

Automatický externí defibrilátor

Defibtech DDU-2000 Series

- **DDU-2300**
- **DDU-2400**
- **DDU-2450**



Provozní příručka

Stručné pokyny k nastavení,
použití, údržbě a technické
specifikace

Poznámky

Společnost Defibtech L.L.C. v žádném případě neodpovídá za chyby obsažené v této příručce ani za jakékoliv náhodné, nepřímé či následné škody související s nákupem, provozem nebo používáním této příručky.

Informace v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího upozornění. Není-li uvedeno jinak, jména a údaje použité ve všech příkladech jsou fiktivní.

Podrobnější informace o AED Defibtech DDU-2000 Series naleznete v uživatelské příručce na stránkách www.defibtech.com.

Omezená záruka

„Omezená záruka“ dodávaná s AED Defibtech slouží jako jediná a vylučná záruka poskytovaná společností Defibtech, L.L.C., týkající se obsažených výrobků.

Copyright

Copyright © 2022 Defibtech, L.L.C.

Všechna práva vyhrazena. Otázky týkající se autorských práv směřujte na společnost Defibtech. Kontaktní informace viz část „Kontakty“ v této příručce.

Sledování

Federální předpisy USA vyžadují od společnosti Defibtech, aby pro každý AED, který distribuuje, vedla záznamy (s odvoláním na sbírku federálních předpisů 21 CFR 821, „Medical Device Tracking“). Tyto požadavky se uplatňují rovněž ve všech případech, kdy dojde ke změně stanoviště AED, vč. případů, kdy přístroj přestěhujete, prodáte, darujete, přenecháte, vyvezete, nebo dokonce když jej vyhodíte. Spoléháme na vlastníky/uživatele AED, že nás v uvedených situacích kontaktují, abychom mohli zajistit, že v případě nutnosti sdělení důležitých poznámek týkajících se produktu budou informace o jeho sledování přesné. Pokud se nacházíte mimo USA, žádáme vás, abyste nám tyto informace sdělili z přesně týchž důvodů. Aktuální informace naleznete na stránkách www.defibtech.com/register.



Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.

Obsah

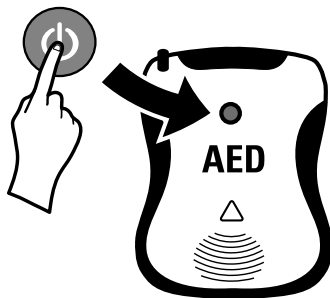
Stručné pokyny k použití	4
Kdy použít (Indikace, kontraindikace, souhrn primárních klinických studií, potenciální nežádoucí účinky zařízení na zdraví, požadavky na zaškolení obsluhy)	5
Diagram součástí	6
Nastavení AED	8
Použití AED	10
Použití AED – Obrazovka EKG (Pouze DDU-2400 a DDU-2450)	14
Použití AED - Manuální režim (Pouze DDU-2400)	15
Defibrilační samolepicí elektrody	17
Blok baterie	18
Datová karta Defibtech (volitelná)	19
Kontrola stavu AED	20
Údržba	21
Odstraňování potíží	24
Varování a upozornění	26
Technické specifikace	30
Vysvětlivky symbolů	32
Záruční informace	35
Kontakty	36

Tato provozní příručka je určena k použití jako stručný návod k nastavení, použití, údržbě a technické specifikace AED DDU-2000 Series.

Komplexní informace o sestavení, použití a údržbě spolu s kompletními technickými specifikacemi naleznete v uživatelské příručce dostupné na adrese www.defibtech.com

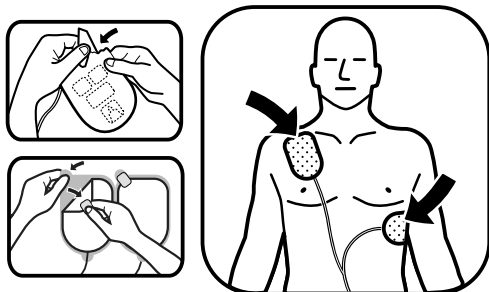
**STISKNĚTE
TLAČÍTKO „ZAP“**

1



**PŘILOŽTE
SAMOLEPICÍ
ELEKTRODY**

2



**POSTUPUJTE DLE
POKYNŮ AED**

3



INDIKACE

Automatický externí defibrilátor (AED) DDU-2000 Series (je určen k použití u obětí náhlé zástavy srdce („SCA“ – Sudden Cardiac Arrest) v případech, kdy pacient:

- je v bezvědomí a nereaguje;
- Nedýchá nebo nedýchá normálně

U pacientů mladších 8 let nebo s hmotností pod 55 lb (25 kg) používejte samolepicí elektrody určené pro děti/kojence, pokud jsou dostupné. Neodkládejte léčbu kvůli zjištění přesného věku nebo přesné hmotnosti. Nalepte elektrody dle obrázku na dítě/kojence a použijte AED.

Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.

KONTRAINDIKACE

Žádné.

Souhrn primárních klinických studií naleznete v části 11.1.8 a potenciální nežádoucí vlivy zařízení na zdraví naleznete v uživatelské příručce v části 11.1.9.

POŽADAVKY NA ŠKOLENÍ OBSLUHY

Aby obsluha mohla bezpečně a účinně používat AED DDU-2000 Series, musí splňovat následující požadavky:

- Absolvovat školení o AED Defibtech DDU-2000 Series nebo o defibrilaci podle požadavků místních, státních, regionálních nebo národních předpisů.
- Absolvovat jakékoliv další školení vyžadované schvalujícím lékařem.
- Podrobné znalosti materiálu v uživatelské příručce (dostupné k prohlížení/stažení na stránkách www.defibtech.com).

Manuální režim (pouze DDU-2400) je určen k použití výhradně kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky vyškolenými v pokročilé podpoře životních funkcí a čtení EKG, kteří chtějí aplikovat výboj nezávisle od režimu AED.

Režim monitoru EKG (pouze DDU-2400 a DDU-2450) je určen k použití pracovníky vyškolenými v základní či pokročilé podpoře životních funkcí nebo pracovníky s jiným zdravotnickým školením pro akutní situace schváleným lékařem.



DIAGRAM SOUČÁSTÍ

Zásuvka konektoru samolepicích elektrod –
Zásuvka pro konektor samolepicích elektrod

Tlačítko ZAP/VYP –
Vypíná a zapíná AED

Obrazovka –
Video textové výzvy
a informace

Tlačítko VÝBOJ –
Bliká, když je
doporučen výboj.
Stisknutím tohoto
tlačítka aplikujete
výboj, když tlačítko
bliká.

Reproduktor

Indikátor aktivního stavu (ASI) –
Označuje aktuální stav AED

Softwarová tlačítka
(Horní, střední, spodní) –
Tlačítka používaná k navigaci
nabídek nebo výběru možností

Port USB

**Datová karta
Defibtech
(DDC karta)**
(volitelné)

**USB a datová karta
Defibtech (DDC karta)**
Přístupová dvířka – Přístup k
portu USB konektoru a otvoru
pro datovou kartu Defibtech

PŘEDNÍ STRANA AED



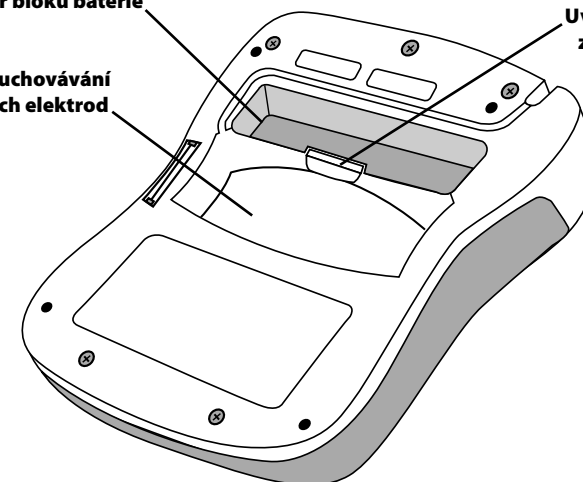
PROVOZNÍ PŘÍRUČKA

(Podrobnější informace
naleznete v uživatelské příručce
na stránkách www.defibtech.com)

Otvor bloku baterie

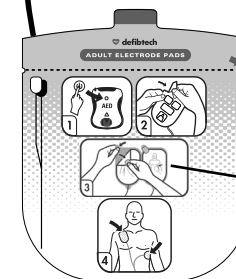
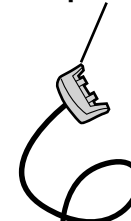
Blok baterie
**Uvolňovací
západka**

**Oblast pro uchování
samolepicích elektrod**



ZADNÍ STRANA AED

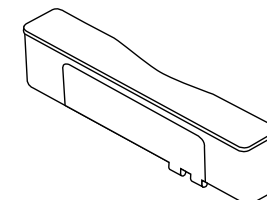
**Konektor
samolepicích elektrod**



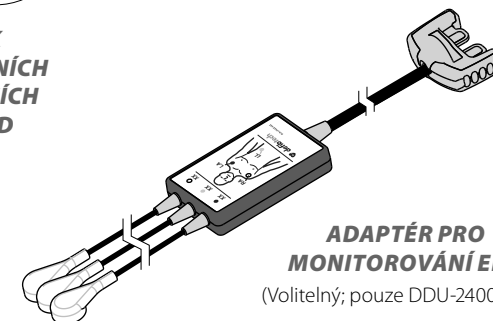
**BALÍČEK
DEFIBRILAČNÍCH
SAMOLEPICÍCH
ELEKTROD**

**Datum spotřeby
defibrilačních
samolepicích elektrod**
(na zadní straně balení)

Defibrilační elektrody
(vevnitř balení)



BLOK BATERIE



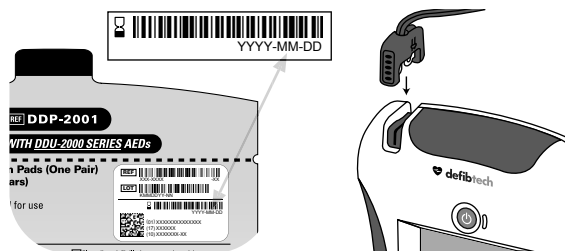
**ADAPTÉR PRO
MONITOROVÁNÍ EKG**
(Volitelný; pouze DDU-2400/2450)



AED DDU-2000 Series je určen ke skladování v „připraveném“ stavu, aby bylo k zahájení provozu AED potřebných pouze několik málo kroků.

