

www.heartsine.com

HeartSine PDU 400

Osobisty defibrylator

Instrukcja obsługi



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Polski

Zawartość

Zawartość	2	Symbole zastosowane w niniejszym Podręczniku
Ostrzeżenia i środki ostrożności	3	
Uwagi i informacje	4	 Ostrzeżenie: Ryzyko śmierci lub poważnych obrażeń
Wstęp	5	
Urządzenie HeartSine PDU 400	5	
Nagle zatrzymanie krążenia (NZK)	5	
Migotanie komór	5	 Ostrzeżenie: Ryzyko odniesienia obrażeń
Zalecane szkolenie	5	
Omówienie urządzenia PDU 400	6	
Przygotowanie	7	 Uwaga: Ryzyko zniszczenia danych lub materiału
Kontrola przed zastosowaniem	7	
Wytyczne dotyczące przechowywania	7	
Rejestracja urządzenia PDU 400	7	
Zastosowanie urządzenia PDU 400	8	 Więcej informacji
Kiedy należy użyć urządzenia	8	
Zastosowanie urządzenia PDU 400	8	
Po użyciu	8	
Konserwacja i serwis	9	
Wymagania dotyczące monitorowania lokalizacji urządzenia	10	
Zarządzanie danymi	11	
Rozwiązywanie problemów	12	
Wskaźnik stanu miga na czerwono	12	
Ostrzeżenie: słaba bateria	12	
Ostrzeżenie: pamięć zapelniona	12	
Ostrzeżenia dźwiękowe	12	
Gdzie uzyskać pomoc	12	
Wyłączenie gwarancji	12	
Dane techniczne	13	
Poradnik Szybkiego Uruchamiania	22	

Ostrzeżenia i środki ostrożności



Ostrzeżenie

Pacjenci, u których można stosować urządzenie

Urządzenie PDU 400 należy stosować wyłącznie u pacjentów ważących ponad 25 kilogramów, co oznacza dziecko w wieku około ośmiu lat lub starsze.

PDU 400 został zaprojektowany do użycia u nieprzytomnych i niereagujących na bodźce pacjentów. Jeśli pacjent reaguje lub jest przytomny, nie należy używać PDU 400.

Ryzyko porażenia elektrycznego

Urządzenie PDU 400 wyzwala impulsy elektryczne, które mogą spowodować poważne obrażenia zarówno u ratowników jak i osób postronnych. Należy sprawdzić, czy nikt nie dotyka pacjenta w czasie gdy ma zostać wykonana defibrylacja.

Należy unikać otwierania i napraw

Urządzenie PDU 400 nie posiada części wymagających napraw. W żadnym przypadku urządzenia NIE wolno otwierać ani naprawiać, ponieważ istnieje potencjalne niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym. W przypadku podejrzenia uszkodzenia, urządzenie PDU 400 należy niezwłocznie wymienić.

Należy unikać kontaktu z materiałami wybuchowymi i łatwopalnymi gazami

Zastosowanie PDU 400 w trakcie podawania tlenu za pomocą maski tlenowej jest bezpieczne. Jednak aby uniknąć ryzyka wybuchu, stanowczo zaleca się NIESTOSOWANIE urządzenia PDU 400 w pobliżu gazów o właściwościach wybuchowych, w tym między innymi łatwopalnych środków znieczulających i stężonego tlenu.



Przeostroża

Odpowiednie rozmieszczenie elektrod

Odpowiednie rozmieszczenie elektrod PDU 400 jest niezwykle istotne. Należy ściśle przestrzegać instrukcji podanych w Poradniku Szybkiego Uruchamiania i na urządzeniu. Niewłaściwe przyklejenie elektrod lub obecność powietrza pomiędzy elektrodami a skórą może spowodować poparzenie skóry. Lekkie zaczerwienienie skóry po zastosowaniu defibrylacji jest normalne.

Nie dotykać pacjenta w czasie analizy

W celu uniknięcia zakłóceń nie należy dotykać pacjenta w trakcie fazy analizy. Unikać kontaktu z pacjentem w czasie gdy prowadzona jest analiza. Urządzenie poinformuje, kiedy można bezpiecznie dotknąć pacjenta.

Uwagi i informacje



Uwaga

Podatność na zakłócenia elektromagnetyczne

W celu ochrony przed zakłóceniami należy używać urządzenia PDU 400 w odległości 2 metrów od urządzeń emitujących częstotliwości radiowe i innych podatnych urządzeń. Można również wyłączyć urządzenie wrażliwe na zakłócenia elektromagnetyczne lub powodujące je.

Zakres temperatur pracy

Urządzenie PDU 400 wraz z baterią i elektrodami jest przeznaczone do użycia w zakresie temperatur od 0 °C do 50 °C. Korzystanie z urządzenia w innych temperaturach może spowodować awarię.

Wydłużenie przydatności urządzenia do użytku

Nie włączać urządzenia kiedy nie jest to konieczne, może to skrócić okres przydatności do użytku.

Przechowywanie urządzenia w trybie czuwania w temperaturach innych niż 10 - 50 °C może skrócić okres przydatności do użytku.



Dalsze informacje

Korzystanie z niniejszej instrukcji

Przed zastosowaniem urządzenia HeartSine PDU 400 należy koniecznie dokładnie przeczytać niniejszą Instrukcję. Instrukcja stanowi uzupełnienie przebytego szkolenia. W przypadku pytań należy kontaktować się z HeartSine Technologies lub autoryzowanym dystrybutorem, który udzieli porady lub wyjaśnień.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia i nie stanowią zobowiązania firmy HeartSine Technologies. Bez wyraźnej, pisemnej zgody firmy HeartSine Technologies żadna część niniejszej Instrukcji nie może być powielana ani przesyłana, w żadnej postaci, przy użyciu jakichkolwiek metod - elektronicznych lub mechanicznych, w tym kopiowana i rejestrowana.

