvare MMY, kde MM = mesiac a YY = rok. (napr. 0819 = august 2019)

Na nainštalovanie batérií:

1. Uistite sa, že je defibrilátor AED Plus vypnutý. Otvorte priehradku na batérie tak, že odstránite kryt batérie na zadnej strane jednotky.

Na odstránenie krytu batérie vložte malý nástroj (napr. plochý skrutkovač) do dvoch štrbín na zadnej strane jednotky, čím zatlačíte západky, potom vložte nástroj do drážky na spodnej strane a zdvihnite kryt (pozrite Obrázok 7).



Obrázok 7: Odstránenie dvierok priehradky na batérie

2. Naraz vyberte všetky batérie a správne ich zlikvidujte. Vložte nové batérie do zásobníka batérií, pričom dodržiavajte značky polarít batérií a uistite sa, že všetky batérie sú bezpečne umiestnené a správne orientované. Po umiestnení prvých 5 až 9 batérií do priehradky na batérie vám zvuková výzva **NAINŠTALUJTE BATÉRIE** pripomenie, aby ste nainštalovali zvyšné batérie v priehradke.



Tlačidlo Reset batérie

Obrázok 8: Priehradka na batérie

3. Po nainštalovaní nových batérií stlačte po vyzvaní tlačidlo Reset batérie vo vnútri priehradky na batérie (pozrite Obrázok 8). Stlačením tohto tlačidla sa resetuje indikátor použitia batérie na plné nabitie.

UPOZORNENIE! MUSÍTE vymeniť všetkých 10 batérií naraz. Nevymieňajte batérie jednotlivo. Prístroj AED Plus nedokáže zistiť, či boli vymenené všetky batérie alebo len niekoľko batérií. Nevkladajte použité batérie do prístroja AED Plus. **Použitie menej než úplne nabitých batérií môže ovplyvniť jednotku pri vykonávaní záchrany.** NESTLÁČAJTE tlačidlo Reset batérie, ak nie sú všetky batérie nové. Prístroj AED Plus následne predpokladá, že ide o rovnaké batérie, ktoré boli práve vybraté.

POZNÁMKA Ak do 15 sekúnd po inštalácii všetkých batérií nestlačíte tlačidlo Reset batérie, prístroj AED Plus predpokladá, že batérie nainštalované v prístroji boli dočasne vybraté a **nie sú úplne nabité**.

POZNÁMKA Keďže články lítium-mangán-dioxidových batérií neobsahujú toxické materiály, môžu sa po vybití alebo pri náležitej ochrane proti skratu medzi svorkami zlikvidovať do komunálneho odpadu.

Identifikovanie stavu batérie

Kapacita batérie sa mína počas pohotovostného režimu jednotky, kým pracuje, a v dôsledku každej defibrilácie. Kapacita batérie sa tiež postupne znižuje počas rokov životnosti, keď sa prístroj nepoužíva. Prístroj AED Plus sleduje zostávajúcu energiu nainštalovaných batérií. Keď je kapacita batérie nízka alebo vyčerpaná, defibrilátor AED Plus nebude fungovať podľa špecifikácií. Keď sa vyskytne stav so slabou batériou, defibrilátor AED Plus:

- vydá zvukový alarm alebo „pípnutie“ raz za minútu, ak je prístroj AED Plus vypnutý,
- vydá zvukovú výzvu **VYMEŇTE BATÉRIE**, ak je prístroj AED Plus zapnutý,

- zobrazí červené písmeno „X“ v okne indikátora stavu, čo označuje, že kapacita batérií je malá alebo že defibrilátor AED Plus neprešiel inými samotestovaniami.

Tabuľka 3: Stav batérie

Stav batérie	Indikácie	Oprava
Slabá batéria pri vypnutom prístroji AED Plus.	Zvukové pípnutie z prístroja AED Plus raz za minútu.	Vymeňte batérie.
Slabá batéria počas samotestovania pri zapnutí.	Výzva <i>VYMEŇTE BATÉRIE</i> (keď je prístroj AED Plus zapnutý)	Vymeňte batérie.
Slabá batéria alebo iné zlyhanie pri samotestovaní s vypnutým prístrojom AED Plus alebo počas samotestovania.	Indikátor stavu zobrazuje červené písmeno „X“, čo označuje zlyhanie fungovania (keď je prístroj vypnutý).	Vymeňte batérie. Skontrolujte alebo vymeňte elektródy. Ak pretrváva červené písmeno „X“, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti ZOLL pre servis.
Slabá batéria pri zapnutom prístroji AED Plus.	Výzva <i>VYMEŇTE BATÉRIE</i> (jednotka je zapnutá).	Batérie vymeňte čo najskôr.
Vybitá batéria	Indikátor stavu zobrazuje červené písmeno „X“, čo označuje zlyhanie fungovania (keď je prístroj vypnutý).	Vymeňte batérie. Ak pretrváva červené písmeno „X“, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti ZOLL pre servis.

Údržba a riešenie problémov

Táto časť opisuje nasledovné funkcie na udržiavanie defibrilátora AED Plus:

- udržiavanie defibrilátora AED Plus,
- čistenie prístroja AED Plus,
- voliteľná údržba pre technických odborníkov,
- riešenie problémov.

Udržiavanie defibrilátora AED Plus

- Podľa potreby pravidelne kontrolujte.
- Skontrolujte prítomnosť zelenej fajky (✓), ktorá znázorňuje, že je prístroj AED Plus pripravený na použitie.
- Overte, že elektródy ešte nie sú po dátume expirácie.
- Overte, že batérie ešte nie sú po dátume expirácie.
- Overte, že elektródy sú správne predpripojené ku konektoru vstupu.
- Overte, že je spotrebný materiál pripravený na použitie (žiletka, rúško, rukavice, batérie navyše.)

Kontrolný zoznam údržby

Počas pravidelnej kontroly prístroja AED Plus používajte nasledujúci kontrolný zoznam údržby.

Tabuľka 4: Kontrolný zoznam údržby

Skontrolujte nasledovné	Úspešný	Neúspešný
Je jednotka čistá, nepoškodená a nie je nadmerne opotrebovaná?	☐	☐
Sú v umiestnení nejaké praskliny alebo uvoľnené časti?	☐	☐
Overte, že elektródy sú pripojené k prístroju AED Plus a sú zapečatené vo svojom obale. Ak uplynula platnosť, vymeňte ich.	☐	☐
Sú všetky káble bez prasklín, zárezov a odhalených alebo zlomených drôtov?	☐	☐
Zapnite a vypnite prístroj AED Plus a overte, že zelená fajka indikuje, že je pripravený na použitie.	☐	☐
Batérie do dátumu expirácie. Ak uplynula platnosť, vymeňte ich.	☐	☐
Skontrolujte, či je k dispozícii adekvátny spotrebný materiál.	☐	☐

Čistenie prístroja AED Plus

- Po každom použití vyčistite a vydezinfikujte prístroj AED Plus mäkkou, navlhčenou handričkou s 90 % izopropylalkoholom alebo s mydlom a vodou alebo zmesou chlórového bielidla a vody (30 ml/liter vody).
- Neponárajte žiadnu časť prístroja AED Plus do vody.
- Nepoužívajte ketóny (MEK, acetón atď.) na čistenie prístroja AED Plus.
- Nepoužívajte abrazívne materiály (napr. papierovú utierku) na obrazovku displeja alebo port.
- Nesterilizujte prístroj AED Plus.

