

# Defi<sup>®</sup> 5S

Αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής

Οδηγίες Χρήσης

**MEDITECH**<sup>®</sup>  
EQ

Meditech Equipment Co.,Ltd (Meditech Group)  
Address: 140 Zhuzhou Rd, Qingdao ,  
Shandong Province, P. R. C  
Tel: (+86) 532 85832673  
Fax: (+86) 532 81705331  
Email: sales@meditech.cn  
www.meditech.com.cn

Europe: (+44) 020 3239 3734  
Email: UK@meditech.cn

USA : (+1) 509 588 7272  
Email: US@meditech.cn

Middle East: (+2 ) 02 27740444  
Email: Eg@meditech.cn

CE 0482





## ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο νόμος (PRC) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	2
ΠΟΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.....	3
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ.....	4
ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΕΔ.....	6
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ.....	10
ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ.....	14
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΑΕΔ.....	15
ΤΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ.....	16
ΜΠΑΤΑΡΙΑ.....	17
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ DEFIB 5 S.....	18
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....	27
ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.....	31
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ.....	35

Κάντε κλικ σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω επικεφαλίδες των ενότητων για να μεταφερθείτε αυτόματα στη διεύθυνση της συγκεκριμένης σελίδας. Δείτε τις αναφορές σελίδων που σημειώνονται σε όλο τον παρόντα οδηγό για τους άλλους διαδραστικούς συνδέσμους.

Αυτός ο Οδηγός λειτουργίας ΑΕ πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για γρήγορη αναφορά.  
Για περιεκτικές οδηγίες παρακάτω δείτε το εγχειρίδιο χρήστη στο CD του Meditech.

ΠΙΕΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ ON / OFF

1



ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΑΕΔ

2



ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΕΝΕΡΓΕΙΑ (Joules)

3



ΕΑΝ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΕΝΤΟΛΗ, ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ "SCHOCK"

4



## ΠΟΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟΝ ΑΕΔ

Χρησιμοποιήστε τον απινιδωτή όταν ο ασθενής είναι:

- Αναίσθητος
- Απαθής
- Δεν αναπνέει

Για ασθενείς κάτω των 8 ετών ή λιγότερο από 25 κιλά, χρησιμοποιήστε επιθέματα ηλεκτροδίων για παιδιά/βρέφη. Μην καθυστερείτε τη εφαρμογή για να προσδιορίσετε την ακριβή ηλικία ή βάρος.

## ΠΟΤΕ ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΝ ΑΕΔ

Ο ΑΕΔ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει:

- Τις αισθήσεις του ή ανταποκρίνεται
- Αναπνέει
- Έχει ανιχνεύσιμο παλμό

## ΠΟΙΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΑΕΔ

Ο χρήστης θα πρέπει να έχει:

- Εκπαίδευση απινίδωσης όπως απαιτείται από τοπικούς, πολιτειακούς, επαρχιακούς ή εθνικούς κανονισμούς.
- Οποιαδήποτε πρόσθετη εκπαίδευση που απαιτείται από τον εξουσιοδοτημένο ιατρό.
- Ενδελεχής γνώση και κατανόηση του υλικού που παρουσιάζεται σε αυτόν τον Οδηγό λειτουργίας και στο Εγχειρίδιο χρήσης (σε CD χρήστη της Meditech).

# ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ



ΟΔΗΓΟΣ  
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ  
Γρήγορη Αναφορά  
Χρήσης



Τσάντα



Ηλεκτρόδιο



Πακέτο  
Μπαταρίας

# ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

Ο απινιδωτής έχει σχεδιαστεί για να αποθηκεύεται σε κατάσταση «Λειτουργίας» έτσι ώστε να απαιτούνται λίγα βήματα για να ξεκινήσετε τη χρήση του AED.

ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΑ  
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ  
ΣΤΟ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

1



Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια δεν έχουν λήξει.  
Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ληγμένα ηλεκτρόδια.  
Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη σελίδα 16 αυτού του οδηγού.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ  
ΤΗΝ ΜΠΑΤΑΡΙΑ

2



Όταν εγκατασταθεί η μπαταρία, ο απινιδωτής θα ενεργοποιηθεί και θα εκτελέσει μια δοκιμή της μπαταρίας. Περιμένετε να ολοκληρωθεί η δοκιμή και να απενεργοποιηθεί η μονάδα.  
Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη σελίδα 17 αυτού του οδηγού

ΕΛΕΓΧΟΣ  
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ  
(STATUS)

3



Όταν ο Απινιδωτής είναι απενεργοποιημένος, η ένδειξη ενεργής κατάστασης θα είναι απενεργοποιημένη. Εάν η ένδειξη αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα, είναι σταθερά κόκκινη ή δεν υπάρχει φως, η μονάδα απαιτεί σέρβις.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στη σελίδα 14 του παρόντος οδηγού.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ  
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ  
ΧΡΗΣΗΣ

4



Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την σειρά Απινιδωτών Defi 5s θα βρείτε στον παρόν οδηγό (User Manual).

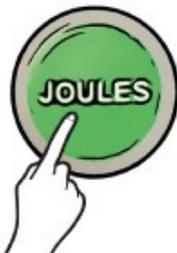
## ΕΝΤΑΣΗ ΗΧΟΥ

1



Πατήστε το κουμπί ON/OFF και το κουμπί του JOULES, ταυτόχρονα

2



Πατήστε το κουμπί Joules για να επιλέξετε την ένταση του ήχου ( 5 Επίπεδα έντασης).

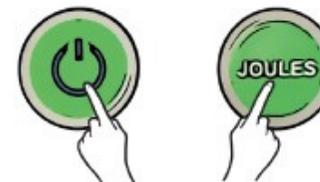
3



Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Joules για αποθήκευση της επιλεγμένης έντασης.

## ΓΛΩΣΣΑ

1



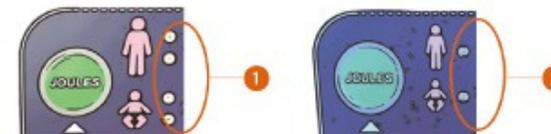
Πατήστε το κουμπί ON/OFF και το κουμπί joules μαζί

2



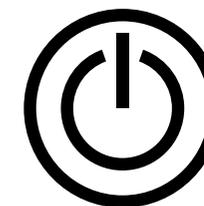
Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί joules

3



1. Μετά το παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού Joules οι λυχνίες LED 1 / 2 αναβοσβήνουν.
2. Πατήστε το κουμπί Joules μία φορά για την πρώτη γλώσσα, πατώντας το ξανά θα μεταβείτε στη δεύτερη γλώσσα

4



Κλείστε την συσκευή και ανοίξτε την ξανά. (ON / OFF)

# ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

Ενεργοποιήστε τη μονάδα και στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες φωνής και οθόνης.

