

Defibrylator HeartStart

INSTRUKCJA OBSŁUGI

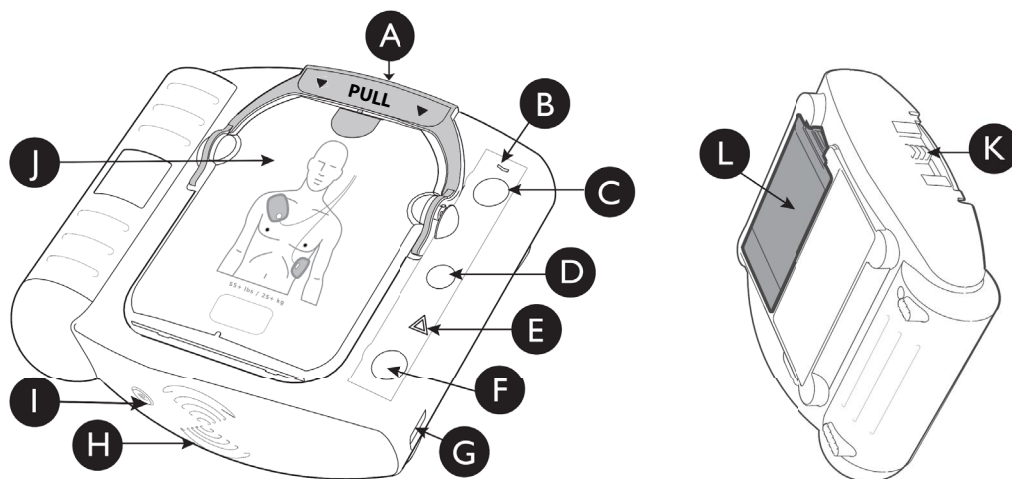
Przewodnik zawierający informacje dotyczące przygotowania defibrylatora do pracy, a także jego obsługi, konserwacji i akcesoriów



M5066A
Wydanie 6

PHILIPS

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.



Defibrylator HeartStart M5066A

A Uchwyt kasety elektrod. Pociągnięcie za uchwyt powoduje włączenie defibrylatora HeartStart i zdjęcie twardej osłony kasety.

B Kontrolka gotowości. Zielona kontrolka informująca o gotowości defibrylatora HeartStart do użycia.

Miga: tryb gotowości (gotowość do użycia)

Świeci w sposób ciągły: w użyciu

Nie świeci: wymaga uwagi użytkownika (defibrylator HeartStart emituje wysokie dźwięki i miga przycisk „i”)

C Przycisk wł./wył. Naciśnięcie zielonego przycisku powoduje włączenie defibrylatora HeartStart. Aby wyłączyć defibrylator HeartStart, należy ponownie nacisnąć zielony przycisk i przytrzymać go przez jedną (1) sekundę.

D Przycisk informacji. Ten przycisk „i” miga, gdy dostępne są informacje, które można uzyskać po jego naciśnięciu. Przycisk ten miga również na początku przerwy na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO, gdy włączone zostaną instrukcje RKO.

E Kontrolka ostrzegawcza. Ta trójkątna lampka miga w trakcie analizy rytmu serca, a świeci w sposób ciągły, gdy urządzenie zaleca wykonanie defibrylacji; ostrzega także przed dotykiem pacjenta.

F Przycisk wyładowania. Gdy defibrylator wyda polecenie dostarczenia wyładowania, należy nacisnąć pomarańczowy migający przycisk.

G Port komunikacji w podczerwieni (IR). Specjalna soczewka lub „port” przeznaczony do przesyłania danych defibrylatora HeartStart bezpośrednio do lub z komputera.

H Głośnik. Zapewnia słyszalność poleceń głosowych defibrylatora. **I** Sygnalizator dźwiękowy. Sygnalizator dźwiękowy defibrylatora HeartStart emituje krótkie sygnały dźwiękowe mające na celu zwrócenie uwagi użytkownika.

J Kasetka elektrod SMART Pads. Jednorazowa kasetka zawierająca samoprzylepne elektrody z przewodem. Na rysunku pokazano kasetę elektrod dla dorosłych.

K Blokada pokrywy kasety elektrod SMART Pads. Aby wymienić kasetę, należy przesunąć blokadę w prawo, powodując zwolnienie kasety.

L Bateria. Nienadająca się do ładowania bateria znajdująca się w komorze z tyłu defibrylatora HeartStart.

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

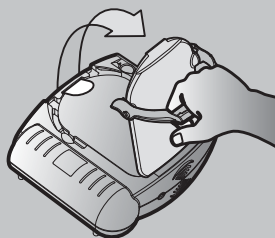
Defibrylator HeartStart M5066A

SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI

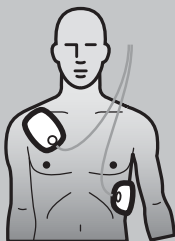
Sprawdź, czy występują objawy
nagłego zatrzymania krążenia:

- ☒ Brak reakcji
- ☒ Brak prawidłowego oddechu

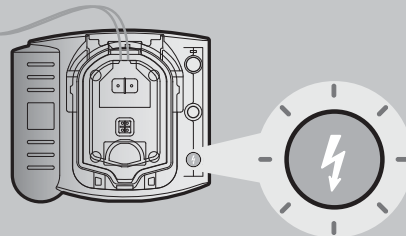
1 POCIĄGNIJ



2 PRZYKLEJ



3 NACIŚNIJ



SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

HeartStart M5066A Automatyczny defibrylator zewnętrzny

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Wydanie 6

WAŻNA UWAGA:

Należy pamiętać, że szanse na przeżycie w przypadku nagłego zatrzymania krążenia zależą bezpośrednio od tego, jak szybko zostanie podjęte leczenie. Z każdą minutą opóźnienia szanse na przeżycie maleją od 7 do 10%.

Defibrylacja nie gwarantuje przeżycia. W niektórych przypadkach problemu będącego przyczyną nagłego zatrzymania krążenia nie da się wyeliminować pomimo zastosowania wszystkich dostępnych metod leczenia.

Informacje o niniejszym wydaniu

Informacje zawarte w niniejszym przewodniku dotyczą modelu M5066A defibrylatora HeartStart. Dane techniczne odnoszą się do wszystkich modeli defibrylatorów z serii HeartStart HSI, w tym defibrylatorów HeartStart, HeartStart OnSite i HeartStart Home. Informacje te mogą ulec zmianie. Informacje na temat zmian można uzyskać na stronie internetowej www.philips.com/productdocs lub u lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

Historia wydań

Wydanie 6

Data publikacji: Styczeń 2019 r.

Numer publikacji: 453564813461

Informacje prawne

© 2019 Koninklijke Philips N.V.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Znaki towarowe są własnością firmy Koninklijke Philips N.V. lub odpowiednich właścicieli.

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Niemcy
(+49) 7031 463-2254

Przedstawiciel w Australii

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde NSW 2113
Australia

PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.

Z defibrylatorem HeartStart należy stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone przez firmę Philips. Podłączenie niezatwierdzonego akcesorium może spowodować niewłaściwe działanie defibrylatora HeartStart.

Monitorowanie urządzenia

W Stanach Zjednoczonych istnieje wymóg monitorowania niniejszego urządzenia przez jego producenta i dystrybutorów. Zdarzenia takie jak sprzedaż, przekazanie, utrata, kradzież, eksport lub zniszczenie defibrylatora należy zgłaszać firmie Philips Medical Systems lub swojemu dystrybutorowi.

Producent urządzenia

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, USA

Patenty

Wykaz patentów jest dostępny na stronie www.ip.philips.com/patentmarking

Pomoc techniczna

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy, dzwoniąc na lokalny numer podany na tylnej okładce niniejszej instrukcji, lub wejść na stronę www.philips.com/AEDsupport.

SPIS TREŚCI

I	PODSTAWOWE INFORMACJE O DEFIBRYLATORZE HEARTSTART	
	Opis	I-1
	Nagłe zatrzymanie krążenia	I-1
	Przeznaczenie	I-1
	Zastosowanie	I-2
	Przeciwwskazania	I-2
	Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi	I-2
	Możliwe działania niepożądane związane z użyciem defibrylatora	I-9
	Podsumowanie danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności	I-10
	Zasady działania	I-17
	Podstawowe parametry funkcjonalne	I-17
	Uwagi dotyczące stosowania	I-18
	Dodatkowe informacje	I-18
2	PRZYGOTOWANIE DEFIBRYLATORA HEARTSTART DO PRACY	
	Zawartość opakowania	2-1
	Przygotowanie defibrylatora HeartStart do pracy	2-1
	Zalecane akcesoria	2-4
3	KORZYSTANIE Z DEFIBRYLATORA HEARTSTART	
	Informacje ogólne	3-1
	Etap 1: pociągnięcie za uchwyt	3-2
	Etap 2: umieszczanie elektrod	3-3
	Etap 3: naciśnięcie pomarańczowego przycisku wyładowania	3-4
	Wykonywanie defibrylacji u niemowląt i dzieci	3-6
	Po przybyciu pomocy medycznej	3-8
4	PO UŻYCIU DEFIBRYLATORA HEARTSTART	
	Po każdym użyciu	4-1
	Przechowywanie danych w defibrylatorze HeartStart	4-3

5 KONSERWACJA DEFIBRYLATORA HEARTSTART

Rutynowe czynności konserwacyjne	5-1
Okresowe kontrole urządzenia	5-2
Czyszczenie defibrylatora HeartStart	5-2
Usuwanie defibrylatora HeartStart	5-2
Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów z kontrolką gotowości	5-3
Rozwiązywanie problemów z defibrylatorem HeartStart sygnalizowanych wysokim dźwiękiem	5-4

DODATKI

- A Akcesoria defibrylatora HeartStart
- B Słowniczek terminów
- C Opis symboli i elementów sterujących defibrylatora
- D Dane techniczne
- E Konfiguracja
- F Przeprowadzanie testów i rozwiązywanie problemów technicznych
- G Dodatkowe informacje techniczne zgodnie z wymogami UE

I PODSTAWOWE INFORMACJE O DEFIBRYLATORZE HEARTSTART

OPIS

Defibrylator HeartStart M5066A („HeartStart”) należy do serii automatycznych defibrylatorów zewnętrznych (AED) HeartStart HSI firmy Philips. Defibrylator HeartStart posiada szereg zalet: jest mały, lekki, zasilany baterią, a co najważniejsze — prosty w obsłudze i niezawodny.

NAGŁE ZATRZYMANIE KRAŻENIA

Nagłe zatrzymanie krążenia (NZK) jest stanem, w którym dochodzi do nieoczekiwanego zatrzymania czynności mechanicznej serca powodującego ustanie krążenia krwi. Ryzyko NZK dotyczy wszystkich ludzi bez względu na wiek, płeć, miejsce i czas. U wielu osób, u których doszło do NZK, nie występują wcześniej żadne objawy ostrzegawcze. W przypadku niektórych osób ryzyko wystąpienia NZK jest wyższe. Jego przyczyny są wielorakie i różnią się u niemowląt i dzieci oraz osób dorosłych.

Migotanie komór, będące częstą przyczyną NZK, to zaburzenie polegające na szybkiej i nieskoordynowanej pracy serca, które uniemożliwia mu pompowanie krwi. Jedynym skutecznym sposobem przeciwdziałania migotaniu komór jest defibrylacja. W przypadku migotania komór defibrylator HeartStart dostarcza do serca wyładowanie elektryczne, które umożliwia przywrócenie prawidłowego rytmu. Jeśli nie uda się go przywrócić w ciągu kilku minut od wystąpienia NZK, osoba poszkodowana nie ma szans na przeżycie.

PRZEZNACZENIE

Defibrylator HeartStart może być używany przez osoby przeszkolone w podstawowym zakresie lub w ogóle nie przeszkolone (np. członków rodziny, pracowników firm i instytucji, nauczycieli i trenerów) i służy do leczenia nagłego zatrzymania krążenia. Po wykryciu rytmu podlegającego defibrylacji defibrylator HeartStart informuje osobę udzielającą pomocy o konieczności dostarczenia wyładowania przez naciśnięcie jego przycisku. Defibrylator HeartStart zapewnia również instrukcje dotyczące wykonywania RKO, obejmujące właściwe ułożenie rąk, oddechy ratunkowe oraz głębokość i częstotliwość uciśnień klatki piersiowej.

ZASTOSOWANIE

Defibrylator HeartStart służy do zatrzymania migotania komór (VF), trzepotania komór oraz niektórych rodzajów częstoskurczu komorowego (VT) u osób z poniższych grup wiekowych.

- **Niemowlęta i dzieci o masie ciała poniżej 25 kilogramów (55 funtów) lub w wieku od 0 do 8 lat**
- Dzieci i osoby dorosłe o masie ciała powyżej 25 kilogramów (55 funtów) lub w wieku powyżej 8 lat

PRZECIWWSKAZANIA

Defibrylatora HeartStart nie należy stosować u osób, które:

- reagują na potrząsanie,
- oddychają prawidłowo.

NIEBEZPIECZEŃSTWA, OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

Należy bezwzględnie zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpiecznego korzystania z defibrylatora HeartStart. Nieprzestrzeganie lub zignorowanie takich informacji może prowadzić do opóźnienia w rozpoczęciu leczenia pacjenta lub do obrażeń osoby obsługującej defibrylator lub osób znajdujących się w pobliżu. Należy zatem uważnie się z nimi zapoznać.

NIEBEZPIECZEŃSTWO — wskazuje na bezpośrednie zagrożenie, które prowadzi do poważnych obrażeń ciała lub zgonu osoby obsługującej defibrylator i/lub osoby poszkodowanej.

OSTRZEŻENIE — wskazuje na stan, niebezpieczeństwo lub niebezpieczne postępowanie, które może doprowadzić do wystąpienia poważnych lub śmiertelnych obrażeń ciała.

PRZESTROGA — wskazuje na stan, niebezpieczeństwo lub niebezpieczne postępowanie, które może doprowadzić do wystąpienia mniej poważnych obrażeń ciała, uszkodzenia defibrylatora HeartStart lub utraty danych zapisanych w urządzeniu.

NIEBEZPIECZEŃSTWA

gazy łatwopalne Dostarczanie wyładowania w obecności łatwopalnych gazów, np. w namiocie tlenowym, stwarza ryzyko wybuchu. Butlę z tlenem oraz urządzenie do jego podawania należy umieścić z dala od elektrod defibrylacyjnych. (Można jednak bezpiecznie korzystać z defibrylatora HeartStart u osób noszących maskę tlenową).

bateria Baterii HeartStart M5070A nie należy ładować. Nie należy ładować, zginać, spalać ani otwierać osłony baterii, gdyż grozi to wybuchem lub zapłonem.

OSTRZEŻENIA

płyny Nie dopuszczać do przedostania się płynów do wnętrza obudowy defibrylatora HeartStart. Zabezpieczyć defibrylator HeartStart i jego akcesoria przed rozlaniem się płynów na ich powierzchni. Płyny mogą uszkodzić defibrylator HeartStart oraz spowodować pożar lub porażenie elektryczne.

Defibrylatora HeartStart ani jego akcesoriów nie należy sterylizować. Sterylizacja może prowadzić do uszkodzenia defibrylatora HeartStart, a w konsekwencji do opóźnienia defibrylacji pacjenta w razie takiej potrzeby. Prawidłowe metody czyszczenia opisano w niniejszej instrukcji.

akcesoria Korzystanie z uszkodzonego lub przeterminowanego sprzętu lub akcesoriów może spowodować niewłaściwe działanie defibrylatora HeartStart i/lub wystąpienie obrażeń ciała u osoby poszkodowanej lub obsługującej defibrylator.

Defibrylator HeartStart może być używany wyłącznie z akcesoriami zatwierdzonymi przez firmę Philips. Stosowanie akcesoriów innych niż wymienione może spowodować nieprawidłowe działanie, wzrost emisji lub spadek odporności elektromagnetycznej defibrylatora HeartStart.

czynności przed dostarczeniem wyładowania Wykonywanie RKO, poruszanie lub dotykanie osoby poszkodowanej w trakcie wykonywania analizy rytmu serca przez defibrylator HeartStart może uniemożliwić lub opóźnić jej prawidłowe wykonanie. Jeśli defibrylator zaleca wykonanie defibrylacji w trakcie zajmowania się pacjentem lub transportu, należy zatrzymać pojazd lub wstrzymać wykonywanie RKO i dopilnować, aby pacjent pozostawał bez ruchu przez co najmniej 15 sekund. Pozwoli to defibrylatorowi HeartStart potwierdzić analizę przed wydaniem polecenia naciśnięcia przycisku wyładowania.

Energia dostarczanego przez defibrylator HeartStart wyładowania elektrycznego wynosi 150 dżuli. W przypadku użycia defibrylatora HeartStart niezgodnie z niniejszą instrukcją taka wartość energii elektrycznej może wywołać migotanie komór lub rytm nieperfuzyjny u osoby obsługującej defibrylator bądź osoby postronnej. Nieprawidłowe użycie tego urządzenia może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu. W momencie naciskania przycisku wyładowania ani osoba obsługująca defibrylator ani osoby postronne nie mogą dotykać ciała pacjenta.

obecność w pobliżu innych urządzeń, telefonów komórkowych i nadajników radiowych	Nie należy używać defibrylatora HeartStart obok innych urządzeń ani ustawiać go na nich bądź pod nimi, gdyż może to powodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie ustawienie jest konieczne, należy sprawdzać, czy defibrylator HeartStart i inne urządzenia działają prawidłowo. Defibrylator HeartStart działa prawidłowo w stosunkowo niewielkiej odległości od przenośnego sprzętu komunikacji radiowej, takiego jak radiotelefony i telefony komórkowe, o ile odległość ta jest nie mniejsza niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek jego części. Przy mniejszych odległościach sprawność działania defibrylatora HeartStart może być niższa. Zazwyczaj korzystanie z telefonu komórkowego w pobliżu pacjenta nie powoduje zakłóceń w działaniu defibrylatora FRx. Pomimo to najlepiej jest zachować pomiędzy urządzeniami minimalną zalecaną odległość.
porażenie elektryczne	Nie należy dopuszczać do kontaktu elektrod z innymi elektrodami lub metalowymi elementami mającymi kontakt z ciałem pacjenta.
bateria	Jedno- lub kilkukrotne wyjęcie, a następnie ponowne włożenie baterii w sytuacji, gdy defibrylator HeartStart emituje serię trzech wysokich dźwięków może spowodować zresetowanie urządzenia i zgłoszenie przez nie gotowości do pracy, podczas gdy w rzeczywistości wykonanie defibrylacji w sytuacji nagłej nie jest możliwe, a przez to zostanie ona wykonana z opóźnieniem. Wymywanie i ponowne wkładanie baterii podczas emitowania przez defibrylator HeartStart trzech wysokich dźwięków jest dopuszczalne wyłącznie podczas działań ratunkowych. Jeśli defibrylator HeartStart emituje serię trzech wysokich dźwięków w trybie gotowości lub po zakończeniu działań ratunkowych, należy wycofać go z eksploatacji i niezwłocznie skontaktować się z firmą Philips.
porażenie prądem elektrycznym	Otwarcie obudowy defibrylatora HeartStart stwarza niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego. Po otwarciu obudowy defibrylator HeartStart nie zapewnia ochrony przed porażeniem elektrycznym. Gdy obudowa jest nienaruszona, defibrylator HeartStart zapewnia ochronę przed porażeniem

elektrycznym. Nie należy otwierać obudowy defibrylatora HeartStart, zdejmować jego osłon ani podejmować jakichkolwiek prób naprawy. Defibrylator HeartStart nie zawiera podzespołów, które nadają się do naprawy przez użytkownika. W przypadku konieczności wykonania naprawy należy oddać defibrylator HeartStart do autoryzowanego punktu serwisowego.