Szkolenie osoby obsługującej defibrylator

Firma HeartSine zaleca, aby urządzenie PDU400 było wykorzystywane przez osoby przeszkolone w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej - defibrylacji (RKO-D).

Wykorzystanie akcesoriów

Urządzenie PDU 400 jest urządzeniem samodzielnym. Z defibrylatorem nie należy używać nieautoryzowanych akcesoriów. PDU 400 może nie działać prawidłowo w przypadku użycia akcesoriów niezatwierdzonych przez producenta.

Regularna konserwacja

Okresowo sprawdzać urządzenie. Patrz 'Konserwacja i serwis' na stronie 9.

Właściwa utylizacja urządzenia

Urządzenie należy utylizować zgodnie z Europejską Dyrektywą WEEE lub skontaktować się ze swoim dystrybutorem HeartSine. Należy przestrzegać instrukcji zawartych w części "Po użyciu" na stronie 8.

Zgodność z lokalnymi przepisami

Należy skontaktować się z lokalnym wydziałem zdrowia, aby uzyskać informacje o wymogach związanych z prawem własności i wykorzystaniem defibrylatora w regionie, gdzie ma być używany.

Wstęp

Urządzenie HeartSine PDU 400

HeartSine PDU 400 to półautomatyczny defibrylator zewnętrzny, przeznaczony do szybkiego dostarczenia impulsów elektrycznych u osób z nagłym zatrzymaniem krążenia (NZK).

PDU 400 jest zaprojektowany do działania zgodnie ze wspólnymi wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji (ang. European Resuscitation Council - ERC) i Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ang. American Heart Association - AHA) z 2010 roku, dotyczącymi resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) i nagłych zabiegów sercowo-naczyniowych (ECC).

Nagłe zatrzymanie krążenia (NZK)

Nagłe zatrzymanie krążenia to stan, w którym serce nagle przestaje skutecznie pompować krew w wyniku wadliwego działania układu elektrycznego serca. Często u pacjentów z NZK nie występują wcześniej żadne objawy ani oznaki. NZK może również wystąpić u osób z rozpoznaną wcześniej chorobą serca. Przeżycie ofiary NZK zależy od natychmiastowego podjęcia reanimacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

Zastosowanie zewnętrznego defibrylatora w ciągu pierwszych kilku minut od załabnięcia może znacznie zwiększyć szanse na przeżycie pacjenta. Zawał serca i NZK nie są tym samym zjawiskiem, chociaż czasami zawał serca może prowadzić do NZK. W przypadku wystąpienia objawów zawału serca (ból, ucisk, duszność, uczucie ściskania w klatce piersiowej lub innych częściach ciała) należy natychmiast poszukać doraźnej pomocy medycznej.

Migotanie komór

Prawidłowy rytm elektryczny, przy którym skurcze mięśnia sercowego zapewniają przepływ krwi w organizmie jest znany jako prawidłowy rytm zatokowy (ang. NSR). Migotanie komór (ang. VF) jest powodowane przez chaotyczne sygnały elektryczne w sercu, co często powoduje NZK. U ofiar NZK możliwe jest przywrócenie prawidłowego rytmu zatokowego za pomocą wyładowania elektrycznego przepływającego przez serce. Zabieg ten nazywany jest defibrylacją.