PŘIPOJENÍ DEFIBILAČNÍCH SAMOLEPICÍCH ELEKTROD K AED

1

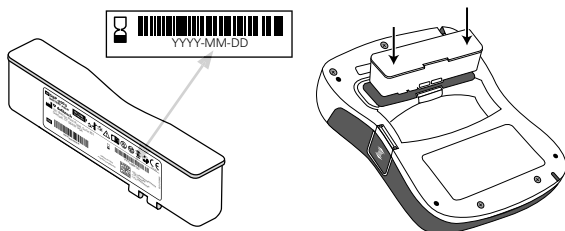


Před připojením k AED zkontrolujte datum expirace samolepicích elektrod. Zapište datum expirace elektrod pro potřeby v budoucnu.

Další informace o samolepicích elektrodách naleznete na straně 17.

NAINSTALUJTE BLOK BATERIE

2



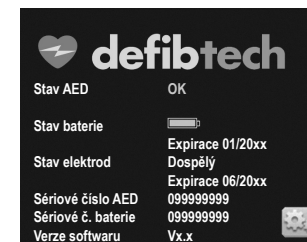
Zkontrolujte data expirace bloku baterie dle obrázku. Zapište datum expirace bloku baterie pro potřeby v budoucnu.

Po instalaci bloku baterie se AED zapne a proběhne automatický test bloku baterie. Počkejte na dokončení testu, než se jednotka vypne.

Další informace o bloku baterie naleznete na straně 18.

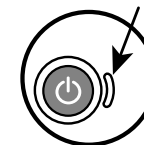
ZKONTROLUJTE STAV

3



S vypnutým AED stiskněte a uvolněte STŘEDOVÉ softwarové tlačítko (dle šipky výše). Zkontrolujte, že se objeví obrazovka stavu AED dle obrázku výše a „Stav AED“ je „OK“.

A



Když je AED vypnutý, indikátor aktivního stavu (ASI) by měl blikat zeleně. Pokud ASI bliká červeně, svítí červeně nebo neblíká, jednotka vyžaduje servis.

Další informace naleznete na straně 20.

PROSTUDUJTE SI UŽIVATELSKOU PŘÍRUČKU

(na stránkách www.defibtech.com)

4



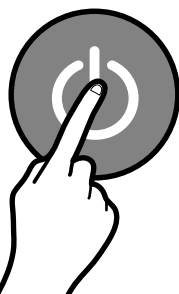
Úplné informace o AED DDU-2000 Series naleznete v uživatelské příručce (na stránkách www.defibtech.com).



Pokud je pacient v bezvědomí nebo nereaguje a nedýchá vůbec nebo normálně, ujistěte se, že byly zavolány záchranné služby a začněte pracovat s AED.

**ZAPNĚTE
AED**

1

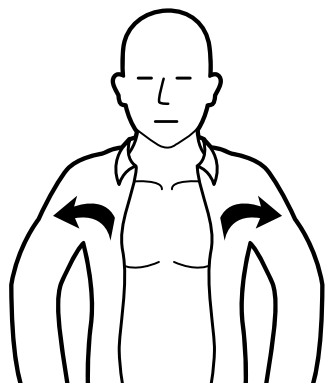


AED zapnete stisknutím tlačítka „ZAP/VYP“.
Postupujte dle hlasových pokynů a pokynů na obrazovce.

(POZNÁMKA: AED můžete kdykoli vypnout podržením tlačítka ZAP/VYP přibližně na 2 sekundy.)

**PŘÍPRAVA
PACIENTA**

2



Odstraňte z pacientovy hrudi oděv.
V případě potřeby vysušte hrudník a odstraňte přebytečné ochlupení.



Poznámka: Když se na obrazovce nachází tato **ikona informačního softwarového tlačítka**, uživatel může stisknutím příslušného softwarového tlačítka zobrazit další informace s video pokyny. Ukončení provedete opětovným stisknutím softwarového tlačítka.

**PŘIPRAVTE
SAMOLEPICÍ
ELEKTRODY***

3



Roztrhněte balení samolepicích elektrod → Odstraňte ze samolepicích elektrod modrou fólii.

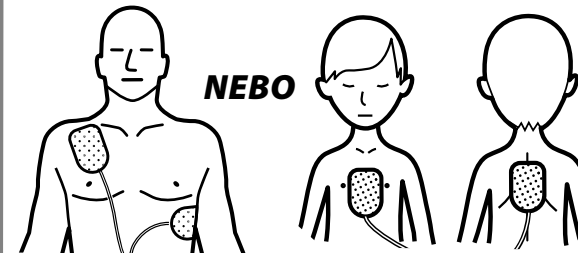
***POZNÁMKA:** Pokud je pacient kojenec nebo dítě mladší 8 let nebo s hmotností nižší než 55 liber (25 kg) a máte k dispozici pediatrické defibrilační nalepovací elektrody, odpojte nalepovací elektrody pro dospělé připojené k AED a připojte pediatrické nalepovací elektrody (podrobnosti uvádí krok 1 v části „Nastavení AED“ na straně 8). Neodkládejte léčbu kvůli zjištění přesného věku nebo přesné hmotnosti. Pokud nejsou pediatrické nalepovací elektrody k dispozici, nasadte nalepovací elektrody pro dospělé v pozici znázorněné v kroku 4 níže pro dítě/kojenca a použijte AED.

**UMÍSTĚTE
SAMOLEPICÍ
ELEKTRODY**

4

**DOSPĚLÝ
PACIENT**

**DĚTSKÝ/KOJENECKÝ
PACIENT**

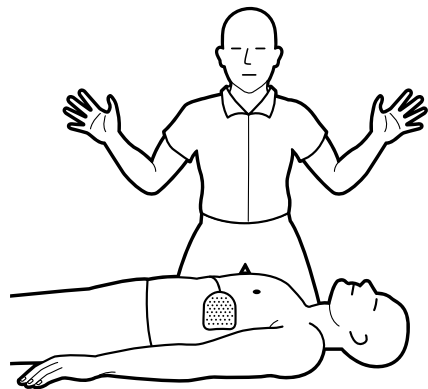


Nalepte samolepicí elektrody na pacientovu nahou hrud'.
Další informace naleznete na straně 17.



NEDOTÝKEJTE
SE PACIENTA

5



Nedotýkejte se pacienta.

NA POKYN
STISKŇETE
TLAČÍTKO VÝBOJE

6



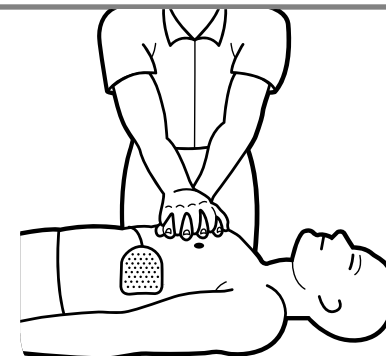
Na pokyn stiskněte tlačítko „VÝBOJ“



Poznámka: Když se na obrazovce nachází tato **ikona informačního softwarového tlačítka**, uživatel může stisknutím příslušného softwarového tlačítka zobrazit další informace s video pokyny. Ukončení provedete opětovným stisknutím softwarového tlačítka.

PROVEĎTE KPR

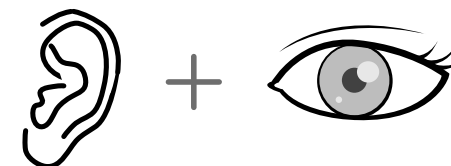
7



Proveďte KPR podle pokynů.

POKRAČUJTE DLE
POKYNŮ

8



Postupujte dle hlasových pokynů
a pokynů na obrazovce.



POUŽITÍ AED – OBRAZOVKA EKG (POUZE DDU-2400 A DDU-2450)

NASTAVENÍ OBRAZOVKY EKG*

DDU-2400 a DDU-2450 umožní uživateli zobrazit EKG pacienta, když se jednotka používá jako AED.



Obrazovku EKG zvolíte stisknutím spodního softwarového tlačítka vedle **ikony výběru režimu** (zobrazená nalevo), čímž otevřete obrazovku **Provozní režim** (zobrazená napravo).

Stisknutím příslušného softwarového tlačítka (spodní tlačítka) zvolte **AED / EKG režim**.

***POZNÁMKA:** Na jednotkách se softwarovou verzí 2.4 nebo vyšší je výchozím nastavením DDU-2400 z výroby **AED / EKG režim** a výchozím nastavením DDU-2450 z výroby je **AED / video režim**. Na jednotkách DDU-2400 a DDU-2450 se staršími softwarovými verzemi je výchozím nastavením z výroby **AED / video režim**.



Obrazovka Provozní režim

(s odpovídajícími softwarovými tlačítky)



Možná nesprávná interpretace údajů EKG. Frekvenční odezva LCD obrazovky je určena pro základní identifikaci EKG rytmů; neposkytuje rozlišení potřebné k identifikaci pulzu kardiostimulátoru nebo přesnému měření jako např. trvání QRS a interpretace ST segmentu. K takovým účelům je třeba použít EKG monitor s příslušnou frekvenční odezvou.