Równoczesne podłączenie pacjenta do innych urządzeń poza defibrylatorem HeartStart stwarza niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego lub uszkodzenia sprzętu. Przed dostarczeniem wyładowania należy pamiętać, aby odłączyć pacjenta od innego sprzętu medycznego, np. miernika przepływu krwi, który może nie posiadać zabezpieczenia przed impulsem defibrylacyjnym.

dzieci Defibrylator HeartStart należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby uniknąć ryzyka połknięcia lub zadławienia się przez dziecko drobnymi elementami urządzenia albo uduszenia przez owinięcie wokół szyi kable elektrod.

Wykonywanie u dzieci defibrylacji w sytuacji, gdy nie jest to konieczne, może wywołać u nich niepotrzebne obrażenia ciała. Większość przypadków nagłego zatrzymania krążenia u dzieci nie jest spowodowana problemami z sercem. Jeśli nagłe zatrzymanie krążenia wystąpiło u niemowlęcia lub dziecka:

- Podejmij RKO, polecając innej osobie wezwanie pomocy i przyniesienie defibrylatora HeartStart.
- Jeśli w pobliżu nie ma żadnej innej osoby, przed wezwaniem pogotowia ratunkowego i przyniesieniem defibrylatora poświęć jedną lub dwie minuty na wykonanie RKO.
- Jeśli widzisz moment utraty przytomności u dziecka, w pierwszej kolejności wezwij pomoc, a dopiero potem przynieś defibrylator HeartStart.

Zamiast powyższego sposobu postępowania można skorzystać z lokalnie obowiązującego protokołu.

PRZESTROGI

niewłaściwe obchodzenie się z urządzeniem	Niewłaściwe obchodzenie się może spowodować uszkodzenie defibrylatora HeartStart. Defibrylator HeartStart jest urządzeniem wytrzymałym, które może działać niezawodnie w różnorodnych warunkach środowiskowych. Należy jednak pamiętać, że zbyt nieostrożna obsługa może spowodować uszkodzenie urządzenia lub jego akcesoriów i doprowadzić do unieważnienia gwarancji. Korzystanie z uszkodzonego defibrylatora może ponadto prowadzić do obrażeń u osoby go obsługującej lub poszkodowanej. Należy regularnie, zgodnie ze wskazówkami, sprawdzać, czy defibrylator HeartStart i jego akcesoria nie są uszkodzone.
poparzenia skóry	Nie należy dopuszczać do kontaktu elektrod ze sobą ani z innymi elektrodami, a także odprowadzeniami, opatrunkami czy plastrami medycznymi itp. Ich zetknięcie może spowodować powstanie łuku elektrycznego i poparzeń skóry podczas wyładowania, a także zmianę kierunku prądu elektrycznego z dala od serca pacjenta. Przestrzenie powietrzne pomiędzy skórą a elektrodami mogą podczas wyładowania grozić poparzeniami skóry pacjenta. Aby zapobiec powstawaniu takich przestrzeni powietrznych, należy upewnić się, że elektrody dokładnie przylegają do skóry. Nie należy używać elektrod z wyschniętym żelem, ponieważ nie zapewnią one dobrego kontaktu ze skórą poszkodowanego.
pacjent	Brak dobrego kontaktu elektrod defibrylacyjnych ze skórą pacjenta może uniemożliwiać wykonanie skutecznej defibrylacji. Taka sytuacja może mieć miejsce, gdy skóra klatki piersiowej pacjenta nie jest czysta. Przed założeniem elektrod usuń z klatki piersiowej pacjenta wszelkie plastry medyczne oraz pozostałości kleju.
konserwacja	Niewłaściwa konserwacja może spowodować uszkodzenie defibrylatora HeartStart lub jego nieprawidłowe działanie. Wszystkie czynności konserwacyjne defibrylatora HeartStart należy przeprowadzać zgodnie z instrukcjami. Należy sprawdzić, czy materiały eksploatacyjne, akcesoria, opakowanie i części zamienne nie są uszkodzone oraz czy nie minął ich termin ważności.
emisje wypromieniowane	Defibrylator HeartStart może zakłócać pracę innego sprzętu medycznego. Pomimo zgodności z normami dotyczącymi emisji wypromieniowanych poziom emisji defibrylatora HeartStart może wpływać na działanie niektórych urządzeń medycznych. W takim przypadku należy na czas korzystania z defibrylatora HeartStart lub do chwili przybycia zespołu ratownictwa medycznego i przejęcia akcji ratunkowej umieścić takie urządzenia w dalszej odległości od defibrylatora HeartStart.

warunki środowiskowe	Warunki środowiskowe mogą wpływać na działanie defibrylatora. Korzystanie z defibrylatora HeartStart w warunkach wykraczających poza wskazany zakres parametrów środowiskowych (temperatura, wilgotność, ciśnienie atmosferyczne) może skutkować nieprawidłowym działaniem lub powodować przerwy w działaniu urządzenia. Defibrylator HeartStart należy przechowywać w warunkach podanych w niniejszej instrukcji.
konfiguracja	Nieprawidłowe ustawienie języka może uniemożliwić prawidłowe zastosowanie defibrylatora HeartStart. Defibrylator HeartStart prowadzi osobę obsługującą przez kolejne etapy akcji ratunkowej z użyciem podświetlanych przycisków i poleceń głosowych. Jeśli osoba obsługująca nie zna języka ustawionego w defibrylatorze HeartStart, może nie być w stanie skutecznie przeprowadzić akcji ratunkowej z jego użyciem, zmniejszając prawdopodobieństwo przeżycia poszkodowanego. Należy ustawić w defibrylatorze HeartStart język znany większości jego potencjalnych użytkowników.
rozzruszniki serca	Jeśli osoba poszkodowana ma wszczepiony rozzrusznik serca, przeprowadzenie skutecznej defibrylacji z użyciem defibrylatora HeartStart może nie być możliwe. Należy unikać umieszczania elektrod bezpośrednio nad wszczepionym rozzrusznikiem serca lub kardiowerterem-defibrylatorem. Położenie tych urządzeń można rozpoznać po widocznej na skórze wypukłości oraz bliźnie po cięciu chirurgicznym.
elektrody	Nieprawidłowe przyleganie elektrod defibrylacyjnych do skóry osoby poszkodowanej może uniemożliwić wykonanie skutecznej defibrylacji za pomocą defibrylatora HeartStart. Jeśli elektrody odstają od skóry pacjenta, należy sprawdzić, czy nie jest to spowodowane wyschnięciem żelu. Każda elektroda jest pokryta warstwą samoprzylepnego żelu. Jeśli żel nie jest lepki w dotyku, należy wymienić elektrody na nowe. (Powierzchnia elektrod wokół kabla złącza nie jest pokryta żelem. Ułatwia to ich mocowanie na ciele pacjenta).
obsługa urządzenia	Zwleknięcie z naciśnięciem przycisku wyładowania może uniemożliwić wykonanie skutecznej defibrylacji. Defibrylator HeartStart dostarczy wyładowanie dopiero po naciśnięciu migającego pomarańczowego przycisku wyładowania i wyłącznie po otrzymaniu polecenia jego naciśnięcia. Jeżeli przycisk wyładowania nie zostanie naciśnięty w ciągu 30 sekund od wydania takiego polecenia, defibrylator HeartStart rozładuje się samoczynnie oraz (w przypadku pierwszej przerwy na RKO) przypomni o konieczności wezwania pogotowia ratunkowego. Następnie defibrylator HeartStart rozpocznie przerwę na wykonanie

	RKO. Ma to na celu zminimalizowanie przerw w wykonywaniu RKO i zapewnienie ciągłości opieki nad pacjentem. Zwykle nie należy wyłączać defibrylatora HeartStart podczas akcji ratunkowej. Jeśli z jakichkolwiek względów defibrylator HeartStart ma zostać wyłączony w trakcie stosowania u pacjenta, można nacisnąć przycisk wł./wyl., przytrzymując go przez co najmniej jedną sekundę, aby przywrócić w urządzeniu tryb gotowości.
akcesoria	W przypadku niewłaściwego przechowywania akcesoriów defibrylator HeartStart może nie być gotowy do użytku w nagłej sytuacji. Nie należy zostawiać defibrylatora HeartStart bez podłączonego zestawu elektrod. W takim przypadku defibrylator zacznie wydawać wysokie sygnały dźwiękowe i zacznie migać przycisk „i”. Defibrylator HeartStart nie będzie gotowy do użytku, jeśli bateria ulegnie rozładowaniu. Defibrylator HeartStart codziennie przeprowadza autotesty. Jeśli zielona kontrolka gotowości miga, NIE ma potrzeby testowania defibrylatora przez uruchamianie autotestu po instalacji baterii. Wykonywanie autotestu po instalacji baterii powoduje zużycie energii baterii i może prowadzić do jej przedwczesnego wyczerpania.
RKO	RKO może powodować obrażenia ciała u osoby poszkodowanej. Nawet prawidłowo wykonywana RKO może prowadzić do stłuczeń klatki piersiowej, jej zadrapania lub złamania żeber. Nieprawidłowe wykonywanie RKO może spowodować powstanie dodatkowych obrażeń u osoby poszkodowanej lub uniemożliwić osiągnięcie możliwych korzyści. Należy postępować zgodnie z instrukcjami RKO defibrylatora HeartStart.
czynności przed dostarczeniem wyładowania	W trakcie analizy rytmu serca nie należy dotykać pacjenta oraz ograniczyć do minimum ruch w jego bezpośrednim otoczeniu. Gdy kontrolka ostrzegawcza świeci lub miga, nie należy dotykać pacjenta ani elektrod. Jeśli defibrylator HeartStart nie będzie mógł wykonać analizy rytmu z powodu zakłóceń elektrycznych (artefaktów), zaleci zaprzestanie poruszania się i przypomni o zakazie dotykania pacjenta. Jeśli występowanie artefaktu będzie się utrzymywać przez ponad 30 sekund, analiza wykonywana przez defibrylator HeartStart zostanie na chwilę przerwana, aby umożliwić zidentyfikowanie i wyeliminowanie źródła zakłóceń, a następnie wznowiona.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ZWIĄZANE Z UŻYCIEM DEFIBRYLATORA

Poniżej przedstawiono możliwe działania niepożądane związane z użyciem defibrylatora.

- Niewykrycie arytmii będącej wskazaniem do wykonania defibrylacji
- Niedostarczenie wyładowania przy występowaniu migotania komór (VF), trzepotania komór lub niektórych rodzajów częstoskurczu komorowego (VT), mogące skutkować zgonem lub trwałymi obrażeniami ciała
- Zastosowanie nieprawidłowej energii wyładowania prowadzące do braku skuteczności defibrylacji lub podefibrylacyjnym zaburzeniem czynności serca
- Uszkodzenie mięśnia sercowego
- Zagrożenie pożarowe w obecności wysokiego stężenia tlenu lub palnych środków anestetycznych
- Dostarczenie wyładowania w obecności rytmu perfuzyjnego, powodujące wystąpienie migotania komór lub nagłe zatrzymanie krążenia
- Porażenie elektryczne u osób postronnych w wyniku kontaktu z ciałem pacjenta podczas dostarczania wyładowania
- Interakcja z rozrusznikami serca
- Oparzenia skóry w okolicach przyłożenia elektrod defibrylacyjnych
- Alergiczne zapalenie skóry spowodowane uczuleniem na materiały stosowane w produkcji elektrod defibrylacyjnych
- Niewielka wysypka skórna

PODSUMOWANIE DANYCH KLINICZNYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI

Firma Philips, lub wcześniej firma HeartStream, była bezpośrednio odpowiedzialna za przeprowadzenie badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności defibrylatorów AED marki Philips.

A. Impuls defibrylacyjny stosowany u pacjentów dorosłych

Kluczowa próba kliniczna mająca na celu wykazanie skuteczności impulsu defibrylacyjnego SMART Biphasic firmy Philips obejmowała trzy badania. Pierwszym z nich było jednoośrodkowe badanie skuteczności (Gemini I), po którym przeprowadzono prospektywne randomizowane badanie kliniczne (Gemini II), a na końcu badanie podrzędne w zakresie bezpieczeństwa (Gemini Safety). Badania te wykazały bezpieczeństwo i skuteczność impulsu defibrylacyjnego SMART Biphasic.

1. Badanie skuteczności Gemini II

Cel: Badanie Gemini I miało na celu ocenę kliniczną skuteczności defibrylacji przezklatkowej z użyciem dwóch różnych impulsów dwufazowych opadających wykładniczo (o energii 115 J i 130 J) w porównaniu ze standardowym impulsem jednofazowym o kształcie tłumionej sinusoidy i energii 200 J.

Przebieg badania: Było to jednoośrodkowe, prospektywne, randomizowane badanie metodą próby ślepej, obejmujące pacjentów przechodzących zabieg przezżylną implantacji wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD). Dostarczane przez ścianę klatki piersiowej ratunkowe wyładowania defibrylacyjne zbadano po nieskutecznym dostarczeniu wyładowania za pomocą urządzenia ICD. Każde z trzech wyładowań ratunkowych zbadano w losowej kolejności u każdego pacjenta. Wyładowanie uznawano za skuteczne, jeśli wywoływało defibrylację u pacjenta. Impulsy dwufazowe były generowane z użyciem niestandardowego, doświadczalnego systemu defibrylacyjnego (Heartstream). Impuls o kształcie tłumionej sinusoidy pochodził z defibrylatora Physio-Control LifePak 6s.

¹Bardy GH, Gliner BE, Kudenchuk PJ, Poole JE, Dolack GL, Jones GK, Anderson J, Troutman C, Johnson G: Truncated biphasic pulses for transthoracic defibrillation. *Circulation* 1995, 91(6):1768-1774

Wyniki: W badaniu wzięło udział 33 pacjentów, z czego ukończyło je 30. 22 spośród nich stanowili mężczyźni. Wszyscy przechodzili planowy zabieg implantacji urządzenia ICD i wyrazili zgodę na wzięcie udziału w badaniu. Wszystkie trzy impulsy miały jednakową skuteczność wynoszącą 97%; defibrylacji nie udało się uzyskać u jednego pacjenta. Energia defibrylacji impulsów dwufazowych była znacznie niższa w porównaniu z impulsami o kształcie tłumionej sinusoidy ($p < 0,001$), podobnie jak szczytowy prąd i napięcie.

Wniosek: Wyniki wskazują, że w badanej grupie pacjentów przezklatkowe dwufazowe opadające wykładniczo impulsy o niskiej energii (115 J i 130 J) były równie skuteczne jak stosowane w standardowych defibrylatorach przezklatkowych impulsy o kształcie tłumionej sinusoidy i energii 200 J.

2. Badanie zasadnicze Gemini II²

Cel: To randomizowane, wieloośrodkowe badanie z grupą kontrolną miało na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności badanego impulsu dwufazowego opadającego wykładniczo w porównaniu ze stosowanym w grupie kontrolnej impulsem jednofazowym o kształcie tłumionej sinusoidy dostarczonym przez standardowe, dostępne w sprzedaży defibrylatory zewnętrzne.

Przebieg badania: Było to prospektywne badanie randomizowane przeprowadzone metodą próby podwójnie ślepej w 14 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie. Badaniem objęto 318 pacjentów przechodzących badania w ramach przygotowań do implantacji defibrylatora wszczepialnego lub elektrofizjologiczne badania kontrolne po implantacji. W badaniu porównano wyładowania ratunkowe badanymi impulsami dwufazowymi o energii 115 J i 130 J z impulsami jednofazowymi o energii 200 J i 360 J.

Wyniki: Do udziału w badaniu zrekrutowano łącznie 318 pacjentów. Po zastosowaniu kryteriów wyłączenia wzięły w nim udział 294 osoby, którym dostarczono łącznie 513 wyładowań.

²Bardy GH, Marchlinski FE, Sharma AD, Worley SJ, Luceri RM, Yee R, Halperin BD, Fellows CL, Ahern TS, Chilson DA i wsp.: Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular defibrillation. *Transthoracic Investigators. Circulation* 1996, 94(10):2507-2514

Ogółem u 294 badanych pacjentów wykonano 513 prób (wyładowań) defibrylacji przezklatkowej. Ogólne zestawienie według rodzaju impulsu i skuteczności podano w poniższej tabeli.

Tabela: Skuteczność defibrylacji według rodzaju impulsu

Impuls	Liczba (%) skutecznych defibrylacji	Przedział ufności 95% (%)
Dwufazowy 115 J	86 (89)	82–95
Dwufazowy 130 J	144 (86)	81–92
Impuls o kształcie tłumionej sinusoidy 200 J	143 (86)	81–91
Impuls o kształcie tłumionej sinusoidy 360 J	80 (96)	92–100

Wniosek: W odniesieniu do hipotezy głównej test zgodności chi-kwadrat Pearsona nie wykazał istotnych różnic w skuteczności impulsów dwufazowych opadających wykładniczo o energii 130 J i impulsów jednofazowych o energii 200 J ($p = 0,97$). Impulsy dwufazowe o energii 115 J i 130 J pozwalają uzyskać taką samą skuteczność defibrylacji przezklatkowej co impulsy jednofazowe o energii 200 J lub 360 J.

W późniejszych badaniach klinicznych (badanie ORCA przeprowadzone przez Schneidera) dawkę energii zwiększono do 150 J i taka wartość jest stosowana w impulsach SMART Biphasic defibrylatorów AED firmy Philips.

3. Badanie podrzędne Gemini II³

To jednoośrodkowe badanie prospektywne przeprowadzono w celu oceny potencjalnych różnic w zmianach odcinka ST w EKG przy porównywaniu impulsów z badania zasadniczego. W badaniu tym zmiany odcinka ST posłużyły do oceny stopnia uszkodzenia mięśnia sercowego. Każdy pacjent otrzymał dwa wyładowania w postaci impulsów dwufazowych o niskiej energii 115 J i 130 J oraz wyładowanie

³Reddy RK, Gleva MJ, Gliner BE, Dolack GL, Kudenchuk PJ, Poole JE, Bardy GH: Biphasic transthoracic defibrillation causes fewer ECG ST-segment changes after shock. *Annals of emergency medicine* 1997, 30(2):127-134

w postaci impulsu jednofazowego o energii 200 J. Analiza EKG została przeprowadzona przez dwóch niezależnych zaślepionych specjalistów. To badanie podrzędne z udziałem 30 pacjentów wykazało, że uniesienie odcinka ST jest znacznie większe w przypadku impulsu o kształcie tłumionej sinusoidy o energii 200 J ($p < 0,001$), ujawniając potencjalne korzyści impulsu dwufazowego dla bezpieczeństwa pacjentów.

4. Badanie ORCA (Out of Hospital Response to Cardiac Arrest; postępowanie zatrzymaniu krążenia w warunkach pozaszpitalnych)⁴

To badanie produktu po wprowadzeniu do obrotu wykazało bezpieczeństwo i skuteczność stosowania urządzeń firmy Philips, które wykorzystują impulsy SMART Biphasic i algorytm analizy rytmu serca PAS (np. HeartStart HSI Home i OnSite, HeartStart FRx i HeartStart FR3) w defibrylacji pozaszpitalnej. W urządzeniach użytych w badaniu stosowane są impulsy SMART Biphasic oraz algorytm analizy rytmu serca PAS.

Przebieg badania: Rekrutacja pacjentów do badania przebiegała prospektywnie w czterech europejskich systemach pogotowia ratunkowego i objęła łącznie 338 pacjentów. Ratownicy pierwszego kontaktu korzystali z defibrylatorów AED o impulsie dwufazowym z kompensacją impedancji (ForeRunner 150 J firmy Philips) lub o standardowym jednofazowym impulsie o kształcie tłumionej sinusoidy (MDS) i jednofazowym impulsie opadającym wykładniczo (MTE) i protokołu zakładającego zwiększanie dawek energii u osób, u których doszło do nagłej utraty przytomności, których stan uzasadniał użycie defibrylatora. Dostarczano sekwencję trzech wyładowań (po 150 J w przypadku każdego z trzech impulsów dwufazowych oraz 200 J, 200 J i 360 J w przypadku AED z impulsem jednofazowym).