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ  
ΤΟΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

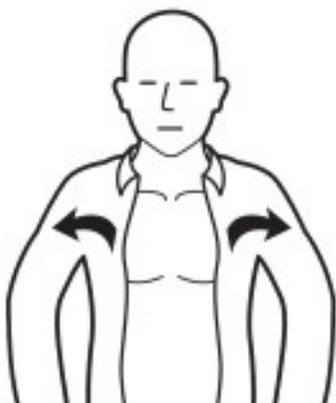
1



Πατήστε το κουμπί «ON»

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ  
ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

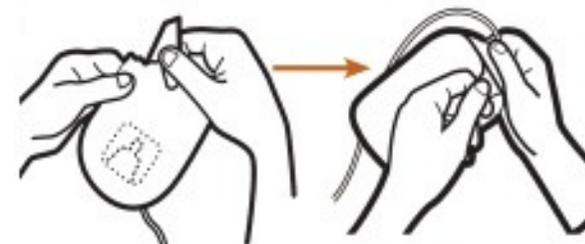
2



Αφαιρέστε τα ρούχα από το στήθος του ασθενή. Εάν είναι απαραίτητο ξυρίστε τις τρίχες από το στήθος

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ  
ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ  
ΤΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

3



Ανοίξτε το πακέτο των ηλεκτροδίων

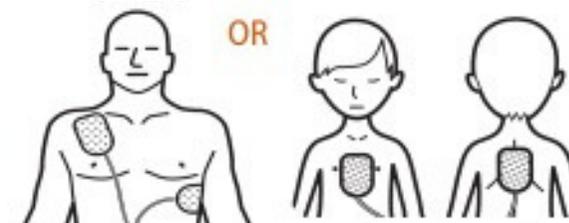
Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια από τη μπλε επένδυση

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ  
ΤΑ  
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ  
ΤΟΥ  
ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

4

ΕΝΗΛΙΚΑΣ  
ΑΣΘΕΝΗΣ

ΠΑΙΔΙ / ΒΡΕΦΟΣ  
ΑΣΘΕΝΗΣ



Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό στήθος του ασθενούς, όπως φαίνεται.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙΤΕ  
ΔΙΠΛΑ ΑΠΟ ΤΟΝ  
ΑΣΘΕΝΗ

5



Όταν σας δίνονται οδηγίες, μην αγγίζετε τον ασθενή

ΟΤΑΝ ΣΑΣ  
ΔΟΘΟΥΝ ΟΙ  
ΟΔΗΓΙΕΣ  
ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ  
ΚΟΥΜΠΙ  
"SHOCK"

6



Εάν σας ζητηθεί, πατήστε το κουμπί "SHOCK"

ΕΚΤΕΛΕΣΗ  
ΚΑΡΠΑ

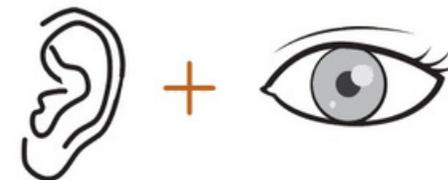
7



Ακολουθήστε τις οδηγίες και ξεκινήστε να πραγματοποιείτε  
Καρδιοπνευμονική Ανάνηψη (ΚΑΡΠΑ)

ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ -  
ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ  
ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

8



Συνεχίστε να ακολουθείτε τις φωνητικές οδηγίες και τις  
οδηγίες της οθόνης

## ΕΝΕΡΓΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ (ASI)

Ελέγξτε οπτικά τον δείκτη ενεργής κατάστασης (ASI) σε καθημερινή βάση. Ο ASI θα πρέπει να είναι σταθερά με πράσινο χρώμα όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή. Εάν ο ASI δεν έχει σταθερό πράσινο χρώμα η μονάδα χρειάζεται σέρβις.



Κάθε φορά που ο ASI αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα για μια φορά, η μονάδα πραγματοποιεί αυτοδιαγνωστικό έλεγχο.

Ενεργή  
Ένδειξη κατάστασης  
(ASI)

Αν και ο απινιδωτής έχει σχεδιαστεί για να έχει πολύ χαμηλή συντήρηση, απλές εργασίες συντήρησης πρέπει να εκτελούνται από τον ιδιοκτήτη/χειριστή σε τακτική βάση για να διασφαλίζεται η αξιοπιστία της μονάδας

Καθημερινά	Μηνιαία	Μετά από κάθε χρήση	Δράση
●	●	●	Ελέγξτε ότι η ένδειξη Ενεργής Κατάστασης ανάβει με πράσινο χρώμα
	●	●	Ελέγξτε την κατάσταση της μονάδας και των εξαρτημάτων
		●	Εκτελέστε χειροκίνητα έναρξη αυτοδιαγνωστικού ελέγχου (ΚΟΥΜΠΙ ON / OFF)
		●	Αντικαταστήστε τα Επιθέματα (Pads)
	●		Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των ηλεκτροδίων και την ημερομηνία λήξης ή παραγωγής της μπαταρίας
		●	Ελέγξτε την κάρτα DDC, εάν έχετε εγκαταστήσει μία.

Εάν η μονάδα χρειάζεται προσοχή, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» σελίδα 25 του Εγχειριδίου ή καλέστε τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

## ΤΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ

### ΠΩΣ ΝΑ ΣΥΝΔΕΣΕΤΕ ΤΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ

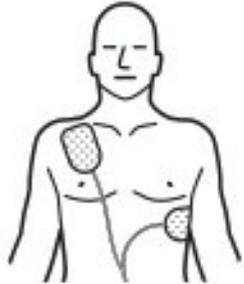


Εισαγάγετε το άκρο του ακροδέκτη του καλωδίου του ηλεκτροδίου απινίδωσης στην υποδοχή του συνδετήρα των ηλεκτροδίων στην επάνω αριστερή γωνία του απινιδωτή όπως φαίνεται. Εισαγάγετε σταθερά τον σύνδεσμο των ηλεκτροδίων μέχρι να εδράσει πλήρως στη μονάδα. Ο ακροδέκτης θα ταιριάζει μόνο με έναν τρόπο. Εάν ο σύνδεσμος δεν ταιριάζει, τοποθετήστε ανάποδα τον σύνδεσμο πριν προσπαθήσετε ξανά. Στη συνέχεια, η συσκευασία των ηλεκτροδίων μπορεί να αποθηκευτεί στην υποδοχή αποθήκευσης των ηλεκτροδίων στο πίσω μέρος του ΑΕΔ. Αφού συνδέσετε τον σύνδεσμο των επιθεμάτων στη μονάδα, σπρώξτε τη συσκευασία των ηλεκτροδίων, με το στρογγυλεμένο άκρο πρώτα, με τις εικόνες στη συσκευασία στραμμένες προς τα έξω, στη θήκη συγκράτησης των ηλεκτροδίων στο πίσω μέρος του απινιδωτή.