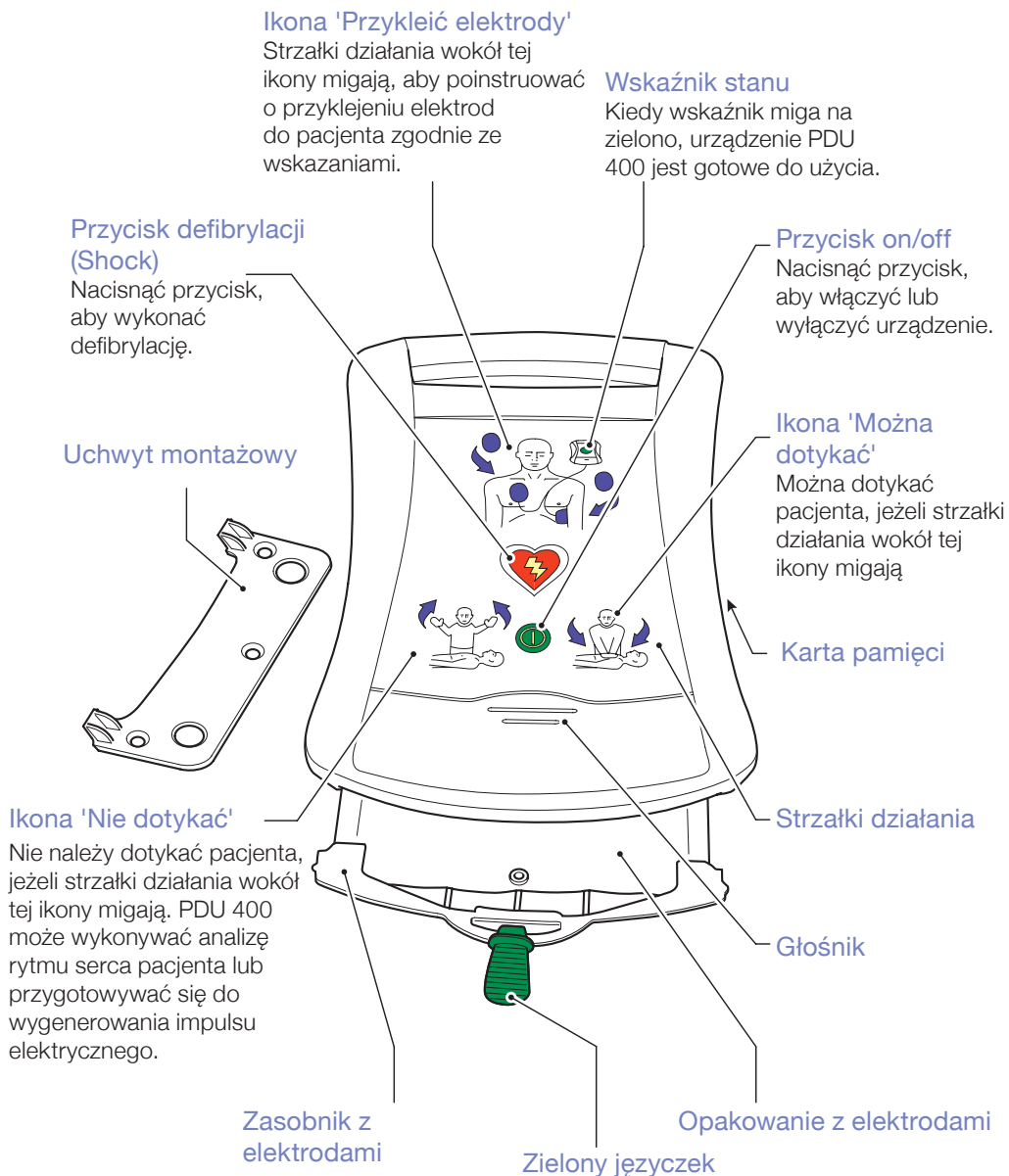
Zalecane szkolenie

NZK jest stanem wymagającym natychmiastowej pomocy medycznej. Ze względu na charakter NZK, takiej pomocy można udzielać przed przybyciem lekarza.

Aby prawidłowo rozpoznać przypadki NZK, firma HeartSine zaleca, aby wszyscy potencjalni użytkownicy urządzenia PDU 400 byli w pełni przeszkoleni w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO), podtrzymywania podstawowych funkcji życiowych (BLS), a w szczególności w zakresie stosowania zewnętrznego defibrylatora automatycznego. Firma HeartSine zaleca również, aby takie przeszkolenie było uaktualniane poprzez regularne kursy doskonalące, zgodnie z zaleceniami organizatora szkoleń.

Jeżeli potencjalni użytkownicy urządzenia PDU 400 nie są przeszkoleni w zakresie stosowania tych technik, należy skontaktować się z dystrybutorem HeartSine lub bezpośrednio z firmą HeartSine. Obydwa podmioty są w stanie zorganizować odpowiednie szkolenia. Ewentualnie, w celu uzyskania informacji na temat autoryzowanych organizatorów szkoleń w Państwa regionie, można skontaktować się z lokalną instytucją odpowiedzialną za ochronę zdrowia.

Omówienie urządzenia PDU 400



Przygotowanie

Kontrola przed zastosowaniem

Sprawdzić, czy dostarczono Instrukcję Obsługi, kartę gwarancyjną, Poradnik Szybkiego Uruchamiania i uchwyt ścienny.

Sprawdzić, czy miga zielona lampka. Jeśli tak, defibrylator PDU 400 jest gotowy do użycia.



Uwaga: NIE ciągnąć za zielony języczek. Jeśli zasobnik z elektrodami został otwarty, konieczna będzie wymiana urządzenia PDU 400.

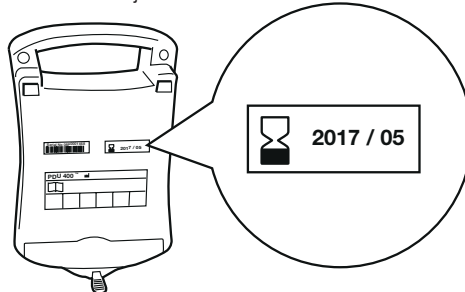
Włączyć urządzenie PDU 400 naciskając  na przednim panelu. Aby sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo należy posłuchać czy podaje ono odpowiednie polecenia głosowe; upewnić się, że urządzenie nie emituje komunikatów ostrzegawczych.



Uwaga: Urządzenie PDU 400 należy włączyć tylko JEDEN RAZ. Wielokrotne włączanie i wyłączanie defibrylatora spowoduje przedwczesne wyczerpanie baterii i konieczna będzie wymiana urządzenia.

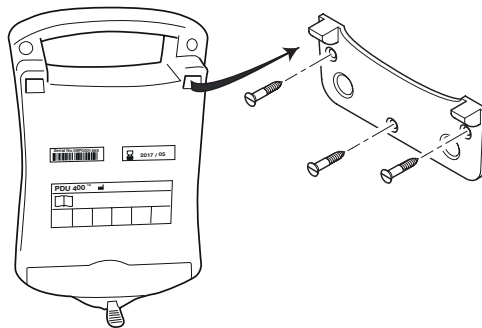
Wyłączyć urządzenie PDU 400 naciskając  na przednim panelu. Sprawdzić, czy wskaźnik stanu (patrz 'Omówienie urządzenia PDU 400' na stronie 6) miga na zielono. Jeśli nie podano żadnych komunikatów ostrzegawczych i wskaźnik stanu miga na zielono, urządzenie jest gotowe do użycia.

Sprawdzić datę ważności (rok/miesiąc) z tyłu urządzenia PDU 400 (patrz poniższa ilustracja). Jeśli data ważności upłynęła, urządzenie należy wymienić, patrz 'Konserwacja i serwis' na stronie 9.



Wytyczne dotyczące przechowywania

Urządzenie PDU 400 należy przechowywać w łatwo dostępnym, bezpiecznym, czystym i suchym miejscu. Zamontować urządzenie na ścianie za pomocą dołączonego uchwyty i odpowiednich śrub (patrz poniższa ilustracja) lub umieścić je w odpowiednim opakowaniu do przechowywania.



