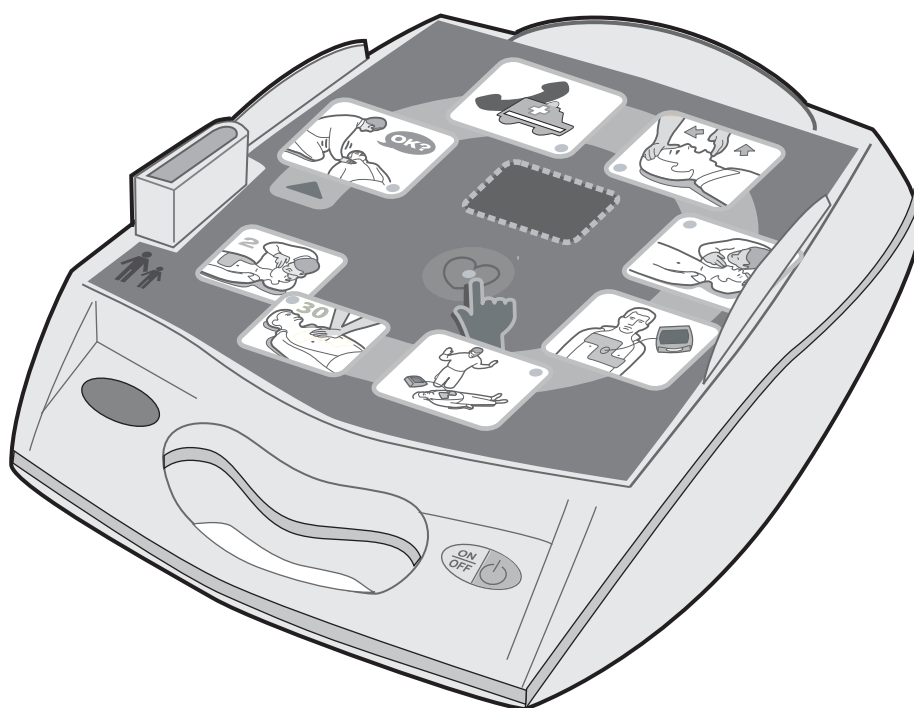


AED Plus®

Przewodnik Administratora



ZOLL®

9650-0301-04 Rev. J

Data wydania niniejszego **Przewodnika administratora urządzenia AED Plus** firmy ZOLL,
(REF 9650-0301-04 Rev. J) to **Sierpień 2015**.

Jeśli upłynęły więcej niż 3 lata od tej daty skontaktuj się z ZOLL Medical Corporation w celu ustalenia, czy dostępne są dodatkowe aktualizacje.

Copyright © 2015 ZOLL Medical Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone. ZOLL, AED Plus, AED Pro, M Series, CPR-D-padz, Stat-padz, Pedi-padz, RescueNet i Real CPR Help są zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy ZOLL Medical Corporation. Rectilinear Biphasic jest znakiem handlowym firmy ZOLL Medical Corporation.

Wszystkie inne znaki handlowe i zastrzeżone znaki handlowe są własnością odpowiednich właścicieli.



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



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



0123

Spis treści

Wprowadzenie.....	V
Podsumowanie zasad bezpieczeństwa.....	vi
Ostrzeżenia.....	vi
Przestrogi.....	vii
Wskazania dotyczące użycia.....	vii
Przeciwwskazania dotyczące użycia.....	vii
Docelowi użytkownicy urządzenia.....	vii
Śledzenie historii użycia.....	viii
Powiadomienie o niekorzystnych zdarzeniach.....	viii
Rozpakowywanie.....	viii
Konwencje.....	viii
Symbole.....	ix
Wstęp.....	1
Korzystanie z urządzenia ZOLL AED Plus.....	1
Korzystanie z funkcji reanimacji.....	2
Działanie.....	3
Przegląd.....	3
Identyfikowanie elementów sterujących i wskaźników.....	3
Korzystanie z rysunków na urządzeniu ZOLL AED Plus.....	5
Korzystanie z komunikatów głosowych.....	6
Korzystanie z wyświetlacza LCD.....	9
Korzystanie z Systemu biernego podtrzymywania dróg oddechowych (PASS).....	10
Korzystanie z elektrod.....	11
Stosowanie elektrod CPR-D.....	12
Korzystanie z funkcji monitorowania reanimacji—Real CPR Help.....	13
Korzystanie z opcji zapisu audio.....	13
Instalacja i autotest.....	14
Kontrola urządzenia.....	14
Przygotowanie do użytkowania.....	14
Korzystanie z funkcji autotestu.....	15
Autotest po wymianie baterii.....	15
Autotest po uruchomieniu urządzenia.....	16
Autotest ręczny.....	16
Autotest automatyczny.....	17
Automatyczny test comiesięczny (dla oprogramowania w wersji 5.32 lub wyższej).....	17
Instalowanie lub wymienianie baterii.....	18
Sprawdzanie stanu baterii.....	21
Konserwacja i rozwiązywanie problemów.....	22
Konserwacja.....	22
Lista czynności konserwacyjnych.....	22
Czyszczenie.....	23
Opcjonalne czynności sprawdzające dla wykwalifikowanego personelu technicznego.....	23
Rozwiązywanie problemów.....	24
Korzystanie z oprogramowania administracyjnego firmy ZOLL.....	26
Instalowanie oprogramowania administracyjnego firmy ZOLL.....	26
Konfigurowanie przesyłania danych.....	26
Zamawianie akcesoriów.....	27
Kontakt z pomocą techniczną.....	28
Kontakt z pomocą techniczną dla klientów międzynarodowych.....	28

Dodatek A: Specyfikacje	29
Wskazówki i deklaracje producenta – Emisja elektromagnetyczna.....	32
Charakterystyki prostoliniowego dwufazowego kształtu fali	38
Wyniki badań klinicznych nad dwufazowym kształtem fali urządzeń M Series	39
Losowe wielośrodkowe badania kliniczne defibrylacji migotania komór (VF) i częstoskurczu komorowego (VT)	39
Dokładność algorytmu analizy EKG	41

Wprowadzenie

Przewodnik Administratora ZOLL AED Plus jest przeznaczony do użytku przez odpowiedzialne służby medyczne wraz *Podręcznikiem Operatora ZOLL AED Plus* (REF 9650-0300-04).

Urządzenie ZOLL AED Plus jest przeznaczone do użytku przez wyszkolone służby ratownicze w celu wykonywania defibrylacji w sytuacjach krytycznych. Urządzenie podaje sekwencję komunikatów wizualnych i głosowych, które umożliwiają wykonywanie protokołów ustanowionych w „Wytycznych 2010” AHA/ERC dla defibrylatorów AED. Dostępne są również funkcje zapisywania/pamięci, które umożliwiają kontrolnym służbom medycznym śledzenie historii użycia urządzenia. Funkcja zapisywania obejmuje zapisywanie rytmów EKG, danych zdarzeń, informacji identyfikacyjnych urządzenia i, opcjonalnie, zapisywanie głosu ratownika i dźwięków otoczenia. Informacje te są dostępne dzięki funkcji przekazywania informacji do komputera osobistego w celu kontroli i archiwizacji.

Zarówno American Heart Association jak i European Resuscitation Council udostępniły obszernie informacje dotyczące użycia automatycznych defibrylatorów zewnętrznych oraz ich wpływu na resuscytację krążeniowo-oddechową. Podane niżej publikacje zawierają materiały uzupełniające do wykorzystania wraz z *Przewodnikiem Administratora ZOLL AED Plus* i *Podręcznikiem Operatora ZOLL AED Plus*:

1. *2010 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC*; Dodatek do *Circulation*, Volume 192, Issue 18, 12 listopada 2010.
2. *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010; Resuscitation* (2010) Volume 81, Pazdziernik 2010.

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

Przewodnik składa się z sześciu sekcji.

Wprowadzenie – Ta strona.

Podsumowanie zasad bezpieczeństwa – Opisuje ogólne ostrzeżenia i przestrogi.

Wstęp – Udostępnia ogólny przegląd urządzenia ZOLL AED Plus.

Sekcja 1 – Działanie – Opisuje funkcje wszystkich elementów sterujących i lampek wskaźników urządzenia ZOLL AED Plus.

Sekcja 2 – Autotest, konserwacja i rozwiązywanie problemów – Opisuje konfigurowanie urządzenia, przesyłanie danych, rozwiązywanie problemów, konserwację oraz sposoby zamawiania akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych.

Dodatki – Udostępniają specyfikacje urządzenia ZOLL AED Plus, charakterystyki prostoliniowego dwufazowego kształtu fali ZOLL i informacje dotyczące dokładności algorytmu analizy EKG.

Podsumowanie zasad bezpieczeństwa

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

Ostrzeżenia

- Używaj AED Plus wyłącznie w sposób opisany w tej instrukcji. Niewłaściwa obsługa urządzenia może spowodować zagrożenie zdrowia lub życia.
- Przed rozpoczęciem używania lub montażu urządzenia AED Plus BEZWZGLĘDNIE należy przeczytać instrukcję dla operatora i administratora AED Plus.
- NIE używaj i NIE montuj urządzenia AED Plus, jeżeli w okienku wskaźnika stanu urządzenia (po lewej stronie uchwytu) pojawia się czerwony symbol „X”.
- NIE używaj i NIE montuj urządzenia AED Plus, jeżeli emituje ono sygnał dźwiękowy.
- Połącz kabel elektrody z urządzeniem AED Plus po zainstalowaniu baterii.
- Kable elektrody powinny być przez cały czas połączone z urządzeniem AED Plus.
- Urządzenie może być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolone osoby.
- Jeśli pacjent nie ma ukończonych 8 lat i waży mniej niż 25 kg, urządzenia ZOLL AED Plus należy używać z elektrodami pediatrycznymi ZOLL AED Plus. Ze względu na wiek i wagę pacjenta terapia nie powinna być opóźniana.
- Przekazana pacjentowi energia defibrylacji może zostać przewiedziona przez ciało pacjenta i spowodować śmiertelny wstrząs tych, którzy dotykają pacjenta. Stój zawsze z dala od pacjenta podczas przeprowadzania leczenia defibrylacją.
- Podczas analizy EKG oraz defibrylacji NIE DOTYKAJ powierzchni elektrod, pacjenta i żadnych materiałów przewodzących stykających się z pacjentem.
- Przed użyciem urządzenia umieść pacjenta z dala od powierzchni przewodzących.
- NIE używaj urządzenia w pobliżu lub w kałużach wody.
- Podczas analizy EKG utrzymaj pacjenta w bezruchu tak, jak tylko jest to możliwe.
- NIE używaj tego urządzenia w pobliżu środków łatwopalnych, takich jak benzyna, atmosfera wzbogacona w tlen czy palne anestetyki.
- Wyłącz telefony komórkowe oraz inne urządzenia radiotelekomunikacyjne wysyłające i odbierające fale radiowe, aby uniknąć zakłóceń radiowych emitowanych przez silne źródła fal radiowych, które mogą spowodować nieprawidłową interpretację rytmu serca przez defibrylator.
- Przed defibrylacją odłącz od pacjenta wszystkie urządzenia lub sprzęt elektroniczny niezabezpieczony przed defibrylacją.
- Przed podłączeniem elektrod należy osuszyć klatkę piersiową pacjenta, jeżeli jest ona mokra.
- Przyłóż nowo otwarte i nieuszkodzone elektrody, z aktualną datą ważności, do czystej i suchej skóry, aby zminimalizować oparzenie.
- Jeśli pacjent ma wszczepiony stymulator, NIE umieszczaj elektrod bezpośrednio nad stymulatorem, ponieważ impulsy stymulatora mogą zaburzać dokładność analizy rytmu EKG bądź też wyładowanie defibrylatora może uszkodzić stymulator.
- Zapoznaj się z etykietami na wewnętrznej stronie pokrywy urządzenia ZOLL AED Plus przed użyciem pokrywy jako Systemu biernego podtrzymywania dróg oddechowych (PASS). Upewnij się, że nadaje się ona do tego zastosowania.
- NIE używaj Systemu biernego podtrzymywania dróg oddechowych (PASS), jeśli podejrzewa się uraz głowy lub kręgosłupa szyjnego. Połóż pacjenta na twardym podłożu zanim rozpoczniesz reanimację.
- NIE ładuj ponownie, nie rozkładaj ani nie wyrzucaj baterii do ognia. Baterie mogą wybuchnąć w przypadku niewłaściwego obchodzenia się z nimi.
- Nie używaj systemu w pobliżu lub przy innych urządzeniach. Jeżeli jednak ma to miejsce, sprawdź poprawność działania przed użyciem.