Όταν η συσκευασία των ηλεκτροδίων έχει εισαχθεί πλήρως, πιέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου μέσα στην αυλάκωση στο πίσω μέρος της μονάδας για να κρατήσετε το καλώδιο στη θέση του και βάλτε το καλώδιο που περισσεύει πίσω από τη συσκευασία των ηλεκτροδίων

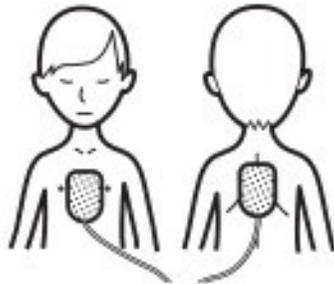
### ΠΟΙΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ

#### ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ / ΠΑΙΔΩΝ



Για ενήλικες και παιδιά 8 ετών και άνω ή άνω των 25 κιλών χρησιμοποιήστε επιθέματα για ενήλικες.

#### ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΑΙΔΩΝ/ΒΡΕΦΩΝ



Για βρέφη και παιδιά κάτω των 8 ετών ή κάτω από 25 κιλά. Χρήση παιδικών ηλεκτροδίων για βρέφη (Σημείωση: τα ηλεκτρόδια για παιδιά/βρέφη ενδέχεται να αναγνωριστούν από τον μπλε σύνδεσμο και τη σήμανση στη συσκευασία τους)

### ΠΟΤΕ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΟΥΝ ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ

Τα επιθέματα απινίδωσης Meditech προορίζονται για μία μόνο χρήση. Τα επιθέματα πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε χρήση ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Είναι σημαντικό να ελέγξετε την ημερομηνία λήξης των επιθεμάτων. Η ημερομηνία λήξης τυπώνεται στο εξωτερικό της σφραγισμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε επιθέματα μετά την ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε τα ληγμένα επιθέματα. Χρησιμοποιήστε μόνο τα ηλεκτρόδια Meditech.

## ΤΟ ΠΑΚΕΤΟ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

### ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗΝ ΜΠΑΤΑΡΙΑ

Ο Απινιδωτής θα ελέγξει αυτόματα την χωρητικότητα της μπαταρίας κατά την εκκίνηση. Εάν η χωρητικότητα της μπαταρίας είναι χαμηλή. Η ένδειξη ON/OFF θα αναβοσβήνει, διαφορετικά η ένδειξη θα είναι πράσινη. Εάν η μπαταρία του Defl Ss έχει αδειάσει, αντικαταστήστε την παλιά μπαταρία με μία νέα.



1. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τις βίδες για να ανοίξετε τη θήκη μπαταριών
  2. Εντοπίστε τις 3 ακίδες επαφής της μπαταρίας στην κάτω δεξιά γωνία της θήκης της μπαταρίας και, στη συνέχεια, αποσυνδέστε την παλιά μπαταρία.
  3. Συνδέστε μια νέα μπαταρία 3 ακίδων και τοποθετήστε την μπαταρία στη θήκη της.
  4. Σύρτε το κάλυμμα της μπαταρίας προς τα πίσω και βεβαιωθείτε ότι οι οπές των βιδών είναι ευθυγραμμισμένες. Στερεώστε τις βίδες
- Για να αφαιρέσετε το πακέτο μπαταριών, πιέστε το μάνταλο αποδέσμευσης της μπαταρίας. Μετά την μερική εξαγωγή της μπαταρίας, τραβήξτε την έξω.

### ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Είναι σημαντικό να ελέγξετε την ημερομηνία παραγωγής ή λήξης της μπαταρίας η οποία αναγράφεται στην ετικέτα της μπαταρίας. Εάν η μπαταρία έχει χαμηλή στάθμη, η μονάδα θα υποδεικνύει «χαμηλή στάθμη μπαταρίας» ή «αλλάξτε την μπαταρία τώρα\* και η ένδειξη Ενεργής Κατάστασης θα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα. Η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως. Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες Meditech



## ΚΙΝΔΥΝΟΣ

- ΜΗΝ ΑΓΓΙΖΕΤΕ τις επιφάνειες των επιθεμάτων ηλεκτροδίων, τον ασθενή και οποιαδήποτε αγώγιμο υλικό που αγγίζει τον ασθενή κατά την ανάλυση ΗΚΓ ή απινίδωσης.

- Να είστε μακριά από τον ασθενή όταν κάνετε shock.

- Πιθανή έκρηξη και κίνδυνος πυρκαγιάς εάν χρησιμοποιηθεί παρουσία εύφλεκτων παραγόντων ή σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς βρέφη. Σύμφωνα με τον ασθενή και το βάρος, επιλέξτε τη σωστή λειτουργία και την κατάλληλη ενέργεια.
- Αποσυνδέστε άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό που δεν έχει ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ και εφαρμοσμένα εξαρτήματα από τον ασθενή πριν από την απινίδωση.

- Τα ακατάλληλα τοποθετημένα επιθέματα ενδέχεται να προκαλέσουν λανθασμένη ανάλυση και ακατάλληλη απινίδωση ή μη συμβουλευτική απόφαση για απινίδωση.

## ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Για να διασφαλίσετε την ασφαλή χρήση του απινιδωτή, διαβάστε πλήρως την Ενότητα προειδοποιήσεων και προφυλάξεων.