⁴Schneider T, Martens PR, Paschen H, Kuisma M, Wolcke B, Gliner BE, Russell JK, Weaver WD, Bossaert L, Chamberlain D: Multicenter, randomized, controlled trial of 150-J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. Optimized Response to Cardiac Arrest (ORCA) Investigators. *Circulation* 2000, 102(15):1780-1787

Wyniki: Do udziału w badaniu zrekrutowano łącznie 338 pacjentów. Po zastosowaniu kryteriów wyłączenia w badaniu wzięło udział 115 osób, z czego 54 leczono za pomocą defibrylatora AED z impulsem dwufazowym, a 61 — z impulsem jednofazowym. 53 z 54 pacjentów z migotaniem komór (98%) defibrylowano wyładowaniami dwufazowymi o energii 150 J, a 42 z 61 (69%) wyładowaniami jednofazowymi o energii 200–360 J ($p < 0,0001$). Impuls dwufazowy opadający wykładniczo z kompensacją impedancji (ICBTE) okazał się bardziej skuteczny niż MDS (98% i 77%, $p = 0,02$).

Po defibrylacji impulsem dwufazowym o energii 150 J powrót spontanicznego krążenia nastąpił u większego odsetka pacjentów (76%) niż w przypadku impulsu jednofazowego o wyższej energii (54%) ($p = 0,01$). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w przeżywalności do chwili przyjęcia i przeżywalności do chwili wypisu ze szpitala w przypadku obu metod leczenia ($p > 0,05$).

Wniosek: Badanie wykazało, że w nagłym zatrzymaniu krążenia w warunkach pozaszpitalnych impuls dwufazowy z kompensacją impedancji o odpowiednio dobranej, niskiej dawce energii pozwala uzyskać dużo większą skuteczność defibrylacji w porównaniu z wyładowaniami jednofazowymi o wysokiej, stopniowo zwiększanej energii. Choć przeżywalność do chwili przyjęcia i wypisu ze szpitala nie różniła się, pacjenci resuscytowani wyładowaniami dwufazowymi mieli po wyjściu ze szpitala większe szanse na zachowanie prawidłowych funkcji neurologicznych.

B. Impuls defibrylacyjny stosowany u dzieci

Skuteczność defibrylacji u dzieci wykazano na podstawie badania przeprowadzonego na zwierzętach z użyciem impulsu dwufazowego o energii 50 J oraz badania po wprowadzeniu do obrotu przeprowadzonego w ramach monitorowania bezpieczeństwa defibrylatora AED w zastosowaniach pediatrycznych.

I. Badanie na zwierzętach⁵

Tang i wsp.⁵ przeprowadzili badanie skuteczności impulsu dwufazowego o energii 50 J na modelu świńskim w celu ustalenia, czy 50 J to odpowiedni poziom energii (faza 1), a następnie w celu oceny zastosowania redukcji dawki otrzymywanej przez osoby dorosłe do dawki dla dzieci za pomocą obniżających energię elektrod dla niemowląt/dzieci (faza 2).

Fazą 1 badania Tanga i wsp.⁵ objęto łącznie 20 zwierząt w 4 grupach po 5 prosiąt o masie 3,8, 7,5, 15 i 25 kg. Zwierzęta zostały znieczulone i były wentylowane mechanicznie. U zwierząt wywołano migotanie komór. Po 7 minutach wywołanego, nieleczzonego migotania komór podjęto próby defibrylacji za pomocą defibrylatora o impulsie dwufazowym z kompensacją impedancji i ustawionego na dostarczanie wyładowań o energii nominalnej 50 J.

W fazie 2 badania wyładowania były dostarczane za pomocą specjalnych elektrod dla niemowląt/dzieci w połączeniu ze standardowym defibrylatorem AED przeznaczonym dla osób dorosłych (FR2; Philips Medical Systems). Protokół indukcji i resuscytacji w przypadku migotania komór z fazy 1 został zastosowany u trzech (3) prosiąt w trzech (3) grupach wagowych (3,7, 13,5 i 24,2 kg). Impulsy SMART Biphasic zastosowane w defibrylatorze FR2 wykorzystywanym w tym badaniu odpowiadają impulsom SMART Biphasic zastosowanym w defibrylatorze AED HSI HeartStart.

W obu fazach wszystkie zwierzęta zostały skutecznie poddane resuscytacji. W obu grupach doświadczalnych parametry hemodynamiczne i czynność mięśnia sercowego po resuscytacji szybko wróciły do wartości wyjściowych, a przeżycie zwierząt wyniosło 100%.

Przeżycie zwierząt sprawdzano po upływie 24, 48 i 72 godzin w fazie 1 i przez 4 godziny w fazie 2 — wszystkie przeżyły do ostatniego punktu czasowego.

⁵Tang W, Weil MH, Jorgenson D, Klouche K, Morgan C, Yu T, Sun S, Snyder D: Fixed-energy biphasic waveform defibrillation in a pediatric model of cardiac arrest and resuscitation. *Critical care medicine* 2002, 30(12):2736-2741

2. Badanie w ramach monitorowania bezpieczeństwa wprowadzonych do obrotu defibrylatorów AED w zastosowaniach pediatrycznych⁶

Badanie w ramach monitorowania po wprowadzeniu do obrotu miało na celu wykazanie możliwości bezpiecznego i skutecznego stosowania u dzieci defibrylatorów AED przeznaczonych dla osób dorosłych i wyposażonych w funkcję redukcji energii wyładowania. Badaniem objęto niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 8 lat i masie ciała poniżej 25 kg (55 funtów). Poprzednikiem defibrylatora HeartStart jest defibrylator HeartStart FR2.

Przebieg badania: Prospektywne, obserwacyjne badanie w ramach monitorowania bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu dotyczyło defibrylatora AED FR2 firmy Philips z pediatrycznymi elektrodami obniżającymi energię wyładowania oraz defibrylatora AED HeartStart OnSite z kasetą elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci. Dane uzyskane w przypadku defibrylatora FR2 mogą posłużyć do oceny bezpieczeństwa i skuteczności defibrylatora HeartStart, ponieważ działa on na tych samych zasadach, z identycznym impulsem terapeutycznym SMART Biphasic i algorytmem analizy rytmu serca pacjenta PAS. Defibrylator HeartStart OnSite firmy Philips i defibrylator HeartStart firmy Philips to urządzenia równoważne.

Wyniki: We wrześniu 2004 roku miało miejsce 26 potwierdzonych przypadków zastosowania u dzieci: 18 w Stanach Zjednoczonych i 8 poza Stanami Zjednoczonymi. W 25 z 26 przypadków użyto defibrylatora FR2, a w 1 — defibrylatora OnSite. Mediana wieku wyniosła 2 lata. Użytkownikami byli w przeważającej części ratownicy medyczni lub inny personel medyczny (n=24).

Większość przypadków nagłego zatrzymania krążenia miała miejsce w domu (n=16). U większości pacjentów, u których zastosowano urządzenie, występował rytm niepodlegający defibrylacji (16, z czego 13 potwierdzono danymi z AED). U wszystkich z 7 pacjentów z migotaniem komór dostarczenie wyładowania o obniżonej energii

⁶Atkins DL, Jorgenson DB: Attenuated pediatric electrode pads for automated external defibrillator use in children. *Resuscitation* 2005, 66(1):31-37

spowodowało jego zatrzymanie, a 5 z nich przeżyło do chwili wypisu ze szpitala. Mediana wieku 7 pacjentów wyniosła 3 lata (zakres od 18 miesięcy do 10 lat). Pacjentom tym dostarczono średnio po 2 wyładowania (zakres 1–4).

Wniosek: Na podstawie danych z monitorowania bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu stwierdzono, że defibrylator AED FR2 z obniżającymi energię elektrodami FR2 dla niemowląt/dzieci oraz defibrylator HeartStart OnSite z kasetą elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie pacjentów.

ZASADY DZIAŁANIA

Defibrylator HeartStart jest przeznaczony do zewnętrznej defibrylacji osób, u których doszło do nagłego zatrzymania krążenia w mechanizmie migotania komór (VF), trzepotania komór oraz niektórych rodzajów częstoskurczu komorowego (VT). Jedynym skutecznym sposobem zatrzymania tych arytmii jest defibrylacja. W ich przypadku defibrylator HeartStart dostarcza wyładowanie elektryczne, które umożliwia przywrócenie prawidłowego rytmu serca. Defibrylator HeartStart jest łatwy w użyciu. W domyślnym trybie, po prawidłowym umieszczeniu elektrod defibrylacyjnych na nieowłosionej skórze klatki piersiowej pacjenta, defibrylator HeartStart wydaje polecenia nakazujące wykonanie określonych czynności, automatycznie analizuje rytm serca pacjenta i informuje, czy defibrylacja jest wskazana, czy nie. Jeśli defibrylacja jest wskazana, defibrylator uaktywnia przycisk wyładowania i wydaje polecenie jego naciśnięcia w celu dostarczenia dwufazowego impulsu elektrycznego umożliwiającego wykonanie defibrylacji. Szczegółowe instrukcje obsługi zawiera rozdział 3, „Korzystanie z defibrylatora HeartStart”.

PODSTAWOWE PARAMETRY FUNKCJONALNE

Defibrylator HeartStart pozwala na wykonywanie defibrylacji w sposób bezpieczny i skuteczny, jeśli jest używany w środowisku elektromagnetycznym określonym w tabelach zawartych w dodatku G.

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Należy uzyskać informacje, czy w danym kraju lub regionie obowiązują jakiegokolwiek wymagania w zakresie posiadania oraz korzystania z defibrylatorów. Defibrylator HeartStart jest tylko jednym elementem dobrze zaplanowanej strategii reagowania w sytuacji zagrożenia życia. Zgodnie z zaleceniami rad ds. resuscytacji strategię tę powinny obejmować nadzór lekarski oraz szkolenie w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

Szkolenie z zakresu RKO połączone ze szkoleniem dotyczącym obsługi defibrylatora AED jest przeprowadzane przez kilka organizacji na szczeblu krajowym oraz lokalnym. Firma Philips zaleca odbycie szkolenia z obsługi modelu defibrylatora, który będzie stosowany przez użytkownika. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips.

UWAGA: dostępne są akcesoria szkoleniowe do ćwiczeń z obsługi defibrylatora HeartStart. Informacje na ten temat można znaleźć w Dodatku A.

DODATKOWE INFORMACJE

Dodatkowe informacje na temat defibrylatora HeartStart można uzyskać u przedstawiciela firmy Philips. Z przyjemnością odpowiemy na wszystkie pytania oraz udostępnimy dodatkowe informacje.

2 PRZYGOTOWANIE DEFIBRYLATORA HEARTSTART DO PRACY

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie defibrylatora HeartStart powinno zawierać następujące elementy:

- Jeden defibrylator HeartStart
- Jedna zainstalowana bateria
- Jedna zainstalowana kaseta elektrod SMART Pads dla dorosłych z pojedynczym zestawem samoprzylepnych elektrod defibrylacyjnych
- Jedna skrócona instrukcja obsługi
- Jedna instrukcja obsługi
- Jeden skrócony przewodnik instalacyjny defibrylatora HeartStart
- Jeden dzienniczek kontroli lub książeczka serwisowa z plastikową kopertą do przechowywania i etykietami serwisowymi*

W przypadku konfiguracji Ready-Pack defibrylator HeartStart jest zainstalowany w torbie transportowej zawierającej również zapasową kasety elektrod SMART Pads dla dorosłych.

W firmie Philips można również uzyskać materiały szkoleniowe i opcjonalne akcesoria do defibrylatora HeartStart. Ich opis znajduje się w Dodatku A.

PRZYGOTOWANIE DEFIBRYLATORA HEARTSTART DO PRACY

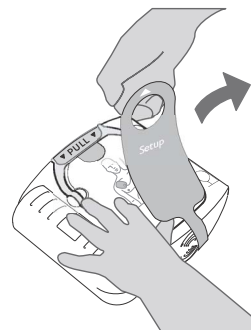
Przygotowanie defibrylatora HeartStart do pracy jest proste i zajmuje niewiele czasu. W skróconej instrukcji znajduje się ilustrowany opis przygotowania defibrylatora HeartStart do pracy, który przedstawiono szczegółowo poniżej.

* W Japonii defibrylator HeartStart jest wyposażony w inny typ etykiet serwisowych oraz dzienniczka kontroli lub książeczki serwisowej.

1. Wymij defibrylator HeartStart z opakowania. Sprawdź, czy bateria i kaseta elektrod są zainstalowane w urządzeniu.*

UWAGA: aby zapobiec wysychaniu żelu samoprzylepnych elektrod, nie należy otwierać twardej osłony ani zdejmować folii ochronnej przed użyciem elektrod.

2. Wyciągnij i wyrzuć zielone zabezpieczenie.
3. Defibrylator HeartStart automatycznie rozpocznie autotest. Zgodnie z poleceniem naciśnij przycisk wyładowania. Dopilnuj, aby autotest został przeprowadzony do końca. Po zakończeniu autotestu defibrylator wyświetli jego wynik, a w sytuacji nagłej wyda polecenie naciśnięcia zielonego przycisku wł./wył. (Zielony przycisk należy nacisnąć wyłącznie w sytuacji nagłej). Następnie defibrylator HeartStart wyłączy się i przejdzie w tryb gotowości†. Zielona kontrolka gotowości będzie migać, informując o tym, że defibrylator HeartStart jest gotowy do pracy.
4. Jeśli defibrylator HeartStart nie został dostarczony w torbie transportowej, umieść go w torbie. Sprawdź, czy skrócona instrukcja obsługi‡ została umieszczona w przezroczystej, plastikowej kieszonce torby transportowej, stroną zadrukowaną ku górze. Firma Philips zaleca przechowywanie z defibrylatorem HeartStart zapasowej kasety elektrod SMART Pads oraz zapasowej baterii. W przypadku standardowej torby transportowej miejsce na zapasową kasety elektrod SMART dla dorosłych, kasety elektrod SMART dla niemowląt/dzieci oraz zapasową baterię znajduje się w górnej pokrywie torby, pod klapą.**



* Jeśli bateria i elektrody nie są zainstalowane lub jeśli zainstalowana ma zostać kaseta elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci, w celu ich umieszczenia w urządzeniu postępuj zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale 4, „Po użyciu defibrylatora HeartStart”.

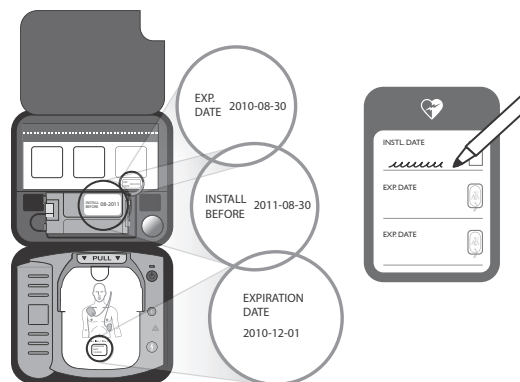
† Jeżeli w defibrylatorze HeartStart znajduje się bateria, wyłączenie zasilania powoduje jego przejście w stan gotowości, co oznacza, że urządzenie jest przez cały czas gotowe do użycia.

‡ Ilustracja na okładce skróconej instrukcji obsługi przedstawia trzy etapy obsługi defibrylatora HeartStart. Można w niej znaleźć także szczegółowe wskazówki z ilustracjami dla osób niedosłyszących lub głuchych oraz osób korzystających z defibrylatora w warunkach utrudniających słyszalność wydawanych poleceń głosowych.

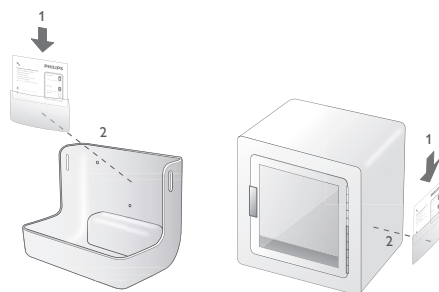
** Informacje dotyczące sposobu wymiany baterii w defibrylatorze HeartStart można znaleźć w rozdziale 4, „Po użyciu defibrylatora HeartStart”.

UWAGA: w torbie transportowej defibrylatora HeartStart nie należy przechowywać przedmiotów, które nie stanowią jej wyposażenia. Wszystkie elementy wyposażenia powinny znajdować się w torbie transportowej w wyznaczonych miejscach.

5. Na dołączonej etykiecie serwisowej zapisz datę ważności zainstalowanej kasety elektrod SMART Pads. W przypadku posiadania zapasowej kasety elektrod SMART Pads oraz zapasowej baterii na etykiecie serwisowej zanotuj również datę ważności elektrod oraz datę instalacji baterii.



6. Etykieta serwisowa, jak również dzienniczek kontroli lub książeczka serwisowa, powinny być przechowywane wraz z defibrylatorem HeartStart. Przymocuj plastikową kopertę do uchwyty ściennego lub szafki na defibrylator AED i umieść w niej książeczkę serwisową.



7. Defibrylator HeartStart należy przechowywać w torbie transportowej, w miejscu zgodnym z obowiązującym protokołem reagowania w sytuacjach nagłych. Zazwyczaj jest to łatwo dostępne miejsce o dużym natężeniu ruchu, w którym co pewien czas można bez trudu sprawdzić stan kontrolki gotowości i usłyszeć sygnał alarmowy informujący o niskim poziomie naładowania baterii lub wymaganej kontroli urządzenia. Miejsce przechowywania nie może być dostępne dla szkodników, zwierząt ani dzieci. Idealnym rozwiązaniem jest przechowywanie defibrylatora blisko telefonu, tak by w razie nagłego zatrzymania krążenia można było jak najszybciej zawiadomić zespół ratownictwa lub pogotowie ratunkowe.

Zasadniczo defibrylator HeartStart należy traktować tak jak każdy inny sprzęt elektroniczny, na przykład komputer. Defibrylator HeartStart należy przechowywać w warunkach określonych w danych technicznych. Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w Dodatku D. Jeśli bateria i kasetę elektrod SMART Pads są zainstalowane, zielona kontrolka gotowości powinna migać, wskazując, że defibrylator HeartStart pomyślnie przeszedł ostatni autotest i jest gotowy do użycia.

UWAGA: należy zawsze przechowywać defibrylator HeartStart wraz z kasetą elektrod SMART Pads oraz z włożoną baterią. Dzięki temu będzie gotowy do użycia i będzie mógł przeprowadzać codzienny autotest. Elektrod szkoleniowych nie należy przechowywać wraz z defibrylatorem HeartStart. Pozwoli to uniknąć pomyłki w sytuacji nagłej.

ZALECANE AKCESORIA

Na czele listy zalecanych akcesoriów znajdują się zapasowa bateria oraz dodatkowy zestaw elektrod. Inne przedmioty, które warto przechowywać wraz z defibrylatorem HeartStart, to:

- nożyczki — do rozcinania w razie potrzeby odzieży poszkodowanego;
- jednorazowe rękawiczki — do ochrony osoby udzielającej pomocy;
- jednorazowa maszynka do golenia — do usuwania owłosienia z klatki piersiowej pacjenta celem zapewnienia odpowiedniego kontaktu elektrod ze skórą;
- maska kieszonkowa lub osłona twarzy — do ochrony osoby udzielającej pomocy;
- ręcznik lub chłonne chusteczki — do osuszania klatki piersiowej poszkodowanego celem zapewnienia odpowiedniego kontaktu elektrod ze skórą.

Wszystkie te przedmioty znajdują się w zestawie pierwszej pomocy firmy Philips. Informacje na ten temat można znaleźć w Dodatku A.

Jeśli może zająć konieczność przeprowadzenia defibrylacji u niemowlęcia lub dziecka o wadze poniżej 25 kg (55 funtów) lub w wieku do 8 lat, zaleca się zamówienie sprzedawanej oddzielnie kasety elektrod SMART Pads do defibrylacji niemowląt/dzieci. Po zainstalowaniu kasety elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci defibrylator HeartStart automatycznie obniża energię defibrylacji do poziomu odpowiedniego dla tej grupy wiekowej. Ponadto jeśli wybrano funkcję opcjonalnych instrukcji RKO, defibrylator HeartStart dostosuje je do zaleceń dotyczących resuscytacji niemowląt i dzieci. Wskazówki dotyczące korzystania z kasety elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci można znaleźć w rozdziale 3, „Korzystanie z defibrylatora HeartStart”.

