

Seria BeneHeart C i BeneHeart S

Automatyczny defibrylator zewnętrzny

Podręcznik operatora

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeartS2A/
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)



© Copyright 2019-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

- Wydanie: 2021-04
- Wersja: 6,0

Oświadczenie dotyczące własności intelektualnej

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (zwana dalej „Mindray”) jest właścicielem praw własności intelektualnej do niniejszego podręcznika oraz produktu firmy Mindray, którego on dotyczy. Niniejszy podręcznik może odwoływać się do informacji chronionych prawami autorskimi lub patentami i nie stanowi licencji na prawa patentowe lub prawa autorskie firmy Mindray ani stron trzecich.

Podane przez firmę Mindray w niniejszym podręczniku informacje są informacjami poufnymi. Ujawnianie informacji zamieszczonych w tym podręczniku, w jakikolwiek sposób i bez pisemnej zgody firmy Mindray, jest zabronione.

Publikowanie, uzupełnianie, powielanie, dystrybucja, wypożyczanie, adaptacja, tłumaczenie czy opracowywanie na podstawie niniejszego podręcznika jakichkolwiek materiałów informacyjnych bez pisemnej zgody firmy Mindray jest zabronione.

mindray i **BeneHeart** są znakami towarowymi zarejestrowanymi lub w jakikolwiek inny sposób należącymi do firmy Mindray w Chinach oraz w innych krajach. Wszelkie inne znaki towarowe wyszczególnione w niniejszym podręczniku są stosowane wyłącznie w celach informacyjnych bądź redakcyjnych. Pozostają one własnością ich właścicieli.

Odpowiedzialność producenta

Treść niniejszego podręcznika może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Wszelkie informacje podane w niniejszym podręczniku uważa się za prawidłowe. Firma Mindray nie ponosi żadnej odpowiedzialności za zawarte w nim błędy ani za szkody przypadkowe lub wynikowe, związane z dostarczeniem i wykorzystaniem niniejszego podręcznika, bądź wykonywaniem opisanych w nim czynności.

Firma Mindray odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność niniejszego produktu tylko pod warunkiem, że:

- wszelkie czynności związane z instalacją, rozbudową, wprowadzaniem zmian, modyfikacją i naprawami tego produktu są wykonywane przez autoryzowany personel firmy Mindray;
- instalacja elektryczna w pomieszczeniu jest zgodna z właściwymi wymaganiami krajowymi i lokalnymi; oraz
- produkt jest używany zgodnie z instrukcją obsługi.

OSTRZEŻENIE

- **Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone. Operator powinien być przeszkolony w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych, reanimacji i innych czynności ratunkowych.**
 - **W przypadku jakichkolwiek niespójności czy rozbieżności między wersją w języku angielskim i niniejszą wersją obowiązuje wersja w języku angielskim.**
-

Gwarancja

NINIEJSZA GWARANCJA JEST WYŁĄCZNA I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB DO OKREŚLONEGO CELU.

Wyłączenia

Zobowiązania i odpowiedzialność firmy Mindray w ramach niniejszej gwarancji nie obejmuje opłat za transport i innych ani odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, pośrednie lub wynikowe, jak również za opóźnienia spowodowane nieprawidłową obsługą, zastosowaniem produktu, użyciem części lub akcesoriów niezatwierdzonych przez firmę Mindray czy wykonaniem napraw przez osoby inne niż autoryzowany personel firmy Mindray.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje:

- awarii lub uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem lub awarii spowodowanych błędem ludzkim;
- awarii lub uszkodzeń powstałych wskutek siły wyższej, takiej jak pożar czy trzęsienie ziemi;
- awarii lub uszkodzeń spowodowanych nieprawidłową obsługą aparatu lub naprawami wykonywanymi przez osoby nieupoważnione;
- awarii aparatu lub jego części, jeśli ich numer seryjny jest nieczytelny;
- innych przyczyn, niespodowodanych działaniem aparatu lub jego części.

Dane teleadresowe firmy

Producent:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, Chiny
Strona internetowa:	www.mindray.com
Adres e-mail:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Faks:	+86 755 26582680

Przedstawiciel na terenie Europy:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Niemcy
Tel.:	0049-40-2513175
Faks:	0049-40-255726

Przedmowa

Przeznaczenie podręcznika

Niniejszy podręcznik zawiera instrukcje niezbędne do bezpiecznej obsługi produktu zgodnie z jego funkcjami i przeznaczeniem. Przestrzeganie informacji zawartych w niniejszym podręczniku jest wymagane, aby produkt działał prawidłowo i efektywnie oraz w sposób bezpieczny dla pacjenta i operatora.

W niniejszym podręczniku opisano pełną konfigurację urządzenia i dlatego część jego treści może nie dotyczyć produktu zakupionego przez określonego klienta. W razie wątpliwości prosimy o kontakt.

PRZESTROGA

- **Jeśli użytkowane urządzenie jest wyposażone w jakąkolwiek funkcję, która nie została ujęta w niniejszym podręczniku, należy zapoznać się z najnowszą wersją w języku angielskim.**
-

Odbiorcy

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla osób, które zostały przeszkolone w zakresie obsługi urządzenia. Operator powinien być przeszkolony w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych, reanimacji i innych czynności ratunkowych.

Rysunki

Wszelkie rysunki zawarte w niniejszym podręczniku są tylko przykładowe. Mogą one nie odzwierciedlać danej konfiguracji sprzętowej lub informacji wyświetlanych na ekranie urządzenia.

Konwencje

- Tekst pisany *kursywą* jest wykorzystywany do cytowania tytułów rozdziałów lub podrozdziałów.
- W nawiasach [] umieszczono tekst wyświetlany na ekranie monitora.
- Znak → wskazuje kolejne czynności procedury.

Spis treści

1 Bezpieczeństwo	1 - 1
1.1 Zasady bezpieczeństwa	1 - 1
1.1.1 Zagrożenia	1 - 1
1.1.2 Ostrzeżenia	1 - 1
1.1.3 Przestrogi	1 - 2
1.1.4 Uwagi	1 - 2
1.2 Symbole na urządzeniu	1 - 3
2 Wprowadzenie do urządzenia	2 - 1
2.1 Informacje podstawowe	2 - 1
2.1.1 Przeznaczenie	2 - 2
2.1.2 Przeciwwskazania do stosowania	2 - 2
2.2 Części aplikacyjne	2 - 2
2.3 Jednostka główna	2 - 2
2.3.1 Widok z góry	2 - 2
2.3.2 Widok z dołu	2 - 4
2.3.3 Widok z tyłu	2 - 4
3 Wprowadzenie	3 - 1
3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie przygotowania do pracy	3 - 1
3.2 Instalacja sprzętu	3 - 1
3.2.1 Rozpakowanie i kontrola urządzenia	3 - 1
3.2.2 Wymagania dotyczące środowiska	3 - 2
3.2.3 Podłączanie elektrod	3 - 2
3.3 Włączanie urządzenia	3 - 3
3.4 Zmiana języka komunikatów głosowych	3 - 3
3.5 Wyłączanie urządzenia	3 - 3
4 Korzystanie z urządzenia	4 - 1
4.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie obsługi	4 - 1
4.2 Ekran wyświetlacza (dotyczy urządzeń wyposażonych w ekran)	4 - 2
4.3 Przeprowadzenie akcji ratunkowej	4 - 3
4.4 Wykonywanie RKO	4 - 5
4.4.1 Korzystanie z metronomu RKO	4 - 5
4.4.2 Korzystanie z czujnika RKO	4 - 6
4.5 Przygotowanie do następnej akcji ratunkowej	4 - 6
5 Zarządzanie danymi	5 - 1
5.1 Zarządzanie danymi — informacje ogólne	5 - 1
5.2 Generowanie pliku pacjenta	5 - 1
5.3 Zarządzanie konfiguracjami	5 - 1
5.4 Omówienie systemu AED ALERT	5 - 2
5.5 Dostęp do systemu AED ALERT	5 - 2
6 Bateria	6 - 1
6.1 Wprowadzenie	6 - 1

6.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie używania baterii	6 - 1
6.3 Wskaźniki stanu baterii	6 - 1
6.3.1 Wskaźniki zasilania bateryjnego (dotyczy urządzeń wyposażonych w ekran)	6 - 1
6.3.2 Komunikaty dotyczące baterii	6 - 2
6.4 Wymiana baterii	6 - 2
6.5 Przechowywanie baterii	6 - 3
6.6 Utylizacja baterii	6 - 3
7 Czyszczenie i utrzymywanie poprawnego stanu urządzeń	7 - 1
7.1 Uwagi ogólne	7 - 1
7.2 Czyszczenie	7 - 1
7.3 Dezynfekowanie	7 - 2
7.4 Sterylizacja	7 - 2
8 Konserwacja i testy urządzenia	8 - 1
8.1 Wprowadzenie do konserwacji	8 - 1
8.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie konserwacji	8 - 1
8.3 Konserwacja	8 - 2
8.3.1 Test użytkownika	8 - 2
8.3.2 Autotest	8 - 3
8.3.3 Kontrola elektrod	8 - 3
8.4 Utylizacja urządzenia	8 - 3
9 Akcesoria	9 - 1
9.1 Akcesoria defibrylacyjne	9 - 1
9.2 Inne produkty	9 - 2
A Specyfikacje	A - 1
A.1 Parametry bezpieczeństwa	A - 1
A.2 Specyfikacja środowiskowa	A - 1
A.3 Specyfikacje fizyczne	A - 2
A.4 Dane techniczne wyświetlacza (dotyczy urządzeń wyposażonych w ekran)	A - 2
A.5 Sygnały dźwiękowe	A - 3
A.6 Dane techniczne interfejsu	A - 3
A.7 Specyfikacja baterii	A - 3
A.8 Przechowywanie danych	A - 4
A.9 Dane techniczne sieci bezprzewodowej	A - 5
A.10 Specyfikacja techniczna defibrylatora	A - 5
A.11 Dane techniczne pomiaru EKG (dotyczy urządzeń wyposażonych w ekran)	A - 7
A.12 Dane techniczne elektrod	A - 7
B Algorytm analizy rytmu będącego wskazaniem do defibrylacji firmy Mindray	B - 1
B.1 Rozpoznawanie rytmu i metodologia adnotacji	B - 1
B.1.1 Baza danych do oceny wydajności algorytmu firmy Mindray	B - 1
B.1.2 Kategorie rytmów	B - 1
B.2 Skuteczność algorytmu analizy rytmu będącego wskazaniem do defibrylacji firmy Mindray	B - 2

C Zgodność elektromagnetyczna i zgodność z przepisami dotyczącymi emisji fal radiowych	C - 1
C.1 EMC	C - 1
C.2 Zgodność z przepisami dotyczącymi emisji fal radiowych	C - 4
D Ustawienia domyślne	D - 1
D.1 Ustawienia ogólne	D - 1
D.2 Konfiguracja trybu AED	D - 2
D.3 Konfiguracja RKO	D - 2
D.4 Konfiguracja testowa	D - 3
D.5 Konfiguracja WLAN	D - 3
D.6 Konfiguracja dotycząca systemu AED ALERT	D - 4
E Odpowiedzi głosowe	E - 1
F Symbole i skróty	F - 1
F.1 Jednostki	F - 1
F.2 Symbole	F - 2
F.3 Skróty i akronimy	F - 2
G Rejestr kontroli	G - 1
H Śledzenie lokalizacji urządzenia	H - 1
I Deklaracja zgodności	I - 1

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

1 Bezpieczeństwo

1.1 Zasady bezpieczeństwa

NIEBEZPIECZEŃSTWO

- Oznacza bezpośrednie niebezpieczeństwo, które, jeśli nie zostanie wyeliminowane, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia ciała.
-

OSTRZEŻENIE

- Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo lub niebezpieczną czynność, które, jeśli nie zostaną wyeliminowane, mogą spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.
-

PRZESTROGA

- Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo lub niebezpieczną czynność, które, jeśli nie zostaną wyeliminowane, mogą spowodować niewielkie obrażenia ciała lub uszkodzenie produktu czy własności.
-

UWAGA

- Zawiera porady dotyczące zastosowania urządzenia lub inne przydatne informacje, dzięki którym można w pełni korzystać z funkcji produktu.
-

1.1.1 Zagrożenia

NIEBEZPIECZEŃSTWO

- To urządzenie umożliwia wyzwalanie do 360 J energii elektrycznej. Jeśli nie będzie prawidłowo używane zgodnie z komunikatami generowanymi przez urządzenie, taka energia elektryczna może spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon. Nie należy podejmować prób obsługi urządzenia przed dokładnym zapoznaniem się z jego obsługą i funkcjami wszystkich dostępnych elementów sterowania, wskaźników, złączy oraz akcesoriów.
 - Aby uniknąć niebezpieczeństwa wybuchu, nie korzystać z urządzenia w obecności atmosfery bogatej w tlen, łatwopalnych środków anestetycznych lub innych substancji łatwopalnych (takich jak benzyna). Urządzenie wraz z jego otoczeniem powinno być suche i utrzymywane w czystości.
 - Prąd defibrylacji może spowodować poważne uszkodzenie ciała lub nawet śmierć operatora lub osoby znajdującej się w pobliżu. Podczas defibrylacji należy zachować odpowiednią odległość od pacjenta lub urządzeń i części metalowych, które są do niego podłączone.
-

1.1.2 Ostrzeżenia

OSTRZEŻENIE

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń mechanicznych. W przypadku uszkodzenia nie należy go stosować podczas opieki medycznej nad pacjentem.
 - Przed włączeniem systemu należy sprawdzić, czy urządzenie, kable połączeniowe i akcesoria są w odpowiednim stanie technicznym i działają prawidłowo.
 - Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
-

- Nie wolno otwierać obudowy żadnego z urządzeń. Wszystkie czynności i przyszłe modernizacje muszą być przeprowadzane przez pracowników serwisu.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania w danym momencie tylko u jednego pacjenta.
- Nie wolno otwierać obudowy żadnego z urządzeń. Wszystkie czynności i przyszłe modernizacje muszą być przeprowadzane przez pracowników serwisu.
- Medyczny sprzęt elektryczny, który nie posiada wbudowanego zabezpieczenia przed porażeniem prądem wytwarzanym przez defibrylator, należy odłączyć na czas defibrylacji.
- Nie podejmować defibrylacji u pacjenta, który znajduje się na wilgotnym podłożu.
- W przypadku pacjentów z wszczepionym kardiostymulatorem (rozrusznikiem serca) należy — w miarę możliwości — umieścić z dala od generatora, aby zapobiec uszkodzeniu wszczepionego urządzenia.
- Aby uniknąć przypadkowego rozłączenia kabli, należy umieścić je w sposób wykluczający niebezpieczeństwo potknięcia się. Zbyt długie kable należy zwinąć i zabezpieczyć, zmniejszając w ten sposób ryzyko zaplątania lub uduszenia się pacjenta/pracownika personelu.
- Nie dotykać jednocześnie pacjenta i złączy urządzenia czy innego sprzętu przewodzącego prąd elektryczny. Może to spowodować powstanie obrażeń ciała u pacjenta.
- Nie dotykać jednocześnie pacjenta i części będących pod napięciem. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta.
- Opakowanie urządzenia może zanieczyszczać środowisko naturalne. Należy je prawidłowo zutylizować, przestrzegając przepisów dotyczących odpadów, lub przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Podczas korzystania z łączności bezprzewodowej należy zachować co najmniej 20-centymetrową odległość od urządzenia.

1.1.3 Przestrogi

PRZESTROGA

- Po ostatecznym zaprzestaniu użytkowania urządzeń i ich akcesoriów należy je zutylizować zgodnie z przepisami określającymi sposób utylizacji takich produktów, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska.
- Pola magnetyczne i elektryczne mogą zakłócać działanie urządzeń. Z tego powodu należy upewnić się, że wszystkie urządzenia zewnętrzne działające w pobliżu tego sprzętu spełniają wymagania zgodności elektromagnetycznej. Potencjalnymi źródłami zakłóceń są telefony komórkowe, urządzenia rentgenowskie i tomograficzne, ponieważ mogą emitować promieniowanie elektromagnetyczne o dużej mocy.
- Urządzenia należy zawsze instalować i transportować we właściwy sposób, aby uniknąć uszkodzenia spowodowanego upadkiem, uderzeniem, silną wibracją oraz innych uszkodzeń mechanicznych.
- W przypadku zamknięcia urządzenia podczas deszczu należy je natychmiast osuszyć.