## Διαδικασία φόρτισης και εκφόρτισης

### Διαδικασία φόρτισης

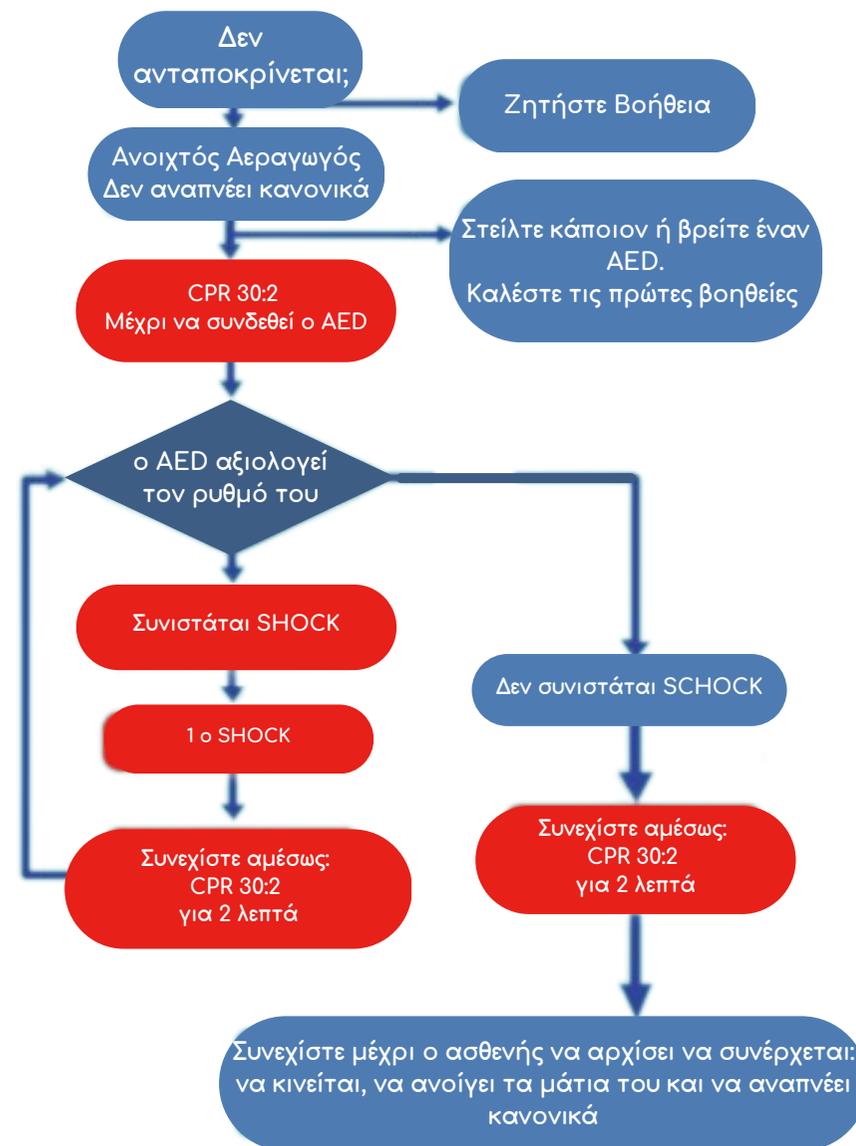
Εάν ο AED καθορίσει ότι ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε απινίδωση μετά από την Ανάλυση ΗΚΓ, θα ξεκινήσει η διαδικασία φόρτισης. Όταν ξεκινήσει η διαδικασία φόρτισης, τα επιθέματα ελέγχονται και η ανάλυση του ΗΚΓ συνεχίζεται τότε οι δύο συνθήκες περιγράφονται παρακάτω:

#### • Σύνδεση AEDrads:

Εάν το ηλεκτρόδιο δεν είναι σωστά συνδεδεμένο, ο απινιδωτής θα ξεκινήσει μια εσωτερική εκφόρτιση και θα δώσει μια φωνητική προτροπή στον χειριστή.

#### • Ο φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός ανιχνεύεται:

Εάν ανιχνευθεί φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, ο απινιδωτής θα ξεκινήσει μια εσωτερική εκφόρτιση και μεταβαίνει στη διαδικασία CPR



## Τρία Επίπεδα Απινίδωσης

- Λειτουργία για ενήλικες (1)
  - Ενέργεια πρώτου επιπέδου 150J
  - Ενέργεια δεύτερου επιπέδου 150J
  - Ενέργεια τρίτου επιπέδου 200J
- Λειτουργία για ενήλικες (2)  
[ΜΟΝΟ για επαγγελματίες]
  - Ενέργεια πρώτου επιπέδου 120J
  - Ενέργεια δεύτερου επιπέδου 120J
  - Ενέργεια τρίτου επιπέδου 150J
- Λειτουργία για παιδιά (1)
  - Ενέργεια πρώτου επιπέδου 50J
  - Ενέργεια δεύτερου επιπέδου 50J
  - Ενέργεια τρίτου επιπέδου 75J
- Λειτουργία για παιδιά (2)  
[ΜΟΝΟ για επαγγελματίες]
  - Ενέργεια πρώτου επιπέδου 30J
  - Ενέργεια δεύτερου επιπέδου 30J
  - Ενέργεια τρίτου επιπέδου 50J



### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο χρόνος φόρτισης εξαρτάται από την ενέργεια απινίδωσης

#### Διαδικασία εκφόρτισης

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία φόρτισης, ο AED θα εισέλθει στη διαδικασία εκφόρτισης και θα δώσει φωνητικές προτροπές στον χειριστή. Η φωνή "stand clear" θα δώσει εντολή στον χειριστή να μην αγγίζει τον ασθενή. Και τότε το κουμπί Shock αρχίζει να αναβοσβήνει και η φωνή "Μην αγγίζετε τον ασθενή, πατήστε το κουμπί Shock" υποδεικνύει στον χειριστή να πατήσει το κουμπί Shock. Μετά την παροχή Shock, ο AED θα εισέλθει στη διαδικασία Καρδιοπνευμονικής Αναζωογόνησης για περίπου 2 λεπτά. Μετά από αυτό ο AED θα περιμένει για 10 δευτερόλεπτα. Μην αγγίζετε τον ασθενή κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Μετά από αυτό, ο AED θα επανεκκινήσει μια ανάλυση ΗΚΓ. Εάν ανιχνευτεί ρυθμός που απαιτεί Shock, η διαδικασία απινίδωσης θα ξεκινήσει πάλι. Εάν ο χειριστής δεν πατήσει το κουμπί Shock, ο απινιδωτής θα κάνει αυτόματα μια πλευρική εκφόρτιση σε 30 δευτερόλεπτα.



### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για να διασφαλίσετε την ασφαλή χρήση του απινιδωτή, διαβάστε πλήρως την ενότητα Γενικές Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις.

## Διαδικασία καρδιοπνευμονικής ανάνηψης (ΚΑΡΠΑ)

Ο Defl 5 S θα εισέλθει στη διαδικασία Καρδιοπνευμονικής Αναζωογόνησης, όταν παρουσιαστεί η παρακάτω κατάσταση:

Κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάλυσης του καρδιακού ρυθμού, εάν ο καρδιακός ρυθμός δεν θεωρηθεί ότι είναι ρυθμός με δυνατότητα shock από τον AED, θα ξεκινήσει μια διαδικασία καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης (ΚΑΡΠΑ).

Κατά τη διάρκεια της περιόδου φόρτισης, εάν ο απινιδωτής ανιχνεύσει ότι ο ρυθμός που προκαλεί shock έχει αλλάξει σε κανονικό, ο απινιδωτής θα σταματήσει την τρέχουσα διαδικασία και θα μεταβεί στη διαδικασία CPR.