Rejestracja urządzenia PDU 400

Uzupełnić kartę gwarancyjną i odesłać ją do firmy HeartSine lub jej autoryzowanego przedstawiciela.

Zastosowanie urządzenia PDU 400

Kiedy należy użyć urządzenia

Defibrylator HeartSine PDU 400 przeznaczony jest do stosowania u osób z nagłym zatrzymaniem krążenia, u których występują następujące objawy:

- Utrata przytomności

- Brak oddechu

- Brak oznak życia

Urządzenie HeartSine PDU 400 wskazane jest do zastosowania u pacjentów ważących ponad 25 kilogramów, co oznacza dziecko w wieku około ośmiu lat lub starsze.

Zastosowanie urządzenia PDU 400

Należy zapoznać się z oddzielnym Poradnikiem Szybkiego Uruchamiania.

Po użyciu

Wyłączyć urządzenie PDU 400 naciskając  na przednim panelu.

Odkleić elektrody i połączyć je ze sobą "przednimi częściami skierowanymi do siebie".

Defibrylator PDU 400 jest przeznaczony do użytku jednorazowego i należy go wymienić po każdym użyciu. Nie wyrzucać PDU 400 ani jego części tak jak zwykłych odpadów. Należy odesłać urządzenie do dystrybutora w celu utylizacji lub wymiany.

Konserwacja i serwis

HeartSine zaleca użytkownikom przeprowadzanie regularnych kontroli stanu urządzenia. Sugerowany sposób kontrolowania stanu urządzenia jest następujący:

1. Sprawdzić wskaźnik stanu. Jeśli zielony wskaźnik stanu nie miga co około 5 sekund oznacza to, że został wykryty problem. Patrz 'Rozwiązywanie problemów' na stronie 12. PDU 400 rutynowo wykonuje automatyczny test o północy czasu GMT w niedzielę. Podczas automatycznego testu lampka wskaźnikowa stanu będzie migać na czerwono. Po pomyślnym ukończeniu rutynowego testu automatycznego, lampka stanu ponownie zacznie migać na zielono. Automatyczny test trwa nie dłużej niż 10 sekund.
2. Jeżeli widoczne są jakiegokolwiek oznaki fizycznego uszkodzenia urządzenia, należy skontaktować się z firmą HeartSine lub dystrybutorem.
3. Sprawdzić datę ważności urządzenia PDU 400 (lokalizacja daty, patrz 7). Jeśli termin ważności minął, należy zastąpić urządzenie nowym lub skontaktować się z lokalnym dystrybutorem HeartSine w celu wymiany urządzenia.
4. Jeśli po włączeniu urządzenia PDU 400 słychać komunikat ostrzegawczy lub z jakiegokolwiek innego powodu użytkownik podejrzewa, że PDU 400 nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z autoryzowanym dealerem HeartSine lub bezpośrednio z firmą HeartSine (support@heartsine.com).

Wymagania dotyczące monitorowania lokalizacji urządzenia

W myśl przepisów o urządzeniach medycznych (Medical Devices Regulations) jesteśmy zobowiązani do monitorowania lokalizacji wszystkich sprzedanych urządzeń medycznych.

Ważne jest, aby uzupełnić kartę gwarancyjną swoimi danymi i odesłać ją do firmy HeartSine Technologies lub jej autoryzowanego dystrybutora.

Dzięki temu będziemy mogli Państwu przekazywać ważne informacje dotyczące PDU 400, takie jak przyszłe aktualizacje oprogramowania lub działania naprawcze wykonywane na miejscu.

Jeśli nastąpi zmiana danych, które Państwo nam przekazali, takich jak zmiana adresu, zmiana właściciela urządzenia PDU 400, prosimy o kontakt i zaktualizowanie danych.

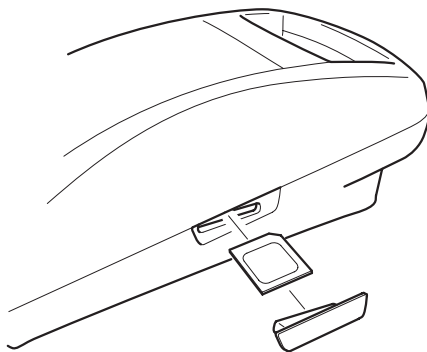
Zarządzanie danymi:

Oprogramowanie HeartSine Saver™ EVO to oprogramowanie opcjonalne. Proszę skontaktować się z firmą HeartSine lub swoim dystrybutorem, aby uzyskać informacje na temat zarządzania danymi po wykorzystaniu urządzenia.

1. Wyjąć kartę pamięci z PDU 400 (patrz poniższa ilustracja).
2. Włożyć kartę pamięci do czytnika kart podłączonego do komputera.
3. Uruchomić aplikację HeartSine Saver™ EVO. Znaleźć dane w karcie pamięci i wydrukować lub zapisać je w formacie pliku PDF.



Uwaga. Nie należy próbować odczytać karty pamięci przy użyciu programu innego niż Saver™ EVO. Nie wolno formatować karty.



Rozwiązywanie problemów

Wskaźnik stanu miga na czerwono

Jeżeli wskaźnik stanu miga na czerwono lub urządzenie emituje sygnał dźwiękowy (beep), należy sprawdzić, czy termin ważności podany na urządzeniu PDU 400 nie upłynął (patrz 'Przygotowanie' na stronie 7). Jeśli termin ważności urządzenia nie upłynął, należy włączyć PDU 400 naciskając ❶ na przednim panelu i słuchać polecenia głosowego 'wezij pomoc medyczną'. Następnie wyłączyć urządzenie, naciskając ❶ na przednim panelu. Jeśli nie rozwiąże to problemu, należy skontaktować się z firmą HeartSine lub autoryzowanym dystrybutorem.