1.1.4 Uwagi

UWAGA

- Urządzenie należy ustawić w miejscu, które zapewnia odpowiednią widoczność ekranu i łatwą obsługę.
- Podczas normalnego użytkowania operator powinien przebywać w miejscu zapewniającym dobrą widoczność i prawidłową obsługę urządzenia.
- W przypadku upuszczenia lub nieprawidłowego użycia należy przeprowadzić test użytkownika. Jeśli jakiegokolwiek z elementów działa nieprawidłowo, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

1.2 Symbole na urządzeniu

	Patrz instrukcja obsługi/ podręcznik		Symbol ogólnego ostrzeżenia
	Przycisk defibrylacji		CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU BF Z ZABEZPIECZENIEM PRZED DEFIBRYLACJĄ
	Producent		Data produkcji
IP55	Ochrona przed wnikaniem kurzu Ochrona przed strumieniem wody		Nie wystawiać baterii na działanie wysokich temperatur ani ognia. Nie spalać baterii.
	Nie zgniatać baterii.		Nie uszkadzać baterii ani nie otwierać jej obudowy.
	Maksymalna liczba elementów umieszczonych jeden na drugim		Zakres temperatur
	Zakres wilgotności		Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego
	Podatne na uszkodzenie		Przechowywać w suchym miejscu
	Prawą stroną ku górze		Numer seryjny
	Złącze USB		Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ		Ogólnie stosowany symbol materiałów nadających się do odzysku/przetworzenia
	Produkt posiada oznaczenie CE informujące, że jest on zgodny z postanowieniami Dyrektywy Rady Europy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych oraz spełnia zasadnicze wymagania Aneksu I do tej dyrektywy.		
	Poniższa definicja etykiety WEEE dotyczy tylko państw członkowskich UE. Symbol ten oznacza, że produkt nie może być traktowany jako odpady gospodarstwa domowego. Zapewniając prawidłową utylizację produktu, użytkownik zapobiega potencjalnemu negatywnemu wpływowi na środowisko i zdrowie ludzi. Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji dotyczących zwrotu i utylizacji tego produktu, należy skonsultować się z dystrybutorem, od którego produkt został zakupiony. * W przypadku produktów systemowych ta etykieta może być umieszczona tylko na jednostce głównej.		

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

2 Wprowadzenie do urządzenia

2.1 Informacje podstawowe

Automatyczne defibrylatory zewnętrzne BeneHeart serii C i S są przeznaczone do leczenia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

Dostępne są dwa typy modeli produktów: półautomatyczny i w pełni automatyczny. Niektóre urządzenia z serii są wyposażone w ekran. Charakterystyka modeli produktów została przedstawiona w poniższej tabeli.

Model		Tryb defibrylacji	Z przyciskiem defibrylacji?	Z ekranem?
Seria BeneHeart C	BeneHeart C1	Półautomatyczny	Tak	Nie
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Tak
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 Fully Automatic	W pełni automatyczny	Nie	Nie
	BeneHeart C1A Fully Automatic			
	BeneHeart C2 Fully Automatic			Tak
	BeneHeart C2A Fully Automatic			
Seria BeneHeart S	BeneHeart S1	Półautomatyczny	Tak	Nie
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Tak
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 Fully Automatic	W pełni automatyczny	Nie	Nie
	BeneHeart S1A Fully Automatic			
	BeneHeart S2 Fully Automatic			Tak
	BeneHeart S2A Fully Automatic			

Po umieszczeniu elektrod na klatce piersiowej pacjenta urządzenie analizuje jego rytm serca.

- W przypadku wykrycia rytmu będącego wskazaniem do defibrylacji model półautomatyczny wymaga od operatora wykonania defibrylacji, a w model pełni automatyczny dokonuje defibrylacji bez żadnej interwencji.
- W przypadku wykrycia rytmu niebędącego wskazaniem do defibrylacji urządzenie domyślnie przechodzi do trybu RKO.

Oba typy modeli udzielają instrukcji głosowych, które prowadzą użytkownika przez cały proces defibrylacji. W celu zaznaczenia poleceń głosowych w modelu półautomatycznym zastosowano również migający przycisk wyładowania.

Jeśli urządzenie jest podłączone do czujnika RKO, dostarcza również w czasie rzeczywistym informacji zwrotnych dotyczących RKO, w tym głębokości uciśnięć klatki piersiowej, częstości i czasu przerwy.

2.1.1 Przeznaczenie

Defibrylator serii BeneHeart C i S, zwany dalej urządzeniem, jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i dzieci w nagłym zatrzymaniu krążenia. U pacjentów powinien występować:

- brak reakcji;
- brak oddechu lub oddech nieprawidłowy.

Urządzenie prowadzi również operatora przez całą resuscytację krążeniowo-oddechową (RKO) za pomocą instrukcji głosowych i/lub wizualnych.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w miejscach publicznych oraz w placówkach przez osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi. Operator powinien być przeszkolony w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych, reanimacji i innych czynności ratunkowych.

2.1.2 Przeciwwskazania do stosowania

Nie korzystać ze sprzętu, jeśli pacjent ma problemy ze:

- Świadomością
- Oddychaniem

2.2 Części aplikacyjne

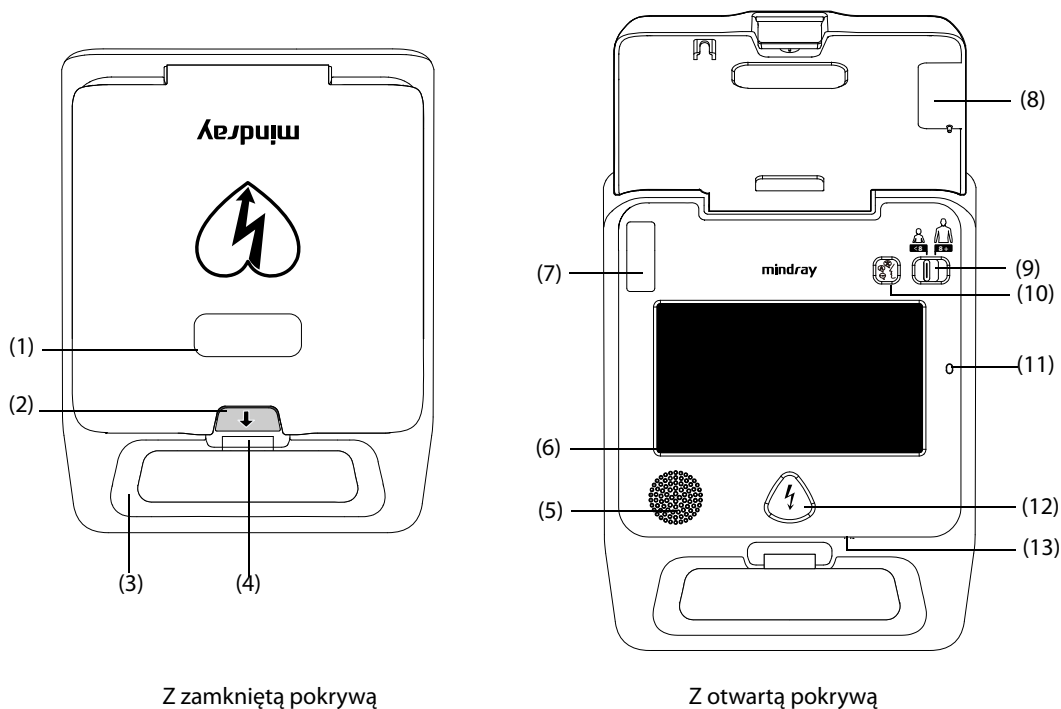
Do części aplikacyjnych należą:

- Elektrody
- Czujnik RKO (jeśli jest stosowany)

2.3 Jednostka główna

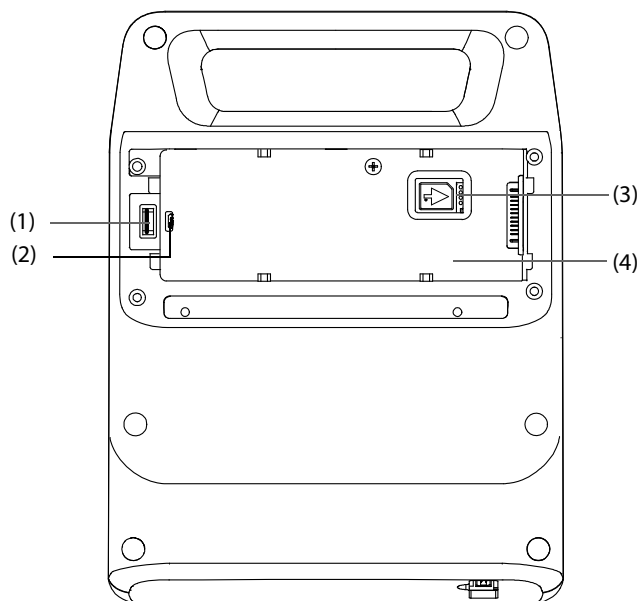
W zależności od zastosowania klinicznego, jako kierunek odniesienia przyjmuje się, że urządzenie leży na podłożu z otwartą pokrywą. Poniższe widoki są definiowane przez kierunek odniesienia.

2.3.1 Widok z góry



- (1) Okienko z terminem ważności elektrod: podaje datę upływu ważności elektrod.
- (2) Zatrask: służy do otwierania i zamykania pokrywy.
- (3) Uchwyt
- (4) Wskaźnik stanu
 - Zielony: urządzenie jest włączone i może działać prawidłowo.
 - Migający na zielono: urządzenie jest w stanie gotowości i jest gotowe do pracy w dowolnym momencie.
 - Migający na czerwono: w czasie autotestu wykryto usterkę urządzenia.
 - Wyłączony: nie włożono baterii lub działa ona nieprawidłowo.
- (5) Głośnik: urządzenie automatycznie dostosowuje poziom głośności w zależności od poziomu hałasu otoczenia.
- (6) Ekran wyświetlacza (dotyczy urządzeń wyposażonych w ekran).
- (7) Złącze elektrod: umożliwia podłączenie elektrod.
- (8) Uchwyt na opakowanie z elektrodami: służy do przechowywania elektrod.
- (9) Przełącznik trybu dla dorosłych/dzieci: przesunięcie w prawo lub w lewo umożliwia przełączanie między trybem dla dorosłych i trybem dla dzieci.
- (10) Przycisk wyboru języka: naciśnięcie pozwala przełączać skonfigurowane języki.
- (11) Czujnik optyczny (dotyczy urządzeń wyposażonych w ekran): urządzenie automatycznie dostosowuje jasność ekranu w zależności od oświetlenia otoczenia.
- (12) Przycisk defibrylacji (model półautomatyczny): naciśnięcie pozwala wykonać defibrylację u pacjenta.
- (13) Mikrofon: nagrywanie głosów. Funkcja ta jest dostępna tylko wtedy, gdy włączona jest funkcja nagrywania.

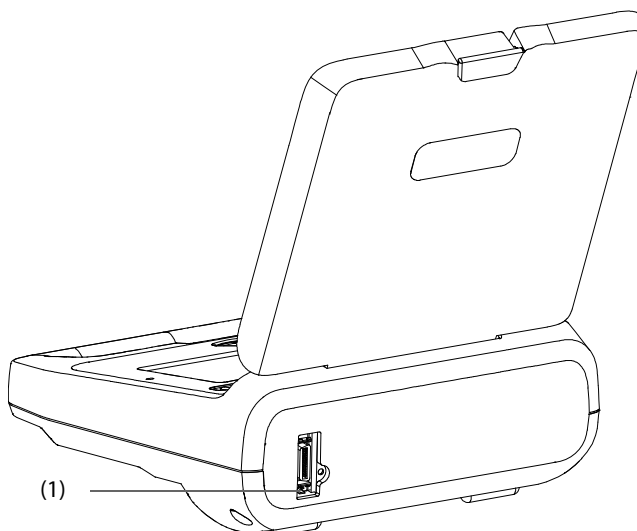
2.3.2 Widok z dołu



W komorze baterii znajdują się poniższe złącza.

- (1) Złącze USB: służy do podłączania pamięci USB.
- (2) Złącze micro-USB: umożliwia podłączenie do komputera.
- (3) Złącze sieciowe (dotyczy urządzeń wyposażonych w moduł telefonii komórkowej): umożliwia podłączenie karty SIM.
- (4) Komora baterii: mieści baterię.

2.3.3 Widok z tyłu



- (1) Złącze wielofunkcyjne (dotyczy urządzeń wyposażonych w czujnik RKO): służy do podłączania czujnika RKO.

3

Wprowadzenie

3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie przygotowania do pracy

OSTRZEŻENIE

- Niniejsze urządzenie powinno być instalowane przez personel posiadający uprawnienia uzyskane od producenta.
 - Prawa autorskie do oprogramowania są wyłączną własnością producenta. Żadna organizacja ani osoba nie ma prawa do ich modyfikacji, kopiowania lub wymiany ani do naruszania ich w jakikolwiek sposób bez odpowiedniego zezwolenia.
 - Sprzęt podłączony do systemu powinien spełniać wymagania odpowiednich norm IEC (np. normy bezpieczeństwa IEC 60950 dotyczącej urządzeń informatycznych i normy bezpieczeństwa IEC 60601-1 dotyczącej elektrycznych przyrządów medycznych). Konfiguracja systemu musi spełniać wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej elektrycznych systemów medycznych. Personel odpowiedzialny za podłączanie sprzętu do złączy wejścia/wyjścia sygnałów w niniejszym urządzeniu powinien dostarczyć dokumentację potwierdzającą zgodność podłączanego wyposażenia z wymogami bezpieczeństwa podanymi w normie IEC 60601-1. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z producentem.
 - Jeśli ze specyfikacji urządzeń nie wynika, czy określona kombinacja urządzeń stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa, na przykład z powodu zsumowania prądów upływowych, należy skonsultować się z producentami sprzętu lub specjalistą z danej dziedziny, aby upewnić się, że niezbędny zakres bezpieczeństwa wszystkich urządzeń nie zostanie zmniejszony przez zaproponowaną kombinację.
-

PRZESTROGA

- Należy upewnić się, że środowisko pracy urządzeń spełnia wskazane wymagania. W przeciwnym razie konsekwencją niezastosowania się do tych wymagań może być np. uszkodzenie sprzętu medycznego.
 - Podczas przechowywania i transportu urządzenia mogą ulec skażeniu. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone; dotyczy to w szczególności opakowań akcesoriów jednorazowego użytku. W przypadku uszkodzenia nie należy ich stosować podczas opieki medycznej nad pacjentem.
-

UWAGA

- Opakowanie należy zachować, gdyż może być przydatne w razie konieczności ponownej wysyłki urządzenia.
-

3.2 Instalacja sprzętu

3.2.1 Rozpakowanie i kontrola urządzenia

Przed rozpakowaniem urządzenia należy dokładnie sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. W razie wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń należy skontaktować się z dostawcą, lokalnym dystrybutorem lub producentem.

Jeśli opakowanie jest nienaruszone, należy je otworzyć i ostrożnie wyjąć urządzenia oraz akcesoria. Należy sprawdzić obecność wszystkich elementów wymienionych na liście. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

3.2.2 Wymagania dotyczące środowiska

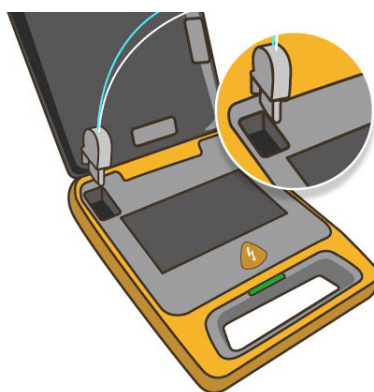
Środowisko pracy urządzeń musi spełniać wymagania określone w niniejszym podręczniku.