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

WAŻNA UWAGA: należy bezwzględnie zapoznać się z OSTRZEŻENIAMI i PRZESTROGAMI zamieszczonymi w całej instrukcji oraz w rozdziale I.

INFORMACJE OGÓLNE

W przypadku podejrzenia nagłego zatrzymania krążenia (NZK) należy działać szybko i zachować spokój. W razie wątpliwości należy umieścić elektrody na ciele pacjenta i postępować zgodnie z instrukcjami głosowymi defibrylatora.

- W przypadku niemowlęcia lub dziecka przed zastosowaniem defibrylatora wykonaj RKO, a następnie wezwij pogotowie ratunkowe. Patrz „Wykonywanie defibrylacji u niemowląt i dzieci”.
- Zadzwoń pod numer alarmowy. Jeśli w pobliżu znajduje się inna osoba, poproś ją o połączenie z numerem alarmowym i udaj się po defibrylator HeartStart.
- Szybko przynieś defibrylator HeartStart i połóż go przy poszkodowanym. Jeśli z jakichkolwiek względów nie można przynieść defibrylatora HeartStart, sprawdź stan pacjenta i w razie potrzeby podejmij resuscytację krążeniowo-oddechową (RKO) do czasu, aż użycie defibrylatora będzie możliwe.
- Sprawdź, czy w bezpośrednim otoczeniu nie znajdują się łatwopalne gazy. Nie używaj defibrylatora w obecności łatwopalnych gazów, np. w namiocie tlenowym. Z defibrylatora HeartStart można natomiast bezpiecznie korzystać u osób noszących maskę tlenową.
- Stosowanie defibrylatora HeartStart u pacjentów leżących na mokrej powierzchni jest bezpieczne. Nie należy jednak go używać u pacjentów zanurzonych w wodzie, na przykład w basenie lub wannie, z której należy ich wcześniej wyjąć. Zagrożenia nie stwarza również korzystanie z defibrylatora HeartStart u pacjentów leżących na powierzchni przewodzącej prąd elektryczny, np. metalowej. Przed wykonaniem defibrylacji należy pamiętać o dokładnym osuszeniu klatki piersiowej pacjenta, zapewniającym dobre przyleganie elektrod do skóry.

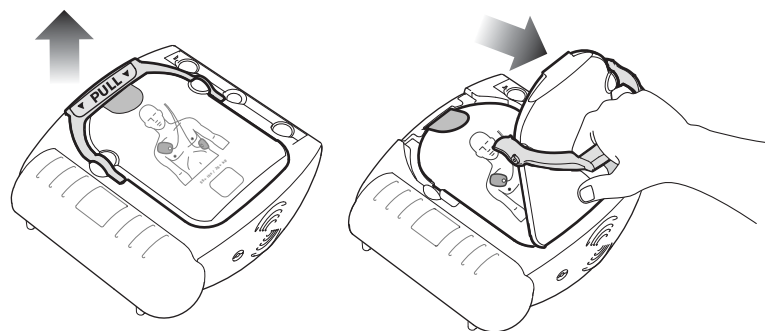
Użycie defibrylatora HeartStart u osoby, u której mogło wystąpić nagłe zatrzymanie krążenia, obejmuje trzy podstawowe etapy:

1. **POCIĄGNIĘCIE** za uchwyt na kasecie elektrod SMART Pads.
2. **UMIESZCZENIE** elektrod na nagiej skórze pacjenta.
3. **NACIŚNIĘCIE** migającego pomarańczowego przycisku wyładowania  po otrzymaniu stosownego polecenia.

Każdy z tych etapów został szczegółowo omówiony na kolejnych stronach niniejszego dokumentu.

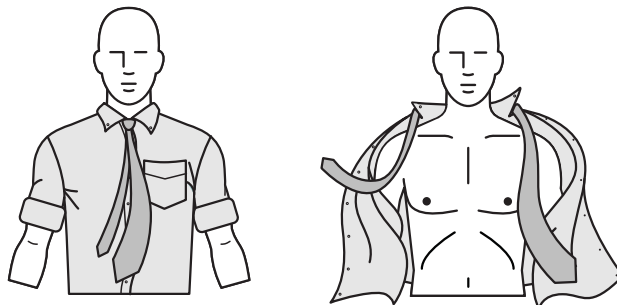
ETAP I: POCIĄGNIĘCIE ZA UCHWYT

Pociągnięcie za uchwyt kasety elektrod SMART powoduje włączenie defibrylatora HeartStart.* Kolejną wymaganą czynnością jest zdjęcie z kasety elektrod twardej osłony, którą należy położyć w pobliżu. Należy zachować spokój i postępować zgodnie z poleceniami wydawanymi przez defibrylator HeartStart.



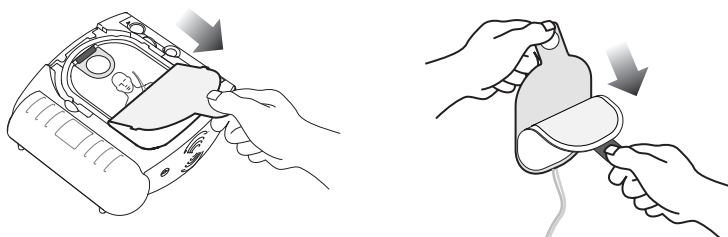
* Defibrylator HeartStart można również włączyć, naciskając zielony przycisk wł./wyt.

Po uruchomieniu się defibrylator HeartStart poinformuje użytkownika o konieczności zdjęcia z klatki piersiowej pacjenta całej odzieży. W celu odsłonięcia klatki piersiowej odzież można rozdrzeć lub rozciąć.



ETAP 2: UMIESZCZANIE ELEKTROD

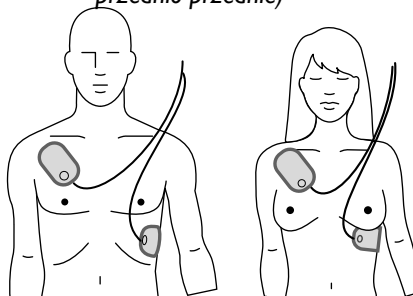
Pociągnij za uszko umieszczone u góry kasety elektrod SMART Pads, aby zdjąć folię ochronną. Wewnątrz znajdują się dwie samoprzylepne elektrody przymocowane do plastikowej podkładki. Wyjmij elektrody z kasety.



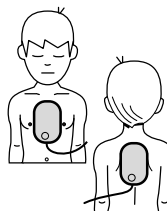
Odklej jedną elektrodę od podkładki. Elektrode należy umieścić na skórze odsłoniętej klatki piersiowej pacjenta *dokładnie w taki sam sposób jak pokazano na rysunku znajdującym się na elektrodzie*. Mocno ją dociśnij. Powtórzyć te same czynności w przypadku drugiej elektrody. Przed umieszczeniem elektrod na klatce piersiowej pacjenta sprawdź, czy zostały odklejone od podkładek.

UWAGA: jeżeli osobą poszkodowaną jest niemowlę lub dziecko, patrz „Wykonywanie defibrylacji u niemowląt i dzieci”.

Rozmieszczenie elektrod u dorosłych (rozmieszczenie przednio-przednie)



Rozmieszczenie elektrod u niemowląt lub dzieci o masie ciała poniżej 25 kg (55 funtów) lub w wieku poniżej 8 lat (rozmieszczenie przednio-tylnie).

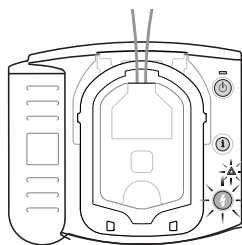
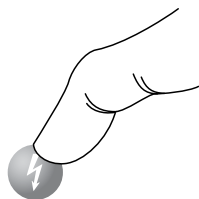


ETAP 3: NACIŚNIĘCIE POMARAŃCZOWEGO PRZYCISKU WYŁADOWANIA

Gdy defibrylator HeartStart wykryje, że elektrody zostały umieszczone na klatce piersiowej pacjenta, automatycznie rozpocznie analizę rytmu serca. Urządzenie wyemituje ostrzeżenie, aby nikt nie dotykał pacjenta, o czym będzie przypominać także migająca kontrolka ostrzegawcza .

Jeżeli wykonanie defibrylacji jest konieczne:

Kontrolka ostrzegawcza  przestanie migać i zacznie świecić w sposób ciągły; zacznie migać pomarańczowy przycisk wyładowania , a defibrylator HeartStart poleci naciśnięcie pomarańczowego, migającego przycisku. Przed naciśnięciem przycisku należy upewnić się, że nikt nie dotyka pacjenta. Po naciśnięciu przycisku wyładowania defibrylator HeartStart poinformuje o wykonaniu defibrylacji. Następnie poinformuje użytkownika, że można już bezpiecznie dotykać pacjenta i wyemituje polecenie wykonania RKO.



Urządzenie poinformuje również o możliwości naciśnięcia migającego niebieskiego przycisku „i”  w celu włączenia instrukcji RKO.

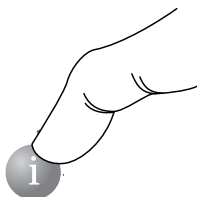
Jeżeli wykonanie defibrylacji nie jest konieczne:

Defibrylator HeartStart poinformuje użytkownika, że można dotykać pacjenta, i poleci wykonanie RKO, jeśli jest to wymagane. (Jeżeli RKO nie jest konieczna, ponieważ pacjent porusza się lub odzyskuje świadomość, do czasu przybycia pomocy medycznej należy postępować zgodnie z obowiązującymi wytycznymi). Następnie defibrylator HeartStart powiadomi o możliwości naciśnięcia niebieskiego migającego przycisku „i”  w celu włączenia instrukcji RKO.

Instrukcje RKO:

Aby uruchomić instrukcje RKO, należy nacisnąć migający niebieski przycisk „i”  w czasie pierwszych 30 sekund przerwy na ocenę stanu pacjenta oraz podjęcie RKO.* (Jeżeli w defibrylatorze umieszczono kasetę elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci, instrukcje RKO będą dotyczyć osób w tej grupie wiekowej). Po upływie przerwy defibrylator HeartStart poleci wstrzymanie RKO w celu wykonania analizy rytmu serca pacjenta. Ruch spowodowany wykonywaniem RKO może zakłócić analizę, więc po usłyszeniu stosownego polecenia należy całkowicie powstrzymać się od poruszania pacjenta.

UWAGA: czekając na naciśnięcie przez użytkownika przycisku wyładowania, defibrylator HeartStart będzie kontynuować analizę rytmu serca pacjenta. Jeśli przed naciśnięciem przycisku wyładowania rytm serca pacjenta unormuje się i dostarczenie wyładowania przestanie być konieczne, defibrylator rozładuje się i poinformuje, że wykonanie defibrylacji nie jest zalecane.



* W konfiguracji domyślnej defibrylatora HeartStart instrukcje RKO włącza się po naciśnięciu przycisku „i”, jednak ustawienie to można zmienić, korzystając z dostępnego oddzielnie oprogramowania firmy Philips. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w Dodatku E.

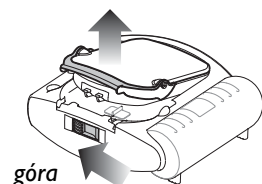
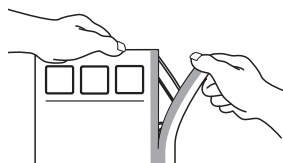
WYKONYWANIE DEFIBRYLACJI U NIEMOWLĄT I DZIECI

OSTRZEŻENIE: Wykonywanie u dzieci defibrylacji w sytuacji, gdy nie jest to konieczne, może wywołać u nich niepotrzebne obrażenia ciała. Większość przypadków nagłego zatrzymania krążenia u dzieci nie jest spowodowana problemami z sercem. Jeśli nagłe zatrzymanie krążenia wystąpiło u niemowlęcia lub dziecka:

- Podejmij RKO, polecając innej osobie wezwanie pomocy i przyniesienie defibrylatora HeartStart.
- Jeśli w pobliżu nie ma żadnej innej osoby, przed wezwaniem pogotowia ratunkowego i przyniesieniem defibrylatora poświęć jedną lub dwie minuty na wykonanie RKO.
- Jeśli widzisz moment utraty przytomności u dziecka, w *pierwszej kolejności* wezwij pomoc, a dopiero *potem* przynieś defibrylator HeartStart.

Zamiast powyższego sposobu postępowania można skorzystać z lokalnie obowiązującego protokołu.

Jeśli pacjent waży mniej niż 25 kilogramów (55 funtów) lub ma mniej niż 8 lat i zainstalowana została kasetka elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci:



- Wyjmij kasetę elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci z pudełka.*
- Znajdź pokrywę przy górnej krawędzi defibrylatora i odsuń ją na bok. Zainstalowana kasetka elektrod SMART Pads zostanie zwolniona. Wyjmij zainstalowaną kasetę.
- Zainstaluj nową kasetę elektrod SMART Pads, wsuwając jej dolną część do zagłębienia, a następnie dociskając do momentu usłyszenia kliknięcia informującego o jej zablokowaniu się we właściwym miejscu. Upewnij się, że uchwyt jest docisnięty. Defibrylator HeartStart poinformuje o zainstalowaniu elektrod dla niemowląt/dzieci, a następnie wyłączy się i przejdzie w stan gotowości do użycia.
- Pociągnij za uchwyt, aby rozpocząć udzielanie pomocy.
- Zdejmij całą odzież z górnej części ciała pacjenta, aby odsłonić zarówno klatkę piersiową, jak i plecy. Umieść jedną elektrodę na środku klatki piersiowej pomiędzy sutkami, a drugą na środku pleców (rozmieszczenie przednio-tylne).

* W związku z tym, że przypadki nagłego zatrzymania krążenia u dzieci należą do rzadkości, firma Philips zaleca, aby defibrylator HeartStart był przechowywany z zainstalowaną kasetą elektrod SMART Pads dla dorosłych.

Po zainstalowaniu kasety elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci defibrylator HeartStart automatycznie obniży energię defibrylacji z dawki przeznaczonej dla dorosłych równej 150 J do 50 J^{*}, a także dostosuje wersję opcjonalnych instrukcji RKO do tej grupy wiekowej. Przyklej elektrody dokładnie tak jak pokazano na rysunku znajdującym się na elektrodach.

Jeśli pacjent waży mniej niż 25 kilogramów (55 funtów) lub ma mniej niż 8 lat, ale nie jest zainstalowana kaseata elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci:

- NIE ZWLEKAJ Z PODJĘCIEM DZIAŁANIA.
- Włącz defibrylator HeartStart i zdejmij z tułowia osoby poszkodowanej odzież, aby odsłonić klatkę piersiową i plecy, postępując zgodnie z poleceniami wydawanymi przez urządzenie.
- Użyj defibrylatora HeartStart z zainstalowaną kaseta elektrod SMART Pads dla dorosłych, umieszczając jedną elektrodę na środku klatki piersiowej pomiędzy sutkami, a drugą na środku pleców (rozmieszczenie przednio-tylne).

Jeżeli osoba poszkodowana waży ponad 25 kilogramów (55 funtów) lub ma więcej niż 8 lat, a także w razie wątpliwości co do masy ciała lub wieku:

- NIE ZWLEKAJ Z PODJĘCIEM DZIAŁANIA.
- Włącz defibrylator HeartStart i zdejmij z tułowia osoby poszkodowanej odzież, aby odsłonić klatkę piersiową, postępując zgodnie z poleceniami wydawanymi przez urządzenie.
- Użyj defibrylatora HeartStart z zainstalowaną kaseta elektrod dla dorosłych, umieszczając elektrody w sposób pokazany na rysunku znajdującym się na elektrodach (rozmieszczenie przednio-przednie). Sprawdź, czy elektrody nie zachodzą na siebie ani nie stykają się ze sobą.

* Niższy poziom energii może nie być skuteczny w leczeniu przyczyn NZK u osoby dorosłej.

PO PRZYBYCIU POMOCY MEDYCZNEJ

Zespół ratownictwa medycznego (ZRM) może zdecydować o zastosowaniu innego defibrylatora, umożliwiającego również monitorowanie podstawowych czynności życiowych. Przed użyciem innego defibrylatora należy zdjąć z ciała pacjenta elektrody SMART Pads. Personel ZRM może poprosić o udostępnienie skróconego zapisu danych z ostatniego użycia defibrylatora^{*} z pamięci defibrylatora HeartStart. Aby go odsłuchać, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk „i” do momentu wyemitowania przez defibrylator HeartStart krótkiego sygnału dźwiękowego.

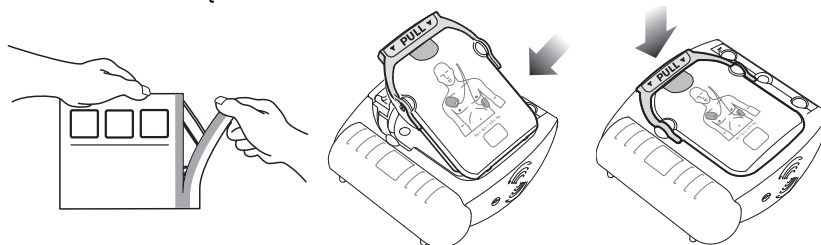
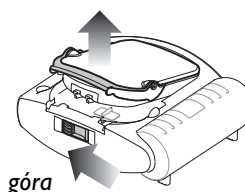
UWAGA: po zdjęciu elektrod SMART Pads przez personel ZRM należy wyjąć używaną kasetę elektrod SMART Pads i zainstalować nowe elektrody w defibrylatorze HeartStart przed oddaniem go do użytku, aby był gotowy do ponownego użycia.

^{*} Szczegółowe informacje na temat przechowywania danych można znaleźć w rozdziale 4, „Po użyciu defibrylatora HeartStart”.

4 PO UŻYCIU DEFIBRYLATORA HEARTSTART

PO KAŻDYM UŻYCIU

1. Sprawdź, czy obudowa defibrylatora HeartStart nie jest uszkodzona, zabrudzona lub skażona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Philips. Jeżeli defibrylator jest brudny lub skażony, należy go wyczyścić zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdziale 5, „Konserwacja defibrylatora HeartStart”.
2. Elektrody jednorazowe SMART Pads należy po użyciu wymienić na nowe. Znajdź pokrywę przy górnej krawędzi defibrylatora i odsuń ją na bok. Kasetę elektrod SMART Pads zostanie zwolniona. Wyjmij zużytą kasetę elektrod SMART Pads.
3. Wyjmij nową kasetę elektrod SMART Pads z pudełka i włóż ją do komory z przodu defibrylatora HeartStart. Prawidłowe włożenie zostanie zasygnalizowane kliknięciem. Uchwyt oznaczony napisem „PULL” powinien leżeć płasko na obudowie urządzenia.

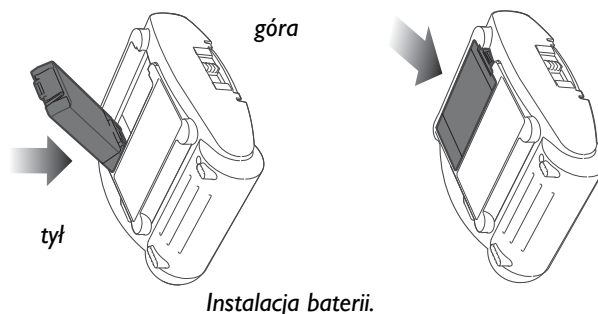


UWAGA: aby zapobiec wysychaniu żelu samoprzylepnych elektrod, nie należy otwierać twardej osłony ani zdejmować folii ochronnej przed użyciem elektrod.

4. Sprawdź, czy materiały eksploatacyjne oraz akcesoria nie są uszkodzone oraz czy nie upłynął termin ich ważności. Wymień wszystkie zużyte, uszkodzone lub przeterminowane elementy. Zanotuj datę ważności nowej kasety elektrod SMART na nowej etykiecie serwisowej. Przy wymianie

elektrod SMART Pads i/lub baterii pamiętać o zapisaniu ich terminu ważności na etykiecie serwisowej w sposób opisany w rozdziale 2. Następnie zanotuj datę w dzienniczku kontroli / książeczce serwisowej i podpisz się.