Ostrzeżenie: słaba bateria



Komunikat ten nie oznacza usterki.

Jeżeli podczas pracy urządzenie wyemituje pierwszy komunikat "ostrzeżenie: słaba bateria", nadal będzie ono w stanie działać poprawnie. Może ono nadal wygenerować co najmniej 10 impulsów elektrycznych. Ostrzeżenie to może zostać wyemitowane nawet wtedy, gdy PDU 400 jest nowy i może wystąpić w przypadku przechowywania lub pracy w bardzo niskich temperaturach.

Ostrzeżenie: pamięć zapełniona

Jeśli urządzenie wyemituje komunikat "ostrzeżenie: pamięć zapełniona", nie będzie można zapisywać kolejnych danych EKG lub zdarzeń w pamięci urządzenia. Jednak urządzenie nadal będzie w stanie przeprowadzać analizę i w razie potrzeby przebrodować defibrylację. Jeśli pojawi się ten komunikat, proszę skontaktować się z działem pomocy technicznej HeartSine Technologies.

Ostrzeżenia dźwiękowe

Jeśli urządzenie emituje 3 szybkie sygnały dźwiękowe po wyłączeniu, oznacza to, że temperatura otoczenia wykracza poza określony zakres pracy. Może to nastąpić także w czasie cotygodniowego automatycznego testu.

Jeżeli podczas użytkowania kolor wskaźnika stanu zmieni się z zielonego na czerwony, a urządzenie zacznie wydawać sygnały dźwiękowe, oznacza to, że pojemność baterii jest niewystarczająca do naładowania kondensatora. Urządzenie będzie nadal analizować rytm pracy serca i pacjenta i informować kiedy należy przeprowadzić RKO.

Gdzie uzyskać pomoc

Jeżeli po wykonaniu wszystkich czynności opisanych powyżej urządzenie nadal nie funkcjonuje prawidłowo, należy skontaktować się z dystrybutorem lub z działem pomocy technicznej firmy HeartSine pod adresem support@heartsine.com.

Wyłączenie gwarancji

Firma HeartSine i jej autoryzowani dystrybutorzy nie mają obowiązku dokonania wymiany lub naprawy gwarancyjnej urządzenia w następujących przypadkach:

Urządzenie zostało otwarte.

Urządzenie zostało zmodyfikowane przez osobę nieupoważnioną.

Urządzenie nie było użytkowane zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszej instrukcji.

Numer seryjny został usunięty, zatarty, zmodyfikowany lub w jakikolwiek inny sposób spowodowano, że jest nieczytelny.

Urządzenie jest używane lub przechowywane poza wskazanym zakresem temperatur.

Dane techniczne

Parametry fizyczne

Wymiary: 24,5 x 16 x 7,5 cm

Waga: 1,1 kg

Dopuszczalne parametry otoczenia

Temperatura robocza: 0 do 50°C

Temperatura w trybie czuwania: 10 do 50°C

Wilgotność względna: 5 do 95% (bez kondensacji)

Załącznik: IEC 60529/EN 60529 IP44

Wysokość n.p.m.: 0 do 4575 metrów

Wyładowanie: MIL STD 810F Metoda 516.5, Procedura I (40G)

Wibracje: MIL STD 810F Metoda 514.5 Procedura 1 Kategoria 4

MIL STD 810F Metoda 514.5 Procedura 1 Kategoria 7

System analizy pacjentów

Metoda: Ocenia EKG, ICG i impedancję pacjenta

Czułość: Spełnia wymagania ISO 60601-2-4 i AAMI DF80:2003

Swoistość: Spełnia wymagania ISO 60601-2-4 i AAMI DF80:2003

Interfejs użytkownika

Wskazówki graficzne: Podświetlane ikony

Wskazówki dźwiękowe: Obszerne polecenia głosowe

Języki: Proszę skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem firmy HeartSine

Przyciski: Dwa przyciski: "On/Off (włączanie/wyłączanie) i "Shock" (wyładowanie)

Dane defibrylatora

Czas do wyładowania (nowe baterie) lub po 6 wyładowaniach

Od włączenia: Mniej niż 20 sekund

Po RKO: Zazwyczaj 9 sekund

Bateria

Rodzaj baterii: Bateria jednorazowego użytku. Nie nadaje się do wielokrotnego ładowania. Zawiera lit i dwutlenek manganu (LiMnO₂) 12 V, 3 AH

Pojemność baterii: >30 wyładowań lub 6 godzin ciągłego monitorowania

Trwałość w trybie gotowości: Patrz data ważności na produkcie

Dane techniczne

Elektrody

Typ:	Jednorazowego użytku, dołączone fabrycznie, zintegrowany czujnik EKG/czujnik ICG/łyżka defibrylatora
Rozmieszczenie:	Przednio-boczne
Powierzchnia aktywna:	120 cm ²
Długość przewodu:	1 m
Okres trwałości:	Patrz data ważności na produkcie

Terapeutyczne wyładowanie elektryczne

Kształt fali:	Fala z załamkiem dwufazowym o niskim nachyleniu
Energia:	120 dżuli, bez eskalacji

Zapisywanie zdarzeń

Typ:	Wymienna karta pamięci SD
Pamięć:	100 lub więcej godzin zapisu EKG i zdarzeń/incydentów
Przeglądanie zapisu:	Karta pamięci SD podłączona do komputera przez gniazdo karty lub czytnik, oprogramownie Saver™ EVO do przeglądania danych w środowisku Windows