Przestrogi

- Nie rozmontowuj urządzenia. Występuje niebezpieczeństwo porażenia prądem. Zlecaj wszystkie usługi serwisowe wykwalifikowanym pracownikom.
- Używaj tylko dostępnych w handlu baterii litowych CR 123A. Po wyciągnięciu z urządzenia wyrzuć baterie zgodnie ze stosownymi przepisami. Używaj baterii pochodzących tylko od zalecanych producentów.
- Elektrody lub baterie mogą ulec uszkodzeniu lub ich przydatność może być ograniczona jeśli urządzenie jest przechowywane w warunkach niezgodnych z zaleceniami.
- Dane dotyczące bezpieczeństwa i wydajności, które firma ZOLL Medical Corporation przedłożyła organizacji Food and Drug Administration (FDA), zgodnie z sekcją 510(K) Ustawy o urządzeniach mechanicznych, w celu uzyskania zgody na sprzedawanie, zostały opracowane przy użyciu akcesoriów firmy ZOLL, takich jak jednorazowe elektrody. Użycie elektrod innych producentów nie jest zalecane. Firma ZOLL nie udziela żadnych gwarancji ani poręczeń odnośnie działania i wydajności swoich produktów używanych w połączeniu z elektrodami pochodzącymi od innych producentów. Jeżeli awaria urządzenia jest spowodowana użyciem akcesoriów nie produkowanych przez firmę ZOLL, może to spowodować unieważnienie gwarancji danej przez firmę ZOLL.
- Elektroda CPR-D Padz może być podłączana do innych defibrylatorów firmy ZOLL z wielofunkcyjnymi przewodami. Defibrylacja może być wykonywana również w przypadku podłączenia do innych defibrylatorów firmy ZOLL. Funkcja reanimacji działa tylko w urządzeniu AED Plus.

Wskazania dotyczące użycia

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

- utrata przytomności,
- brak normalnego oddechu,
- brak tętna lub oznak krążenia.

Jeśli pacjent nie ma ukończonych 8 lat i waży mniej niż 25 kg, urządzenia ZOLL AED Plus należy używać z elektrodami pediatrycznymi ZOLL AED Plus. Ze względu na wiek i wagę pacjenta terapia nie powinna być opóźniana.

Przeciwwskazania dotyczące użycia

Nie używać urządzenia ZOLL AED Plus, gdy pacjent:

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

Docelowi użytkownicy urządzenia

Zewnętrzny defibrylator ZOLL AED Plus powinien być używany przez wykwalifikowany personel do ćwiczenia korzystania z AED Plus, w ramach podstawowych i zaawansowanych zabiegów ratujących życie lub przez lekarzy przeszkolonych w postępowaniu w nagłych wypadkach do defibrylacji pacjentów z zatrzymaniem krążenia. Funkcja monitorująca reanimację zaopatrzona jest w taktomierz przeznaczony dla upewniania się ratowników, że wykonują uciskanie klatki piersiowej z częstotścią 100 ucisków na minutę zgodnie z zaleceniami AHA/ERC. Według komunikatów głosowych i wizualnych, głębokość uciskania ma wynosić 5 - 6 cm u pacjentów dorosłych. Funkcja monitorowania reanimacji nie jest wykorzystywana podczas reanimacji pacjentów w wieku poniżej 8 lat.

Śledzenie historii użycia

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

Jeżeli mają miejsce zdarzenia określone powyżej, skontaktuj się listownie z firmą ZOLL Medical Corporation, podając następujące informacje:

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

Powiadomienie o niekorzystnych zdarzeniach

Jako dostawca usług medycznych możesz być instytucją, której obowiązkiem zgodnie z przepisami SMDA jest raportowanie firmie ZOLL i komisji FDA wystąpień pewnych zdarzeń. Zdarzenia te, opisane w dokumencie 21 CFR Part 803, obejmują przypadki śmiertelne lub przypadki poważnych obrażeń ciała lub chorób związanych z działaniem urządzenia. W każdym przypadku, w ramach programu zapewnienia jakości, powinno się powiadomić firmę Zoll o wszelkich awariach urządzenia lub jego nieprawidłowym działaniu. Informacje te mają na celu pomóc firmie ZOLL w dostarczaniu produktów tylko najwyższej jakości.

Rozpakowywanie

- Dokładnie sprawdź każde opakowanie z urządzeniem, czy nie jest ono uszkodzone.
- Sprawdź, czy urządzenie nie nosi śladów uszkodzeń, które mogły powstać podczas transportu.
- Jeżeli zawartość nie jest kompletna lub jest uszkodzona lub jeżeli urządzenie nie może wykonać autotestu, co jest wskazywane po zainstalowaniu baterii przez czerwony znak X w oknie wskaźnika stanu, skontaktuj się z działem obsługi technicznej firmy ZOLL.
- Przeglądaj listę dostawy, aby upewnić się, że wszystkie zamawiane elementy zostały dostarczone.

Konwencje

W tym dokumencie komunikaty głosowe są oznaczone wielkimi literami pisanymi kursywą, np. *WEZWIJ POMOC*.

















OSTRZEŻENIE! Sekcja Ostrzeżenie opisuje warunki lub czynności, które mogą spowodować obrażenia ciała lub śmierć.

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

UWAGA Uwagi zawierają dodatkowe informacje dotyczące użycia defibrylatora.

Symbole

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

	Urządzenie Klasy II.
	Złącze pacjenta typu BF zabezpieczone przed defibrylacją
	UWAGA: Więcej informacji znajduje się w podręczniku
	PRĄD O WYSOKIM NAPIĘCIU
	Baterie nie są nowe
	Nowe baterie
	Nie wciskać przycisku
	Wcisnąć przycisk
	Nie używać produktów tego producenta
	Można używać produktów tego producenta
	Ten symbol oznacza, że urządzenie AED Plus jest przystosowane do leczenia pacjentów dorosłych i pediatrycznych.
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Unii Europejskiej
	Nr seryjny
	Nr katalogowy
	Sprawdź w instrukcji obsługi

(Tę stronę celowo pozostawiono pustą.)

Wstęp

Korzystanie z urządzenia ZOLL AED Plus

ZOLL AED Plus jest zautomatyzowanym defibrylatorem zewnętrznym, wykorzystującym komunikaty głosowe oraz rysunki w celu instruowania ratownika podczas procesu reanimacji składającego się z defibrylacji i/lub resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Urządzenie wykorzystuje prostoliniowy dwufazowy kształt fali defibrylacji ZOLL. Po podłączeniu elektrod do klatki piersiowej pacjenta, defibrylator monitoruje rytm EKG serca pacjenta. Urządzenie analizuje rytm serca i określa, czy pacjent wymaga zastosowania defibrylacji, czy też nie. W razie potrzeby, energia defibrylatora jest przekazywana przez te same elektrody. Kiedy urządzenie wykryje rytm wskazany do defibrylacji, ładuje się i wydaje ostrzeżenie *NIE DOTYKAJ PACJENTA, NACIŚNIJ PRZYCISK DEFIBRYLACJI*. W celu wyzwolenia wyładowania ratownik naciska przycisk defibrylacji. Następnie ratownik otrzymuje polecenia wykonania reanimacji przez okres dwóch minut, po czym urządzenie inicjuje ponowną analizę EKG.

Niektóre wersje urządzenia ZOLL AED Plus wyposażone są w pokrywę, która może zostać wykorzystana jako element PASS (System biernego podtrzymywania dróg oddechowych) do utrzymywania kręgosłupa szyjnego i ramion pacjenta w pozycji wspomagającej utrzymanie drożnych dróg oddechowych. Niektóre wersje zawierają również akcesoria jednorazowe (żyletka, maska ochronna, nożyczki i ręcznik). Urządzenie ZOLL AED Plus jest zasilane przez dziesięć powszechnie dostępnych baterii litowych CR 123A.

Urządzenie ZOLL AED Plus posiada następujące funkcje:

- Wykonywanie cyklicznych autotestów w celu zapewnienia ciągłej gotowości.
- Wykorzystanie jednoelementowego zestawu elektrod, dzięki czemu łatwiejsze jest właściwe przymocowanie elektrody do pacjenta.
- Analizowanie rytmu serca i informowanie ratownika o tym, czy dany rytm wymaga defibrylacji, czy nie.
- Stosowanie defibrylacji na osobach z zatrzymaniem krążenia, które wykazują rytmy EKG nadające się do defibrylacji.
- Wydawanie komunikatów głosowych i graficznych kierujących działaniem ratownika w nagłych wypadkach dotyczących pracy serca, związanych z rodzajem wykonywanej operacji oraz momentem jej wykonania, np. wezwanie pomocy lub przeprowadzenie reanimacji.
- Wydawanie sygnałów dźwiękowych ułatwiających ratownikom stosowanie ucisków klatki piersiowej podczas reanimacji w tempie 100 u/min (wymaga elektrod CPR-D padz).
- Monitorowanie głębokości ucisku klatki piersiowej podczas reanimacji i wydawanie komunikatów głosowych, jeśli głębokość ucisku jest nieodpowiednia (wymaga elektrod CPR-D padz).
- Pokrywa jednostki działająca również jako System biernego podtrzymywania dróg oddechowych (PASS). (Uwaga: Funkcja elementu PASS jest standardem w niektórych wersjach produktu. W innych jest opcjonalna.)
- Transfer danych z defibrylatora do komputera PC w celu przechowywania zdarzeń lub drukowania raportów o zdarzeniach.
- Powszechnie dostępne baterie.

Korzystanie z funkcji reanimacji

Elektrody CPR-D padz zawierają czujnik, który wykrywa częstotliwość i głębokość ucisków klatki piersiowej podczas reanimacji. Podczas ucisków klatki piersiowej ten czujnik jest umieszczany (jako część systemu elektrod) na klatce piersiowej pacjenta, pomiędzy rękami ratownika a dolną częścią mostka. Kiedy ratownik wykonuje uciski klatki piersiowej, czujnik wykrywa ich częstotliwość oraz głębokość i wysyła te dane do urządzenia ZOLL AED Plus. Urządzenie ZOLL AED Plus wyposażone w elektrody ZOLL CPR-D monitoruje głębokość i częstotliwość ucisków klatki piersiowej. Posiada funkcję taktomierza reanimacji i pomaga ratownikowi utrzymać częstotliwość uciskania klatki piersiowej 100 ucisków na minutę, zgodnie z zaleceniami AHA/ERC. Komunikaty głosowe i rysunki pomagają w utrzymaniu głębokości uciskania w granicach 5 - 6 cm dla dorosłych pacjentów.

OSTRZEŻENIE! Funkcja monitorowania reanimacji nie jest wykorzystywana podczas reanimacji pacjentów w wieku poniżej 8 lat.

Funkcja taktomierza jest wyłączana, gdy reanimacja nie powinna być przeprowadzana (np. podczas analizy EKG i wstrząsów defibrylacji). Kiedy reanimacja może być przeprowadzona, taktomierz wydaje sygnały dźwiękowe po wykryciu kilku pierwszych ucisków wykonanych przez ratownika. Sygnały dźwiękowe są wydawane automatycznie (z częstotliwościami opisanymi poniżej) do czasu wstrzymania ucisków klatki piersiowej przez ratownika lub po upływie zalecanego okresu prowadzenia reanimacji (2 minut według protokołu AHA i ERC). Jeśli ratownik wstrzyma uciskanie klatki piersiowej w trakcie trwania okresu reanimacji, sygnały dźwiękowe taktomierza zostaną zatrzymane kilka sekund po wstrzymaniu ucisków. Sygnały dźwiękowe zostaną wznowione w przypadku ponownego rozpoczęcia reanimacji. Jeśli w okresie Resuscytacji Krążeniowo-Oddechowej nie są wykrywane uciśnięcia klatki piersiowej ZOLL AED Plus cyklicznie podaje komunikat *KONTYNUUJ REANIMACJĘ*.

Częstotliwość sygnałów dźwiękowych wydawanych przez funkcję taktomierza urządzenia ZOLL AED Plus jest dostosowywana do rzeczywistej częstotliwości ucisków ratownika. Taktomierz będzie wydawał sygnały dźwiękowe dla częstotliwości 100 u/min, jeśli ratownik uciska z częstotliwością większą niż 80 ucisków na minutę. Jeśli ratownik stosuje uciski rzadziej niż 80 razy na minutę, taktomierz będzie wydawał sygnały dźwiękowe z częstotliwością około 15 u/min większą niż rzeczywista częstotliwość ratownika. Większa częstotliwość taktomierza ma wspomóc ratownika w zwiększeniu częstotliwości ucisków do zalecanego poziomu 100 u/min. Taktomierz wydaje sygnały dźwiękowe z minimalną częstotliwością 60 u/min, jeśli częstotliwość ucisków ratownika spadła znacznie poniżej 60 u/min.