POUŽITÍ ADAPTÉRU PRO MONITOROVÁNÍ 3SVODOVÉHO EKG

DDU-2400 a DDU-2450 umožní uživateli provést 3svodové monitorování pomocí volitelného adaptéru k EKG monitorování (DAC-2021).

Režim EKG monitoru povolíte odpojením defibrilačních samolepicích elektrod a připojením adaptéru EKG monitorování do konektorové zásuvky samolepicích elektrod. AED se automaticky přepne do režimu EKG monitoru.

Záchranný režim povolíte odpojením adaptéru EKG monitorování a připojením defibrilačních samolepicích elektrod.



Obrazovka režimu monitorování EKG

POUŽITÍ AED – MANUÁLNÍ REŽIM (POUZE DDU-2400)

AED DDU-2400 nabízí manuální režim k potlačení AED funkcí defibrilátoru. Manuální režim umožňuje analýzu spuštěnou obsluhou, nabíjení, výboj a vybití a je určen k použití výhradně kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky vyškolenými v pokročilé podpoře životních funkcí a čtení EKG, kteří chtějí aplikovat výboj nezávisle od režimu AED.



Nabití v manuálním režimu DDU-2400 může být spojeno s aplikací vysokých energetických úrovní; manuální režim je určen k použití výhradně autorizovanou obsluhou specificky zaškolenu v rozeznávání srdečních rytmů a manuální defibrilační terapii.

VÝBĚR MANUÁLNÍHO REŽIMU



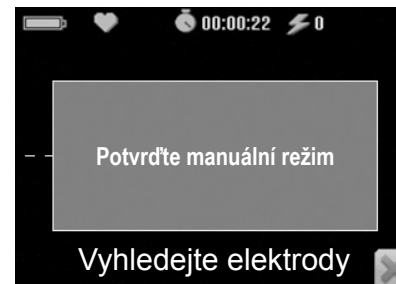
Manuální režim zvolíte stisknutím spodního softwarového tlačítka vedle **ikony výběru režimu** (zobrazená nalevo), čímž otevřete obrazovku **Provozní režim** (zobrazená napravo).

Stisknutím příslušného softwarového tlačítka (střední tlačítka) zvolte **Manuální režim**.



Obrazovka Provozní režim

OCHRANA PŘÍSTUPU (na jednotkách DDU-2400 se softwarovou verzí 2.4 nebo vyšší; jednotky s dřívějšími softwarovými verzemi se přepnou přímo do manuálního režimu po jeho zvolení z obrazovky režimu provozu): Po stisknutí softwarového tlačítka manuálního režimu vyzve AED uživatele o potvrzení vstupu do manuálního režimu. Stisknutím spodního softwarového tlačítka v blízkosti červené ikony „X“ zrušíte provoz a vrátíte se na obrazovku režimu provozu; stisknutím horního softwarového tlačítka aktivujete manuální režim. **(POZNÁMKA: Obrazovka neobsahuje žádnou ikonu k potvrzení vstupu do manuálního režimu jako další úroveň ochrany.)**



Obrazovka ochrany přístupu

← Stisknutím potvrdíte manuální režim

← Stisknutím zrušíte manuální režim



POUŽITÍ MANUÁLNÍHO REŽIMU

V manuálním režimu umožňuje stisknutí softwarového tlačítka spojeného s ikonami uživateli provést následující:

150J

Výběr energie: Zvolíte požadovanou energetickou úroveň (horní tlačítko).



NABÍTÍ: Aktivuje nabíjení (střední tlačítko).



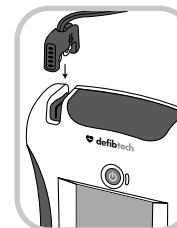
DISARM: Zruší nabíjení (střední tlačítko po zahájení nabíjení).



Obrazovka Manuální režim

Po dokončení nabíjení stiskněte blikající tlačítko VÝBOJ.

PŘIPOJENÍ ELEKTROD



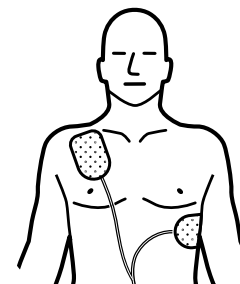
Konec konektoru kabelu defibrilačních samolepicích elektrod zapojte podle obrázku do zásuvky konektorů samolepicích elektrod v levém horním rohu AED DDU-2000 Series, jak je znázorněno vlevo. Konektor samolepicích elektrod zapojte pevně do zásuvky, dokud nebude zcela zasunutý v jednotce. Konektor lze zapojit pouze jedním způsobem – pokud konektor nelze zapojit, před novým pokusem o zapojení ho pootočte.

Připojený balíček samolepicích elektrod uložte do oblasti k uložení samolepicích elektrod na zadní straně AED DDU-2000 Series (viz diagram na straně 7). Po připojení konektoru samolepicích elektrod k jednotce zasuňte balíček samolepicích elektrod okrouhlým koncem vpředu, s obrázkem na balíčku směrem ven, do oblasti držáku samolepicích elektrod. Jakmile je balíček samolepicích elektrod zcela zasunutý, zatlačte kabel samolepicích elektrod do drážky na zadní straně jednotky, aby kabel držel na místě, a veškerý nadbytečný kabel zastrčte za balíček samolepicích elektrod.

Poznámka: Společnost Defibtech doporučuje uchovávat AED s defibrilačními nalepovacími elektrodami pro dospělé připojenými k jednotce a uložit soupravu pediatrických defibrilačních nalepovacích elektrod na dostupném místě v blízkosti AED (např. v úložném kufříku AED). Nepřipojujte je ale k jednotce.

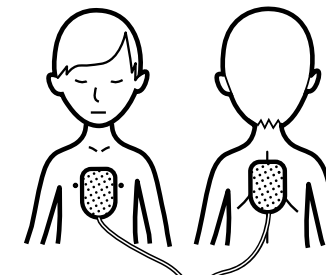
KTERÉ ELEKTRODY POUŽÍT

DOSPĚLÉ ELEKTRODY



Pro dospělé a děti ve věku 8 let a starší nebo s hmotností nad 55 liber (25 kg) použijte samolepicí elektrody pro dospělé

DĚTSKÉ/KOJENECKÉ ELEKTRODY



U kojenců a dětí mladších 8 let nebo s hmotností nižší než 55 liber (25 kg) použijte samolepicí elektrody určené pro děti/kojence (Poznámka: samolepicí elektrody pro děti/kojence lze identifikovat dle modrého konektoru a modrého balíčku elektrod)

KDY VYMĚNIT SAMOLEPICÍ ELEKTRODY

Defibrilační samolepicí elektrody Defibtech jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Samolepicí elektrody vyměňte po každém použití, nebo pokud byl jejich obal poškozen.

Je důležité kontrolovat datum expirace elektrod. *Po uplynutí data expirace samolepicí elektrody nepoužívejte.* Zlikvidujte expirované samolepicí elektrody. *Používejte pouze defibrilační samolepicí elektrody Defibtech.*

Můžete zkontrolovat stav elektrod, když je jednotka vypnutá, stisknutím středního softwarového tlačítka, čímž otevřete obrazovku stavu AED.

Datum expirace je také vytištěno na vnější straně hermeticky uzavřeného balíčku.



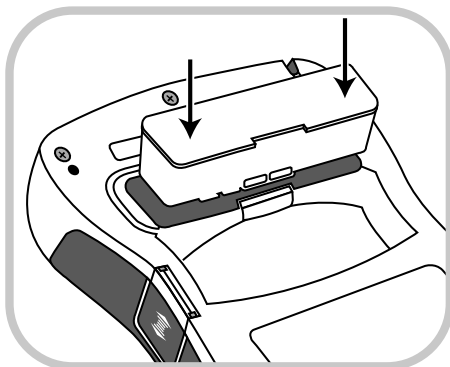
VLOŽENÍ A VYTAŽENÍ BLOKU BATERIE

Před vložením bloku baterie do AED DDU-2000 Series se ujistěte, že malý otvor na blok baterie na boční stěně AED je čistý a neobsahuje cizí objekty. Blok baterie pevně zasuněte do otvoru v zadní straně AED.

Blok baterie zatlačte, dokud nezapadne s cvaknutím na své místo. Blok baterie lze vložit pouze jedním způsobem. Pokud blok baterie nesedí, před novým pokusem o zapojení bloku baterie pootočte. Jakmile je blok baterie zcela zasunutý, jeho povrch by měl lícovat se zadní stěnou AED. Během vkládání se AED DDU-2000 Series zapne a spustí samočinný test při vkládání bloku baterie. Po dokončení testu jednotka oznámí stav bloku baterie a vypne se.

(Poznámka: Blok baterie je nutné vytáhnout z jednotky na minimálně 10 sekund, aby se automaticky provedl samočinný test bloku baterie.)

Chcete-li vyjmout blok baterie, stiskněte uvolňovací západku bloku baterie. Blok baterie se částečně vysune a poté ho lze celý vytáhnout ven.

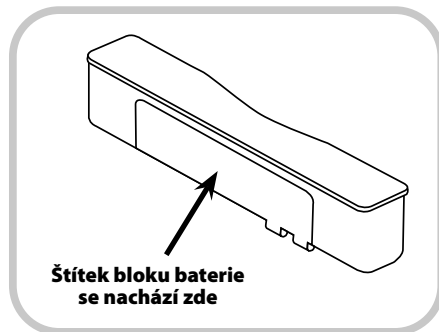


KDY VYMĚNIT BLOK BATERIE

Je důležité kontrolovat datum expirace bloku baterie. *Blok baterie je třeba použít před datem spotřeby.* Když je blok baterie slabý, jednotka bude hlásit „Slabá baterie“ nebo „Ihned vyměňte baterii“ a indikátor aktivního stavu bude blikat červeně. Blok baterie je třeba ihned vyměnit. *Používejte pouze bloky baterie Defibtech.*

Můžete zkontrolovat stav bloku baterie, když je jednotka vypnutá, stisknutím středního softwarového tlačítka, čímž otevřete obrazovku stavu AED.