Voliteľná údržba pre technických odborníkov

Defibrilátor AED Plus automaticky vykoná údržbové testovanie počas pravidelných samotestovaní. Ak si však kvalifikovaný technický pracovník želá ďalej otestovať prístroj AED Plus, je možné dodržať nasledujúci postup kontroly:

1. Pripojte simulátor/tester AED Plus (alebo ekvivalent) ku konektoru elektród defibrilátora AED Plus.
2. Zapnite simulátor a prístroj AED Plus. Overte, že sa deje všetko nasledovné:
 - Indikátor stavu (umiestnený na ľavej strane rukoväti) najskôr zobrazí červené písmeno „X“, ktoré sa zmení na zelenú fajku (✓) do 4 až 5 sekúnd po zapnutí prístroja AED Plus.
 - Všetky svetlá (LED) používateľského rozhrania na hornom paneli sa postupne rozsvietia.
 - Prístroj AED Plus vydá hlasovú výzvu *JEDNOTKA V PORIADKU* do 5 sekúnd od zapnutia (a-zobrazí hlásenie, ak je prístroj vybavený displejom LCD).
 - Ak prístroj AED Plus obsahuje displej LCD, zobrazí sa hlásenie „SHOCKS: 0“ sa zobrazí v ľavom hornom rohu a uplynutý čas (od zapnutia) sa zobrazí v pravom hornom rohu obrazovky.
3. Použitím simulátora vložte rytmus KF do prístroja AED Plus. Overte, že po tom, čo prístroj AED Plus prejde cez sekvenciu výziev na zhodnotenie obete, urobí nasledovné:
 - analyzuje rytmus EKG,
 - vydá hlasovú výzvu *VÝBOJ SA ODPORÚČA*,
 - nabije defibrilátor,
 - vydá hlasovú výzvu *NEDOTÝKAJTE SA PACIENTA, STLAČTE BLIKAJÚCE TLAČIDLO VÝBOJ*.
4. Overte, že je počuť tón označujúci, že je prístroj nabitý a že sa rozsvieti tlačidlo Výboj.
5. Stlačte tlačidlo Výboj a overte, že simulátor ukazuje, že výboj bol podaný. Overte, že sa na displeji LCD zobrazí hlásenie „Shocks: 1“.
POZNÁMKA Tento test kontroluje schopnosť prístroja defibrilovať. Neoveruje však, či bola dodaná správna energia defibrilácie. Na overenie presnosti dodanej energie by sa mal namiesto simulátora/testera AED Plus použiť defibrilátor.
6. Po podaní výboja overte, že prístroj AED Plus vydá hlásenia *ZAČNITE S KPR*.
7. Aktivujte funkciu KPR simulátora. Overte, že adaptívny metronóm začne pípať a že sú vydané nasledovné hlasové výzvy/hlásenia do 60 sekúnd: *PRITLAČ VIACEJ* nasledované hlásením *DOBRÁ MASÁŽ*.
8. Po približne dvoch minútach KPR overte, že je vydaná výzva *UKONČITE KPR*. Simulátor nastavte na normálny sínusový rytmus (NSR) a overte, že sa začne nová analýza EKG.
9. Overte, že bola vydaná výzva *VÝBOJ SA NEODPORÚČA*.
10. Vypnite defibrilátor AED Plus a simulátor.

Pokyny na uvedenie prístroja AED Plus opäť do prevádzky nájdete v časti „Príprava defibrilátora AED Plus na použitie“ na strane 15.

Riešenie problémov

Nasledujúca tabuľka zhŕňa bežné chybové signály, ktoré sa môžu objaviť na defibrilátore AED Plus, a ich súvisiace nápravné opatrenie. Ak prístroj AED Plus nepracuje správne, vráťte prístroj AED Plus späť na oddelenie technického servisu spoločnosti ZOLL.

Tabuľka 5: Riešenie problémov

Technický problém	Odporúčaná krok
Samotestovanie zlyhalo.	Spustite manuálne samotestovanie stlačením a podržaním tlačidla ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ. po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd. Pokúste sa prístroj opraviť výmenou batérií alebo elektród. Ak defibrilátor AED Plus znovu neprejde testom, odstráňte prístroj AED Plus z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
Výzva <i>VYMEŇTE BATÉRIE.</i>	Vymeňte súčasne všetky batérie za nové. Keď sa objaví výzva, stlačte tlačidlo Reset batérie.
Červené písmeno „X“ v okne indikátora stavu.	Spustite manuálne samotestovanie stlačením a podržaním tlačidla ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ. po dobu dlhšiu ako 5 sekúnd. Skontrolujte, či je kábel správne pripojený k defibrilátoru AED Plus alebo vymeňte elektródy. Striedajte napájanie na defibrilátore AED Plus vypnutím prístroja jednotky a jej následným opätovným zapnutím. Vymeňte súčasne všetky batérie za nové, ktoré nie sú staršie ako 1 rok. Keď sa objaví výzva, stlačte tlačidlo Reset batérie. Ak defibrilátor AED Plus stále nepracuje správne, odstráňte jednotku z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
Pípkanie, keď je prístroj AED Plus vypnutý.	Odstráňte defibrilátor AED Plus z prevádzky a vymeňte batérie. Vymeňte súčasne všetky batérie za nové. Keď sa objaví výzva, stlačte tlačidlo Reset batérie. Ak pípkanie pokračuje, obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
Výzva <i>ZAPOJTE KÁBEL.</i>	Skontrolujte káblové spojenie medzi elektródami a defibrilátorom AED Plus.
<i>ANALÝZA ZASTAVENÁ. Výzva NEHÝBTE OBEŤOU.</i>	Počas analýzy EKG je zachytený nadmerný artefakt. Obeť sa nesmie hýbať počas analýzy EKG. Počas analýzy sa nedotýkajte obeť. Nehýbte obeťou. Ak záchranár používa defibrilátor AED Plus vo vozidle záchrannej zdravotnej služby, pred vykonaním analýzy EKG vozidlo zastavte.
Výzva <i>UVOĽNITE TLAČIDLO VÝBOJ.</i>	Uvoľnite tlačidlo Výboj, potom stlačte a podržte tlačidlo Výboj, až kým nedôjde k podaniu výboja. Ak hlasová výzva pokračuje, obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.

Kontaktovanie technického servisu

Ak nejaký z produktov spoločnosti ZOLL vyžaduje servis, obráťte sa na oddelenie technického servisu spoločnosti ZOLL.

Telefón: 1-978-421-9655

Fax: 1-978-421-0010

Majte pripravené nasledovné informácie pre zástupcu technického servisu:

- sériové číslo jednotky,
- popis problému,
- číslo objednávky alebo číslo kreditnej karty na umožnenie sledovania úverového zariadenia,
- číslo objednávky alebo číslo kreditnej karty pre jednotku s uplynutou zárukou.

Ak potrebujete poslať defibrilátor AED Plus spoločnosti ZOLL Medical Corporation, získajte číslo požiadavky servisnej objednávky od zástupcu technického servisu. Jednotky AED Plus sú k dispozícii na zapožičanie za príplatok počas opravy vášho prístroja AED Plus.