Kompatybilność elektromagnetyczna

EMC:	EN 60601-1-2, Wydanie 2: 2001
Emisja promieniowania:	CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 Grupa1 Klasa B
Wyładowanie elektrostatyczne:	EN61000-4-2:1995 (8 kV) Odporność:+A1:1998+A2:2000
Odporność na częstotliwości radiowe (RF):	EN61000-4-3:1996, 80 MHz-2.5 GHz, (10 V/m). +A1:1998+A2:2000
Odporność na pole magnetyczne:	EN61000-4-8:1993 (3 A/m) +A1:2000.
Statki powietrzne:	RTCA/DO-160D:1997, Sekcja 21 (Kategoria M)

Specyfikacja fali o niskim nachyleniu

Urządzenie PDU 400 wytwarza falę z załamkiem dwufazowym o niskim nachyleniu. Fala jest automatycznie dostosowana do szerokiej gamy impedancji pacjentów, od 20 omów do 230 omów i zapewnia optymalną falę o stałej energii do 120 dżuli z rekompensowaniem impedancji.

Dostarczana energia: 120 dżuli

Czas trwania fazy

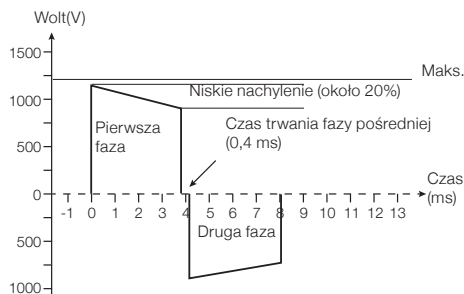
pośredniej: $0,4 \text{ ms} \pm 10\%$

Maksymalne napięcie: $1290 \text{ volt} \pm 8\%$

1Czas trwania 1 fazy: 3 do 12,5 ms

2Czas trwania 2 fazy: Taki sam jak czas trwania 1 fazy

Wiadomo, że im niższa energia konieczna do konwersji od migotania komór do prawidłowego rytmu zatokowego, tym mniejsze uszkodzenie tkanek serca i tym mniejsze prawdopodobieństwo, że pacjent będzie cierpiał na nawracające ataki, które mogły być wcześniej skutkiem defibrylacji. Istnieje jednak próg, poniżej którego energia może nie być skuteczna.



Firma HeartSine Technologies Ltd, przy współpracy z Royal Victoria Hospital, Belfast, przeprowadziła szeroko zakrojone, pionierskie badania, dążąc zarówno do zwiększenia skuteczności energii jak i zmniejszenia jej poziomu. W badaniach

klinicznych wykazano, że zastosowanie fali "o niskim nachyleniu" zwiększa skuteczność terapeutyczną wyładowania elektrycznego i pozwala na zmniejszenie ilości dostarczanej energii z ponad 150 J do 120 J.

Fala "o niskim nachyleniu" oznacza, że różnica w napięciu między początkiem a końcem obu faz jest rzędu 20% (w porównaniu z wcześniejszymi różnicami sięgającymi 50% lub więcej).

Wyniki badań klinicznych wykazały, że przy niskich nachyleniach (około 20%) i 120 J energii, potwierdzona skuteczność konwersji jest równoważna z falami o standardowym nachyleniu (ok. 50%) dostarczającymi 150 J energii.

Charakterystykę przebiegu fali 120 J przedstawiono poniżej:

Oporność (omy)	Napięcie wyładowania (Volty)		Czas trwania wyładowania (ms)	
	V_1	Nachylenie %	T_1	T_3
25	1080	38.1	3	3
50	1240	21.3	3	3
75	1270	21.3	4.5	4.5
100	1280	19.7	5.5	5.5
125	1290	20.0	7	7
150	1290	19.2	8	8
175	1280	20.4	10	10
200	1280	19.7	11	11
225	1280	19.9	12.5	12.5

Dane techniczne

Algorytm wykrywania arytmii

HeartSine PDU 400 zawiera innowacyjny algorytm do wykrywania rytmu serca wymagającego defibrylacji. Nowy algorytm używa technologii dwóch czujników w celu określenia, czy wymagane jest zastosowanie wyładowania elektrycznego. Elektrokardiogram (EKG) w połączeniu z kardiogramem impedancyjnym (IKG) pozwalają określić, czy pacjent z podejrzeniem nagłego zatrzymania krążenia (NZK) wymaga zastosowania wyładowania elektrycznego.

Opis systemu wykrywania

Podczas analizy pacjentów, system wykrywania i analizy 400 PDU stale analizuje zarówno sygnały EKG jak i IKG. Jeżeli system wykryje rytm serca wymagający zastosowania defibrylacji (zwykle od 6 do 8 sekund analizy), to PDU 400 wyemituje komunikat graficzny i dźwiękowy "Zalecana defibrylacja". W przeciwnym razie urządzenie podaje komunikat "Defibrylacja niezalecana".

Urządzenie PDU 400 zostało zaprojektowane w taki sposób, że komunikat "Defibrylacja niezalecana" dotyczy między innymi zaburzeń EKG rytmu serca takich jak:

- Prawidłowy rytm zatokowy

- Częstoskurcz komorowy (nie jest to zmienność rytmu serca [HRVT], czyli wysoki wskaźnik lub szeroki zakres)

- Bradykardia

- Aktywność elektryczna bez tętna (PEA)

- Asystolia lub nieznaczne migotanie komór (amplituda międzyszczytowa < 200 μ V)

Urządzenie PDU 400 zostało opracowane tak, aby zalecało zastosowanie wyładowania w przypadku zaburzeń EKG rytmu serca, jeżeli amplituda od szczytu do szczytu sygnału EKG jest większa niż 200 μ V:

- Migotanie komór

- Szybki częstoskurcz komorowy wymagający defibrylacji (SHRVT)

