

# **NÁVOD K POUŽITÍ**

## **HeartOn A16**

### **Automatický externí defibrilátor**

**Zástupce pro EU**

**EC REP OBELIS S.A**

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brusel, Belgie

**Odpovědná osoba ve Spojeném království**

**Advena Ltd.**

Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE,  
Spojené království

Tel.: +44 1926 800153

E-mail: info@advenamedical.com

**Výrobce**

 **Mediana Co., Ltd.**

132, Donghwagongdan-ro,

Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Tel.: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400

Fax: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

**Datum revize: 2024-08**

**Číslo dílu – revize: A7827-0**

**Copyright © 2024 Všechna práva vyhrazena.**

**UK  
CA  
0086**

**CE  
2797**

---

## Směrnice

- Zákon o autorských právech nedovoluje reprodukovat žádnou část tohoto návodu k použití bez povolení.
- Obsah tohoto návodu se může změnit bez předchozího upozornění.
- Obsah tohoto návodu by měl být správný. Pokud se z nějakého důvodu vyskytnou sporné body, neváhejte se obrátit na naše servisní středisko.
- Návod bude vyměněn, pokud v něm chybí některé stránky nebo je nesprávně seřazen.

## Záruka

- Záruka se nevztahuje na selhání nebo poškození zařízení v následujících situacích během záruční doby:
  - Instalace, přenos instalace, údržba a opravy prováděné jinou osobou než autorizovaným zaměstnancem společnosti Mediana nebo technikem určeným společností Mediana.
  - Poškození výrobku(ů) Mediana způsobené výrobkem(y) jiné společnosti s výjimkou výrobků dodaných společností Mediana.
  - Za poškození – způsobené nesprávnou manipulací a/nebo nesprávným používáním – odpovídá uživatel.
  - Údržba a opravy využívající součásti údržby, které nejsou specifikovány společností Mediana.
  - Úpravy zařízení nebo používání příslušenství, které společnost Mediana nedoporučuje.
  - Škody způsobené nehodami nebo přírodními katastrofami (zemětřesení, záplavy atd.).
  - Škody vzniklé v důsledku použití, při kterém nebyly dodrženy bezpečnostní pokyny a pokyny k obsluze uvedené v tomto návodu.
  - Poškození v důsledku zanedbání předepsaných kontrol údržby.
- Tato záruka se vztahuje pouze na hardware zařízení HeartOn A16. Záruka se nevztahuje na následující vybrané situace:
  - Jakékoli poškození nebo ztráta vzniklé v důsledku připojení příslušenství nebo jeho provozu.
  - V případě závady na výrobku se obraťte na naše prodejní místo nebo na odpovědnou osobu ve Velké Británii a zástupce EU, jak je uvedeno na zadní obálce.
- Zařízení HeartOn A16 splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2 o EMC.

Poznámka: Je možné, že používání mobilního telefonu v blízkosti zařízení povede k narušení provozu AED.

## Historie revizí

Číslo dílu dokumentace a číslo revize udává její aktuální vydání. Číslo revize se mění při tisku nového vydání v souladu s historií revizí dokumentace. Drobné opravy a aktualizace, které jsou zapracovány při dotisku, nezpůsobují změnu čísla revize. Číslo dílu dokumentu se mění, pokud jsou do něj zapracovány rozsáhlé technické změny.

## Ochranná známka

Názvy výrobků uvedené v tomto návodu jsou pravděpodobně ochrannou známkou nebo registrovanou ochrannou známkou příslušné společnosti.

---

# OBSAH

<b>OBSAH</b> .....	<b>iii</b>
<b>BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE</b> .....	<b>5</b>
Obecné bezpečnostní informace .....	5
Varování .....	5
Upozornění .....	7
<b>ÚVOD</b> .....	<b>9</b>
Zamýšlené použití AED .....	9
Kde jej lze použít? .....	9
Kdo jej může používat? .....	9
Místní požadavky .....	9
Sledování zařízení .....	9
O tomto návodu .....	10
Vzdělávání .....	10
Identifikace konfigurací AED .....	11
<b>POPIS AED</b> .....	<b>13</b>
Součásti horního a pravého panelu .....	13
Součásti zadního panelu .....	14
Symboly a štítky .....	15
<b>NASTAVENÍ AED</b> .....	<b>17</b>
Vybalování a kontrola .....	17
Seznam součástí .....	17
Měkké pouzdro na přenášení .....	19
Karta SD .....	19
Údaje o události .....	19
Infračervený komunikační port .....	20
Nastavení AED .....	21
Stav teploty .....	21
Stav nalepovacích elektrod .....	21
<b>PROVOZ BATERIE</b> .....	<b>25</b>
Provoz AED na baterie .....	25
Indikace stavu baterie .....	27
Autotest .....	28
<b>PROVOZ MODULU ZPĚTNÉ VAZBY PRO KPR</b> .....	<b>31</b>
Ovládání modulu zpětné vazby pro KPR .....	31
<b>POUŽITÍ AED</b> .....	<b>33</b>
Pokyny AHA/ERC (záchranný protokol) .....	33
Akce před defibrilací .....	36
Obsluha AED .....	36
Provoz přístroje HeartOn A16 .....	39
Provádění KPR .....	43
Bezpečnost uživatelů a okolostojících .....	45
<b>ÚDRŽBA</b> .....	<b>47</b>
Recyklace a likvidace .....	49
Vrácení AED a součástí systému .....	49
Servis .....	49
Pravidelné bezpečnostní kontroly .....	49
Čištění .....	50
Údržba baterie .....	50
Údržba nalepovacích elektrod .....	50
Údržba modulu zpětné vazby pro KPR .....	51
Údržba AED .....	52
<b>ŘEŠENÍ PROBLÉMU</b> .....	<b>53</b>
Obecné .....	53
Nápravná opatření .....	53
EMI (elektromagnetické rušení) .....	54
Získání technické pomoci .....	54
<b>SLOVNÍCEK</b> .....	<b>55</b>
<b>SPECIFIKACE</b> .....	<b>57</b>
Defibrilační elektrický výboj .....	57

EKG .....	57
Indikace .....	57
Fyzické .....	57
Podmínky prostředí .....	58
Autotest .....	58
Zálohování dat a komunikace .....	58
Předpokládaná životnost .....	58
Specifikace příslušenství .....	59
Defibrilační křivka .....	60
Provedení EKG analýzy .....	62
Dodržování předpisů .....	63
Prohlášení výrobce .....	64

## Obrázky

Obrázek 1. HeartOn A16: Součásti horního a pravého panelu .....	13
Obrázek 2. HeartOn A16: Součásti zadního panelu .....	14
Obrázek 3. Vyjmutí baterie .....	25
Obrázek 4. Vložení baterie .....	26
Obrázek 5. Odstranění ochranné nálepky baterie .....	26
Obrázek 6. Umístění nalepovací elektrody .....	31
Obrázek 7. Výměna modulu zpětné vazby pro KPR .....	32
Obrázek 8. Tlačítko přepínače režimu pacienta .....	37
Obrázek 9. Ikona odpojení nalepovacích elektrod (typ Chest A16-DS, A16-DF) .....	38
Obrázek 10. Ikona odpojení nalepovacích elektrod (typ Icon A16-GS, A16-GF) .....	38
Obrázek 11. Ikona akce – Krok 1 (Vlevo: Typ Chest A16-DS, A16-DF( <b>b</b> ), vpravo: Typ Icon A16-GS, A16-GF( <b>b</b> )) .....	39
Obrázek 12. Umístění nalepovacích elektrod .....	39
Obrázek 13. Ikona akce – Krok 2 (Vlevo: Typ Chest A16-DS, A16-DF( <b>c</b> ), vpravo: Typ Icon A16-GS, A16-GF( <b>c</b> )) .....	40
Obrázek 14. Ikona akce – Krok 3 (Vlevo: Typ Chest A16-DS, A16-DF( <b>c</b> , <b>e</b> ), vpravo: Typ Icon A16-GS, A16-GF( <b>c</b> , <b>e</b> )) .....	41
Obrázek 15. Ikona akce – Krok 4 (Vlevo: Typ Chest A16-DS, A16-DF( <b>b</b> ), vpravo: Typ Icon A16-GS, A16-GF( <b>d</b> )) .....	42
Obrázek 16. Ikona stavu nalepovací elektrody .....	50
Obrázek 17. Datum použitelnosti nalepovacích elektrod .....	52

## Tabulky

Tabulka 1. HeartOn A16 Součásti panelu .....	14
Tabulka 2. Symboly na panelech a štítky .....	15
Tabulka 3. Příslušenství .....	17
Tabulka 4. Ikona stavu baterie .....	27
Tabulka 5. Elektromagnetické emise (IEC 60601-1-2) .....	64
Tabulka 6. Elektromagnetická odolnost (IEC 60601-1-2) .....	64
Tabulka 7. Elektromagnetická odolnost (IEC 60601-1-2) (pokračování) .....	65
Tabulka 8. Doporučené oddělovací vzdálenosti .....	66
Tabulka 9. Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních zařízení (IEC 60601-1-2) .....	67
Tabulka 10. Kabely (IEC 60601-1-2) .....	67

# BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE










## Obecné bezpečnostní informace

Tato část obsahuje důležité bezpečnostní informace týkající se obecného používání zařízení HeartOn A16. Další důležité bezpečnostní informace jsou uvedeny v celém textu návodu. Zařízení HeartOn A16 bude v tomto návodu označováno jako AED.

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití, návod k použití příslušenství, všechny bezpečnostní pokyny a specifikace.

## Varování

Varování upozorňují na možné závažné následky (smrt, zranění nebo nežádoucí účinky) pro pacienta nebo uživatele.















 VAROVÁNÍ	Je nezbytné, abyste jako uživatelé AED informovali společnost Mediana o každé události, u níž existuje podezření, že váš AED způsobil smrt, vážné zranění nebo onemocnění. Pokud máte jakékoli podezření, že se jedná o tento případ, informujte o tom společnost Mediana přímo nebo prostřednictvím místního distributora.
 VAROVÁNÍ	AED musí používat osoba vyškolená v KPR a používání AED. Kvalifikace pro použití AED by se měla řídit místními zákony.
 VAROVÁNÍ	AED je schopen poskytovat terapeutické elektrické šoky. Výboj může způsobit vážné zranění obsluhy nebo okolostojících osob. Je třeba dbát na to, aby se obsluha ani okolostojící osoby nedotýkaly pacienta v okamžiku, kdy má být proveden výboj.
 VAROVÁNÍ	AED nebyl vyhodnocen ani schválen pro použití v nebezpečných prostorech, jak je definováno v Národním elektrickém kodexu (články 500–503). V souladu s klasifikací podle normy IEC/EN 60601-1 se AED nesmí používat v přítomnosti směsí hořlavých látek a vzduchu.
 VAROVÁNÍ	AED byl navržen tak, aby fungoval u pacientů, kteří nereagují, nedýchají a jsou bez pulzu*. Pokud je pacient při vědomí nebo dýchá a obnoví se mu pulz, nepoužívejte k ošetření AED. (*kontrola pulzu odpovídá poskytovateli zdravotní péče)
 VAROVÁNÍ	Dotýkání se pacienta během analytické fáze léčby může způsobit narušení diagnostického procesu. Během provádění analýzy EKG se vyhněte kontaktu s pacientem a udržujte ho pokud možno bez pohybu. AED vás poučí, kdy je bezpečné se pacienta dotýkat.
 VAROVÁNÍ	Při poskytování ošetření se vždy držte stranou od pacienta. Defibrilační energie dodaná pacientovi může být vedena tělem pacienta a způsobit smrtelný šok osobám, které se pacienta dotýkají.
 VAROVÁNÍ	Bylo zjištěno, že AED je bezpečné používat ve spojení se systémy dýchací kyslíkové masky. Vzhledem k nebezpečí výbuchu se však důrazně doporučuje, aby se AED nepoužíval v blízkosti výbušných plynů. Patří sem hořlavá anestetika, koncentrovaný kyslík a benzín.
 VAROVÁNÍ	Stejná nalepovací elektroda se používá jak pro dospělé, tak pro děti (kojenec a děti). Režim pro dospělé se musí používat u pacientů starších 8 let. Režim pro děti (kojenec a děti) se musí používat u pacientů ve věku od 1 do 8 let nebo s hmotností nižší než 25 kg. Nepoužívejte AED u pacienta mladšího než 1 rok.

⚠ VAROVÁNÍ	Správné umístění nalepovacích elektrod je velmi důležité. Je nezbytné přísně dodržovat pokyny pro umístění nalepovacích elektrod, jak je uvedeno na štítku a při školení. Je třeba dbát na to, aby nalepovací elektrody řádně přilnuly ke kůži pacienta. Vzduchové kapsy mezi nalepovací elektrodou a kůží musí být odstraněny. Nedostatečná přilnavost nalepovací elektrody může bránit účinnosti terapie nebo způsobit pacientovi nadměrné popáleniny kůže, pokud dojde k elektrickému výboji. Po použití se může objevit zarudnutí pokožky, což je normální.
⚠ VAROVÁNÍ	Baterie AED není dobíjecí. Nepokoušejte se baterii dobíjet, otevírat, mačkat nebo pálit, jinak může dojít k výbuchu nebo požáru.
⚠ VAROVÁNÍ	Nedovolte, aby se nalepovací elektrody dotýkaly jiných elektrod nebo kovových částí, které jsou v kontaktu s pacientem. Takový kontakt může při defibrilaci způsobit popálení kůže pacienta a může odklonit defibrilační proud od srdce.
⚠ VAROVÁNÍ	V zájmu bezpečnosti pacienta věnujte pozornost možnosti kontaktu s vodivou částí elektrody, přívodním vedením, kabelovým konektorem a dalšími částmi instalace pacienta.
⚠ VAROVÁNÍ	Nepoužívejte tento AED v blízkosti kaluží vody nebo v nich.
⚠ VAROVÁNÍ	Elektrody nepoužívejte opakovaně u mnoha pacientů.
⚠ VAROVÁNÍ	Používejte AED nebo příslušenství pouze tak, jak je popsáno v tomto návodu. Nesprávné použití AED může způsobit smrt nebo zranění.
⚠ VAROVÁNÍ	Nepoužívejte AED ani jej neuvádějte do provozu, pokud se na indikátoru stavu AED zobrazí „X“. Obráťte se na místního distributora nebo servisní tým společnosti Mediana.
⚠ VAROVÁNÍ	Baterie uchovávejte v suchu a mimo dosah zdrojů tepla (včetně přímého slunečního záření). Pokud zjistíte poškození nebo únik, nedovolte, aby se kapalina dostala do kontaktu s pokožkou nebo očima. Při kontaktu s přípravkem omyjte zasažené místo velkým množstvím vody a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
⚠ VAROVÁNÍ	AED obsahuje automatickou deaktivaci uložené energie. Pokud obsluha nedodá pacientovi energii, interní časovač uloženou energii deaktivuje. Tato uložená elektrická energie může při nesprávném vybití způsobit smrt nebo zranění. Dodržujte všechny pokyny uvedené v tomto návodu.
⚠ VAROVÁNÍ	Pravidelně kontrolujte stavový indikátor. Pokud se na stavovém indikátoru zobrazí „X“, byl zjištěn problém. V případě nouze jej můžete bez problémů spravovat.
⚠ VAROVÁNÍ	Stejně jako v případě jakéhokoli jiného zdravotnického vybavení pečlivě ved'te kabeláž pacienta, abyste omezili možnost jeho zamotání nebo uškrcení.

---

## Upozornění

Upozornění uvádí podmínky nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení nebo jiného majetku.

 UPOZORNĚNÍ	AED nemusí fungovat správně, pokud je provozován nebo skladován v podmínkách mimo rozsahy uvedené v tomto návodu.
 UPOZORNĚNÍ	AED byl navržen tak, aby byl odolný a spolehlivý pro mnoho různých podmínek použití. Příliš hrubé zacházení s přístrojem AED však může vést k jeho poškození nebo poškození jeho příslušenství a ke ztrátě záruky. Podle pokynů pravidelně kontrolujte AED a příslušenství, zda nedošlo k jejich poškození.
 UPOZORNĚNÍ	Před podáním výboje je důležité odpojit pacienta od elektronických přístrojů, které nejsou chráněny proti defibrilaci, jako jsou například měřiče krevního průtoku, které nemusí mít defibrilační ochranu. Kromě toho se ujistěte, že nalepovací elektrody nejsou v kontaktu s kovovými předměty, jako je rám postele nebo nosítka.
 UPOZORNĚNÍ	Sáček s nalepovacími elektrodami se otevírá až bezprostředně před použitím.
 UPOZORNĚNÍ	AED nepoužívejte ani neuvádějte do provozu, dokud si nepřečtete návod k obsluze AED.
 UPOZORNĚNÍ	Nepoužívejte AED s jiným zařízením ani jej neukládejte na sebe. Pokud je AED používán nebo uložen s jiným zařízením, ověřte před použitím jeho správnou funkci.
 UPOZORNĚNÍ	Manipulace s pacientem nebo jeho transport během EKG analýzy může způsobit nesprávnou nebo opožděnou diagnózu. Pokud AED během takové manipulace nebo přepravy vydá pokyn DOPORUČUJE SE POUŽITÍ VÝBOJE, zastavte vozidlo a před stisknutím tlačítka Shock (Výboj) udržte pacienta v co největším klidu po dobu alespoň 15 sekund, aby AED mohl znovu potvrdit analýzu srdečního rytmu.
 UPOZORNĚNÍ	Je třeba provádět pravidelné kontroly tohoto AED, aby se mimo jiné zajistilo, že AED není nijak poškozen.
 UPOZORNĚNÍ	Nalepovací elektrody jsou na jedno použití a musí být vyměněny po každém použití nebo v případě, že je sáček, ve kterém jsou nalepovací elektrody uzavřeny, jakýmkoli způsobem porušen/poškozen. Při podezření na poškození je nutné nalepovací elektrody okamžitě vyměnit.
 UPOZORNĚNÍ	S tímto AED nepoužívejte tréninkové nalepovací elektrody.
 UPOZORNĚNÍ	Pečlivě sledujte pacienty s kardiostimulátorem. Při určování přítomnosti implantovaného kardiostimulátoru je důležitá anamnéza a fyzické vyšetření pacienta. Kardiostimulátory pacientů mohou snižovat citlivost analýzy AED a chyby při detekci šokových rytmů.
 UPOZORNĚNÍ	Pokud jsou nalepovací elektrody pevně připevněny k hrudníku, může AED analyzovat přesné EKG a zabránit popálení kůže. Pokud se však nalepovací elektrody na hrudníku pacienta překrývají, nedodávají správně defibrilační energii.
 UPOZORNĚNÍ	Pokud je použita možnost nahrávání hlasu, přístroj HeartOn A16 nahrává okolní zvuk. Přehraje se hlasová výzva „Probíhá zvukový záznam“.
 UPOZORNĚNÍ	V případě nehody týkající se kybernetické bezpečnosti se obraťte na kvalifikovaný servisní personál nebo na místního dodavatele a vyčkejte, dokud správce nezakročí.