Εάν ο ασθενής δεν αναπνέει και δεν έχει σφυγμό, θα πρέπει να γίνει αμέσως καρδιοπνευμονική ανάνηψη στον ασθενή.

Μετά την παροχή κάθε shock, ο απινιδωτής εισέρχεται σε διαδικασία καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης.

Στο τέλος της CPR ο απινιδωτής θα δώσει μια προτροπή για να υποδείξει ότι ο χειριστής πρέπει να σταματήσει την ΚΑΡΠΑ και να μην αγγίζει τον ασθενή, έτσι ώστε ο απινιδωτής να μπορεί να επανεκκινήσει την ανάλυση του καρδιακού ρυθμού και να καθορίσει εάν υπάρχει ρυθμός που απαιτεί shock.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ Ο χρόνος CPR έχει καθοριστεί στα 120 δευτερόλεπτα.

Για να διασφαλίσετε την ασφαλή χρήση του απινιδωτή, διαβάστε πλήρως την ενότητα Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε απρόβλεπτη κατάσταση, ο χειριστής μπορεί να χρησιμοποιήσει το κουμπί ON/OFF για να κάνει μια έκτακτη ακύρωση. Η απρόβλεπτη κατάσταση μπορεί να περιγραφεί παρακάτω:

Η κίνηση του ασθενούς κατά την περίοδο εκφόρτισης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η αποσύνδεση των επιθεμάτων ηλεκτροδίων κατά την περίοδο εκφόρτισης. Άλλες επικίνδυνες καταστάσεις.

Εάν προκύψουν απρόβλεπτες καταστάσεις, ο χειριστής θα πρέπει να πατήσει το κουμπί ON/OFF για 2 δευτερόλεπτα για να τερματίσει τη λειτουργία του απινιδωτή και να εκφορτίσει εσωτερικά όλη την ισχύ του απινιδωτή.

Μετά τη χρήση του AED σε έναν ασθενή, η μονάδα θα πρέπει να προετοιμαστεί για την επόμενη χρήση

1. Ελέγξτε το εξωτερικό του AED για σημάδια ζημιάς, βρωμιάς ή μόλυνσης
2. Αντικαταστήστε ένα νέο επίθεμα AED
3. Εκτελέστε έναν αυτοέλεγχο χειροκίνητα
4. Απενεργοποιήστε τον απινιδωτή πατώντας το κουμπί ON/OFF
5. Επιστρέψτε τον απινιδωτή στην εγκατεστημένη θέση του, ώστε να είναι έτοιμος για χρήση όταν χρειαστεί

Αν και ο απινιδωτής έχει σχεδιαστεί για να είναι πολύ χαμηλής συντήρησης, απαιτούνται περιοδικές συντηρήσεις για τη βελτιστοποιημένη λειτουργία Συντήρηση του απινιδωτή. Η πραγματική περίοδος ελέγχου εξαρτάται από τη συχνότητα χρήσης.

Η συχνότητα επιθεώρησης

Συνήθως, συνιστούμε να επιθεωρείτε τον απινιδωτή μία φορά την εβδομάδα ή δύο φορές το μήνα, αλλά εάν η χρήση είναι συχνή, θα πρέπει να γίνονται περισσότεροι έλεγχοι.

Ελέγξτε την ένδειξη και τη φωνή

### Συχνότητα χρήσης (ανά/μήνα) / Επιθεώρηση

Μια φορά τον μήνα	/ 1 φορά την εβδομάδα
2~3/μήνα	/ 2 φορές την εβδομάδα
Σπάνια χρήση (1-2 ανά έτος)	/ 1 φορά τον μήνα

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο χειριστής θα πρέπει να ακολουθεί τους κανόνες για την εκτέλεση της επιθεώρησης και η ακατάλληλη επιθεώρηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον απινιδωτή.

Εάν ο απινιδωτής εκκινήσει χωρίς σύνδεση επιθεμάτων απινιδωτή, η ένδειξη «Έλεγχος Ηλεκτροδίου» θα αναβοσβήνει και θα μεταδοθεί ένα φωνητικό μήνυμα «Έλεγχος επιθεμάτων απινιδωτή».

Εάν κάποια από τις δύο πληροφορίες δεν εμφανίζονται, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις για να κάνετε έναν επαγγελματικό έλεγχο.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν οι παραπάνω συνθήκες παρατηρούνται κατά την επιθεώρηση, ο απινιδωτής πρέπει να επιστραφεί για να γίνει περαιτέρω έλεγχος και να μην χρησιμοποιηθεί σε κανένα ασθενή πριν να είναι έτοιμος.



## Προειδοποίηση

Αν η μπαταρία που χρησιμοποιείται δεν ταιριάζει με τις προδιαγραφές της μπαταρίας της συσκευής μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στον απινιδωτή (AED).

Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια του AED

Επιθεωρήστε τη συσκευασία των επιθεμάτων AED μιας χρήσης για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και την εγκυρότητα όλων των ημερομηνιών λήξης.

Καθαρισμός και Απολύμανση

Καθάρισμα

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Μην καθαρίζετε κανένα μέρος του απινιδωτή (AED) ή αξεσουάρ με χλωρίνη ή προϊόντα που περιέχουν αραίωση, σε φαινολικές ενώσεις.

Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά ή εύφλεκτα καθαριστικά συστατικά.

Μην αποστειρώνετε τον απινιδωτή (AED) ή τα εξαρτήματά του με ατμό, σε αυτόκαυστο κλίβανο ή αέριο.

Πριν καθαρίσετε τον Απινιδωτή (AED), να βεβαιωθείτε ότι η μονάδα έχει απενεργοποιηθεί, γιατί υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

Το εξωτερικό του απινιδωτή (AED) μπορεί να καθαριστεί με ένα μαλακό πανί βρεγμένο σε σαπουνόνερο.

Θα μπορούσαν επίσης να χρησιμοποιηθούν άλλα καθαριστικά χωρίς ισχυρούς διαλύτες.

Μην αφήσετε το νερό ή άλλα καθαριστικά να εισέλθουν στον AED όταν τον καθαρίζετε, επειδή αυτά τα υγρά μπορεί να προκαλέσουν κάποια βλάβη ή/ και ηλεκτροπληξία.

Απολύμανση

Συνιστάται η απολύμανση του AED με αλκοόλ 75% το οποίο είναι εύκολο να βρείτε από νοσοκομεία και φαρμακεία. Άλλα καθαριστικά χωρίς ισχυρούς διαλύτες μπορούν επίσης να ληφθούν υπόψη.