Klasyfikacja rytmu	Wielkość próby badania EKG	Specyfikacje techniczne	Specyfikacje wydajności (%)	90% jednostronny przedział ufności
Rytm serca wymagający zastosowania defibrylacji: Migotanie komór (VF)	5699	Czułość > 90%	97.68	96.71
Rytm serca wymagający zastosowania defibrylacji: Wysoki wskaźnik szeroki zakres tachykardia komorowa (HRVT) (bez odpowiednich danych z IKG)	510	Czułość > 75%	100	100
Rytm serca niewymagający zastosowania defibrylacji: Asystolia	562	Swoistość > 95%	100	100
Rytm serca niewymagający zastosowania defibrylacji: Wszystkie inne rytmy	188167	Swoistość > 95%	99.99	99.98

Działanie algorytmu EKG

Algorytm analizy arytmii serca PDU 400 EKG został dokładnie sprawdzony przy użyciu bazy danych American Heart Association (AHA) i Massachusetts Institute of Technology MIT - NST database¹. Czulość i swoistość algorytmu spełnia wymagania AAMI DF80:2003 i zalecenia AHA.

W przypadku, gdy tętno jest wyższe niż 180 BPM uznaje się, że występuje szeroki zakres i nie wykryto zaburzenia serca. Takie zaburzenia serca wykrywa się na podstawie analizy elektrokardiogramu impedancyjnego.

Nawet po podaniu przez urządzenie komunikatu "Zalecana defibrylacja", PDU 400 stale monitoruje EKG pacjenta. Jeśli rytm serca pacjenta spontanicznie wraca do rytmu niewymagającego defibrylacji, PDU 400 automatycznie rozładuje się i doradzi ratownikowi co robić dalej.

Klasyfikacja rytmu	Wielkość próby badania EKG	Specyfikacje techniczne	Specyfikacje wydajności (%)	90% jednostronny przedział ufności
Szybki częstoskurcz komorowy (HRVT) bez pojemności minutowej serca	16	Czulość > 75%	100	100
Szybki częstoskurcz komorowy (HRVT) z pojemnością minutową serca	112	Swoistość > 95%	100	100

Dane techniczne

Zalecenia i deklaracja producenta—emisje elektromagnetyczne

Defibrylator HeartSine PDU 400 jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik HeartSine PDU 400 powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test emisji	Poziom	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR11	Grupa 1	HeartSine PDU 400 wykorzystuje częstotliwości radiowe tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ emisje migotania	Nie dotyczy	

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Defibrylator HeartSine PDU 400 jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik HeartSine PDU 400 powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV styk	Zgodne	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
	± 8 kV powietrze	Zgodne	
Szybkie elektryczne stany przejściowe/ wyładowania IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania	Nie dotyczy	
	± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Nie dotyczy	
Przepięcie IEC 61000-4-5	+ 1 kV pomiędzy liniami	Nie dotyczy	
	+ 2 kV pomiędzy linią(-ami) a uziemieniem	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (>95% spadków U_T) dla 0,5 cyklu	Nie dotyczy	
	$40\% U_T$ (60% spadków U_T) dla 5 cykli	Nie dotyczy	
	$70\% U_T$ (30% spadków U_T) dla 25 cykli	Nie dotyczy	
	$< 5\% U_T$ (> 95% spadków U_T) dla 5 s	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne (50/60 Hz) o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	3 A/m	Zgodne	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych środowisk szpitalnych lub komercyjnych.

Uwaga: Parametr U_T to napięcie prądu zmiennego źródła zasilania przed zastosowaniem poziomu testowego.

Dane techniczne

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Defibrylator HeartSine PDU 400 jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik HeartSine PDU 400 powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzenie częstotliwości radiowych (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM ^a	Nie dotyczy	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne, wykorzystujące częstotliwości radiowe nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części HeartSine PDU 400, w tym kabli, niż zalecana odległość wyliczona za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość pomiędzy urządzeniami $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 Mhz do 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 Mhz do 2,5 GHz
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta, a d to zalecany odstęp pomiędzy urządzeniami w metrach (m) ^b . Natężenie pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników RF, określone podczas badania pola elektromagnetycznego na miejscu ^c powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^d . Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

Uwagi:

Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Powyższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja, odbicia fal od budynków, przedmiotów i osób.

Patrz przypisy na następnej stronie.

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

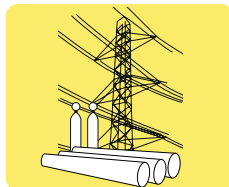
- a Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie od 150 KHz do 80 MHz to 6 765 MHz do 6 795 MHz; 13 553 MHz do 13 567 MHz; 26 957 MHz do 27 283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.

- b Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilne lub przenośne urządzenia komunikacyjne mogą powodować zakłócenia radiowe, jeżeli znajdują się w miejscu przebywania pacjenta. Z tego powodu, we wzorze stosowanym do obliczania zalecanej odległości dla nadajników pracujących w tych zakresach częstotliwości zastosowany został dodatkowy współczynnik 10/3.

- c Natężenia pola nadajników stacjonarnych takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych, bezprzewodowych i radiotelefonów oraz radiostacji, radia amatorskiego, stacji radiowych AM i FM i audycji TV nie można oszacować teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu określenia środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez stałe nadajniki radiowe, należy przeprowadzić badanie pola elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia HeartSine PDU 400 przekracza poziom zgodności określony powyżej, należy obserwować czy HeartSine PDU funkcjonuje prawidłowo. W przypadku wystąpienia zakłóceń w działaniu konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji HeartSine PDU 400.

- d W przypadku zakresu częstotliwości od ponad 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od [V1] V/m.