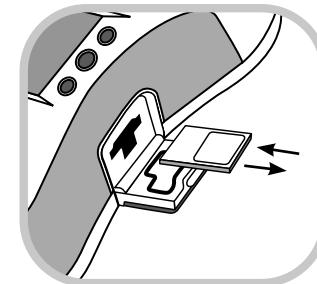
Datum expirace je také vytištěno na štítku na bloku baterie dle obrázku napravo.



VLOŽENÍ A VYTAŽENÍ DATOVÉ KARTY DEFIBTECH

Volitelná paměťová karta Defibtech Data Card (DDC karta) se používá k ukládání informací o událostech a zvukových informacích shromážděných AED. Všechny AED DDU-2000 Series pracují i bez karty DDC a zvolené informace si ukládají interně. Informace uložené na DDC kartě lze načíst pomocí samostatného softwarového balíčku pro PC Defibtech. (Prostudujte si část „DefibView“ uživatelské příručky DDU-2000 Series, která je k dispozici na stránkách www.defibtech.com.)


Před instalací karty DDC zkontrolujte, že je AED vypnutý. Vyhledejte vstupní dvířka datové karty / USB portu na pravé straně jednotky. Otevřete vstupní dvířka datové karty / USB portu jemným zatlačením a odsunutím dvířek dolů, čímž uvolníte západku. Dvířka odskočí do otevřené polohy. Vložte DDC kartu do tenkého otvoru na straně AED uprostřed nad otvorem USB portu, koncem se zářezem napřed, stranou se štítkem nahoru. Karta by měla s kliknutím zapadnout na místo. Karta by měla být zarovnána s povrchem slotu. Jestliže kartu nelze zcela zasunout, je možné, že byla zasouvána horní stranou směrem dolů. V takovém případě kartu vyjměte, otočte ji a zkuste ji znovu vložit.



Chcete-li DDC kartu vyjmout, zatlačte ji až na doraz a poté ji uvolněte. Po uvolnění se DDC karta částečně vysune a lze ji volně vytáhnout ven.

Zavřete vstupní dvířka datové karty / USB portu uzavřením a zatlačením dvířek nahoru, aby se zachytila západka dvířek.

Poznámka: AED DDU-2000 Series se softwarem verze 1.3 nebo nižší nemusí fungovat s určitými DDC kartami. Kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o pomoc (kontaktní informace naleznete na straně 32).

 UPOZORNĚNÍ	Použití paměťových karet jiných než Defibtech (karty DDC) může poškodit jednotku a povede ke ztrátě záruky.
---	---

ÚDAJE O UDÁLOSTI

V rámci probíhajících aktivit v oblasti dodržování právních předpisů může společnost Defibtech použít sdílená data z událostí, aby mohla plnit své regulační povinnosti. Jakékoli osobní údaje nebo informace o zdravotním stavu, které mohou pomoci určit identitu, jsou v rámci společnosti Defibtech považovány za důvěrné a nebudou použity pro žádné jiné účely. Pokud máte nějaké dotazy, kontaktujte společnost Defibtech na e-mailové adrese support@defibtech.com.



INDIKÁTOR AKTIVNÍHO STAVU (ASI)

Indikátor aktivního stavu (ASI) je třeba pravidelně vizuálně kontrolovat a zajistit, že je AED připravený k použití. ASI by měl blikat zeleně. Pokud ASI bliká červeně, svítí červeně nebo neblinká, jednotka vyžaduje servis. Kdykoliv bliká indikátor ASI červeně, jednotka bude také „pípat“, aby na sebe upozornila.



Indikátor aktivního stavu

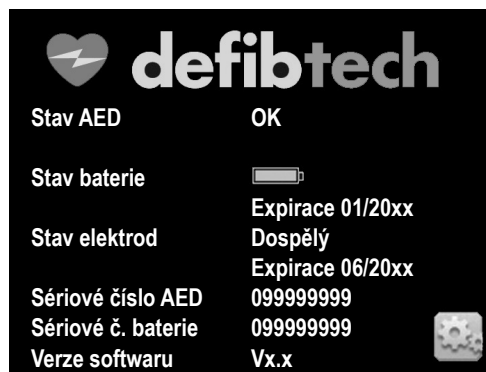
- **Bliká zelená:** AED DDU-2000 Series je vypnutý a připravený k použití.
- **Nepřerušovaná zelená:** AED DDU-2000 Series je zapnutý a připravený k použití.
- **Blikající nebo nepřerušovaná červená:** AED DDU-2000 Series vyžaduje okamžitý servis. Viz „Řešení potíží“ na straně 24 nebo kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o servis.
- **Žádná blikající kontrolka:** AED DDU-2000 Series vyžaduje okamžitý servis. Viz „Řešení potíží“ na straně 24 nebo kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o servis.

OBRAZOVKA STAVU AED

Obrazovka stavu AED se používá pro rychlý přehled stavu AED DDU-2000 Series a k zobrazení zvolených informací bez zapnutí jednotky pro provedení resuscitace.

S vypnutým AED stiskněte a uvolněte **STŘEDOVÉ** softwarové tlačítko a otevřete tak obrazovku stavu AED. Krátce se zobrazí obrazovka stavu AED.

Pokud se jednotka vůbec nezapne, ujistěte se, že je vložený dobrý blok baterie (viz část „Řešení problémů“ na straně 24).



Obrazovka stavu AED

PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA

AED DDU-2000 Series je konstruován tak, aby byl téměř bezúdržbový. Doporučuje se provádět jednoduché úlohy údržby pravidelně, aby byla zajištěna spolehlivost přístroje (viz vzorová tabulka údržby níže). V závislosti na prostředí, kde se AED používá, mohou být intervaly údržby různé; program údržby v zásadě stanovuje lékařský ředitel programu pohotovostních zásahů.

Denně	Měsíčně	Po každém použití	Akce
•	•	•	Zkontrolujte, zda indikátor aktivního stavu bliká zeleně.
	•	•	Zkontrolujte stav jednotky a příslušenství.
		•	Spusťte manuálně vyvolaný samočinný test
		•	Vyměňte samolepicí elektrody
	•		Kontrola data expirace samolepicích elektrod a bloku baterie
		•	Jestliže byla nainstalována, zkontrolujte DDC kartu.

Poznámka: Pokud jednotka spadla, bylo s ní nesprávně nebo hrubě manipulováno, je třeba provést manuálně spuštěný samočinný test.

Pokud jednotka vyžaduje pozornost po manuálně spuštěném automatickém testu, prostudujte si část „Řešení potíží“ na straně 24 nebo kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o servis. Informace o možnostech kontaktu viz část „Kontakty“ na straně 36.

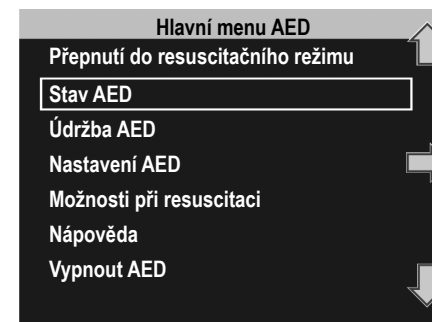
REŽIM ÚDRŽBY (Hlavní menu AED)

Režim údržby umožňuje uživateli provést postupy spojené s údržbou, jako např. prohlížení informací o jednotce, zahájení samočinných testů jednotky, změna parametrů jednotky, stažení údajů o resuscitaci a aktualizace softwaru.



Režim údržby aktivujete stisknutím spodního softwarového tlačítka napravo od **ikony nástrojů** (zobrazená nalevo)

na obrazovce stavu AED (pokyny k přístupu na obrazovku stavu AED naleznete na předchozí straně). Nyní se zobrazí hlavní menu AED, jak je znázorněno napravo. Pokud je AED potřebný k provedení resuscitace během režimu údržby, otevřete v nabídce možnost „Přepnutí do resuscitačního režimu“.



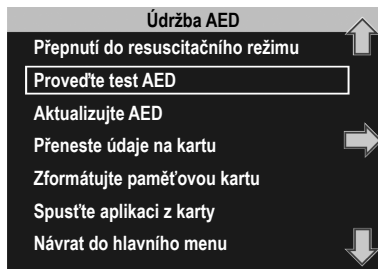
Obrazovka hlavního menu AED (režim údržby)



REŽIM ÚDRŽBY (Údržba AED)

Obrazovka údržby AED umožňuje uživateli zvolit možnosti jako testy AED, softwarové aktualizace, zálohy údajů a funkce datové karty.

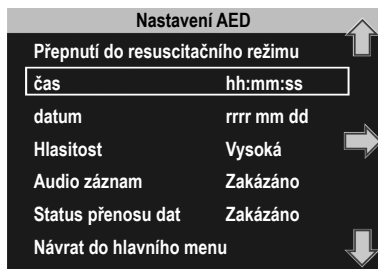
Podrobné informace o jednotlivých funkcích dostupných z této obrazovky naleznete v uživatelské příručce DDU-2000 Series, která je k dispozici k prohlížení nebo stažení na stránkách www.defibtech.com.



REŽIM ÚDRŽBY (Nastavení AED)

Obrazovka nastavení AED umožňuje uživateli manuálně nakonfigurovat nastavení AED jako např. čas, datum, objem a audio záznam.

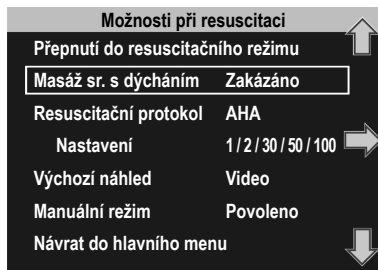
Podrobné informace o jednotlivých funkcích dostupných z této obrazovky naleznete v uživatelské příručce DDU-2000 Series, která je k dispozici k prohlížení nebo stažení na stránkách www.defibtech.com.