---

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

# ÚVOD

---

Společnost Mediana vám poskytuje plně konfigurovatelný systém AED, který vám umožní dodržovat zvolený protokol léčby náhlé srdeční zástavy. Náš současný AED je nakonfigurován tak, aby odpovídal směrnice AHA 2020 / ERC 2021 pro kardiopulmonální resuscitaci (KPR) a neodkladnou kardiiovaskulární péči (NKP). Doporučuje se, abyste byli proškoleni v příslušné verzi pokynů AHA/ERC a v používání konfigurace vašeho AED. Máte-li zájem o další informace, kontaktujte společnost Mediana nebo autorizovaného distributora společnosti Mediana.

## Zamýšlené použití AED

AED je určen k ošetření osoby, která nereaguje, nedýchá a je bez pulzu, a to pro dospělé a děti (kojence a děti) ve všech oblastech nemocniční, přednemocniční, veřejné a náhradní péče a domácího zdravotnického prostředí. AED je navržen tak, aby se snadno používal.

Poznámka: Určenou populací pacientů jsou dospělí a děti (kojenci a děti) (od 1 do 8 let nebo méně než 25 kg), u nichž lze použít vhodné nalepovací elektrody.

Poznámka: Pokud máte obavy o své zdraví nebo stávající zdravotní stav, poraďte se se svým lékařem. Defibrilátor nenahrazuje vyhledání lékařské péče.

### Kde jej lze použít?

Prostředí určené k použití AED zahrnuje domácí zdravotní péči, veřejné prostory a nemocnice. Veřejný prostor je společenský prostor, který je obecně otevřený a přístupný lidem. Za veřejné prostranství se obvykle považují silnice (včetně chodníků), veřejná náměstí, parky, stanice metra, vládní budovy, pláže, veřejné knihovny, soukromé budovy nebo pozemky přístupné veřejnosti/viditelné z chodníků a všechny společné prostory automobilů a jiných vozidel. Využití v nemocnici obvykle zahrnuje prostory, jako jsou patra pro všeobecnou péči, operační sály, prostory pro speciální zákroky, prostory intenzivní a kritické péče v nemocnici. Mezi zařízení nemocničního typu patří ordinace lékařů, spánkové laboratoře, zařízení kvalifikované péče, chirurgická centra a centra následné péče.

### Kdo jej může používat?

AED nemůžete použít k ošetření sebe sama. AED uživatele seznamuje s každým krokem ošetření osoby postižené náhlou srdeční zástavou. Každý, kdo by mohl AED používat, by se však měl seznámit se školicími materiály, které jsou s ním dodávány, nebo se obrátit na místního autorizovaného dodavatele či technickou podporu společnosti Mediana a měl by být vyškolen v kardiopulmonální resuscitaci (KPR). Reakce na náhlou srdeční zástavu může vyžadovat, aby si uživatel klekl.

### Místní požadavky

Informujte se na ministerstvu zdravotnictví své země, zda existují nějaké místní nebo státní požadavky týkající se vlastnictví a používání AED. Můžete se obrátit na místního dodavatele nebo technickou podporu společnosti Mediana, abyste se dozvěděli informace o své zemi nebo státě.

### Sledování zařízení

Tento AED může podléhat požadavkům na sledování ze strany výrobce a distributorů podle místních předpisů. Pokud ve vaší zemi existují požadavky na sledování, oznamte místnímu distributorovi, že byl AED prodán, darován, ztracen, odcizen, vyvezen nebo zničen.

---

## O tomto návodu

Tento návod vysvětluje, jak AED nastavit a používat.

Před použitím AED si přečtěte celý návod, včetně části Bezpečnostní informace.

## Vzdělávání

Akutní srdeční infarkt je naléhavá situace, která vyžaduje neodkladné ošetření. Opatření první pomoci lze vzhledem k povaze akutního srdečního infarktu provést bez zásahu lékaře. Doporučujeme, aby potenciální uživatelé, u nichž se předpokládá, že budou používat AED, byli vyškoleni v KPR a používání AED, aby byla diagnóza přesná. Doporučuje se také, aby se uživatel vzdělával nebo proškolil s nejnovějším obsahem v souladu s obecným proškolením nebo doporučením vzdělávací instituce. Pokud osoba, která má AED používat, není proškolená ve výše uvedených činnostech, obraťte se na místního distributora nebo na společnost Mediana, která může školení poskytnout. Informace o autorizovaných místních vzdělávacích organizacích naleznete také na příslušných odděleních státní správy.

Poznámka: Zkontrolujte, zda okolní prostředí odpovídá podmínkám prostředí uvedeným v tomto návodu. Pokud je AED používán v jiném prostředí, než je uvedeno v tomto návodu, může dojít k problémům se stabilitou.

## Identifikace konfigurací AED

V následující tabulce jsou uvedeny konfigurace AED a jejich označení. Referenční číslo a sériové číslo jsou umístěny na spodní straně AED.

Název modelu	Referenční číslo	Popis
HeartOn A16-DS	A16M-DS-0E	A16-DS Standard
	A16M-DS-VQ-0E	A16-DS Standard + nahrávání hlasu + kvalita nalepovacích elektrod
	A16M-DS-CQ-0E	A16-DS Standard + kvalita nalepovacích elektrod + zpětná vazba pro KPR
	A16M-DS-VCQ-0E	A16-DS Standard + nahrávání hlasu + kvalita nalepovacích elektrod + zpětná vazba pro KPR
	A16M-DS-Q-0E	A16-DS Standard + kvalita nalepovacích elektrod
HeartOn A16-DF	A16M-DF-0E	A16-DF Standard
	A16M-DF-VQ-0E	A16-DF Standard + nahrávání hlasu + kvalita nalepovacích elektrod
	A16M-DF-CQ-0E	A16-DF Standard + kvalita nalepovacích elektrod + zpětná vazba pro KPR
	A16M-DF-VCQ-0E	A16-DF Standard + nahrávání hlasu + kvalita nalepovacích elektrod + zpětná vazba pro KPR
	A16M-DF-Q-0E	A16-DF Standard + kvalita nalepovacích elektrod
HeartOn A16-GS	A16M-GS-0E	A16-GS Standard
	A16M-GS-VQ-0E	A16-GS Standard + nahrávání hlasu + kvalita nalepovacích elektrod
	A16M-GS-CQ-0E	A16-GS Standard + kvalita nalepovacích elektrod
	A16M-GS-VCQ-0E	A16-GS Standard + nahrávání hlasu + kvalita nalepovacích elektrod
	A16M-GS-Q-0E	A16-GS Standard + kvalita nalepovacích elektrod
HeartOn A16-GF	A16M-GF-0E	A16-GF Standard
	A16M-GF-VQ-0E	A16-GF Standard + nahrávání hlasu + kvalita nalepovacích elektrod
	A16M-GF-CQ-0E	A16-GF Standard + kvalita nalepovacích elektrod
	A16M-GF-VCQ-0E	A16-GF Standard + nahrávání hlasu + kvalita nalepovacích elektrod
	A16M-GF-Q-0E	A16-GF Standard + kvalita nalepovacích elektrod

Poznámka: A16-DS Standard = A16 (poloautomatický) + vícejazyčná hlasová výzva + typ Chest

A16-DF Standard = A16 (plně automatický) + vícejazyčná hlasová výzva + typ

Chest

A16-GS Standard = A16 (poloautomatický) + vícejazyčná hlasová výzva + typ

Icon

A16-GF Standard = A16 (plně automatický) + vícejazyčná hlasová výzva + typ

Icon

Poznámka: Jako poslední znak referenčního čísla lze v souladu s regionem doplnit písmeno „E“.

---

## Vlastnosti AED

### Fyzikální/mechanické

AED je automatizovaný externí defibrilátor (AED), který se používá k rychlému poskytnutí defibrilační elektrické terapie, která může být napájena z baterie.

### Elektrické

AED má odnímatelnou baterii, která se nedá dobíjet.

### Displej

Indikací je indikátor LED, který bliká červeně pod ikonou příslušné akce.

### Pomocný vstup/výstup

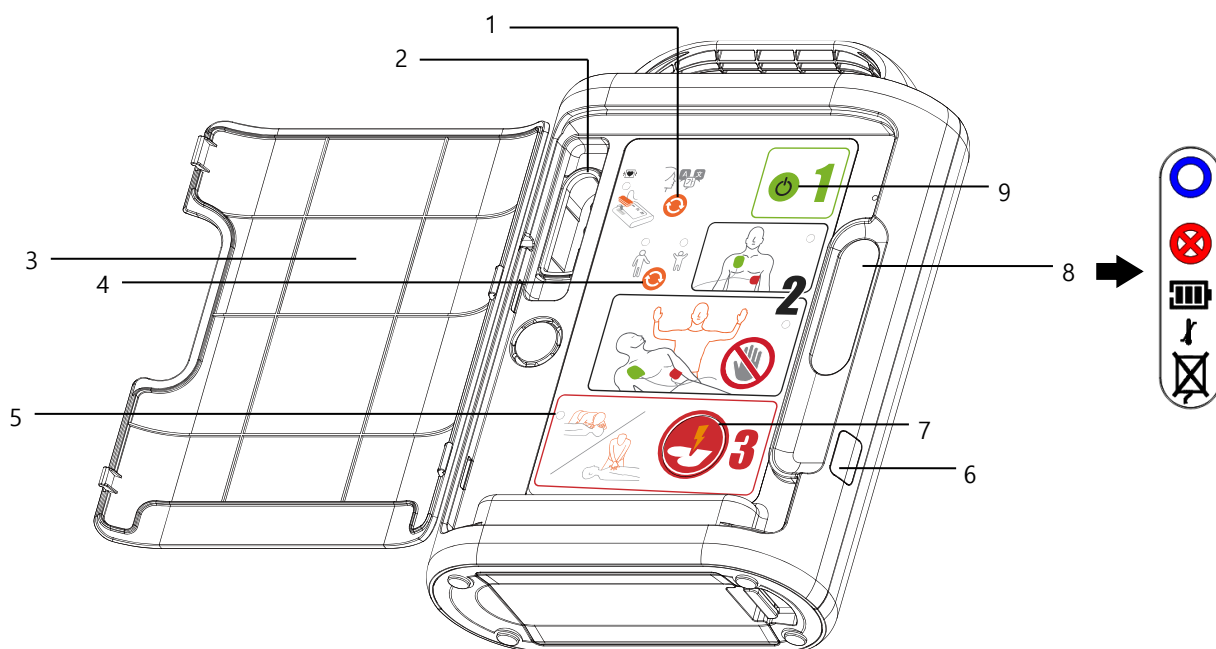
AED poskytuje infračervený komunikační port, porty pro karty SD.

# POPIS AED

## Součásti horního a pravého panelu



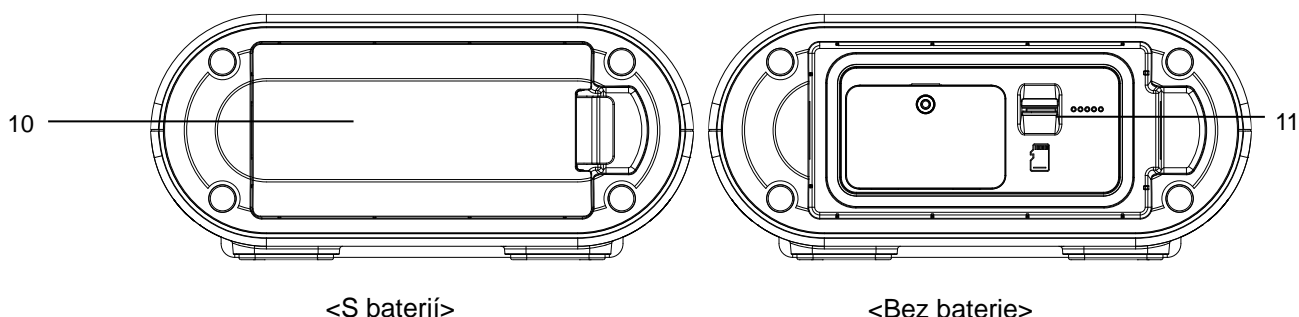
<Typ Chest · A16-DS, A16-DF>



<Typ Icon · A16-GS, A16-GF>

Obrázek 1 HeartOn A16: Součásti horního a pravého panelu

## Součásti zadního panelu



Obrázek 2. HeartOn A16: Součásti zadního panelu







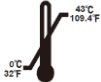
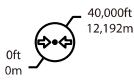

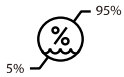

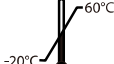









Tabulka 1 HeartOn A16 Součásti panelu

1	<b>Tlačítko pro výběr jazyka</b>	Uživatel si může vybrat požadovaný jazyk ze tří různých jazyků stisknutím tlačítka pro výběr jazyka.
2	<b>Konektor nalepovací elektrody</b>	Konektor nalepovací elektrody propojuje nalepovací elektrody.
3	<b>Kryt</b>	Kryt slouží k ochraně ikony akce, tlačítka přepínání režimů pacienta, tlačítka napájení, tlačítka výběru jazyka a tlačítka výboje.
4	<b>Tlačítko přepínače režimu pacienta</b>	Poté, co uživatel rozliší pacienta podle typu pacienta, zvolí režim pacienta výběrem z režimu dospělého a pediatrického pacienta (kojenec-dítě) stisknutím tlačítka přepínače režimu pacienta.
5	<b>Indikátor LED</b>	Indikátor LED bliká červeně v blízkosti ikony příslušné akce.
6	<b>Infračervený komunikační port</b>	Infračervený komunikační port slouží ke komunikaci s počítačem a AED NS (Network Solution).
7	<b>Tlačítko výboje (pouze poloautomatický)</b>	Po dokončení přípravy na elektrický výboj začne blikat tlačítko výboje. Stiskněte tlačítko Shock (Výboj) a poté AED provede výboj.
8	<b>Stavový indikátor</b>	Stavový indikátor zobrazuje stav AED, stav teploty, stav baterie a stav nalepovacích elektrod.
9	<b>Tlačítko napájení</b>	Tlačítko napájení slouží k zapnutí/vypnutí napájení.
10	<b>Baterie</b>	Uživatel může baterii vyjmout nebo znovu vložit.
11	<b>Port pro kartu SD</b>	Karta SD slouží k ukládání dat a aktualizaci softwaru AED.

## Symbole a štítky

Následující symboly mohou být použity v tomto návodu, související dokumentaci nebo se mohou vyskytovat na součástech systému nebo na obalech.



**Tabulka 2 Symbole na panelech a štítky**

Symbole	Popis	Symbole	Popis
	Připraveno k použití		Nepoužívejte znovu
	Není připraveno k použití		Označení CE
	Stav baterie		Označení UKCA
	Stav teploty		Ekologická přeprava/skladování omezení atmosférického tlaku
	Neobsahuje latex		Ekologická přeprava/skladování omezení vlhkosti
	Datum použitelnosti		Ekologická přeprava/skladování teplotní omezení
	Postupujte podle návodu k použití		Křehké – zacházejte opatrně
	Výrobce		Touto stranou nahoru
	Datum výroby		Udržujte v suchu
<b>REF</b>	Referenční číslo		Typ CF – odolný proti defibrilátoru
<b>SN</b>	Sériové číslo	<b>IP55</b>	Odolnost proti prachu a vodě
	Stav elektrod nalepovacích		Pokyny k likvidaci

---

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

# NASTAVENÍ AED

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Abyste zajistili přesný výkon a zabránili selhání AED, nevystavujte AED extrémní vlhkosti, včetně přímého vystavení dešti. Taková expozice může způsobit nepřesný výkon nebo selhání AED. Viz část Specifikace.
 <b>VAROVÁNÍ</b>	Použití poškozeného nebo prošlého AED nebo příslušenství může způsobit nesprávnou funkci AED a/nebo zranění pacienta nebo uživatele.

## Vybalování a kontrola

AED se dodává v jednom kartonovém obalu. Pečlivě prohlédněte AED včetně příslušenství, zda nedošlo k poškození. Nepoužívejte poškozené zařízení. Pokyny pro vrácení poškozených položek naleznete v části Údržba. Zajistěte, aby byli všichni potenciální uživatelé vhodně proškoleni.

Poznámka: Zkontrolujte balení příslušenství, abyste se ujistili o neporušenosti pečeti a platnosti data použitelnosti.

## Seznam součástí

Součástí balení je následující příslušenství. V případě potřeby lze objednat volitelné příslušenství. Informace o cenách a objednávkách získáte od kvalifikovaného servisního personálu nebo místního dodavatele.