Podczas reanimacji urządzenie ZOLL AED Plus może wydać jedno lub kilka komunikatów dźwiękowych, w zależności od wykrytej głębokości ucisków klatki piersiowej. Jeśli system monitorowania reanimacji wykryje, że głębokość ucisków jest stale mniejsza niż 5 cm, zostanie wydany komunikat *PRZYCIŚNIJ MOCNIEJ*. Komunikat *DOBRY UCISK* zostanie wydany, gdy ratownik zwiększy głębokość ucisków do 5 cm lub więcej.

Działanie

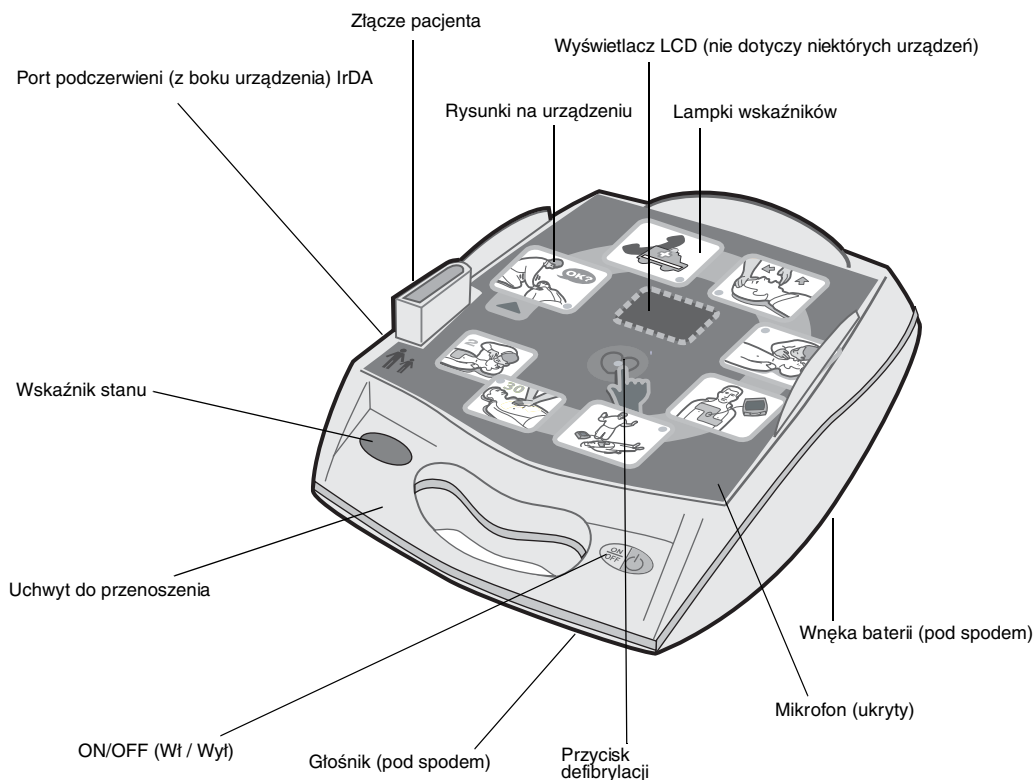
Przegląd

W tej sekcji opisano następujące funkcje:

- Elementy sterujące i wskaźniki
- Korzystanie z rysunków na urządzeniu ZOLL AED Plus
- Korzystanie z komunikatów głosowych
- Korzystanie z wyświetlacza LCD
- Korzystanie z Systemu biernego podtrzymywania dróg oddechowych (PASS)
- Używanie elektrod
- Stosowanie elektrod CPR-D padz
- Korzystanie z funkcji monitorowania reanimacji—Real CPR Help
- Korzystanie z opcji zapisu audio


Identyfikowanie elementów sterujących i wskaźników

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



Rysunek 1: Identyfikowanie elementów sterujących i wskaźników

Tabela 1: Funkcja elementu sterującego

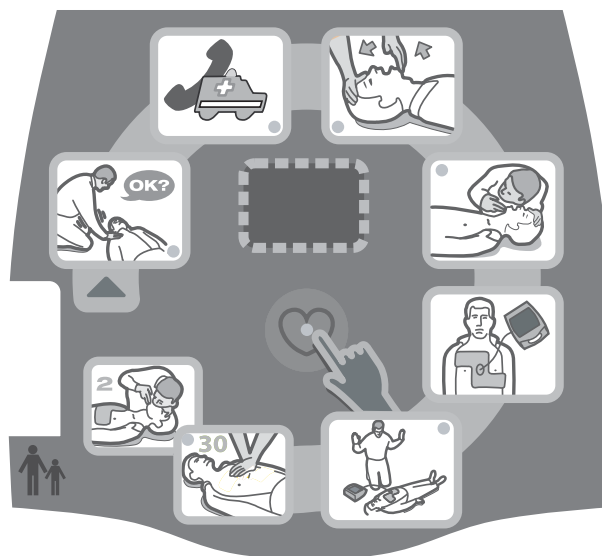
Element sterujący/ wskaźnik	Działanie:
Przycisk wyłącznika	Włącza lub wyłącza zasilanie. Naciśnięty przez dłużej niż 5 sekund rozpoczyna autotest lub transfer danych.
Lampki wskaźników	Świecąc, wskazują, którą czynność powinien wykonać ratownik w celu leczenia pacjenta.
Przycisk defibrylacji	Świeci, kiedy ZOLL AED Plus jest naładowany i gotowy do przeprowadzenia defibrylacji. Po naciśnięciu powoduje przepływ energii z urządzenia ZOLL AED Plus do pacjenta. Jeśli urządzenie ZOLL AED Plus nie jest naładowane, przycisk nie świeci się. Naciśnięcie tego przycisku włącza komunikat głosowy określający liczbę przeprowadzonych defibrylacji od włączenia urządzenia.
Piktogramy	Ikony przedstawiające kolejne czynności wymagane do przeprowadzenia resuscytacji i defibrylacji.
Wskaźnik stanu 	Podświetlony symbol (✓) oznacza, że urządzenie przeszło ostatni autotest i jest gotowe do użycia. Świeący znak „X” oznacza, że ostatni autotest urządzenia nie powiódł się i nie jest ono gotowe do użycia.
Wyświetlacz LCD	Wyświetla czas, jaki upłynął, liczbę wstrząsów, polecenia użytkownika, głębokość uciskania podczas reanimacji i kształt fali EKG.
Port podczerwieni IrDA™	Umożliwia połączenie komunikacyjne między defibrylatorem i komputerem osobistym lub innym urządzeniem wyposażonym w port podczerwieni IrDA™.
Pokrywa PASS (opcjonalnie)	Niektóre modele urządzenia ZOLL AED Plus wyposażone są w pokrywę, która może być użyta do podtrzymania ramion, aby usprawnić proces oddychania pacjenta. Pokrywę PASS do innych modeli urządzenia ZOLL AED Plus można zamówić oddzielnie. (Patrz sekcja Akcesoria.)
Wnęka baterii	Zawiera dziesięć (10) baterii litowych CR 123A służących do zasilania urządzenia.

Element sterujący/ wskaźnik	Działanie:
Złącze pacjenta	Złącze służące do podłączania elektrod do urządzenia ZOLL AED Plus.
Głośnik	Emituje komunikaty dźwiękowe i sygnały taktomierza informujące ratowników, jakie działania mają podjąć podczas resuscytacji. Emituje także komunikaty głosowe, informujące, czy wymagany jest serwis techniczny.
Mikrofon (opcjonalnie)	Jeśli zainstalowana jest opcja zapisywania głosu, mikrofon przechwytuje i zapisuje dźwięki otoczenia i głos ratownika.

Korzystanie z rysunków na urządzeniu ZOLL AED Plus

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

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



Rysunek 2: Graficzny interfejs użytkownika

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

Po włączeniu urządzenia automatycznie rozpoczynana jest sekwencja komunikatów głosowych i podświetlania rysunków, która trwa do wyłączenia urządzenia lub odłączenia elektrod od pacjenta na dłuższy czas. Analiza rytmu EKG zostanie wyświetlona po podłączeniu elektrod do pacjenta i potwierdzeniu impedancji połączenia.

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

Jeśli rytm EKG nadal będzie wymagał zastosowania defibrylacji, urządzenie ZOLL AED Plus zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przeprowadzić do trzech analiz EKG i kolejnych defibrylacji, zanim komunikat nakaże ratownikowi rozpoczęcie reanimacji. Defibrylacja jest wykonywana po naciśnięciu przycisku defibrylacji (oznaczonego ikoną serca i podświetlonego diodą LED) umieszczonego pośrodku graficznego interfejsu użytkownika.

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

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

Korzystanie z komunikatów głosowych

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

Tabela 2: Identyfikowanie komunikatów głosowych

Komunikat głosowy	Definicja
<i>URZĄDZENIE SPRAWNE.</i>	Urządzenie ZOLL AED Plus pomyślnie przeszło autotesty podczas uruchamiania.
<i>BŁĄD URZĄDZENIA.</i>	Autotest podczas uruchamiania urządzenia ZOLL AED Plus nie powiódł się i nie można użyć urządzenia do leczenia pacjenta.
<i>WYMIENŃ BATERIE.</i>	Autotest urządzenia ZOLL AED Plus wykrył niski poziom baterii, niewystarczający do użycia go do leczenia pacjenta. Niezwłocznie wymień baterie.
<i>ZACHOWAJ SPOKÓJ.</i>	Maksymalnie się zrelaksuj i skup na akcji ratunkowej.
<i>SPRAWDŹ REAKCJE.</i>	Sprawdź reakcje/przytomność pacjenta, delikatnie nim potrząsając i zadając pytanie „Czy wszystko w porządku?”.
<i>WEZWIJ POMOC.</i>	Zawiadom pomoc lekarską lub poproś o to świadków.
<i>UDROŹNIJ DROGI ODDECHOWE.</i>	Położ pacjenta na plecach i aby udroźnić drogi oddechowe pacjenta, wykonaj Odgięcie głowy – Wysunięcie żuchwy lub manewr wysunięcia żuchwy bez odginania głowy.
<i>SPRAWDŹ ODDYCHANIE.</i>	Zaobserwuj, wysłuchaj lub wyczuź obecność oddychania i/ lub przepływ powietrza z płuc pacjenta. (Domyslnie ten komunikat jest wyłączony.)

Komunikat głosowy	Definicja
<i>WYKONAJ DWA ODDECHY</i>	Jeśli pacjent nie oddycha, wykonaj dwa oddechy ratunkowe. (Domyslnie ten komunikat jest wyłączony.)
<i>PODŁĄCZ KABEL.</i>	Kabel elektrody jest niewłaściwie podłączony do złącza pacjenta na urządzeniu ZOLL AED Plus.
<i>PODŁĄCZ ELEKTRODY DEFIBRYLATORA DO ODSŁONIEJ KLATKI PIERSIOWEJ PACJENTA.</i>	Naklej elektrody na odsłoniętą klatkę piersiową poszkodowanego.
<i>SPRAWDŹ ELEKTRODY.</i>	Wcześniej podłączone elektrody mają słaby kontakt ze skórą pacjenta lub są uszkodzone.
<i>NIE DOTYKAJ PACJENTA, ANALIZOWANIE.</i>	Nie dotykaj pacjenta, trwa lub zaraz się rozpocznie proces analizy rytmu EKG.
<i>DEFIBRYLACJA ZALECANA</i>	Analiza rytmu EKG wykryła obecność migotania komór (VF) lub częstoskurczu komorowego (VT) podatnego na leczenie wstrząsami.
<i>DEFIBRYLACJA NIE ZALECANA</i>	Analiza rytmu EKG wykryła rytm, który nie jest podatny na leczenie defibrylacją.
<i>ANALIZA ZATRZYMANA. UTRZYMUJ PACJENTA W BEZRUCHU.</i>	Analiza rytmu EKG została zatrzymana z powodu obecności dużej ilości artefaktów w EKG. Wstrzymaj rozpoczętą reanimację i utrzymuj pacjenta w bezruchu tak, jak tylko jest to możliwe.
<i>NIE DOTYKAJ PACJENTA. NACIŚNIJ MIGAJĄCY PRZYCISK DEFIBRYLACJI.</i>	Ostrzeż wszystkie osoby w otoczeniu pacjenta, aby stały daleko i nie dotykały pacjenta. W celu przeprowadzenia defibrylacji naciśnij przycisk defibrylacji.
<i>ZWOLNIJ PRZYCISK DEFIBRYLACJI.</i>	Przycisk leczenia został naciśnięty, zanim defibrylator był gotowy do użycia. Zwolnij przycisk defibrylacji i naciśnij ponownie po usłyszeniu akustycznego sygnału gotowości.
<i>PRZEPROWADZONO DEFIBRYLACJĘ.</i>	Wstrząs defibrylatora właśnie został przeprowadzony na pacjencie.
<i>NIE PRZEPROWADZONO DEFIBRYLACJI.</i>	Nie przeprowadzono defibrylacji pacjenta ponieważ ratownik nie nacisnął przycisku defibrylacji lub wystąpił błąd.
<i>PRZEPROWADZONO n DEFIBRYLACJI.</i>	Liczba przeprowadzonych defibrylacji od momentu włączenia urządzenia ZOLL AED Plus: n.
<i>ROZPOCZNIJ REANIMACJĘ</i>	Rozpocznij reanimację.