Środowisko, w którym urządzenia będą używane, powinno być odpowiednio wolne od hałasu, wibracji, kurzu, czynników powodujących korozję oraz substancji łatwopalnych i wybuchowych. Jeśli urządzenia będą zainstalowane w szafce, należy pozostawić wystarczająco dużo miejsca z przodu i z tyłu urządzenia, aby zapewnić wygodną obsługę, konserwację i naprawy. Ponadto w celu zapewnienia odpowiedniej wentylacji urządzenie powinno znajdować się w odległości co najmniej 5 centymetrów od ścianek szafki.

W przypadku przenoszenia w inne miejsce może wystąpić zjawisko skraplania się wody w wyniku różnicy temperatur i wilgotności. Nie należy uruchamiać systemu przed ustąpieniem tego zjawiska.

3.2.3 Podłączanie elektrod

1. Otworzyć pokrywę gniazda i podłączyć złącze elektrod do gniazda elektrod.
2. Umieścić z powrotem pokrywę gniazda. Upewnić się, że pokrywa gniazda jest wyśrodkowana i zamknięta.
3. Właściwie i ostrożnie umieścić uchwyt na opakowanie z elektrodami w komorze elektrod. Upewnić się, że data ważności elektrod jest widoczna w oknie daty ważności.



4. Poprowadzić kabel elektrod do uchwytów na opakowanie z elektrodami.



OSTRZEŻENIE

- **Kabel elektrod powinien być zawsze podłączony do urządzenia.**
 - **Zamknięte opakowanie z elektrodami należy otwierać bezpośrednio przed ich użyciem.**
 - **Nie wolno zbyt mocno zginać elektrod.**
 - **Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie z elektrodami nie uległo uszkodzeniu. Jeśli doszło do uszkodzenia, zastąpić je nowym.**
-

3.3 Włączanie urządzenia

Przed włączeniem urządzenia należy wykonać następujące czynności kontrolne:

- Sprawdzić, czy nie doszło do mechanicznego uszkodzenia urządzenia lub jakichkolwiek innych uszkodzeń opakowania z elektrodami.
- Sprawdzić, czy kabel elektrod jest właściwie podłączony, a bateria zamontowana.
- Sprawdzić termin przydatności elektrod do użytku podany na ich opakowaniu.

Otworzyć pokrywę defibrylatora AED – urządzenie włączy się automatycznie.

3.4 Zmiana języka komunikatów głosowych

Należy naciskać przycisk języka, aż zostanie wybrany żądany język. Można skonfigurować maksymalnie trzy języki komunikatów głosowych.

3.5 Wyłączanie urządzenia

Przed wyłączeniem urządzenia należy wykonać następujące czynności kontrolne:

1. Potwierdzić zakończenie terapii lub defibrylacji pacjenta.
2. Odłączyć elektrody od pacjenta.

Aby wyłączyć urządzenie, zamknąć pokrywę defibrylatora AED.

OSTRZEŻENIE

- **Jeśli pacjent nie jest podłączony do urządzenia i w ciągu 30 minut nie zostanie wykryta żadna operacja, urządzenie zostanie automatycznie wyłączone.**
-

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

4 Korzystanie z urządzenia

4.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie obsługi

NIEBEZPIECZEŃSTWO

- Należy unikać dotykania części ciała pacjenta, takich jak odkryte fragmenty skóry głowy lub kończyn, ani płynów przewodzących, takich jak żel, krew czy ślina. Dotyczy to także przedmiotów metalowych, takich jak rama łóżka bądź nosze, gdyż mogą one przewodzić prąd defibrylacji.
-

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie automatycznie rozładowuje zgromadzoną energię w wymienionych poniżej warunkach.
 - ◆ Wykryto zmianę rytmu i defibrylacja nie jest już potrzebna.
 - ◆ Wykryto usterkę elektrod.
 - ◆ Przycisk defibrylacji nie został naciśnięty w ciągu 30 sekund (w przypadku modeli półautomatycznych).
 - Wykonywanie RKO, a także dotykanie lub przemieszczanie pacjenta w trakcie analizy rytmu może skutkować nieprawidłowymi lub opóźnionymi odczytami analizy.
 - Ze względów bezpieczeństwa niektóre częstotliwości akcji serca charakteryzujące się niską amplitudą lub częstotliwością, jak również niektóre rytmy komorowe, mogą nie zostać zinterpretowane jako wymagające defibrylacji.
 - W trakcie defibrylacji obecność kieszeni powietrznych między skórą a elektrodami może powodować poparzenie skóry pacjenta. Aby temu zapobiec, należy upewnić się, że elektrody przylegają do skóry pacjenta na całej swojej powierzchni.
 - Podczas defibrylacji nigdy nie należy przełączać trybu Dorosły/Dziecko na tryb Dorosły, gdy u dzieci stosowane są elektrody dla nich przeznaczone. W przeciwnym razie elektrody mogą ulec uszkodzeniu i spowodować opóźnienie analizy.
 - Nie stosować wyschniętych elektrod.
-

PRZESTROGA

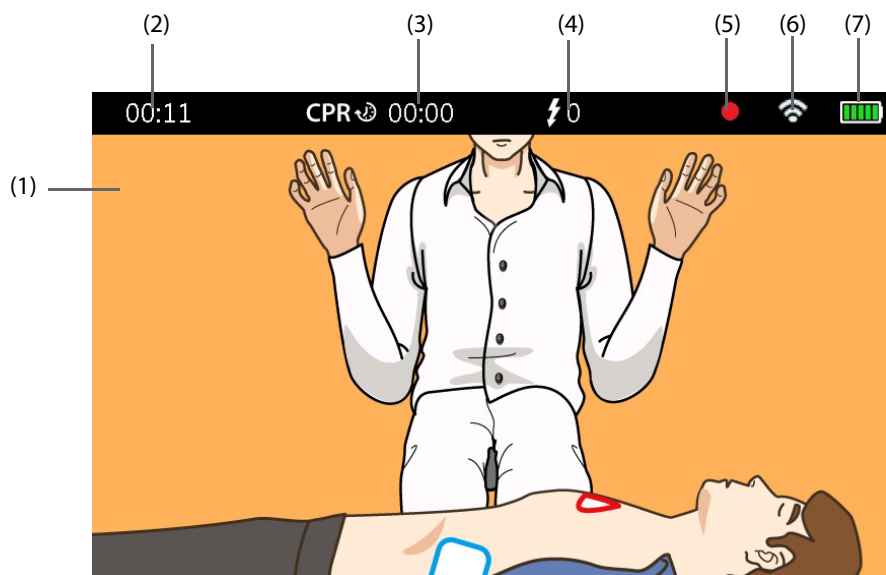
- Przed podłączeniem elektrod do pacjenta należy zabezpieczyć je przed zabrudzeniem kurzem i wodą. W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowej lub opóźnionej analizy.
-

UWAGA

- U dzieci należy stosować elektrody przeznaczone dla dzieci. Jeśli elektrody dla dzieci nie są dostępne, można użyć elektrod dla dorosłych, ustawić przełącznik trybu Dorosły/Dziecko w pozycji Dziecko i zastosować elektrody.
- Jeżeli stosowane są łyżki elektrod MR62/MR63, sprzęt automatycznie rozpoznaje typ pacjenta podczas włączania. Gdy typ pacjenta wskazywany przez przełącznik trybu Adult/Child (Dorosły/Dziecko) jest niespójny z rozpoznawanym przez sprzęt, należy potwierdzić użycie prawidłowego typu łyżek i użyć przełącznika Adult/Child (Dorosły/Dziecko) w celu zmiany typu pacjenta.
- Jeżeli występują opóźnienia lub przerwy w pracy urządzenia, należy rozpocząć RKO.
- Skuteczna resuscytacja zależy od wielu zmiennych swoistych dla stanu fizjologicznego pacjenta oraz okoliczności, w jakich znalazł się pacjent. Brak pomyślnego efektu u pacjenta nie jest wiarygodnym wskaźnikiem sprawności defibrylatora/monitora. Obecność lub brak reakcji mięśniowej na przekazywanie energii podczas terapii elektrycznej nie jest wiarygodnym wskaźnikiem jej dostarczania lub działania urządzenia.

- W wyjątkowych okolicznościach w przypadku braku w pobliżu zapasowych elektrod należy kontynuować defibrylację pacjenta przy użyciu elektrod po upływie terminu ważności, ignorując komunikaty alarmów dotyczących elektrod.
- Artefakty ruchowe mogą opóźniać analizę lub wpływać na sygnał EKG, co może prowadzić do wyświetlenia się komunikatu o niewłaściwym lub niezalecanym wyładowaniu. Podczas analizy rytmu EKG pacjent powinien spoczywać nieruchomo.
- W przypadku modeli półautomatycznych w celu wykonania defibrylacji należy nacisnąć przycisk wyładowania. Urządzenie nie przeprowadza wyładowań automatycznie.
- Mianem impedancji określa się opór zestawu elektrod, jaki defibrylator musi pokonać w celu użycia skutecznego wyładowania. Poziom impedancji różni się w zależności od pacjenta. Wpływają na niego m.in. takie czynniki, jak obecność owłosienia na klatce piersiowej, wilgotność skóry oraz obecność płynów lub substancji pudrowych na powierzchni skóry pacjenta. Jeśli zostanie wyświetlony komunikat „Defibrylacja anulowana. Mocno dociśnij elektrody do odsłoniętej skóry pacjenta.”, należy upewnić się, że skóra pacjenta została wysuszona i że włosy na klatce piersiowej zostały przycięte. Jeśli komunikat występuje nadal, wymienić elektrody.

4.2 Ekran wyświetlacza (dotyczy urządzeń wyposażonych w ekran)



- (1) Rytm EKG: wyświetla jedną krzywą EKG uzyskaną z elektrod, jeśli opcja **Ekran EKG** jest ustawiona na **Wł.**
- (2) Obszar z informacjami o czasie działania: w tym obszarze wyświetlany jest czas działania urządzenia liczony od momentu jego włączenia.
- (3) Czas RKO
- (4) Liczba zastosowanych wyładowań
- (5) Ikona nagrywania: dostępna, gdy włączona jest funkcja nagrywania dźwięku.
- (6) Wskaźnik typu sieci
 -  : oznacza, że urządzenie jest wyposażone w moduł Wi-Fi i jest ono podłączone do systemu AED ALERT za pośrednictwem sieci Wi-Fi.
 - **4G**: oznacza, że urządzenie jest wyposażone w moduł telefonii komórkowej i jest podłączone do systemu AED ALERT za pośrednictwem sieci komórkowej.
- (7) Wskaźnik stanu baterii: wskazuje stan baterii. Szczegółowe informacje zawiera część 6Bateria.

4.3 Przeprowadzenie akcji ratunkowej

Należy wykonać ogólne czynności ratownicze.

1 Ocena stanu pacjenta

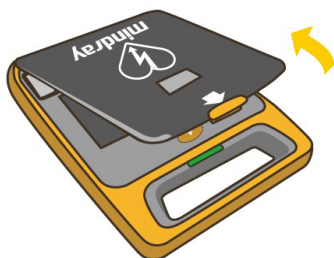


Potwierdzić u pacjenta:

- brak reakcji;
- brak oddechu lub oddech nieprawidłowy.

WEZWAĆ SŁUŻBY RATOWNICTWA MEDYCZNEGO!

2 Włączanie urządzenia

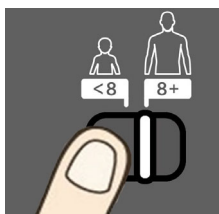


Otworzyć pokrywę.

Komunikat głosowy:

🔊 Zasilanie włączone. Zachowaj spokój.
Przestrzegaj instrukcji.

3 Sprawdź kategorię pacjenta



Przestaw przełącznik trybu Dorosły/Dziecko w lewo lub w prawo:

- W przypadku osoby dorosłej: 8 lat lub więcej bądź ponad 25 kg

Komunikat głosowy:

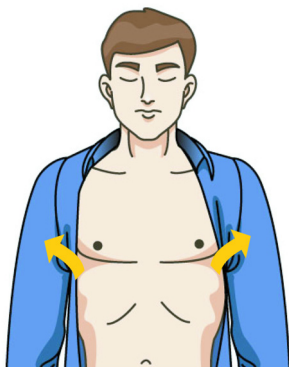
🔊 Tryb Dorosły

- W przypadku dziecka: poniżej 8 lat lub poniżej 25 kg

Komunikat głosowy:

🔊 Tryb Dziecko

4 Przygotowanie pacjenta



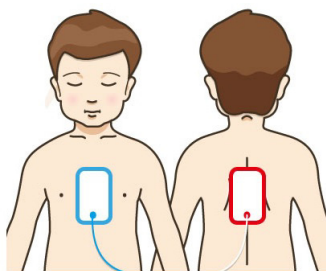
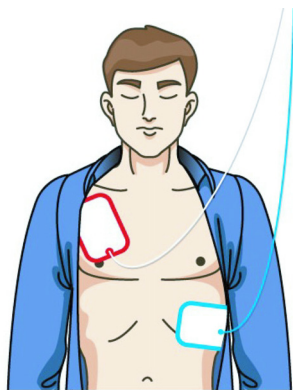
Odsłonić klatkę piersiową pacjenta.

- Upewnić się, że skóra pacjenta jest czysta i sucha.
- Osuszyć klatkę piersiową pacjenta i w razie potrzeby zgolić nadmiar owłosienia.

Komunikat głosowy:

🔊 Zdejmij ubranie z klatki piersiowej pacjenta. Przyklej elektrody zgodnie z instrukcją.

5 Umieszczanie elektrod



Umieścić elektrody na ciele pacjenta zgodnie z instrukcją na opakowaniu.

W przypadku osoby dorosłej:

- Umieszczenie niebieskiej elektrody (koniuszek): umieścić niebieską elektrodę w miejscu oznaczonym na rysunku kolorem niebieskim (poniżej lewego sutka, na lewej linii pachowej przedniej).
- Umieszczenie czerwonej elektrody (mostek): umieścić czerwoną elektrodę w miejscu oznaczonym na rysunku kolorem czerwonym (poniżej obojczyka, z boku mostka).

W przypadku dziecka:

- Umieszczenie niebieskiej elektrody (koniuszek): umieścić niebieską elektrodę w miejscu oznaczonym na rysunku kolorem niebieskim (na linii środkowej klatki piersiowej).
- Umieszczenie czerwonej elektrody (mostek): umieścić czerwoną elektrodę w miejscu oznaczonym na rysunku kolorem czerwonym (na linii środkowej pleców).

Komunikat głosowy:

🔊 Dokładnie przyklej elektrody do nagiej klatki piersiowej pacjenta zgodnie z instrukcją.

6 Analiza rytmu serca



Nie dotykać pacjenta, czekać na analizę rytmu serca.

Komunikat głosowy:

🔊 Nie dotykaj pacjenta. Analiza rytmu serca.

7

Wykonanie defibrylacji

Jeśli defibrylacja jest zalecana

- W przypadku modeli w pełni automatycznych: urządzenie automatycznie wykona defibrylację.

Komunikat głosowy:

🔊 Zalecana defibrylacja. Nie dotykać pacjenta. Defibrylacja nastąpi za: 3, 2, 1

- W przypadku modeli półautomatycznych: nacisnąć przycisk defibrylacji w ciągu 30 s.

Komunikat głosowy:

🔊 Zalecana defibrylacja. Nie dotykać pacjenta. Naciśnij migający przycisk defibrylacji.



Jeśli defibrylacja nie jest zalecana

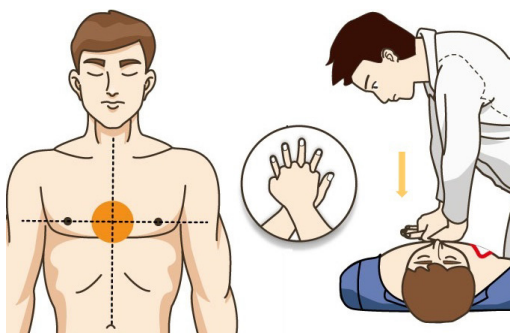
Przejdź do kroku 8.