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τα ακόλουθα καθαριστικά για το AED: ασετον, καθαριστικό αμμωνίας, γλουταραλδεΐδη.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Αυτή η ενότητα εξηγεί προβλήματα που ενδεχομένως να παρουσιαστούν στον απινιδωτή η ένδειξη και οι φωνητικές προτροπές θα υποδείξουν επίσης στον χειριστή το πιθανό πρόβλημα. Ο χειριστής θα μπορούσε να προσπαθήσει να λύσει το πρόβλημα που προέκυψε πριν ή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας σύμφωνα με αυτές τις παρακάτω επιλύσεις προβλημάτων.

1. Ερώτηση: Η φωνητική προτροπή του "Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια" μεταδίδεται ακόμη όταν τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί στον ασθενή και ο σύνδεσμος των ηλεκτροδίων έχει συνδεθεί στην υποδοχή του AED

Απάντηση:

- Εάν είναι κατεστραμμένα ή ληγμένα αντικαταστήστε τα τρέχοντα ηλεκτρόδια με ένα καινούργιο και δοκιμάστε ξανά.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν προσκολληθεί στον ασθενή σωστά.
- Σκουπίστε το νερό ή την υγρασία από το στήθος, αφαιρέστε τις τρίχες από το στήθος και μετά πιέστε τα επιθέματα σταθερά στο στήθος του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι τα δύο ηλεκτρόδια δεν αγγίζουν το ένα το άλλο.
- Ο σύνδεσμος των ηλεκτροδίων δεν είναι επαρκώς συνδεδεμένος στην υποδοχή του απινιδωτή. Σπρώξτε σταθερά το βύσμα στην υποδοχή.

2. Ερώτηση: Η ανάλυση διακόπεται κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάλυσης και εκπέμπεται η φωνητική ένδειξη "Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια".

Απάντηση:

Απενεργοποιήστε το Defi 5s και ελέγξτε τα επιθέματα που έχουν τοποθετηθεί στον ασθενή.

- Εάν δεν είναι κατάλληλα συνδεδεμένα, πιέστε σταθερά τα επιθέματα στο στήθος του ασθενούς και μετά ξεκινήστε ξανά τον απινιδωτή.
- Εάν ο ασθενής έχει μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάλυσης, απενεργοποιήστε τον απινιδωτή (AED) και ελέγξτε εάν ο ασθενής είναι σε κατάλληλη θέση για απινίδωση.

3. Ερώτηση: Η φόρτιση διακόπεται κατά τη διάρκεια της περιόδου φόρτισης και μεταδίδεται η προτροπή του ελέγχου των επιθεμάτων ηλεκτροδίων του AED.

Απάντηση:

Απενεργοποιήστε το Defi 5s και ελέγξτε τη σύνδεση των επιθεμάτων.

- Εάν ο σύνδεσμος συνδέεται ανεπαρκώς στην υποδοχή του απινιδωτή, σπρώξτε σταθερά το βύσμα στην υποδοχή.

Απενεργοποιήστε τον απινιδωτή και ελέγξτε τα ηλεκτρόδια.

- Εάν τα επιθέματα δεν έρχονται σε καλή επαφή με το στήθος, σκουπίστε την οπή του αέρα και πιέστε τα επιθέματα σταθερά στο στήθος του ασθενούς.

4. Ερώτηση: Ο Defi 5s έχει αυτόματα μια εσωτερική εκφόρτιση μετά την ολοκλήρωση της φόρτισης και εκπέμπει φωνητική προτροπή "Ανάλυση μην αγγίζετε τον ασθενή".

Απάντηση:

- Εάν ο χειριστής δεν πατήσει το κουμπί shock σε 30 δευτερόλεπτα μετά την ολοκλήρωση της φόρτισης, ο απινιδωτής θα πραγματοποιήσει αυτόματα μια εσωτερική εκφόρτιση.
- Πατήστε το κουμπί shock σε 30 δευτερόλεπτα μετά τις φωνητικές προτροπές "Μην αγγίζετε τον ασθενή, πατήστε το κουμπί Shock".

5. Ερώτηση: Κατά τη λειτουργία του απινιδωτή, η ένδειξη ON/OFF αναβοσβήνει.

Απάντηση:

- Απενεργοποιήστε τον απινιδωτή και αντικαταστήστε την μπαταρία με μια νέα.

## 1. Γενικά

Διαστάσεις	256x220x(L:65 Y:80) mm
Βάρος	1,9 ± 0,2 κιλά
Θερμοκρασία λειτουργίας Υγρασία λειτουργίας	0°C έως 40°C Σχετική υγρασία μεταξύ 30% και 95% (χωρίς συμπύκνωση)
Θερμοκρασία αποθήκευσης (χωρίς μπαταρία)	-20°C έως 55°C
Υγρασία αποθήκευσης (χωρίς μπαταρία)	Έως 93% (χωρίς συμπύκνωση)
Πρότυπο σχεδίασης	ISO 13485 ISO 14155 ISO 14971 EN980, EN1041 IEC 60601-1:2005+A 1:2012 Τύπος BF, Εσωτερική τροφοδοσία, Συνεχής λειτουργία, Λειτουργία απόδειξης απινιδωτή IEC60601-1-6, IEC60601-2-4, IEC62304 IEC62366, IEC60601-1-2

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν απαιτείται χρόνος για θέρμανση ή ψύξη του απινιδωτή από την ελάχιστη ή μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης.

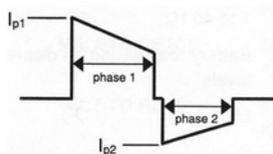
## 2. Απινιδωτής

Κυματομορφή	Διφασική Περικομμένη εκθετική
Ενεργειακή Ακολουθία	Λειτουργία για ενήλικες: 150J, 150J, 200J 120J, 120J, 150J (Pro Type) Παιδική λειτουργία: 50J, 50J, 75J 30J, 30J, 50J (Pro Type)
Χρόνος φόρτισης	08 δευτ. έως 150 J 12 δευτ. έως 200 J
Οδηγίες	Φωνητικά και οπτικά μηνύματα
Έλεγχοι	Τρία κουμπιά - On/Off, Shock, set

Ακρίβεια ενέργειας εξόδου	±15% Σε οποιαδήποτε αντίσταση από 25 έως 175Ω
Η Μέγιστη Τάση	1050±50V
Η έξοδος είναι απενεργοποιημένη όταν	20Ω έως 200Ω
Η σύνθετη αντίσταση ΑΣΘΕΝΟΥΣ είναι	εκτός ορίων

### 3. Προδιαγραφές κυματομορφής

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει λεπτομέρειες για τη διφασική περικομμένη εκθετική κυματομορφή που παρέχεται από τον απινιδωτή (ρυθμισμένο στο 200) όταν συνδέεται με φορτία αντίστασης από 25 έως 175 Ohms. Οι κυματομορφές χαρακτηρίζονται από τυπικές τιμές για το ρεύμα αιχμής (Ip), τη διάρκεια της πρώτης φάσης εξόδου και τη διάρκεια της δεύτερης φάσης εξόδου. Οι τιμές είναι εντός 10%.