5. Jeśli obowiązujący w danej placówce protokół nie wymaga, aby bateria była cały czas zainstalowana w urządzeniu, wyjmij ją na pięć sekund, a następnie włóż ponownie celem przeprowadzenia autotestu po instalacji baterii. Pozwoli to sprawdzić działanie defibrylatora HeartStart.^{*} Po zakończeniu testu sprawdź, czy miga zielona kontrolka gotowości.



6. Defibrylator HeartStart automatycznie wykona autotest po zainstalowaniu baterii. Zgodnie z poleceniem naciśnij pomarańczowy przycisk wyładowania. Dopilnuj, aby autotest został przeprowadzony do końca. Po zakończeniu autotestu defibrylator wyświetli jego wynik, a w sytuacji nagłej wyda polecenie naciśnięcia zielonego przycisku wł./wył. (*Zielony przycisk należy nacisnąć wyłącznie w sytuacji nagłej*). Następnie defibrylator HeartStart wyłączy się i przejdzie w tryb gotowości. Zielona kontrolka gotowości będzie migać, informując o tym, że defibrylator HeartStart jest gotowy do pracy.[†]

UWAGA: należy zawsze przechowywać defibrylator HeartStart wraz z kasetą elektrod oraz z włożoną baterią. Dzięki temu będzie gotowy do użycia i będzie mógł przeprowadzać codzienny autotest.

^{*} Jeśli po użyciu defibrylatora HeartStart bateria zostanie w nim pozostawiona, a następnie do komputera z zainstalowanym oprogramowaniem HeartStart Event Review zostaną przesłane dane z ostatniego użycia, oprogramowanie obliczy lokalną datę i czas użycia urządzenia. W przypadku wyjęcia baterii przed przesłaniem danych program wskaże wyłącznie czas, który upłynął od użycia defibrylatora.

[†] Jeżeli w defibrylatorze HeartStart znajduje się bateria, wyłączenie zasilania powoduje jego przejście w stan gotowości, co oznacza, że urządzenie jest przez cały czas gotowe do użycia.

7. Odnieś defibrylator HeartStart na miejsce, aby w razie potrzeby był gotowy do użycia. Uzpełniony dziennik kontroli / książeczkę serwisową umieść na mocowaniu ściennym defibrylatora lub w jego szafce.

PRZECHOWYWANIE DANYCH W DEFIBRYLATORZE HEARTSTART

Dane dotyczące ostatniego użycia defibrylatora HeartStart w celach klinicznych są automatycznie zapisywane w wewnętrznej pamięci urządzenia. Zachowane dane można w prosty sposób przenieść do komputera stacjonarnego lub przenośnego z zainstalowaną odpowiednią aplikacją pakietu HeartStart Event Review firmy Philips. Z oprogramowania Event Review mogą korzystać wyłącznie osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie. Informacje dotyczące oprogramowania HeartStart Event Review można uzyskać na stronie www.philips.com/eventreview.

Wykonując po użyciu defibrylatora HeartStart szybki transfer danych do celów medycznych, należy postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.* Szczegółowe informacje na temat przenoszenia danych i ram czasowych można znaleźć w dokumentacji oprogramowania Event Review.

Informacje zapisywane automatycznie przez defibrylator HeartStart obejmują skrócony zapis danych z ostatniego użycia oraz szczegółowy zapis danych dotyczących ostatniego użycia w celach klinicznych. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku „i” do momentu wyemitowania pojedynczego sygnału dźwiękowego umożliwia odsłuchanie skróconego zapisu danych z ostatniego użycia. Defibrylator HeartStart poinformuje użytkownika o liczbie dostarczonych wyładowań oraz czasie, który upłynął od jego włączenia. Skrócony zapis danych jest dostępny, gdy defibrylator HeartStart jest gotowy do użycia (ma zainstalowaną baterię oraz elektrody i nie jest włączony) lub jest używany. Wyjęcie baterii powoduje usunięcie skróconego zapisu danych z ostatniego użycia.

* Dane dotyczące ostatniego użycia defibrylatora HeartStart w celach klinicznych są automatycznie zapisywane w wewnętrznej pamięci urządzenia na okres co najmniej 30 dni. W tym czasie można je przesłać do komputera wyposażonego w odpowiednie oprogramowanie Event Review. (Jeśli w tym okresie bateria zostanie wyjęta, defibrylator HeartStart będzie nadal przechowywać zapisane pliki. Gdy bateria zostanie ponownie zainstalowana, zapis EKG z ostatniego użycia defibrylatora będzie przechowywany w pamięci defibrylatora HeartStart przez kolejne 30 dni). Po upływie tego czasu zapisy EKG z ostatniego użycia defibrylatora zostaną automatycznie skasowane, aby zapewnić miejsce na nowe zapisy.

Przechowywane w pamięci wewnętrznej dane z ostatniego użycia obejmują:

- Zapisy EKG (maksymalnie 15 minut od momentu umieszczenia elektrod^{*} na klatce piersiowej pacjenta)
- Informacje o stanie defibrylatora HeartStart (całe zdarzenie)
- Decyzje kliniczne podjęte na podstawie analizy rytmu serca (całe zdarzenie)
- Upływ czasu związany z zapisanymi zdarzeniami (całe zdarzenie)

* Jeśli zapisy EKG z poprzedniego użycia defibrylatora nie zostały usunięte, maksymalny czas zapisu nowych danych może być krótszy.

5 KONSERWACJA DEFIBRYLATORA HEARTSTART

RUTYNOWE CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE

Konserwacja defibrylatora HeartStart jest bardzo prosta. Defibrylator HeartStart codziennie wykonuje autotest swoich funkcji. Dodatkowo po każdym włożeniu baterii wykonywany jest autotest po instalacji baterii. Zaawansowane automatyczne funkcje autotestowania eliminują konieczność jakiegokolwiek ręcznej kalibracji urządzenia. Defibrylator HeartStart nie zawiera podzespołów, które nadają się do naprawy przez użytkownika.

OSTRZEŻENIE: *niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.* Nie należy otwierać obudowy defibrylatora HeartStart, zdejmować jego osłon ani podejmować jakichkolwiek prób naprawy. Defibrylator HeartStart nie zawiera podzespołów, które nadają się do naprawy przez użytkownika. W przypadku konieczności wykonania naprawy defibrylatora HeartStart należy przekazać go serwisowi firmy Philips.

PRZESTROGI

- Nie należy zostawiać defibrylatora HeartStart bez zainstalowanej kasety elektrod SMART Pads. W takim przypadku defibrylator zacznie wydawać wysokie sygnały dźwiękowe i zacznie migać przycisk „i”. Wskazówki dotyczące wymiany kasety elektrod można znaleźć w rozdziale 2, „Przygotowanie defibrylatora HeartStart do pracy”.
- Defibrylator HeartStart codziennie przeprowadza autotesty. Jeśli zielona kontrolka gotowości miga, nie ma potrzeby testowania defibrylatora przez uruchamianie autotestu po instalacji baterii. Powoduje to zużywanie się energii baterii i może prowadzić do jej przedwczesnego wyczerpania.

OKRESOWE KONTROLE URZĄDZENIA

Poza kontrolami, których wykonanie zaleca się po każdym użyciu defibrylatora HeartStart, konserwacja obejmuje również okresowe wykonywanie następujących czynności:

- Sprawdzenie zielonej kontrolki gotowości. Jeśli zielona kontrolka gotowości nie miga, należy zapoznać się z częścią „Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów” poniżej.
- Wymiana wszystkich zużytych, uszkodzonych lub przeterminowanych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów.
- Kontrola zewnętrznej powierzchni obudowy defibrylatora HeartStart. W razie stwierdzenia pęknięć lub innych śladów uszkodzeń, należy skontaktować się z firmą Philips w celu uzyskania pomocy technicznej.

Każdą okresową kontrolę należy odnotować w dzienniku kontroli / książeczce serwisowej.

CZYSZCZENIE DEFIBRYLATORA HEARTSTART

Obudowę defibrylatora HeartStart oraz jego torbę transportową można czyścić miękką ściereczką zwilżoną roztworem wody i mydła, chlorowym wybielaczem (2 łyżki stołowe na litr wody) lub środkami czyszczącymi na bazie amoniaku.

PRZESTROGI:

- Do czyszczenia defibrylatora HeartStart *nie należy używać alkoholu izopropylowego*, silnych rozpuszczalników takich jak aceton czy środki czyszczące na bazie acetonu, materiałów ściernych bądź enzymatycznych środków czyszczących.
- Nie należy zanurzać defibrylatora HeartStart w płynach ani dopuszczać do ich rozlania na jego obudowę.
- Defibrylatora HeartStart ani jego akcesoriów nie należy sterylizować.

USUWANIE DEFIBRYLATORA HEARTSTART

Usuwanie defibrylatora HeartStart i jego akcesoriów powinno przebiegać zgodnie z lokalnymi przepisami.

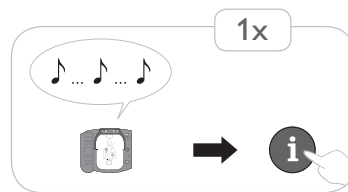
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW Z KONTROLKĄ GOTOWOŚCI

Zielona kontrolka gotowości defibrylatora HeartStart informuje użytkownika, czy urządzenie jest gotowe do użycia.

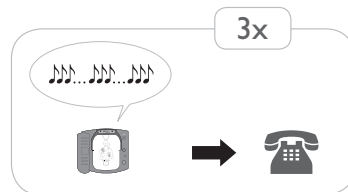
- Jeżeli kontrolka gotowości miga: Defibrylator HeartStart przeszedł pomyślnie autotest po instalacji baterii oraz ostatni okresowy autotest i w związku z tym jest gotowy do użycia.
- Jeżeli kontrolka gotowości świeci w sposób ciągły: Defibrylator HeartStart jest aktualnie używany lub przeprowadza autotest.
- Jeśli kontrolka gotowości nie świeci się, defibrylator HeartStart emituje serię pojedynczych wysokich dźwięków, a przycisk „i” miga: wystąpił błąd podczas autotestu, występuje problem dotyczący elektrod HeartStart lub poziom energii baterii jest niski. Naciśnij przycisk „i”, aby uzyskać instrukcje dotyczące dalszego postępowania.
- Jeśli kontrolka gotowości nie świeci się, a defibrylator HeartStart emituje serię trzech wysokich dźwięków, należy skontaktować się z firmą Philips w celu uzyskania pomocy technicznej. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, patrz „Rozwiązywanie problemów z defibrylatorem HeartStart sygnalizowanych wysokim dźwiękiem”.
- Jeśli kontrolka gotowości nie świeci się, ale defibrylator HeartStart nie emituje sygnału dźwiękowego ani nie miga przycisk „i”, oznacza to, że bateria nie została zainstalowana, wyczerpała się lub że defibrylator HeartStart wymaga naprawy. Włóż/wymień baterię i przeprowadź autotest urządzenia. Pomyślne przeprowadzenie autotestu oznacza, że defibrylator jest gotowy do użycia.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z DEFIBRYLATOREM HEARTSTART SYGNALIZOWANYCH WYSOKIM DŹWIĘKIEM

Defibrylator HeartStart firmy Philips regularnie wykonuje autotesty w celu sprawdzenia swojej gotowości do pracy. Jeśli urządzenie emituje serię pojedynczych wysokich dźwięków (♪ ... ♪ ... ♪...), należy nacisnąć migający na niebiesko przycisk „i”, aby uzyskać więcej informacji o problemie.



Alarm sygnalizowany serią trzech wysokich dźwięków (♪♪♪... ♪♪♪... ♪♪♪...) może oznaczać, że podczas autotestu wykryty został poważny problem, który może uniemożliwić wykonanie defibrylacji. Gdy defibrylator HeartStart emituje serię trzech wysokich dźwięków:



- w trybie gotowości – natychmiast skontaktuj się z firmą Philips w celu uzyskania pomocy technicznej, dzwoniąc na lokalny numer podany na tylnej okładce niniejszej instrukcji;
- w sytuacji nagłej – naciśnij migający niebieski przycisk „i” i postępuj zgodnie z komunikatami głosowymi. Wyjęcie, a następnie ponowne włożenie baterii może usunąć niektóre z błędów i umożliwić wykonanie defibrylacji. Takie postępowanie jest jednak dopuszczalne wyłącznie w sytuacji nagłej. Po zakończeniu działań ratunkowych należy bezzwłocznie skontaktować się z firmą Philips w celu uzyskania pomocy technicznej.

OSTRZEŻENIE: jedno- lub kilkukrotne wyjęcie, a następnie ponowne włożenie baterii w sytuacji, gdy defibrylator HeartStart emituje serię trzech wysokich dźwięków może spowodować zresetowanie urządzenia i zgłoszenie przez nie gotowości do pracy, podczas gdy w rzeczywistości wykonanie defibrylacji w sytuacji nagłej nie jest możliwe. Wyjmowanie i ponowne wkładanie baterii podczas emitowania przez defibrylator HeartStart trzech wysokich dźwięków jest dopuszczalne wyłącznie podczas działań ratunkowych. Jeśli defibrylator HeartStart emituje serię trzech wysokich dźwięków w trybie gotowości lub po zakończeniu działań ratunkowych, należy wycofać go z eksploatacji i niezwłocznie skontaktować się z firmą Philips.

Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania testów i rozwiązywania problemów można znaleźć w Dodatku F.

A AKCESORIA DEFIBRYLATORA HEARTSTART

Akcesoria* defibrylatora HeartStart, dostępne osobno u przedstawiciela firmy Philips lub w sklepie internetowym pod adresem www.philips.com/heartstart, obejmują następujące elementy:

- Bateria (zalecana zapasowa) [nr REF: M5070A]
- Elektrody
 - Kasetę elektrod SMART Pads dla dorosłych (zalecana zapasowa) [nr REF: M5071A]
 - Kasetę elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci [nr REF: M5072A]
- Torby transportowe
 - Standardowa torba transportowa z nożyczkami ratowniczymi i miejscem na dodatkową kasetę elektrod oraz baterię [nr REF: M5075A]
 - Wąska torba transportowa z nożyczkami ratowniczymi [REF: M5076A]
 - Wodoodporna torba transportowa z twardego plastiku [nr REF: YC]
- Zestaw pierwszej pomocy (torba zawierająca maskę kieszonkową, jednorazową maszynkę do golenia, dwie pary rękawiczek, nożyczki ratownicze oraz chłonną ściereczkę) [nr REF: 68-PCHAT]
- Szafki i mocowania ściennie
 - Uchwyt ścienny defibrylatora AED [nr REF: 989803170891]
 - Szafka do montażu naściennego, wersja podstawowa [nr REF: 989803136531]
 - Szafka do montażu naściennego, wersja premium [Nr REF: PFE7024D]
 - Szafka do montażu pół-podtynkowego, wersja premium [nr REF: PFE7023D]
- Oznaczenia defibrylatora AED
 - Łańcuch przeżycia NZK z użyciem AED, czerwony [nr REF: 989803170901]

* W Stanach Zjednoczonych niektóre akcesoria sprzedawane są wyłącznie na zlecenie lekarza.

- Łańcuch przeżycia NZK z użyciem AED, zielony [nr REF: 989803170911]
- Oznaczenie informujące o lokalizacji AED, do umieszczenia na ścianie, czerwone [nr REF: 989803170921]
- Oznaczenie informujące o lokalizacji AED, do umieszczenia na ścianie, zielone [REF: 989803170931]
- Oprogramowanie do zarządzania danymi
- Oprogramowanie HeartStart Configure [nr REF: 861487]
- Oprogramowanie HeartStart Event Review Pro
- Licencja jednostanowiskowa [nr REF: 861431, opcja A01]
- Licencja wielostanowiskowa [nr REF: 861431, opcja A03]
- Aktualizacja oprogramowanie HeartStart Event Review Pro
- Licencja jednostanowiskowa [nr REF: 861436, opcja A01]
- Licencja wielostanowiskowa [nr REF: 861436, opcja A03]
- HeartStart Data Messenger
- Licencja jednostanowiskowa [nr REF: 861451, opcja A01]
- Licencja wielostanowiskowa [nr REF: 861451, opcja A03]
- Przewód do transmisji danych w podczerwieni do stosowania z oprogramowaniem HeartStart Event Review [nr REF: ACT-IR]
- Skrócona instrukcja obsługi defibrylatora HeartStart [nr REF: 989803178621]
- Szkolenia
 - Kaseta elektrod szkoleniowych dla dorosłych [nr REF: M5073A]
 - Wymienne elektrody szkoleniowe dla dorosłych [nr REF: M5093A]
 - Grafika przedstawiająca prawidłową lokalizację elektrod u dorosłych [nr REF: M5090A]
 - Kaseta elektrod szkoleniowych dla niemowląt/dzieci [nr REF: M5074A]
 - Wymienne elektrody szkoleniowe dla niemowląt/dzieci [nr REF: M5094A]

- Grafika przedstawiająca prawidłową lokalizację elektrod u niemowląt/ dzieci [nr REF: 989803139281]
- Zestaw narzędzi szkoleniowych dla instruktora z zakresu obsługi defibrylatora HSI i FR2, w standardzie NTSC [nr REF: M5066-89100] lub PAL [nr REF: M5066-89101]
- Szkoleniowy defibrylator HeartStart [nr REF: M5085A]
- Wewnętrzny adapter fantomu [nr REF: M5088A]
- Zewnętrzny adapter fantomu, 5 sztuk [nr REF: M5089A]

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

B SŁOWNICZEK TERMINÓW

Definicje terminów zawartych w niniejszym słowniczku dotyczą defibrylatora HeartStart i jego obsługi.

analiza	Patrz „Analiza SMART”.
analiza rytmu	Patrz „Analiza SMART”.
analiza SMART	Opracowany przez firmę Philips algorytm używany przez defibrylator HeartStart do analizy rytmu serca pacjenta oraz określenia, czy wykonanie defibrylacji jest wskazane.
artefakt	„Zakłócenia” elektryczne powstające w wyniku ruchu mięśni, RKO, transportu pacjenta lub elektryczności statycznej, które mogą utrudniać analizę rytmu.
arytmia	Nieprawidłowe, często niemiernowe bicie serca.
automatyczne defibrylatory zewnętrzne (AED)	Automatyczny defibrylator zewnętrzny (defibrylator półautomatyczny).
bateria	Bateria litowo-manganowa przeznaczona do zasilania defibrylatora HeartStart. Bateria jest dostarczana w obudowie dopasowanej do komory baterii znajdującej się z tyłu defibrylatora HeartStart.
defibrylacja	Przerwanie migotania serca przez dostarczenie wyładowania elektrycznego.
elektrody	Patrz „elektrody SMART”.
elektrody SMART Pads	Samoprzylepne elektrody w kasce do defibrylatora HeartStart. Pociągnięcie uchwytu na kasce elektrod powoduje włączenie defibrylatora HeartStart i otwarcie kasety. Elektrody umieszczane na odsłoniętej skórze pacjenta służą do wykrywania rytmu serca i dostarczania wyładowania elektrycznego. Z defibrylatorem HeartStart można używać wyłącznie elektrod SMART Pads z serii HeartStart.
HeartStart Event Review	Pakiet oprogramowania do zarządzania danymi dla wyszkolonego personelu, przeznaczony do przeglądania i analizy przypadków użycia defibrylatora HeartStart u pacjentów, a także do zmiany konfiguracji defibrylatora HeartStart przez upoważnione osoby. Informacje na ten temat można uzyskać na stronie internetowej firmy Philips Medical Systems: www.philips.com/eventreview .
impuls dwufazowy SMART	Opatentowany impuls defibrylacyjny o niskim poziomie energii stosowany w defibrylatorze HeartStart. Jest to impuls dwufazowy z kompensacją impedancji. W przypadku korzystania z elektrod SMART Pads dla dorosłych wartość dostarczanego wyładowania wynosi 150 dżuli przy obciążeniu wynoszącym