**Tabulka 3 Příslušenství**

<b>Standardní příslušenství</b>	<b>Množství</b>
HeartOn A16	1
Návod k použití	1
Nalepovací elektrody pro automatizovaný externí defibrilátor (1,8 m)	1
Nenabíjecí baterie LiMnO <sub>2</sub> (15 V, 3000 mAh)	1
<b>Volitelné příslušenství</b>	<b>Množství</b>
Software HeartOn AED Event Review	-
Software HeartOn AED Event Review – Uživatelská příručka	-
Infračervený komunikační adaptér	-
Mini kabel USB	-
Měkké pouzdro na přenášení	1
Karta Micro SD	1
Modul zpětné vazby pro KPR *Pouze pokud je nainstalována možnost zpětné vazby pro KPR.	1
Nalepovací elektroda *Pouze pokud je nainstalována možnost zpětné vazby pro KPR.	5
Nalepovací elektrody pro automatický externí defibrilátor (1,8 m / pro kvalitu nalepovacích elektrod) *Pouze pokud je nainstalována možnost Kvalita nalepovacích elektrod.	1
Nalepovací elektrody pro automatizovaný externí defibrilátor (1,8 m / pro kvalitu nalepovacích elektrod + zpětnou vazbu pro KPR) *Pouze pokud je nainstalována možnost zpětné vazby pro KPR.	1
AED NS (síťové řešení) *Pouze pokud je nainstalována možnost AED NS.	1
<b>Doporučené příslušenství</b>	<b>Množství</b>
Nůžky – v případě potřeby na rozstříhání oděvu postiženého	-
Jednorázové rukavice – pro ochranu uživatele	-

---

Jednorázový holicí strojek – k oholení hrudníku, pokud ochlupení brání dobrému kontaktu s nalepovacími elektrodami	-
Kapesní maska nebo obličejový štít – k ochraně uživatele	-
Ručník nebo savé ubrousky – k osušení pokožky postiženého pro dobrý kontakt s nalepovacími elektrodami	-

Poznámka: Pouze pro komunikaci Wi-Fi připojením AED NS.

Poznámka: Při používání AED NS si přečtěte instalační příručku.

---

## Měkké pouzdro na přenášení



**AED by měl být během přesunu chráněn měkkým pouzdem na přenášení.**

Měkké pouzdro na přenášení bylo navrženo tak, aby se AED v tomto pouzdře nepohyboval, a to při použití vlastní rukojeti AED. Uživatel může zkontrolovat indikátor stavu AED, aniž by musel pouzdro otevřít. Do průhledného krytu lze vložit papír s kontaktními údaji na nejbližší záchranou službu. Měkké pouzdro na přenášení má na zadní straně kapsu na příručku a náhradní nalepovací elektrody, náhradní baterii a modul zpětné vazby KPR (volitelně).

## Karta SD

Karta SD se vkládá do portu karty SD na spodním panelu AED, jak je popsáno níže. Karta SD slouží k záznamu historie výkonu AED a k aktualizaci firmwaru AED. Zaznamenanou historii na kartě SD lze zkontrolovat pomocí softwaru HeartOn AED Event Review. Pokud chcete použít kartu SD k použití softwaru HeartOn AED Event Review nebo k aktualizaci firmwaru AED, obraťte se na kvalifikovaný servisní personál nebo na místního dodavatele.

1. Když je AED zapnutý, vypněte jej stisknutím tlačítka napájení.
2. Vyjměte baterii ze spodní části AED.
3. Zkontrolujte správnou orientaci karty SD a vložte kartu SD do portu karty SD.
4. Znovu vložte baterii do spodní části AED.
5. V případě potřeby aktualizace AED prostřednictvím karty SD zapněte AED stisknutím tlačítka napájení.
6. Po dokončení aktualizace se automaticky vypne. Kryt opět zavřete.

Poznámka: Používejte pouze karty micro SD dodávané společností Mediana.

## Údaje o události

Údaje o událostech se ukládají na kartu SD. Údaje o události lze přečíst pomocí softwaru HeartOn AED Event Review.

Poznámka: Pokud v AED není vložena karta SD nebo je vaše karta SD nečitelná, poškozená, zničená nebo má nějakou chybu, údaje o událostech se uloží do vnitřní paměti a rozsvítí se indikátor LED a zazní bzučák.

- V případě problému s kartou SD zazní bzučák 4krát poté, co se rozsvítí kontrolka CPR Action. {Opakuje se dvakrát}

AED zaznamená až 4krát (1krát: od zapnutí do vypnutí) provozní údaje do paměti flash. Od páté operace budou data ukládána po vymazání nejstarších dat.

Maximální počet údajů, které lze uložit najednou, je EKG (6488 s), HR (37krát doporučený výboj, 74krát nedoporučený výboj), Trend (37krát doporučený výboj, 74krát nedoporučený výboj) a teplota (36krát). Pokud je některý z výše uvedených čtyř údajů během jednoho postupu plný, údaje o operaci se již neukládají.

---

Údaje o událostech, které jsou uloženy v interní paměti, lze zobrazit po stažení prostřednictvím karty SD podle následujícího postupu.

1. Spustíte Poznámkový blok v systému Windows. Zobrazí se okno Poznámkového bloku s otevřeným prázdným dokumentem.
2. Tento prázdný soubor uložte do Poznámkového bloku a pojmenujte jej „Import Internal Data.txt“.
3. Otevřete kartu SD v počítači.
4. Na kartě SD vytvořte složku a pojmenujte ji „Update“.
5. Zkopírujte provedený soubor „Import Internal Data.txt“ do složky „Update“.
6. Vyjměte baterii z AED a vložte kartu SD dodanou společností Mediana do portu pro kartu SD, který se nachází na spodní straně AED.
7. Po opětovném vložení baterie a zapnutí AED se údaje o událostech automaticky stáhnou na kartu SD.
8. Stažené údaje o události lze zobrazit pomocí softwaru HeartOn AED Event Review.

Poznámka: Při stahování dat událostí uložených ve vnitřní paměti na kartu SD budou údaje událostí uložené ve vnitřní paměti vymazány.

Poznámka: Pokud má karta SD nějakou chybu, může AED rozpoznat, že karta SD není vložena.

Poznámka: Údaje o událostech na kartě SD lze použít pro další klinické hodnocení. Ujistěte se, že údaje o události jsou bezpečně uloženy v jakémkoli formátu úložiště, když jsou údaje o události přístupné pomocí softwaru HeartOn AED Event Review nebo jsou nahrány do počítače.

Poznámka: Důrazně se doporučuje, aby údaje o událostech na kartě SD byly nahrány do počítače a aby byly resetovány před dosažením 10 000 událostí na kartě SD pravidelnou kontrolou softwaru HeartOn AED Event Review, aby nedošlo ke ztrátě údajů o událostech, protože zařízení je navrženo tak, aby přestalo ukládat údaje o událostech, když dosáhne 10 000 událostí na kartě SD, a v zařízení není žádná indikace dosažení 10 000 událostí na kartě SD.








Poznámka: Pokud potřebujete další informace, přečtěte si uživatelskou příručku k softwaru HeartOn AED Event.

## **Infračervený komunikační port**

Infračervená komunikace zajišťuje bezdrátovou komunikaci z AED do počítače nebo AED NS (Network Solution) prostřednictvím infračerveného komunikačního adaptéru. Infračervená komunikace slouží k přenosu informací o stavu AED (výsledek autotestu, stav baterie, datum vypršení použitelnosti nalepovacích elektrod atd.) a k připojení do servisního režimu. Pokud chcete použít infračervený komunikační port, obraťte se na kvalifikovaný servis nebo na místního dodavatele.

---

## Nastavení AED

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Používejte pouze díly, příslušenství, volitelné díly, spotřební materiál a komponenty schválené a specifikované společností Mediana. Použití neautorizovaného příslušenství může způsobit nesprávnou funkci AED a poskytnout falešná měření. Dodržujte všechny pokyny uvedené na štítku nalepovacích defibrilačních elektrod a baterie.
 <b>VAROVÁNÍ</b>	Při likvidaci všeho, co bylo použito na pacientech, vždy dodržujte postupy pro kontrolu infekcí ve vašem zařízení a příslušné předpisy.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Nevyjímejte nalepovací elektrody z obalu dříve, než v okamžiku nouzového použití, kdy jsou nalepovací elektrody použity pro pacienta.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Nalepovací elektrody by měly být připojeny k AED jako příprava na nouzové situace.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	AED by neměl být používán nebo zatěžován jiným zařízením. Pokud je to nutné, je třeba AED před použitím pozorovat a ověřit jeho normální činnost.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Nepoužívejte prošlé nalepovací elektrody.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Nalepovací elektrody nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může vést k potenciální křížové infekci, nesprávnému fungování přístroje, neadekvátnímu poskytování terapie a/nebo poranění pacienta či obsluhy.

### Stav teploty

Stav teploty zobrazí následující popis.

- Pokud je autotest proveden v podmínkách prostředí mimo rozsah určený pro provoz, zobrazí se stavový indikátor „O“.
- Pokud je autotest více než 5krát proveden v podmínkách prostředí mimo rozsah určený pro provoz, zobrazí se stavový indikátor „X“.
- Když je AED se zobrazením indikátoru stavu „O“ zapnutý ve stavu prostředí mimo rozsah určený pro provoz.

Poznámka: Když je AED se zobrazením indikátoru stavu „X“ a stavu teploty zapnutý v podmínkách prostředí určených pro provoz, bude fungovat správně.

Poznámka: Když je AED zapnut v nevhodném prostředí pro provoz, stav teploty bliká.

Poznámka: Pokud je AED delší dobu umístěn v hodnotách mimo rozsah provozních podmínek prostředí, bude rozpoznání teploty trvat déle než obvykle. Doporučuje se, aby byl AED skladován v provozních podmínkách popsanych v tomto návodu.

Poznámka: Pokud byl AED dlouhodobě skladován při nízké teplotě mimo provozní podmínky prostředí, umístěte AED do okolní teploty (20 °C) alespoň na 0,5 hodiny pro zamýšlené použití. Pokud byl AED dlouhodobě skladován při vysoké teplotě mimo provozní podmínky prostředí, umístěte AED do okolní teploty (20 °C) alespoň na 1 hodinu pro zamýšlené použití.

### Stav nalepovacích elektrod

Stav nalepovacích elektrod zobrazí následující popis.

- Pokud jsou nalepovací elektrody odpojeny od AED, zobrazí se stav nalepovacích elektrod.
- U AED s funkcí kvality nalepovacích elektrod se stav nalepovací elektrody zobrazí, pokud je s elektrodou připojenou k AED problém (expirace elektrod, prošlé elektrody, poškozené elektrody nebo doporučená výměna elektrod).

Poznámka: Pokud jsou nalepovací elektrody normálně připojeny ke sledování kvality nalepovacích elektrod AED, ale zobrazuje se indikátor stavu elektrod, je třeba

---

elektrody vyměnit.

Poznámka: Pokud uživatel vymění nalepovací elektrodu připojenou ke sledování kvality nalepovacích elektrod AED a provede autotest, indikátor stavu elektrody se zobrazí nebo nezobrazí podle stavu elektrody.

## Instalace 1

1. Nainstalujte baterii do AED.
2. Na stavovém indikátoru AED se zobrazí „X“ a poté se spustí autotest vložení baterie.
3. Po normálním dokončení autotestu vložení baterie se ozve hlasová výzva „Přístroj v pořádku“ a stavový indikátor se změní z „X“ na „O“.
4. Vyjměte nalepovací elektrody.
5. Otevřete kryt AED.
6. Zapojte nalepovací defibrilační elektrody do konektoru elektrod AED.
7. (volitelně) Připojte snímač zpětné vazby pro KPR k AED.
8. Stisknutím tlačítka napájení zkontrolujte, zda se ozve hlasová výzva „Přístroj v pořádku“ a zda je indikátor stavu „O“.
9. Vypněte AED stisknutím tlačítka napájení.
10. Zavřete kryt AED.

Poznámka: Pokud jsou nalepovací elektrody již připojeny k AED v obalu, vyjměte AED z obalu a přejděte k Instalaci 2.

Poznámka: Nalepovací elektrody by měly být připojeny k AED jako příprava na nouzové situace.

Poznámka: Pokud je k dispozici modul zpětné vazby pro KPR, připojte modul zpětné vazby pro KPR k AED jako přípravu na nouzové situace.

Poznámka: Ochranný obal nalepovacích defibrilačních elektrod neotvírejte až do okamžiku nouzového použití, kdy jsou přiloženy k pacientovi.

---

## Instalace 2

Zkontrolujte, zda AED pracuje optimálně.

1. (volitelně) Připojte snímač zpětné vazby pro KPR k AED.
2. Zapněte AED stisknutím tlačítka napájení a ujistěte se, že slyšíte hlasovou výzvu.
3. Režim pacienta změníte stisknutím tlačítka přepínače režimu pacienta, ujistěte se, že slyšíte správnou hlasovou výzvu a že se rozsvítí správný indikátor v závislosti na nastavení režimu pacienta.
4. Pokud je možnost nahrávání nastavena na „On“, ujistěte se, že je slyšet hlasová výzva. (Volitelně)
  - „Přístroj v pořádku“
  - „Režim pro dospělé“ nebo „Režim pro děti“
  - „Probíhá zvukový záznam“ (volitelně)
5. Ujistěte se, že stavový indikátor zobrazuje „O“.
6. Vypněte AED stisknutím tlačítka napájení.
7. Zavřete kryt a vložte nalepovací defibrilační elektrody dovnitř AED.

Poznámka: Pokud je k dispozici modul zpětné vazby pro KPR, připojte modul zpětné vazby pro KPR k AED jako přípravu na nouzové situace.

Poznámka: Po výměně baterie v AED se automaticky spustí autotest. Po dokončení autotestu se ujistěte, že slyšíte hlasovou výzvu „Přístroj v pořádku“, a poté zkontrolujte, zda je AED vypnutý.

## Instalace 3

Vložte AED do měkkého pouzdra na přenášení.

## Instalace 4

Uložte AED do skladu nebo na viditelné místo.

Poznámka: Skladování se v některých zemích liší. Obratě se na kvalifikovaný servisní personál nebo na místního dodavatele.

AED by měl být uložen na vhodném centrálním místě. Umístěte jej v blízkosti telefonu, aby zachraňující osoba mohla zavolat záchrannou službu a získat AED bez ztráty času. Několik důležitých bodů, které je třeba mít při skladování na paměti:

- Uložte AED na vhodném místě, aby byl snadno přístupný.
- Nezamykejte místo, kde je AED umístěn.
- AED skladujte v čistém a suchém prostředí.
- Nainstalujte AED v podmínkách provozu v prostředí popsaném v tomto návodu.

Udělejte všechna nezbytná opatření, abyste zajistili, že AED bude vždy přístupný. Informujte případné uživatele o umístění AED.

---

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

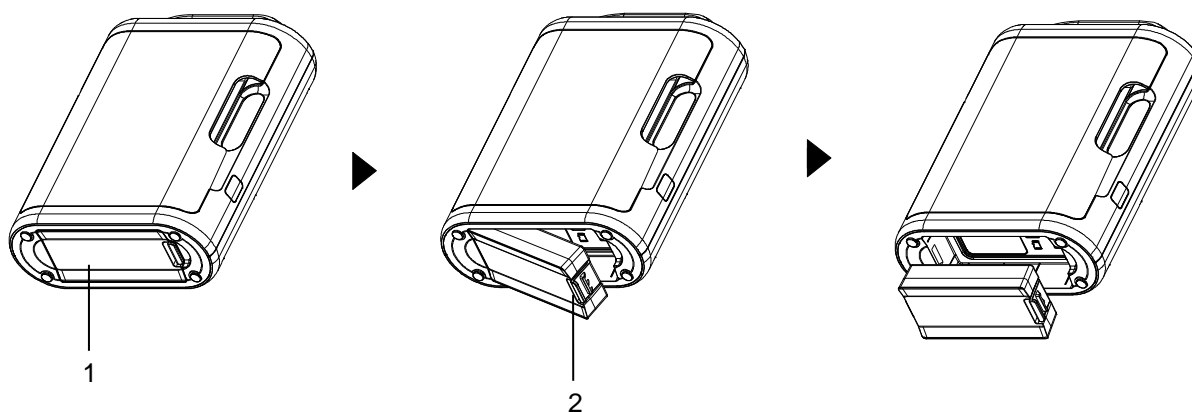
# PROVOZ BATERIE

<b>VAROVÁNÍ</b>	Pravidelně testujte baterii, pokud je její napětí velmi nízké. Baterie, která neprojde testem, se může očekávaně vypnout.
<b>VAROVÁNÍ</b>	Nepoužívejte poškozenou, vytékající nebo mokrou baterii.
<b>VAROVÁNÍ</b>	Baterii nepoužívejte ani neskladujte na místě, které může být vystavena vysoké teplotě.
<b>UPOZORNĚNÍ</b>	Abyste zajistili dostupnost dostatečného množství energie v případě nouze, mějte u AED vždy nový náhradní akumulátor.
<b>UPOZORNĚNÍ</b>	Pokud je napětí baterie velmi nízké, je možné, že nebude fungovat.
<b>UPOZORNĚNÍ</b>	Pokud baterie vykazuje známky poškození, vytečení nebo prasknutí, je třeba ji okamžitě vyměnit.
<b>UPOZORNĚNÍ</b>	Vyřazené baterie mohou při spalování explodovat. Použité baterie řádně zlikvidujte. Baterie nevyhazujte do kontejnerů na odpadky.
<b>UPOZORNĚNÍ</b>	Pravidelně kontrolujte kapacitu baterie. V případě potřeby vyměňte baterii za novou.
<b>UPOZORNĚNÍ</b>	Pokud je AED často zapínán, vypínán nebo vybitý, nebude životnost baterie v pohotovostním režimu delší, než je výrobcem stanovená životnost.