Vyberte všetky batérie z defibrilátora AED Plus a vráťte jednotku a batérie v ich pôvodnej krabici (alebo rovnocennom obale) s číslom požiadavky servisnej objednávky na nej, na nasledujúcu adresu:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, MA 01824-4105

Pozor: Oddelenie technického servisu

Medzinárodní zákazníci

Zákazníci mimo Spojených štátov majú vyberať všetky batérie z jednotky a vrátiť ju a batérie v ich pôvodnej krabici (alebo rovnocennom obale) do najbližšieho oprávneného servisného centra spoločnosti ZOLL Medical Corporation. Ak chcete nájsť oprávnené servisné centrum, obráťte sa na najbližšie predajné miesto alebo oprávneného distribútora spoločnosti ZOLL.

Administratívny softvér spoločnosti ZOLL

Administratívny softvér spoločnosti ZOLL (ZOLL Administration Software, ZAS) vám pomáha vykonávať úlohy spojené s údržbou softvéru, keď je váš defibrilátor pripojený k vášmu osobnému počítaču (PC). Softvér ZAS vám umožňuje nahrávať údaje z defibrilátora do počítača, potom ich preniesť do hlavnej siete alebo tlačiť údaje lokálne z počítača do tlačiarne.

Viac pokynov o používaní softvéru ZAS nájdete v online pomocníkovi.

Inštalácia administratívneho softvéru spoločnosti ZOLL

Ak chcete nainštalovať softvér ZAS, vložte disk CD ZAS do jednotky CD-ROM na vašom počítači. Inštalčný program sa spustí automaticky.

Ak sa inštalčný program nespustí automaticky:

- Z ponuky Start (Štart) vyberte položku RUN (SPUSTIŤ).
- V poli Open (Otvoriť) zadajte X:Setup.exe, kde X je správne písmeno jednotky CD-ROM.
- Kliknite na možnosť OK.
- Na dokončenie inštalácie postupujte podľa pokynov, ktoré sa zobrazia na obrazovke.

Softvér RescueNet Code Review

Softvér RescueNet® Code Review vám umožňuje analyzovať informácie o incidente resuscitácie nahraté z prístroja AED Plus do počítača. Pri používaní softvéru RescueNet Code Review môžete:

- vstúpiť a prezrieť si informácie o udalosti obeť,
- pridať alebo upraviť informácie o obeť,
- zobrazit' animované verzie stôp EKG,
- komentovať stopy EKG,
- vytlačiť pásové grafy EKG a správy o prípade.

Viac informácií nájdete v *Používateľskej príručke softvéru RescueNet Code Review*.

Nastavenie dátovej komunikácie

Medzi jednotkou AED Plus a osobným počítačom môžete vymieňať údaje bez akéhokoľvek káblového pripojenia pomocou prenosu údajov prostredníctvom dvoch portov IrDA (štandard pre infračervené rozhranie). Jeden port IrDA™ sa nachádza na bočnej strane defibrilátora AED Plus. Druhý port IrDA sa môže nachádzať na vašom počítači. V niektorých prípadoch budete posielat' údaje z portu IrDA vášho prístroja AED Plus do portu IrDA na modeme, ktorý následne prenáša údaje do vzdialeného počítača.

Na dosiahnutie najlepších výsledkov prenosu musia porty IrDA smerovať k sebe a cesta medzi oboma zariadeniami musí byť bez prekážok. Vzdialenosť lúčov medzi zariadeniami sa môže líšiť, ale mala by byť najmenej 10 palcov a nie viac ako 18 palcov. Zapnite počítač a nechajte spustený softvér ZAS a/alebo RescueNet Code Review. Stlačte a podržte tlačidlo ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ. na prístroji AED Plus aspoň na 5 sekúnd, aby ste vytvorili kontakt s počítačom alebo modemom. Po správnom pripojení budete počuť zvukovú výzvu *KOMUNIKÁCIA VYTVORENÁ* a na obrazovke počítača sa zobrazí hlásenie, že pripojenie bolo úspešné.

Objednanie doplnkov

Nasledujúce doplnky si môžete objednať v Oddelení služieb zákazníkom spoločnosti ZOLL.

Tabuľka 6: Objednanie doplnkov

Položka	REF
Elektrody CPR-D-padz vrátane súpravy príslušenstva	8900-0800-01
Elektrody pre dospelých Stat-padz II (jednotlivé)	8900-0801-01
Elektrody pre dospelých Stat-padz II (obal)	8900-0802-01
Elektrody Pedi-padz II (jednotlivé)	8900-0810-01
Súprava 10 batérií (typ 123 lítiových batérií)	8000-0807-01
Príručka administrátora	9650-0301-73
Príručka pre obsluhu	9650-0300-73
Simulátor/tester	8000-0800-01
Kryt AED (PASS)	8000-0812-01
Grafický kryt (PASS)	8000-0808-01
Nízkoprofilový kryt	8000-0803-01
Mäkký kryt	8000-0802-01
Označenia expirácie batérie	9305-0395-01
Súprava na aktualizáciu, výmena batérie W/označenie a dodatok	7771-0100-01
Univerzálny adaptérový kábel	8000-0804-01
Príručka administrátora s diskom CD s administratívnym softvérom spoločnosti ZOLL	9659-0302-01
Montážny držiak	8000-0809-01
Zapustená nástenná skrinka	8000-0811
Zabudovaná nástenná skrinka	8000-0814
Povrchová nástenná skrinka	8000-0817
Nástenná skrinka na bežné kovy	8000-0855
Čistenie nástennej skrinky prístroja AED Plus	8000-0856
Kefovaná nerezová nástenná skrinka	8000-0855-02
USB počítačový IrDA adaptér	8000-0815
USB počítačový adaptér RS-232 IrDA	8000-0816
Softvér RescueNet Code Review	8000-0813-01
AED Plus Trainer	8008-0104-01
AED Plus Trainer2	8008-0050-01
Výmena Trainer	1008-0115-01
Výmena ovládacieho prvku Trainer	1008-0113-01

Položka	REF
Sieťový adaptér Trainer	
Spojené štáty	9355-0802
Európa	9355-0803
Spojené kráľovstvo	9355-0804
Švajčiarsko	9355-0805
Austrália	9355-0806
Kábel Trainer	9355-0801

Dodatok A: Špecifikácie

Tabuľka 7: Všeobecné špecifikácie

PRÍSTROJ	
Veľkosť (V x Š x H)	13,3 cm x 24,1 cm x 29,2 cm
Hmotnosť	3,1 kg
Napájanie	Batérie vymeniteľné používateľom. 10 lítium-mangán-dioxidových batérií typu 123 Photo Flash
Klasifikácia prístroja	Trieda II a napájané vnútorne cez EN60601-1
Štandardy návrhu	Spĺňa príslušné požiadavky IEC 60601-2-4: 2010 na použitie v spojení s normou IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) alebo IEC 60601-2: 2014
PROSTREDIE	
Prevádzková teplota	Model PS: 0 °C až 50 °C
Teplota skladovania	Model PS: -30 °C až 70 °C
Vlhkosť	10 až 95 % relatívna vlhkosť, nekondenzujúca
Vibrácie	MIL Std. 810F, Min Helicopter Test
Výboj	Model PS: IEC 68-2-27; 100G
Výška	Model PS: -91 m až 4 573 m
Lietadlo	Metóda RTCA/DO-160G: 2010 Časť 20, kategória R – všetky operačné režimy Časť 21, kategória M – všetky operačné režimy
Vniknutie vody a častíc	IP-55
DEFIBRILÁTOR	
Tvar krivky	Rectilinear Biphasic™
Čas čakania pri nabíjaní defibrilátora	30 sekúnd
Výber energie	Automatický vopred naprogramovaný výber (režim Dospelý: 120 J, 150 J, 200 J; režim Dieťa: 50 J, 70 J, 85 J)
Bezpečnosť pacienta	Všetky spojenia s pacientom sú elektricky izolované.
Čas nabíjania	Menej ako 10 sekúnd s novými batériami.
Maximálny čas od prvej analýzy rytmu do jednotky, ktorá je nabitá a pripravená podať výboj	S novým batériami: 12 sekúnd S vybitými batériami po 15 200 J výbojoch: 13 sekúnd