Komunikat głosowy:

🔊 Defibrylacja niezalecana.

8

Wykonywanie RKO



Wykonać RKO zgodnie z poleceniami.

- Jeśli czas RKO minie, powtórzyć krok 6.
- Jeśli pacjent jest przytomny i oddycha normalnie, należy poczekać na przybycie pogotowia ratunkowego.

4.4

Wykonywanie RKO

Urządzenie przechodzi do trybu RKO w następujących sytuacjach:

- Wykryty rytm niewymagający defibrylacji, któremu towarzyszy komunikat „Defibrylacja niezalecana”.
- Po wykonaniu defibrylacji i wstrzymaniu analizy rytmu serca.

Tryb RKO pozostaje włączony przez kolejne 2 minuty.

OSTRZEŻENIE

- Wykonywanie RKO u pacjenta, do którego podłączone są elektrody, może spowodować ich uszkodzenie. Należy wówczas wymienić elektrody.

4.4.1

Korzystanie z metronomu RKO

Urządzenie jest wyposażone w metronom RKO pomagający ratownikom wykonywać uciśnięcia klatki piersiowej i podawać oddechy z częstotliwością zalecaną w wytycznych AHA/ERC.

OSTRZEŻENIE

- Sygnalizacja dźwiękowa metronomu RKO nie dotyczy informacji o stanie pacjenta. Ze względu na możliwość występowania szybkich zmian stanu pacjenta, jego ocena powinna być dokonywana na bieżąco. Nie należy prowadzić resuscytacji u osób, które reagują na bodźce i oddychają prawidłowo.
-

4.4.2 Korzystanie z czujnika RKO

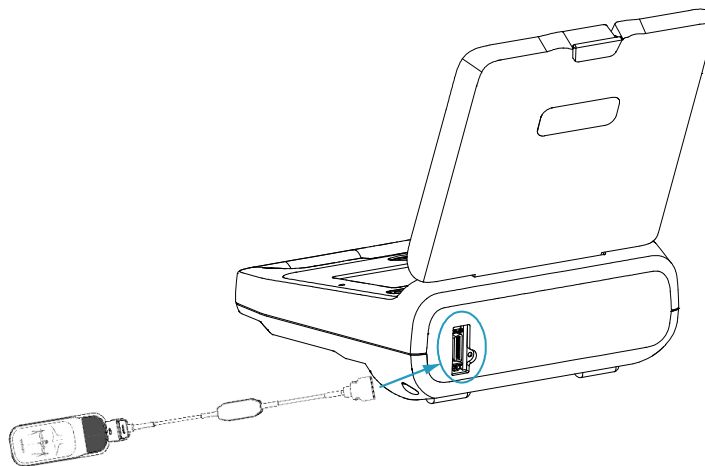
Jeśli do urządzenia podłączono czujnik RKO, urządzenie emituje komunikaty głosowe przekazujące informacje o uciśnięciach w czasie rzeczywistym.

UWAGA

- Czujnik RKO nie jest dostępny w sprzedaży w Wielkiej Brytanii, Niemczech i Francji.
-

Aby podłączyć czujnik RKO, należy wykonać następujące czynności:

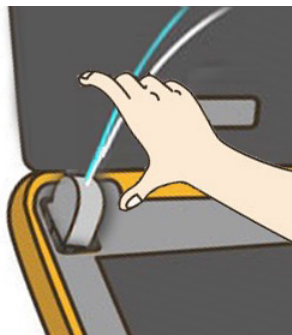
1. Trzymać końcówkę kabla czujnika RKO i podłączyć ją do złącza czujnika RKO.
2. Przymocować kabel czujnika RKO za pomocą elementu mocującego.
3. Należy przeprowadzić próbę pociągnięcia kabla czujnika RKO, aby upewnić się, że kabel jest prawidłowo podłączony.
4. Drugi koniec kabla czujnika podłączyć do złącza czujnika RKO znajdującego się w tylnej części urządzenia.



Więcej informacji na temat korzystania z czujnika RKO można znaleźć w dokumencie *Czujnik RKO MR6401 — podręcznik operatora*.

4.5 Przygotowanie do następnej akcji ratunkowej

1. Pobrać dane dotyczące czynności ratowniczych przechowywane w urządzeniu. Więcej informacji zawiera część 5 *Zarządzanie danymi*.
2. Ścisnąć złącze elektrod i przytrzymać je, aby odłączyć złącze elektrod.



3. Wymienić elektrody na nowe. Więcej informacji zawiera część 3.2.3 *Podłączanie elektrod*.
4. Upewnić się, że przełącznik trybu Dorosły/Dziecko jest dostępny, przełączając go w prawo lub w lewo.
5. Zamknąć pokrywę i sprawdzić, czy wskaźnik stanu świeci na zielono.

5 Zarządzanie danymi

5.1 Zarządzanie danymi — informacje ogólne

W poniższej tabeli wymieniono dane przechowywane w urządzeniu oraz sposób zarządzania nimi.

Typ danych		Opis	Metoda zarządzania
Dane pacjenta	Dane EKG	Rytm serca	Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
	Zdarzenia	Analiza AED, działanie w trybie RKO, obsługa systemu i polecenia	
	Nagrania	Dźwięk nagrany podczas akcji ratunkowej	
	Dane dotyczące akcji ratunkowej	Całkowity czas akcji ratunkowej, czas trwania RKO, łączna liczba wyładowań	
	Dane RKO	Dane dotyczące tempa i głębokości uciśnień, pochodzące z czujnika RKO.	
Konfiguracje		Konfigurowalne opcje konfiguracji	Oprogramowanie AED Tool
Informacje o urządzeniu		Model urządzenia, numer seryjny, wersja oprogramowania, całkowity czas pracy, informacje na temat baterii, informacje na temat elektrod, łączna liczba autotestów	
Stan sprzętu		Zasilanie włączone, zasilanie wyłączone, poza lokalizacją	System zarządzania urządzeniem AED ALERT
Dane autotestu		Ostatni raport autotestu, kody usterek w przypadku niepowodzenia autotestu	

UWAGA

- Urządzenie jest w stanie przechowywać 1 GB danych.

5.2 Generowanie pliku pacjenta

Po włączeniu urządzenie automatycznie generuje ID pacjenta i rozpoczyna rejestrowanie danych klinicznych dla tego ID. Po wyłączeniu urządzenie automatycznie wypisuje pacjenta, a pacjent staje się pacjentem wypisanym.

UWAGA

- Po wypełnieniu wolnego miejsca w urządzeniu wcześniejsze zapisane dane zostaną zastąpione przez późniejsze.

5.3 Zarządzanie konfiguracjami

W przypadku zakupu oprogramowania AED Tool można:

- przeglądać informacje o urządzeniu;
- przeglądać konfiguracje;

- zmieniać konfigurację;
- przywrócić domyślną konfigurację fabryczną.

Aby uzyskać więcej informacji na temat określonych czynności, patrz dokument *AED Tool Instructions for Use* (Instrukcja obsługi oprogramowania AED Tool).

PRZESTROGA

- **Zmiany konfiguracji mogą być dokonywane wyłącznie przez przeszkolone osoby odpowiedzialne za sprzęt. Aby zmienić konfigurację, należy skontaktować się z osobą odpowiedzialną za sprzęt w danej placówce.**
-

5.4 Omówienie systemu AED ALERT

Urządzenie można podłączyć do systemu zarządzania defibrylatorami AED ALERT (zwanego dalej systemem AED ALERT) za pośrednictwem sieci Wi-Fi lub sieci komórkowej. System AED ALERT umożliwia przeglądanie danych przesyłanych z urządzenia i zarządzanie urządzeniami. System AED ALERT powinien być stosowany przez osoby odpowiedzialne za sprzęt ratunkowy w placówce.

W zależności od typu subskrypcji i obszaru serwisowego system AED ALERT udostępnia poniższe funkcje.

- Zarządzanie urządzeniami, np. rejestrowanie, edytowanie, usuwanie, importowanie lub eksportowanie informacji o urządzeniach.
- Zarządzanie użytkownikami, np. tworzenie dodatkowego konta, edytowanie lub usuwanie informacji o użytkowniku.
- Zarządzanie ratownikami, np. przypisanie ratownika do urządzenia, edytowanie, usuwanie lub importowanie informacji o ratownikach.
- Tworzenie statystyk dla zarejestrowanych urządzeń i ratowników z danymi przedstawionymi w postaci wykresów.
- Wyświetlanie informacji o urządzeniu
- Monitorowanie stanu urządzenia i wysyłanie powiadomień e-mail lub wiadomości, gdy urządzenie jest włączone lub wyłączone.
- Dostarczanie informacji na temat zagubionego sprzętu poprzez wysłanie danych dotyczących jego przybliżonej lokalizacji (dostępne tylko w przypadku połączenia komórkowego)
- Wysyłanie powiadomień e-mail w przypadku niepowodzenia autotestu, braku wykrytego autotestu, niskiego poziomu naładowania baterii lub przeterminowanych elektrod.
- Generowanie alarmów dotyczących elektrod tuż przed datą ważności.

Aby uzyskać więcej informacji na temat określonych operacji systemowych, patrz pomoc online systemu AED ALERT.

UWAGA

- **W przypadku wykrycia awarii urządzenia lub braku informacji o urządzeniu podczas korzystania z systemu AED ALERT osoba odpowiedzialna za urządzenie musi przybyć na miejsce zdarzenia w celu usunięcia awarii.**
 - **System AED ALERT nie jest dostępny we wszystkich krajach.**
-

5.5 Dostęp do systemu AED ALERT

Jeśli urządzenie jest podłączone do systemu AED ALERT za pośrednictwem sieci bezprzewodowej, dostęp do systemu można uzyskać przez Internet.

Aby uzyskać dostęp do systemu AED ALERT, należy wykonać poniższe czynności.

1. Wprowadzić adres <https://aedalert.mindray.com> w pasku adresu przeglądarki.
2. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło.
3. Kliknąć przycisk **[Login]** (Zaloguj).

6 Bateria

6.1 Wprowadzenie

Urządzenie zostało zaprojektowane z myślą o korzystaniu z baterii jednorazowych.

6.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie używania baterii

OSTRZEŻENIE

- W żadnym wypadku nie wolno ładować baterii jednorazowych.
 - Nie rozmontowywać, nie dziurawić ani nie wystawiać baterii na działanie ognia. Nie przycinać styków baterii. Może dojść do zapłonu, wybuchu, wycieku elektrolitu, a w konsekwencji do obrażeń ciała.
 - Zawsze należy mieć dostęp do nowej zapasowej baterii.
 - Czas pracy baterii zależy od czasu i częstotliwości korzystania z urządzenia. Nieprawidłowe korzystanie z baterii skraca jej czas pracy.
-

UWAGA

- Czas działania baterii zależy od temperatury otoczenia, konfiguracji urządzenia i wykonywanych czynności operacyjnych.
 - Niska jakość połączenia sieciowego z systemem AED ALERT skraca czas pracy baterii w trybie gotowości.
-

6.3 Wskaźniki stanu baterii

Wyświetlane na ekranie symbole baterii oraz komunikaty głosowe dotyczące baterii wskazują aktualny stan baterii.

6.3.1 Wskaźniki zasilania bateryjnego (dotyczy urządzeń wyposażonych w ekran)

Wyświetlany na ekranie wskaźnik baterii określa jej stan. Wskaźnik baterii składa się z 5 części, z których każda odpowiada w przybliżeniu 20% pojemności.



oznacza prawidłową pracę baterii. Część symbolu wypełniona kolorem zielonym wskazuje pozostały poziom naładowania.



wskazuje, że poziom naładowania baterii jest niski lub bateria jest niemal całkowicie rozładowana. Należy natychmiast wymienić baterię.

6.3.2 Komunikaty dotyczące baterii

Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, zostaną wyemitowane komunikaty głosowe. W takim przypadku należy podjąć działania zgodnie z poniższą tabelą.

Komunikat głosowy	Zalecane działanie
Słaba bateria! Wymień baterię	Niski poziom naładowania. Należy niezwłocznie wymienić baterię na nową. W przeciwnym wypadku komunikat głosowy będzie powtarzany co minutę.
Bateria rozładowana! Wymień baterię.	Bateria jest niemal całkowicie rozładowana. Należy niezwłocznie wymienić baterię na nową. W przeciwnym razie ten komunikat głosowy będzie powtarzany co minutę, a urządzenie automatycznie wyłączy się za trzy minuty.

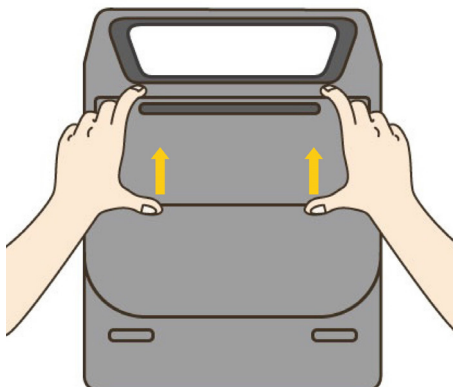
6.4 Wymiana baterii

Przed wymianą baterii należy wykonać poniższe czynności kontrolne.

- Upewnić się, że urządzenie jest wyłączone.
- Sprawdzić, czy nowa bateria jest nieuszkodzona.

Aby wymienić baterię, należy wykonać poniższe czynności.

1. Położyć urządzenie na stole roboczym powierzchnią czołową w dół.
2. Wykręcić śruby z drzwiczek komory baterii.
3. Zdjąć drzwiczki komory baterii, zgodnie ze schematem.



4. Przesunąć baterię w lewo i unieść, aby wyjąć ją z komory baterii.



5. Dopasować styki baterii, wsunąć baterię do komory i dociskać do momentu usłyszenia charakterystycznego kliknięcia oznaczającego zablokowanie baterii we właściwym położeniu.
6. Przymocować drzwiczki komory baterii za pomocą śrub.
7. Wykonać test zgodnie z opisem w części 8.3.1 Test użytkownika.

UWAGA

- **Baterię należy zainstalować i zużyć przed datą ważności wskazaną na etykiecie baterii.**
 - **Nie wolno wyjmować baterii, chyba że zaleca to komunikat urządzenia.**
 - **Należy sprawdzić, czy drzwiczki komory baterii zostały zamontowane poprawnie w celu ochrony wnętrza urządzenia oraz baterii.**
-

6.5 Przechowywanie baterii

Przy przechowywaniu baterii należy upewnić się, że ich styki nie dotykają żadnych przedmiotów wykonanych z metalu. Jeżeli baterie są przechowywane przez dłuższy czas, powinny być umieszczone w chłodnym pomieszczeniu.

UWAGA

- **Przechowywanie baterii w temperaturze powyżej 38°C przez dłuższy czas znacznie skraca ich żywotność i okres przydatności.**
 - **Baterie należy przechowywać w temperaturze od -5°C do 35°C. Przechowywanie baterii w chłodnym miejscu może przyczynić się do wydłużenia czasu ich eksploatacji. Optymalna temperatura przechowywania wynosi 15°.**
-

6.6 Utylizacja baterii

Baterię należy usunąć w następujących przypadkach:

- Bateria nosi widoczne oznaki uszkodzenia.
- Bateria nie działa.

Baterie należy usuwać zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami prawa.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

7

Czyszczenie i utrzymywanie poprawnego stanu urządzeń

Do czyszczenia lub dezynfekowania urządzenia należy używać wyłącznie substancji zatwierdzonych przez producenta urządzenia i stosować metody podawane w tym rozdziale. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych przez niezatwierdzone substancje i metody czyszczenia oraz dezynfekcji.

Firma Mindray informuje, że wymienione poniżej substancje chemiczne i metody nie służą zapobieganiu zakażeniom. W celu uzyskania informacji na temat metod kontroli zakażeń firma Mindray zaleca skonsultowanie się ze szpitalnym specjalistą ds. kontroli zakażeń lub epidemiologiem.

