



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Automatycznym defibrylatorem zewnętrznym
Instrukcja obsługi

HeartSave Y | YA

Polish

24384 PL
Wersja: A
Data wydania: 08/2023

Impressum

Wydawca

Producent: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd
Adres: No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Tel.: 86-511-86900833
Faks: 86-511-86900851
Kod pocztowy: 212300
Internet: <http://www.yuyue.com.cn>



Metrax GmbH
Adres: Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Niemcy



Deklaracja własności

Producent zastrzega sobie wszelkie prawa do niniejszej instrukcji obsługi. Niniejsza instrukcja obsługi nie może być powielana ani udostępniana osobom trzecim bez zgody producenta. To samo dotyczy pojedynczych części lub fragmentów niniejszej instrukcji obsługi.

Nieprzestrzeganie tych zasad uprawnia do żądania odszkodowania za straty i może mieć konsekwencje karne (patrz DIN 34).

Wersja: A
Data wydania: 08/2023

Niniejsza instrukcja obsługi może zostać zmieniona przez producenta bez powiadomienia.

Spis treści

1	Glosariusz	5
2	Wprowadzenie	5
2.1	Wstęp	5
2.2	Ważność	5
2.3	Wyłączenia	6
2.4	Symbole wykorzystywane w instrukcji	6
2.5	Piktogramy	7
2.6	Skrócona instrukcja obsługi	9
3	Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem	10
3.1	Wskazania medyczne	10
3.2	Przeciwwskazania medyczne	10
4	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	10
4.1	Ogólne informacje o bezpieczeństwie	10
4.2	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa dla użytkownika	11
4.3	Informacje bezpieczeństwa dla ochrony pacjenta	12
4.4	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa dla ochrony osób postronnych	13
4.5	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa dla ochrony urządzenia	13
5	Opis urządzenia	13
5.1	Opis ogólny	13
5.2	Opis szczegółów urządzenia	14
5.3	Zestaw awaryjny HeartSave Y YA	16
5.4	Wyświetlacz stanu	16
6	Środki przygotowawcze przed (pierwszym) uruchomieniem	17
6.1	Rozpakowanie	17
6.2	Podłączanie elektrody	17
6.3	Montaż baterii	18
6.3.1	Informacja o bezpieczeństwie baterii	18
6.3.2	Wkładanie baterii	19
6.3.3	Wyjmowanie baterii	19
6.4	Test samosprawdzający	20
6.4.1	Test samosprawdzający po włączeniu HeartSave Y YA	20
6.4.2	Automatyczne monitorowanie urządzenia	21
6.4.3	Test podczas działania urządzenia	21
6.5	Przełącznik języka	21
7	Korzystanie z HeartSave	21
7.1	Badanie i przygotowanie pacjenta	22
7.2	Włączanie HeartSave	23
7.3	Kontrola kategorii pacjenta	23
7.4	Podłącz przewód elektrody	23

7.5	Przygotowanie pacjenta	24
7.5.1	Zdejmowanie odzieży z pacjenta	24
7.5.2	Rozmieszczanie elektrod	24
7.6	Wykonywanie analizy EKG	26
7.7	Wymagana defibrylacja	26
7.8	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (RKO)	27
7.8.1	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa dla przeszkolonych osób udzielających pierwszej pomocy	27
7.8.2	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa dla laików udzielających pierwszej pomocy	28
7.8.3	Konfiguracja resuscytacji HeartSave Y YA	28
7.8.4	Funkcja metronomu CPR	28
7.9	Utrzymuj defibrylator w stanie gotowym do zastosowania	28
8	Zarządzanie danymi	29
8.1	Przechowywanie danych	29
8.2	Wyjście danych	29
8.3	Element konfiguracji	29
9	Osprzęt	29
9.1	Osprzęt standardowy	30
10	Rozwiązywanie problemów	30
11	Czyszczenie, konserwacja, wysyłka i utylizacja	31
11.1	Czyszczenie	31
11.2	Serwisowanie	31
11.3	Odsyłanie HeartSave	32
11.4	Utylizacja	32
Załącznik A Dane techniczne		33
Załącznik B gwarancja		37
Załącznik C System wykrywania rytmu		38
Załącznik D EMC		39
Załącznik E Indeks grafik		42