DEFIBRILÁTOR (pokračovanie)	
Maximálny čas od zapnutia po nabitú jednotku, ktorá je pripravená podať výboj 200 J	22,6 sekúnd
Elektrody	ZOLL Stat-padz II, CPR-D-padz alebo Pedi-padz II
Zabudované samotestovanie defibrilátora	Zahrnuté
KPR	* Frekvencia metronómu: Variabilná od 60 do 100 CPM Hĺbka: 1,9 cm až 7,6 cm
Poradenstvo pri defibrilácii	Vyhodnocuje pripojenie elektród a EKG pacienta, aby sa určilo, či je potrebná defibrilácia. Defibrilovateľné rytmy: Komorová fibrilácia s priemernou amplitúdou >100 mikrovoltov a komorová tachykardia so širokým komplexom s tepom vyšším ako 150 BPM (režim Dospelý) a 200 BPM (režim Dieťa). Senzitivitu a špecifickosť výkonu nájdete v časti Presnosť algoritmu analýzy EKG.
Rozsah merania impedancie pacientovej elektródy	0 až 300 ohmov
EKG obvody defibrilátorovej elektródy	Chránené
Šírka pásma EKG	2 – 30 Hz
Formát displeja	Voliteľný displej LCD s pohyblivou lištou Veľkosť: 6,6 cm x 3,3 cm Zobrazovací čas: 2,6 sekúnd
Rýchlosť posunu displeja	25 mm/s
Kapacita batérie	Typické nové batérie pri teplote +20 °C: • 5-ročná pohotovostná doba s vloženými batériami (týždenné samotestovanie); alebo • 225 ± 5 nepretržitých výbojov defibrilátora pri maximálnej energii (200 joulov); alebo • 13 hodín nepretržitého monitorovania (s 2-minútovými intervalmi KPR). Koniec životnosti označený červeným písmenom X (typické zostávajúce výboje = 9).
* Správy o testovaní potvrdzujúce výkon a presnosť schopnosti merania hĺbky KPR, funkcie adaptívneho metronómu a výkonu záchrancu a funkcie krytu systému PASS (systém pasívnej podpory dýchacích ciest) sú súčasťou súboru spoločnosti ZOLL Medical Corporation a sú k dispozícii na kontrolu. V prípade potreby kontaktujte technickú podporu spoločnosti ZOLL a požiadajte o kópiu nasledujúcich správ: • použitie krytu prístroja AED Plus na pomoc pri spriechodnení dýchacích ciest, • odpoveď frekvencie hĺbky a stláčania funkcie Real CPR Help, • výsledky testov funkcie Real CPR Help prístroja AED Plus.	

DEFIBRILÁTOR (pokračovanie)	
Minimálne požiadavky počítača	Windows® 98, Windows® 2000 Windows®NT, Windows® XP IBM-kompatibilný PII s 16550 UART (alebo novší) počítač 64 MB RAM. Monitor VGA alebo lepší Port™ IrDa 20 MB miesta na disku
NAHRÁVANIE A UKLADANIE ÚDAJOV	
Typ	Nezávislá pamäť
Kapacita	7 hodín údajov o EKG a KPR Ak je nainštalovaná a povolená možnosť zvukového záznamu: 20 minút zvukového záznamu, EKG a údajov o KPR

Usmernenie a prehlásenie výrobcu — Elektromagnetická kompatibilita

Tabuľka 8: Špecifikácie EMC

Defibrilátor AED Plus je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Prevádzka mimo tohto prostredia by mohla spôsobiť nesprávnu interpretáciu EKG rytmov alebo signálov KPR, zasahovanie do displeja alebo zvukových hlásení alebo nemožnosť poskytnúť defibrilačnú terapiu.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Emisie RF CISPR11	Skupina 1	Prístroj AED Plus používa energiu RF len na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho emisie RF veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by akokoľvek zasahovali do fungovania elektronických zariadení v blízkosti.
Emisie RF CISPR 11	Trieda B	
Harmonická emisia IEC 61000 3-2 Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000 3-3	Nevzťahuje sa	Prístroj AED Plus spoločnosti ZOLL je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkovoltážnej sieti, ktorá zasobuje budovy používané na súkromné účely.
Zdravotnícke elektrické zariadenie potrebuje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a musí byť nainštalované a spustené podľa informácií EMC poskytnutých v tomto dokumente.		

Defibrilátor AED Plus je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Prevádzka mimo tohto prostredia by mohla spôsobiť nesprávnu interpretáciu EKG rytmov alebo signálov KPR, zasahovanie do displeja alebo zvukových hlásení alebo nemožnosť poskytnúť defibrilačnú terapiu.			
Imunitný test	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Relatívna vlhkosť má byť aspoň 5 %.
Elektrický rýchly prechodný/výbuch IEC 61000-4-4	±2 kV pre vedenia rozvodu energie ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Nevzťahuje sa ±1 kV I/O	
Nárast IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálny režim +/-2 kV bežný režim	Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa	

Imunitný test	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach rozvodu energie. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pre 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 25 cyklov <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pre 5 s	Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa	
Magnetické pole so silovou frekvenciou (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia so silovou frekvenciou majú byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí
POZNÁMKA U_T je hlavné striedavé napätie pred použitím testovacej úrovne.			

Defibrilátor AED Plus je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Prevádzka mimo tohto prostredia by mohla spôsobiť nesprávnu interpretáciu EKG rytmov alebo signálov KPR, zasahovanie do displeja alebo zvukových hlásení alebo nemožnosť poskytnúť defibrilačnú terapiu.

Imunitný test	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
			Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie sa nemá používať v blízkosti akejkoľvek časti prístroja AED Plus, vrátane káblov, menšej ako je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielača.
			Odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť
Prenesená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásiem ISM ^a 10 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásmach ISM ^a	N/A N/A	Defibrilátor AED Plus je napájaný z batérie a nemá káble dlhšie ako 1 meter.