7.1 Uwagi ogólne

Urządzenie i jego akcesoria nie powinny być nigdy zakurzone ani zabrudzone. Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia, należy przestrzegać poniższych zasad:

- Środki chemiczne należy rozcieńczać zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta, albo stosować najmniejsze możliwe stężenie.
- Nie wolno zanurzać części urządzenia w płynach.
- Nie wolno wylewać płynów na urządzenie i jego wyposażenie.
- Płyn nie może dostać się do wnętrza obudowy.
- Nie wolno używać materiałów ściernych (takich jak na przykład wełna stalowa) ani agresywnych środków czyszczących (takich jak aceton lub środki na bazie acetonu).

OSTRZEŻENIE

- **Wszelkie procedury czyszczenia i dezynfekcji opisane w tym rozdziale powinna wykonywać osoba odpowiedzialna za urządzenie.**
 - **Przed rozpoczęciem czyszczenia należy wyłączyć urządzenie i wyjąć baterię.**
-

PRZESTROGA

- **W przypadku rozlania cieczy na urządzenie lub akcesoria należy skontaktować się z pracownikami serwisu.**
-

7.2 Czyszczenie

Urządzenie należy regularnie czyścić. Jeśli pomieszczenie, w którym znajduje się urządzenie, jest silnie zapyłone lub powietrze jest zanieczyszczone, czyszczenie należy wykonywać częściej. Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia należy zapoznać się z obowiązującymi w placówce procedurami dotyczącymi czyszczenia urządzeń.

Zalecane środki czyszczące:

- woda,
- wybielacz z podchlorynem sodu (10%, podchloryn sodu),
- nadtlenek wodoru (3%),
- etanol (75%),
- alkohol izopropylowy (70%),
- Perform® classic concentrateOXY (roztwór KHSO₄).

W czasie czyszczenia urządzenia należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Wyłączyć urządzenie, odłączyć kable i wyjąć baterię.

2. Ekran należy wyczyścić miękką i czystą szmatką zwilżoną środkiem do czyszczenia okien.
3. Zewnętrzne powierzchnie urządzenia należy czyścić czystą, miękką ściereczką zwilżoną środkiem do mycia okien.
4. Po zakończeniu czyszczenia należy zetrzeć środek czyszczący za pomocą suchej, miękkiej szmatki.
5. Urządzenie należy suszyć w wentylowanym, chłodnym pomieszczeniu.

7.3 Dezynfekowanie

Urządzenie należy dezynfekować zgodnie z harmonogramem serwisowym placówki. Przed dezynfekowaniem urządzenia zaleca się jego wyczyszczenie.

7.4 Sterylizacja

Nie zaleca się sterylizacji urządzenia, chyba że instrukcja obsługi dostarczana z urządzeniem stanowi inaczej.

8 Konserwacja i testy urządzenia

8.1 Wprowadzenie do konserwacji

Wykonywanie regularnych czynności konserwacyjnych ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania sprzętów. W niniejszym rozdziale zamieszczono informacje na temat okresowych czynności testowych i konserwacyjnych. Szczegółowe informacje dotyczące testów bezpieczeństwa elektrycznego można znaleźć w dokumencie *BeneHeart C & S Series Automatic External Defibrillator Service Manual* (Automatyczny defibrylator zewnętrzny BeneHeart serii C i S — podręcznik serwisowy).

8.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w zakresie konserwacji

OSTRZEŻENIE

- Brak lub nierealizowanie odpowiedniego harmonogramu konserwacji urządzenia przez instytucję odpowiedzialną, korzystającą z niniejszego urządzenia, może doprowadzić do jego uszkodzenia oraz opóźnienia analizy.
 - Wszelkie modyfikacje opisywanego urządzenia są zabronione.
 - Niniejsze urządzenie nie zawiera części podlegających naprawie przez użytkownika.
 - Kontrole bezpieczeństwa, a także czynności konserwacyjne wymagające rozłożenia urządzenia na części, powinny być wykonywane przez przeszkolony personel serwisu. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla zdrowia użytkownika.
 - Pracownicy serwisu muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje i szeroką wiedzę na temat działania urządzenia.
-

PRZESTROGA

- Nie wykonywać żadnych kontroli funkcji urządzenia ani czynności konserwacyjnych, jeżeli jest ono podłączone do pacjenta. W przeciwnym razie może dojść do porażenia pacjenta prądem elektrycznym.
 - W przypadku wykrycia problemów z jakąkolwiek częścią urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, pracownikami serwisu lub z firmą Mindray.
 - Urządzenie należy użytkować i przechowywać w określonym zakresie temperatury, wilgotności i ciśnienia atmosferycznego.
 - Opakowanie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W celu jego utylizacji należy przestrzegać odpowiednich przepisów dotyczących postępowania z odpadami.
-

UWAGA

- Jeśli to konieczne, należy skontaktować się z producentem, aby uzyskać schematy obwodów, listy części elementów, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje dotyczące naprawy sprzętu.
-

8.3 Konserwacja

Aby upewnić się, że urządzenie jest w każdej chwili gotowe do pracy, należy przeprowadzać poniższe zalecane testy:

Czynność konserwacyjna	Zalecana częstość testów	Testowany element
Test użytkownika	- Po zainstalowaniu baterii - Po wymianie baterii - Po każdym użyciu	Przeprowadza testy działania głównego modułu sterującego, modułu defibrylacji, modułu zasilania, elektrod, ładowania i rozładowywania 1 J, ładowania i rozładowywania 360 J, elementów sterujących i głośnika.
Autotest	Automatycznie, za każdym razem po włączeniu urządzenia lub włożeniu baterii.	Przeprowadza testy działania głównego modułu sterującego, modułu defibrylacji i modułu zasilania.
	Raz dziennie	Przeprowadza testy działania głównego modułu sterującego, modułu defibrylacji, modułu zasilania, ładowania i rozładowywania 1 J.
	Raz w tygodniu	
	Raz w miesiącu	Przeprowadza testy działania głównego modułu sterującego, modułu defibrylacji, modułu zasilania, ważności elektrod, ładowania i rozładowywania 1 J, ładowania i rozładowywania 200 J oraz głośnika.
	Raz na kwartał	Przeprowadza testy działania głównego modułu sterującego, modułu defibrylacji, modułu zasilania, ważności elektrod, ładowania i rozładowywania 1 J, ładowania i rozładowywania 360 J oraz głośnika.
Kontrola elektrod	Raz w miesiącu	Sprawdza, czy elektrody nie są przeterminowane.

Urządzenie podłączone do systemu AED ALERT może być zarządzane zdalnie, co może ograniczyć konserwację w placówce. Wszystkie czynności konserwacyjne wykonywane w systemie AED ALERT muszą być zgodne z lokalnymi przepisami.

UWAGA

- **Test automatyczny sprawdza ważność elektrod tylko wtedy, gdy są one wyposażone w taką funkcję.**

8.3.1 Test użytkownika

Do przeprowadzenia testu użytkownika urządzenia można użyć już zainstalowanej lub wymienionej baterii.

Aby przeprowadzić test instalacji baterii, postępować zgodnie z następującą procedurą:

- W celu rozpoczęcia testu należy zastosować jedną z następujących metod:
 - ◆ Zainstalować baterię po raz pierwszy lub wymienić ją po upływie co najmniej trzech minut od wyjęcia.
 - ◆ Nie wyjmując baterii, przytrzymać przycisk wyboru języka przez 5 s i dwukrotnie przestawić przełącznik trybu Dorosły/Dziecko.
 - ◆ Nie wyjmując baterii, przytrzymać przycisk defibrylacji przez 5 s i dwukrotnie przestawić przełącznik trybu Dorosły/Dziecko.
- Wykonywać czynności zgodnie z instrukcjami głosowymi.

Wszystkie elementy są automatycznie testowane po zareagowaniu przez użytkownika na instrukcję wydaną przez urządzenie. W przypadku wykrycia awarii generowane są odpowiednie komunikaty.

Test użytkownika można również przeprowadzić za pomocą oprogramowania AED Tool. Aby uzyskać więcej informacji, patrz dokument *AED Tool Instructions for Use (Instrukcja obsługi oprogramowania AED Tool)*.

PRZESTROGA

- **Częste włączanie i wyłączanie urządzenia podczas testu użytkownika skraca czas pracy baterii w trybie gotowości.**
-

8.3.2 Autotest

Jeśli w urządzeniu znajduje się bateria, po upływie określonego czasu przeprowadzany jest autotest (nawet jeśli urządzenie jest wyłączone) mający na celu sprawdzenie poprawności działania i powiadomienie operatorów o ewentualnych problemach. Autotest jest domyślnie inicjowany o godzinie 3:00 każdego dnia.

Podczas autotestu urządzenie nie generuje komunikatów głosowych. Wynik testu można sprawdzić na wskaźniku stanu:

- Miganie na zielono: autotest zakończony pomyślnie. Raport z autotestu jest zapisywany automatycznie po zakończeniu testu.
- Miganie na czerwono: autotest zakończony niepowodzeniem. Jeśli urządzenie jest podłączone do systemu AED ALERT, po zakończeniu autotestu raport z testu jest automatycznie zapisywany i przesyłany do systemu.

Firma Mindray zaleca codzienne sprawdzanie wskaźnika stanu i zapisywanie wyników zgodnie z opisem w części *GREjestr kontroli*.

PRZESTROGA

- **Gdy urządzenie jest wyłączone, autotest może być przeprowadzany tylko po włożeniu baterii.**
-

UWAGA

- **Jeśli urządzenie jest umieszczone w temperaturze poniżej -20°C, nie można przeprowadzić autotestu, co może spowodować nieprawidłowe wskazanie stanu.**
-

8.3.3 Kontrola elektrod

Datę ważności elektrod należy sprawdzać co miesiąc. Datę ważności można sprawdzić w oknie daty ważności elektrod i zapisać ją zgodnie z opisem w części *GREjestr kontroli*.

8.4 Utylizacja urządzenia

Urządzenie i jego akcesoria należy poddać utylizacji po ostatecznym zaprzestaniu ich użytkowania. Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji tego typu produktów.

OSTRZEŻENIE

- **Jeśli w dokumentacji nie określono sposobu utylizacji części lub akcesoriów, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.**
-

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

9 Akcesoria

Wymienione w tym rozdziale akcesoria stosowane wraz z urządzeniem spełniają wymagania normy IEC 60601-1-2. Materiał, z którego wykonano akcesoria mające kontakt z ciałem pacjenta, był testowany pod kątem biouzgodności i stwierdzono, że spełnia wymagania normy ISO 10993-1. Procedura czyszczenia i dezynfekcji akcesoriów do wielokrotnego użytku opisana jest w dostarczanej z nimi instrukcji obsługi.

OSTRZEŻENIE

- Należy używać wyłącznie akcesoriów wymienionych w tym rozdziale. Stosowanie innego wyposażenia może spowodować uszkodzenie urządzenia lub niezgodność parametrów pracy z zastrzeżonymi specyfikacjami.
- Wyposażenie jednorazowego użytku nie powinno być używane wielokrotnie. Ponowne wykorzystanie takiego wyposażenia stwarza ryzyko infekcji i może mieć wpływ na dokładność pomiarów.

PRZESTROGA

- Parametry techniczne dotyczące działania akcesoriów mogą ulec pogorszeniu w przypadku ich przechowywania lub korzystania z nich w warunkach odbiegających od określonych zakresów temperatury i wilgotności powietrza. Jeśli ze względu na warunki środowiskowe lub długi okres użytkowania jakość funkcjonowania akcesoriów ulegnie pogorszeniu, należy skontaktować się z serwisem.
- Należy zawsze sprawdzać, czy akcesorium i jego opakowanie nie noszą śladów uszkodzenia. W przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń należy zrezygnować z użycia takiego elementu wyposażenia.
- Akcesoria należy zużyć przed upływem ich daty ważności, jeśli wskazano taki termin.
- Akcesoria jednorazowego użytku należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

9.1 Akcesoria defibrylacyjne

Opis	Model	Kategoria pacjenta	Uwaga	Nr kat.
Elektrody wielofunkcyjne	MR60	Dorosły, dziecko	Jednorazowe (5 zestawów/opak.)	0651-30-77007
	MR61	Dziecko		0651-30-77008
	MR62	Dorosły, dziecko	Jednorazowe (5 zestawów/opakowanie) elektrody dla dorosłych są wykrywane automatycznie; elektrody przeznaczone dla dzieci należy wybrać ręcznie.	125-000061-00
	MR63	Dziecko	Jednorazowe (5 zestawów/opakowanie) elektrody przeznaczone dla dzieci są wykrywane automatycznie.	115-035427-00
Czujnik RKO	MR6401	/	Wielokrotnego użytku, bez baterii	115-044803-00
Przewód czujnika RKO	MR6801	/	Wielokrotnego użytku	040-003096-00

Opis	Model	Kategoria pacjenta	Uwaga	Nr kat.
Samoprzylepna taśma RKO	MR6921	/	Jednorazowe (3 zestawów/opak.)	040-003123-00

9.2 Inne produkty

Opis	Model	Nr kat.
Bateria	LM34S002A	022-000425-00

A Specyfikacje

A.1 Parametry bezpieczeństwa

Klasyfikacja urządzenia zgodnie z normą IEC 60601-1:

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Urządzenie zasilane z wewnętrznego źródła energii elektrycznej (bateria/akumulator).
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Typ BF zabezpieczenia przed defibrylacją zewnętrzną
Tryb pracy	Ciągły
Stopień ochrony przed groźnym przedostaniem się ciał stałych do wnętrza urządzenia	IP5X
Stopień ochrony przed groźnym zalaniem wodą	IPX5
Możliwość przenoszenia	Urządzenie przenośne

A.2 Specyfikacja środowiskowa

Pozycja	Nasadka czujnika	Wilgotność względna	Ciśnienie atmosferyczne
Warunki pracy	od -5°C do 50°C (czas pracy co najmniej 60 minut przy spadku temperatury od pokojowej do -20°C)	od 5% do 95% bez kondensacji	od 57,0 do 106,2 kPa (od -381 m do 4575 m)
Warunki przechowywania krótkoterminowego	od -30°C do 70°C	od 5% do 95% bez kondensacji	od 57,0 do 106,2 kPa (od -381 m do 4575 m)
Warunki przechowywania długoterminowego	od 15°C do 35°C		

Wyładowanie

Spełnia wymogi normy 21.102, ISO9919:
Przyśpieszenie szczytowe 1000 m/s^2 (102 g)
Czas trwania: 6 ms
Kształt impulsu: półsinusoidalny
Liczba wyładowań: 3 wyładowania/kierunek/oś (ogółem: 18)

Wibracje

Spełnia wymogi normy 21.102, ISO9919.

Uderzenia
Spełnia wymogi normy 6.3.4.2, EN1789. Przyspieszenie szczytowe 15g Czas trwania: 6 ms Liczba uderzeń: 1000 Kierunek uderzeń: uderzenia pionowe, gdy testowane urządzenie znajduje się w standardowej pozycji roboczej.
Upadek
1,5 m zgodnie z normą IEC 68-2-32, po 1 na każdej z sześciu powierzchni.

PRZESTROGA

- **Urządzenie może nie działać według specyfikacji w przypadku przechowywania lub użytkowania w warunkach temperatury i wilgotności przekraczających wyznaczony zakres. Jeśli ze względu na warunki środowiskowe lub długi okres użytkowania jakość funkcjonowania sprzętu ulegnie pogorszeniu, należy skontaktować się z serwisem.**

A.3 Specyfikacje fizyczne

Jednostka główna	Wymiary (szer. × głęb. × wys.)	Waga
BeneHeart C1/BeneHeart C1A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A	21,0 cm × 28,6 cm × 7,8 cm (±2 cm)	2,0 ±0,3 kg, w tym jedna bateria, z wyjątkiem modułu Wi-Fi i modułu telefonii komórkowej.
BeneHeart C2/BeneHeart C2A/ BeneHeart S2/BeneHeart S2A		2,3 ±0,3 kg, w tym jedna bateria, z wyjątkiem modułu Wi-Fi i modułu telefonii komórkowej.
BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/ BeneHeart S1 Fully Automatic/ BeneHeart S1A Fully Automatic		2,0 ±0,3 kg, w tym jedna bateria, z wyjątkiem modułu Wi-Fi i modułu telefonii komórkowej.
BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/ BeneHeart S2 Fully Automatic/ BeneHeart S2A Fully Automatic		2,3 ±0,3 kg, w tym jedna bateria, z wyjątkiem modułu Wi-Fi i modułu telefonii komórkowej.