## Provoz AED na baterie

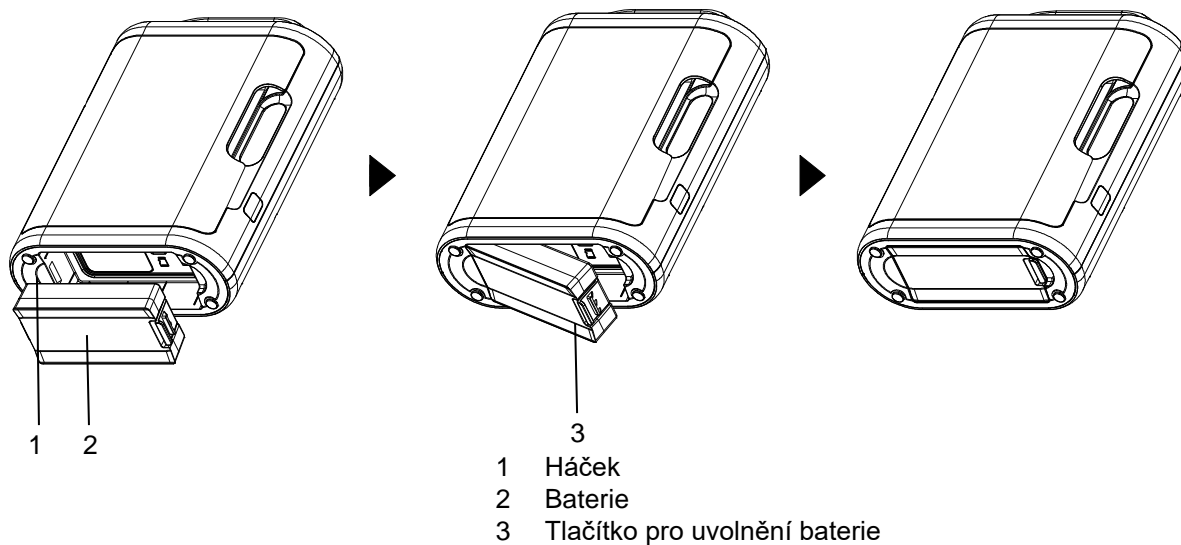
AED má nainstalovanou nenabíjecí baterii. Když je AED napájen z baterie, na stavovém indikátoru se zobrazí stav baterie.

## Výměna baterie



1. Baterie
2. Tlačítko pro uvolnění baterie

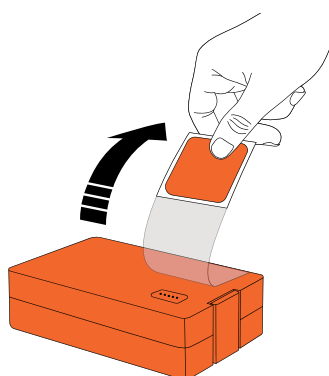
Obrázek 3. Vyjmutí baterie



**Obrázek 4. Vložení baterie**

1. Stisknutím tlačítka pro uvolnění baterie ji stáhněte dolů a odpojte ji, jak je znázorněno na obrázku 3.
2. Připravte si novou baterii a poté připojte baterii a AED pomocí háčku, jak je znázorněno na druhém obrázku na obrázku 4.
3. Po správném upevnění spojovací části zasuňte stranu baterie s uvolňovacím tlačítkem do AED, dokud se neozve cvaknutí, jak je znázorněno na třetím obrázku 4.

AED používá nenabíjecí baterii. AED nemůže pracovat s úplně vybitou baterií. Před zapnutím AED s úplně vybitou baterií ji nejprve vyměňte. Po vložení nové baterie se AED automaticky zapne a spustí se autotest vložení baterie. Po dokončení autotestu vložení baterie lze AED vypnout.



**Obrázek 5. Odstranění ochranné nálepky baterie**

Poznámka: U nových baterií odstraňte před vložení baterie ochrannou nálepku, jak je znázorněno na obrázku 5.

---

## Indikace stavu baterie

Životnost nové baterie je uvedena níže;

- Doba použitelnosti (v původním obalu): 2 roky od data výroby při skladování a údržbě podle pokynů uvedených v návodu k použití.
- Doba použitelnosti (vložen do AED): 5 let od data výroby při skladování a údržbě podle pokynů uvedených v návodu k použití.
- Vybití: Minimálně 200 výbojů (s výjimkou doby KPR pro výboje) nebo více než 6 hodin provozu při okolní teplotě 20 °C.





Pokud by byl jednou nebo vícekrát proveden výboj nebo analýza rytmu s možností výboje, životnost baterie v pohotovostním režimu by se zkrátila pod dobu životnosti uvedenou výše.

Po instalaci nové baterie do AED, kdy je AED v pohotovostním režimu alespoň jeden den, nemusí stav vybití splňovat výše uvedené podmínky.

Poznámka: Vzhledem k fyzickým rozměrům prostoru pro baterie by se měly používat pouze baterie dodávané společností Mediana. Použití jiných typů náhradních baterií může mít za následek poškození AED a ztrátu omezené záruky.

Při provozu na baterie indikuje stav baterie stavový indikátor. Viz tabulka REF table4 \\* MERGEFORMAT 4.

**Tabulka 4. Ikona stavu baterie**



Ikony stavu baterie	Stav baterie
	plně nabitá (≤ 200 výbojů nebo maximálně 6 hodin provozu)
	
	použitá (≤ 9 výbojů)
	vybitá (žádné výboje)

Pokud při zapnutí nebo používání AED uslyšíte hlasovou výzvu „Vybitá baterie, vložte novou baterii“, AED bude mít k dispozici 9 výbojů. Pokud je poslední čárka indikátoru baterie neviditelná, bzučák zazní dvakrát a poté se AED automaticky vypne.

---

## Autotest

Před použitím AED se ujistěte, že AED funguje správně a je bezpečné jej používat, jak je popsáno níže.

 <b>VAROVÁNÍ</b>	<b>Pokud autotest neproběhne úspěšně, nepokoušejte se AED používat.</b>
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	<b>Po připojení napájení AED automaticky spustí autotest, který otestuje obvody a funkce AED. Během provádění testu POST (Power On Self Test) zkontrolujte, zda se rozsvítí stavový indikátor AED. Pokud stavový indikátor AED nefunguje správně, AED nepoužívejte. Místo toho se obraťte na kvalifikovaný servis nebo na místního dodavatele.</b>

### Provedení testu POST (Power On Self Test)

1. Odstraňte kryt AED.
2. Zapněte AED stisknutím tlačítka napájení.
3. AED automaticky spustí test POST (Power On Self Test).
4. Pokud AED během testu POST zjistí chybu, stavový indikátor zobrazí „X“. Kontaktujte kvalifikovaný servisní personál nebo na místního dodavatele.
5. Po úspěšném dokončení testu POST zazní hlasová výzva „Přístroj v pořádku“ a stavový indikátor zobrazí „O“.
6. Vypněte AED stisknutím tlačítka napájení.
7. Zavřete kryt AED.

### Automatický autotest

AED obsahuje automatický autotest, který se provádí každý den. Autotest se spustí automaticky a nevyžaduje žádnou interakci uživatele. V případě chyby se na stavovém indikátoru zobrazí „X“.

Autotest otestuje váš AED a zjistí, zda fungují jeho základní funkce.

- Denní autotest: Integrita MCU a paměti (RAM, ROM), kapacita baterie, připojení karty SD, okolní teplota, impedance těla pacienta, reproduktor, stav nalepovacích elektrod.
- Týdenní autotest: Test nízké energie (cca 7 J) obvodu pro dodávku průběhu impulzu, test obvodu EKG kromě každodenního autotestu.
- Měsíční autotest: Kromě týdenního autotestu se provede test obvodu pro dodávku průběhu impulzu s vysokou energií (50J).

---

Poznámka: Když je baterie vybitá, stavový indikátor zobrazí „X“. I když je vložena nová baterie, stavový indikátor stále zobrazuje „X“. obraťte se na kvalifikovaný servis nebo na místního dodavatele.

Poznámka: Autotest nedokáže určit, zda baterie aktuálně vložená do AED je v době použitelnosti. Uživatel nesmí zapomenout pravidelně kontrolovat datum použitelnosti na baterii a výdrž baterie v pohotovostním režimu.

Poznámka: Během autotestu se zobrazí stav teploty, pokud je okolní teplota mimo rozsah.

Poznámka: AED, který má aktivovanou funkci záznamu, provede autotest funkce záznamu.

Poznámka: AED vždy provede autotest připojení nalepovacích elektrod. Pokud jsou nalepovací elektrody odpojeny od AED, zobrazí se stavový indikátor nalepovacích elektrod.

Poznámka: AED, u kterého je aktivována funkce sledování kvality nalepovacích elektrod, provede autotest na datum použití nalepovacích elektrod, zda jsou použité, suché a poškozené.

Poznámka: AED, který má aktivovanou funkci zpětné vazby pro KPR, provede autotest funkce zpětné vazby pro KPR.

## Autotest vložení baterie

Po výměně baterie AED

se automaticky spustí autotest vložení baterie. Po dokončení autotestu vložení baterie zazní na AED hlasová výzva „Přístroj v pořádku“, na stavovém indikátoru se zobrazí „O“ a napájení AED se automaticky vypne. Pokud se autotest vložení baterie nepodaří úspěšně dokončit, zazní na AED hlasová výzva „Porucha přístroje“ a na stavovém indikátoru se zobrazí „X“. Pokud AED nefunguje správně, nepoužívejte jej. Místo toho se obraťte na kvalifikovaný servis nebo na místního dodavatele.

Autotest vložení baterie můžete také přeskočit. Zkuste následující postup.

- Otevřete kryt AED a stiskněte tlačítko napájení.

Poznámka: Autotest nedokáže určit, zda baterie aktuálně vložená do AED je v době použitelnosti. Uživatel nesmí zapomenout pravidelně kontrolovat datum použitelnosti na baterii a výdrž baterie v pohotovostním režimu.

Poznámka: AED, u kterého je aktivována funkce sledování kvality nalepovacích elektrod, provede autotest na datum použití nalepovacích elektrod, zda jsou použité, suché a poškozené. Uživatel musí pamatovat na pravidelnou kontrolu stavu nalepovacích elektrod.

Poznámka: Vnitřní baterie slouží k provádění autotestu a pro hodiny reálného času a může fungovat nejméně 10 let. Upozorňujeme však, že tato doba se může mírně lišit v závislosti na podmínkách skladování a používání prostředí. Pokud provozní doba uplynula, stav baterie zmizí a na stavovém indikátoru se zobrazí „X“. V takovém případě se obraťte na kvalifikovaný servis nebo na místního dodavatele.

---

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

# PROVOZ MODULU ZPĚTNÉ VAZBY PRO KPR

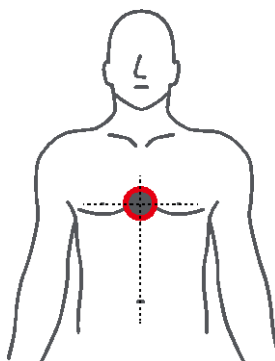
---

## Ovládání modulu zpětné vazby pro KPR

Modul zpětné vazby pro KPR pomáhá uživateli efektivně provádět KPR.

Při používání modulu zpětné vazby pro KPR postupujte podle následujících kroků.

1. Přiložte nalepovací elektrodu ke středu hrudníku pacienta, jak je znázorněno na obrázku 5.



**Obrázek 6. Umístění nalepovací elektrody**

2. Připevněte modul zpětné vazby pro KPR, který je připojen k AED, na nalepovací elektrodu.
3. Pokud AED dává pokyn k resuscitaci, položte ruce na střed modulu zpětné vazby pro KPR a stiskněte jej podle zvukového signálu.
4. KPR provádějte podle hlasové výzvy AED.

Poznámka: Další informace o provádění KPR pomocí hlasových pokynů naleznete v části **PROVÁDĚNÍ KPR**.

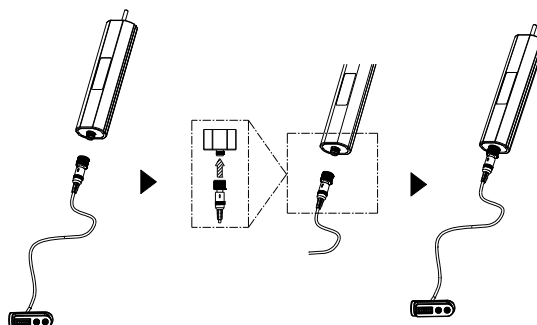
Poznámka: Pokud se zpětná vazba neprovádí nebo zpětná vazba z modulu zpětné vazby pro KPR není správná, přestože je modul zpětné vazby pro KPR připojen k AED, neprodleně kontaktujte místního distributora nebo servisní tým společnosti Mediana.

Poznámka: Pokud má uživatel modul zpětné vazby pro KPR, doporučujeme, aby si uživatel ponechal modul zpětné vazby pro KPR připojený k AED pomocí nalepovací elektrody jako přípravu pro případ nouze.

Poznámka: Nalepovací elektrody jsou na jedno použití a po použití je třeba je zlikvidovat.

---

## Výměna modulu zpětné vazby pro KPR



**Obrázek 7. Výměna modulu zpětné vazby pro KPR**

1. Uvolněte konektor modulu zpětné vazby pro KPR a oddělte nalepovací elektrody a modul zpětné vazby pro KPR.
2. Zasuňte nový modul zpětné vazby pro KPR do přípojovací zásuvky modulu zpětné vazby pro KPR u zcela zasunutých nalepovacích elektrod a utáhněte spojení.
3. Nalepovací elektrody uchovávejte spolu s AED jako přípravu pro případ nouze.

Poznámka: Při výměně nalepovacích elektrod připojte modul zpětné vazby pro KPR, který je připojen k elektrodám, jež je třeba vyměnit, k zásuvce pro připojení modulu zpětné vazby pro KPR nových elektrod.

Poznámka: Modul zpětné vazby pro KPR není na jedno použití, takže pokud je třeba vyměnit nalepovací elektrody, připojte nové a znovu jej použijte.

# POUŽITÍ AED

⚠️ VAROVÁNÍ	AED by neměl být používán u osob, které reagují při zatřesení nebo normálně dýchají.
⚠️ VAROVÁNÍ	Nepoužívejte nalepovací elektrody, pokud je gel na elektrodách zaschlý nebo poškozený.
⚠️ VAROVÁNÍ	Před defibrilací odpojte od pacienta elektronické přístroje nebo zařízení nechráněné proti defibrilaci.
⚠️ VAROVÁNÍ	Nikdy nezvedejte AED za kabel nalepovacích elektrod ani za žádné jiné příslušenství. Takové příslušenství by se mohlo oddělit a způsobit pád AED na pacienta.
⚠️ UPOZORNĚNÍ	Dlouhodobá nebo agresivní resuscitace pacienta s připojenými nalepovacími elektrodami může elektrody poškodit. Pokud se nalepovací elektrody při používání nebo manipulaci poškodí, vyměňte je.
⚠️ UPOZORNĚNÍ	Nejprve připevněte na hrudník pacienta nalepovací elektrodu a na ni připevněte zařízení zpětné vazby pro KPR, aby bylo možné zařízení zpětné vazby pro KPR připevnit k hrudníku pacienta.
⚠️ UPOZORNĚNÍ	Pokud je použit modul zpětné vazby pro KPR, provádějte KPR podle hlasové výzvy z AED.
⚠️ UPOZORNĚNÍ	Nedotýkejte se pacienta a konektoru současně.

AED je určen k léčbě náhlé srdeční zástavy (NSZ). Měl by být použit pouze k léčbě osoby, která může být postižena NSZ a:

- nereaguje,
- nedýchá,
- je bez pulzu (pouze poskytovatel zdravotní péče).

Pokud postižený nereaguje, ale nejste si jisti, že u něj došlo k náhlé srdeční zástavě, zahajte masáž srdce a umělé dýchání. V případě potřeby použijte AED a postupujte podle hlasových pokynů.

## Pokyny AHA/ERC (záchranný protokol)

Záchranný protokol AED je v souladu s pokyny doporučenými v **Pokynech AHA 2020 / ERC 2021** pro resuscitaci a neodkladnou srdeční péči. Záchranný protokol AED je možné aktualizovat tak, aby byl v souladu s pokyny doporučenými **nejnovější verzí Pokynů AHA/ERC** pro resuscitaci a neodkladnou srdeční péči a byl pro ně optimalizován. Další informace vám poskytne servisní zástupce společnosti Mediana.

Poznámka: AHA je zkratka pro „American Heart Association“ a ERC je zkratka pro „European Resuscitation Council“.

Poznámka: Tento oddíl je popsán v souladu s pokyny ERC. Rozdíly mezi pokyny ERC a pokyny AHA jsou popsány ve formátu poznámky.

## Souhrn pokynů pro resuscitaci

Publikace „Guidelines Highlights“ (Obecné zásady) shrnuje pokyny AHA 2020 / ERC 2021. Jedná se o jednoduchý referenční materiál pro laické záchranáře i zdravotníky. Před instalací AED se doporučuje, aby byl předpokládáný uživatel AED proškolen v poskytování KPR a používání AED.

Poznámka: Doporučený postup uvedený v následující tabulce je určen pro proškolené uživatele. Doporučujeme, aby nepoučený uživatel zavolal záchrannou službu a postupoval podle pokynů dispečera.

<b>Zajistěte bezpečnost na místě.</b>	Ujistěte se, že jste vy, postižený a případní kolemjdoucí v bezpečí.
<b>Zkontrolujte, zda postižený reaguje.</b>	Jemně zatřeste postiženému rameny a hlasitě se zeptejte: „Jste v pořádku?“
<b>Zprůchodněte dýchací cesty, zkontrolujte dýchání.</b>	Zprůchodněte dýchací cesty. Dívejte se, poslouvejte a vnímejte normální dýchání. Poznámka: Pokyny AHA 2020 doporučují, aby netrénovaný uživatel zavolal pomoc před kontrolou dýchání a aby trénovaní záchranáři současně provedli krok „kontrola pulzu“.
<b>Po zavolání o pomoc pošlete pro AED.</b>	Osoba nereaguje? Nedýchá normálně? Pokud je to možné, požádejte pomocníka, aby zavolal záchrannou službu, jinak ji zavolejte sami. Pokud je to možné, zůstaňte při volání s postiženou osobou. Pošlete někoho, aby našel a přinesl AED, pokud je k dispozici. Pokud jste na to sami, neopouštějte postiženého a zahajte resuscitaci. Poznámka: Směrnice AHA 2020 uvádí, že pomocník přinese AED, pokud je AED v blízkosti k dispozici.
<b>30 stlačeních 2 vdechy DOKUD NEDORAZÍ ZÁCHRANNÁ SLUŽBA.</b>	Začněte se stlačováním hrudníku. Po 30 stlačeních znovu zprůchodněte dýchací cesty a proveďte dva záchranné vdechy. Poznámka: Pokud nejste vyškoleni nebo nemůžete provádět záchranné vdechy, provádějte pouze resuscitaci stlačováním hrudníku.
	Pokračujte v resuscitaci, dokud nebude k dispozici AED nebo dokud nepřijede lékař záchranné služby.
	Pokud je AED k dispozici, zapněte jej a postupujte podle pokynů.