Imunitný test (pokračovanie)	IEC 60601 testovacia úroveň (pokračovanie)	Úroveň zhody (pokračovanie)	Elektromagnetické prostredie – usmernenie (pokračovanie)
			Odporúčaná oddel'ovacia vzdialenosť
Vyžiarená RF IEC 60601-1-2, (bezdrôtové komunikácia)	28 V/m pre služby GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 alebo LTE Band 5 (vzdialenosť 0,3 m)	28 V/m	$d = \text{minimálne } 0,3 \text{ m}$
	27 V/m pre službu TETRA 400	27 V/m	$d = \text{minimálne } 0,3 \text{ m}$
	28 V/m pre služby GMRS 460, FRS 460, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4 a 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 a LTE Band 7	28 V/m	$d = \text{minimálne } 0,3 \text{ m}$
	9 V/m pre služby LTE Band 13 a 17 a WLAN 802.11 a/n	9 V/m	$d = \text{minimálne } 0,3 \text{ m}$
Vyžiarená RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny výstupný menovitý výkon vysielacza vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielacza a d je odporúčaná oddel'ovacia vzdialenosť v metroch (m). ^b Sily polí z pevných vysieláčov RF, ako sú určené elektromagnetickým prieskumom na pracovisku, ^c majú byť menšie ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. ^d Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: 
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz sa používa vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia byť platné vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom z konštrukcií, objektov a ľudí.			

- ^a Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.
- ^b Úrovně zhody vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz a vo frekvenčnom rozsahu 80 MHz až 2,7 GHz majú znížiť pravdepodobnosť že mobilné/prenosné komunikačné zariadenie by mohlo spôsobiť rušenie, ak je neúmyselne prinesené do oblastí pacientov. Z tohto dôvodu sa pri výpočte odporúčanej oddelovacej vzdialenosti pre vysielače v týchto frekvenčných rozsahoch používa dodatočný faktor 10/3.
- ^c Sily polí z pevných vysielačov, ako napríklad základných staníc pre rádiové (celulárne/bezdrôtové) telefóny a pozemné pohyblivé rádiá, amatérskych rádii, AM a FM rádiových vysielaní a TV vysielaní sa nedajú teoreticky predpovedať s presnosťou. Aby bolo možné posúdiť elektromagnetické prostredie kvôli pevným vysielačom RF, má sa zväziť elektromagnetický prieskum na prevádzke. Ak nameraná sila poľa v mieste, kde sa používa defibrilátor AED Plus, prevyšuje príslušnú úroveň zhody RF vyššie, defibrilátor AED Plus sa má sledovať, aby sa overilo normálne fungovanie. Ak sa pozoruje abnormálne fungovanie, môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie defibrilátora AED Plus.
- ^d Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz majú byť sily polí menšie ako 10 V/m.

Odporúčané oddelovacie vzdialenosti medzi mobilným a prenosným RF komunikačným zariadením a defibrilátorom AED Plus

Prístroj AED Plus je určený na používanie v prostredí, kde sú vyžarované RF rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ prístroja AED Plus môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi pohyblivým a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačmi) a prístrojom AED Plus, ako sa to odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

	Oddelovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielača			
	m			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	150 kHz až 80 MHz mimo pásiem ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmach ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Pre vysieláče dimenzované na maximálny výstupný výkon neuvedený vyššie môže byť odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť d v metroch (m) stanovená použitím rovnice vzťahujúcej sa k frekvencii vysieláča, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča.

POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz je platná oddeľovacia vzdialenosť pre vyšší rozsah frekvencií.

POZNÁMKA 2 Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

POZNÁMKA 3 Pri výpočte odporúčanej oddeľovacej vzdialenosti pre vysieláče vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz vo frekvenčnom rozsahu 80 MHz až 2,7 GHz sa používa dodatočný faktor 10/3, aby sa znížila pravdepodobnosť, že mobilné/prenosné komunikačné zariadenie spôsobí rušenie, ak je neúmyselne prinesené do blízkosti pacientov.

POZNÁMKA 4 Tieto usmernenia nemusia byť platné vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom z konštrukcií, objektov a ľudí.

Charakteristiky tvaru krivky Rectilinear Biphasic

Nasledovná tabuľka zobrazuje charakteristiky tvaru krivky Rectilinear Biphasic, keď je výboj podaný do odporového zaťaženia 25 ohmov, 50 ohmov, 100 ohmov a 125 ohmov pri nastavení maximálnej energie 200 joulov.

Tabuľka 9: Bifázický tvar krivky

	Výboj podaný do odporového zaťaženia 25 ohmov	Výboj podaný do odporového zaťaženia 50 ohmov	Výboj podaný do odporového zaťaženia 100 ohmov	Výboj podaný do odporového zaťaženia 125 ohmov
Prvá fáza Maximálny počiatočný prúd	32 A	26 A	21 A	17 A
Prvá fáza Priemerný prúd	28 A	22 A	16 A	13 A
Trvanie prvej fázy	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Trvanie medzifázy medzi prvou a druhou fázou	150 μ s	150 μ s	150 μ s	150 μ s
Maximálny počiatočný prúd druhej fázy	33 A	19 A	12 A	11 A
Priemerný prúd druhej fázy	21 A	14 A	11 A	10 A
Trvanie druhej fázy	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

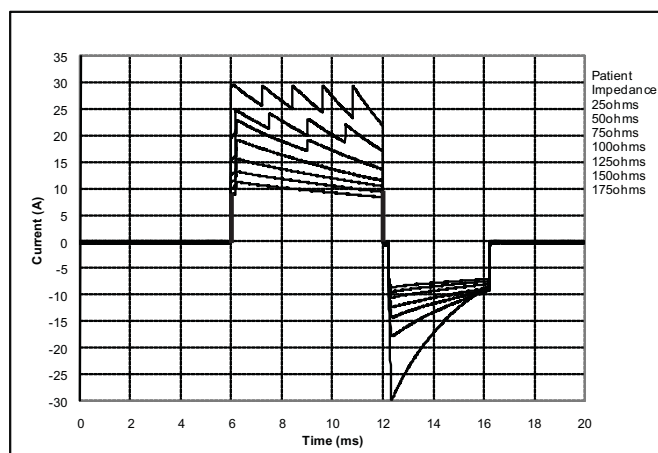
Tabuľka 10: Dodaná energia v každom nastavení defibrilátora do rozsahu odporových zaťažení

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

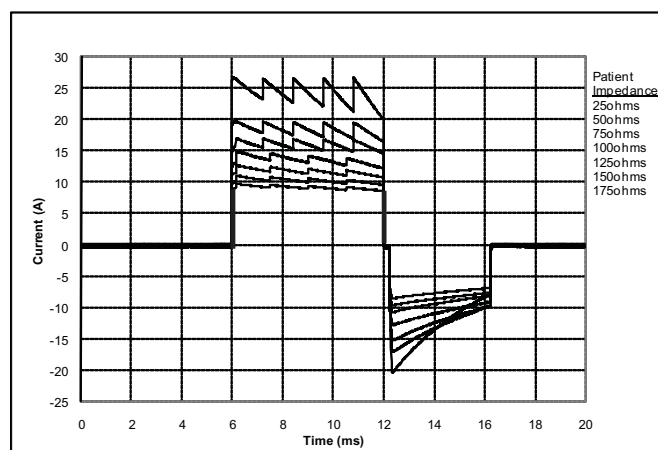
Účinnosť tvaru krivky Rectilinear Biphasic spoločnosti ZOLL bola klinicky overená počas štúdie defibrilácie komorovej fibrilácie (KF) a komorovej tachykardie (KT). Táto štúdia (ktorá bola uskutočnená použitím defibrilátorov ZOLL M Series) a zistenia sú opísané nižšie. Keďže tvar krivky Rectilinear Biphasic defibrilátora AED Plus používa to isté načasovanie prvej a druhej fázy, podobné prúdy/napätia prvej a druhej fázy a v podstate tie isté mechanizmy na kontrolu tvaru krivky defibrilácie, tvary krivky defibrilácie prístroja M Series® a AED Plus sa považujú za v podstate rovnocenné.