1 Glosariusz

Pojęcie / skrót	Opis
AED	Automatyczny defibrylator zewnętrzny
AHA	Amerykańskie Stowarzyszenie Serca
BLS	Podstawowe zabiegi resuscytacyjne / resuscytacja krążeniowo-oddechowa (podstawowe podtrzymanie życia)
EKG	Elektrokardiogram
Impedancja pacjenta	Oporność pacjenta pomiędzy elektrodami
Impuls dwufazowy	Przepływ prądu w defibrylatorze zmienia się przy zaaplikowaniu wstrząsu
MDD	Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Niemieckie rozporządzenie w sprawie organizacji, użytkowania i stosowania wyrobów medycznych
MPG	Niemiecka ustawa o wyrobach medycznych
RKO	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa
UE	Unia Europejska
Wytyczne ERBN	Wytyczne Europejskiej Rady ds. Badań Naukowych dla resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO)

2 Wprowadzenie

2.1 Wstęp

Drodzy użytkownicy!

Stoicie przed zadaniem użycia HeartSave Y | YA na człowieku w nagłej sytuacji medycznej.

Aby zapewnić szybką i prawidłową reakcję w tym szczególnym położeniu oraz optymalne wykorzystanie możliwości urządzenia, musisz wcześniej w spokoju przeczytać tę instrukcję obsługi. W ten sposób zapoznasz się z urządzeniem, jego funkcjami i obszarami zastosowań.

Przechowuj niniejszą instrukcję obsługi w pobliżu urządzenia, do wykorzystania w przyszłości.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących uruchomienia, zastosowania lub konserwacji HeartSave Y | YA, jesteśmy do dyspozycji.

Zgłoś się do nas w przypadku nieoczekiwanego zachowania urządzenia lub nieoczekiwanych zdarzeń.

Poważne zdarzenia związane z defibrylatorem muszą zostać zgłoszone. Jeżeli defibrylator nie działa zgodnie z oczekiwaniami, zwróć się do producenta i odpowiedniego miejscowego organu.

„Poważne zdarzenie” określa zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio wywołało, mogło wywołać lub może wywołać następujące skutki:

- śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- przejściowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innych osób,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Nasz adres e-mail do kontaktu znajdziesz w nagłówku na początku tej instrukcji obsługi.

Korzystanie z instrukcji zamieszczonych na urządzeniu nie zastępuje przeczytania tej instrukcji obsługi.

2.2 Ważność

Opisy w tej instrukcji obsługi dotyczą automatycznych defibrylatorów zewnętrznych HeartSave serii Y&YA, produkowanych przez Jiangsu Yuyue. Automatyczny defibrylator zewnętrzny serii Y | YA w poniższej instrukcji nazywany jest w skrócie HeartSave.

Treść niniejszego dokumentu może zostać zmieniona przez producenta bez wcześniejszego powiadomienia.

2.3 Wyłączenia

Roszczenia z tytułu odpowiedzialności za szkody na osobach lub majątku są wykluczone, jeśli szkody te można powiązać z którąkolwiek z poniższych przyczyn:

Użycie urządzenia w sposób niezgodny z przeznaczeniem.

Nieprawidłowe zastosowanie i konserwacja urządzenia.

Użytkowanie urządzenia z usuniętymi osłonami albo z oczywiście uszkodzonymi przewodami lub elektrodami.

Nieprzestrzeganie procedur w tej instrukcji obsługi w odniesieniu do użytkowania, konserwacji i naprawy sprzętu.

Używanie akcesoriów i części zamiennych wyprodukowanych przez innych producentów.

Samodzielne interwencje, naprawy lub zmiany konstrukcyjne w urządzeniu.

Brak monitorowania stanu części zużywających się.

2.4 Symbole wykorzystywane w instrukcji



ZAGROŻENIE

Treści oznaczone hasłem ZAGROŻENIE wskazują na wyjątkowo poważne, aktualne zagrożenie, które, jeśli nie zostanie wyeliminowane, prowadzi do ciężkich urazów a nawet śmierci.

Konieczne stosuj się do tych poleceń!



OSTRZEŻENIE

Treści oznaczone hasłem OSTRZEŻENIE wskazują na wyjątkowo poważne, potencjalne zagrożenie, które, jeśli nie zostanie wyeliminowane, może doprowadzić do ciężkich urazów a nawet śmierci.