50 omów; w przypadku stosowania elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci wartość ta wynosi 50 dżuli przy obciążeniu równym 50 omów.

impuls	Patrz „Impuls dwufazowy SMART”.
instrukcje RKO	Podstawowe słowne instrukcje dotyczące wykonywania resuscytacji krążeniowo-oddechowej, obejmujące informacje o ułożeniu rąk, wykonywaniu oddechów ratunkowych czy głębokości i częstotliwości uciśnień klatki piersiowej, wydawane przez defibrylator HeartStart po naciśnięciu migającego niebieskiego przycisku „i” w trakcie pierwszych 30 sekund przerwy na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO.
komunikacja w podczerwieni	Sposób przekazywania danych przy użyciu specjalnej części spektrum światła. Używana do przesyłania informacji pomiędzy defibrylatorem HeartStart a komputerem z zainstalowanym oprogramowaniem HeartStart Event Review.
konfiguracja	Ustawienia wszystkich parametrów działania defibrylatora HeartStart, w tym protokołu postępowania terapeutycznego. Domyślna konfiguracja fabryczna może zostać zmieniona przez upoważniony personel przy użyciu oprogramowania HeartStart Event Review.
kontrolka gotowości	Zielona kontrolka LED informująca o gotowości defibrylatora HeartStart do użycia. Migająca kontrolka gotowości sygnalizuje gotowość defibrylatora HeartStart do użycia, natomiast świecenie kontrolki oznacza, że urządzenie HeartStart jest aktualnie używane.
kontrolka ostrzegawcza	Trójkątna kontrolka na przedniej ścianie defibrylatora HeartStart, która miga w trakcie analizy rytmu i świeci, gdy defibrylacja jest wskazana, przypominając o zakazie dotykania pacjenta.
migotanie	Zaburzenie normalnego rytmu pracy serca objawiające się chaotycznymi, nieskoordynowanymi skurczami, które nie pozwala na skuteczne pompowanie krwi. Migotanie komór (migotanie obejmujące dolne komory serca) prowadzi do nagłego zatrzymania krążenia.
nagłe zatrzymanie krążenia (NZK)	Nagłe ustanie czynności serca umożliwiającej krążenie krwi.
niebezpieczeństwo	Wskazuje na bezpośrednie zagrożenie, które prowadzi do poważnych obrażeń ciała lub zgonu osoby obsługującej defibrylator i/lub osoby poszkodowanej.
NSA	„Defibrylacja niezalecana” (ang. No Shock Advised, NSA) – decyzja o braku konieczności dostarczenia wyładowania podjęta przez defibrylator HeartStart na podstawie analizy rytmu serca pacjenta.
okresowe autotesty	Codzienne, cotygodniowe i comiesięczne testy wykonywane automatycznie przez defibrylator HeartStart w trybie gotowości. Testy te pozwalają na monitorowanie wielu kluczowych funkcji i parametrów defibrylatora HeartStart,

	w tym poziomie energii baterii, gotowości do użycia kasety elektrod SMART Pads, a także stanu wewnętrznych obwodów elektrycznych.
ostrzeżenie	Informuje o stanie, niebezpieczeństwie lub niebezpiecznym postępowaniu, które może doprowadzić do wystąpienia poważnych lub śmiertelnych obrażeń ciała.
protokół	Sekwencja czynności ratunkowych wykonywanych przez defibrylator HeartStart w trybie AED.
przerwa na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO	Przerwa o określonej długości, umożliwiająca ocenę stanu pacjenta, podjęcie leczenia i/lub wykonanie RKO. Patrz „przerwa po decyzji NSA” i „przerwa w protokole”.
przerwa po decyzji NSA	Przerwa inicjowana przez defibrylator HeartStart po podjęciu decyzji o braku konieczności defibrylacji. Przerwę można skonfigurować jako „standardową” lub „inteligentną” (SMART). W trakcie przerwy standardowej defibrylator HeartStart nie prowadzi monitorowania rytmu serca pacjenta w tle. Podczas przerwy typu SMART defibrylator HeartStart prowadzi monitorowanie w tle i – w przypadku wykrycia pozbawionego artefaktów rytmu serca będącego wskazaniem do wykonania defibrylacji – samoczynnie kończy przerwę, a następnie rozpoczyna analizę rytmu. Jeśli defibrylator wykryje artefakt spowodowany np. wykonywaniem RKO lub jeśli w trakcie przerwy SMART po decyzji NSA naciśnięty zostanie przycisk „i” w celu włączenia instrukcji RKO defibrylatora HeartStart, przerwa będzie kontynuowana, aby nie zakłócać prowadzenia RKO.
przerwa pomiędzy wyładowaniami	Konfigurowalna przerwa pomiędzy wyładowaniami defibrylacyjnymi, która pozwala defibrylatorowi HeartStart na podjęcie decyzji, czy wyładowania należą do tej samej serii.
przestroga	Wskazuje na stan, niebezpieczeństwo lub niebezpieczne postępowanie, które może doprowadzić do wystąpienia mniej poważnych obrażeń ciała, uszkodzenia defibrylatora HeartStart lub utraty danych zapisanych w urządzeniu.
przerwa SMART po decyzji NSA	Patrz „Przerwa po decyzji NSA”.
przycisk „i”	Przycisk informacji znajdujący się na przedniej ściance defibrylatora HeartStart. Naciśnięcie przycisku „i” w trakcie 30 sekund przerwy na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO (w tym czasie przycisk miga) umożliwia włączenie instrukcji RKO.* Naciśnięcie przycisku „i”, gdy przycisk miga, a defibrylator HeartStart emituje krótkie sygnały dźwiękowe, pozwala uzyskać wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku „i” do momentu wyemitowania pojedynczego, krótkiego sygnału dźwiękowego w

* Naciśnięcie przycisku „i” w celu włączenia instrukcji RKO w trakcie „inteligentnej” (SMART) przerwy po podjęciu decyzji o braku konieczności defibrylacji (NSA) powoduje wyłączenie monitorowania w tle.

	innych okolicznościach umożliwia odsłuchanie skróconego zapisu danych z ostatniego użycia defibrylatora HeartStart u pacjenta oraz informacji o stanie urządzenia. Świecenie przycisku „i” w trybie ciągłym (bez migania) sygnalizuje możliwość bezpiecznego dotknięcia pacjenta.
przycisk wł./wył.	Zielony przycisk znajdujący się na przedniej ściance defibrylatora HeartStart. Naciśnięcie przycisku wł./wył. w czasie, gdy defibrylator HeartStart znajduje się w trybie gotowości, powoduje włączenie defibrylatora HeartStart; naciśnięcie i przytrzymanie przycisku wł./wył. na jedną sekundę, gdy defibrylator HeartStart jest włączony, powoduje jego wyłączenie i rozładowanie. Naciśnięcie przycisku wł./wył. zatrzymuje również automatyczny autotest przy instalacji baterii, uruchamiany po jej włożeniu do urządzenia.
przerwa w protokole	Przerwa inicjowana przez defibrylator HeartStart po serii wyładowań, podczas której osoba udzielająca pomocy może wykonać RKO. W czasie trwania przerwy defibrylator HeartStart nie monitoruje w tle rytmu serca pacjenta.
przycisk wyładowania	Pomarańczowy przycisk z symbolem błyskawicy znajdujący się na przedniej ściance defibrylatora HeartStart. Jeśli defibrylacja jest zalecana, przycisk wyładowania będzie migać. Aby dostarczyć wyładowanie, należy nacisnąć ten przycisk.
RKO	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa. Zespół czynności wykonywanych u poszkodowanego z nagłym zatrzymaniem krążenia mający na celu podtrzymanie i przywrócenie krążenia krwi oddechu, polegający na połączeniu oddechów ratunkowych z uciśnięciami klatki piersiowej.
rytm niebędący wskazaniem do defibrylacji	Rytm serca, który według analizy przeprowadzonej przez defibrylator HeartStart, nie jest wskazaniem do wykonania defibrylacji.
rytm podlegający defibrylacji	Rytm serca, który w ocenie defibrylatora HeartStart stanowi wskazanie do wykonania defibrylacji; do tej kategorii rytmu należą migotanie komór oraz niektóre rodzaje częstoskurczów komorowych prowadzące do nagłego zatrzymania krążenia.
standardowa przerwa po decyzji NSA	Patrz „Przerwa po decyzji NSA”.
tryb AED	Standardowy tryb działania defibrylatora HeartStart. Począwszy od umieszczenia samoprzylepnych elektrod po oczekiwaniu na analizę rytmu i dostarczenie w razie potrzeby wyładowania urządzenie wydaje polecenia głosowe prowadzące osobę udzielającą pomocy przez wszystkie etapy obsługi defibrylatora.
tryb gotowości	Tryb pracy defibrylatora HeartStart po instalacji baterii, w którym urządzenie jest wyłączone, ale pozostaje gotowe do użycia. Sygnalizowany przez migającą, zieloną kontrolkę gotowości.
zapis EKG	Elektryczna aktywność serca rejestrowana przez elektrody defibrylacyjne.

C OPIS SYMBOLI I ELEMENTÓW STERUJĄCYCH DEFIBRYLATORA

symbol	opis
	Uchwyt kasety elektrod. Pociągnięcie uchwytu powoduje włączenie defibrylatora HeartStart i otwarcie kasety, umożliwiając wyjęcie elektrod.
	Patrz instrukcja obsługi.
	Przycisk wł./wyl. Zielony. Naciśnięcie przycisku wł./wyl. w czasie, gdy defibrylator HeartStart znajduje się w trybie gotowości, powoduje włączenie urządzenia, natomiast naciśnięcie i przytrzymanie przycisku wł./wyl. na jedną sekundę, gdy defibrylator jest wyłączony, powoduje jego wyłączenie i rozładowanie. Naciśnięcie przycisku wł./wyl. zatrzymuje również automatyczny autotest przy instalacji baterii, uruchamiany po jej włożeniu do urządzenia.
	Przycisk informacji (i-button) „i”. Naciśnięcie migającego przycisku „i” podczas przerwy na analizę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO powoduje włączenie instrukcji RKO; naciśnięcie przycisku „i” w trakcie jego migania, gdy defibrylator HeartStart emituje krótkie sygnały dźwiękowe, pozwala uzyskać wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów. Naciśnięcie przycisku do czasu nadania sygnału dźwiękowego w innych okolicznościach pozwala uzyskać podsumowanie ostatniego użycia defibrylatora HeartStart w celach klinicznych oraz informacji o statusie urządzenia.
	Kontrolka ostrzegawcza. Miga w trakcie analizy rytmu i świeci, gdy zalecane jest dostarczenie wyładowania, ostrzegając przed dotykaniem pacjenta.

symbol	opis
	Przycisk wyładowania. Pomarańczowy. Miga, gdy defibrylator HeartStart jest naładowany. Jeśli defibrylacja jest wskazana, defibrylator HeartStart poleci osobie udzielającej pomocy naciśnięcie przycisku wyładowania w celu wykonania u pacjenta defibrylacji.
	Produkt posiada zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym klasy BF.
	Produkt nie spełnia chińskich norm RoHS.
	Strzałka pokazująca kierunek wkładania baterii do urządzenia.
	Symbol oznaczający datę produkcji urządzenia lub akcesorium.
	Strzałka pokazująca kierunek pociągnięcia.
	Zawartość nośnika danych ma format DVD.
	Zgodność z defibrylatorem FRx
	Kaseta zawiera zestaw elektrod defibrylacyjnych.
	Wskazuje na zgodność urządzenia z wytycznymi z 2010 r.
	Symbol defibrylatora HeartStart
	Logo HeartStart

symbol	opis
HEARTSTART	Logo HeartStart
	Logo HeartStart
	Logo HeartStart
	Logo HeartStart
	Zgodność z defibrylatorem HSI
	Wskazuje na konieczność zapoznania się z ważnymi informacjami ostrzegawczymi zawartymi w instrukcji obsługi, takimi jak niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi.
	Ilustracja przedstawiająca niemowlę/dziecko z jedną elektrodą i prawidłowym rozmieszczeniem elektrod na ciele niemowlęcia/dziecka
	Prawidłowe rozmieszczenie elektrod na ciele niemowlęcia/dziecka
	Prawidłowe rozmieszczenie elektrod na ciele osoby dorosłej
IP21	Produkt posiada klasę ochrony IP21.
	Logo obrazkowe firmy Philips
PHILIPS	Logo słowne firmy Philips

symbol	opis
	Telefon alarmowy
	Spełnia wymagania odpowiednich dyrektyw europejskich, w tym dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS).
	Spełnia wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych. Cztery cyfry oznaczają numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności produktu z dyrektywą.
	Producent urządzenia
	Certyfikat organizacji Canadian Standards Association
	Numer referencyjny zamówienia
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
YYYY/MM	Data ważności
	Jedna bateria w opakowaniu
	Bateria litowo-manganowa
	Bateria litowo-manganowa
	Nie zgniatać baterii.

symbol	opis
	Nie narażać baterii na działanie wysokiej temperatury ani otwartego ognia. Nie spalać baterii.
	Nie uszkadzać baterii i nie otwierać jej osłony.
	Zainstalować baterię w defibrylatorze przed upływem daty (RRRR-MM) umieszczonej na stosownej etykiecie.
	Chronić przed wilgocią.
	Obsługiwać z zachowaniem ostrożności.
	Tą stroną do góry
	Wymagania dotyczące transportu (patrz odpowiedni symbol termometru)
	Wymagania dotyczące przechowywania (patrz odpowiedni symbol termometru)
	Wymagania środowiskowe podczas transportu (czarny tekst) i przechowywania (szary tekst)
	Wymagania środowiskowe
	Wymagania dotyczące wilgotności względnej
	Te elektrody są przeznaczone do jednorazowego użytku i mogą być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta.
	Zawartość opakowania: jeden zestaw dwóch elektrod defibrylacyjnych

symbol	opis
	Przechowywać elektrody w temperaturze od 0° do 50°C (od 32° do 122°F).
	Ten produkt nie jest jałowy.
	Wyprodukowano bez naturalnej gumy (lateksu).
	Elektrody przeznaczone do stosowania u niemowląt lub dzieci w wieku poniżej 8 lat lub o masie ciała poniżej 25 kg (55 funtów)
	Data ważności (patrz odpowiedni kod daty)
	Numer seryjny
	Numer partii
	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.
	Nie używać defibrylatora HeartStart w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
	Nie wyrzucać wraz z niesortowanymi odpadami, przekazać do recyklingu zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Wydrukowano na papierze makulaturowym.
	Przykład kodu kreskowego UDI (Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych)

D DANE TECHNICZNE

DANE TECHNICZNE DEFIBRYLATORA HEARTSTART

Dane techniczne zawarte w poniższych tabelach są wartościami nominalnymi urządzenia.

PARAMETRY FIZYCZNE

kategoria	dane techniczne
wielkość	(wys.) 7,2 cm × (dł.) 19 cm × (szer.) 21 cm (odpowiednio 2,85 cala × 7,40 cala × 8,30 cala).
masa	Około 1,5 kg (3,3 funta) z zainstalowaną baterią i kasetą elektrod.
okres eksploatacji	Spodziewany okres eksploatacji defibrylatora HeartStart wynosi 10 lat.

PARAMETRY ŚRODOWISKOWE

kategoria	dane techniczne
temperatura i wilgotność względna	Praca (zainstalowana bateria i kasetą elektrod): od 0° do 50°C (od 32° do 122°F); od 0 do 95% (bez kondensacji). W trybie gotowości (pomiędzy użyciami, z zainstalowaną baterią i kasetą elektrod): od 10° do 43°C (od 50° do 109°F); od 10 do 75% (bez kondensacji). Przechowywanie/transport (z baterią i kasetą elektrod): od -20° do 60°C (od -4° do 140°F) przez maks. 2 dni; od 0 do 85% (bez kondensacji).
wysokość n.p.m.	Działa na wysokości od 0 do 4572 m (15 000 stóp) n.p.m.; maksymalna wysokość przechowywania w trybie gotowości wynosi 2591 m (8500 stóp).
ciśnienie atmosferyczne	Działa przy ciśnieniu od 1060 hPa do 590 hPa; maksymalne ciśnienie przechowywania w trybie gotowości wynosi 750 hPa.

kategoria	dane techniczne
odporność na uderzenia/upadek	Wytrzymuje upadek na wszystkie rodzaje krawędzi, narożników oraz powierzchni z wysokości 1 metra (3,3 stopy).
wibracje	Praca: spełnia wymagania normy EN 1789 w zakresie odporności na wibracje przypadkowe występujące podczas transportu urządzenia w ambulansie. Tryb gotowości: spełnia wymagania normy EN 1789 w zakresie odporności na wibracje sinusoidalne występujące podczas transportu urządzenia w ambulansie.
szczelność	Spełnia wymagania klasy odporności IP2I zgodnie z normą IEC 60529. Spełnia wymagania klasy odporności IP2x wg normy IEC 60529, zapewniającej ochronę przed dostępem do części niebezpiecznych oraz wnikaniem ciał obcych o średnicy 1,25 cm (0,5 cala) i większych. Spełnia wymagania klasy odporności IPxI wg normy IEC 60529, zapewniającej ochronę przed wodą kapiącą pionowo na defibrylator.
ESD/EMI (emisje i odporność)	Patrz dane w tabelach „Zgodność elektromagnetyczna”.

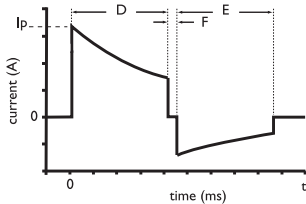
ELEMENTY STERUJĄCE I WSKAŹNIKI

kategoria	dane techniczne
elementy sterujące	Uchwyt kasety elektrod SMART Pads Zielony przycisk wł./wył. Przycisk „i” (miga na niebiesko) Pomarańczowy przycisk wyładowania
wskaźniki	Kontrolka gotowości: zielona; miga, gdy defibrylator HeartStart znajduje się w trybie gotowości (gotowość do użycia), a świeci, gdy defibrylator jest używany. Przycisk „i”: miga na niebiesko, gdy dostępne są informacje, a świeci podczas przerwy na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO. Kontrolka ostrzegawcza: miga w trakcie wykonywania przez defibrylator HeartStart analizy rytmu, a świeci, gdy defibrylator jest gotowy na dostarczenie wyładowania. Przycisk wyładowania: pomarańczowy; miga, gdy defibrylator HeartStart jest naładowany i gotowy na dostarczenie wyładowania.
głośnik	Wydaje polecenia głosowe i sygnały ostrzegawcze podczas standardowego używania urządzenia.

kategoria	dane techniczne
sygnalizator dźwiękowy.	Emituje krótkie sygnały dźwiękowe w przypadku wystąpienia problemu wymagającego rozwiązania.