Komunikat głosowy	Definicja
<i>KONTYNUUJ REANIMACJĘ.</i>	Kontynuuj przeprowadzanie reanimacji. Ten komunikat może być wyemitowany również, jeśli funkcja monitorowania reanimacji urządzenia ZOLL AED Plus nie wykryje ucisku klatki piersiowej o głębokości co najmniej 1,9 cm.
<i>PRZYCIŚNIJ MOCNIEJ.</i>	Uciski reanimacji są stale płytsze niż 5 cm.
<i>DOBRY UCISK.</i>	Po komunikacie „Przyciśnij mocniej” ratownik wykonuje uciski klatki piersiowej na głębokość co najmniej 5 cm.
<i>ZATRZYMAJ REANIMACJĘ.</i>	Zatrzymaj reanimację, urządzenie ZOLL AED Plus rozpocznie analizę rytmu EKG.

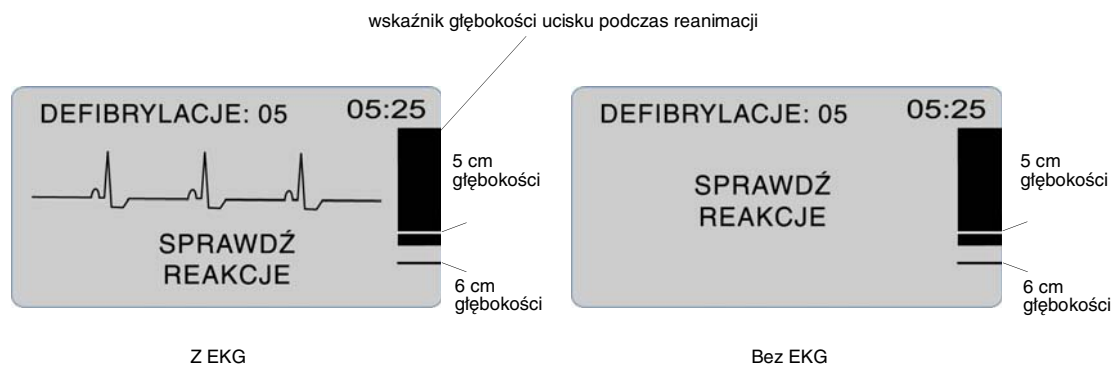
Komunikaty emitowane podczas nie klinicznego stosowania urządzenia ZOLL AED Plus:

Tabela 2b

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

Korzystanie z wyświetlacza LCD

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



Rysunek 3: Wyświetlacze LCD

UWAGA Niektóre specjalne modele nie mają wyświetlacza LCD.

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

Liczba defibrylacji (lewy górny róg ekranu): Wskazuje całkowitą liczbę defibrylacji przeprowadzonych od ostatniego włączenia urządzenia ZOLL AED Plus. Liczba defibrylacji jest zapamiętywana podczas krótkich okresów wyłączenia urządzenia (poniżej 5 sekund). Jeśli urządzenie ZOLL AED Plus zostanie wyłączone na dłużej niż pięć (5) sekund, licznik jest ustawiany na 0.

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

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

Kształt fali EKG (środkowa część ekranu): Chociaż urządzenia ZOLL AED Plus nie wyświetlają kształtu fali w konfiguracji domyślnej, urządzenie można tak skonfigurować, aby ciągle wyświetlało sygnały EKG podczas ich uzyskiwania.

Korzystanie z Systemu biernego podtrzymywania dróg oddechowych (PASS)

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

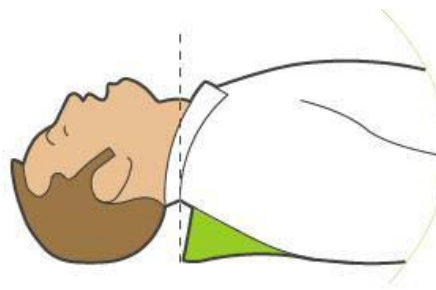
OSTRZEŻENIE! NIE używaj Systemu biernego podtrzymywania dróg oddechowych (PASS), jeśli podejrzewa się uraz głowy lub kręgosłupa szyjnego. Połóż pacjenta na twardym podłożu zanim rozpoczniesz reanimację.

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

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



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



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

Rysunek 4: Korzystanie z pokrywy PASS

Korzystanie z elektrod

OSTRZEŻENIE! Elektrod NIE WOLNO używać powtórnie.

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

OSTRZEŻENIE! Funkcja monitorowania reanimacji nie jest wykorzystywana podczas reanimacji pacjentów w wieku poniżej 8 lat.

- Upewnij się, że po każdym użyciu zainstalowane są nowe elektrody, a kable elektrod są podłączone do urządzenia, aby urządzenie było gotowe w nagłym wypadku.
- Regularnie sprawdzaj datę ważności elektrod, aby zapewnić, że są one nowe i gotowe do użycia w sytuacji krytycznej.
- Jeśli data ważności elektrod minęła, wymień je.

Jeśli elektrody są podłączone nieprawidłowo, podczas działania słychać będzie jeden z następujących komunikatów głosowych: *SPRAWDŹ ELEKTRODY* lub *PODŁĄCZ ELEKTRODY DEFIBRYLATORA DO ODSŁONIETEJ KLATKI PIERSIOWEJ PACJENTA*. Jeśli kabel elektrod jest nieprawidłowo podłączony do urządzenia, słychać będzie komunikat *PODŁĄCZ KABEL*. Należy się upewnić, że kabel elektrod jest prawidłowo podłączony do urządzenia ZOLL AED Plus, a elektrody do pacjenta.

Elektrody należy najpierw podłączać do urządzenia. Paczka z elektrodami może zawierać następujące elementy:

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

UWAGA Elektrody nie zawierają niebezpiecznych środków i mogą być wyrzucone do zwykłego śmietnika, jeśli nie zostały zanieczyszczone zarazkami chorobotwórczymi. Jeśli są one zanieczyszczone, powinny zostać podjęte odpowiednie środki ostrożności przy ich wyrzucaniu.

Stosowanie elektrod CPR-D

Pacjenta należy przygotować przed podłączeniem elektrod.

OSTRZEŻENIE! Funkcja monitorowania reanimacji nie jest wykorzystywana podczas reanimacji pacjentów w wieku poniżej 8 lat.

Aby przygotować pacjenta:

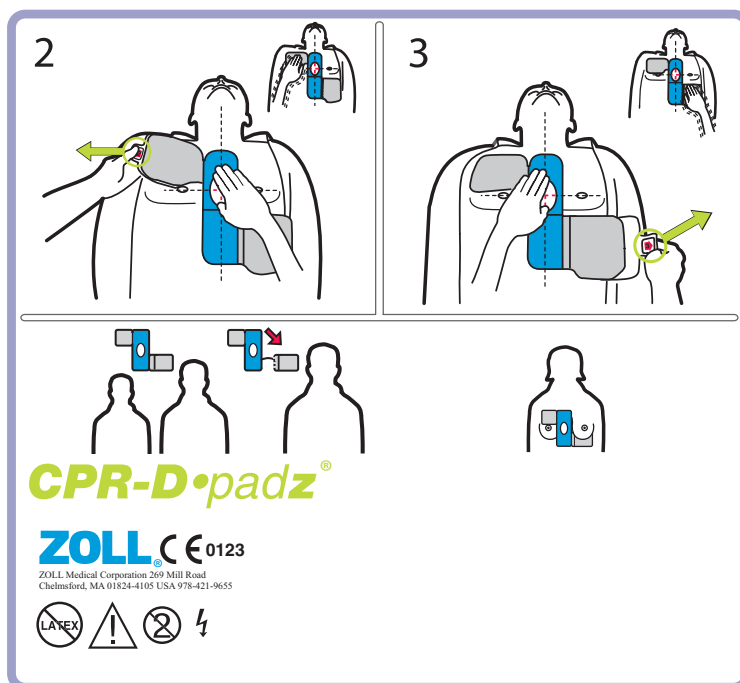
1. Zdejmij całe ubranie przykrywające klatkę piersiową pacjenta.
2. Upewnij się, że klatka piersiowa pacjenta jest sucha.
3. Jeśli klatka piersiowa pacjenta jest gęsto porośnięta włosami, odgarnij je lub zgol, aby zapewnić właściwe przyleganie elektrod.

Aby podłączyć elektrody:

1. Rozedrzyj opakowanie elektrod i rozłóż elektrody. Ułóż je zgodnie z rysunkiem (patrz Rysunek 5).
2. Chwyć czujnik reanimacji, a następnie połóż go pomiędzy sutkami na środku mostka pacjenta, korzystając ze wskaźnika na czujniku.
3. Przyciśnij czujnik reanimacji prawą ręką i pociągnij zakładkę 2, aby zdjąć z elektrody folię ochronną. Dociśnij elektrodę od środka do zewnątrz, aby dokładnie przylegała do skóry pacjenta.
4. Przyciśnij czujnik reanimacji lewą ręką i pociągnij zakładkę 3, aby zdjąć z elektrody folię ochronną. Dociśnij elektrodę od środka do zewnątrz, aby dokładnie przylegała do skóry pacjenta.

UWAGA Jeśli pacjent jest dużej postury lub jeśli elektrody należy umieścić pod piersią, można dolną z elektrod rozdzielić w miejscu perforacji i rozsunąć w celu efektywnego umiejscowienia. Naklej elektrod po lewej stronie klatki piersiowej pacjenta i poniżej lewej piersi.

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



Rysunek 5: Położenie elektrod CPR-D padz

Korzystanie z funkcji monitorowania reanimacji—Real CPR Help

Urządzenie ZOLL AED Plus wyposażone w elektrody ZOLL CPR-D monitoruje głębokość i częstotliwość ucisków klatki piersiowej podczas reanimacji. Udostępnia taktomierz umożliwiający ratownikom wykonywanie uciskania klatki piersiowej z częstotliwością 100 ucisków na minutę zgodnie z zaleceniami AHA/ERC. Według komunikatów głosowych i wizualnych głębokość uciskania ma wynosić 5 - 6 cm u pacjentów dorosłych. Funkcja monitorowania reanimacji stosowana jest tylko wtedy, gdy używane są elektrody CPR-D padz.

Aby korzystać z funkcji monitorowania reanimacji urządzenia ZOLL AED Plus, należy wykonać następujące czynności:

1. Podłącz elektrody CPR-D padz do urządzenia ZOLL AED Plus.
2. Podłącz elektrody CPR-D padz do pacjenta, jak to opisano w poprzedniej sekcji. Upewnij się, że czujnik reanimacji znajduje się na środku dolnej połowy mostka pacjenta.
3. Jeśli nie stwierdzono oznak krążenia, po komunikacie *ROZPOCZNIJ REANIMACJĘ* utóż dłonie na czujniku reanimacji i uciskaj czujnik w celu wytworzenia ucisków klatki piersiowej pacjenta.

Po kilku pierwszych uciskach taktomierz urządzenia ZOLL AED Plus zacznie wydawać dźwięki określające częstotliwość. Postaraj się utrzymać równe tempo między tymi sygnałami i uciskami klatki piersiowej. Zaraz po zatrzymaniu wykonywania ucisków klatki piersiowej w celu wykonania ratunkowych oddechów, taktomierz przestanie wydawać dźwięki.

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

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

Korzystanie z opcji zapisu audio

Po zainstalowaniu i skonfigurowaniu w urządzeniu, dostępna będzie opcja zapisu audio, dzięki której podczas ratowania będzie można zapisać i przechować ponad 20 minut ciągłego dźwięku i danych. Zapisywanie audio rozpoczyna się wraz z komunikatem *ZACHOWAJ SPOKÓJ*. Zapisywane dane są zsynchronizowane z danymi zdarzeń klinicznych. Dlatego podczas odtwarzania nagranych dźwięków, dane EKG są z nimi zsynchronizowane. Przy każdym użyciu urządzenia wcześniej zapisane dane (EKG, dźwięk i zdarzenia) są zastępowane przez dane zapisane podczas bieżącej akcji ratunkowej.