Konieczne stosuj się do tych poleceń!



OSTROŻNIE

Treści oznaczone hasłem OSTROŻNIE wskazują na potencjalną niebezpieczną sytuację, która może doprowadzić do lekkich urazów.

Konieczne stosuj się do tych poleceń!

UWAGA

Treści oznaczone hasłem UWAGA wskazują na potencjalne szkody rzeczowe.

Konieczne stosuj się do tych poleceń!

INFORMACJA Ten symbol wskazuje na treści zawierające ważne wskazówki / komentarze albo rady.

Procedury opisane są w następujący sposób. Przestrzegaj procedur w kolejności opisanej w instrukcji.

► Pierwsze zalecenie

► Drugie zalecenie

► itp.

• Oznaczenie list.

(3) Liczby w nawiasach odnoszą się do punktów na schematach.

< ... > Teksty w nawiasach kątowych opisują informacje akustyczne / instrukcje dotyczące urządzenia.

2.5 Piktogramy



Produkt ma oznakowanie CE wskazujące na zgodność z warunkami dyrektywy Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych i spełnia istotne wymagania z załącznika I do tej dyrektywy.

IP 55

Chronione przed pyłem
Ochrona przed bryzgami wody.



Patrz instrukcja/broszura.



Użytkowanie przyjazne dla środowiska



Urządzenia nie wolno wyrzucać z odpadami komunalnymi.



Niebezpieczne napięcie.



Sprzęt odporny na defibrylację typu BF.



Producent.



AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W UNII EUROPEJSKIEJ.



Data ważności.



Chronić przed ogniem.



Nie ładować baterii



Nadaje się do recyklingu



Nie używać ponownie



Niesterylne



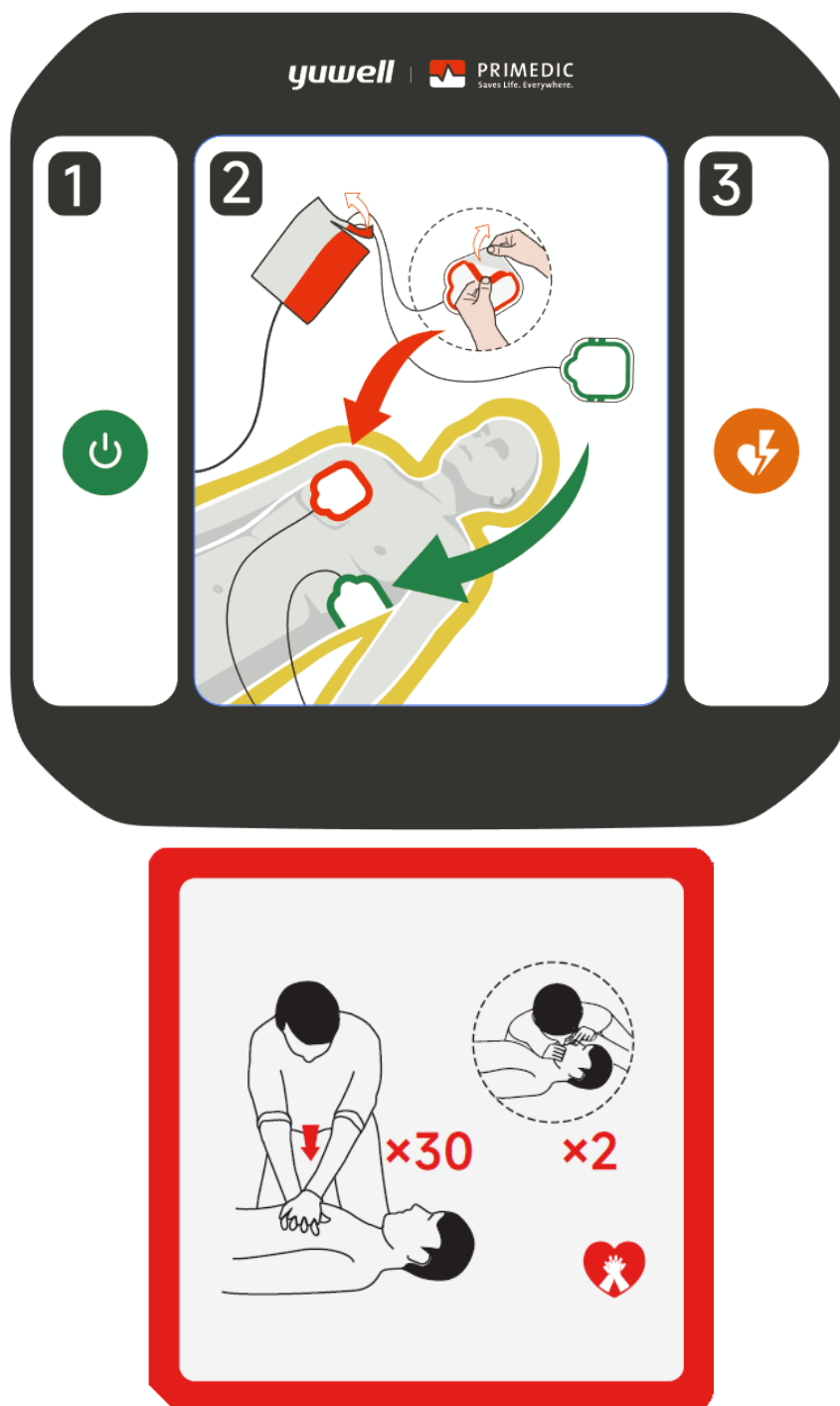
Może być użyte maksymalnie 24 godziny po otwarciu