IMPULS DEFIBRYLACYJNY

kategoria	dane techniczne																																													
parametry impulsu	Dwufazowy, opadający wykładniczo. Parametry impulsu są automatycznie dostosowywane do impedancji pacjenta przy defibrylacji. Na rysunku po lewej stronie D to długość fazy 1, E to długość fazy 2 impulsu, F to opóźnienie międzyfazowe (500 μs), a I_p jest szczytowym natężeniem prądu. Defibrylator HeartStart dostarcza wyładowania przy impedancji obciążeniowej od 25 do 180 omów. Jak pokazano poniżej, czas trwania każdej z faz impulsu jest dostosowywany dynamicznie, w zależności od dostarczonego wyładowania, w celu kompensacji zmian impedancji pacjenta: <table><tr><th colspan="5">defibrylacja u osób dorosłych</th></tr><tr><th>rezystancja obciążenia (Ω)</th><th>czas trwania fazy nr 1 (ms)</th><th>czas trwania fazy nr 2 (ms)</th><th>maksymalny prąd (A)</th><th>dostarczona energia (J)</th></tr><tr><td>25</td><td>2,8</td><td>2,8</td><td>55</td><td>128</td></tr><tr><td>50</td><td>4,5</td><td>4,5</td><td>32</td><td>150</td></tr><tr><td>75</td><td>6,3</td><td>5,0</td><td>23</td><td>155</td></tr><tr><td>100</td><td>8,0</td><td>5,3</td><td>18</td><td>157</td></tr><tr><td>125</td><td>9,7</td><td>6,4</td><td>14</td><td>159</td></tr><tr><td>150</td><td>11,5</td><td>7,7</td><td>12</td><td>160</td></tr><tr><td>175</td><td>12,0</td><td>8,0</td><td>11</td><td>158</td></tr></table>	defibrylacja u osób dorosłych					rezystancja obciążenia (Ω)	czas trwania fazy nr 1 (ms)	czas trwania fazy nr 2 (ms)	maksymalny prąd (A)	dostarczona energia (J)	25	2,8	2,8	55	128	50	4,5	4,5	32	150	75	6,3	5,0	23	155	100	8,0	5,3	18	157	125	9,7	6,4	14	159	150	11,5	7,7	12	160	175	12,0	8,0	11	158
defibrylacja u osób dorosłych																																														
rezystancja obciążenia (Ω)	czas trwania fazy nr 1 (ms)	czas trwania fazy nr 2 (ms)	maksymalny prąd (A)	dostarczona energia (J)																																										
25	2,8	2,8	55	128																																										
50	4,5	4,5	32	150																																										
75	6,3	5,0	23	155																																										
100	8,0	5,3	18	157																																										
125	9,7	6,4	14	159																																										
150	11,5	7,7	12	160																																										
175	12,0	8,0	11	158																																										



kategoria	dane techniczne				
	defibrylacja u niemowląt/dzieci (z użyciem elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci M5072A)				
	rezystancja obciążenia (Ω)	czas trwania fazy nr 1 (ms)	czas trwania fazy nr 2 (ms)	maksymalny prąd (A)	dostarczona energia (J)
	25	4,1	2,8	24	35
	50	5,1	3,4	16	46
	75	6,2	4,1	12	52
	100	7,2	4,8	10	54
	125	8,3	5,5	8	56
	150	9,0	6,0	7	57
	175	9,0	6,0	6	55
energia* (dawka energii dla dzieci została obliczona na podstawie siatek wzrostu według CDC przy masie ciała na poziomie 50. centyla).	Stosowanie elektrod HeartStart SMART Pads dla dorosłych: 150 J nominalnie (±15%) przy obciążeniu 50 omów. Stosowanie elektrod HeartStart SMART Pads dla niemowląt/dzieci: 50 J nominalnie (±15%) przy obciążeniu 50 omów. Przykładowe dawki energii dla dzieci:				
	wiek	dawka energii			
	noworodek	14 J/kg			
	1 rok	5 J/kg			
	2–3 lata	4 J/kg			
	4–5 lat	3 J/kg			
	6–8 lat	2 J/kg			
	* National Center for Health Statistics in collaboration with the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. CDC growth charts: weight-for-age percentiles, modified November 21, 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.				
sterowanie ładowaniem	Sterowanie zapewnia system analizy stanu pacjenta odpowiadający za zautomatyzowane działanie urządzenia.				
wskaźnik „ładowanie zakończone”	Miga przycisk wyładowania i emitowane są sygnały dźwiękowe.				
czas cyklu od wyładowania do wyładowania	Typowo < 20 sekund, łącznie z analizą.				
opieka nad pacjentami i kontynuowanie RKO	Funkcja Quick Shock. Typowo 8 sekund, od zakończenia przerwy na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO do dostarczenia wyładowania.				

kategoria	dane techniczne
rozładowanie (tryb AED)	Po naładowaniu defibrylator HeartStart rozładuje się, gdy: • rytm serca pacjenta zmieni się na niepodlegający defibrylacji; • wyładowanie nie zostanie dostarczone w ciągu 30 sekund od naładowania defibrylatora HeartStart; • defibrylator HeartStart zostanie wyłączony przez naciśnięcie i przytrzymanie przez co najmniej jedną (1) sekundę przycisku wł./wył.; • z ciała pacjenta zostaną zdjęte samoprzylepne elektrody lub z defibrylatora HeartStart zostanie wyjęta kaseta elektrod SMART Pads; • bateria całkowicie się rozładuje lub zostanie wyjęta z urządzenia; • impedancja pomiędzy elektrodami przekroczy dopuszczalny zakres.
droga dostarczania u niemowląt/dzieci	Przez samoprzylepne elektrody w rozmieszczeniu przednio-przednim (odprowadzenie II).
droga dostarczania wyładowania u niemowląt/dzieci	Przez samoprzylepne elektrody w rozmieszczeniu przednio-tylnym.

SYSTEM ANALIZY EKG

kategoria	dane techniczne
funkcja	Dokonuje oceny impedancji samoprzylepnych elektrod w celu sprawdzenia odpowiedniego kontaktu ze skórą pacjenta, a także zapisu EKG i jakości sygnału, na podstawie których zostanie podjęta decyzja o dostarczeniu wyładowania.
rytmy poddające się defibrylacji	Migotanie komór (VF) i niektóre częstoskurcze komorowe skutkujące ustaniem krążenia, takie jak trzepotanie komór i wielokształtny częstoskurcz komorowy (VT). Ocena rytmu przez defibrylator HeartStart przebiega z użyciem szeregu parametrów. <i>UWAGA: ze względów bezpieczeństwa niektóre rytmy o bardzo niskiej amplitudzie bądź niskiej częstotliwości mogą nie zostać zinterpretowane jako poddające się defibrylacji rytmy VF. Podobnie jako niepodlegające defibrylacji mogą być interpretowane również niektóre, zwykle powiązane z krążeniem, rytmy VT.</i>
rytmy niepodlegające defibrylacji	Celem analizy SMART jest wykrywanie rytmów niepodlegających defibrylacji, zgodnie z wytycznymi AHA/AAMI DF-80. Patrz tabela poniżej. W przypadku wykrycia rytmu niepodlegającego defibrylacji defibrylator HeartStart poleca osobie udzielającej pomocy podjęcie RKO.
wykrywanie impulsów rozrusznika serca	Zakłócenia powodowane przez rozrusznik serca są usuwane z sygnału przeznaczonego do analizy rytmu.

kategoria	dane techniczne
wykrywanie artefaktów	W przypadku wykrycia „zakłóceń” elektrycznych (artefaktów) utrudniających prawidłową analizę rytmu analiza zostanie opóźniona do momentu, aż sygnał EKG będzie wolny od zakłóceń.
protokół analizy	Zależnie od wyników analizy przygotowuje urządzenie do dostarczenia wyładowania lub rozpoczyna przerwę. Szczegółowe informacje na temat protokołu można znaleźć w Dodatku E, „Konfiguracja”.

PARAMETRY ANALIZY EKG

kategoria rytmu	wielkość próby ^a badawczej analizy EKG	zgodność z wymaganiami AHA ^b dot. defibrylacji u dorosłych zaobserwowana skuteczność	90% w niższym, jednostronnym przedziale ufności
rytm podlegający defibrylacji — migotanie komór	300	czułość > 90% (spełnia wymagania normy AAMI DF80)	(87%)
rytm podlegający defibrylacji — częstoskurcz komorowy	100	czułość > 75% (spełnia wymagania normy AAMI DF80)	(67%)
rytm niepodlegający defibrylacji – prawidłowy rytm zatokowy	300	swoistość > 99% (spełnia wymagania normy AAMI DF80)	(97%)
rytm niepodlegający defibrylacji — asystolia	100	swoistość > 95% (spełnia wymagania normy AAMI DF80)	(92%)
rytm niepodlegający defibrylacji — wszystkie pozostałe rytmy niepodlegające defibrylacji ^c	450	swoistość > 95% (spełnia wymagania normy AAMI DF80)	(88%)

a. Informacje z baz danych zapisów EKG firmy Philips Medical Systems.

b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circulation* 1997;95:1677-1682.

c. Zgodnie z wytycznymi^b AHA oraz wymaganiami normy AAMI DF80 częstoskurcz nadkomorowy należy do klasy rytmów niepodlegających defibrylacji.

DANE TECHNICZNE AKCESORIÓW

BATERIA M5070A

kategoria	dane techniczne
typ baterii	9 VDC, 4,2 Ah, dwutlenek litowo-manganowy. Jednorazowe ogniwo pierwotne o długim czasie eksploatacji.
pojemność	Nowa bateria pozwala na wykonanie przynajmniej 200 defibrylacji lub na 4 godziny pracy w temperaturze 25°C (77°F).
okres przechowywania (przed włożeniem)	Min. 5 lat od daty produkcji pod warunkiem magazynowania i konserwacji zgodnie z zaleceniami zawartymi w <i>Instrukcji obsługi</i> .
okres działania w trybie gotowości (po włożeniu)	Typowo 4 lata pod warunkiem przechowywania i konserwacji zgodnie z zaleceniami zawartymi w <i>Instrukcji obsługi</i> .
czas działania w trybie szkoleniowym	10 godzin działania w trybie szkoleniowym.
działanie przy niskiej energii baterii	W przypadku użytkowania w temperaturze od 10°C do 50°C (od 50°F do 122°F), zaraz po wykryciu niskiego poziomu energii baterii defibrylator HeartStart umożliwia dostarczenie 9 następujących po sobie wyładowań w odstępach nieprzekraczających 30 sekund i może pracować przez 15 minut w trybie monitorowania.

HEARTSTART: ELEKTRODY SMART PADS DLA DOROSŁYCH M5071A ORAZ ELEKTRODY SMART PADS DLA NIEMOWLĄT/ DZIECI M5072A

kategoria	dane techniczne
elektrody dla dorosłych	Jednorazowe, samoprzylepne elektrody defibrylacyjne o nominalnej, aktywnej powierzchni 85 cm ² każda, dostarczane w kasecie z zatrzaskiem, z dołączonym standardowym przewodem o długości 137,1 cm (54 cali).
elektrody dla niemowląt/ dzieci	Jednorazowe, samoprzylepne elektrody defibrylacyjne o nominalnej, aktywnej powierzchni 85 cm ² każda, dostarczane w kasecie z zatrzaskiem, z dołączonym standardowym przewodem o długości 101,6 cm (40 cali). Na osłonie kasety znajduje się rysunek misia-przytulanki ułatwiający identyfikację elektrod.
wymagania dotyczące elektrod defibrylacyjnych	Z defibrylatorem HeartStart należy używać wyłącznie elektrod HeartStart SMART Pads dla dorosłych M5071A lub elektrod SMART Pads M5072A dla niemowląt/dzieci. Na opakowaniach elektrod SMART Pads dla dorosłych oraz dla niemowląt/dzieci znajduje się data przydatności do użycia, która przypada co najmniej dwa lata po dacie produkcji.

OCHRONA ŚRODOWISKA

Przestrzegając krajowych przepisów dotyczących usuwania odpadów elektrycznych i elektronicznych oraz baterii, przyczyniamy się do ochrony wspólnego dobra, jakim jest nasze środowisko naturalne. Odpady tego typu mogą powodować przedostawanie się do środowiska szkodliwych substancji, zagrażających zdrowiu ludzi. Należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi prawidłowych metod usuwania akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych mogących stanowić zagrożenie biologiczne.

produkt	informacje
defibrylator	Defibrylator HeartStart zawiera podzespoły elektroniczne. Nie należy go wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami. Zużyty sprzęt elektroniczny należy przekazać do odpowiedniego punktu utylizacji odpadów, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
bateria	Ogniwa baterii zawierają związki chemiczne. Rodzaj zawartych w niej związków chemicznych wskazuje odpowiedni symbol na etykiecie baterii; znaczenie symboli zostało objaśnione w instrukcji obsługi defibrylatora HeartStart. Baterię należy przekazać do odpowiedniego punktu utylizacji odpadów.
elektrody	Zużyte elektrody SMART Pads mogą być zanieczyszczone ludzką tkanką, płynami lub krwią. Należy je odciąć i postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi prawidłowych metod usuwania odpadów zakaźnych. Pozostałe elementy kasety należy przekazać do odpowiedniego punktu utylizacji odpadów, zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zgodnie z rozporządzeniem UE REACH (The Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals) firma Philips Healthcare jest zobowiązana do zamieszczenia informacji na temat składu chemicznego substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (ang. Substances of Very High Concern, SVHC), gdy są one obecne w produkcie w stężeniach powyżej 0,1% jego masy. Lista substancji SVHC jest regularnie aktualizowana. Najbardziej aktualna lista produktów zawierających substancje SVHC w stężeniach powyżej podanego progu znajduje się na stronie REACH firmy Philips pod adresem: <http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page>

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

E KONFIGURACJA

INFORMACJE OGÓLNE

Defibrylator HeartStart firmy Philips jest dostarczany z domyślną konfiguracją fabryczną, która odpowiada potrzebom większości użytkowników. Może ona zostać zmieniona wyłącznie przez upoważnione osoby dysponujące oprogramowaniem HeartStart Configure. Z oprogramowania tego mogą korzystać osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi. Informacje dotyczące produktów do zarządzania danymi defibrylatora HeartStart można uzyskać na stronie www.philips.com/eventreview.

OPCJE URZĄDZENIA

W poniższej tabeli wymieniono te funkcje defibrylatora HeartStart, które nie są związane z wykonywaniem czynności terapeutycznych u pacjenta.

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
poziom głośności dźwięku	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Głośność defibrylatora HeartStart została ustawiona na najwyższym, 8. poziomie.
auto send periodic self-test (PST) data (automatyczne wysyłanie danych okresowo wykonywanego autotestu)	On (Wł.), Off (Wył.)	On (Wł.)	Umożliwia wysyłanie danych okresowo wykonywanego autotestu przez port podczerwieni urządzenia.
ECG out data (wysyłanie danych EKG)	On (Wł.), Off (Wył.)	On (Wł.)	Umożliwia wysyłanie danych EKG przez port podczerwieni urządzenia.

OPCJE PROTOKOŁU POSTĘPOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
“call EMS” voice reminder timing (czas emitowania głosowego przypomnienia o wezwaniu pogotowia ratunkowego)	• Przy włączaniu (gdy użytkownik włącza defibrylator HeartStart) • At power on and at the start of the first patient care pause (Przy włączaniu oraz na początku pierwszej przerwy na ocenę stanu pacjenta oraz podjęcie RKO) • At the start of the first patient care pause (Na początku pierwszej przerwy na ocenę stanu pacjenta oraz podjęcie RKO) • No reminder (Brak przypomnienia)	At the start of the first patient care pause (Na początku pierwszej przerwy na ocenę stanu pacjenta oraz podjęcie RKO)	Głosowe przypomnienie o wezwaniu pogotowia ratunkowego; jest ono emitowane na początku pierwszej przerwy na ocenę stanu pacjenta oraz podjęcie RKO.

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
shock series (seria wyładowań)	1, 2, 3, 4	1	Każde dostarczenie wyładowania rozpoczyna automatyczną przerwę w protokole, przewidzianą na wykonanie RKO. W trakcie przerwy w protokole defibrylator HeartStart nie wykonuje analizy rytmu serca. Czas trwania przerwy w protokole po zakończeniu serii wyładowań zależy od ustawienia czasu przerwy w protokole. UWAGA: seria wyładowań rozpoczyna się w momencie dostarczenia wyładowania po włączeniu defibrylatora HeartStart. Początek nowej serii wyładowań ma miejsce po zakończeniu przerwy w protokole. Jeśli seria wyładowań została skonfigurowana na dwa wyładowania lub więcej, nowa seria rozpocznie się również wówczas, gdy czas od poprzedniego wyładowania przekroczy ustawiony odstęp pomiędzy seriami wyładowań.
shock series interval (minutes) (przerwa pomiędzy wyładowaniami (minuty))	1,0, 2,0 ∞(nieskończoność)	1,0	Aby wyładowanie zostało zaliczone do danej serii wyładowań, musi zostać dostarczone się w ciągu minuty od poprzedniego wyładowania. UWAGA: ten parametr ma zastosowanie tylko wtedy, gdy seria wyładowań nie została domyślnie skonfigurowana na jedno wyładowanie.

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
protocol pause timer (minutes) (czas przerwy w protokole (minuty))	0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0	2,0	Dwuminutowa przerwa w protokole na wykonanie RKO rozpoczyna się automatycznie po wydaniu głosowych instrukcji w momencie zakończenia serii wyładowań. Po zakończeniu przerwy w protokole defibrylator HeartStart powraca do analizy rytmu. Jeśli użytkownik naciśnie przycisk „i” w celu włączenia opcjonalnych instrukcji RKO, polecenia będą przekazywane przez 5 cykli RKO, rozpoczynając i kończąc na uciśnięciach klatki piersiowej, pod warunkiem, że parametry instrukcji RKO również zostały ustawione na wartości domyślne. Liczba cykli RKO różni się w zależności od czasu przerwy w protokole oraz ustawień parametrów instrukcji RKO. <i>UWAGA: w związku z tym, iż przerwa w protokole kończy się w momencie zakończenia cyklu RKO, w celu zapewnienia jak największych korzyści RKO dla pacjenta faktyczna długość przerwy może się nieznacznie różnić od ustawionej.</i>

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
NSA pause type (typ przerwy po decyzji NSA)	- Standard NSA pause (Standardowa przerwa po decyzji NSA): w trakcie przerwy po decyzji NSA defibrylator HeartStart nie wykonuje analizy rytmu serca. - SMART NSA pause (Przerwa SMART po decyzji NSA): podczas przerwy SMART po decyzji NSA defibrylator HeartStart prowadzi monitorowanie w tle. Wykrycie rytmu mogącego stanowić podstawę do defibrylacji powoduje zakończenie przerwy SMART po decyzji NSA i przywrócenie analizy rytmu.	SMART NSA pause (Przerwa SMART po decyzji NSA)	W trakcie przerwy SMART po decyzji NSA defibrylator HeartStart prowadzi monitorowanie w tle. Jeśli u leżącego nieruchomo pacjenta wykryty zostanie rytm podlegający potencjalnie defibrylacji, defibrylator HeartStart zakończy przerwę SMART po decyzji NSA i wznowi analizę rytmu. <i>UWAGA: jeśli defibrylator HeartStart wykryje, że u pacjenta wykonywana jest RKO, lub jeśli osoba udzielająca pomocy naciśnie przycisk „i” w celu włączenia instrukcji RKO, przerwa SMART po decyzji NSA zmieni się na standardową. Podczas standardowej przerwy po decyzji NSA defibrylator HeartStart nie wykonuje analizy rytmu serca.</i>

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
NSA pause timer (minutes) (czas przerwy po decyzji NSA (minuty))	0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0	2,0	Dwuminutowa przerwa po decyzji NSA na wykonanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej rozpoczyna się automatycznie po wydaniu polecenia głosowego, gdy dostarczenie wyładowania nie jest zalecane. Jeśli użytkownik naciśnie przycisk „i” w celu włączenia opcjonalnych instrukcji RKO, polecenia będą przekazywane przez 5 cykli RKO, rozpoczynając i kończąc na uciśnięciach klatki piersiowej, pod warunkiem, że parametry instrukcji RKO również zostały ustawione na wartości domyślne. Liczba cykli RKO różni się w zależności od stosowanego czasu przerwy po decyzji NSA oraz ustawień parametrów instrukcji RKO. UWAGA: w związku z tym, iż przerwa w protokole kończy się w momencie zakończenia cyklu RKO, w celu zapewnienia jak największych korzyści RKO dla pacjenta faktyczna długość przerwy może się nieznacznie różnić od ustawionej. UWAGA: w przypadku gdy seria wyładowań została skonfigurowana na dwa wyładowania lub więcej, a wyładowanie zostało dostarczone jako jedno z serii, czas trwania pierwszej przerwy po decyzji NSA w ramach danej serii wyładowań ma wartość ustawionego czasu przerwy w protokole. W przeciwnym wypadku czas przerwy po decyzji NSA zależy od ustawienia czasu przerwy po decyzji NSA.