Obrázky 9 až 14 zobrazujú tvary kriviek Rectilinear Biphasic, ktoré vytvorí defibrilátor AED Plus, keď podá výboj do odporových zaťažení 25, 50, 75, 100, 125, 150 a 175 ohmov pri každom nastavení energie (200, 150, 120, 85, 70 a 50 joulov).

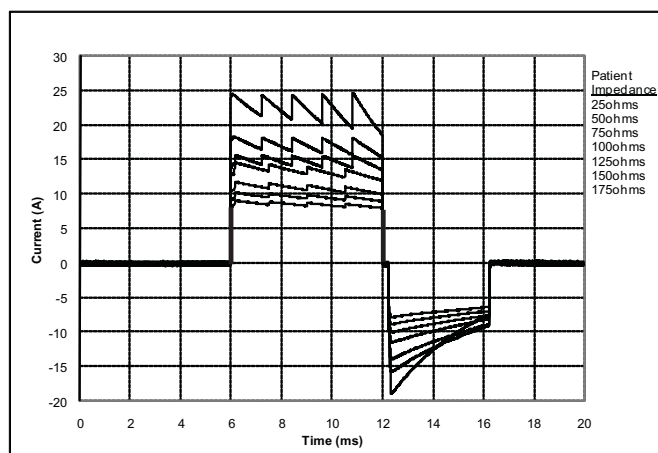
Vertikálna os zobrazuje prúd v ampéroch (A), horizontálna os zobrazuje trvanie v milisekundách (ms).



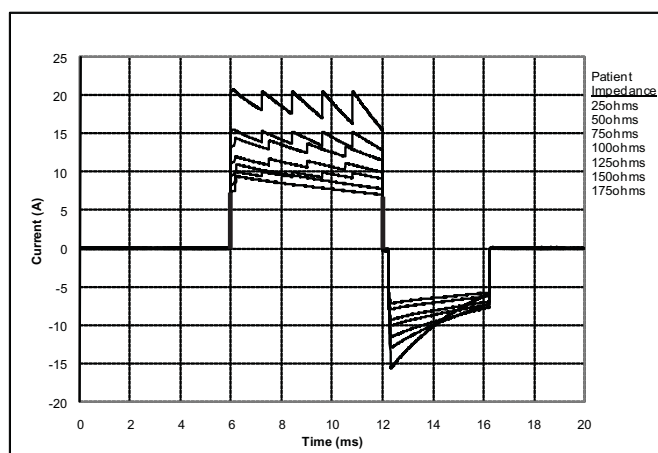
Obrázok 9: Tvary kriviek Rectilinear Biphasic pri 200 jouloch



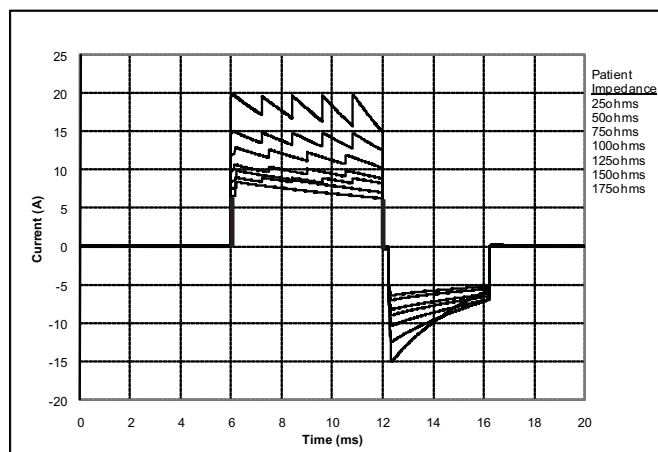
Obrázok 10: Tvary kriviek Rectilinear Biphasic pri 150 jouloch



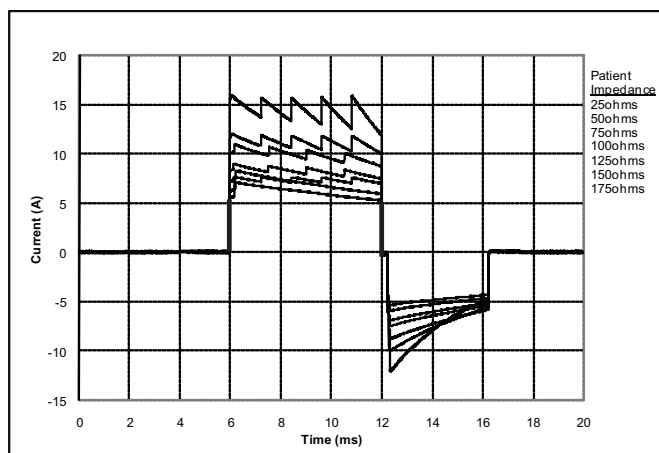
Obrázok 11: Tvary kriviek Rectilinear Biphasic pri 120 jouloch



Obrázok 12: Tvary kriviek Rectilinear Biphasic pri 85 jouloch



Obrázok 13: Tvary kriviek Rectilinear Biphasic pri 70 jouloch



Obrázok 14: Tvary kriviek Rectilinear Biphasic pri 50 jouloch

Výsledky klinického skúšania pre dvojfázový tvar krivky M Series

Účinnosť tvaru krivky Rectilinear Biphasic spoločnosti ZOLL bola klinicky overená počas štúdie defibrilácie komorovej fibrilácie (KF)/komorovej tachykardie (KT). Štúdia uskutočniteľnosti bola vykonaná najprv pre defibriláciu KF/KT (n = 20) na dvoch oddelených skupinách pacientov, aby bola zaistená bezpečnosť tvaru krivky a výber energie. Následne bolo vykonané oddelené, multicentrické, randomizované klinické skúšanie na overenie účinnosti tvaru krivky. Opis tejto štúdie je poskytnutý nižšie. Štúdia bola vykonaná použitím defibrilačných systémov spoločnosti ZOLL pozostávajúcich z defibrilátorov spoločnosti ZOLL, tvaru krivky Rectilinear Biphasic spoločnosti ZOLL a multifunkčných elektród spoločnosti ZOLL.

Randomizované, multicentrické klinické skúšanie pre defibriláciu komorovej fibrilácie (KF) a komorovej tachykardie (KT)

Prehl'ad: Účinnosť defibrilácie tvaru krivky Rectilinear Biphasic spoločnosti ZOLL bola porovnaná s monofázovým tlmeným sínusovým tvarom krivky v prospektívnej, randomizovanej, multicentrickej štúdii pacientov podstupujúcich komorovú defibriláciu kvôli KF/KT počas elektrofyziologických štúdií, ICD implantátov a testu. Do štúdie bolo celkovo zaradených 194 pacientov. 10 pacientov, ktorí nespĺňali všetky kritériá protokolu, bolo vylúčených z analýzy.