A.4 Dane techniczne wyświetlacza (dotyczy urządzeń wyposażonych w ekran)

Typ	Kolorowy wyświetlacz TFT LCD
Jasność	Auto, Tryb „Na zewnątrz”, Tryb „W pomieszczu”. W trybie automatycznym urządzenie automatycznie dostosowuje jasność ekranu do oświetlenia otoczenia.
Wymiary	7 cali
Rozdzielczość	800 × 480 pikseli
Wyświetlane krzywe	1
Czas wyświetlania krzywej	Maks. ≥ 6 s (EKG)

A.5 Sygnały dźwiękowe

Głośnik	Emituje dźwięki poleceń (od 65 dB do 78 dB). Obsługuje wielopoziomową modulację dźwięku.
---------	---

A.6 Dane techniczne interfejsu

Złącze USB	1 złącze USB 2.0
Złącze micro-USB	1, obsługuje system operacyjny Windows 7 lub nowszy
Złącze sieciowe	1, zapewnia łączność z siecią Wi-Fi lub komórkową (2G/3G/4G).
Złącze wielofunkcyjne	1, umożliwia podłączanie czujnika RKO.

A.7 Specyfikacja baterii

Typ baterii	Bateria	
Napięcie baterii	12V	
Pojemność baterii	4200 mAh	
Urządzenie bez ekranu	Czas pracy	Warunki testowania
	≥ 15 godzin	Urządzenie zasilane z nowej baterii w temperaturze otoczenia 20°C ±5°C, funkcja łączności bezprzewodowej wyłączona, nie jest wykonywana defibrylacja, głośność głosu ustawiona na niską.
	300 wyładowań 200 J	Urządzenie zasilane z nowej baterii w temperaturze otoczenia 20°C ±5°C, funkcja łączności bezprzewodowej wyłączona, głośność głosu ustawiona na niską, jedna minuta RKO pomiędzy wyładowaniami
	190 wyładowań 360J	
	510 wyładowań 150 J	Urządzenie zasilane z nowej baterii w temperaturze otoczenia 20°C ±5°C, funkcja łączności bezprzewodowej wyłączona, głośność głosu ustawiona na niską, trzy wyładowania co minutę
	400 wyładowań 200 J	
	200 wyładowań 360J	
Urządzenie wyposażone w ekran	≥ 12 godzin	Urządzenie zasilane z nowej baterii w temperaturze otoczenia 20°C ±5°C, funkcja łączności bezprzewodowej wyłączona, nie jest wykonywana defibrylacja, głośność głosu ustawiona na niską.
	270 wyładowań 200 J	Urządzenie zasilane z nowej baterii w temperaturze otoczenia 20°C ±5°C, funkcja łączności bezprzewodowej wyłączona, głośność głosu ustawiona na niską, jedna minuta RKO pomiędzy wyładowaniami
	170 wyładowań 360J	
	450 wyładowań 150J	Urządzenie zasilane z nowej baterii w temperaturze otoczenia 20°C ±5°C, funkcja łączności bezprzewodowej wyłączona, głośność głosu ustawiona na niską, trzy wyładowania co minutę
	350 wyładowań 200 J	
	200 wyładowań 360J	

Wskaźnik naładowania baterii (dotyczy urządzeń wyposażonych w ekran)	Wskaźnik na ekranie wskazujący bieżący poziom naładowania	
Po wyświetleniu komunikatu „Nis.poz.nał. bat.” zostanie podany pozostały poziom naładowania	W przypadku modeli BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic: - co najmniej 30 minut pracy (przy temperaturze otoczenia $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, z wyłączoną funkcją łączności bezprzewodowej i przy niskiej głośności głosu) i co najmniej 10 wyładowań 200 J (przy tym jedna minuta RKO pomiędzy wyładowaniami) - co najmniej 30 minut pracy (przy temperaturze otoczenia $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, z wyłączoną funkcją łączności bezprzewodowej i przy niskiej głośności głosu) i co najmniej 6 wyładowań 360 J (przy tym jedna minuta RKO pomiędzy wyładowaniami)	
	W przypadku modeli BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic: - co najmniej 30 minut pracy (przy temperaturze otoczenia $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, z wyłączoną funkcją łączności bezprzewodowej, przy niskiej głośności głosu i z jasnością ekranu ustawioną na tryb „W pomieszczeniach”) i co najmniej 10 wyładowań 200 J (przy tym jedna minuta RKO pomiędzy wyładowaniami) - co najmniej 30 minut pracy (przy temperaturze otoczenia $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, z wyłączoną funkcją łączności bezprzewodowej, przy niskiej głośności głosu i z jasnością ekranu ustawioną na tryb „W pomieszczeniach”) i co najmniej 6 wyładowań 360 J (przy tym jedna minuta RKO pomiędzy wyładowaniami)	
Czas pracy baterii w trybie gotowości	Czas pracy w trybie gotowości	Warunki testowania
	5 lat	Urządzenie zasilane z nowej baterii w temperaturze otoczenia $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, codziennie wykonuje autotest, nie jest używane, raport autotestu nie jest wysyłany
	3 lata	Urządzenie zasilane z nowej baterii w temperaturze otoczenia $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, codziennie wykonuje autotest, nie jest używane, raport autotestu wysyłany co tydzień za pośrednictwem sieci bezprzewodowej
	2 lat	Urządzenie zasilane z nowej baterii w temperaturze otoczenia $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, codziennie wykonuje autotest, nie jest używane, raport autotestu wysyłany codziennie za pośrednictwem sieci bezprzewodowej

PRZESTROGA

- Jeżeli urządzenie jest podłączone za pośrednictwem sieci bezprzewodowej o niskim poziomie sygnału, czas pracy baterii w trybie gotowości będzie krótszy.

A.8 Przechowywanie danych

Przechowywanie krzywych	Do 5 godzin krzywej EKG
Zdarzenia	Do 500 zdarzeń
Nagrywanie głosu	Do 1 godziny
Dane RKO	Do 5 godz.
Raporty autotestu	1000 zapisów

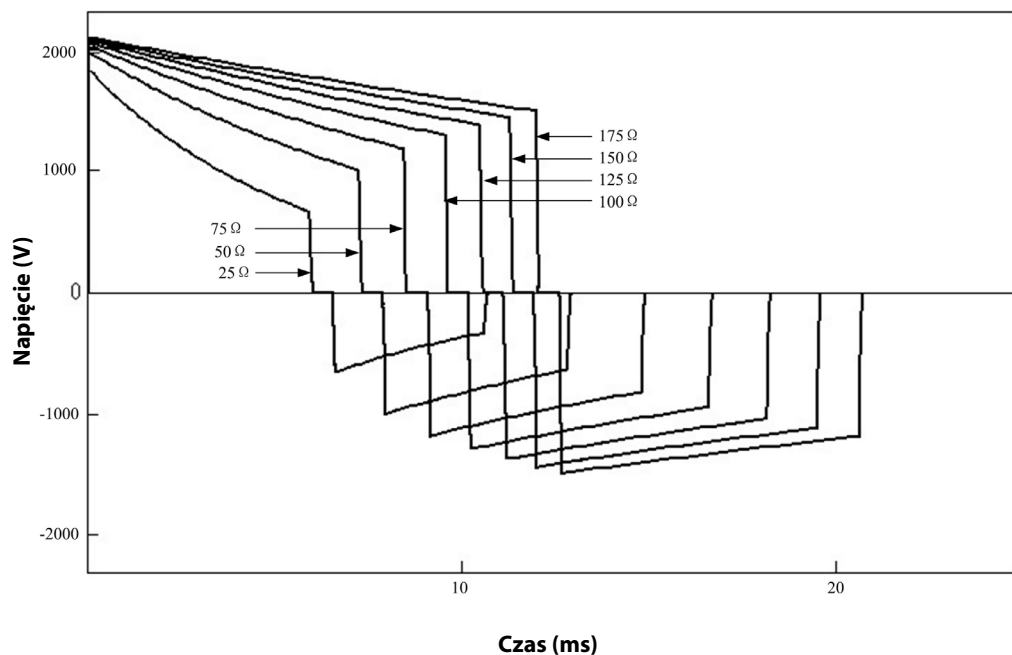
A.9 Dane techniczne sieci bezprzewodowej

Wi-Fi	
Standardy	IEEE 802.11 a/b/g/n
Częstotliwość robocza	IEEE 802.11 b/g/n (2.4G): od 2,412 GHz do 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (5G): od 5,18 GHz do 5,24 GHz, od 5,745 GHz do 5,825 GHz
Ochrona danych	Standardy: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise Metoda EAP: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2 Szyfrowanie: TKIP, AES
Tryb modulacji	DSSS i OFDM
Sieć komórkowa	
Częstotliwość robocza	LTE-FDD B1: od 1920 MHz do 1980 MHz, od 2110 MHz do 2170 MHz LTE-FDD B3: od 1710 MHz do 1785 MHz, od 1805 MHz do 1880 MHz LTE-FDD B7: od 2500 MHz do 2570 MHz, od 2620 MHz do 2690 MHz LTE-FDD B8: od 880 MHz do 915 MHz, od 925 MHz do 960 MHz LTE-FDD B20: od 832 MHz do 862 MHz, od 791 MHz do 821 MHz LTE-FDD B28A: od 703 MHz do 733 MHz, od 758 MHz do 788 MHz LTE-TDD B38: od 2570 MHz do 2620 MHz LTE-TDD B40: od 2300 MHz do 2400 MHz
Tryb standardowy/modulacji	3GPP E-UTRA, wersja 11: LTE-FDD/LTE-TDD

A.10 Specyfikacja techniczna defibrylatora

– standardy	Spełnia wymagania normy IEC 60601-2-4
Tryb defibrylacji	- BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A: półautomatyczna defibrylacja zewnętrzna - BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic: w pełni automatyczna defibrylacja zewnętrzna
Krzywa defibrylacji	Dwufazowa, uproszczona krzywa wykładnicza (BTE); autokompensacja zgodna z impedancją pacjenta
Elektrody defibrylacyjne	Elektrody wielofunkcyjne
Zakres poziomu energii	Dla dorosłych: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J. Dla dzieci: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J.
Zakres impedancji pacjenta	od 25 do 300 Ω
Seria wyładowań	Poziom energii: od 100 do 360 J, możliwość konfiguracji dla dorosłych. od 10 do 100 J, możliwość konfiguracji dla dzieci. Wyładowania: 1, 2, 3, konfigurowalne; Domyślnie spełnia wytyczne AHA/ECR 2015.
Wydajność analizy EKG	Patrz część B Algorytm analizy rytmu będącego wskazaniem do defibrylacji firmy Mindray.

Krzywa defibrylacji 360 J, impedancja 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω , 175 Ω



Dokładność wybranej energii								
Impedancja Energia	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Dokładność
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	±10% lub ±2 J, zależnie od tego, która wartość jest większa
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Czas ładowania (w temperaturze otoczenia 20 ±5°C)					
Stan baterii	Od otwarcia pokrywy po zakończenie ładowania		Od rozpoczęcia analizy rytmu do zakończenia ładowania		Od uruchomienia urządzenia do zakończenia ładowania
	200J	360J	200J	360J	
Nowa bateria	< 8 s	< 15 s	< 5 s	< 12 s	< 7 s
Nowa bateria, po 15 wyładowaniach o energii 360 J	< 8 s	< 15 s	< 5 s	< 12 s	< 7 s

A.11 Dane techniczne pomiaru EKG (dotyczy urządzeń wyposażonych w ekran)

Wejścia sygnału EKG	Elektrody wielofunkcyjne
Wzmoc.	Autom.
Pr. przemieszczania	25 mm/s, błąd nie większy niż $\pm 5\%$
Tłumienie wspólne	>90 dB
Czas powrotu	<2,5 s (po defibrylacji)

A.12 Dane techniczne elektrod

Elektrody	MR60	MR61	MR63	MR62
Kształt elektrody	Owalny			
Długość kabla	1,2 m z możliwością podłączenia wstępnego			
Całkowity obszar	148 cm ²	75 cm ²	75 cm ²	126 cm ²
Powierzchnia klejąca	145 cm ²	74 cm ²	74 cm ²	123 cm ²
Maksymalna liczba wyładowań defibrylacyjnych	Do 50 wyładowań (360J jednofazowych i dwufazowych)			
Okres ważności (szczelne opakowanie)	36 miesiące			60 miesiące
Warunki przechowywania	od 0°C do 50°C			od 15°C do 35°C Podany okres ważności ma zastosowanie w przypadku temperatury przechowywania wynoszącej 25°C. Przechowywanie w temperaturze powyżej 25°C powoduje skrócenie okresu ważności.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

B

Algorytm analizy rytmu będącego wskazaniem do defibrylacji firmy Mindray

Urządzenie, w którym zastosowano algorytm analizy rytmu będącego wskazaniem do defibrylacji firmy Mindray, umożliwia akwizycję i analizę sygnałów EKG pacjenta w celu określenia, czy defibrylacja ma być wykonywana. W przypadku wykrycia rytmu będącego wskazaniem do defibrylacji algorytm zaleca defibrylację. W przypadku wykrycia rytmu niebędącego wskazaniem do defibrylacji algorytm nie zaleca defibrylacji, co pozwala uniknąć niepotrzebnego wyładowania defibrylacyjnego u pacjenta.

Algorytm analizy rytmu będącego wskazaniem do defibrylacji firmy Mindray został zatwierdzony przy użyciu bazy danych do oceny działania algorytmu Mindray.

B.1 Rozpoznawanie rytmu i metodologia adnotacji

W tej części opisano metodę rejestracji, źródło rytmu, kryteria wyboru rytmu, metody adnotacji i kryteria z bazy danych do oceny algorytmu analizy rytmu będącego wskazaniem do defibrylacji firmy Mindray.

B.1.1 Baza danych do oceny wydajności algorytmu firmy Mindray

Baza danych do oceny działania algorytmu firmy Mindray obejmuje międzynarodową standardową bazę danych oraz bazę danych klinicznych firmy Mindray do oceny danych EKG. Dane EKG przeznaczone do oceny są wybierane zgodnie z zaleceniami AHA^a dla długości fali wynoszącej 10 sekund.

Baza danych do oceny algorytmu analizy rytmu będącego wskazaniem do defibrylacji firmy Mindray obejmuje:

- MIT-BIH: baza danych Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (dane z badania Holtera)
- AHA: Baza danych American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (dane z badania Holtera)
- VFDB: baza danych MIT-BIH Malignant Ventricular Database Malignant Ventricular Arrhythmia Database (dane z badania Holtera)
- CU: baza danych Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database [wyd. trzecie] (dane z monitora szpitalnego)
- NST: Baza danych Noise Stress Test Database (12 zapisów EKG po 30 minut na każdy plus 3 zapisy samych szumów — dostarczone z bazą danych MIT-BIH)
- Dane kliniczne firmy Mindray (z monitorów firmy Mindray, defibrylatorów/monitorów i automatycznych defibrylatorów zewnętrznych)

B.1.2 Kategorie rytmów

Każda kategoria rytmu do oceny danych EKG została zatwierdzona przez ekspertów klinicznych.

- Rytm wymagający defibrylacji
 - ◆ Migotanie komór (VF) o wysokiej amplitudzie (coarse): amplituda $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Szybki częstoskurcz komorowy (VT): HR ≥ 150 ud./min, czas QRS ≥ 120 ms
- Rytm niewymagający defibrylacji
 - ◆ Prawidłowy rytm zatokowy
 - ◆ Asystolia: amplituda $< 0,1$ mV
 - ◆ Migotanie/trzepotanie przedsionków, częstoskurcze nadkomorowe, bradykardia zatokowa, rytmy idiokomorowe, blok serca, przedwczesne skurcze komorowe itp.
- Rytm pośrednie
 - ◆ Migotanie komór o niskiej amplitudzie (fine): $0,1 \text{ mV} < \text{amplituda} < 0,2 \text{ mV}$
 - ◆ Częstoskurcz komorowy innego typu: częstoskurcz komorowy niespełniający kryteriów VT w kategorii rytmów wymagających defibrylacji

B.2 Skuteczność algorytmu analizy rytmu będącego wskazaniem do defibrylacji firmy Mindray

Wyniki testów przeprowadzonych z użyciem urządzenia, w którym zastosowano algorytm analizy rytmu będącego wskazaniem do defibrylacji firmy Mindray, są zgodne z wymaganiami normy IEC 60601-2-4^b oraz zaleceniami AHA^a.