Ενέργεια εξόδου (J)	Αντίσταση ασθενούς (Ω)	Ip1 (Αμπέρ)	Ip2 (Αμπέρ)	Φάση1 (ms)	Φάση2 (ms)	Διάστημα (ms)
30	25	20.7	13.5	5.5	3.2	0.7
	50	10.3	6.8	10.6	6.5	0.7
	75	6.9	4.5	16.1	8.8	0.7
	100	5.2	3.4	19.5	9.5	0.7
	125	4.1	2.7	20.1	11.1	0.7
	150	3.4	2.3	21.5	10.5	0.7
50	175	2.9	1.9	21.7	11.2	0.7
	25	26.7	17.4	5.6	3.2	0.7
	50	13.3	8.7	10.7	6.5	0.7
	75	8.9	5.8	16.2	8.8	0.7
	100	6.7	4.4	19.5	9.5	0.7
	125	5.3	3.5	20.1	10.8	0.7
75	150	4.4	2.9	21.5	10.3	0.7
	175	3.8	2.5	21.7	11.0	0.7
	25	32.7	21.4	5.5	3.3	0.7
	50	16.3	10.7	10.9	6.6	0.7
	75	10.9	7.1	16.3	8.9	0.7
	100	8.2	5.3	19.7	9.6	0.7
120	125	6.5	4.3	20.5	11.2	0.7
	150	5.4	3.6	21.6	10.4	0.7
	175	4.7	3.1	21.8	11.2	0.7
	25	41.3	27.0	5.6	3.2	0.7
	50	20.7	13.1	10.7	6.5	0.7

150	75	13.8	9.0	16.2	8.8	0.7
	100	10.3	6.8	19.5	9.5	0.7
	125	8.3	5.4	20.1	11.2	0.7
	150	6.9	4.5	21.5	10.4	0.7
	175	6.0	3.9	21.7	11.2	0.7
	25	46.1	31.0	5.6	3.2	0.7
200	50	23.9	15.1	10.7	6.5	0.7
	75	15.7	10.3	16.2	8.8	0.7
	100	11.5	7.7	19.5	9.5	0.7
	125	9.0	6.2	20.2	10.8	0.7
	150	7.4	5.2	21.4	10.3	0.7
	175	7.2	5.2	21.6	11.0	0.7
250	25	53.6	36.0	5.5	3.3	0.7
	50	27.8	17.5	10.9	6.6	0.7
	75	18.2	12.0	16.3	8.9	0.7
	100	13.4	9.0	19.7	9.6	0.7
	125	10.5	7.2	20.5	11.2	0.7
	150	8.6	6.0	21.6	10.4	0.7
175	8.2	6.1	21.8	11.2	0.7	

### 4. Ηλεκτρική μόνωση

Η μονάδα λειτουργεί μόνο με εσωτερική μπαταρία  
 Εξωτερικές ηλεκτρικές συνδέσεις Δεν υπάρχουν εξωτερικές συσκευές συνδεδεμένες στη μονάδα  
 Εξοπλισμός εσωτερικής ισχύος με απόδειξη απινίδωσης  
 Τρέχουσα κατηγορία κινδύνου αποδεικτικό τμήμα που εφαρμόζεται σε ασθενή τύπου BF (σύμφωνα με τον ορισμό του προτύπου IEC 60601-1)

### 5. Μπαταρία

Κατηγορία	Προδιαγραφές
Μη επαναφορτιζόμενη	LiMnO <sub>2</sub> 12V, 3.0 Ah
Ικανότητα Απινιδώσεων	100 εκκενώσεις στα 200 Joules ή 120 εκκενώσεις στα 150 Joules (στο περιβάλλον λειτουργίας)
Διάρκεια ζωής(25°C ±15°C)	8 χρόνια (4 χρόνια αποθήκευση + 4 χρόνια αναμονή) 4 χρόνια αναμονής (μετά την εγκατάσταση)



#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χωρητικότητα μπαταρίας μετρημένη σύμφωνα με το IEC 60601-2-4, ενότητα 102. 3. 2. σε θερμοκρασία δωματίου. Η χωρητικότητα μπορεί να μειωθεί σε ακραίες θερμοκρασίες λειτουργίας ή όταν η διαθέσιμη φόρτιση της μπαταρίας χρησιμοποιείται σε πολλαπλούς κύκλους ON/OFF

Ο αλγόριθμος του Defi 5s υπερβαίνει τις απαιτήσεις της ενότητας 3.3.18 του ANSI/AAM IDF39-1993 και τα επίπεδα ευαισθησίας και ειδικότητας που συνιστώνται από τους Αυτόματους Εξωτερικούς Απινιδωτές AHA για χρήση πρόσβασης στο κοινό: Συστάσεις για τον καθορισμό και την αναφορά απόδοσης αλγορίθμου ανάλυσης αρρυθμίας.

Η βάση δεδομένων δοκιμής περιλαμβάνει ρυθμούς που προκαλούν shock που αποτελούνται από ρυθμούς κοιλιακής μαρμαρυγής (>200μV) και (VF) ευρεία πολύπλοκη κοιλιακή ταχυκαρδία (VT) με ρυθμό μεγαλύτερο από 140 BPM. Οι μη shock ρυθμοί (NSR) περιλαμβάνουν διάφορους φλεβοκομβικούς ρυθμούς, συμπεριλαμβανομένης της υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας, της κολπικής μαρμαρυγής, του κολπικού πτερυγισμού, του φλεβοκομβικού ρυθμού με PVC, ασυστολία, του ρυθμού βηματοδότη και της κοιλιακής ταχυκαρδίας με συχνότητα μικρότερη από 140 BPM ή/ και αντίστοιχες επιπλοκές.