REŽIM ÚDRŽBY (Možnosti při resuscitaci)

Obrazovka možností při resuscitaci umožňuje uživateli manuálně nakonfigurovat možnosti resuscitace jako např. resuscitační protokol a masáž srdce s dýcháním. **(Poznámka:** Možnost „Výchozí náhled“ je dostupná pouze na jednotkách DDU-2400/2450; možnost „Manuální režim“ je dostupná pouze na jednotkách DDU-2400).

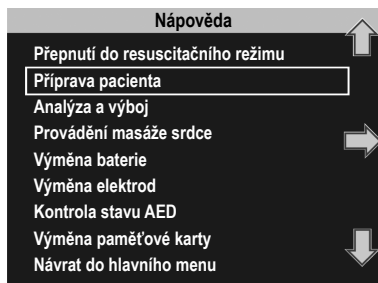
Podrobné informace o jednotlivých funkcích dostupných z této obrazovky naleznete v uživatelské příručce DDU-2000 Series na stránkách www.defibtech.com.



REŽIM ÚDRŽBY (Nápověda)

Obrazovka témata nápovědy obsahuje seznam dostupných videí, které podrobně popisují různé aspekty použití a údržby AED DDU-2000 Series.

Pokud chcete ukončit režim údržby, vypněte jednotku stisknutím vypínače nebo otevřete obrazovku stavu AED výběrem položky „Návrat do hlavního menu“ a poté výběrem položky „Vypnout AED“.



ČIŠTĚNÍ

AED DDU-2000 Series po každém použití čistěte a zbavujte nečistot nebo kontaminujících látek na krytu nebo zásuvce konektoru. Při čištění přístroje je důležité respektovat následující pokyny: (Vztahuje se také na adaptér pro monitorování EKG, DAC-2021).

- Při čištění AED DDU-2000 Series musí být blok baterie instalovaný.
- AED DDU-2000 Series neponořujte do kapalin a zabraňte vniknutí kapalin do jednotky.
- Nerozstříkujte čisticí roztoky přímo na jednotku nebo její konektory.
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani silná rozpouštědla jako aceton nebo čisticí prostředky obsahující aceton.
- K otírání krytu AED DDU-2000 Series použijte jemný hadřík navlhčený jedním z následujících čisticích přípravků:
 - Mýdlová voda
 - Čisticí prostředky na bázi čpavku
 - Peroxid vodíku
 - Isopropylalkohol (70procentní roztok)
 - Chlorové bělidlo (30 ml/litr vody)
- Než znovu zapojíte kabel samolepicích elektrod, zkontrolujte, zda je zásuvka konektoru zcela suchá. Po čištění ponechte jednotku zcela vysušit. Před návratem do provozu vždy zkontrolujte provozní stav AED (viz „Obrazovka stavu AED“ na straně 20).

Zdůrazňujeme, že žádné z položek dodávaných s AED DDU-2000 Series (včetně vlastního AED) nejsou sterilní ani nevyžadují sterilizaci.



ODSTRAŇOVÁNÍ POTÍŽÍ

Následující tabulka uvádí příznaky, možné příčiny a možná nápravná opatření. Podrobná vysvětlení způsobu zavedení nápravných opatření naleznete v uživatelské příručce (k dispozici na stránkách www.defibtech.com). Pokud bude jednotka nadále nefunkční, kontaktujte společnost Defibtech se žádostí o servis (viz část „Kontakty“ na straně 36).

Příznak	Možná příčina	Nápravné opatření
Jednotka se nezapne	Blok baterie není vložen	Vložte blok baterie
	Blok baterie je vyčerpáný nebo vyžaduje servis	Vyměňte blok baterie nebo kontaktujte servis
	Jednotka vyžaduje servis	Kontaktujte servis
Jednotka se ihned vypne	Blok baterie vyčerpáný	Vyměňte blok baterie
	Jednotka vyžaduje servis	Kontaktujte servis
ASI bliká červeně nebo jednotka vydává opakovaně „pipnutí“	Jednotka vyžaduje servis	Otevřete obrazovku stavu AED stisknutím STŘEDOVÉHO softwarového tlačítka nebo kontaktujte servis.
	Blok baterie je nefunkční	Vyměňte blok baterie
	Defibrilační samolepicí elektrody nejsou předem připojeny k jednotce	Připojte defibrilační samolepicí elektrody k jednotce
	Defibrilační elektrody nebo blok baterie po expiraci	Vyměňte expirovanou součást
ASI vůbec neblíká, když je jednotka v pohotovostním režimu (vypnutá)	Blok baterie není vložen	Vložte blok baterie
	Blok baterie je slabý nebo vyžaduje servis	Vyměňte blok baterie nebo kontaktujte servis
	Jednotka vyžaduje servis	Kontaktujte servis
Výzva „Test při spuštění selhal, servisní kód ,xxx“	Jednotka vyžaduje servis	Zapište číslo kódu a kontaktujte servis.
Výzva „Test baterie selhal, servisní kód ,xxx“	Blok baterie vyžaduje provedení servisu	Zapište číslo kódu a kontaktujte servis.
Výzva „Nutný servis“	Jednotka vyžaduje servis	Kontaktujte servis
Výzva „Ihned vyměňte baterii“	Kapacita bloku baterie je kriticky nízká.	Jednotka nemusí aplikovat výboj; blok baterie ihned vyměňte
Výzva „Slabá baterie“	Kapacita bloku baterie klesá	Blok baterie vyměňte co nejdříve
Obrazovka nefunguje	Blok baterie vyčerpáný	Vyměňte blok baterie
	Blok baterie není vložen správně	Ujistěte se, že je blok baterie ve správné poloze a zcela zapojen
	Jednotka vyžaduje servis	Kontaktujte servis

Příznak	Možná příčina	Nápravné opatření
Výzva „Elektrody nejsou připojeny“	Samolepicí elektrody nejsou připojeny k jednotce	Ujistěte se, že je konektor samolepicích elektrod ve správné poloze a zcela zapojen do jednotky
Výzva „Připojte konektor samolepicích elektrod“	Konektor samolepicích elektrod není připojen	Zastrčte konektor samolepicích elektrod
	Konektor samolepicích elektrod poškozený	Vyměňte samolepicí elektrody
	Konektor jednotky poškozený	Kontaktujte servis
Výzva „Elektrody po expiraci“	Uplynulo datum spotřeby elektrod uvedené na balíčku elektrod	Vyměňte samolepicí elektrody
Výzva „Nalepte samolepicí elektrody na pacientovu nahou hrud, jak je znázorněno“	Samolepicí elektrody nejsou připojeny k pacientovi	Umístěte samolepicí elektrody na pacienta
	Samolepicí elektrody nemají dobrý kontakt s pacientem	Zkontrolujte kontakt samolepicích elektrod s pacientem.
	Poškození samolepicích elektrod nebo jejich kabelu	Vyměňte samolepicí elektrody
Výzva „Nedostatečný kontakt samolepicích elektrod s pacientem“, „Pevně přitiskněte samolepicí elektrody“, „Vyměňte samolepicí elektrody“, „Neresuscitační elektrody“ nebo „Varování“	Samolepicí elektrody osušte	Vyměňte samolepicí elektrody
	Částečné připojení samolepicích elektrod	Zkontrolujte, zda jsou samolepicí elektrody bezpečně umístěny na pacientovi
	Samolepicí elektrody se dotýkají	Oddělte samolepicí elektrody a umístěte je správně na pacienta
	Neresuscitační elektrody (např. tréninkové elektrody, adaptér ECGMA) připojeny v režimu AED (resuscitace)	Vyměňte neresuscitační elektrody za resuscitační elektrody
Výzva „Zkontrolujte elektrody“	Samolepicí elektrody se dotýkají	Oddělte samolepicí elektrody a umístěte je správně na pacienta
Výzva „Nehýbejte s pacientem“	Byl detekován pohyb pacienta	Zastavte pohyb pacienta
Výzva „Odstraňte rušení“	Bylo detekováno externí rušení	Odstraňte externí rušení
Výzva „Analýza přerušena“	Byl detekován pohyb nebo rušení	Zastavte pohyb nebo rušení
Výzva „Výboj zrušen“	Rytmus EKG pacienta se změnil	Není potřeba žádná akce
	Tlačítko výboje nebylo stisknuto během 30 sekund	Stiskněte tlačítko výboje během 30 sekund
	Slabá baterie – nestačí k nabíjení	Vyměňte blok baterie
	Špatné spojení samolepicí elektrody s pacientem	Zkontrolujte, zda jsou samolepicí elektrody bezpečně umístěny na pacientovi
	Samolepicí elektrody osušte	Vyměňte samolepicí elektrody
Výzva „Vyměňte paměťovou kartu“	Paměťová karta DDC je zaplněná	Kartu DDC vyměňte za dosud nezaplňnou kartu
	Porucha karty DDC	Vyměňte kartu DDC



VAROVÁNÍ:

Bezprostředně hrozící nebezpečí, které bude mít za následek vážnou újmu na zdraví nebo smrt osob.

- Výstup nebezpečné elektrické energie. Tento přístroj je určen k použití pouze kvalifikovaným personálem.
- Riziko vzniku požáru nebo exploze. Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů nebo anestetik. Při provozování tohoto přístroje v blízkosti zdrojů kyslíku (jako např. ambuvaku nebo hadic ventilátoru) dbejte opatrnosti. V případě nutnosti během defibrilace vypněte zdroj plynů nebo jej přemístěte dále od pacienta.
- AED DDU-2000 Series nebyl vyhodnocován ani schválen k použití v nebezpečných místech, jak jsou definována v národním zákoně o elektrické energii National Electric Code. V souladu s klasifikací IEC nepoužívejte AED DDU-2000 Series v přítomnosti hořlavých látek / směsí vzduchu.