Jeśli jednak urządzenie zostanie uruchomione w innym trybie, na przykład w trybie konfiguracji, to zapisane dane z ostatniej akcji ratunkowej są pozostawiane i można je przekazać do komputera. Zastępowanie starych danych EKG, audio i zdarzeń rozpoczyna się po prawidłowym podłączeniu elektrod do pacjenta.

Instalacja i autotest

W niniejszym rozdziale opisano procedury przygotowania urządzenia AED Plus do eksploatacji:

- Kontrola urządzenia
- Przygotowanie do użytkowania
- Korzystanie z funkcji autotestu
- Instalacja lub wymiana baterii
- Kontrola stanu naładowania baterii

Kontrola urządzenia

Po rozpakowaniu należy sprawdzić wyposażenie pod kątem uszkodzeń transportowych. Upewnić się, czy dostarczono wszystkie akcesoria i części.

Przygotowanie do użytkowania

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

1. Sprawdzić wszystkie powierzchnie zewnętrzne pod kątem czystości i braku uszkodzeń konstrukcji, np. pęknięć lub brakujących elementów.
2. Sprawdzić złącze pacjenta pod kątem uszkodzeń i kompletności pinów.
3. Upewnić się, czy zestawy elektrod CPR-D-padz, stat-padz® II lub pedi-padz II defibrylatora AED Plus nie są przeterminowane.

Podłączyć elektrody do złącza pacjenta na urządzeniu zgodnie z dostarczoną instrukcją, a następnie umieścić je w kieszeni defibrylatora.

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

4. Jeżeli w oknie stanu urządzenia wyświetlany jest czerwony znak X, zainstalować nowe baterie. (Patrz punkt „Instalowanie i wymiana baterii” str. 18.)
5. Zamknąć górną osłonę defibrylatora i uruchomić procedurę autotestu naciskając wyłącznik główny.
6. Upewnić się, czy urządzenie zgłasza komunikat potwierdzający jego sprawność. Komunikat potwierdza, że baterie są naładowane, elektrody zostały prawidłowo podłączone, a urządzenie jest gotowe do pracy.
7. Sprawdzić, czy defibrylator zgłasza odpowiednie komunikaty głosowe o podłączeniu elektrod dla pacjenta dorosłego lub dziecka.
8. Wyłączyć urządzenie.
9. Po upływie 2 minut, sprawdzić, czy w oknie wyświetlania stanu pojawił się zielony symbol (), a urządzenie nie zgłasza sygnału dźwiękowego.
10. Ustawić defibrylator w jego szafce.
11. Okresowo kontrolować, czy w oknie wyświetlania stanu znajduje się zielony symbol ().

UWAGA: Jeżeli po zakończeniu opisanego wyżej testu wyświetlany jest czerwony znak X, defibrylator może być uszkodzony i nie należy go używać. Zakończyć użytkowanie defibrylatora i zapoznać się z zaleceniami rozdziału dotyczącego rozwiązywania problemów eksploatacyjnych na stronie 23 niniejszego dokumentu w celu zidentyfikowania przyczyn.

Korzystanie z funkcji autotestu

Defibrylator wykonuje następujące testy potwierdzające integralność podzespołów urządzenia oraz jego gotowość do zastosowania w sytuacji ratowniczej:

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

Po pozytywnym zakończeniu autotestu, defibrylator wyświetla w oknie stanu zielony znak () potwierdzając, że wszystkie testy zostały przeprowadzone prawidłowo, a urządzenie jest gotowe do pracy.

Jeżeli po zakończeniu opisanego wyżej testu wyświetlany jest czerwony znak „X”, defibrylator może być uszkodzony i nie należy go używać. Przerwać eksploatację defibrylatora i zapoznać się z zaleceniami rozdziału dotyczącego rozwiązywania problemów eksploatacyjnych w celu zidentyfikowania przyczyn.

Autotest po wymianie baterii

Defibrylator wykonuje autotest po zainstalowaniu baterii, sprawdzając poniższe funkcje:

1. Połączenie elektrod defibrylatora: Kontrola prawidłowego podłączenia elektrod do urządzenia.
2. Obwód EKG: Kontrola działania elementów elektronicznych odpowiedzialnych za pobieranie i przetwarzanie sygnałów EKG.
3. Obwody ładowania i wyładowywania defibrylatora: Kontrola działania podzespołów elektronicznych defibrylatora pod kątem ładowania i rozładowywania energii o wartości 200 J.
4. Sprzęt i oprogramowanie mikroprocesora: Kontrola prawidłowego działania podzespołów mikroprocesora defibrylatora i integralności jego oprogramowania.
5. Obwód i czujnik RKO: Kontrola działania funkcji monitorowania RKO i wykrywania głębokości ucisków.
6. Obwód audio: Kontrola działania funkcji komunikatów dźwiękowych.

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

UWAGA! Przycisk resetowania można wciskać wyłącznie w przypadku, gdy włożone baterie są nowe. Resetowanie w przypadku, gdy baterie są częściowo rozładowane, może prowadzić do zawyżenia wskazań stanu baterii. Dodatkowe informacje przedstawiono w punkcie „Instalowanie lub wymiana baterii” na str. 18.

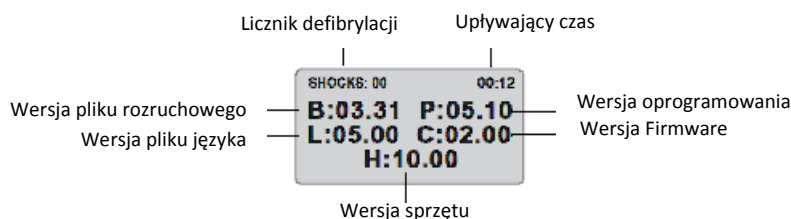
Autotest po uruchomieniu urządzenia

Defibrylator wykonuje autotest po każdorazowym uruchomieniu urządzenia sprawdzając poniższe funkcje:

1. Stan naładowania baterii: Kontrola prawidłowego wskazania dostępnej pojemności baterii.
2. Połączenie elektrod defibrylatora: Kontrola prawidłowego podłączenia elektrod do urządzenia.
3. Obwód EKG: Kontrola działania elementów elektronicznych odpowiedzialnych za pobieranie i przetwarzanie sygnałów EKG.
4. Obwody ładowania i wyładowywania defibrylatora: Kontrola działania podzespołów elektronicznych defibrylatora pod kątem ładowania i rozładowywania energii o wartości 2 J.
5. Sprzęt i oprogramowanie mikroprocesora: Kontrola prawidłowego działania podzespołów mikroprocesora defibrylatora i integralności jego oprogramowania.
6. Obwód i czujnik RKO: Kontrola działania funkcji monitorowania RKO i wykrywania głębokości ucisków.
7. Obwód audio: Kontrola działania funkcji komunikatów dźwiękowych.

Autotest ręczny

Autotest ręczny można uruchomić naciskając i przytrzymując przycisk wyłącznika On/Off przez 5 sekund. Urządzenie włączy wszystkie wskaźniki graficzne i uruchomi komunikaty głosowe oraz komunikaty wyświetlacza LCD umożliwiając użytkownikowi sprawdzenie działania komunikacji wizualnej i dźwiękowej urządzenia. Dodatkowo, na ekranie LCD wskazywana jest wersja zainstalowanego oprogramowania.



Zakres kontroli:

1. Stan naładowania baterii: Kontrola prawidłowego wskazania dostępnej pojemności baterii.
UWAGA: W przypadku urządzeń z wersją oprogramowania poniżej 5,32, baterie należy wymieniać co 3 lata bez względu na wyniki testu.
2. Połączenie elektrod defibrylatora: Kontrola prawidłowego podłączenia elektrod do urządzenia.
3. Obwód EKG: Kontrola działania elementów elektronicznych odpowiedzialnych za pobieranie i przetwarzanie sygnałów EKG.
4. Obwody ładowania i wyładowywania defibrylatora: Kontrola działania podzespołów elektronicznych defibrylatora pod kątem ładowania i rozładowywania energii o wartości 200 J.

5. Sprzęt i oprogramowanie mikroprocesora: Kontrola prawidłowego działania podzespołów mikroprocesora defibrylatora i integralności jego oprogramowania.
6. Obwód i czujnik RKO: Kontrola działania funkcji monitorowania RKO i wykrywania głębokości ucisków.
7. Obwód audio: Kontrola działania funkcji komunikatów dźwiękowych.
8. Wyświetlacz: Kontrola działania funkcji wyświetlania komunikatów i wskazań.

Autotest automatyczny

Domyślnie, defibrylator wykonuje testy automatyczne co 7 dni (częstotliwość można zmieniać na 1, 2, 3, 4, 5, 6 lub 7 dni), przy przechowywaniu z zainstalowanymi bateriami. Zakres kontroli podczas autotestu:

1. Stan naładowania baterii: Kontrola prawidłowego wskazania dostępnej pojemności baterii.
UWAGA: W przypadku urządzeń z wersją oprogramowania poniżej 5,32, baterie należy wymieniać co 3 lata bez względu na wynik testu.
2. Połączenie elektrod defibrylatora: Kontrola prawidłowego podłączenia elektrod do urządzenia.
3. Obwód EKG: Kontrola działania elementów elektronicznych odpowiedzialnych za pobieranie i przetwarzanie sygnałów EKG.
4. Obwody ładowania i wyładowywania defibrylatora: Kontrola działania podzespołów elektronicznych defibrylatora pod kątem ładowania i rozładowywania energii o wartości 2 J.
5. Sprzęt i oprogramowanie mikroprocesora: Kontrola prawidłowego działania podzespołów mikroprocesora defibrylatora i integralności jego oprogramowania.
6. Obwód i czujnik RKO: Kontrola działania funkcji monitorowania RKO i wykrywania głębokości ucisków.

Automatyczny test comiesięczny (dla oprogramowania w wersji 5.32 lub wyższej)

Domyślnie, defibrylator wykonuje testy automatyczne co miesiąc, przy składowaniu z zainstalowanymi bateriami. Zakres kontroli:

1. Stan naładowania baterii: Kontrola prawidłowego wskazania dostępnej pojemności baterii.
2. Połączenie elektrod defibrylatora: Kontrola prawidłowego podłączenia elektrod do urządzenia.
3. Obwód EKG: Kontrola działania elementów elektronicznych odpowiedzialnych za pobieranie i przetwarzanie sygnałów EKG.
4. Obwody ładowania i wyładowywania defibrylatora: Kontrola działania podzespołów elektronicznych defibrylatora pod kątem ładowania i rozładowywania energii o wartości 200 J.
5. Sprzęt i oprogramowanie mikroprocesora: Kontrola prawidłowego działania podzespołów mikroprocesora defibrylatora i integralności jego oprogramowania.
6. Obwód i czujnik RKO: Kontrola działania funkcji monitorowania RKO i wykrywania głębokości ucisków.

Instalowanie lub wymienianie baterii

Do zasilania urządzenia należy używać dziesięciu (10) baterii litowych typu 123A, przeznaczonych do lamp błyskowych. Te baterie:

- Można nabyć w dowolnym sklepie fotograficznym lub elektronicznym.

PRZESTROGA! Należy używać baterii tylko firm Duracell, Sanyo lub Varta. **Nie należy używać baterii Panasonic lub Rayovac.** Użycie baterii Panasonic lub Rayovac może spowodować znaczne wydłużenie czasu ładowania defibrylatora, ponad normy wymagane w sytuacjach krytycznych.

- Powinny być wykorzystane na długo przed upływem określonego terminu przydatności do użycia.
- Powinny być okresowo sprawdzane, aby upewnić się, że nie przekroczono okresu ich przydatności do użycia.

Poniżej zamieszczono przykłady sposobu odczytania dat na bateriach firm Duracell, Sanyo i Varta.

Duracell:

Pierwsza pozycja wskazuje rok produkcji:

Przykład: 7=1997, 6=1996 itd.

Druga pozycja jest literą od A-L i wskazuje miesiąc produkcji:

Przykład: A=Styczeń, B=Luty itd. L oznacza Grudzień.

Sanyo:

Pierwsza litera wskazuje rok produkcji:

Przykład: A=1996, B=1997 itd.

Druga litera wskazuje miesiąc produkcji:

Przykład: A=Styczeń, B=Luty itd.

Varta:

Kod BRAUNSHWEIG (zawsze dwie litery) jest drukowany na boku baterii, wzdłuż osi jej wysokości.

Pierwsza litera wskazuje miesiąc produkcji:

Przykład: B=Styczeń, R=Luty, A=Marzec itd.