**Opakujte každé 2 minuty.**

### ANALÝZA ROZHODNUTÍ O VÝBOJI

**ANO**



**POSKYTNOUT VÝBOJ.**



**NE**



---

---

cyklů. Pokračujte v resuscitaci po dobu přibližně 5  
(přibližně 2 minuty)

---

---












---

## Akce před defibrilací

Před použitím AED se doporučuje provést následující kontroly a úkony pro přípravu pacienta.

- Svlékněte pacientovi oděv a odhalte holý hrudník.
- V případě nadměrného ochlupení oholte chloupky z míst, na která mají být nalepovací defibrilační elektrody přiloženy.
- Ujistěte se, že je hrudník pacienta suchý. V případě potřeby osušte oblast hrudníku.

## Obsluha AED

 VAROVÁNÍ	Režim pro děti (kojence a děti) se musí používat u pacientů ve věku od 1 do 8 let nebo s hmotností nižší než 25 kg.
 VAROVÁNÍ	Pokud jsou nalepovací elektrody umístěny nevhodně, může AED pacientovi způsobit zdravotní újmu. Chcete-li určit přesnou polohu, musíte se řídit hlasovou výzvou a ikonou akce. Při nevhodném umístění nalepovacích elektrod by ošetření nemuselo fungovat, analýza by mohla být nesprávná, poradenství při rozhodování o výboji nebo neposkytnutí výboje by mohlo být nevhodné nebo by výboj mohl popálit kůži pacienta.
 VAROVÁNÍ	Neumisťujte nalepovací elektrody do blízkosti generátoru vnitřního kardiostimulátoru. Analýza srdečního rytmu pacienta s implantovaným kardiostimulátorem by mohla být nepřesná nebo by mohlo dojít k poškození kardiostimulátoru výboji defibrilátoru.
 VAROVÁNÍ	Neprovádějte masáž hrudníku (KPR) přes elektrody. Tyto činnosti mohou poškodit elektrody a způsobit nesprávnou funkci AED. Pokud je prováděna resuscitace dítěte s nalepovacími elektrodami připevněnými v přední – zadní části, zkontrolujte, zda nejsou elektrody poškozeny, a po provedení resuscitace se ujistěte, že jsou správně připevněny.
 VAROVÁNÍ	Nalepovací elektrody vždy aplikujte na ploché oblasti pokožky. Vyhněte se aplikaci na kožní záhyby, například pod prsy nebo u obézních pacientů. Nadměrné ochlupení, špatná přilnavost nebo vzduch pod nalepovacími elektrodami mohou způsobit popáleniny nebo neúčinný přenos energie.
 VAROVÁNÍ	Pro správné přiložení nalepovacích elektrod na hrudník pacienta v případě potřeby oholte chloupky na místech, kam mají být defibrilační elektrody přiloženy.
 VAROVÁNÍ	Vždy zkontrolujte datum použitelnosti na nalepovacích elektrodách a nepoužívejte elektrody, pokud byl obal dříve otevřen. Pokud jsou přiloženy příliš suché nalepovací elektrody, AED to může interpretovat jako stav, kdy elektrody nejsou přiloženy k pacientovi.
 VAROVÁNÍ	Dotýkání se pacienta během analytické fáze léčby může způsobit narušení diagnostického procesu. Během provádění analýzy se vyhněte kontaktu s pacientem. AED vás hlasovou výzvou poučí, kdy je bezpečné se pacienta dotýkat.
 VAROVÁNÍ	AED vydává výboje, které mohou způsobit vážné zranění obsluhy i okolostojících osob. Je třeba dbát na to, aby se v době, kdy je pacientovi poskytnut výboj, nikdo nedostal do kontaktu s pacientem.
 VAROVÁNÍ	Před stisknutím tlačítka Shock (v případě poloautomatického zařízení) se ujistěte, že se pacienta nikdo nedotýká. Hlasitě oznamte: „Ustupte! Nedotýkejte se pacienta.“ A před stisknutím tlačítka Shock zkontrolujte celého pacienta, abyste se ujistili, že nedošlo ke kontaktu s okolními osobami nebo vodivým povrchem.
 VAROVÁNÍ	Před automatickou aktivací výboje (v případě plně automatického zařízení) se ujistěte, že se pacienta nikdo nedotýká. „Bude vydán výboj. Nedotýkejte se pacienta. 3, 2, 1.“ Při přehrávání tohoto hlasového pokynu

	<b>se automaticky přenáší elektrický výboj, proto se podívejte po celé délce pacienta, abyste se ujistili, že nedochází ke kontaktu s okolními osobami nebo vodivým povrchem.</b>
<b>VAROVÁNÍ</b>	<b>Během EKG analýzy nebo defibrilace se nedotýkejte povrchu elektrod, pacienta ani žádného vodivého materiálu, který se dotýká pacienta.</b>

Poznámka: Používejte pouze nalepovací elektrody dodávané společností Mediana. Použití jiných typů nalepovacích elektrod může vést k poškození pacienta a AED.

Poznámka: Když se přehraje hlasová výzva „Vyměňte elektrody“, ignorování pokynů a použití stejných elektrod může způsobit selhání dodávky energie, kterou AED zajistil.

Poznámka: Pokud je AED zapnutý za nevyhovujících provozních podmínek prostředí popsaných v tomto návodu, bude stav teploty blikat. V takovém případě umístěte AED před použitím do vhodné teploty.

1. Zkontrolujte, zda stavový indikátor zobrazuje „O“.
2. Odstraňte kryt AED.
3. Zapněte AED stisknutím tlačítka napájení.
4. AED automaticky spustí test POST (Power On Self Test).
5. Výsledek testu se zobrazí na stavovém indikátoru a zazní hlasová výzva.
  - Autotest je úspěšný: Hlasová výzva „Přístroj v pořádku“, stavový indikátor „O“
  - Autotest je neúspěšný: Hlasová výzva „Porucha přístroje“, stavový indikátor „X“
6. Pokud jsou nalepovací elektrody již vloženy, je výchozí režim Adult (Dospělý). Po každém stisknutí tlačítka přepínače režimu pacienta uslyší uživatel následující hlasovou výzvu.
  - Rozsvítí se kontrolka LED u ikony dospělého: „Režim pro dospělé“
  - Rozsvítí se kontrolka LED ikony Pediatric (Infant-Child) (Dítě (kojenec-dítě)): „Režim pro děti“



**Obrázek 8. Tlačítko přepínače režimu pacienta**

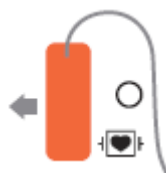
Poznámka: Režim pacienta lze přepnout i v případě, že probíhá jakýkoli krok kromě resuscitace. Pokud se změní režim pacienta, AED vydá hlasovou výzvu „Režim pro dospělé“ nebo „Režim pro děti“. Pokud se během KPR změní režim pacienta, AED nevydá hlasovou výzvu.

Poznámka: Pokud se režim pacienta změní během kroku 2 (analýza EKG) nebo kroku 3 (poskytnutí elektrického výboje), upozorněte uživatele, že elektrický výboj byl zrušen, a poté znovu opakujte krok 2 (analýza EKG). Pokud je však elektrický výboj zrušen více než třikrát před dokončením kroku 3 (poskytnutí elektrického výboje), proveďte krok 4 (KPR).

---

Pokud nalepovací elektroda není vložena, uslyšíte hlasovou výzvu:

- „Zapojte elektrody. Pevně zasuňte konektor.“



**Obrázek 9. Ikona odpojení nalepovacích elektrod (typ Chest A16-DS, A16-DF)**



**Obrázek 10. Ikona odpojení nalepovacích elektrod (typ Icon A16-GS, A16-GF)**

Pokud je aktivována funkce AED Kvalita nalepovacích elektrod a je problém s elektrodami, uslyšíte hlasovou výzvu:

- „Vyměňte elektrody.“

Poznámka: Pokud není konektor nalepovací elektrody připojen v žádném kroku kromě kroku 4 (KPR), AED se přesune na ikonu Konektor elektrody odpojen a zobrazí se hlasová výzva „Zapojte elektrody. Pevně zasuňte konektor.“

Poznámka: Pokud dojde k odpojení nalepovací elektrody během kroku 2 (analýza EKG) nebo kroku 3 (poskytnutí elektrického výboje), upozorněte uživatele, že elektrický výboj byl zrušen, a poté se ozve hlasová výzva „Zapojte elektrody. Pevně zasuňte konektor.“ Pokud je však elektrický výboj zrušen více než třikrát před dokončením kroku 3 (poskytnutí elektrického výboje), proveďte krok 4 (KPR).

7. Zkontrolujte, zda je AED normálně aktivován na hodnotu „6.“, a postupujte podle hlasové výzvy a ikony akce. U příslušné ikony akce bliká červená kontrolka LED.

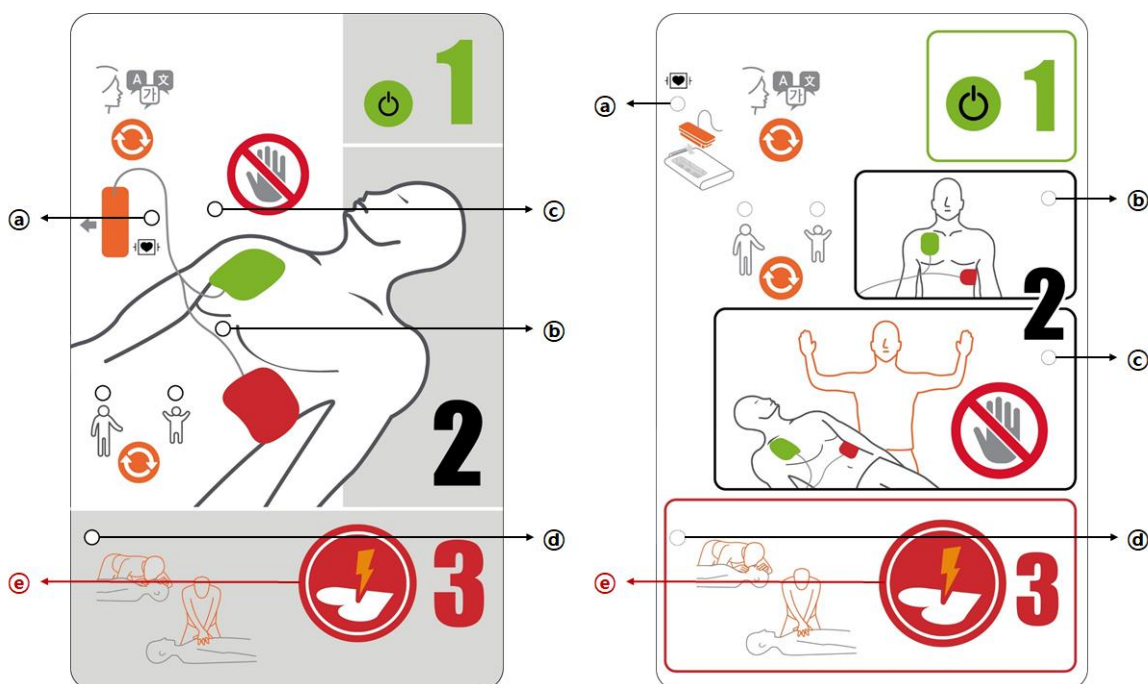
## Provoz přístroje HeartOn A16

Poznámka: AED se zapnutou možností CPR First začíná krokem 4. Možnost CPR First lze nastavit prostřednictvím servisního režimu. Platí pouze pro typ Chest A16-DS a A16-DF.

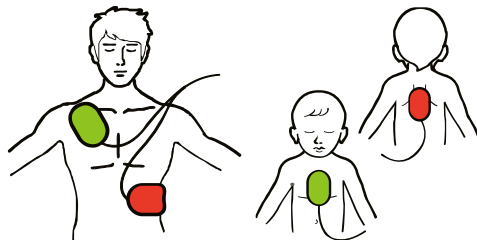
### Krok 1

Svlékněte pacientovi oblečení a odhalte jeho hrudník. Pokud má pacient nadměrně ochlupený hrudník, oholte oblast, kam se mají aplikovat nalepovací elektrody. Ujistěte se, že je hrudník pacienta suchý. V případě potřeby osušte oblast hrudníku.

- „Odstraňte oblečení z hrudníku pacienta. Umístěte elektrody přesně podle obrázku. Pevně přitiskněte elektrody na obnažený hrudník pacienta.“



Obrázek 11. Ikona akce – Krok 1  
(Vlevo: Typ Chest A16-DS, A16-DF(®), vpravo: Typ Icon A16-GS, A16-GF(®))



Dospělý: věk > 8 let, hmotnost  $\geq 25$  kg  
Dítě (kojenci a děti): věk  $\leq 8$  let, hmotnost < 25 kg

Obrázek 12. Umístění nalepovacích elektrod

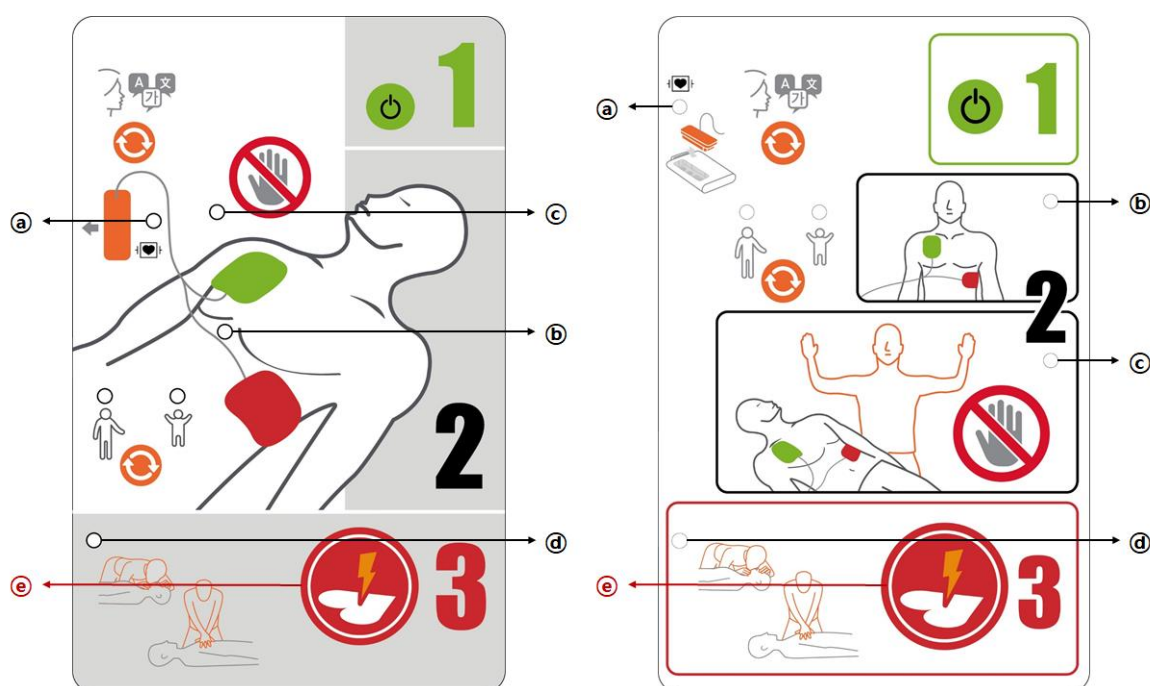
## Krok 2

Když jsou nalepovací elektrody správně připevněny k pacientovi, uslyšíte hlasové výzvy:

- „Nedotýkejte se pacienta.“
- „Analýza a nabíjení“
- „Doporučuje se použití výboje.“  
nebo
- „Nedotýkejte se pacienta.“
- „Analýza a nabíjení“
- „Nedoporučuje se použití výboje.“

Když se po vyslání hlasové výzvy „Doporučuje se použití výboje“ nebo po odpojení elektrod změní EKG rytmus na rytmus, který nelze upravit výbojem, ozve se následující hlasová výzva:

- „Výboj byl zrušen.“



Obrázek 13. Ikona akce – Krok 2

(Vlevo: Typ Chest A16-DS, A16-DF(©), vpravo: Typ Icon A16-GS, A16-GF (©))

Poznámka: Pokud zazní výzva „Nedoporučuje se použití výboje“, AED přejde ke kroku 4, který přímo demonstruje proces KPR.

Poznámka: AED provede krok 2 přímo, když je zapnut poté, co záchranář správně přiloží nalepovací elektrody k pacientovi. Krok 2 se spustí také v případě, že jsou nalepovací elektrody připevněny k pacientovi, i když je AED v rámci kroku 1. To může zkrátit dobu přípravy na elektrický výboj v případě vyškoleného záchranáře.

Poznámka: Postupujte podle hlasové výzvy. Během analýzy AED se pacienta nedotýkejte a nedovoďte, aby se pacienta dotýkaly jiné osoby. Po dokončení analýzy vám AED sdělí doporučenou léčbu. Je třeba dbát na to, aby byl pacient v klidu. Pohybující se pacient může vést k nesprávné, opožděné nebo méně účinné diagnostice a terapii.

Poznámka: Pokud došlo ke zrušení výboje (při odpojení konektoru nalepovací elektrody, změně EKG pacienta, impedance nebo režimu) třikrát, AED provádí proces KPR po vydání hlasové výzvy „Výboj byl zrušen“.