Stavy, nebezpečí nebo nebezpečné postupy, které mohou mít za následek vážnou újmu na zdraví nebo smrt osob.

- Není určeno k použití v prostředí s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými zařízeními.
- Nesprávné používání může způsobit úraz. AED DDU-2000 Series používejte výhradně podle návodu v uživatelské příručce a provozní příručce. AED DDU-2000 Series dodává elektrickou energii, která může při nesprávném použití nebo podání potenciálně způsobit smrt nebo úraz.
- Neodpovídající údržba může způsobit poruchu funkce AED DDU-2000 Series. Údržbu AED DDU-2000 Series provádějte výhradně podle návodu v uživatelské příručce a provozní příručce. AED neobsahuje žádné části, jejichž servis by mohl provádět uživatel – jednotku nerozebírejte.

VAROVÁNÍ (pokračování)

- Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Jsou přítomna nebezpečná vysoká napětí a proudy. Neotvírejte jednotku, nesnímejte kryt (ani zadní část) ani se nepokoušejte přístroj opravit. Uvnitř AED DDU-2000 Series nejsou žádné části opravitelné uživatelem. Servis přístroje přenechejte kvalifikovanému servisnímu personálu.
- Lithium-kovové bloky baterie nelze dobíjet. Jakýkoliv pokus o dobíjení lithium-kovového bloku baterie může způsobit požár nebo explozi. Nepokoušejte se dobít primární blok baterie.
- Blok baterie neponořujte do vody ani jiné kapaliny. Ponoření do kapaliny může mít za následek požár nebo explozi.
- Nepokoušejte se baterii dobíjet, zkratovat, prorážet ani deformovat. Baterii nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C (122 °F). Vybitou baterii vyjměte.
- Do AED DDU-2000 Series se nesmí dostat tekutiny. Dávejte pozor, abyste nevylili tekutiny na AED ani příslušenství. Rozlití kapaliny do AED DDU-2000 Series může přístroj poškodit nebo způsobit požár nebo úraz elektrickým proudem.
- AED DDU-2000 Series ani jeho příslušenství nesterilizujte.
- Používejte pouze jednorázově použitelné defibrilační samolepicí elektrody, bloky baterie a další příslušenství dodávané společností Defibtech nebo jejími autorizovanými prodejci. Nahrazování příslušenstvím neschváleným společností Defibtech může mít za následek poruchu činnosti zařízení.
- Až do jejich použití neotvírejte uzavřené obal samolepicích elektrod. Obal otevírejte až bezprostředně před použitím elektrod, jinak mohou samolepicí elektrody vyschnout a stát se nefunkčními.
- Během defibrilace se pacienta nedotýkejte. Defibrilační proud může způsobit úraz obsluhy nebo osob v jejím okolí.

VAROVÁNÍ (pokračování)

- Elektrody se nesmí dotýkat kovových objektů ani zařízení v kontaktu s pacientem. Během defibrilace se nedotýkejte vybavení připojeného k pacientovi. Před provedením defibrilace odpojte od pacienta veškeré vybavení, které není odolné proti defibrilátorům; zamezte tak nebezpečí úrazu elektrickým proudem a potenciálnímu poškození předmětného vybavení.
- Nevysílejte výboj, pokud se defibrilační samolepicí elektrody vzájemně dotýkají. Nepodávejte výboj s exponovaným gelovým povrchem.
- Nedovolte, aby se defibrilační samolepicí elektrody navzájem dotýkaly ani aby se dotýkaly jiných elektrod EKG, vodičů svodů, oděvů, transdermálních náplastí atd. Takový kontakt může způsobit vznik elektrického oblouku a popálení kůže pacienta během defibrilace a může také odvést defibrilační energii od srdce pacienta.
- Defibrilační samolepicí elektrody jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití musí být zlikvidovány. Opakované použití může mít za následek potenciální křížovou infekci, neodpovídající výkon přístroje, neadekvátní léčbu nebo úraz pacienta či obsluhy.
- Zamezte kontaktu mezi částmi pacientova těla a vodivými kapalinami (například voda, gel, krev nebo fyziologický roztok) a kovovými předměty, které by mohly představovat nežádoucí cesty defibrilačního proudu.
- Nepřipojujte AED DDU-2000 Series k PC ani jinému zařízení (pomocí USB portu), když jsou elektrody jednotky pořád připojeny k pacientovi.
- Agresivní nebo prodloužená KPR (kardiopulmonální resuscitace) poskytovaná pacientovi s připojenými defibrilačními samolepicími elektrodami může mít za následek poškození elektrod. Jestliže dojde k poškození defibrilačních samolepicích elektrod během jejich použití, vyměňte je.

VAROVÁNÍ (pokračování)

- Možné rušení vyvolané vysokými frekvencemi (RF generovanými RF přístroji (například mobilními telefony a obousměrnými rádiovými přístroji) může způsobit nesprávnou činnost AED. Normální použití mobilního telefonu v blízkosti AED by nemělo vést k problému; doporučuje se dodržovat vzdálenost 2 metrů (6 stop) mezi RF zařízeními a AED DDU-2000 Series.
- KPR během analýzy může mít za následek nesprávnou nebo opožděnou diagnózu provedenou systémem analýzy pacienta.
- Defibrilační samolepicí elektrody pro dospělé neumísťte do předozadní polohy. Rozhodnutí o výboji nebo ne-výboji by mohlo být doporučováno nesprávně. AED DDU-2000 Series vyžaduje, aby defibrilační samolepicí elektrody pro dospělé byly umístěny do předopřední polohy.
- Některé rytmy VF o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci mohou být interpretovány jako rytmy vyžadující výboj. Některé rytmy VT o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci nemusí být interpretovány jako rytmy vyžadující výboj.
- Jakákoli manipulace s pacientem nebo jeho přemísťování během analýzy EKG mohou způsobit nesprávnou nebo opožděnou diagnózu zvláště v případech, kdy je přítomen rytmus o velmi nízké amplitudě nebo nízké frekvenci. Pokud je pacient přepravován, zastavte vozidlo před zahájením analýzy EKG.
- U pacientů s kardiostimulátory může být citlivost AED DDU-2000 Series omezená a přístroj nemusí detekovat všechny rytmy vyžadující výboj. Jestliže víte, že pacient má implantovaný kardiostimulátor, elektrody neumísťte přímo nad implantovaný přístroj.
- Během defibrilace mohou mít vzduchové kapsy mezi kůží a defibrilačními samolepicími elektrodami za následek popálení kůže pacienta. Aby nevznikaly vzduchové kapsy, ujistěte se, že samolepicí defibrilační samolepicí elektrody jsou přilepeny ke kůži pacienta celou plochou. Nepoužívejte vyschlé defibrilační samolepicí elektrody ani defibrilační samolepicí elektrody s uplynulou dobou expirace.

Varování pokračují na další straně.



VAROVÁNÍ (pokračování)

- Defibrilace může způsobit kožní popáleniny kolem defibrilačních elektrod.
- Uživatelem vyvolané a automatické samočinné testy jsou určeny k vyhodnocení připravenosti AED DDU-2000 Series k použití. Žádný stupeň testování však nemůže zaručit výkon ani detekovat zneužití, poškození nebo závadu, které se objeví po dokončení naposledy provedeného testu.
- Používání poškozeného vybavení nebo příslušenství může mít za následek neodpovídající výkon přístroje a může dojít k úrazu pacienta nebo obsluhy.
- Nabití v manuálním režimu DDU-2400 může být spojeno s aplikací vysokých energetických úrovní; manuální režim je určen k použití výhradně autorizovanou obsluhou specificky zaškolenou v rozeznávání srdečních rytmů a manuální defibrilační terapii.
- Možná nesprávná interpretace údajů EKG. Frekvenční odezva LCD obrazovky je určena pro základní identifikaci EKG rytmů; neposkytuje rozlišení potřebné k identifikaci pulzu kardiostimulátoru nebo přesnému měření jako např. trvání QRS a interpretace ST segmentu. K takovým účelům je třeba použít EKG monitor s příslušnou frekvenční odezvou.
- Respektujte hlasové pokyny, pokud obrazovka LCD zůstane prázdná nebo nečitelná.
- Může se stát, že AED nedetekuje rytmus vyžadující výboj, neaplikuje výboj v případě rytmu vyžadujícího výboj či neaplikuje výboj se zamýšlenou energií během defibrilace.
- Může se stát, že AED doporučí výboj u rytmu nevyžadujícího výboje a případné podání výboje může vést k VF nebo srdeční zástavě.
- I v případě defibrilace nemusí pacient náhlou srdeční příhodou přezít.

VAROVÁNÍ (pokračování)

- Defibrilace může vést k poškození myokardu nebo dysfunkci po podání výboje.
- Terapii nelze aplikovat během aktualizace softwaru AED.
- Nevypínejte AED ani nevytahujte blok baterie či datovou kartu s aktualizací, dokud nebude dokončena aktualizace softwaru AED, jelikož tyto postupy mohou znemožnit aplikaci terapie pomocí AED. V případě jakýchkoli z těchto přerušení restartujte aktualizaci.
- V ukázkovém režimu AED neprovede resuscitaci. Pokud kdykoli během demonstrace bude nutné provést resuscitaci, stiskněte a podržte zelené tlačítko Zap/Vyp na dvě sekundy, čímž AED vypnete. Poté stisknutím zeleného tlačítka Zap/Vyp zapněte jednotku a spusťte resuscitační protokol. Ukázkovou kartu není nutné vytáhnout před provedením resuscitace.
- Použití tohoto zařízení v blízkosti nebo ve stohované konfiguraci s jinými zařízeními není vhodné, protože může dojít k narušení provozu. Pokud je takové použití nutné, toto zařízení a jiná zařízení je třeba sledovat a ověřit jejich normální provoz.