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
CPR prompt (polecenie wykonania RKO)	• CPR1 (RKO1): Polecenie rozpoczęcia RKO. • CPR2 (RKO2): Informacja o możliwości bezpiecznego dotknięcia pacjenta i polecenie rozpoczęcia RKO. • CPR3 (RKO3): Polecenie rozpoczęcia RKO i naciśnięcia przycisku „i” celem włączenia instrukcji RKO. • CPR4 (RKO4): Informacja o możliwości bezpiecznego dotknięcia pacjenta, polecenie rozpoczęcia RKO i naciśnięcia przycisku „i” celem włączenia instrukcji RKO.	CPR4 (RKO4): Informacja o możliwości bezpiecznego dotknięcia pacjenta, polecenie rozpoczęcia RKO i naciśnięcia przycisku „i” celem włączenia instrukcji RKO.	Polecenia głosowe przypominające o wykonaniu RKO, emitowane na początku przerwy, informują o możliwości bezpiecznego dotknięcia pacjenta, nakazują rozpoczęcie RKO oraz zalecają naciśnięcie przycisku „i” w celu uzyskania pomocy w wykonywaniu podstawowych czynności z zakresu RKO. UWAGA: instrukcje RKO są dostępne jedynie w przypadku wybrania ustawień CPR3 (RKO3) i CPR4 (RKO4).
Instrukcje RKO adult ventilation instruction (instrukcje RKO — instrukcja wykonywania oddechów ratunkowych u dorosłych)	Yes (Tak), No (Nie)	Yes (Tak)	Opcjonalne instrukcje RKO dotyczące wykonywania oddechów ratunkowych z częstością określoną przez stosunek liczby uciśnień klatki piersiowej do liczby oddechów u dorosłych jest dostępny wówczas, gdy zainstalowana jest kaseta elektrod SMART Pads dla dorosłych. UWAGA: jeśli dla tego parametru wybrano w konfiguracji ustawienie „NO” (Nie), a zainstalowana jest kaseta elektrod SMART Pads dla dorosłych, instrukcje RKO będą obejmować wyłącznie wykonywanie uciśnień klatki piersiowej.

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
Instrukcje RKO infant/child ventilation instruction (instrukcje RKO — instrukcja wykonywania oddechów ratunkowych u niemowląt/dzieci)	Yes (Tak), No (Nie)	Yes (Tak)	Opcjonalne instrukcje RKO dotyczące wykonywania oddechów ratunkowych z częstością określoną przez stosunek liczby uciśnień klatki piersiowej do liczby oddechów u niemowląt/dzieci jest dostępny wówczas, gdy zainstalowana jest kaseta elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci. <i>UWAGA: jeśli dla tego parametru wybrano w konfiguracji ustawienie „NO” (Nie), a zainstalowana jest kaseta elektrod SMART Pads dla niemowląt/dzieci, instrukcje RKO będą obejmować wyłącznie wykonywanie uciśnień klatki piersiowej.</i>
CPR guidance compression: ventilation ratio (stosunek liczby uciśnień klatki piersiowej do liczby oddechów w ramach instrukcji RKO)	• 30:2 u osób dorosłych i 30:2 u niemowląt/dzieci • 30:2 u osób dorosłych i 15:2 u niemowląt/dzieci • 15:2 u osób dorosłych i 15:2 u niemowląt/dzieci	30:2 u osób dorosłych i 30:2 u niemowląt/dzieci	Jeśli użytkownik naciśnie przycisk „i” celem włączenia opcjonalnych instrukcji RKO w trakcie przerwy w protokole lub po decyzji NSA, stosunek liczby uciśnień do liczby oddechów wyniesie 30:2 zarówno w przypadku dorosłych, jak i niemowląt oraz dzieci. Przerwy rozpoczynają się od uciśnień klatki piersiowej i na nich się kończą.

F PRZEPROWADZANIE TESTÓW I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH

PRZEPROWADZANIE TESTÓW

Jeśli bateria jest zainstalowana, defibrylator HeartStart przeprowadza automatycznie autotesty i powiadamia użytkownika w razie wykrycia problemu. Autotest obejmuje weryfikację gotowości elektrod SMART Pads do użycia. Autotest elektrod jest również wykonywany przy każdej instalacji kasety elektrod. W przypadku wykrycia problemu użytkownik zostanie o nim powiadomiony przez urządzenie.

Defibrylator HeartStart można także przetestować w dowolnym momencie, wyjmując na pięć sekund baterię, a następnie instalując ją ponownie. Test tego typu trwa około jednej minuty. W związku z tym, iż autotest przy instalacji baterii jest bardzo szczegółowy i zużywa energię baterii, uruchamianie go częściej niż jest to wymagane spowoduje przedwczesne wyczerpanie się baterii. Zaleca się, aby autotest przy instalacji baterii był przeprowadzany tylko:

- przy pierwszym uruchomieniu defibrylatora HeartStart;
- po każdym użyciu defibrylatora HeartStart u pacjenta w celach terapeutycznych;
- przy wymianie baterii;
- jeśli istnieje podejrzenie, że defibrylator HeartStart mógł zostać uszkodzony.

Jeżeli w trakcie przeprowadzania autotestu znajdzie konieczność użycia defibrylatora u pacjenta, należy pociągnąć uchwyt kasety elektrod SMART, aby zatrzymać test i włączyć defibrylator HeartStart.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH

Zielona kontrolka gotowości defibrylatora HeartStart wskazuje, czy defibrylator HeartStart jest gotowy do użycia. Do sygnalizowania problemów występujących w defibrylatorze HeartStart wykorzystywane są natomiast sygnały dźwiękowe oraz migający przycisk „i”.

ZAŁECANE DZIAŁANIE W NAGŁEJ SYTUACJI

Jeśli z jakiegoś względu defibrylator HeartStart nie włącza się po pociągnięciu uchwyty kasety elektrod SMART Pads, należy nacisnąć przycisk wł./wył.

Jeśli defibrylator HeartStart nadal się nie uruchamia, należy wyjąć baterię i włożyć nową, o ile jest dostępna. Następnie należy nacisnąć przycisk wł./wył., aby włączyć defibrylator. W przypadku braku zapasowej baterii należy wyjąć zainstalowaną baterię na pięć sekund, włożyć ją ponownie i przeprowadzić autotest po instalacji baterii.

Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, nie należy używać defibrylatora HeartStart. Należy zająć się pacjentem do czasu przybycia ZRM, podejmując w razie konieczności RKO.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW WYSTĘPUJĄCYCH W TRAKCIE UŻYWKANIA DEFIBRYLATORA HEARTSTART

(zielona kontrolka gotowości świeci w sposób ciągły)

HeartStart sygnalizuje:	możliwa przyczyna	zalecane działanie
... że konieczna jest bezzwłoczna wymiana baterii	Bateria jest prawie wyczerpana. Jeśli nowa bateria nie zostanie zainstalowana, defibrylator HeartStart wyłączy się.	Bezzwłocznie wymień baterię na nową.
... że nie włożono do urządzenia kasety elektrod i ... że należy zainstalować kasety elektrod	- Kaseta elektrod SMART Pads została wyjęta. - Kaseta elektrod SMART Pads została uszkodzona.	Włóż nową kasety elektrod SMART Pads.

HeartStart sygnalizuje:	możliwa przyczyna	zalecane działanie
... że należy mocno docisnąć elektrody do skóry ... że należy sprawdzić, czy elektrody zostały odklejone od podkładki ... że elektrody nie powinny dotykać odzieży pacjenta.	• Elektrody nie zostały prawidłowo umieszczone na ciele pacjenta. • Wilgoć lub nadmierne owłosienie uniemożliwia uzyskanie odpowiedniego kontaktu elektrod ze skórą klatki piersiowej pacjenta. • Elektrody stykają się ze sobą. • Prawdopodobnie elektrody nie zostały odklejone od podkładki lub zostały umieszczone na odzieży zamiast na skórze pacjenta.	• Sprawdź, czy elektrody dobrze przylegają do skóry pacjenta. • Jeśli elektrody nie przylegają poprawnie, należy osuszyć klatkę piersiową pacjenta oraz ogolić lub przystryc nadmierne owłosienie. • Zmień rozmieszczenie elektrod. • Upewnij się, że elektrody nie znajdują się na podkładce oraz że nie zostały umieszczone na odzieży pacjenta. Jeśli polecenia głosowe są nadal emitowane po wykonaniu tych poleceń, zainstaluj inną kasetę elektrod SMART Pads.
... że należy zainstalować nową kasetę elektrod	Kaseta elektrod SMART Pads została otwarta, a elektrody zostały odklejone od podkładki, ale ich umieszczenie na ciele pacjenta nie jest prawidłowe. Możliwe, że istnieje problem związany z kasetą elektrod.	Wymień uszkodzoną kasetę elektrod SMART Pads na nową. Pociągnij za uchwyt na osłonie kasety i wymień elektrody umieszczone na ciele pacjenta na nowe elektrody SMART Pads, aby kontynuować korzystanie z defibrylatora.
... że należy powstrzymać się od wykonywania jakichkolwiek ruchów	• Ciało pacjenta jest poruszane lub potrącane. • Powietrze otoczenia jest suche i ruch w otoczeniu pacjenta powoduje powstanie elektryczności statycznej, która zakłóca analizę EKG. • Źródła fal radiowych lub urządzenia elektryczne zakłócają analizę EKG.	• Przerwij RKO; nie dotykaj pacjenta. Ogranicz do minimum ruch w pobliżu pacjenta. Jeżeli pacjent jest przewożony, zatrzymaj pojazd. • Osoby udzielające pomocy oraz osoby postronne powinny ograniczyć do minimum poruszanie się, zwłaszcza w środowisku o niskim poziomie wilgotności, gdyż może ono powodować powstawanie elektryczności statycznej. • Zidentyfikuj ewentualne źródła zakłóceń radiowych lub elektrycznych i wyłącz je lub usuń z otoczenia pacjenta.

HeartStart sygnalizuje:	możliwa przyczyna	zalecane działanie
... że wyładowanie nie zostało dostarczone	• Elektrody mogą nie przylegać odpowiednio do skóry pacjenta. • Elektrody mogą stykać się ze sobą nawzajem. • Elektrody mogą być uszkodzone.	• Dociśnij mocno elektrody do klatki piersiowej pacjenta. • Sprawdź, czy samoprzylepne elektrody zostały prawidłowo rozmieszczone na ciele pacjenta. • W razie konieczności zmień ich rozmieszczenie.
... że nie naciśnięto przycisku wyładowania	Defibrylator zalecił dostarczenie wyładowania, jednak w ciągu 30 sekund od wydania polecenia nie naciśnięto przycisku wyładowania.	Po kolejnym poleceniu naciśnij przycisk wyładowania, aby wykonać defibrylację u pacjenta.

G DODATKOWE INFORMACJE TECHNICZNE ZGODNIE Z WYMOGAMI UE

ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Wskazówki i deklaracja producenta: Defibrylator HeartStart firmy Philips został przetestowany pod kątem zgodności z następującymi normami:

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Norma IEC	wydanie norm zgodności i równoważnych
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1-2:16
CISPR 11	CISPR 11:2009+A1:2010 CISPR 11:2015+AMD1:2016
IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009 CAN/CSA-IEC 61000-4-2:12 (R2017)
IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-3:2006+AMD1:2007+AMD2:2010 EN 61000-4-3:2006+A2:2010 CAN/CSA-CEI/IEC 61000-4-3-07 (R2015)
IEC 61000-4-6	IEC 61000-4-6:2013 EN 61000-4-6:2014 CAN/CSA-IEC 61000-4-6:15
IEC 61000-4-8	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010 CAN/CSA-IEC 61000-4-8:12 (R2017)

Klasę i grupę emisji oraz poziomy testu odporności elektromagnetycznej dla powyższych norm podano poniżej. Defibrylator HeartStart może być używany we wszystkich środowiskach, także przemysłowych i mieszkalnych podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zaopatrującej budynki mieszkalne. Nabywca lub użytkownik defibrylatora HeartStart powinien zadbać o to, aby urządzenie to było używane w środowisku spełniającym poniższe wymagania.

EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

test emisji	zgodność	wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa I Klasa B	Defibrylator HeartStart wykorzystuje energię o częstotliwościach radiowych (RF) wyłącznie na potrzeby swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego poziom emisji RF jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby powodował on zakłócenia odbierane przez znajdujący się w pobliżu sprzęt elektroniczny.

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Zbyt wysokie zakłócenia elektromagnetyczne mogą wpływać na zdolność defibrylatora HeartStart do interpretacji rytmu serca pacjenta i/lub dostarczania wyładowania.

Zakłócenia mogą wystąpić w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



Tabela z danymi dot. odporności elektromagnetycznej

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601-1-2:2014	*Odchylenie	Uwagi lub wymagania specjalne
wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV — styk* ±2kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV — powietrze	Należy dodać ±2 kV, ±4 kV, ± 6kV dla styku	Nie ma żadnych specjalnych wymagań odnośnie do wyładowań elektrostatycznych. ^a
pole elektromagnetyczne zasilania sieciowego IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz*	50 Hz i 60 Hz	Natężenia pól elektromagnetycznych zasilania sieciowego powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w środowisku przemysłowym (komercyjnym) lub szpitalnym. Nie ma żadnych specjalnych wymagań dla środowisk innych niż przemysłowe/szpitalne.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601-1-2:2014		*Odchylenie	Uwagi lub wymagania specjalne
odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6	3 Vrms poza pasmami ISM ^b	od 150 kHz do 80 MHz	10 Vrms (w pasmach ISM)	Zalecany odstęp: $d = 1,20 \sqrt{P}^c$
	6 Vrms w pasmach ISM ^{b*}			
zaburzenia radioelektryczne wypromieniowane IEC 61000-4-3	10 V/m*	od 80 MHz do 2,5 GHz	20 V/m ^d	Zalecany odstęp: od 80 MHz do 800 MHz: $d = 0,60 \sqrt{P}^c$ od 800 MHz do 2,5 GHz: $d = 1,15 \sqrt{P}^c$
	9 V/m	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	n.d.	Pasma komunikacji radiowej
	27 V/m	385 MHz	n.d.	Pasma komunikacji radiowej

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601-1-2:2014	*Odchylenie	Uwagi lub wymagania specjalne
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	n.d.	Pasma komunikacji radiowej

UWAGA 1. W przypadku pasm 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2. Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

UWAGA 3. Zalecany odstęp obliczono z użyciem wzoru podanego w tabeli, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez jego producenta, natomiast d stanowi zalecany odstęp w metrach (m).

- a W środowisku o wysokim polu elektrostatycznym (np. w warunkach niskiej wilgotności, obecności syntetycznych dywanów itp.) działanie defibrylatorów AED może być czasami zakłócanie przez ruch pacjenta i/lub osoby udzielającej pomocy. Ze względów bezpieczeństwa defibrylatory AED firmy Philips zostały wyposażone w opatentowaną technologię wykrywania możliwych nieprawidłowości odczytu sygnału EKG powodowanych przez tego rodzaju zakłócenia. Urządzenie zaleca wówczas użytkownikowi powstrzymanie się od jakiegokolwiek ruchu. W takich przypadkach podczas analizy rytmu serca należy do minimum ograniczyć ruch w pobliżu pacjenta. Pozwoli to zyskać pewność, że analizowany sygnał odpowiada rytmowi serca pacjenta.
- b Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie pomiędzy 150 kHz a 80 MHz są następujące: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz i 26,957 MHz do 27,283 MHz, oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.
- c Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia zakłóceń spowodowanych przez mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne na wypadek ich przypadkowego umieszczenia w pobliżu pacjenta. Z tego względu we wzorach stosowanych do wyliczania zalecanej odległości dla nadajników o tych częstotliwościach został użyty dodatkowy współczynnik 10/3.
- d Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, określone w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Wartości natężeń pól generowanych przez nadajniki o stałych częstotliwościach, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (telefony komórkowe/bezprzewodowe), telefony przenośne stosowane w komunikacji lądowej, radiostacje amatorskie, oraz występujących w trakcie transmisji AM/FM/TV nie można dokładnie przewidzieć. W celu oceny pola elektromagnetycznego generowanego przez stałe nadajniki RF należy rozważyć przeprowadzenia pomiarów na miejscu. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu stosowania defibrylatora HeartStart przekracza odpowiedni poziom zgodności, działanie urządzenia należy kontrolować w celu potwierdzenia prawidłowości jego funkcjonowania. W przypadku wykrycia nieprawidłowości może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia defibrylatora HeartStart. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz moc pola powinna być niższa niż 3 V/m.

ZALECANY ODSTĘP POMIĘDZY PRZENOŚNYM I KOMÓRKOWYM SPRZĘTEM NADAWCZO-ODBIORCZYM WYKORZYSTUJĄCYM CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWE A DEFIBRYLATOREM HEARTSTART

Defibrylator HeartStart może być używany w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia radioelektryczne są kontrolowane. Właściciel lub użytkownik defibrylatora HeartStart może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez zachowanie minimalnego zalecanego odstępu pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem nadawczo-odbiorczym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajniki) a defibrylatorem HeartStart, odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu nadawczo-odbiorczego.

znamionowa, maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	odstęp zależny od częstotliwości nadajnika (m)			
	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM $d = 1,20\sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 kHz w pasmach ISM $d = 1,20\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,60\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 1,15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,38	0,19	0,36
1	1,20	1,20	0,60	1,15
10	3,79	3,79	1,90	3,64
100	12,00	12,00	6,00	11,50

W przypadku nadajników o znamionowych mocach wyjściowych, których nie wymieniono powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można określić, korzystając z równania odpowiedniego dla częstotliwości pracy nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez jego producenta.

UWAGA 1. W przypadku pasma 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2. Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie pomiędzy 150 kHz a 80 MHz są następujące: od 6,77 MHz do 6,80 MHz; od 13,55 MHz do 13,57 MHz, od 26,96 MHz do 27,28 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

UWAGA 3. W obliczeniach zalecanego odstępu pomiędzy defibrylatorem a nadajnikami w paśmie ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz oraz zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz stosowany jest dodatkowy współczynnik 10/3. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa zakłóceń generowanych przez komórkowy/przenośny sprzęt nadawczo-odbiorczy na wypadek ich przypadkowego umieszczenia w pobliżu pacjenta.

UWAGA 4. Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

CZAS CYKLU WYŁADOWANIA

Funkcja szybkiego wyładowania Quick Shock defibrylatora HeartStart pozwala zwykle dostarczyć wyładowanie w ciągu 8 sekund od uzyskania informacji o zakończeniu przerwy na RKO. Dostarczenie kolejnego wyładowania zazwyczaj zajmuje defibrylatorowi < 20 sekund; czas ten obejmuje również analizę rytmu serca. Po 15 wyładowaniach przejście od analizy do gotowości do dostarczenia wyładowania trwa < 30 sekund. Po 200 wyładowaniach czas od włączenia zasilania do uzyskania gotowości do dostarczenia wyładowania wynosi < 40 sekund.

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

PHILIPS

Spółka Philips Healthcare wchodzi w
skład koncernu Royal Philips

Philips Healthcare

Stany Zjednoczone
Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, USA
(800) 263-3342

Kanada

Philips Healthcare, część firmy Philips Electronics Ltd.
281 Hillmount Road
Markham, Ontario
L6C 2S3, Kanada
(800) 291-6743

Europa, Bliski Wschód i Afryka

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Niemcy
+49 7031 463 2254

Ameryka Łacińska

Philips Medical Systems Ltda.
Av. Marcos Penteado Ulhoa Rodrigues, 401
Setor Parte 39 — Tamboré
Barueri/SP, Brazylia — CEP 06460-040
0800 7017789

ASEAN Pacific

Philips ASEAN Pacific
622, Lorong I, Toa Payoh
Singapur, 319763
1800-PHILIPS

Japonia

Philips Healthcare
13-37 Kohnan 2-chrome Minato-ku
Tokio 108-8507 Japonia
Tel.: 0120-802-337
Tel.: 3-3740-3269



Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, USA



Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Niemcy

REF 989803178571



453564813461