Druga litera wskazuje rok produkcji:

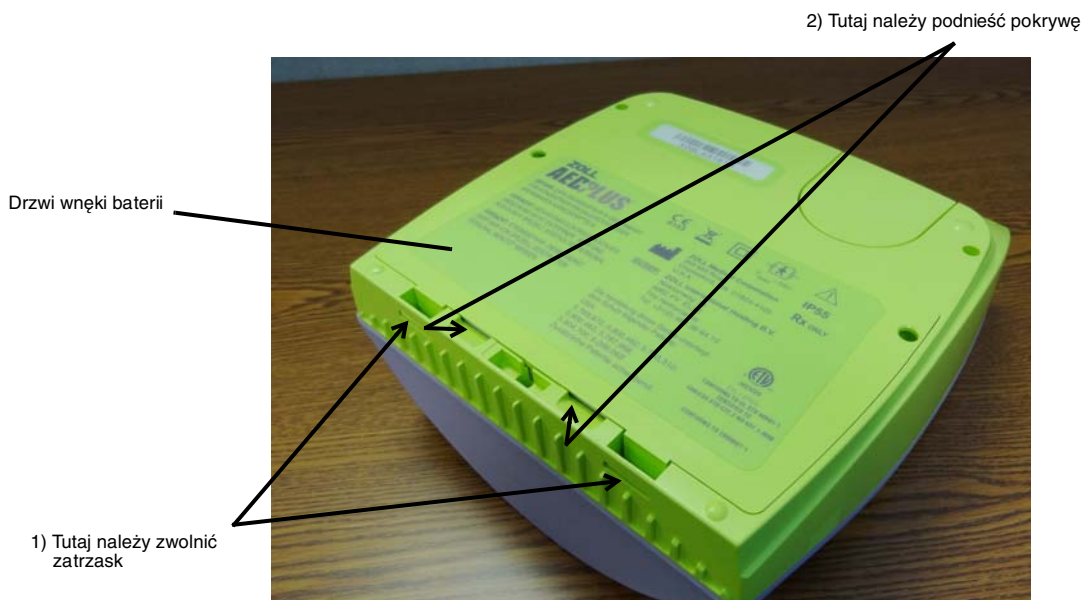
Przykład: B=2001, R=2002, A=2003 itd.

Baterie produkowane przez zalecane firmy posiadają 10 letni okres ważności od daty produkcji, jeśli nie są zainstalowane w urządzeniu ZOLL AED Plus.

Aby zainstalować baterie:

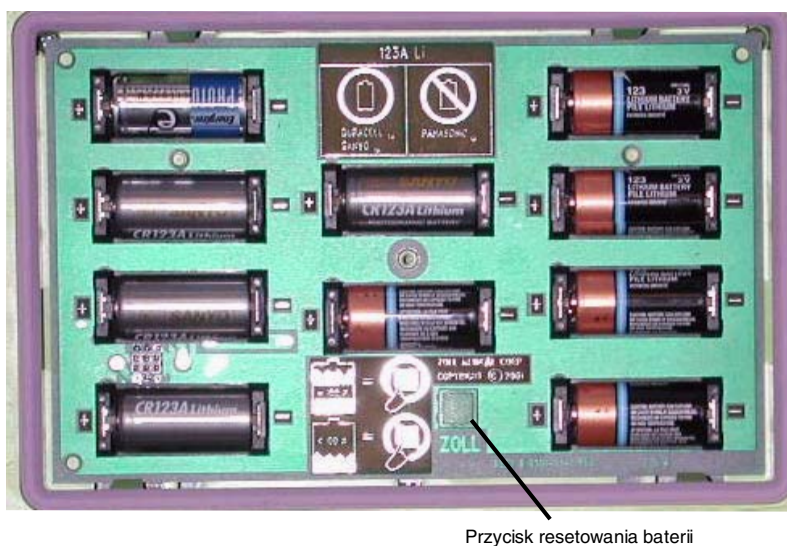
1. Upewnij się, że urządzenie jest wyłączone. Otwórz wnękę baterii, usuwając pokrywę baterii z tyłu urządzenia.

Można to zrobić, wsuwając małe narzędzie (np. płaski śrubokręt) w dwie szczeliny z tyłu urządzenia w celu zwolnienia zatrzasków, a następnie wsuwając narzędzie w dolną szczelinę, aby podnieść pokrywę (patrz Rysunek 6).



Rysunek 6: Usuwanie drzwi wnęki baterii

2. Usuń wszystkie baterie i pozbydź się ich zgodnie z obowiązującymi przepisami. Umieść nowe baterie w banku baterii, zwracając uwagę na znaczniki polaryzacji. Upewnij się, że wszystkie baterie są umieszczone i skierowane prawidłowo. Po włożeniu 5-9 baterii, zostanie wyemitowany komunikat dźwiękowy **ZAINSTALUJ BATERIE**, przypominające o konieczności zainstalowania pozostałych baterii w wnęce.



Rysunek 7: Wnęka baterii

3. Po zainstalowaniu nowych baterii, kiedy otrzymasz komunikat, naciśnij przycisk resetowania baterii, znajdujący się wewnątrz wnęki baterii (patrz Rysunek 7). Naciśnięcie przycisku resetuje wskaźnik zużycia baterii do pełnego poziomu.

PRZESTROGA! Nie należy umieszczać używanych baterii w urządzeniu. **NALEŻY KONIECZNIE** wymienić wszystkie dziesięć (10) baterii za jednym razem. Nie należy wymieniać pojedynczych baterii. Urządzenie nie może określić, czy wymieniono wszystkie czy też tylko kilka baterii. **Korzystanie z niepełnych baterii może niekorzystnie wpływać na działanie urządzenia podczas akcji ratowniczej.** **NIE NALEŻY** naciskać przycisku resetowania baterii, jeśli nie wszystkie baterie są nowe. W takim przypadku urządzenie zakłada, że są to te same baterie, które właśnie usunięto.

UWAGA Jeśli w ciągu 15 sekund od momentu zainstalowania wszystkich baterii nie zostanie naciśnięty przycisk resetowania baterii, urządzenie przyjmie, że zainstalowane baterie zostały tymczasowo usunięte i **nie są w pełni** naładowane.

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

Sprawdzanie stanu baterii

Pojemność baterii maleje w trybie gotowości, podczas pracy urządzenia oraz w wyniku każdej defibrylacji. Również stopniowo maleje, jeśli baterie nie były używane przez długi okres czasu. Urządzenie monitoruje energię pozostałą w zainstalowanych bateriach. Gdy pojemność baterii jest niska lub wyczerpana, urządzenie nie będzie działać zgodnie ze specyfikacją. Gdy poziom baterii jest niski:

- Urządzenie wyemituje alarm dźwiękowy lub będzie emitować sygnał dźwiękowy co minutę, jeśli jest wyłączona.
- Jeśli urządzenie jest włączone, użytkownik usłyszy komunikat dźwiękowy **WYMIENŃ BATERIE**.
- Na wskaźniku stanu zostanie wyświetlony czerwony symbol „X” wskazujący, że baterie mają poniżej 50% pełnej pojemności lub że urządzenie nie przeszło jednego z autotestów.

Tabela 3: Stan baterii

Stan baterii	Wskaźniki	Czynność
Niski poziom baterii, gdy urządzenie jest wyłączone.	Sygnał dźwiękowy co minutę.	Wymienić baterie.
Niski poziom baterii podczas autotestu przy włączaniu zasilania.	Komunikat WYMIENŃ BATERIE (jeśli urządzenie jest włączone)	Wymienić baterie.
Niski poziom baterii lub niepowodzenie innego autotestu, gdy urządzenie jest wyłączone lub podczas procedury auto testowania.	Wskaźnik stanu wyświetla czerwony symbol „X” wskazujący niezdolność do pracy (gdy urządzenie jest wyłączone).	Wymienić baterie. Sprawdzić lub wymienić elektrody. Jeśli czerwony symbol „X” będzie nadal wyświetlany, należy zwrócić urządzenie do pomocy technicznej firmy ZOLL w celu naprawy.
Niski poziom baterii, gdy urządzenie jest włączone.	Komunikat WYMIENŃ BATERIE (urządzenie jest włączone).	Natychmiast wymienić baterie.
Bateria wyczerpana.	Wskaźnik stanu wyświetla czerwony symbol „X” wskazujący niezdolność do pracy (gdy urządzenie jest wyłączone).	Wymienić baterie. Jeśli czerwony symbol „X” będzie nadal wyświetlany, należy zwrócić urządzenie do pomocy technicznej firmy ZOLL w celu naprawy.

Konserwacja i rozwiązywanie problemów

W niniejszym rozdziale opisano funkcje konserwacji defibrylatora AED Plus:

- Konserwacja
- Czyszczenie
- Opcjonalne czynności sprawdzające dla wykwalifikowanego personelu technicznego
- Rozwiązywanie problemów

Konserwacja

- Wykonywać okresowe kontrole z częstotliwością wg potrzeb.
- Upewnić się, czy wyświetlany jest zielony symbol () potwierdzający gotowość defibrylatora do użycia.
- Upewnić się, czy nie upłynął termin przydatności elektrod.
- Upewnić się, czy nie upłynął przydatności baterii.
- Sprawdzić, czy elektrody są wstępnie podłączone do złącza pacjenta na urządzeniu.
- Upewnić się, czy dostępne są akcesoria i materiały eksploatacyjne (żyletka, maska, rękawice, zapasowe baterie).

Lista czynności konserwacyjnych

Podczas okresowych kontroli należy wykonać zadania wymienione poniżej.

Tabela 4: Lista czynności konserwacyjnych

Zakres kontroli	Dobrze	Źle
Czy urządzenie jest wolne od zanieczyszczeń, uszkodzeń i śladów nadmiernego zużycia?		
Czy na obudowie występują pęknięcia lub luźne elementy?		
Czy elektrody są podłączone do urządzenia i szczelnie zamknięte w opakowaniu? Wymienić elementy po upływie terminu ważności.		
Czy kable są wolne od pęknięć, nacięć i odstłoniętych lub przerwanych przewodów?		
Czy po włączeniu urządzenia zielony symbol potwierdza gotowość do użycia?		
Czy nie upłynął termin przydatności baterii? Wymienić baterie po upływie terminu ważności.		
Czy dostępne są wymagane materiały eksploatacyjne?		

Czyszczenie

- Po każdym użyciu należy oczyścić i zdezynfekować urządzenie za pomocą mokrej miękkiej ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym 90%, wodą z mydłem lub roztworem wody i wybielacza chlorowego (30 ml/l wody).
- Nie zanurzać żadnej części urządzenia w wodzie.
- Do czyszczenia nie stosować ketonów (MEK, aceton, itp.).
- Unikać stosowania szorstkich materiałów (np. papierowe ręczniki) do czyszczenia ekranu wyświetlacza i portu podczerwieni.
- Nie sterylizować urządzenia.

Opcjonalne czynności sprawdzające dla wykwalifikowanego personelu technicznego

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

1. Podłączyć Symulator/Tester AED Plus (lub odpowiednik) do złącza pacjenta na urządzeniu.
2. Uruchomić symulator i defibrylator AED Plus. Upewnić się, że wszystkie wymienione czynności mają miejsce:
 - Wskaźnik stanu (po lewej stronie uchwytu) powinien wyświetlić czerwony znak „X” zastępowany następnie zielonym symbolem () po upływie 4 do 5 sekund od włączenia urządzenia.
 - Wszystkie kontrolki (LED) interfejsu użytkownika na górnym panelu powinny być włączane po kolei.
 - Defibrylator powinien zgłosić komunikat głosowy o sprawności w ciągu 5 sekund od uruchomienia (i wyświetlić odpowiedni komunikat jeżeli urządzenie ma ekran LCD).
 - W urządzeniach z ekranem LCD, w lewym górnym rogu wyświetlana jest ilość defibrylacji: „DEFIBRYLACJE: 0”, a w prawym górnym rogu wyświetlany jest upływający czas (od uruchomienia).
3. Korzystając z symulatora, aktywować sygnał migotania komór (VF) wysyłany do defibrylatora. Sprawdzić, czy po realizacji przez urządzenie sekwencji komunikatów o diagnozowanym stanie uszkodzonego:
 - wykonywana jest analiza rytmu EKG
 - uruchamiany jest komunikat głosowy DEFIBRYLACJA ZALECANA
 - następuje ładowanie defibrylatora
 - zgłaszany jest komunikat głosowy *NIE DOTYKAJ PACJENTA, NACIŚNIJ MIJAJĄCY PRZYCISK DEFIBRYLACJI*
4. Upewnić się, czy zgłaszany jest sygnał dźwiękowy zakończenia ładowania defibrylatora, a przycisk defibrylacji jest podświetlany.