Wyniki testów zgodne z wymaganiami normy IEC 60601-2-4 zostały przedstawione poniżej.

Kategoria rytmu	Wymóg	Wynik testu
Wskazanie do defibrylacji (czułość): VF o wysokiej amplitudzie Szybki VT	>90% >75%	Spełnia Spełnia
Brak wskazania do defibrylacji (swoistość)	>95%	Spełnia
Dodatnia wartość predykcyjna	Tylko raport	>98%
Odsetek wyników fałszywie dodatnich	Tylko raport	< 2%

Poniżej przedstawiono wyniki badań na podstawie zaleceń AHA.

Kategoria rytmu	Minimalna wielkość próbki (przypadki)	Docelowa skuteczność	Wielkość próbki (przypadki)	Wynik testu
Wskazanie do defibrylacji (czułość): VF o wysokiej amplitudzie Szybki VT	200 50	>90% >75%	205 80	Spełnia Spełnia
Brak wskazania do defibrylacji (swoistość): Prawidłowy rytm zatokowy Asystolia Inne rytmy bez wskazania do defibrylacji	300 100 100 30	>99% >95% >95%	171 180 385	Spełnia Spełnia Spełnia
Pośredni: VF o niskiej amplitudzie VT innego typu	25 25	Tylko raport Tylko raport	27 42	66,67% – wskazanie do defibrylacji 76,19% – brak wskazania do defibrylacji

^a. Kerber RE, et al, „Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation”, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

^b. Punkt 201.7.9.3.103 „Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector” (Dane dotyczące funkcjonowania zasadniczego detektora do rozpoznawania rytmu) i 201.107 „Requirements for Rhythm Recognition Detector” (Wymagania dotyczące detektorów do rozpoznawania rytmu), Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna, IEC 60601-2-4, Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-4: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego defibrylatorów serca: 2010.

C Zgodność elektromagnetyczna i zgodność z przepisami dotyczącymi emisji fal radiowych

C.1 EMC

Urządzenie spełnia wymagania dyrektywy IEC 60601-1-2: 2014.

OSTRZEŻENIE

- Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta niniejszego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji oddziaływania elektromagnetycznego i/lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia oraz skutkować jego nieprawidłowym działaniem.
- Należy unikać umieszczania niniejszego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub na nich, ponieważ może to skutkować jego nieprawidłowym działaniem. Jeśli takie umieszczenie urządzeń jest konieczne, należy obserwować oba urządzenia, aby potwierdzić ich poprawne działanie.
- Nie wolno używać przenośnego sprzętu telekomunikacyjnego emitującego pole elektromagnetyczne (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable anten i anteny zewnętrzne) w określonej przez producenta odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części niniejszego urządzenia, w tym kabli. Niezastosowanie się do tych wytycznych może skutkować pogorszeniem jakości działania urządzenia.
- Inne urządzenia mogą mieć wpływ na działanie tego sprzętu, nawet jeśli spełniają wymagania CISPR.
- Jeśli sygnał wyjściowy ma amplitudę niższą od podanej w danych technicznych, wówczas pomiary mogą być błędne.

UWAGA

- Urządzenie wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej i powinno być zainstalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami EMC umieszczonymi poniżej.
- Na działanie urządzenia może mieć wpływ sprzęt telekomunikacyjny emitujący pole elektromagnetyczne.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku w placówkach opieki zdrowotnej lub w warunkach domowej opieki medycznej, np. w restauracjach, kawiarniach, sklepach, supermarketach, szkołach, kościołach, bibliotekach, na zewnątrz (ulice, chodniki, parki), w miejscach zamieszkania (domy, domy opieki, domy spokojnej starości), na dworcach kolejowych i autobusowych, na lotniskach, w hotelach, hostelach, pensjonatach, muzeach czy teatrach. W przypadku stosowania go w innych warunkach, np. w pobliżu aparatury do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, działanie urządzenia może ulec zakłóceniu.

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisja promieniowania elektromagnetycznego		
Z urządzenia można korzystać w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono użytkowane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF, CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie używa energii fal o częstotliwości radiowej tylko w ramach funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego poziom emisji RF jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby był on przyczyną zakłóceń odbieranych przez położoną w pobliżu aparaturę elektroniczną.
Emisje RF, CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym budynkach mieszkalnych i instalacjach bezpośrednio połączonych z publiczną siecią energetyczną, dostarczającą prąd o niskim napięciu do budynków mieszkalnych.

W przypadku obsługi urządzenia w środowisku elektromagnetycznym opisanym w tabeli **Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna** nadal można bezpiecznie korzystać z urządzenia i jego poniższych podstawowych funkcji: dokładność energii, funkcja RKO, zapisane dane.

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Z urządzenia można korzystać w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Odporność na wyładowania elektrostatyczne (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV – kontakt ±15 kV – powietrze	±8 kV – kontakt ±15 kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym obiekcie komercyjnym lub szpitalu.

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Z urządzenia można korzystać w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone fale RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms (V1)	W pobliżu dowolnej części urządzenia, w tym kabli, nie należy używać przenośnego sprzętu telekomunikacyjnego emitującego pole RF w odległości mniejszej niż zalecana, którą wylicza się wg wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp:
	6 Vrms w przypadku pasm ISM i pasm wykorzystywanych przez amatorskie radiostacje ^a , w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Wypromieniowane pola emisji RF IEC 61000-4-3	3V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3,5}{f1} \right] \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz
	10V/m od 80 MHz do 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz
	20V/m od 80 MHz do 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
Oddziaływanie znajdujących się w pobliżu pól elektromagnetycznych wytwarzanych przez urządzenia do komunikacji bezprzewodowej IEC61000-4-3	27 V/m od 380 do 390 MHz	27 V/m	gdzie P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a d to zalecana odległość w metrach (m) ^b .
	28 V/m od 430 do 470 MHz, od 800 do 960 MHz, od 1700 do 1990 MHz, od 2400 do 2570 MHz	28 V/m	Natężenia pól RF emitowanych przez nadajniki naziemne, określone w trakcie badań w terenie ^c , powinny być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^d .
	9 V/m od 704 do 787 MHz, od 5100 do 5800 MHz	9 V/m	Zakłócenia w działaniu mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem: 
Uwaga 1: Dla wartości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Podane wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.			

^a Pasma ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) w zakresie częstotliwości pomiędzy 150 kHz a 80 MHz: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma wykorzystywane przez amatorskie radiostacje w zakresie częstotliwości pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz: od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

^b Poziom zgodności w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz ma zmniejszać prawdopodobieństwo zakłóceń powodowanych przez telefony komórkowe/przenośny sprzęt telekomunikacyjny, jeżeli jest on nieumyślnie wnoszony do otoczenia pacjenta. Z tego powodu dodatkowy współczynnik 10/3 jest stosowany w obliczaniu zalecanej odległości urządzeń nadawczych działających w tych zakresach częstotliwości.

^c Teoretycznie nie można dokładnie określić natężenia pól emitowanych przez nadajniki naziemne, takie jak naziemne stacje nadawcze dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), naziemnych odbiorników radiowych, radia amatorskiego, ultrakrótkich fal radiowych w modulacji AM i FM oraz sygnału telewizyjnego. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w okolicach naziemnych nadajników RF, należy przeprowadzić badania w terenie. Jeżeli zmierzona wartość pola w danej lokalizacji jest wyższa niż odpowiedni poziom zgodności fal RF podany powyżej, należy uważnie obserwować urządzenie, aby zapewnić jego normalną pracę. W razie zauważenia nieprawidłowości w pracy urządzenia, konieczne może być wykonanie dodatkowych czynności, takich jak zmiana położenia lub przeniesienie urządzenia.

^d W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości od przenośnego i komórkowego sprzętu emitującego fale o częstotliwości radiowej, sprzęt telekomunikacyjny i urządzenie

Urządzenie można użytkować w obszarze działania pola elektromagnetycznego, w którym kontroluje się zakłócenia wywołane przez fale RF. Klient lub użytkownik urządzenia może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymanie podanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale RF (nadajnikami) a urządzeniem, adekwatnie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu telekomunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W)	Odległość wg częstotliwości fal wysyłanych przez nadajnik (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

W przypadku nadajników o mocy wyjściowej nieuwzględnionej na powyższej liście zalecaną odległość w metrach (m) można określić ze wzoru odpowiednio do częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta.

Uwaga 1: Dla wartości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Podane wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

C.2 Zgodność z przepisami dotyczącymi emisji fal radiowych

Wi-Fi

Częstotliwość robocza	IEEE 802.11 b/g/n (2.4G): od 2,412 GHz do 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (5G): od 5,18 GHz do 5,24 GHz, od 5,745 GHz do 5,825 GHz
Tryb modulacji	DSSS i OFDM
Moc wyjściowa	≤ 20 dBm

Sieć komórkowa

Częstotliwość robocza	LTE-FDD B1: od 1920 MHz do 1980 MHz, od 2110 MHz do 2170 MHz LTE-FDD B3: od 1710 MHz do 1785 MHz, od 1805 MHz do 1880 MHz LTE-FDD B7: od 2500 MHz do 2570 MHz, od 2620 MHz do 2690 MHz LTE-FDD B8: od 880 MHz do 915 MHz, od 925 MHz do 960 MHz LTE-FDD B20: od 832 MHz do 862 MHz, od 791 MHz do 821 MHz LTE-FDD B28A: od 703 MHz do 733 MHz, od 758 MHz do 788 MHz LTE-TDD B38: od 2570 MHz do 2620 MHz LTE-TDD B40: od 2300 MHz do 2400 MHz
Tryb standardowy/modulacji	3GPP E-UTRA, wersja 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Moc wyjściowa	≤ 25 dBm



To urządzenie spełnia podstawowe wymagania i inne istotne postanowienia Dyrektywy 2014/53/UE.

OSTRZEŻENIE

- Podczas korzystania z łączności bezprzewodowej należy zachować co najmniej 20-centymetrową odległość od urządzenia.
-

D Ustawienia domyślne

W poniższych tabelach przedstawiono wszystkie konfigurowalne opcje konfiguracji dla urządzenia wyposażonego we wszystkie funkcje. Niektóre z nich mogą nie być dostępne w użytkowanym urządzeniu.

D.1 Ustawienia ogólne

Element menu		Opis	Opcje/zakres	Domyślnie
System Date (Data systemowa)	Year (Rok)	Pozwala ustawić format daty w systemie.	2007 to 2099 (od 2007 do 2099)	/
	Month (Miesiąc)		01 to 12 (od 01 do 12)	
	Day (Dzień)	Konfigurowalny zakres: od 2007-01-01 do 2099-05-31.	01 to 31 (od 01 do 31)	
System Time (Czas systemowy)	Hour (Godz.)	Pozwala ustawić czas systemowy.	0 to 23 (od 0 do 23)	
	Minute (Min)		0 to 59 (od 0 do 59)	
	Second (Sek.)		0 to 59 (od 0 do 59)	
Language (Język)		Pozwala ustawić język komunikatów głosowych.	At most three languages (Maksymalnie trzy języki)	/
Voice Recording (Nagrywanie głos.)		Umożliwia włączenie funkcji nagrywania.	On (Wł.), Off (Wył.)	Off (Wył.)
Voice Volume) Głośn. głosu		Pozwala ustawić poziom głośności komunikatów głosowych. • Auto: urządzenie automatycznie dostosowuje poziom głośności do poziomu hałasu otoczenia. • Niski poziom hałasu < 30 dB • Wysoki poziom hałasu > 80 dB • Nie określono, jeśli poziom hałasu 80 dB < hałas < 30 db	Auto, High (Wys.), Low (Nis.)	Auto
Brightness (Jasność)		Pozwala ustawić jasność ekranu. Auto: monitor automatycznie reguluje poziom jasności ekranu zależnie od natężenia światła w otoczeniu.	Auto, Outdoor Mode (Tryb „Na zewnątrz”), Indoor Mode (Tryb „W pomieszczu”)	Auto
Patient Type (Typ pacjenta)		Pozwala ustawić kategorię pacjenta.	Adult (Dorosły), Pediatric (Dziecko)	Adult (Dorosły)

D.2 Konfiguracja trybu AED

Element menu	Opis	Opcje/zakres	Domyślnie
Shock Series (Seria wyład.)	Pozwala ustawić liczbę wyładowań. W przypadku ustawienia wartości większej niż jeden, urządzenie wznowi analizę częstości akcji serca po wyładowaniu, sprawdzając, czy było ono skuteczne. Instrukcje dotyczące licznika wyładowań mają na celu pomóc w wykonywaniu dodatkowych defibrylacji.	1, 2, 3	1
Energy 1 (Adult) (Energia 1 (Dorosły))	Pozwala ustawić poziom energii defibrylacji dla pierwszego impulsu defibrylacyjnego u pacjenta dorosłego.	100, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J
Energy 2 (Adult) (Energia 2 (Dorosły))	Energia 1 ≤ wartość konfigurowalna ≤ Energia 3	Energy 1 to 360J (Energia 1 do 360 J)	300 J
Energy 3 (Adult) (Energia 3 (Dorosły))	Energia 2 ≤ wartość konfigurowalna	Energy 2 to 360J (Energia 2 do 360 J)	360 J
Energy 1 (Pediatric) (Energia 1 (Dziecko))	Pozwala ustawić poziom energii defibrylacji dla pierwszego impulsu defibrylacyjnego u dzieci.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (Energia 2 (Dziecko))	Energia 1 ≤ wartość konfigurowalna ≤ Energia 3	Energy 1 to 100 J (Energia 1 do 100 J)	70 J
Energy 3 (Pediatric) (Energia 3 (Dziecko))	Energia 2 ≤ wartość konfigurowalna	Energy 2 to 100 J (Energia 2 do 100 J)	100 J
Initial CPR (RKO po włącz.)	Pozwala określić, czy urządzenie ma przejść do trybu RKO bezpośrednio po włączeniu.	On (Wł.), Off (Wył.)	Off (Wył.)
ECG Display (Ekran EKG)	Pozwala określić, czy krzywa EKG ma być wyświetlana.	On (Wł.), Off (Wył.)	Off (Wył.)
Auto Release Time (Czas do autom. zwolnienia)	Pozwala ustawić czas, po którym urządzenie automatycznie rozładowuje zmagazynowaną wewnątrznie energię.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

D.3 Konfiguracja RKO

Element menu	Opis	Opcje/zakres	Domyślnie
CPR Mode (Adult) (Tryb RKO (Dorosły))	Pozwala ustawić tempo uciśnień i wentylacji.	30:2, 15:2, Hands-Only (Tylko uciśnięcia)	30:2
CPR Mode (Pediatric) (Tryb RKO (Dziecko))			15:2

Element menu	Opis	Opcje/zakres	Domyślnie
CPR Voice Prompts (Komunikaty głosowe RKO)	Pozwala określić, czy komunikaty głosowe będą generowane podczas korzystania z metronomu RKO.	On (Wł.), Off (Wył.)	On (Wł.)

D.4 Konfiguracja testowa

Element menu	Opis	Opcje/zakres	Domyślnie
Auto Test Time (Czas autotestu)	Pozwala ustawić czas rozpoczęcia autotestu.	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00
Auto Test Period (Okres autotestu)	Pozwala ustawić odstęp między automatycznymi uruchomieniami autotestów.	Daily (Codziennie), Weekly (Co tydzień)	Daily (Codziennie)
Transmission Interval (Interwał transmisji)	Pozwala ustawić odstęp czasu pomiędzy wysyłkami raportu z autotestu do systemu AED ALERT.	Daily (Codziennie), Weekly (Co tydzień)	Weekly (Co tydzień)

D.5 Konfiguracja WLAN

Jeśli dla urządzenia skonfigurowano moduł Wi-Fi, należy zapoznać się z odpowiednimi opcjami konfiguracji przedstawionymi poniżej.