Poradnik Szybkiego Uruchamiania



1. Usunąć zagrożenie

Usunąć źródło zagrożenia lub przenieść poszkodowanego z dala od zagrożenia. Pamiętać o własnym bezpieczeństwie!



2. Sprawdzić reakcje i oznaki życia

Potrząsnąć osobą poszkodowaną trzymając ją za ramiona. Mówić głośno do osoby poszkodowanej.

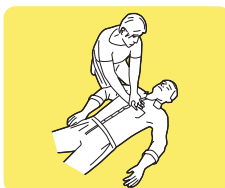


3. Sprawdzić drogi oddechowe

Sprawdzić, czy poszkodowany oddycha. W razie potrzeby udrożnić drogi oddechowe.

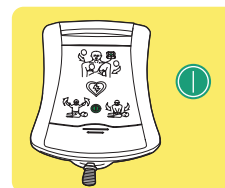
4. Uzyskać pomoc

Wezwać pomoc medyczną. Zapewnić sobie pomoc innych osób. Uzyskać PDU 400.



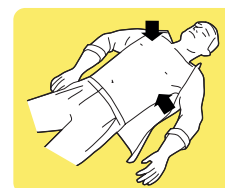
5. Przeprowadzić RKO

Wykonać 2 wdmuchnięcia. Mocno uciskać klatkę piersiową poszkodowanego w tempie 100 ucisków na minutę, na głębokość 3 do 5 cm. Co 30 uciśnień wykonać 2 oddechy.



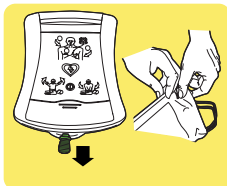
6. Włączyć PDU 400

Włączyć PDU 400 i postępować zgodnie z poleceniami głosowymi.



7. Odslonić klatkę piersiową

Zdjąć odzież z klatki piersiowej poszkodowanego. Usunąć metalowe elementy (biustonosze i biżuterię) z klatki piersiowej. Sprawdzić, czy klatka piersiowa osoby poszkodowanej jest sucha. W razie potrzeby, ogolić część klatki piersiowej, do której mają zostać przyklejone elektrody.



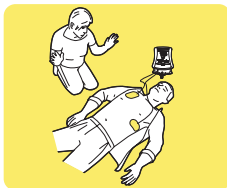
8. Otworzyć opakowania z elektrodami

Pociągnąć za zielony języczek, aby otworzyć zasobnik z elektrodami i rozerwać opakowanie z elektrodami.



9. Przykleić elektrody

Postępować zgodnie z poleceniami głosowymi. Zerwać z elektrod warstwę zabezpieczającą i przykleić je na klatce piersiowej poszkodowanego w sposób przedstawiony na ilustracji.



10. NIE należy dotykać poszkodowanego.

Sprawdzić, czy nikt nie dotyka poszkodowanego w czasie, kiedy urządzenie PDU 400 przeprowadza analizę lub wyzwala impuls elektryczny.



Urządzenie PDU 400 wyzwoli impuls elektryczny tylko wtedy, gdy będzie to konieczne. Polecenie głosowe poinformuje, kiedy należy nacisnąć przycisk defibrylacji.

11. Kontynuować udzielanie pomocy

Kontynuować udzielanie pomocy, postępując zgodnie z poleceniami głosowymi.

Urządzenie PDU 400 poinformuje, aby kontynuować RKO i będzie wyzwalać impulsy elektryczne, o ile będzie to konieczne.

Jeśli u osoby poszkodowanej zostanie przywrócona akcja serca, pozostawić elektrody na jej ciele i postępować zgodnie z poleceniami głosowymi, aż do przybycia pomocy medycznej.

Zastosowanie urządzenia PDU 400 NIE zaszkodzi osobie, u której powróciła lub powraca akcja serca.

W DOMU, W CZASIE PRYWATNYM, W WOLNYM CZASIE

URATUJ KOMUŚ ŻYCIE DZIĘKI URZĄDZENIU PDU 400

Copyright© 2011 HeartSine Technologies. Wszystkie prawa zastrzeżone. Samaritan® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy HeartSine Technologies. Saver™ EVO i SCOPE™ są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy HeartSine Technologies. Wszystkie inne znaki towarowe i zarejestrowane znaki towarowe są własnością właściwych firm.

Naszym celem jest zapewnienie technologii ratującej życie osobom, które jej potrzebują. Coraz skuteczniej realizujemy swój cel jakim jest sprawienie, aby urządzenia ratujące życie były równie dostępne w domach prywatnych i miejscach publicznych jak gaśnice.

Autoryzowany dystrybutor

- W przystępnej cenie
- Produkt jednorazowego użytku
- Przyjazny dla użytkownika
- Niewymagający konserwacji
- IP 44
- 5 letnia żywotność baterii
- 5 letnia gwarancja
- Najnowocześniejsza technologia
- Produkt odpowiedni dla osób dorosłych i dzieci w wieku ponad 8 lat lub o wadze wyższej niż 25 kg
- Zintegrowana karta pamięci, pozwalająca na zapisanie danych do przyszłych ocen
- Program regeneracji
- Możliwość pełnego przeprogramowania zgodnie z wytycznymi ERC

Należy sprawdzić oferty finansowe i promocje właściwe dla danego kraju.



HeartSine®

Centrala międzynarodowa:

HeartSine Technologies Inc. / 121 Friends Lane / Suite 400 / Newtown, PA 18940 / USA
Tel: 1.215.860.8100 / Faks: 1.215.860.8192

Producent:

HeartSine Technologies Ltd. / Canberra House / 203 Airport Road West / Belfast BT3 9ED / Irlandia Północna
Tel: +44 (0)28 9093 9400 / Faks: +44 (0)28 9093 9401

www.heartsine.com
support@heartsine.com

H024-001-106-2 (Polish)

CE
0120