5. Nacisnąć przycisk defibrylacji i sprawdzić, czy symulator potwierdza dostarczenie wyładowania. Upewnić się, czy na ekranie LCD wyświetlany jest komunikat „DEFIBRYLACJE: 1”.
 UWAGA: Omawiany test sprawdza działanie funkcji defibrylacji. Test nie obejmuje jednak kontroli prawidłowej energii defibrylacji. Do oceny dokładności poziomów dostarczanej energii należy zastąpić symulator/tester defibrylatora analizatorem defibrylacji.
6. Po dostarczeniu wstrząsu, sprawdzić, czy defibrylator zgłasza komunikat *ROZPOCZNIJ REANIMACJĘ*.
7. Aktywować funkcję RKO symulatora. Sprawdzić, czy metronom generuje sygnały dźwiękowe i czy generowane są komunikaty głosowe i ekranowe przed upływem 60 sekund: *PRZYCIŚNIJ MOCNIEJ*, a następnie *DOBRY UCISK*.
8. Po upływie ok. 2 minut od rozpoczęcia RKO, sprawdzić, czy uruchamiany jest komunikat *ZATRZYMAJ REANIMACJĘ*. Aktywować w symulatorze tryb prawidłowego rytmu zatokowego (NSR) i sprawdzić, czy rozpoczęta zostanie nowa analiza EKG.
9. Upewnić się, czy generowany jest komunikat *DEFIBRYLACJA NIE ZALECANA*.
10. Wyłączyć defibrylator i symulator.

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

Rozwiązywanie problemów

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, należy je zwrócić do działu pomocy technicznej firmy ZOLL.

Tabela 4: Rozwiązywanie problemów

Problem techniczny	Zalecane działanie
Autotest nie powiódł się.	Wykonaj test ręczny, naciskając i przytrzymując przycisk włączania przez ponad 5 sekund. Spróbuj naprawić urządzenie, wymieniając baterie lub elektrody. Jeśli test urządzenia ponownie się nie powiedzie, zaprzestań używania tego urządzenia i skontaktuj się z pomocą techniczną firmy ZOLL.
Komunikat <i>WYMIENŃ BATERIE</i> .	Wymień naraz wszystkie baterie na nowe. Naciśnij przycisk baterii po otrzymaniu komunikatu.
Czerwony symbol „X”.	Uruchom test ręczny. Sprawdź, czy przewód jest podłączony prawidłowo do urządzenia lub wymień elektrodę. Wymień naraz wszystkie baterie na nowe. Naciśnij przycisk resetowania baterii po otrzymaniu komunikatu. Jeśli urządzenie wciąż nie działa, zaprzestań używania tego urządzenia i skontaktuj się z pomocą techniczną firmy ZOLL.

Problem techniczny	Zalecane działanie
Wyłączone urządzenie wydaje sygnały dźwiękowe.	Zaprzestań używania urządzenia i wymień baterie. Wymień naraz wszystkie baterie na nowe. Naciśnij przycisk resetowania baterii po otrzymaniu komunikatu. Jeśli sygnały dźwiękowe będą występowały nadal, skontaktuj się z pomocą techniczną firmy ZOLL.
Komunikat <i>PODŁĄCZ KABEL.</i>	Sprawdź połączenia przewodu pomiędzy elektrodami i urządzeniem ZOLL AED Plus.
Komunikat <i>ANALIZA ZATRZYMANA. UTRZYMUJ PACJENTA W BEZRUCHU.</i>	Podczas analizy EKG wykryto zbyt duży artefakt. Podczas analizy EKG pacjent musi być w bezruchu. Podczas analizy nie należy dotykać pacjenta. Należy utrzymywać pacjenta w bezruchu. Jeśli ratownik korzysta z urządzenia w karetce pogotowia, należy zatrzymać pojazd przed przeprowadzeniem analizy EKG.
Komunikat <i>ZWOLNIJ PRZYCISK DEFIBRYLACJI.</i>	Zwolnij przycisk defibrylacji, a następnie naciśnij i przytrzymaj przycisk defibrylacji. Jeśli komunikat głosowy będzie nadal powtarzany, skontaktuj się z pomocą techniczną firmy ZOLL.

Korzystanie z oprogramowania administracyjnego firmy ZOLL

Oprogramowanie administracyjne firmy ZOLL wspomaga wykonywanie czynności konserwacyjnych, gdy defibrylator jest podłączony do komputera PC. Oprogramowanie umożliwia przesłanie danych z defibrylatora do komputera osobistego (PC), a następnie wysłanie danych do głównej sieci lub wydrukowanie ich lokalnie na drukarce.

Instalowanie oprogramowania administracyjnego firmy ZOLL

Włóż dysk CD ZOLL Administration Software z oprogramowaniem administracyjnym firmy ZOLL do komputera PC. Program zostanie uruchomiony automatycznie.

Jeśli program instalacyjny nie zostanie uruchomiony automatycznie:

- Wybierz komunikat Uruchom z menu Start.
- W polu tekstowym Otwórz wprowadź X:Setup.exe, zastępując literę X odpowiednią literą Twojego napędu CD-ROM.
- Kliknij przycisk OK.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby ukończyć instalację.

Konfigurowanie przesyłania danych

Można wymieniać dane pomiędzy urządzeniem AED Plus a komputerem osobistym bez połączenia kablowego – przesyłając dane za pomocą dwóch portów IrDA (standard interfejsu na podczerwień). Jeden port IrDA™ znajduje się z boku urządzenia ZOLL AED Plus. Drugi port IrDA™ może znajdować się w komputerze osobistym. W niektórych przypadkach można przesyłać dane z portu IrDA w urządzeniu do portu IrDA w modemie, który następnie przekazuje dane do komputera zdalnego.

Aby uzyskać najlepsze efekty transmisji, należy skierować porty IrDA przodem do siebie i upewnić się, że przestrzeń pomiędzy urządzeniami jest wolna od przeszkód. Odległości przesyłania promieni mogą być różne, ale powinny zawierać się w zakresie od 25 cm (10 cali) do maksymalnie 45,6 cm (18 cali). Uruchom komputer PC i uruchom oprogramowanie ZOLL Administration Software i/lub ZOLL Data Control. Naciśnij i przytrzymaj przycisk włączania na urządzeniu AED przez co najmniej 5 sekund, aby nawiązać połączenie z komputerem lub modemem. Po prawidłowym nawiązaniu połączenia zostanie wyemitowany komunikat dźwiękowy *NAWIĄZANO POŁĄCZENIE*, a na ekranie komputera zostanie wyświetlona informacja o pomyślnym połączeniu.

Informacje dotyczące korzystania z oprogramowania ZOLL Administration Software znajdują się w pomocy elektronicznej.

Zamawianie akcesoriów

Można zamówić następujące akcesoria w dziale obsługi klienta firmy ZOLL.

Tabela 5: Zamawianie akcesoriów

Element	REF
Elektroda CPR-D padz z zestawem akcesoriów	8900-0800-04
Elektroda stat padz II (pojedyncza)	8900-0801-04
Elektroda stat padz II (skrzynka)	8900-0802-04
Zestaw 10 baterii	8000-0807-01
Przewodnik administratora	9650-0301-04
Przewodnik operatora	9650-0300-04
Symulator/tester	8000-0800-01
System PASS bezpieczeństwa publicznego	8000-0812-01
Pokrywa PASS	8000-0808-01
Pokrywa o niskim profilu	8000-0803-01
Miękka walizka	8000-0802-01
Uniwersalny kabel adaptera	8000-0804-01
Przewodnik administratora z dyskiem CD ZOLL Administration Software	9659-0302-04
Wspornik mocujący	8000-0809-01
Wnękowa (wystająca) skrzynka ścienna	8000-0811
Wnękowa skrzynka ścienna	8000-0814
Powierzchniowa skrzynka ścienna	8000-0817
Adapter USB IrDA dla komputera PC	8000-0815
Adapter RS-232 IrDA dla komputera PC	8000-0816
Oprogramowanie ZOLL Data Review	8000-0813-04
Trener AED Plus	8008-0104-04
Zastępczy trener	1008-0115-04
Zamienny moduł sterujący dla trenera	1008-0113-04
Zasilacz trenera	St. Zjedn. 9355-0802 Europa 9355-0803 Wielka Brytania 9355-0804 Szwajcaria 9355-0805 Australia 9355-0806
Przewód trenera	9355-0801

Kontakt z pomocą techniczną

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

Telefon: 1-978-421-9655

Faks: 1-978-421-0010

Należy przygotować następujące informacje przed rozmową z przedstawicielem pomocy technicznej:

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

Jeśli istnieje potrzeba wysłania urządzenia do firmy ZOLL Medical Corporation, należy uzyskać numer żądania serwisu od przedstawiciela pomocy technicznej. W trakcie trwania naprawy urządzenia, możliwa jest dzierżawa urządzenia za dodatkową opłatą.

Należy usunąć wszystkie baterie z urządzenia, a następnie zwrócić urządzenie i baterie w oryginalnym lub odpowiadającym mu opakowaniu, wraz z numerem żądania serwisu, pod następujący adres:

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

Dopisek: Dział pomocy technicznej

Kontakt z pomocą techniczną dla klientów międzynarodowych

Klienci spoza Stanów Zjednoczonych powinni usunąć wszystkie baterie z urządzenia i zwrócić urządzenie wraz z bateriami w oryginalnym lub odpowiadającym mu opakowaniu do najbliższego centrum serwisowego firmy ZOLL Medical Corporation. Aby zlokalizować autoryzowane centrum serwisowe, należy skontaktować się z najbliższym biurem sprzedaży firmy ZOLL lub autoryzowanym dystrybutorem.

Dodatek A: Specyfikacje

Tabela 6: Specyfikacje ogólne

URZĄDZENIE	
Wymiary (Wys. x Szer. x Gł.)	13,3 cm x 24,1 cm x 29,2 cm
Waga	3,1 kg
Zasilanie	Baterie z możliwością wymiany przez użytkownika. 10 baterii litowych CR 123A Photo Flash.
Klasyfikacja urządzenia	Klasa II i wewnętrznie zasilane zgodnie ze standardem EN 60601-1
Standardy wykonania	Spełnia wymagania norm UL 2601, AAMI DF-39, IEC 601-2-4, EN 60601-1, IEC60601-1-2
OTOCZENIE	
Temperatura pracy	Od 0° do 50 °C
Temperatura przechowywania	Od -30° do 70 °C
Wilgotność:	10 do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji
Drgania	MIL Std. 810F, Minimalny test helikopterowy
Wstrząs	IEC 68-2-27; 100G
Transport lotniczy	Spełnia wymagania normy RTCA/DO-160D: 1997 Sekcja 21, kategoria M – wszystkie tryby pracy.
Wysokość n.p.m.	Od -91 m do 4 573 m
Zanieczyszczenie kurzem i wodą	IP-55
DEFIBRYLATOR	
Kształt fali	Prostoliniowy dwufazowy
Czas utrzymywania naładowania defibrylatora	30 sekund
Wybór energii	Wybór automatyczny, wstępnie zaprogramowany (dorośli: 120J, 150J, 200J, tryb pediatryczny: 50J, 70J, 85J)
Bezpieczeństwo pacjenta	Wszystkie połączenia pacjenta są izolowane.
Czas ładowania	Poniżej 10 sekund przy nowych bateriach.

Czas od pierwszej analizy rytmu do naładowania i gotowości do defibrylacji – nie dłuższy niż:	Z bateriami nowymi: 12 sekund Z bateriami po wykonaniu 15 defibrylacji z energią 200J: 13 sekund.
Czas od włączenia urządzenia do naładowania i gotowości do defibrylacji z maksymalną energią – nie dłuższy niż:	22,6 sekundy
Elektrody	Elektrody ZOLL stat padz II lub elektrody CPR-D padz.
Wbudowany autotest defibrylatora	Dołączony
REANIMACJA	*Częstotliwość taktomierza: Zmienna od 60 do 100 u/min Głębokość: 1,9 do 7,6 cm.
Nadzór defibrylacji	Sprawdza połączenia elektrod i EKG pacjenta w celu określenia, czy wymagana jest defibrylacja. Rytmy podatne na leczenie defibrylacją: migotanie komór ze średnią amplitudą >100 μ V i częstoskurcz komorowy z szerokimi zespołami QRS z częstością większą niż 150 u/ min. (dorośli) i 200 u/ min. (tryb pediatryczny). Informacje na temat specyficzności i czułości znajdują się w sekcji Dokładność algorytmu analizy EKG.
Zakres pomiaru impedancji elektrod pacjenta	0 do 300 omów
Obwód elektryczny elektrod EKG defibrylatora	Chroniony
Szerokość pasma EKG	2-30Hz
Format wyświetlacza	Opcjonalny wyświetlacz LCD z ruchomym słupkiem Wymiary: 6,6 cm x 3,3 cm Czas wyświetlania: 2,6 sekundy
Prędkość przesuwu obrazu	25 mm/s
Pojemność baterii	Typowe nowe baterie (20 °C): <ul style="list-style-type: none"> • 5 lat przechowywania w trybie gotowości lub • 300 \pm5 defibrylacji, w tym: 250 \pm5 do pojawienia się komunikatu "wymień baterie" oraz 50 \pm5 po tym komunikacie lub • co najmniej 13 godzin ciągłego monitorowania.