Ciele: Hlavným cieľom tejto štúdie bolo porovnať účinnosť prvého výboja tvaru krivky Rectilinear Biphasic 120 J s monofázovým tvarom krivky 200 J. Druhotným cieľom bolo porovnať účinnosť všetkých výbojov (tri po sebe nasledujúce 120, 150 a 170 J) tvaru krivky Rectilinear Biphasic s tou pre monofázový tvar krivky (tri po sebe nasledujúce 200, 300 a 360 J). Úroveň významnosti hodnoty $p = 0,05$ alebo menej sa považovala za štatisticky významnú použitím Fisherovho exaktného testu. Taktiež rozdiely medzi dvoma tvarmi krivky sa považovali za štatisticky významné, keď obvyklý 95 % alebo organizáciou AHA odporúčaný 90 % interval spoľahlivosti medzi dvoma tvarmi krivky bol väčší ako 0 %.

Výsledky: Priemerný vek v populácii štúdie so 184 pacientmi bol 63 ± 14 rokov. 143 pacientov bolo mužského pohlavia. V spojitosti so štúdiou sa nevyskytli žiadne nepriaznivé udalosti ani zranenia.

Prvý výboj, prvá indukčná účinnosť dvojfázových výbojov pri 120 J bola 99 % oproti 93 % pre monofázové výboje pri 200 J ($p = 0,0517$, 95 % interval spoľahlivosti rozdielu -2,7 % až 16,5 % a 90 % interval spoľahlivosti rozdielu -1,01 % až 15,3 %).

Úspešná defibrilácia výbojmi Rectilinear Biphasic sa dosiahla s podaným prúdom, ktorý bol o 58 % menší ako pri monofázových výbojoch (14 ± 1 vs. 33 ± 7 A, $p = 0,0001$).

Rozdiel v účinnosti medzi výbojmi Rectilinear Biphasic a monofázovými výbojmi bol väčší u pacientov s vysokou transtorakálnou impedanciou (viac ako 90 ohmov). Prvý výboj, prvá indukčná účinnosť dvojfázových výbojov bola 100 % oproti 63 % pre monofázové výboje u pacientov s vysokou impedanciou ($p = 0,02$, 95 % interval spoľahlivosti rozdielu -0,021 % až 0,759 % a 90 % interval spoľahlivosti rozdielu 0,037 % až 0,706 %).

Len jeden pacient vyžadoval druhý dvojfázový výboj s hodnotou 150 J, aby sa dosiahla 100 % účinnosť oproti šiestim pacientom, u ktorých sa vyžadovali monofázové výboje až do 360 J, aby celková účinnosť defibrilácie bola 100 %.

Záver: Údaje ukazujú rovnocennú účinnosť nízkoenergetických výbojov Rectilinear Biphasic v porovnaní so štandardnými vysokoenergetickými monofázovými výbojmi pre transtorakálnu defibriláciu u všetkých pacientov pri 95 % úrovni spoľahlivosti. Údaje tiež ukazujú vyššiu účinnosť nízkoenergetických výbojov Rectilinear Biphasic v porovnaní so štandardnými vysokoenergetickými monofázovými výbojmi u pacientov s vysokou transtorakálnou impedanciou pri 90 % úrovni spoľahlivosti. Pri použití tvaru krivky Rectilinear Biphasic sa nevyskytli žiadne nebezpečné následky ani nežiaduce udalosti.

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

“... pracovná skupina naznačuje, že v záujme preukázania nadradenosti alternatívnych tvarov vln nad štandardnými tvarmi vln musí horná hranica 90 % intervalu spoľahlivosti rozdielu medzi štandardnými a alternatívnymi tvarmi vln byť <0 % (napr. alternatívny je väčší ako štandardný).“

Preklinická štúdia

Na podporu použitia tvaru krivky Rectilinear Biphasic spoločnosti ZOLL u detí spoločnosť ZOLL odovzdala preklinické údaje úradu FDA ako súčasť 510(k) predloženia pre jej prístroj AED Plus (preverená úradom FDA pod K033474). Protokol pre túto preklinickú štúdiu spolu so zhrnutím výsledkov boli odovzdané úradu FDA pod žiadosťou AED Plus PMA (P160015). Zhrnutie tejto štúdie je uvedené nižšie.

Aby bola preukázaná bezpečnosť a účinnosť nášho tvaru krivky Rectilinear Biphasic pri liečbe pediatrických pacientov s KF, spoločnosť ZOLL vykonala štúdiu použitím prasacieho modelu pediatrického pacienta mladšieho ako 8 rokov. Táto štúdia zahŕňala 18 prasiatok v troch (3) veľkostných skupinách (dve (2) zvieratá vážiace 4 kg, osem (8) zvierat vážiacich 8 kg a osem (8) zvierat vážiacich 16 kg) a porovnávala defibrilačné krivky dávky/odpovede, ktoré boli pozorované použitím navrhovaného dvojfázového tvaru krivky s tými, ktoré boli pozorované použitím defibrilátora so štandardnou jednofázovou tlmenou sínusovou krivkou (damped sine wave, DSW) na liečbu komorovej fibrilácie s krátkym trvaním (~ 30 sekúnd). Štúdia ukázala, že dvojfázový tvar krivky defibriluje pediatrické prasatá s rovnakou účinnosťou ale menšou energiou (na základe joulov/kg) ako tradičné defibrilátory s jednofázovou tlmenou sínusovou krivkou. Aby sa potvrdila bezpečnosť navrhovaného dvojfázového tvaru krivky u pediatrických pacientov, skúmali a porovnali sme merania srdcovej funkcie pred a po defibrilačných výbojoch pomocou DSW aj tvaru krivky Rectilinear Biphasic pri rôznych relevantných energiách. Štúdia ukázala, že dvojfázová defibrilácia spôsobila rovnaké alebo miernejšie poruchy srdcovej funkcie v porovnaní s tradičnou defibriláciou DSW pri rovnakých energiách.

Iná zvieracia štúdia porovnávala tvar krivky Rectilinear Biphasic (RLB) spoločnosti ZOLL s dvojfázovým skráteným exponenciálnym (biphasic truncated exponential, BTE) tvarom krivky. Štúdia používajúca nedospelý prasací model ($n = 21$) bola prospektívna, randomizovaná, kontrolovaná a navrhnutá na určenie kriviek dávky a odpovede pre defibrilačné tvary kriviek RLB a BTE. Rozsah hmotnosti zvieratá od 4 do 24 kg predstavoval pediatrického pacienta. Rozsah hmotnosti od 4 do 8 kg predstavoval pacienta mladšieho ako 1 rok (podskupina dojčiat) a rozsah hmotnosti od 16 do 24 kg predstavoval pediatrického pacienta vo veku 2 až 8 rokov (podskupina mladých detí).

Tvar krivky RLB spoločnosti ZOLL preukázal vyššiu schopnosť defibrilovať prasací pediatrický model pri < 90 % energie D50 potrebnej pre tvar krivky BTE (energia D50: RLB $25,6 \pm 15,7$ J, BTE $28,6 \pm 17,0$ J, $P ? 0,0232$; D90 energia: RLB $32,6 \pm 19,1$ J, BTE $37,8 \pm 23,2$ J, $P ? 0,0228$).