### Krok 3

#### Poloautomatický

- „Nyní stiskněte blikající tlačítko.“
- „Byl vydán výboj.“  
nebo
- „Nyní stiskněte blikající tlačítko.“
- „Tlačítko výboje není stisknuté.“

Pokud se EKG rytmus změní na rytmus, který nelze ošetřit výbojem, před stisknutím tlačítka výboje nebo po odpojení nalepovacích elektrod se ozve následující hlasová výzva:

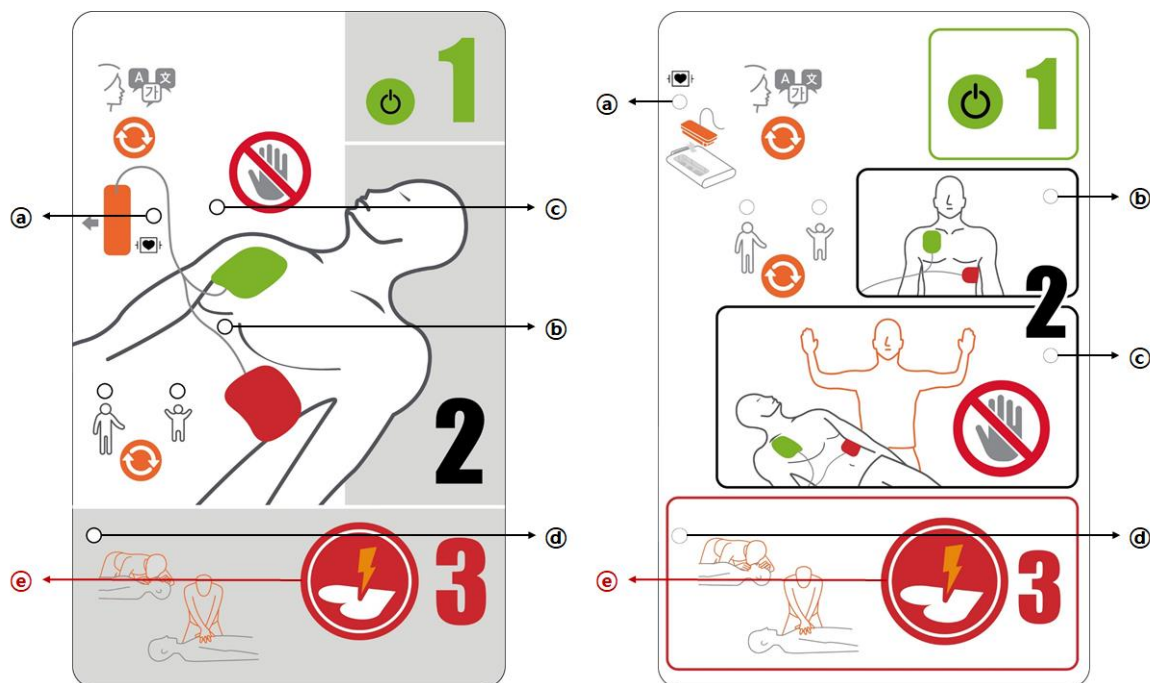
- „Výboj byl zrušen.“

Poznámka: Pokud po hlasové výzvě „Nyní stiskněte blikající tlačítko.“ nestisknete po dobu 10 sekund tlačítko výboje, bude stejný pokyn vydán ještě jednou. Pokud po úvodním pokynu nestisknete tlačítko pro vyvolání výboje déle než 20 sekund, AED provede KPR až poté, co se ozve hlasová výzva „Výboj byl zrušen“.

Poznámka: Pokud došlo ke zrušení výboje (při odpojení konektoru nalepovací elektrody, změně EKG pacienta, impedance nebo režimu) třikrát, AED provádí proces KPR po vydání hlasové výzvy „Výboj byl zrušen“.

#### Plně automatický

- „Bude vydán výboj.“
- „Nedotýkejte se pacienta.“
- „Tři, dva, jedna.“
- „Byl vydán výboj.“ nebo „Výboj byl zrušen.“



Obrázek 14. Ikona akce – Krok 3

(Vlevo: Typ Chest A16-DS, A16-DF (©, ©), vpravo: Typ Icon A16-GS, A16-GF(©, ©))

Poznámka: AED provede výboj pouze v případě, že je to nutné. Hlasová výzva vás informuje o tom, kdy máte stisknout tlačítko pro defibrilaci a kdy bude elektrický výboj proveden.

Poznámka: Pokud došlo ke zrušení výboje (při odpojení konektoru nalepovací elektrody, změně EKG pacienta, impedance nebo režimu) třikrát, AED provádí proces KPR po vydání hlasové výzvy „Výboj byl zrušen“.

#### Krok 4

Po poskytnutí výboje uslyšíte hlasové pokyny:

Možnost zpětné vazby pro KPR je vypnutá:

- „Pacienta se lze bezpečně dotknout.“
- „Zahajte masáž srdce a umělé dýchání.“

Možnost zpětné vazby pro KPR je zapnutá:

- „Pacienta se lze bezpečně dotknout.“
- „Umístěte zařízení pro KPR doprostřed hrudníku pacienta a zahajte masáž srdce a umělé dýchání.“

Při neposkytnutí výboje uslyšíte hlasové pokyny:

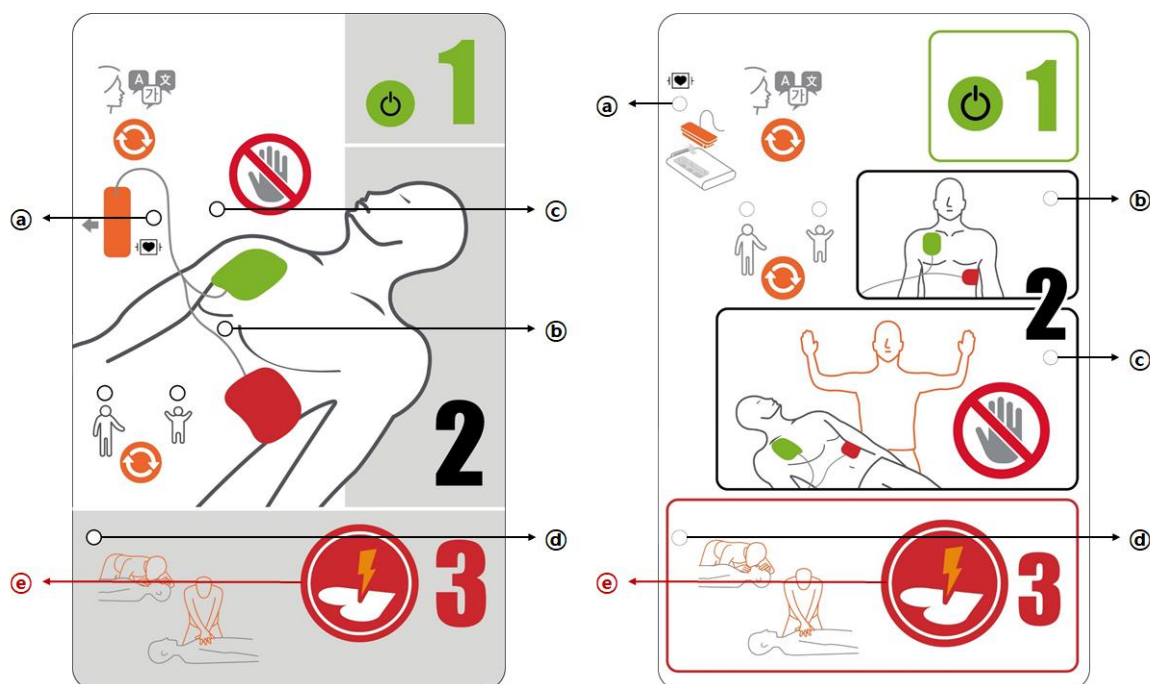
Možnost zpětné vazby pro KPR je vypnutá:

- „Pacienta se lze bezpečně dotknout.“
- „V případě potřeby zahajte masáž srdce a umělé dýchání.“

Možnost zpětné vazby pro KPR je zapnutá:

- „Pacienta se lze bezpečně dotknout.“
- „V případě potřeby umístěte zařízení pro KPR doprostřed hrudníku pacienta a zahajte masáž srdce a umělé dýchání.“

Další informace o provádění KPR naleznete v kapitole **Provádění KPR**.



Obrázek 15. Ikona akce – Krok 4  
(Vlevo: Typ Chest A16-DS, A16-DF(®), vpravo: Typ Icon A16-GS, A16-GF(®))

---

Poznámka: Pokud došlo ke zrušení výboje (při odpojení konektoru nalepovací elektrody, změně EKG pacienta, impedance nebo režimu) třikrát, AED provádí proces KPR po vydání hlasové výzvy „Výboj byl zrušen“.

Poznámka: Pokud není konektor nalepovací elektrody připojen v žádném kroku kromě kroku 4 (KPR), AED se přesune na ikonu Konektor elektrody odpojen a zobrazí se hlasová výzva „Zapojte elektrody. Pevně zasuňte konektor.“

Poznámka: Pokud je nalepovací elektroda odpojena během kroku 4 (KPR), AED se po dokončení KPR přesune na ikonu odpojené elektrody, a pokud je konektor elektrody připojen k AED, přesune se na krok 1.

## Provádění KPR

Po poskytnutí výboje uslyšíte hlasové pokyny:

- „Pacienta se lze bezpečně dotknout.“

Možnost zpětné vazby pro KPR je vypnutá:

- „Zahajte masáž srdce a umělé dýchání.“

Možnost zpětné vazby pro KPR je zapnutá:

- „Umístěte zařízení pro KPR doprostřed hrudníku pacienta a zahajte masáž srdce a umělé dýchání.“

KPR provádějte podle hlasové výzvy AED.

V případě AED s možností zpětné vazby KPR uslyšíte v závislosti na rychlosti a síle stisku hlasové pokyny:

- „Stlačujte pomaleji.“  
Zpětná vazba pro KPR: rychlost stlačování je příliš vysoká. Podle zvukového signálu proveďte stlačování hrudníku.
- „Stlačujte rychleji.“  
Zpětná vazba pro KPR: rychlost stlačování je příliš nízká. Podle zvukového signálu proveďte stlačování hrudníku.
- „Stlačujte jemněji.“  
Zpětná vazba pro KPR: hloubka stlačování je příliš velká. Snižte sílu.
- „Stlačujte silněji.“  
Zpětná vazba pro KPR: hloubka stlačování je příliš malá. Zvyšte sílu.

V případě AED s možností zpětné vazby KPR uslyšíte v závislosti na rychlosti a síle stisku komplexní hlasové pokyny:

- „Stlačujte pomaleji a jemněji.“  
Zpětná vazba na KPR: rychlost stlačování je příliš rychlá a hloubka stlačování je příliš velká. Stlačujte hrudník podle zvukového signálu a snižte sílu.
- „Stlačujte pomaleji a silněji.“  
Zpětná vazba na KPR: rychlost stlačování je příliš rychlá a hloubka stlačování je příliš malá. Stlačujte hrudník podle zvukového signálu a zvyšte sílu.
- „Stlačujte rychleji a jemněji.“  
Zpětná vazba na KPR: rychlost stlačování je příliš pomalá a hloubka stlačování je příliš velká. Stlačujte hrudník podle zvukového signálu a snižte sílu.
- „Stlačujte rychleji a silněji.“  
Zpětná vazba na KPR: rychlost stlačování je příliš pomalá a hloubka stlačování je příliš malá. Stlačujte hrudník podle zvukového signálu a zvyšte sílu.

V případě AED s možností zpětné vazby pro KPR, pokud není rychlost stlačování konstantní, uslyšíte hlasové výzvy:

- 
- „Stlačujte stejnoměrně.“  
Zpětná vazba na KPR: rychlost stlačování není stejnoměrná a hloubka stlačování není stejnoměrná. Udržujte stejnoměrnou rychlost a sílu stlačování.

V případě AED s možností zpětné vazby pro KPR, pokud je stav stlačování hrudníku dobrý, uslyšíte hlasové výzvy:

- „Správné stlačování.“  
Zpětná vazba na KPR: rychlost stlačování není správná a hloubka stlačování je správná. Udržujte rychlost a sílu stlačování.

Pokud uživatel neprovede resuscitaci pomocí modulu zpětné vazby, přestože mu AED dává pokyn k provedení resuscitace, uslyšíte hlasové výzvy:

- „Umístěte zařízení pro KPR doprostřed hrudníku pacienta a zahajte masáž srdce a umělé dýchání.“

Při provádění resuscitace použijte zvukový signál z AED pro rychlost masáže – AED vydává tón při rychlosti 100, 105, 110, 115 nebo 120 tepů za minutu v závislosti na nastavení.

AED dává pokyny k resuscitaci v závislosti na nastavení.

- Provedte 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 cyklů KPR, přičemž každý cyklus zahrnuje 15 nebo 30 stlačení hrudníku a 1 nebo 2 záchranné vdechy.
- Provádějte masáž hrudníku bez záchranného vdechu po dobu 30, 60, 90, 120, 150 nebo 180 sekund.

Počet stlačení, síla masáže, rychlost masáže a počet záchranných vdechů lze nastavit prostřednictvím servisního režimu.

Poté, co uslyšíte následující hlasovou výzvu, se AED vrátí k postupu analýzy EKG. Pokračujte podle tohoto pokynu až do příjezdu lékaře záchranné služby a poté předejte pacienta lékaři záchranné služby.

- „Zastavte masáž srdce a umělé dýchání.“
- „Režim pro dospělé“ nebo „Režim pro děti“

Poznámka: V souladu s pokyny AHA 2020 / ERC 2021,

- doporučená rychlost masáže je 100 ~ 120 tepů za minutu,
- doporučená hloubka masáže je nejméně 5 cm, ale ne více než 6 cm,
- doporučený poměr stlačení a vdechů je 30:2,
- doporučená doba trvání je 5 cyklů (30:2 x 5 cyklů).

Poznámka: Váš prodejce společnosti Mediana vás proškolí v konkrétním protokolu léčby NSZ, který jste si vybrali. Ve všech případech se řiďte hlasovými a vizuálními pokyny AED.

---

## Bezpečnost uživatelů a okolostojících

VAROVÁNÍ	Před stisknutím tlačítka Shock (v případě poloautomatického zařízení) se ujistěte, že se pacienta nikdo nedotýká. Hlasitě oznamte: „Ustupte! Nedotýkejte se pacienta.“ A před stisknutím tlačítka Shock zkontrolujte celého pacienta pacienta, abyste se ujistili, že nedošlo k žádnému kontaktu.
VAROVÁNÍ	Před automatickou aktivací výboje (v případě plně automatického zařízení) se ujistěte, že se pacienta nikdo nedotýká. „Bude vydán výboj. Nedotýkejte se pacienta. 3, 2, 1.“ Při přehrávání tohoto hlasového pokynu se automaticky přenáší elektrický výboj, proto zkontrolujte celého pacienta pacienta, abyste se ujistili, že nedochází k žádnému kontaktu.
















Nedotýkejte se pacienta, když AED analyzuje nebo když probíhá výboj. Defibrilační energie může způsobit zranění. Pokud je AED používán v souladu s pokyny a nikdo není v kontaktu s pacientem, když je stisknuto **tlačítko Shock**, nehrozí zachránci ani okolostojícím žádné nebezpečí. AED nemůže poskytnout výboj, pokud nejsou nalepovací elektrody přiloženy k osobě, jejíž srdce potřebuje výboj.

Poznámka: Další podrobnosti naleznete ve varováních a upozorněních.

---

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

# ÚDRŽBA

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Neprovádění údržby, která je uvedena v tomto návodu, může způsobit poškození AED nebo jeho nesprávnou funkci. Provádějte údržbu AED podle pokynů.
 <b>VAROVÁNÍ</b>	Nedovoďte, aby se do AED dostaly tekutiny. Zabraňte rozlití tekutin na AED nebo jeho příslušenství. Rozlití tekutin do AED může způsobit jeho poškození nebo nebezpečí požáru či úrazu elektrickým proudem. AED ani jeho příslušenství nesterilizujte.
 <b>VAROVÁNÍ</b>	Žádnou část AED neponořujte do vody ani do žádného typu tekutiny. Kontakt s tekutinami může vážně poškodit AED nebo způsobit požár či nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
 <b>VAROVÁNÍ</b>	Nepokoušejte se nalepovací elektrody zahřívát zdrojem tepla o teplotě vyšší než 43 °C.
 <b>VAROVÁNÍ</b>	Nalepovací elektrody neponořujte do vody ani je nečistěte alkoholem nebo bělidlem.
 <b>VAROVÁNÍ</b>	AED nečistěte abrazivními materiály, čisticími prostředky ani rozpouštědly.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Při likvidaci nebo recyklaci součástí AED, včetně baterií, se řiďte nařízením místních úřadů a pokyny pro recyklaci.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Baterii nezkratujte, protože by mohlo dojít ke vzniku tepla. Abyste zabránili zkratu, nedovoďte, aby se pól baterie kdykoli dostal do kontaktu s kovovými předměty, zejména při přepravě.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Nepájejte baterii přímo. Teplo působící při pájení může poškodit bezpečnostní otvor v kladném krytu baterie.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Nedeformujte baterii tlakem. S baterií neházejte, netlučte s ní, neupustěte ji, neskládejte ji ani do ní nenarážejte.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Nepoužívejte baterii společně s bateriemi jiných výrobců, různými typy nebo modely baterií, jako jsou suché baterie, nikl-metalhydridové baterie nebo lithium-iontové baterie, protože by mohlo dojít k úniku tepla z elektrolytu nebo k explozi.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	S baterií nezacházejte nevhodně a nepoužívejte ji pro účely, které společnost Mediana nedoporučuje.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Aby se předešlo nehodám, uchovávejte baterii mimo dosah dětí a kojenců.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Pokud se vyskytnou jakékoli problémy s baterií, okamžitě ji uložte na bezpečné místo a kontaktujte kvalifikovaný servis nebo místního dodavatele.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Výměna nové baterie a umístění nalepovacích elektrod by se mělo provádět za podmínek prostředí popsanych v tomto návodu. Pokud je AED provozován v podmínkách, které jsou mimo daný rozsah okolního prostředí, nelze jej správně provozovat.