Dopuszczalny zakres temperatur w C

	Dopuszczalny zakres wilgotności powietrza w %
	Dopuszczalne ciśnienie powietrza w hPa
	Utrzymywać z dala od światła słonecznego
	Nie narażać na działanie wilgoci
	Maksymalna liczba wstrząsów defibrylacyjnych do 50 razy
	Nie zawiera lateksu
	Nie zginać ani nie składać elektrod
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Kod partii
	Numer produktu
	Ostrożnie
	Data produkcji
	Numer seryjny
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne

2.6 Skrócona instrukcja obsługi



Krótką instrukcję, którą można znaleźć na urządzeniu pomaga korzystać z HeartSave serii Y&YA.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

Automatyczny defibrylator zewnętrzny serii HeartSave Y | YA jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci z migotaniem komór.

HeartSave serii Y&YA prowadzi operatora przez proces resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) poprzez wskazówki głosowe.

Sprzęt przeznaczony jest do użycia w miejscach i instytucjach publicznych przez osoby przeszkolone w jego działaniu. Operator powinien być przeszkolony w zakresie podstawowych czynności resuscytacyjnych, zaawansowanych czynności resuscytacyjnych lub innych technik reakcji medycznej.

W przypadku wystąpienia u pacjenta migotania komór albo częstoskrótcu komorowego, urządzenie generuje wytwarza wstrząs dla serca, aby zakłócony rytm wrócił do normy.

HeartSave serii Y&YA pozostaje podłączony do pacjenta do momentu przybycia profesjonalnych ratowników, nawet jeśli pacjent ponownie zacznie oddychać.

Urządzenie jest przeznaczone do leczenia pacjentów dorosłych i dzieci w połączeniu z elektrodami OBS-DE/P(303A1204)/REF 97847. Pacjenci od 8. roku życia lub ważący powyżej 25 kg traktowani są jako dorośli. Pacjenci w wieku od 1 roku do 8 lat lub ważący poniżej 25 kg traktowani są jako dzieci.

INFORMACJA Defibrylatory HeartSave serii Y&YA mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem w warunkach opisanych w tej instrukcji obsługi!



ZAGROŻENIE

Ostrzeżenie: urazy

Ryzyko arytmii serca, mogącej spowodować śmierć

- Stosuj HeartSave serii Y&YA tylko zgodnie z przeznaczeniem
- Nie stosuj HeartSave na dzieciach poniżej 1 roku życia



OSTROŻNIE

W nagłych przypadkach medycznych urządzenia HeartSave Y | YA mogą pracować przez co najmniej 20 minut w temperaturach do -20 °C.