Zmeny segmentu ST na EKG (mV) a zmeny tlaku v LV (dP/dt) po defibrilačnom výboji boli porovnané medzi tvarom krivky RLB a BTE. Tvar krivky RLB mal priemerné zvýšenie segmentu ST nad izoelektrickou líniou $0,138 \pm 0,136$ mV ($N = 401$ výbojov) v porovnaní s priemerným zvýšením tvaru krivky BTE, ktoré predstavovalo $0,146 \pm 0,148$ mV ($N = 396$ výbojov). Tvar krivky RLB mal priemerný pomer dP/dt na prahu 40 mmHg (bod v čase, keď tlak krvi zvieratá spontánne presiahol 40 mmHg) 1987 ± 411 mmHg/s ($N = 496$ výbojov) v porovnaní s tvarom krivky BTE, kde bol priemerný pomer dP/dt 2034 ± 425 mmHg/s ($N = 496$ výbojov).

Publikované klinické údaje

Dodatočné klinické údaje boli zahrnuté v žiadosti P160015 na podporu použitia tvaru krivky Rectilinear Biphasic spoločnosti ZOLL mimo nemocnice. Údaje zaznamenané autormi Hess et al v dokumente Resuscitation (82 (2011) 685 – 689) sa považujú za dostatočné na podporu použitia defibrilačného tvaru krivky spoločnosti ZOLL v-prostredí-mimo nemocnice. Výsledný klinický dokument, „Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study“, bol zahrnutý v žiadosti PMA P160015. Zhrnutie štúdie je uvedené nižšie:

Ciele: Štúdia testovala hypotézu, že úspech výboja sa líši pri počiatkových a vracajúcich sa epizódach komorovej fibrilácie (KF).

Metódy: Od septembra 2008 do marca 2010 boli pacienti mimo nemocnice so zástavou srdca a KF ako počiatkovým rytmom defibrilovaní záchranármi na 9 pracoviskách štúdie použitím tvaru krivky Rectilinear Biphasic. Úspech výboja bol definovaný ako ukončenie KF do 5 s po podaní výboja. Štúdia použila analýzu pomocou zovšeobecnenej rovnice odhadu na posúdenie vzťahu medzi typom výboja (počiatkový verzus defibrilácia) a úspechom výboja.

Výsledky: Deväťdesiatštyri pacientov vykazovalo KF. Priemerný vek bol 65,4 roka, 78,7 % boli muži a 80,9 % boli pozorovatelia – svedkovia. KF sa objavila u 75 (79,8 %). Bolo podaných 338 šokov u počiatkovej (n = 90) alebo opakujúcej sa (n = 248) KF dostupných na analýzu. Počiatkové výboje ukončili KF v 79/90 (87,8 %) a následné šoky v 209/248 (84,3 %). Pomer šancí (odds ratio, OR) GEE pre typ výboja bol 1,37 (95 % IS 0,68 – 2,74). Po prispôbení potenciálnym zavádzajúcim faktorom zostalo OR pre typ výboja nevýznamné (1,33, 95 % IS 0,60 – 2,53). Štúdia nepozorovala žiadny významný rozdiel v ROSC (návrat spontánnej cirkulácie) (54,7 % oproti 52,6 %, absolútny rozdiel 2,1 %, p = 0,87) alebo v neurologicky nepoškodenom prežití po prepustení z nemocnice (21,9 % oproti 33,3 %, absolútny rozdiel 11,4 %, p = 0,31) medzi tými s opakovaním KF a bez neho.

Záver: Prejavujúca sa KF bola ukončená jedným výbojom v 87,8 % prípadov. Štúdia nepozorovala žiadny významný rozdiel vo frekvencii úspechu výboja medzi počiatkovou a opakujúcou sa KF. KF sa znovu objavila u väčšiny pacientov a úspech výboja, ROSC alebo prežitie nepriaznivo neovplyvnila.

Presnosť algoritmu analýzy EKG

Senzitivita a špecificita sú výrazy výnosnosti algoritmu analýzy EKG, keď sa porovnáva s interpretáciou EKG klinickým pracovníkom alebo odborníkom. Senzitivita sa týka schopnosti algoritmu správne identifikovať defibrilovateľné rytmy (ako percento z celkového počtu defibrilovateľných rytmov); špecificita sa vzťahuje na schopnosť algoritmu správne identifikovať nedefibrilovateľné rytmy (ako percento z celkového počtu nedefibrilovateľných rytmov). Údaje v tabuľkách Tabuľka 11 a Tabuľka 12 zhŕňajú presnosť algoritmu analýzy EKG tak, ako bola testovaná proti databáze rytmov EKG spoločnosti ZOLL.

Sekvencia algoritmu trvá približne 9 sekúnd a prebieha nasledovne:

- Rozdelí rytmus EKG do trojsekundových segmentov.
- Filtruje a meria hluk, artefakt a posun základne.
- Meria obsah izoelektrickej línie („vlnovitost“ pri správnych frekvenciách – analýza frekvenčnej domény) signálu.
- Meria frekvenciu, šírku a variabilitu komplexu QRS.
- Meria amplitúdu a časovú pravidelnosť („autokoreláciu“) vzostupov a poklesov.
- Určuje, či je viac trojsekundových segmentov defibrilovateľných a potom vyzve používateľa, aby sa postaral o pacienta.
- Zastaví analýzu EKG po tom, čo zistí defibrilovateľný rytmus a upozorní používateľa, že jednotka AED Plus je nabitá a pripravená podať výboj.

Tabuľka 11: Výsledky klinického výkonu (dospelí pacienti)

Rytmy	Celkový počet segmentov	Správne analyzované	Nesprávne analyzované	Pozorovaný výkon (%)	90 % jednostranná nízka hranica spoľahlivosti (%)
Hrubá KF	536	536	0	100	99,44
Rýchla KF	80	79	1	98,75	99,21
NSR	2210	2209	1	99,95	99,79
PF (predsieňová fibrilácia), SB (blok predsiení), SVT (supraventrikulárna tachykardia), zástava srdca, idioventrikulárny, PVCs (predčasná kontrakcia komôr)	819	819	0	100	99,63
Asystola	115	115	0	100	97,43
Jemná KF	69	85	4	94,20	87,22
Iná KT	28	28	0	100	89,85
		Výboj sa neodporúča	Výboj sa odporúča		
Celkový výkon	Nedefibrilovateľný	3171	1		
	Defibrilovateľný	5	680		

Tabuľka 12: Výsledky klinického výkonu (pediatrickí pacienti)

Rytmy	Celkový počet segmentov	Správne analyzované	Nesprávne analyzované	Pozorovaný výkon (%)	90 % jednostranná nízka hranica spoľahlivosti (%)
Hrubá KF	49	42	0	100	93,12
Rýchla KF	79	79	0	100	96,28
NSR	208	208	0	100	98,57
PF (predsieňová fibrilácia), SB (blok predsiení), SVT (supraventrikulárna tachykardia), zástava srdca, idioventrikulárny, PVCs (predčasná kontrakcia komôr)	348	346	2	99,43	98,20
Asystola	29	29	0	100	90,19
Jemná KF	0	0	0	N/A	N/A
Iná KT	44	36	8	81,82	89,58
		Výboj sa neodporúča	Výboj sa odporúča		
Celkový výkon	Nedefibrilovateľný	619	10		
	Defibrilovateľný	0	121		

1. Výkonnosť arytmií je hlásená podľa článku: RE Kerber, LB Becker, JD Bourland, RO Cummins, AP Hallstrom, MB Michos, G Nichol, JP Ornato, WH Thies, RD White, BD Zuckerman, "Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation New Waveforms, and Enhancing Safety", Circulation 1997, Vol 95, No 6, 1677-1681

Referencie:

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

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