Po použití AED doporučuje technická podpora společnosti Mediana provést následující úkony:

1. Pomocí softwaru HeartOn AED Event Review stáhněte informace o provedeném ošetření a vhodně je uložte. (Pokud nemáte software HeartOn AED Event Review, kontaktujte svého prodejce, který vám zajistí stažení události.)
2. Použité nalepovací elektrody z AED vyjměte a vhodným způsobem zlikvidujte. (Doporučené způsoby likvidace naleznete v části Recyklace a likvidace)
3. Zkontrolujte, zda na vnější straně AED nejsou praskliny nebo jiné známky poškození. V případě zjištění jakéhokoli poškození okamžitě kontaktujte svého distributora nebo

---

technickou podporu společnosti Mediana.

4. Zkontrolujte, zda není vnější část AED znečištěna nebo kontaminována. V případě potřeby vyčistěte AED schválenými čisticími prostředky.

- 
5. Zkontrolujte, zda spotřební materiál, příslušenství a náhradní díly nejsou poškozené nebo zda jim neskončila platnost. Při zjištění poškození nebo uplynutí doby použitelnosti je okamžitě vyměňte. obraťte se na místního autorizovaného prodejce společnosti Mediana.
  6. Nainstalujte nové nalepovací elektrody nebo baterii. Před instalací nových nalepovacích elektrod zkontrolujte, zda neuplynula doba jejich použitelnosti.
  7. Po instalaci nové baterie. Zkontrolujte stavový indikátor. Pokud stavový indikátor nezobrazuje „O“, přečtěte si část této příručky věnovanou řešení problémů. Pokud problém přetrvává, obraťte se na společnost Mediana nebo na místního autorizovaného prodejce, který vám poskytne technickou podporu.
  8. Zapněte AED a zkontrolujte, zda AED funguje správně, tj. zda je slyšet hlasová výzva „Přístroj v pořádku“. Vypněte AED stisknutím tlačítka napájení.
  9. Kontaktování společnosti Mediana po použití. Ve společnosti Mediana budeme rádi, když nás zákazníci budou informovat vždy, když mají příležitost použít některý z našich výrobků, i když součástí incidentu není ošetření. Tyto informace jsou zásadní pro další vývoj a neustálé zlepšování, o které usilujeme při léčbě náhlých onemocnění.

## Recyklace a likvidace

Po skončení životnosti AED, baterie nebo příslušenství recyklujte nebo zlikvidujte zařízení v souladu s příslušnými místními a regionálními předpisy.

Poznámka: AED by měl být likvidován odděleně od komunálního odpadu prostřednictvím určených sběrných zařízení určených vládou nebo místními orgány.

Poznámka: Správná likvidace starého spotřebiče pomůže zabránit možným negativním důsledkům pro životní prostředí a lidské zdraví.

Poznámka: Podrobnější informace o likvidaci starého spotřebiče získáte na městském úřadě, v servisu pro likvidaci odpadu nebo v obchodě, kde jste AED zakoupili.

Poznámka: Před likvidací AED vymažte příslušné informace, aby nedošlo k úniku osobních údajů.

## Vrácení AED a součástí systému

Chcete-li vrátit AED a/nebo příslušenství, obraťte se na kvalifikovaný servis nebo na místního dodavatele.

## Servis

AED nevyžaduje žádný běžný servis kromě čištění, údržby baterie a servisní činnosti, kterou nařizuje instituce uživatele. Další informace naleznete v servisní příručce AED. Kvalifikovaný servisní personál v instituci uživatele by měl provádět pravidelné kontroly AED. V případě potřeby servisního úkonu se obraťte na kvalifikovaný servis nebo na místního dodavatele.

## Pravidelné bezpečnostní kontroly

Doporučuje se provádět následující kontroly každý měsíc.

- Zkontrolujte, zda zařízení není mechanicky nebo funkčně poškozené.
- Zkontrolujte čitelnost vnějších bezpečnostních štítků.

---

## Čištění

Chcete-li AED vyčistit, otřete jej měkkým hadříkem navlhčeným některou z následujících látek:

- kvartérní amonium (fungicidní, baktericidní a virucidní účinek proti obaleným virům),
- izopropylalkohol (70% roztok),
- 10% roztok chlorového bělidla.

U nalepovacích elektrod postupujte podle pokynů k čištění uvedených v návodu k použití dodaném s těmito součástmi.

Vyvarujte se rozlití tekutiny na AED, zejména v místech s konektory. Pokud dojde k náhodnému rozlití tekutiny na AED, před opětovným použitím jej důkladně vyčistěte a vysušte. V případě pochybností o bezpečnosti AED předejte přístroj ke kontrole kvalifikovanému servisnímu personálu nebo místnímu dodavateli.

## Údržba baterie

Životnost nové baterie při používání může být více než 6 hodin monitorování nebo 200 výbojů (s výjimkou doby KPR mezi defibrilační terapií) nebo kombinace obojího. Baterie v pohotovostním režimu (vložená do AED) má pohotovostní životnost (5 let od data výroby). Pokud stav baterie bliká jedním dílkem, je pravděpodobně nutné vyměnit baterii za novou. Pokud není baterie vložena do AED, má baterie omezenou dobu použitelnosti. (2 roky od data výroby)

Diagnostiku příčiny zobrazení stavového indikátoru „X“ naleznete v části o řešení problémů.

## Výměna baterie

Viz Obrázek 3 a Obrázek 4.

## Údržba nalepovacích elektrod



**Obrázek 16. Ikona stavu nalepovací elektrody**

Stav nalepovacích elektrod zobrazí následující popis.

- Pokud jsou nalepovací elektrody odpojeny od AED, zobrazí se stav nalepovacích elektrod.
- U AED s funkcí kvality nalepovacích elektrod se stav nalepovací elektrody zobrazí, pokud je s elektrodou připojenou k AED problém (expirace elektrod, prošlé elektrody, poškozené elektrody nebo doporučená výměna elektrod).

---

Výměna nalepovacích elektrod musí být provedena, pokud:

- Datum použitelnosti nalepovacích elektrod bylo překročeno.
- Po použití nalepovacích elektrod. (Jedná se o položku na jedno použití, kterou je třeba vyměnit za nové nalepovací elektrody.)
- Balení nových nalepovacích elektrod bylo dříve poškozeno.
- Nalepovací elektrody byly odvětrány.
- Přehraje se hlasová výzva „Vyměňte elektrody.“
- Ikona stavu nalepovacích elektrod se zobrazí, i když jsou elektrody připojeny.

### **Výměna nalepovacích elektrod**

1. Vyměňte náhradní nalepovací elektrody z ochranného sáčku.
2. Odpojte přípojku nalepovací elektrody od AED.
3. Pevně zatlačte na nalepovací elektrody, aby byly zcela zasunuty.
4. Zapněte AED.
5. Zkontrolujte stavový indikátor. Pokud byly nalepovací elektrody vloženy správně, zobrazí se na stavovém indikátoru „O“ a ozve se hlasová výzva „Přístroj v pořádku.“.
6. Pokud stavový indikátor zobrazí „X“ nebo se ozve hlasová výzva „Porucha přístroje.“, informujte příslušného bezpečnostního pracovníka nebo osobu odpovědnou za údržbu AED.
7. Aktualizujte příslušné informace tak, aby bylo uvedeno datum uvedení výměny nalepovacích elektrod a baterie do provozu.
8. Staré nalepovací elektrody zlikvidujte.

### **Údržba modulu zpětné vazby pro KPR**

Výměna modulu zpětné vazby pro KPR musí být provedena, pokud:

- se zpětná vazba pro KPR neprovádí, přestože je k AED připojen modul zpětné vazby pro KPR.
- je zpětná vazba pro KPR z modulu zpětné vazby pro KPR abnormální.


### **Výměna modulu zpětné vazby pro KPR**

Viz Obrázek 7.

---

## Údržba AED

Společnost Mediana doporučuje uživatelům provádět pravidelnou údržbu. Navrhovaná kontrola v rámci údržby je následující.

1. Zkontrolujte stavový indikátor. Pokud se na stavovém indikátoru zobrazí „X“, byl zjištěn problém. Viz část o řešení problémů v tomto návodu.
2. Zkontrolujte datum použitelnosti nalepovacích elektrod. Pokud je datum  použitelnosti nalepovacích elektrod překročeno, vyjměte je a vyměňte za nové. Ohledně výměny kontaktujte kvalifikovaný servisní personál nebo na místního dodavatele.






**Obrázek 17. Datum použitelnosti nalepovacích elektrod**

3. Zkontrolujte, zda není AED a příslušenství poškozeno nebo zda není prošlé datum použitelnosti. Vyměňte veškeré poškozené příslušenství nebo příslušenství s prošlou dobou použitelnosti.
4. Zkontrolujte, zda na vnější straně AED nejsou praskliny nebo jiné známky poškození. V případě zjištění jakéhokoli poškození se obraťte na kvalifikovaný servis nebo na místního dodavatele.
5. Zkontrolujte, zda je vyškolený uživatel informován o umístění AED a zda je pro zasahující vždy snadno přístupný.
6. Zajistěte, aby všichni vyškolení uživatelé měli aktuální školení pro resuscitaci a používání AED. Doporučené intervaly proškolení vám sdělí organizace nebo orgán, který školení poskytuje.

# ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

---

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Pokud si nejste jisti přesností některého měření, zkontrolujte pacientovy životní funkce jinými prostředky a poté se ujistěte, že AED funguje správně.
 <b>VAROVÁNÍ</b>	Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, nepokoušejte se v žádném případě sejmout kryt. Neexistují žádné součásti, které by mohla obsluha opravovat, a servis AED by měl provádět pouze kvalifikovaný technik.
 <b>VAROVÁNÍ</b>	V případě neúmyslných změn zařízení nebo útoků zvenčí se obraťte na kvalifikovaný servis nebo na místního dodavatele.

## Obecné

Pokud AED zjistí chybu, na stavovém indikátoru se může zobrazit symbol „X“. Kontaktujte kvalifikovaný servisní personál nebo místního dodavatele. Než se obrátíte na kvalifikovaný servis nebo na místního dodavatele, ujistěte se, že splňuje podmínky prostředí uvedené v návodu, jako je teplota, vlhkost, nadmořská výška atd.

## Nápravná opatření

Zkontrolujte datum použitelnosti nalepovacích elektrod. Po uplynutí doby použitelnosti nalepovací elektrody vyměňte. Zkontrolujte dobu skladování nebo pohotovostní životnost baterie. Pokud byla překročena doba použitelnosti nebo pohotovostní doba, baterii vyměňte.

Následuje seznam možných chyb a návrhů nápravných opatření.

Pokud stavový indikátor stále nezobrazuje „X“ nebo se po zapnutí AED ozve varovné hlášení nebo pokud máte z jakéhokoli důvodu podezření, že váš AED nefunguje správně, obraťte se na kvalifikovaný servisní personál nebo na místního dodavatele či přímo na společnost Mediana a požádejte o podporu. ([info@mediana.co.kr](mailto:info@mediana.co.kr))

### 1. AED nereaguje na stisknutí tlačítka napájení.

- Mohlo dojít k poruše hlavní desky. Informujte kvalifikovaný servis nebo místního dodavatele, aby zkontroloval a vyměnil hlavní desku.
- Baterie může chybět nebo být vybitá. Pokud baterie chybí, vložte ji (viz část Provoz baterie). Pokud je baterie vybitá, vyměňte ji. (Viz část Údržba)

### 2. Během provozu nezazní zvukový signál.

- AED nepoužívejte; obraťte se na kvalifikovaný servisní personál nebo na místního dodavatele.

### 3. Zazní zvukový signál, ale hlas nefunguje správně.

- AED nepoužívejte; obraťte se na kvalifikovaný servisní personál nebo na místního dodavatele.

### 4. Hlasová výzva „Zapojte elektrody. Pevně zasuňte konektor.“

- Znovu pevně spojte konektor nalepovací elektrody se zásuvkou elektrody nebo elektrodu vyměňte.

### 5. Ikona akce neblíká.

- AED nepoužívejte; obraťte se na kvalifikovaný servisní personál nebo na místního dodavatele.

### 6. Hlasová výzva zní nejasně.

- AED nepoužívejte; obraťte se na kvalifikovaný servisní personál nebo na místního dodavatele.

### 7. Stav baterie neukazuje 3 dílky, přestože byla vložena nová baterie.

- Pokud stav baterie i přes vložení nové baterie stále nezobrazuje 3 dílky, AED nepoužívejte a kontaktujte kvalifikovaný servis nebo místního dodavatele.

#### 8. Ikona stavu nalepovacích elektrod se zobrazuje i přes výměnu za nové elektrody.

- Pokud se zobrazuje ikona stavu nalepovacích elektrod i přes výměnu elektrod za nové, AED nepoužívejte a kontaktujte kvalifikovaný servis nebo místního dodavatele.

## EMI (elektromagnetické rušení)

<b>⚠VAROVÁNÍ</b>	<b>Během poskytování výboje mějte pacienty pod pečlivým dohledem. Je možné, i když nepravděpodobné, že vyzařované elektromagnetické signály ze zdrojů mimo pacienta a AED mohou způsobit nepřesné údaje měření. Při hodnocení pacienta se nespolehejte výhradně na údaje z AED.</b>
<b>⚠VAROVÁNÍ</b>	<b>Je možné, že jakékoli vysílací zařízení na rádiové frekvenci a jiné blízké zdroje elektrického šumu mohou způsobit poruchy v provozu AED.</b>
<b>⚠VAROVÁNÍ</b>	<b>Je možné, i když nepravděpodobné, že velké zařízení, které používá spínací relé pro zapnutí/vypnutí, může ovlivnit provoz AED. Nepoužívejte AED ve spojení s elektrokauterem nebo diatermickým přístrojem nebo v takovém prostředí.</b>

Tento AED byl testován a shledán vyhovujícím limitům pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2 a směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v typickém zdravotnickém zařízení.

Vzhledem k rozšíření radiofrekvenčních vysílacích zařízení a dalších zdrojů elektrického šumu ve zdravotnickém prostředí (např. elektrochirurgické přístroje, mobilní telefony, mobilní obousměrné vysílačky, elektrické spotřebiče a televize s vysokým rozlišením) je však možné, že vysoká úroveň takového rušení v důsledku těsné blízkosti nebo síly zdroje může ovlivnit provoz AED.

<b>⚠VAROVÁNÍ</b>	<b>AED je určen pro použití v prostředí, kde může být signál rušen elektromagnetickým rušením. Během takového rušení se může zdát, že měření nejsou vhodná nebo že AED nepracuje správně.</b>
------------------	---

Porucha AED může být indikována nepravidelnými údaji, zastavením provozu nebo jiným nesprávným fungováním. Pokud k tomu dojde, proveďte průzkum místa, abyste zjistili zdroj tohoto narušení. Vyzkoušejte následující opatření a zjistěte, zda se porucha odstraní:

- Vypněte a zapněte zařízení v okolí, abyste izolovali zařízení, které je v ohrožení.
- Přesměrujte nebo přemístěte rušivé zařízení.
- Zvyšte vzdálenost mezi rušivým zařízením a tímto zařízením.

AED generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii. Pokud není AED nainstalován a používán v souladu s těmito pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení v okolí.

V případě potřeby asistence se obraťte na kvalifikovaný servis nebo na místního dodavatele.

## Získání technické pomoci

Potřebujete-li technické informace a pomoc nebo si chcete objednat servisní příručku AED, zavolejte místnímu dodavateli. Servisní příručka obsahuje informace, které potřebuje kvalifikovaný servisní personál nebo váš místní dodavatel při údržbě AED.

# SLOVNÍČEK

---

## Náhlá srdeční zástava (NSZ)

Náhlá srdeční zástava je stav, kdy srdce náhle přestane účinně pracovat v důsledku poruchy elektrického systému srdce. U osob postižených NSZ se často nevyskytují žádné předchozí varovné příznaky. NSZ se může vyskytnout i u osob s dříve diagnostikovaným srdečním onemocněním. Přežití osoby postižené NSZ závisí na okamžité kardiopulmonální resuscitaci (KPR). Použití externího defibrilátoru v prvních minutách kolapsu může výrazně zlepšit šance pacientů na přežití. Srdeční infarkt a NSZ nejsou totéž, i když někdy může srdeční infarkt vést k NSZ. Pokud pociťujete příznaky srdečního infarktu (bolest, tlak, dušnost, svíravý pocit na hrudi nebo jinde v těle), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

## Srdeční rytmus

Normální elektrický rytmus, při kterém se srdeční sval stahuje a vytváří tak krevní oběh v těle, se nazývá sinusový rytmus. Příčinou NSZ je často komorová fibrilace (KF) způsobená chaotickými elektrickými signály v srdci, ale k obnovení sinusového rytmu lze použít výboj. Toto ošetření se nazývá defibrilace. AED je navržen tak, aby automaticky detekoval komorovou fibrilaci (KF) a provedl defibrilaci u osob postižených náhlou srdeční zástavou.

## Detekce fibrilace

Elektrický rytmus, kterým se stahuje srdeční sval, lze zjistit a použít k lékařské diagnostice a výsledný údaj se nazývá elektrokardiogram (EKG). AED byl navržen tak, aby analyzoval EKG pacienta a odhalil komorovou fibrilaci (KF) v srdci. Pokud je zjištěna komorová fibrilace (KF), AED poskytne pečlivě navržený elektrický výboj, který má zastavit chaotickou elektrickou aktivitu, k níž dochází v srdečním svalu během NSZ. To může umožnit návrat srdce postižené osoby do sinusového rytmu.

## Komorová tachykardie / komorová fibrilace

Je život ohrožující srdeční rytmus, který je léčitelný pomocí AED.

## Sinusový rytmus

Sinusový rytmus je normální elektrický rytmus, při kterém se srdeční sval stahuje a roztahuje a vytváří tak krevní oběh v těle.