UPOZORNĚNÍ:

Stavy, nebezpečí nebo nebezpečné postupy, které mohou mít za následek mírnou újmu na zdraví, poškození AED DDU-2000 Series nebo ztrátu dat.

- Respektujte všechny pokyny uvedené na nálepce bloku baterie. Bloky baterie po uplynutí doby expirace neinstalujte.
- Respektujte všechny pokyny uvedené na nálepce defibrilačních samolepicích elektrod. Defibrilační samolepicí elektrody použijte před uplynutím jejich data expirace.
- Defibrilační nalepovací elektrody nesmí být v kontinuálním kontaktu s pacientovou kůží déle než 24 hodin.
- U pacientů citlivých na materiály použité v defibrilačních nalepovacích elektrodách se může rozvinout alergická dermatitida nebo mírná kožní vyrážka. Co nejdříve sejměte defibrilační nalepovací elektrody z těla pacienta.
- Bloky lithiové baterie recyklujte nebo zlikvidujte v souladu s místními, státními, regionálními nebo národními předpisy. Jako prevenci proti nebezpečí požáru a exploze baterie nespalujte ani nezapalujte. Nedrťte.
- AED DDU-2000 Series používejte a skladujte pouze v podmínkách prostředí stanovených v technických specifikacích přístroje.
- AED DDU-2000 Series je vhodný k použití v komerčních letadlech, pouze pokud je v AED nainstalována letecká baterie DBP-2013.
- Pokud je to možné, před použitím jiných defibrilátorů odpojte AED DDU-2000 Series od pacienta.
- Použití datových karet jiných než Defibtech (karty DDC) může poškodit jednotku a povede ke ztrátě záruky.

UPOZORNĚNÍ (pokračování)

- Software DefibView není určen ke klinickému použití. Informace zobrazené softwarem DefibView nepoužívejte jako základ pro klinické rozhodování.
- Třebaže AED DDU-2000 Series je konstruován k použití v širokém spektru podmínek terénního používání, hrubé zacházení překračující meze specifikace může mít za následek poškození jednotky.
- Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.



PROVOZNÍ REŽIMY

REŽIM AED (VŠECHNY MODELY)

Video obrazovka s vysokým rozlišením (animované pokyny a doporučení pro KPR)

REŽIM EKG MONITORU

(POUZE DDU-2400 A 2450)

Zobrazí EKG údaje a informace o události (s 3svodovými elektrodami)

MANUÁLNÍ REŽIM

(POUZE DDU-2400)

Zobrazí EKG údaje a informace o události a výběr defibrilační energie z 25–200 J s ovládacími prvky pro nabíjení a výboj a vybití

DEFIBRILÁTOR

TYP

Semiautomatický externí defibrilátor

MODEL

DDU-2000 Series

KŘIVKA

Dvoufázová oříznutá exponenciála s kompenzací impedance

RESUSCITAČNÍ PROTOKOL

AHA/ERC (výchozí); Podporuje aktualizace protokolu uživatelem (chráněno heslem)

ENERGIE*

Režim AED:
Dospělí: 150 J
Děti/kojenci: 50 J

Manuální režim:

Dospělí: Uživatelem volitelné z rozmezí 25–200 Joulů
Dítě/kojenec: Pouze 50 J

DOBA NABÍJENÍ

Režim AED:
4 sekundy nebo méně (od doporučeného výboje)**

Manuální režim:

9 sekund nebo méně (150 J)***
12 sekund nebo méně (200 J)***

OVLÁDACÍ PRVKY

Podsvícené tlačítko ZAP/VYP
3 softwarová tlačítka
Podsvícené tlačítko Výboj.

OBRAZOVKA

Barevná obrazovka LCD s vysokým rozlišením

VIDEO VÝZVY

Kompletní video
Textové výzvy na obrazovce

POKYNY KE KPR

Video a hlasové pokyny
Video pomoc na požádání

HLASOVÉ VÝZVY

Rozsáhlé hlasové výzvy provedou uživatele provozem jednotky

*Nominální do 50ohmové zátěže

**Typicky, nová baterie, při teplotě 25 °C

***Typicky, nová baterie vybitá 6 výboji, při 25 °C

SYSTÉM ANALÝZY PACIENTA

ANALÝZA PACIENTA

Automaticky vyhodnotí impedanci pacienta a dle ní kontakt samolepicích elektrod. Sleduje kvalitu signálu a analyzuje přítomnost defibrilovatelných/ndefibrilovatelných rytmů v EKG pacienta.

SENZITIVITA/SPECIFICITA

Splňuje specifikace IEC 60601-2-4 a AAMI DF80 a doporučení AHA

BLOKY BATERIE

MODEL

DBP-2003 (standard), DBP-2013 (letecký; TSO C-142a)*

NAPÁJENÍ

12 VDC, 2800 mAh

TYP

Lithiová (LiMnO₂), k jednorázovému použití, s možností recyklace, nelze dobíjet

KAPACITA*

125 výbojů nebo 8 hodin nepřetržitého provozu

POHOTOVOSTNÍ ŽIVOTNOST**

4 roky

INDIKACE SLABÉ BATERIE

Světelné
Zvukové

*AED DDU-2000 Series je vhodný k použití v komerčních letadlech, pouze pokud je v AED nainstalována letecká baterie DBP-2013.

**Typicky, nová baterie, při teplotě 25 °C

AUTOMATICKÉ TESTY

AUTOMATICKÝ

Automatické denní, týdenní, měsíční a čtvrtletní testy obvodů

VLOŽENÍ BATERIE

Test integrity systému po vložení baterie

PŘÍTOMNOST SAMOLEPICÍ ELEKTRODY

Předem připojené samolepicí elektrody se testují denně

SPUŠTĚNÝ UŽIVATELEM

Test systému jednotky a bloku baterie zahájený uživatelem

INDIKACE STAVU

Vizuální a zvuková indikace stavu jednotky

STAVOVÁ OBRAZOVKA

Výsledky samočinných testů jednotky
Informace o elektrodách a baterii (stav a expirace)

DEFIBRILAČNÍ/MONITOROVACÍ LEPICÍ ELEKTRODY

MODELY

Dospělý: DDP-2001
Dítě/kojenec: DDP-2002

POVRCHOVÁ PLOCHA

Dospělý: 12 palců² (77 cm²) (nominální, každá samolepicí elektroda)
Dítě/kojenec: 7,75 palců² (50 cm²) (nominální, každá samolepicí elektroda)

TYP

Předem připojené, jednorázové, nepolarizované, spotřební, samoadhezivní elektrody s kabelem a konektorem

DOKUMENTACE UDÁLOSTI

INTERNÍ ZÁZNAM UDÁLOSTI

Zvolte EKG segmenty a parametry záchranné události se zaznamenají a bude je možné stáhnout na přenosnou datovou kartu

PŘEHLED UDÁLOSTI NA POČÍTAČI

EKG se zobrazením tagu události a přehrání zvuku, když je dostupný

PROSTŘEDÍ

TEPLOTA

Provozní: 0–50 °C (32–122 °F)

Jednohodinový provozní teplotní limit (extrémní chlad)*: -20 °C (-4 °F)

Pohotovostní: 0–50 °C (32–122 °F)

RELATIVNÍ VLHKOST

Provoz/pohotovostní: 5 % – 95 % (nekondenzující)

NADMOŘSKÁ VÝŠKA

-500 až to 15 000 stop (-150 až 4500 m) podle MIL-STD-810F 500.4
Postup II

VIBRACE

Pozemní (MIL-STD-810G 514,7 Kategorie 20)

Helikoptéra (RTCA/DO-160G, část 8.8.3, kat R, zóna 2, křivka G)
Proudové letadlo (RTCA/DO-160G, část 8, Kat H, zóna 2, křivky B & R)

TOLERANCE NÁRAZŮ/PÁDŮ

MIL-STD-810F 516.5 postup IV 48 palců (1.2 metru), jakákoliv hrana, roh nebo povrch, v pohotovostním režimu)

UTĚSNĚNÍ / ODOLNOST VŮČI VODĚ

AŽ 60529 třída IP55; chráněno proti prachu, odolné proti odstříkující vodě, (blok baterie instalovaný)

ESD

IEC 61000-4-2: (Volný vzduch do 15 kV nebo přímý kontakt do 8 kV)

EMC (emise)

CISPR 11 skupina 1 úroveň B a FCC část 15

EMC (odolnost)

IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-6 a IEC 61000-4-8

EMC (Separační vzdálenosti)

AED DDU-2000 Series jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je omezeno rušení RF vyzařováním. Uživatel AED může elektromagnetickému rušení zabránit udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným či mobilním komunikačním přístrojem na vysokých frekvencích (vysílačem) a AED. Doporučené separační vzdálenosti naleznete v uživatelské příručce systému DDU-2000 Series na stránkách www.defibtech.com.

LETADLO**

Splňuje RTCA/DO-160F, část 21, RF vyzařované emise, kategorie M

Splňuje RTCA/DO-160G, část 20, RF citlivost, kategorie R

ODOLNOST VŮČI RFID ČTEČKÁM

Splňuje AIM 7351731

*Z pokojové teploty na extrémní teplotu, doba trvání jedna hodina, aktualizované specifikace pro AED DDU-2000 Series se softwarovou verzí 2.4 nebo vyšší.

** AED DDU-2000 Series je vhodný k použití v komerčních letadlech, pouze pokud je v AED nainstalována letecká baterie DBP-2013.