*Raporty z testów określających wydajność i dokładność możliwości pomiarów głębokości uciśnień, funkcji taktomierza i wydajności ratownika oraz funkcji pokrywy PASS (Systemu biernego podtrzymywania drożności dróg oddechowych) znajdują się w firmie ZOLL Medical i są dostępne do wglądu. W razie potrzeby kopie następujących raportów można uzyskać w dziale pomocy technicznej firmy ZOLL:

- Using the ZOLL AED Plus Cover to Aid in Airway Patency (Wykorzystanie pokrywy urządzenia ZOLL AED Plus w udrożnieniu dróg oddechowych)
- Depth and Compression Rate Response of the ZOLL AED Plus CPR System (Reakcja systemu wspomagania RKO urządzenia ZOLL AED Plus na głębokość i częstość ucisków)
- ZOLL AED Plus CPR System Test Results (Wyniki testów systemu wspomagania RKO urządzenia ZOLL AED Plus).

Minimalne wymagania komputera PC

Windows® 98, Windows® 2000 Windows® NT,
Windows® XP
Komputer zgodny z IBM PII, z portem UART
16550 (lub nowszym).
64 MB pamięci RAM.
Monitor VGA lub lepszy.
Napęd CD-ROM.
Port podczerwieni IrDA
20MB wolnego miejsca na dysku.

Wskazówki i deklaracje producenta – Emisja elektromagnetyczna

Tabela 7: Specyfikacje EMC


Urządzenie ZOLL AED Plus jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia ZOLL AED Plus powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja częstotliwości radiowych CISPR11	Grupa 1	Energia częstotliwości radiowych jest wykorzystywana tylko dla funkcji wewnętrznych urządzenia ZOLL AED Plus. Dlatego też emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niewielka i nie powinna powodować zakłóceń urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	
Emisja harmoniczna IEC 61000 3-2	Nie dotyczy	
Emisja wahań/migotania napięcia IEC 61000 3-3	Nie dotyczy	
Elektryczne wyposażenie medyczne wymaga stosowania odpowiednich środków ostrożności dotyczących norm EMC i powinno być instalowane i użytkowane zgodnie z informacjami EMC zawartymi w tym dokumencie.		

Urządzenie ZOLL AED Plus jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia ZOLL AED Plus powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

Test odpornościowy	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Rozładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (kontakt) ± 8 kV (powietrze)	± 6 kV (kontakt) ± 8 kV (powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Standard IEC 61000-4-4 dotyczący przejść i wiązek elektrycznych	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy ± 1 kV (WE/WY)	
Skok napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV (tryb różnicowy) +/- 2 kV (tryb zwykły)	Nie dotyczy Nie dotyczy	
Obniżenie napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% obniżenia w Ut) dla 0,5 cyklu 40% Ut (60% obniżenia w Ut) dla 5 cykli 70% Ut (30% obniżenia w Ut) dla 25 cykli <5% Ut (>95% obniżenia w Ut) dla 5 sekund	Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy	

Test odpornościowy (c.d.)	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Pole magnetyczne częstotliwości napięcia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości napięcia powinny znajdować się na poziomie charakterystycznym dla typowego położenia w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym
UWAGA Ut jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Urządzenie ZOLL AED Plus jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia ZOLL AED Plus powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.			
Test odpornościowy	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
			Przenośne i mobilne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe nie powinno być używane w odległości mniejszej od dowolnego elementu urządzenia ZOLL AED Plus, wraz z kablami, niż odległość zalecana wyliczona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika.

			Odległość zalecana
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz poza zakresami ISM ^a	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz do 80 MHz w zakresach ISM ^a	10 Vrms	$d = 1,20 \sqrt{P}$
Test odpornościowy (c.d.)	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emitowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,20 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
			$d = 2,30 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
			gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). ^b Siła pola ze stałego nadajnika częstotliwości radiowych, określona podczas badań obszaru elektromagnetycznego, ^c powinna być niższa niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^d Zakłócenia mogą wystąpić w otoczeniu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
<p>UWAGA 1 Przy 80 MHz stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna może ulec zmianom spowodowanym pochłanianiem i odbiciami od powierzchni, obiektów i ludzi.</p>			

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

^b Poziomy zgodności w zakresach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilne/przenośne wyposażenie komunikacyjne spowoduje zakłócenia, jeśli zostanie nieumyślnie umieszczone w pobliżu pacjenta. Z tego powodu w obliczeniach zalecanej odległości dla nadajników w tych zakresach częstotliwości stosowany jest dodatkowy współczynnik o wartości 10/3.

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

^d Poza zakresem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, siła pola powinna być poniżej 10 V/m.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym wyposażeniem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe a urządzeniem ZOLL AED Plus

Urządzenie ZOLL AED Plus jest przeznaczone do użytku w środowisku, w którym zakłócenia częstotliwości radiowych są pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia ZOLL AED Plus może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym wyposażeniem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajniki) a urządzeniem ZOLL AED Plus, zgodnie z poniższymi zaleceniami i maksymalną mocą wyjściową wyposażenia komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość z uwzględnieniem częstotliwości nadajnika m			
	150 kHz do 80 MHz poza zakresami ISM	150 kHz do 80 MHz w zakresach ISM	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{10} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{10} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{10} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionych powyżej, odległość zalecana d w metrach (m) może być określona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosowana jest odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Zakresy ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz i 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.

W obliczeniach zalecanej odległości dla nadajników w zakresach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości 80 MHz do 2,5 GHz stosowany jest dodatkowy współczynnik o wartości 10/3, mający na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilne/przenośne wyposażenie komunikacyjne spowoduje zakłócenia, jeśli zostanie nieumyślnie umieszczone w pobliżu pacjenta.

UWAGA 4 Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach.

Propagacja elektromagnetyczna może ulec zmianom spowodowanym pochłanianiem i odbiciami od powierzchni, obiektów i ludzi.

Charakterystyki prostoliniowego dwufazowego kształtu fali

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

Tabela 8: Dwufazowy kształt fali

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

Skuteczność prostoliniowego dwufazowego kształtu fali firmy ZOLL została sprawdzona klinicznie podczas badań defibrylacji migotania komór (VF) i częstoskurczu komorowego (VT). Badania (przeprowadzone przy użyciu defibrylatorów ZOLL M-Series) i ich wyniki zostały opisane poniżej. Ponieważ prostoliniowy dwufazowy kształt fali urządzenia ZOLL AED Plus charakteryzuje się taką samą długością pierwszej i drugiej fazy, podobnymi prądami/ napięciami pierwszej i drugiej fazy oraz takimi samymi mechanizmami kontroli kształtu fali defibrylacji, to kształty fali defibrylacji urządzenia ZOLL M Series i ZOLL AED Plus są uważane za jednakowe.

Wyniki badań klinicznych nad dwufazowym kształtem fali urządzeń M Series

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

Losowe wielośrodkowe badania kliniczne defibrylacji migotania komór (VF) i częstoskurczu komorowego (VT)

Przebieg: Skuteczność defibrylacji prostoliniowym dwufazowym kształtem fali urządzenia ZOLL była porównywana z jednofazową tłumioną sinusoidalną falą w prospektywnych, losowych, wielośrodkowych badaniach pacjentów leczonych defibrylacją z powodu VF/VT w czasie badań elektrofizjologicznych, wszczepiania i testowania kardiowerteramów-defibrylatorów. Do badań włączonych zostało łącznie 194 pacjentów. Dziesięciu (10) pacjentów, którzy nie spełnili wszystkich wymaganych kryteriów protokołu, zostało wykluczonych z analizy.

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

Wyniki: zbadano populację 184 pacjentów w wieku średnio 63 ± 14 lat, w tym 143 pacjentów płci męskiej. 98 pacjentów było w grupie dwufazowej (migotanie/trzepotanie komór, n=80, częstoskurcz komorowy, n=18), a 86 pacjentów w grupie jednofazowej (migotanie/trzepotanie komór, n=76, częstoskurcz komorowy, n=10). Nie obserwowano w czasie badań żadnych szkodliwych działań ubocznych ani urazów.

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

	Jednofazowe	Dwufazowe
Skuteczność pierwszego wstrząsu	93%	99%
Wartość p	0,0517	
Przedział ufności 95%	-2,7% do 16,5%	
Przedział ufności 90%	-1,01% do 15,3%	

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

Różnice w skuteczności pomiędzy wstrząsami prostoliniowymi dwufazowymi a jednofazowymi były większe u pacjentów z wysoką transtorakalną opornością (wyższą niż 90 omów). Pierwszy dwufazowy wstrząs był skuteczny w 100% w porównaniu z 63% wstrząsów jednofazowych u pacjentów z wysoką opornością ($p=0,02$, w przedziale ufności 95% różnica od -0,021% do 0,759%, a w przedziale ufności 90% różnica od 0,037% do 0,706%).

	Jednofazowe	Dwufazowe
Skuteczność pierwszego wstrząsu (pacjenci z wysoką opornością)	63%	100%
Wartość p	0,02	
Przedział ufności 95%	-0,021% do 0,759%	
Przedział ufności 90%	0,037% do 0,706%	

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

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

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

„... the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be $< 0\%$ (i.e., alternative is greater than standard)” [zespół zadaniowy sugeruje, że do pokazania wyższości alternatywnego kształtu fali nad standardowymi kształtami fali, górna granica przedziału ufności 90% różnicy pomiędzy standardowymi i alternatywnymi kształtami fali musi wynosić $< 0\%$ (np. alternatywne są większe niż standardowe)].

Dokładność algorytmu analizy EKG

Czułość, specyficzność, częstość fałszywie dodatnich rozpoznań i prawidłowe przewidywanie są wyrażeniami wydajności systemu analizy EKG w porównaniu z klinicystami lub ekspertami. Szczegóły obliczeń przedstawiono poniżej. Występujące dane uszczegółwiają dokładność algorytmu, co zostało sprawdzone przez niezależnych badaczy.

Algorytm:

- Podział rytmu EKG na trzysekundowe segmenty.
- Odfiltrowanie i pomiar szumów, artefaktów i błędów linii zerowej.
- Pomiar zawartości linii zerowej („falistość” przy poprawnych częstotliwościach - analiza dziedziny częstotliwości) sygnału.
- Pomiar częstotliwości QRS, szerokości i zmienności.
- Pomiar amplitudy i chwilowej regularności („autokorelacja”) wychyleń maksymalnych i minimalnych.
- Określenie, czy trzysekundowe segmenty są podatne na leczenie wstrząsami, następnie wydanie polecenia leczenia. Sekwencja algorytmu trwa około 9 sekund.

Tabela 9: Wyniki wydajności klinicznej

Rytm	Przykładowa wartość	Cele wydajności	Obserwowana wydajność	90% jednostronna niższa granica ufności
Wymaga defibrylacji (min. 250 pobudzeń)	618			
Różnokształtne migotanie komór	535	czułość >90%	97,38%	95,65%
Szybki częstoskurcz komorowy	83	czułość >75%	91,57%	83,39%
Nie wymaga defibrylacji (min. 300 pobudzeń)	3039			
NSR	220	specyficzność >99%	99,86%	99,60%
AF, SB, SVT, blok serca,, komorowy, PVC	770	specyficzność >95%	100%	99,52%
Asystolia	64	specyficzność >95%	100%	99,40%
Pośrednie	88			
Niskonapięciowe migotanie komór	64	Tylko raport	czułość 93,75%	84,76%
Częstoskurcz komorowy innego typu	24	Tylko raport	specyficzność 91,67%	73,00%

1. Wydajność arytmii została opisana zgodnie z artykułem RE Kerbera, LB Beckera, JD Bourlanda, RO Cummins, AP Hallstroma, MB Michos, G Nichola, JP Ornato'a, WH Thiesa, RD White'a, BD Zuckermana, „Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation New Waveforms, and Enhancing Safety” (Automatyczne defibrylatory zewnętrzne do defibrylacji wykonywanej przez służby publiczne: Zalecenia dla określania i raportowania wydajności algorytmu analizy arytmii, wprowadzania nowych kształtów fali i zwiększania bezpieczeństwa), Circulation 1997, Tom 95, Nr 6, 1677-1681

Referencje:

Young KD, Lewis RJ: „What is confidence? 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.