## Dvoufázový výboj

Dvoufázový výboj je elektrický proud, který prochází srdcem nejprve jedním a poté druhým směrem.

## Dvoufázový zkrácený exponenciální průběh (BTE)

Dvoufázový zkrácený exponenciální průběh (BTE) je zkratka pro samokompenzující výstupní pulzní průběh.

## Nalepovací elektrody

Nalepovací elektrody jsou elektrody, které jsou připojeny k hrudníku pacienta za účelem provádění ošetření.

## Elektromagnetické rušení

---

Elektromagnetické rušení je rádiové rušení, které může způsobit chybnou funkci elektronických zařízení.

### **Měření impedance**

Měření impedance je kontrola, která se provádí za účelem ověření integrity kontaktu AED s pacientem.

### **HeartOn A16**

AED je poloautomatický/plně automatický přístroj, který se používá k provádění externí defibrilace k resuscitaci osob postižených NSZ, které nereagují, nedýchají nebo jsou bez známek života.

### **Software HeartOn AED Event Review**

Software HeartOn AED Event Review je software, který lze použít ve spojení s AED a SD kartou (nebo infračerveným komunikačním kabelem). Může načítat a zobrazovat informace o ošetření prováděném pomocí AED. Ke konfiguraci AED lze použít také software HeartOn AED Event Review.

### **Modul zpětné vazby pro KPR**

Uživatel může provádět resuscitaci přesněji díky zpětné vazbě o prováděné resuscitaci pacienta.

### **Nalepovací elektroda**

Nalepovací elektroda zabraňuje odpadnutí modulu zpětné vazby pro KPR, aby pacient mohl AED plynule používat.

### **Další informace**

Pokud jste měli příležitost použít AED nebo pokud potřebujete další informace o AED, jeho příslušenství nebo jiných produktech, kontaktujte nás.

# SPECIFIKACE

---

## Defibrilační elektrický výboj

Průběh impulsu	Dvoufázový zkrácený exponenciální průběh (BTE) (kompenzace impedance)
Energie	Dospělí: 170 až 195 J ( $\pm 5\%$ ) Děti (kojenci a děti): 44 až 51 J ( $\pm 5\%$ )
Provozní režim	Poloautomatický, plně automatický

## EKG

Svod	II (RA, LL)
Impedance pacienta	25 až 200 ohmů
Srdeční frekvence	20 až 350 za minutu
Přesnost	1 za minutu
Detekce	V/F větší nebo rovno 0,2 mV V/T Dospělí: více než 150 tepů za minutu nebo rovno 150 tepů za minutu Děti (kojenec-dítě): vyšší nebo rovno 180 tepům za minutu
Připojení svodu	Potvrzení spojení a vydání hlasové výzvy
Filtr	0,5 až 30 Hz
Detekce kardiostimulátoru	AED může detekovat nebo odmítnout impulzy z implantovaného kardiostimulátoru pro analýzu rytmu.

## Indikace

<b>Ovládací prvky</b>	
Standardní	Tlačítko napájení, tlačítko výboje, tlačítko přepínání režimu pacienta, tlačítko výběru jazyka
<b>Indikátory</b>	
Vizuální	Ikona akce, stavový LCD displej (stav AED, stav baterie, stav teploty, stav nalepovacích elektrod), LED dioda
Zvukové	Zvukový reproduktor (hlasová výzva, indikace resuscitace) Pípnutí (indikace resuscitace, zapnutí napájení, kriticky slabá baterie, selhání autotestu, alarm abnormálního provozu)

## Fyzické

Rozměry	200 × 286,5 × 90 (mm) (š × v × h)
Hmotnost	Přibližně 1,95 kg včetně baterie
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Nalepovací elektrody: Typ CF s ochranou defibrilátoru

---

## Podmínky prostředí

Provozní/pohotovostní	
Teplota	0 až 43 °C
Relativní vlhkost	5 až 95 % relativní vlhkosti (bez kondenzace)
Nadmořská výška	0 až 4 575 m
Výboj	Zrychlení: 100 G (+/-10 %) Čas: 6 ms Počet výbojů: 3krát/osu (6 os (+/- X, Y, Z))
Vibrace	Frekvence: 10 Hz až 2 000 Hz Zrychlení: 10 Hz až 100 Hz 5,0 (m/s <sup>2</sup> )/Hz 100 Hz až 200 Hz: -7 dB na oktávu 200 Hz až 2 000 Hz: 1,0 (m/s <sup>2</sup> )/Hz
Výška pádu	0,75 m
Odolnost proti vodě a prachu	IP55 (IEC 60529)
Poznámka: Pohotovostní stav znamená, že autotest pravidelně probíhá s nainstalovanou baterií v AED.	
Skladování (v přepravním kontejneru)	
Teplota	-20 až 60 °C
Relativní vlhkost	5 až 95 % relativní vlhkosti (bez kondenzace)
Nadmořská výška	0 až 12.192 m

## Autotest

Autotest	
Teplota	0 až 43 °C
Cyklus	Každých 24 hodin, 1 týden, 1 měsíc Autotest zapnutí napájení, Autotest vložení baterie
Výsledek testu	Stavový LCD displej zobrazuje „O“/„X“.
Poznámka: Autotest se aktivuje pouze po instalaci baterie.	

## Zálohování dat a komunikace

Standardní	Karta SD (volitelně), infračervený komunikační port
------------	---

## Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost	10 let
-------------------------	--------

---

## Specifikace příslušenství

### Nalepovací elektrody

<b>Nalepovací elektrody pro dospělé / děti (kojence a děti)</b>	
Doba skladování	Viz návod k použití nalepovací elektrody
Elektrody	Jednorázové nalepovací elektrody
Umístění	Dospělí: Anteriorní a laterální Děti (kojenci a děti): Anteriorní a posteriorní
Minimální aktivní plocha gelu	80 cm <sup>2</sup> +/-5 %
Délka kabelu	Asi 1,8 m
<b>Podmínky prostředí</b>	
Teplota	Provoz: 0 až 43 °C Skladování: 0 až 43 °C
Relativní vlhkost	5 až 95 % relativní vlhkosti (bez kondenzace)

### Baterie

<b>Baterie</b>	
Typ	LiMnO <sub>2</sub> , jednorázový primární článek s dlouhou životností
Napětí/kapacita	15 V, 3 000 mAh
Doba použitelnosti (v původním obalu)	2 roky od data výroby
Životnost v pohotovostním režimu (vložená do AED)	5 let od data výroby
Vybití	Minimálně 200 výbojů (s výjimkou doby KPR mezi defibrilačním ošetřením) nebo více než 6 hodin provozu při okolní teplotě 20 °C.
<b>Podmínky prostředí</b>	
Teplota	Provoz: 0 až 43 °C Skladování: 10 až 25 °C
Relativní vlhkost	5 až 95 % relativní vlhkosti (bez kondenzace)

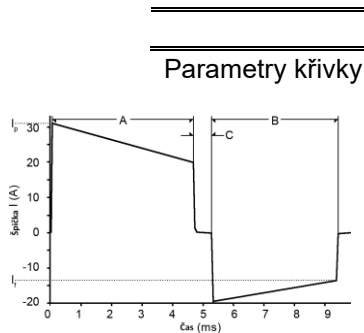
## Modul zpětné vazby pro KPR

Modul zpětné vazby pro KPR (volitelný)	
Rozměry	průměr 80 mm
Třída zdravotnického prostředku	IM
Podmínky prostředí	
Teplota	Provoz: -5 ~ 50 °C Skladování: -30 ~ 70 °C
Relativní vlhkost	15% RH ~ 95% RH
Parametry	
Odolnost (Stlačení)	přibl. 500 000 cyklů
Rozsah měření	
Frekvence:	1 až 160 stlačení za minutu
Hloubka	1 až 127 mm
Přesnost (rovný povrch)	
Frekvence:	+/-3 /min (zprůměrováno)
Hloubka	< 10 %
Ochrana vniknutí	proti IP55
Ochrana proti nárazu	IK09

## Nalepovací elektroda

Nalepovací elektroda (volitelná)	
Rozměry	průměr 100 mm

## Defibrilační křivka



Parametry křivky

### Defibrilační křivka

Parametry křivky se automaticky upravují v závislosti na defibrilační impedanci pacienta. V diagramu vlevo je A šířka impulzu 1 a B šířka impulzu 2, C je mezimpulzní zpoždění,  $I_p$  je špičkový proud a  $I_f$  konečný proud.

AED poskytuje rázy při impedanci zátěže od 25 do 200 ohmů. Doba trvání každého impulzu křivky se dynamicky upravuje na základě dodaného náboje, aby se kompenzovaly změny impedance pacienta, jak je znázorněno níže:

#### Defibrilace dospělých

Zatížení Odpor ( $\Omega$ )	Šířka impulzu 1 (ms)	Šířka impulzu 2 (ms)	Poskytnutá Energie (J)
25	3,3	3,1	195
50	4,7	4,1	190
75	6,7	4,7	185
100	8,3	5,9	195
125	9,7	6,7	190
150	11,3	7,9	185
175	11,7	8,7	180
200	11,7	8,7	170

Defibrilace dětí (kojenci a děti)			
Zatížení Odpor ( $\Omega$ )	Šířka impulzu 1 (ms)	Šířka impulzu 2 (ms)	Poskytnutá Energie (J)
25	3,3	3,1	51
50	4,7	4,1	50
75	6,7	4,7	49
100	8,3	5,9	51
125	9,7	6,7	50
150	11,3	7,9	49
175	11,7	8,7	47
200	11,7	8,7	44
Doba nabíjení	typicky < 10 sekund (s novou baterií)		
Po 6 vybitích je maximální doba od zahájení analýzy rytmu s jasným EKG signálem do připravenosti k výboji	Přibližně 12 sekund		
Po 6 vybitích, při počátečním zapnutí napájení připraveného k vybití s maximální energií	Přibližně 21 sekund		
Čas analýzy výboje	typicky < 8 sekund Poznámka: Analýza výboje by trvala maximálně 16 sekund od zahájení do dokončení analýzy, pokud by byl EKG signál rušen pohybem nebo jinými vlivy.		
Deaktivace	AED nepřetržitě detekuje EKG signály od analýzy EKG až po dobu před podáním výboje. Pokud se rytmus EKG změní na rytmus, který nelze ošetřit výbojem, energie výboje, která se nahromadila na vysokonapěťovém kondenzátoru, se přes vnitřní odpor deaktivuje. Pokud během 20 sekund nestisknete tlačítko výboje, energie výboje nahromaděná na vysokonapěťovém kondenzátoru se díky vnitřnímu odporu deaktivuje.		

## Provedení EKG analýzy

Třída rytmu	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	VT-DB	Celkový počet vzorků
KF k ošetření výbojem: TP	988	22	282	908	-	2200
KF k ošetření výbojem: FN	44	0	7	23	-	74
KF k ošetření výbojem: citlivost (%)	95,74	100,00	97,58	97,53	-	96,75
Režim pro dospělé VT k ošetření výbojem: TP	-	-	-	701	-	701
Režim pro dospělé VT k ošetření výbojem: FN	-	-	-	66	-	66
Režim pro dospělé VT k ošetření výbojem: citlivost (%)	-	-	-	91,40	-	91,40
Režim pro děti (kojenci a děti) VT k ošetření výbojem: TP	-	-	-	-	18	18
Režim pro děti (kojenci a děti) VT k ošetření výbojem: FN	-	-	-	-	3	3
Režim pro děti (kojenci a děti) VT k ošetření výbojem: citlivost (%)	-	-	-	-	85,71	85,71
Bez ošetření výbojem: TN	32291	17518	1267	7062	-	58138
Bez ošetření výbojem: FP	0	2	8	33	-	43
Specifičnost (%)	100,00	99,99	99,37	99,53	-	99,93
Pozitivní prediktivní hodnota	100,00	91,67	97,24	97,99	100,00	98,55

### Databáze pro analýzu EKG

- Z oficiální databáze AHA (American Heart Association)
- Z oficiální databáze MIT (Massachusetts institute Technology)  
(CU-DB: Databáze trvalé komorové arytmie Creightonské univerzity,  
VF-DB, VT-DB: Databáze maligních komorových arytmii MIT-BIH)

### EKG rytmus k určení, zda je vhodné provést výboj

- Komorová fibrilace s amplitudou větší nebo rovnou 0,2 mV.
- Komorová tachykardie při srdeční frekvenci vyšší nebo rovné 150 tepů/min (dospělí) / 180 tepů/min (děti).

## Dodržování předpisů

Položka	Standardní	Popis
Klasifikace	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 EN 60601-1:2006 A1:2013+A2:2021	Interní napájení (z baterie)
Typ ochrany	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 EN 60601-1:2006 A1:2013+A2:2021	Typ CF – příložená část
Režim provozu	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 EN 60601-1:2006 A1:2013+A2:2021	Průběžný
Stupeň ochrany	IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013 EN 60529:1991+A1:2000 +A2:2013	IP55 (zajišťují kryty)
Obecné	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019	Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
	IEC 62304:2006+A1:2015 EN 62304:2006+A1:2015	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
	IEC 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020	Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 EN 60601-1-11:2015+A1:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče
Sanitní vozy	EN 1789:2007+A2:2014	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – silniční ambulance
Defibrilátor	IEC 60601-2-4:2010+A1:2018 EN 60601-2-4:2011+A1:2019	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-4: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost defibrilátorů
EMC	IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a zkoušky
Balení	ISTA (postup 2A, 2011)	Zkušební postupy před odesláním (balení)
Baterie	IEC 60086-4:2014	Primární baterie – část 4: Bezpečnost lithiových baterií

## Prohlášení výrobce

<b>⚠VAROVÁNÍ</b>	Pro dosažení nejlepšího výkonu výrobku a přesnosti měření použijte pouze příslušenství dodané nebo doporučené společností Mediana. Příslušenství používejte v souladu s pokyny výrobce a normami vašeho zařízení. Použití jiného než uvedeného příslušenství, snímačů a kabelů může mít za následek zvýšené vyzařování a/nebo sníženou odolnost AED.
<b>⚠VAROVÁNÍ</b>	Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části AED, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

AED je vhodný pro použití ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník a/nebo uživatel AED by měl zajistit, aby byl používán v elektromagnetickém prostředí, jak je popsáno níže;


**Tabulka 5. Elektromagnetické emise (IEC 60601-1-2)**

Zkouška emisí	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	AED musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl plnit svou zamýšlenou funkci. Může dojít k ovlivnění blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	AED je vhodný pro použití ve všech zařízeních.

**Tabulka 6. Elektromagnetická odolnost (IEC 60601-1-2)**

Zkouška odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň zkoušky	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Frekvence napájení (50 Hz) magnetické pole  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Může být nutné umístit AED dále od zdrojů silových magnetických polí nebo instalovat magnetické stínění. V místě zamýšlené instalace je třeba změřit magnetické pole výkonové frekvence, aby bylo zajištěno, že je dostatečně nízké.
Poznámka: UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

**Tabulka 7. Elektromagnetická odolnost (IEC 60601-1-2) (pokračování)**

Zkouška odolnosti	IEC 60601 úroveň zkoušky	Dodržování předpisů Úroveň	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
<p>AED je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel AED by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.</p>			
<p>Vyzářené rádiové vlny IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz (80 % AM při 1 kHz) Podle IEC 60601-1-2:2014</p> <p>10 V/m, 20 V/m 80 MHz až 2,5 GHz (80 % AM při 1 kHz)</p> <p>(Podle IEC 60601-2-4:2010)</p>	<p>10 V/m</p> <p>10 V/m, 20 V/m</p>	<p>Potenciální a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části AED včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená podle rovnice odpovídající frekvenci vysílače.</p> <p><b>Doporučená oddělovací vzdálenost</b>  <math>d = 0,4 \sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz  <math>d = 0,7 \sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,5 GHz  <math>d = 0,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz  <math>d = 0,4 \sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality <sup>a</sup> by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody.<sup>b</sup></p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:</p> 
<p>Poznámka: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.                  Poznámka: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p>			
<p><sup>a</sup> Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rozhlas, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílací je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se AED používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, je třeba AED pozorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění AED.</p> <p><sup>b</sup> Ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz by intenzita pole měla být menší než 10 V/m</p>			

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a AED. (IEC 60601-1-2)

Poznámka: Podle revidované normy IEC 60601-1-2:2014 se nerozlišuje mezi zařízením podporujícím a nepodporujícím život; všechna zařízení musí

zajišťovat základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

**Tabulka 8. Doporučené oddělovací vzdálenosti**

<b>Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a AED</b>		
AED je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované rádiové poruchy. Zákazník nebo uživatel AED může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a AED, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.		
<b>Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech</b>	<b>Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech</b>	
	<b>80 MHz až 800 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>800 MHz až 2,5 GHz</b> $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost $d$ v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde $P$ je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače. Poznámka: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah Poznámka: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.		

**Tabulka 9.** Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních zařízení (IEC 60601-1-2)

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo <sup>a</sup> (MHz)	Servis <sup>a</sup>	Modulace <sup>b</sup>	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Odolnost úroveň zkoušky (V/m)
385	360–390	TETRA 400	Pulzní modulace <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> odchylka ±5 kHz sinusový kmitočet 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulzní modulace <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulzní modulace <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

POZNÁMKA: Je-li to nutné k dosažení úrovně zkoušky ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ME ZAŘÍZENÍM nebo ME SYSTÉMEM snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.

<sup>a</sup> U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.

<sup>b</sup> Nosná musí být modulována signálem čtvercové vlny se střídou 50 %.

<sup>c</sup> Jako alternativu k modulaci FM lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože sice nepředstavuje skutečnou modulaci, ale byla by nejhorším možným případem.

**Tabulka 10.** Kabely (IEC 60601-1-2)

Kabely a senzory	Maximální délka	V souladu s
Kabel nalepovací elektrody	1,8 m	- RF emise, CISPR 11, třída B/skupina 1 - Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2 - Vyzařovaná RF, IEC 61000-4-3 - Magnetické pole síťového kmitočtu, IEC 61000-4-8