Pozycja menu	Opis	Opcje/zakres	Domyślnie
Device Management System Site (Strona systemu zarządzania urz.)	Pozwala wprowadzić adres IP lub nazwę domeny systemu AED ALERT	/	3.122.182.109
Device Management System Port (Port systemu zarządzania urządzeniami)	Pozwala wprowadzić port systemu AED ALERT	0 to 65535 (od 0 do 65535)	16903
Network Name (Nazwa sieci)	Pozwala wprowadzić nazwę sieci punktu dostępu Wi-Fi.	0 to 32 characters (0 do 32 znaków)	/
Address Type (Typ adresu)	Manual (Ręczn.): wymagane są: Typ adresu , Adres IP oraz Maska podsieci . DHCP: urządzenie automatycznie pobiera adres IP.	Manual (Ręczn.), DHCP	DHCP
IP Address (Adres IP)		4 segments, and editable range 0 to 255 for each (4 pola; możliwość edycji w zakresie 0–255)	/
Subnet Mask (Maska podsieci)			
Gateway (Brama)			
Security (Zabezpieczenia)	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password (Hasło)	/	0 to 64 characters (0 do 64 znaków)	/
WLAN Band (Pasma WLAN)	/	5G i 2.4G	2.4G

Jeśli dla urządzenia skonfigurowano moduł telefonii komórkowej, należy zapoznać się z odpowiednimi opcjami konfiguracji przedstawionymi poniżej.

Element menu	Opis	Opcje/zakres	Domyślnie
Device Management System Site (Strona systemu zarządzania urz.)	Pozwala wprowadzić adres IP lub nazwę domeny systemu AED ALERT	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Port systemu zarządzania urządzeniami)	Pozwala wprowadzić port systemu AED ALERT	0 to 65535 (od 0 do 65535)	16903
APN	Wprowadzić nazwę punktu dostępowego systemu AED ALERT	/	aed.mr.gdsp

D.6 Konfiguracja dotycząca systemu AED ALERT

Jeśli urządzenie jest podłączone do systemu AED ALERT za pośrednictwem sieci bezprzewodowej, należy zapoznać się z odpowiednimi opcjami konfiguracji przedstawionymi poniżej.

Element menu	Opis	Opcje/zakres	Domyślnie
Device Enabled Reminder (Przypomnienie o wł. urządzeniu)	Wysła komunikaty do wyznaczonej osoby w systemie AED ALERT, gdy urządzenie jest włączone, wyłączone lub znajduje się poza określonym miejscem.	On (Wł.), Off (Wył.)	On (Wł.)
Auto Upload Rescue Data (Autom. przesyłanie danych dot. akcji rat.)	Automatyczne przesyłanie zdarzeń dotyczących akcji ratunkowych (bez uwzględnienia krzywych EKG) do systemu AED ALERT po akcji ratunkowej.	On (Wł.), Off (Wył.)	On (Wł.)

E Podpowiedzi głosowe

W poniższej tabeli przedstawiono komunikaty głosowe, które mogą pojawić się podczas akcji ratunkowej.

Stan	Komunikat głosowy	Opis
Otwarcie pokrywy	Zasilanie włączone. Zachowaj spokój. Przestrzegaj instrukcji.	Pokrywa jest otwarta.
	Błąd urządzenia. Zalecana wymiana. Zachowaj spokój. Przestrzegaj instrukcji.	Urządzenie działa nieprawidłowo; należy skorzystać z urządzenia rezerwowego lub natychmiast rozpocząć RKO.
Po włączeniu urządzenia	Tryb Dorosły	Przełącznik trybu Dorosły/Dziecko jest w pozycji Dorosły lub wykryte elektrody podłączone do urządzenia są przeznaczone dla pacjenta dorosłego.
	Tryb Dziecko. Jeśli pacjent jest dorosły, ustaw przełącznik trybu Dorosły/Dziecko na tryb Dorosły.	Przełącznik trybu Dorosły/Dziecko jest ustawiony w pozycji Dziecko.
	Tryb Dziecko	Przełącznik trybu Dorosły/Dziecko jest w pozycji Dziecko lub wykryte elektrody podłączone do urządzenia są przeznaczone dla dzieci.
Umieszczenie elektrod	Zdejmij ubranie z klatki piersiowej pacjenta. Przyklej elektrody zgodnie z instrukcją.	Wydaje polecenie rozebrania pacjenta i umieszczenia elektrod.
	Zdejmij ubranie z klatki piersiowej pacjenta. Podłącz złącze elektrod.	
	Wyjmij opakowanie elektrod z pokrywy AED i rozerwij je. Przyklej elektrody zgodnie z instrukcją.	
	Przyklej elektrody zgodnie z instrukcją.	
	Przyklej elektrody zgodnie z instrukcją.	
	Nieprawidłowe podłączenie elektrod.	Błąd podłączenia elektrod, natychmiast rozpocznij RKO.

Stan	Komunikat głosowy	Opis
Urządzenie analizuje rytm serca pacjenta.	Nie dotykaj pacjenta. Analiza rytmu serca.	Powtarza się aż do zakończenia analizy rytmu serca pacjenta. Komunikat przestawnie być generowany, gdy urządzenie będzie gotowe do defibrylacji.
	Defibrylacja niezalecana.	Informuje, że wykryto rytm bez wskazania do defibrylacji.
	Wykryto ruch. Nie dotykaj i nie ruszaj pacjenta.	Urządzenie wykrywa artefakty spowodowane zakłóceniami sygnału EKG; należy zaprzestać ruszania i dotykania pacjenta.
	Wykryto zakłócenia. Upewnij się, że elektrody są dobrze przyklejone.	Urządzenie wykrywa artefakty spowodowane zakłóceniami sygnału EKG, dlatego konieczne jest skuteczniejsze przyklejenie elektrod do skóry pacjenta.
	Elektrody odłączone. Analiza przerwana.	Błąd podłączenia elektrod, urządzenie automatycznie zatrzymuje analizę rytmu serca. Ponownie podłączyć elektrody.
Urządzenie przeprowadza defibrylację.	Zalecana defibrylacja. Nie dotykać pacjenta.	Informuje, że wykryto rytm wymagający defibrylacji.
	Defibrylacja nastąpi za: 3, 2, 1	Informuje, że urządzenie jest w pełni naładowane i przygotowuje się do defibrylacji.
	Defibrylacja wykonana.	Informuje o dostarczeniu impulsu defibrylacyjnego.
	Naciśnij migający przycisk defibrylacji	Informuje, że urządzenie jest w pełni naładowane i gotowe do defibrylacji.
	Defibrylacja anulowana. Przycisk defibrylacji nie został naciśnięty.	Przycisk wyładowania nie został naciśnięty w ciągu 30 s i urządzenie anulowało defibrylację.
	Błąd urządzenia, ładowanie nieudane.	Urządzenie nie może rozpocząć ładowania z powodu awarii. Urządzenie wznowi analizę rytmu po awarii ładowania. Po trzech kolejnych awariach ładowania urządzenie automatycznie przechodzi do trybu RKO.
	Błąd urządzenia, defibrylacja nieudana.	Urządzenie nie jest w stanie wykonać defibrylacji z powodu awarii lub nie nadaje się do defibrylacji pacjenta. Urządzenie rozładowuje się samoczynnie i wznowia analizę rytmu po wystąpieniu niepowodzenia wyładowania. Po trzech kolejnych nieudanych wyładowaniach urządzenie automatycznie przechodzi do trybu RKO.
	Defibrylacja anulowana. Dokładnie przyklej elektrody do nagiej skóry pacjenta.	
	Defibrylacja anulowana. Elektrody nie mogą się dotykać.	
	Zmiana rytmu, defibrylacja anulowana	Urządzenie wykrywa zmianę rytmu i anuluje defibrylację.

Stan	Komunikat głosowy	Opis
Wykonywanie RKO	Natychmiast rozpocznij RKO.	Informuje o konieczności przygotowania się do wykonywania uciśnień klatki piersiowej i oddechów ratowniczych.
	Natychmiast wykonaj uciśnięcia klatki piersiowej.	Informuje o konieczności przygotowania się do wykonywania RKO tylko z uciskaniem klatki piersiowej.
	Kontynuuj uciskanie bez oddechów ratunkowych.	
	Jedną dłoń połów na środku klatki piersiowej, a na niej drugą. Spleć palce. Dalej mocno uciskaj.	
	Połów jedną dłoń na środku klatki piersiowej. Wyprostuj ramiona. Dalej mocno uciskaj.	
	Wyprostuj ramiona. Dalej mocno uciskaj.	
	Spleć palce. Dalej mocno uciskaj.	
	Pozostało 100 uciśnień.	
	Pozostało 50 uciśnień.	
	Pozostało 20 uciśnień.	
Wykonywanie RKO	Mocno uciskaj.	Zaleca większy wysiłek podczas uciskania klatki piersiowej.
	Dalej mocno uciskaj.	
	Przerwij RKO.	Informuje o konieczności przerwania RKO.
	Kontynuuj uciśnięcia.	Informuje o konieczności kontynuowania RKO.
	Wykonaj dwa oddechy ratunkowe.	Zaleca wykonanie dwóch oddechów ratowniczych.
	Jeden	
	Dwa	
	Wykonaj około 200 uciśnień zgodnie z rytmem.	Zaleca zastosowanie metronomu RKO w celu utrzymania tempa uciśnień.
	Zgodnie z rytmem wykonaj 30 uciśnień i 2 oddechy ratunkowe.	Informuje o konieczności przygotowania się do wykonywania uciśnień klatki piersiowej i oddechów ratowniczych.
	Zgodnie z rytmem wykonaj 15 uciśnień i 2 oddechy ratunkowe.	
Stosowanie czujnika RKO podczas RKO	Niepełne rozprężenie	Informuje o konieczności użycia większej siły i zwolnienia nacisku podczas podnoszenia rąk.
	Uciskaj szybciej	Zaleca dostosowanie częstotliwości uciśnień.
	Uciskaj wolniej	
	Uciskaj mocniej	Zaleca dostosowanie częstotliwości uciśnień.
	Uciskaj słabiej	

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

F

Symbole i skróty

F.1 Jednostki

μA	mikroamper
μV	mikrowolt
A	amper
Ah	amperogodzina
uderz./min	uderzenia na minutę
bps	bitów na sekundę
$^{\circ}\text{C}$	stopień Celsjusza
cm	centymetr
dB	decybel
$^{\circ}\text{F}$	stopień Fahrenheita
h	godzina
Hz	herc
in	cal
J	dżul
kg	kilogram
kPa	kilopaskal
l	litr
m	metr
min	minuta
mm	milimetr
ms	milisekunda
mV	miliwolt
mW	miliwat
odd./min	oddechy na minutę
s	sekunda
V	wolt
Ω	om

F.2 Symbole

–	znak wartości ujemny, znak odejmowania
%	procent
/	na; znak dzielenia; lub
+	plus
=	równy
<	mniejszy niż
>	większy niż
≤	znak „mniejszy lub równy”
≥	znak „większy lub równy”
±	plus lub minus
×	znak mnożenia
©	prawa autorskie

F.3 Skróty i akronimy

AAMI	Stowarzyszenie na Rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej
Dor.	dorosły
AED	półautomatyczna defibrylacja zewnętrzna
AHA	Amerykańskie Stowarzyszenie Kardiologiczne
ANSI	Amerykański Instytut Normalizacyjny
aVF	wzmocnione odprowadzenie kończynowe (lewa kończyna dolna)
aVL	wzmocnione odprowadzenie kończynowe (lewa kończyna górna)
aVR	wzmocnione odprowadzenie kończynowe (prawa kończyna górna)
CE	oznaczenie zgodności z dyrektywami Unii Europejskiej (oznaczenie CE)
CISPR	Międzynarodowy Komitet Specjalny ds. Zakłóceń Radioelektrycznych
RKO	resuscytacja krążeniowo-oddechowej
DC	prąd stały
Defib.	defibrylacja
EKG	elektrokardiograf
EMC	kompatybilność elektromagnetyczna
EMI	zakłócenia elektromagnetyczne
ESU	urządzenie do elektrochirurgii
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków
HR	częstość akcji serca
ID	identyfikator
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
IP	protokół internetowy

Izo	izofluran
LA	lewa kończyna górna
LCD	wyświetlacz ciekłokrystaliczny
LED	dioda elektroluminescencyjna
LL	lewa kończyna dolna
MRI	obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
Now.	noworodek
O ₂	tlen
Dziec.	dziecko
PNC	brak przechwytywania przez stymulator
PNP	brak stymulacji przez stymulator
PVC	przedwczesne pobudzenia komorowe
RA	prawa kończyna górna
Rec	drukowanie na rejestratorze, rejestrator
RL	prawa kończyna dolna
Synchr.	synchronizacja
USB	uniwersalna magistrala szeregową

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

G Rejestr kontroli

Bieżąca data (miesiąc/rok): ____ / ____
Umieścić znak „√” w odpowiednim polu

Codzienna lista kontrolna					
Data kontroli	Miga wskaźnik stanu	Skontrolowano przez	Data kontroli	Miga wskaźnik stanu	Skontrolowano przez
1.	na zielono ☐ na czerwono ☐		17.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
2.	na zielono ☐ na czerwono ☐		18.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
3.	na zielono ☐ na czerwono ☐		19.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
4.	na zielono ☐ na czerwono ☐		20.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
5.	na zielono ☐ na czerwono ☐		21.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
6.	na zielono ☐ na czerwono ☐		22.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
7.	na zielono ☐ na czerwono ☐		23.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
8.	na zielono ☐ na czerwono ☐		24.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
9.	na zielono ☐ na czerwono ☐		25.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
10.	na zielono ☐ na czerwono ☐		26.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
11.	na zielono ☐ na czerwono ☐		27.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
12.	na zielono ☐ na czerwono ☐		28.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
13.	na zielono ☐ na czerwono ☐		29.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
14.	na zielono ☐ na czerwono ☐		30.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
15.	na zielono ☐ na czerwono ☐		31.	na zielono ☐ na czerwono ☐	
Comiesięczna lista kontrolna					
Data ważności elektrod:					

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

H Śledzenie lokalizacji urządzenia

W celu dostarczania produktów najwyższej jakości oraz udoskonalania poziomu świadczonych usług firma Mindray korzysta z funkcji śledzenia lokalizacji urządzenia. Po odebraniu urządzenia prosimy o kontakt i przekazanie informacji pomocnych w śledzeniu lokalizacji produktu.

Prosimy o wypełnienie arkusza znajdującego się na kolejnej stronie, wycięcie tabeli i przesłanie dokumentacji faksem na nr +86 755 26582934. Informacje te można również przesłać pocztą elektroniczną na adres service@mindray.com.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Informacje wymagane do śledzenia lokalizacji urządzenia				
Informacje dotyczące użytkownika				
Nazwa klienta				
Nazwa oddziału				
Adres:				
Miejscowość	Województwo	Kod pocztowy	Kraj	
Osoba kontaktowa				
Nr tel.		Nr faksu		
Adres e-mail				
Informacje o urządzeniu				
Nazwa produktu	Numer seryjny	Model	Data instalacji	



Deklaracja zgodności

Declaration of Conformity V1.0

CE

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product:

Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model:

BeneHeart C1 Fully Automatic、BeneHeart C1A Fully
Automatic、BeneHeart C2 Fully Automatic、BeneHeart C2A
Fully Automatic、BeneHeart S1 Fully Automatic、BeneHeart
S1A Fully Automatic、BeneHeart S2 Fully Automatic、
BeneHeart S2A Fully Automatic

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned
products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning
radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of
the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking:

2019-8-2

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory:

Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company:

Manager, Technical Regulation

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart C1、BeneHeart C1A、BeneHeart C2、BeneHeart
C2A、BeneHeart S1、BeneHeart S1A、BeneHeart S2、
BeneHeart S2A

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