FYZIKÁLNÍ













VELIKOST













18,5 x 24 x 5,8 cm (7,3 x 9,5 x 2,3 palců)












HMOTNOST

Méně než 3 lb (1,4 kg) (s baterií)

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

Symbol	Význam
	Přítomno vysoké napětí.
	Tlačítko VÝBOJ – vyšle defibrilační výboj pacientovi, je-li přístroj připraven vyslat výboj.
	Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci.
	Tlačítko ZAP/VYP/VYBÍT – <ul style="list-style-type: none"> • Zapíná vypnutý přístroj. • Vypíná zapnutý přístroj.
	Nevystavujte vysokým teplotám ani ohni. Nevhazujte do ohně.
	Recyklovatelné.
	Prostudujte si návod k použití.
	Viz uživatelská příručka/brožura.
	Nepoškozujte ani nedrťte.
	Respektujte správný postup likvidace.
	Splňuje požadavky evropské směrnice o zdravotnických prostředcích.
	Splňuje požadavky směrnice o rádiových a telekomunikačních zařízeních, 1999/5/ES.

Symbol	Význam
	Klasifikováno institutem TÜV Rheinland of NA s ohledem na úraz elektrickým proudem, požár a mechanické poškození pouze v souladu s normami UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90, IEC 60601-1 a IEC 60601-2-4. V souladu s normou UL 60601-1. Certifikace podle CAN/CSA norma C22.2 č. 601.1-M90.
	Autorizovaný zástupce pro Evropu: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Nizozemsko
	Provozní teplotní omezení
	Datum expirace yyyy-mm-dd.
	Odolné proti defibrilaci – může odolávat účinkům externě přivedeného defibrilačního výboje. Interně napájeno patientskými díly odolnými proti defibrilátoru typu BF (dle normy EN 60601-1).
	Výrobce.
	Datum výroby.
	Výrobce a datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně.
	Pouze pro uživatele v USA.
	Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.
	Katalogové číslo.

Symbol	Význam
	Uchovávejte v suchu.
	Zacházejte opatrně.
	Požadavky na přepravu a skladování. Viz požadavky na prostředí na balení.
	Neobsahuje latex.
	Číslo šarže.
IP55	Chráněno před prachem; chráněno proti postříkání vodou.
	Výrobní číslo
 (XX)XXXXXXXXXXXX (XX)XXXXXX (XX)XXXXXXXXXX	Informace o unikátní identifikaci zařízení (UDI). <i>(POZNÁMKA: Ukázka nalevo slouží jako vizuální příklad; skutečné UDI informace specifické pro toto zařízení naleznete na fyzickém štítku na součástech nebo balení jednotky.)</i>
	Lithiová baterie (LiMnO2).
	Lithium-iontová baterie.
	Výrobek není sterilní.
	Odolné proti defibrilaci – může odolávat účinkům externě přivedeného defibrilačního výboje. Interně napájeno patientskými díly odolnými proti defibrilátoru typu CF (dle normy EN 60601-1).

ORIGINÁLNÍ OMEZENÁ ZÁRUKA KONCOVÉHO UŽIVATELE*
ROZSAH

Společnost Defibtech, LLC poskytuje omezenou záruku, že defibrilátor a s ním spojené příslušenství (například baterie a samolepící elektrody) zakoupené současně s defibrilátorem jako součást konfigurace nebo zakoupené samostatně budou bez vady materiálu a provedení. Omezená záruka společnosti Defibtech se vztahuje pouze na původního koncového uživatele, který zakoupil dané položky od autorizovaného prodejce společnosti Defibtech, LLC. Tuto omezenou záruku nelze postoupit ani převést. Na veškeré vznesené záruční nároky se vztahují podmínky omezené záruky platné k datu původní koupě zařízení.

DÉLKA ZÁRUKY

Omezená záruka defibrilátoru platí po dobu osmi (8) let od data nákupu. Omezená záruka na baterii platí po dobu čtyř (4) let od data nákupu; lhůta omezené záruky však v žádném případě nemůže překročit datum expirace vytištěné na baterii. Příslušenství k jednorázovému použití (například samolepící elektrody) mají omezenou záruku do doby použití nebo na lhůtu do data expirace podle toho, co nastane dříve. Omezená záruka na veškeré další příslušenství platí po dobu jednoho (1) roku od data nákupu nebo do data expirace podle toho, co nastane dříve.

OMEZENÍ OMEZENÉ ZÁRUKY

Tato omezená záruka nepokrývá škody žádného druhu vyplývající zejména z nehod, nevhodného skladování, nevhodného používání, pozměňování, neautorizovaného servisu, manipulace, zneužití, zanedbání povinností, požáru, záplavy, války nebo událostí vyšší moci. Tato omezená záruka se dále nevztahuje na poškození jakéhokoliv druhu, k němuž dojde u defibrilátoru nebo jeho příslušenství z důvodu použití defibrilátoru s neschváleným příslušenstvím nebo při použití příslušenství s neschválenými lékařskými přístroji. Defibrilátor a související příslušenství nemají zaručenu kompatibilitu s jinými lékařskými přístroji.

ZRUŠENÍ OMEZENÉ ZÁRUKY

Omezená záruka neprodleně zaniká v těchto případech: na defibrilátoru nebo souvisejícím příslušenství byl proveden servis nebo oprava entitou (včetně osob), která k tomu nebyla oprávněna společností Defibtech, LLC; nebyla provedena specifikovaná údržba; defibrilátor byl použit s jedním nebo několika neschválenými prvky příslušenství; související příslušenství bylo použito s neschváleným defibrilátorem; nebo defibrilátor či související příslušenství nejsou použity v souladu se schválenými návody a pokyny společnosti Defibtech, LLC.

*Vztahuje se na defibrilátory a související příslušenství s datem výroby 1. ledna 2013 a pozdějším. Ve všech ostatních případech viz záruční informace platné v době výroby.

EXKLUZIVNÍ NÁHRADA

Podle vlastního uvážení společnosti Defibtech, LLC, má společnost Defibtech možnost provést opravu, výměnu nebo poskytnout akreditiv. V případě výměny má společnost Defibtech na základě svého uvážení možnost vyměnit položku za novou nebo renovovanou položku stejného nebo podobného druhu. Rozhodnutí o podobné položce záleží na výhradním uvážení společnosti Defibtech. V případě výměny musí výměna minimálně odrážet podíl času, který zbývá pro reklamovanou položku v souladu s její zbývající záruční lhůtou. V případě akreditivu bude tento udělen jako poměrná hodnota položky na základě původní ceny položky stejného nebo podobného druhu a zbývající záruční lhůty. Záruční lhůta náhradní položky v žádném případě nepřekročí lhůtu omezené záruky původní položky, která je nahrazována.

ZÁRUČNÍ SERVIS

Chcete-li využít záruční servis, obraťte se na prodejce, od kterého jste položku zakoupili, nebo na zákaznické služby společnosti Defibtech, LLC. V případě, že položka bude muset být vrácena, je vyžadováno číslo RMA (Return Material Authorization – schválení vráceného materiálu). Položky vrácené bez čísla RMA nebudou přijaty. Položka musí být dodána na náklady původního koncového uživatele do místa specifikovaného prodejcem společnosti Defibtech, LLC.

POVINNOSTI A MEZE ZÁRUKY

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE A VÝSLOVNĚ VYLUČUJE VE STUPNÍ POVOLENÉM PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM DANÉHO STÁTU VŠECHNY OSTATNÍ VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, ZEJMÉNA PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI A VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU.

ŽÁDNÁ OSOBA (VČETNĚ ZÁSTUPCE, PRODEJCE NEBO PŘEDSTAVITELE SPOLEČNOSTI DEFIBTECH, LLC) NENÍ OPRAVNĚNA K ŽÁDNÝM PROHLÁŠENÍM ANI POSKYTNUTÍM JAKÉKOLIV ZÁRUKY VE VZTAHU K DEFIBRILÁTORU NEBO SOUVISEJÍCÍMU PŘÍSLUŠENSTVÍ, S VÝJIMKOU TÉTO OMEZENÉ ZÁRUKY.

VÝHRADNÍ NÁHRADOU S OHLEDEM NA JAKÉKOLIV ZTRÁTY NEBO ŠKODY, KTERÉ MOHOU BYT VÝSLEDKEM JAKÉKOLIV ZÁRUČNÍHO PŘÍPADU, JSOU NÁHRADY UVEDENÉ VÝŠE. SPOLEČNOST DEFIBTECH, LLC NEODPOVÍDÁ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ZA ŽÁDNÉ NÁSLEDNÉ ANI NÁHODNÉ ŠKODY JAKÉKOLIV DRUHU, ZEJMÉNA NAPŘÍKLAD ZA ŠKODY SPECIÁLNÍ, PENÁLNÍ, OBCHODNÍ ZTRÁTY S JAKOUKOLIV PŘÍČINOU, PŘERUŠENÍ OBCHODNÍ ČINNOSTI JAKÉKOLIV POVAHY, ZTRÁTY ZISKU NEBO ÚJMY NA ZDRAVÍ OSOB; TO PLATÍ I V PŘÍPADĚ, ŽE SPOLEČNOST DEFIBTECH, LLC BYLA UPOZORNĚNA NA MOŽNOST TAKOVÝCH ZTRÁT, AŽ UŽ JSOU ZPŮSOBENY NEDBALOSTÍ NEBO JINAK; VÝJIMKOU JSOU PŘÍPADY, KDY PŘÍSLUŠNÝ ZÁKON DANÉHO STÁTU NEPOVOLUJE TAKOVÉ VYLOUČENÍ NEBO OMEZENÍ ZÁRUK.

Výrobce



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437 USA

Tel.: 1-(866) 333-4241 (bezplatná linka v Severní Americe)

1-(203) 453-4507

Fax: 1-(203) 453-6657

E-mail:

sales@defibtech.com

(prodej)

reporting@defibtech.com

(hlášení zdravotnických prostředků)

service@defibtech.com

(servis a opravy)

Tento produkt a jeho příslušenství se vyrábí a prodává pod licencí vztahující se nejméně k jednomu nebo několika z následujících patentů registrovaných v USA: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993; 5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.

Další informace o patentech naleznete na stránkách:

www.defibtech.com/patents