Ρυθμοί	Δείγμα δοκιμής Μέγεθος	Επιδόσεις Στόχος	90% μονόπλευρη χαμηλότερη επίπεδο εμπιστοσύνης	Συμπέρασμα
Ικανός για Shock (VF)	1067	>90% ευαισθησία	92.1%	Ικανοποιεί την απαίτηση AAMI DF39 και τη σύσταση AHA
Ικανός για Shock (VT)	22	>75% ευαισθησία	95.5%	Ικανοποιεί την απαίτηση AAMI DF39 και τη σύσταση AHA
Χωρίς ηλεκτροσοκ NSR	4000	>99% ευαισθησία (AHA)	99.5%	Ικανοποιεί την απαίτηση AAMI DF39 και τη σύσταση AHA
Χωρίς ηλεκτροσοκ ασυστολία	179	>95% ευαισθησία	95.5%	Ικανοποιεί την απαίτηση AAMI DF39 και τη σύσταση AHA
Μη ηλεκτροσόκ: όλοι οι άλλοι ρυθμοί	25732	>95% ευαισθησία	98.8%	Ικανοποιεί την απαίτηση AAMI DF39 και τη σύσταση AHA

Σύμφωνα με το IEC60601-2-4683aa)

Σοκ	1004	320
Κανένα σοκ	85	29591

Η ευαισθησία της συσκευής για ρυθμούς που απαιτούν shock είναι 92,2%. Η πραγματική προγνωστική τιμή η 75,8%.

Η ειδικότητα της συσκευής για ρυθμούς που δεν απαιτούν shock είναι 98,9%. Το ποσοστό ψευδώς θετικών είναι 1,1%.

Πίνακας1-Καθοδήγηση και Κατασκευαστής

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το AED προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AED θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Ο AED χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	Ο AED είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που είναι συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Πίνακας2-Καθοδήγηση και Κατασκευαστής

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το AED προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AED θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV επαφή ±8kV αέρα	±6kV επαφή ±8kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή κεραμικά. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Το AED προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του AED θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Συμμόρφωση επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	20V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	20V/m	<p>Φορητές και κινητές επικοινωνίες RF δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του AED , συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από το συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. απόσταση διαχωρισμού</p> <p><math>d = 0,6\sqrt{P}</math> 80MHz έως 800 MHz</p> <p><math>d = 1,15\sqrt{P}</math> 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) και είναι η ονομαστική απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική έρευνα γ, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Παρεμβολές ενδέχεται να εμφανιστούν στην περιοχή εξοπλισμού που φέρει την ένδειξη το ακόλουθο σύμβολο:</p> 

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1.** Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2.** Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Ηλεκτρομαγνητική διάδοση

β Τα επίπεδα συμμόρφωσης στην περιοχή συχνοτήτων 80 MHz έως 2,5 GHz προορίζονται για τη μείωση της πιθανότητα ο κινητός/φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών να προκαλέσει παρεμβολές εάν είναι μεταφερθεί κατά λάθος σε χώρους ασθενών. Για το λόγο αυτό, έχει επιβληθεί ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3 ενσωματωθεί στους τύπους που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού για πομπούς σε αυτές τις περιοχές συχνοτήτων.

γ Ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοφωνία (κυψελωτή/ασύρματη) τηλεφώνων και κινητών ραδιοφώνων, ραδιοερασιτέχνες, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια.

Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας.

Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το Defi 5s υπερβαίνει την ισχύουσα συμμόρφωση RF επίπεδο, θα πρέπει να παρατηρηθεί το AED για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν η μη φυσιολογική απόδοση είναι παρατηρηθεί, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του Defi 5s. ενδέχεται να είναι απαραίτητα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του Defi 5s.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών RF εξοπλισμού επικοινωνιών και του AED

Το AED προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι ακτινοβολούμενες οι διαταραχές RF ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του AED μπορεί να βοηθήσει να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπούς) και του AED όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική τιμή μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού	
	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 1,15\sqrt{P}$
0.01	0.05	0.115
0.1	0.19	0.364
1	0.6	1.15
10	1.90	3.537
100	6	11.5

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, συνιστάται απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την ισχύουσα εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Στα 80 MHz & 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων. Ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3 χρησιμοποιείται στον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού για πομπούς στην περιοχή συχνοτήτων 80 MHz έως 2,5 GHz για να μειωθεί η πιθανότητα ο κινητός/φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών να προκαλέσει παρεμβολές εάν μεταφερθεί κατά λάθος σε χώρους ασθενών.

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

AED	Αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής
ALS	Προηγμένη υποστήριξη ζωής
Αρρυθμία	Ένας ανθυγιεινός, συχνά ακανόνιστος, καρδιακός παλμός.
Καρδιακό επεισόδιο	Παύση του καρδιακού μυός
CPR	Καρδιοπνευμονική ανάνηψη
Απινίδωση	Παλμός ηλεκτρισμού υψηλής ενέργειας (σοκ) που παρέχεται στον καρδιακό μυ για την αποκατάσταση της φυσιολογικής καρδιακής δραστηριότητας
ΗΚΓ	Ηλεκτροκαρδιογράφημα
Ηλεκτροκαρδιογράφος	Όργανο που χρησιμοποιείται για την καταγραφή των ηλεκτρικών ρευμάτων που σχετίζονται με τη δραστηριότητα του καρδιακού μυός
Μαρμαρυγή	Γρήγορες κινήσεις συσπάσεων που αντικαθιστούν τη φυσιολογική ρυθμική συστολή της καρδιάς και μπορεί να προκαλέσουν έλλειψη κυκλοφορίας και σφυγμού
Μονάδα (JOULES) ενέργειας ή έργου	Η ποσότητα ενέργειας που παρέχεται κατά τη διάρκεια της απινίδωσης, που σχετίζεται με την ένταση του κραδασμού που παρέχεται.
Ρυθμός άνευ ανάγκης απινίδωσης	Καρδιακούς ρυθμούς ασθενούς που δεν είναι υποψήφιοι για παλμό απινίδωσης
ΕΣΥ (NSR)	Φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός
RF	Ραδιοσυχνότητα
SCA	Ξαφνική καρδιακή ανακοπή
Τεστ (SELF TEST) αυτοαξιολογίσης	Αυτόματη δοκιμή που εκτελείται κατά την ενεργοποίηση του συστήματος για έλεγχο της ετοιμότητας της μπαταρίας, του εσωτερικού κυκλώματος, του κύριου επεξεργαστή και του απινιδωτή
Απινίδωση (SHOCK)	Ηλεκτρικός παλμός απινίδωσης (σοκ)
Ανάγκη Απινίδωσης	Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός που είναι υποψήφιος για παλμό απινίδωσης
Ταχυκαρδία Συμβάν με χρονοσήμανση	Ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακός ρυθμός. Οποιαδήποτε αλλαγή στον καρδιακό ρυθμό ή οποιοδήποτε σοκ που προκαλείται από τον απινιδωτή

## Manufacturer

Meditech Equipment Co., Ltd  
140 Zhuzhou Road, Laoshan district,  
Qingdao City, Shandong Province, China



Obelis S.A  
Address: Bd. G é n é ral Wahis 53  
1030 Brussels, Belgium