3.1 Wskazania medyczne

HeartSave Y | YA powinien być stosowany, kiedy pacjent wykazuje następujące symptomy:

- brak przytomności
- brak zwykłego oddechu
- brak oznak krążenia

3.2 Przeciwwskazania medyczne

Nie należy stosować HeartSave, jeśli pacjent wykazuje którykolwiek z poniższych symptomów:

- Przytomność
- Oddech
- Oznaki krążenia

4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

4.1 Ogólne informacje o bezpieczeństwie

Urządzenia z serii HeartSave Y | YA wraz z akcesoriami są zgodne z aktualnie obowiązującymi normami bezpieczeństwa i przepisami prawa dotyczącymi urządzeń medycznych.

HeartSave oraz jego osprzęt są bezpieczne przy użyciu zgodnie z przeznaczeniem, w oparciu o opisy i informacje przedstawione w tej instrukcji obsługi.

Pomimo tego, w przypadku nieprawidłowego zastosowania HeartSave serii Y | YA oraz jego osprzęt może być niebezpieczny dla użytkownika, pacjenta lub osób postronnych.

Zwróć uwagę na określone w specyfikacji technicznej warunki otoczenia dla przechowywania i obsługi urządzenia.

Zawsze postępuj zgodnie z poleceniami wydawanymi przez HeartSave serii Y | YA!

Nie używaj HeartSave serii Y | YA w pobliżu materiałów palnych.

Urządzenie przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!



ZAGROŻENIE

Urządzenie nie mogą być stosowane w pobliżu materiałów palnych (np. rozpuszczalników do czyszczenia itp.) ani w atmosferze wzbogaconej tlenem lub gazami/oparami palnymi. Zawsze należy nadzorować zastosowanie urządzenia.

Nie wolno używać urządzenia w miejscach, w których występuje ryzyko wybuchu.

4.2 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa dla użytkownika



OSTRZEŻENIE

Używaj urządzenia na pacjencie tylko w następujących przypadkach:

- Przed użyciem urządzenia zapewniłeś bezpieczeństwo jego pracy i potwierdziłeś, że urządzenie jest w dobrym stanie technicznym.
- Stan pacjenta wymaga lub umożliwia zastosowanie.

Przed użyciem urządzenia upewnij się, że temperatura mieści się w zakresie temperatury działania.

Nie używaj urządzenia, jeśli jest uszkodzone lub wykazuje wady (np. jeśli uszkodzony jest przewód lub obudowa defibrylatora)

4.3 Informacje bezpieczeństwa dla ochrony pacjenta



ZAGROŻENIE

Aby stosować HeartSave serii Y&YA na pacjencie musisz:

- Nie używaj urządzenia na pacjencie, zanim nie zapewnisz bezpieczeństwa działania urządzenia.
- Przed użyciem urządzenia sprawdź je, zadbaj o bezpieczeństwo jego pracy i potwierdź, że jest w dobrym stanie technicznym!
- Jeżeli urządzenie jest uszkodzone (np. przewód defibrylacyjny jest uszkodzony), nie używaj go.
- Dla każdego pacjenta używaj nowych, nieuszkodzonych elektrod defibrylacyjnych, przed upływem terminu ich ważności, aby uniknąć potencjalnych poparzeń skóry!
- Elektrody samoprzylepne podłączaj wyłącznie do defibrylatorów zewnętrznych HeartSave serii Y oraz HeartSave serii YA!
- Nie używaj urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych delikatnych urządzeń (np. urządzeń pomiarowych wrażliwych na pole magnetyczne) albo silnych źródeł zakłóceń, które mogłyby wpłynąć na automatyczne defibrylatory zewnętrzne PRIMEDIC HeartSave serii Y i HeartSave serii YA. Zachowaj dostateczną odległość od innych źródeł energii (np. kuchenek mikrofalowych, płyt indukcyjnych itp.).

Te urządzenia mogą wpływać na automatyczne defibrylatory zewnętrzne PRIMEDIC HeartSave serii Y oraz HeartSave serii YA i zakłócać poprawność ich działania. Z tego powodu przed przeprowadzeniem defibrylacji, odłącz wszystkie inne urządzenia od pacjenta.

- Przed rozpoczęciem defibrylacji odłącz wszystkie inne, nieodporne na defibrylację, elektryczne urządzenia medyczne używane przez pacjenta.
- Trzymaj elektrody do defibrylacji z dala od innych elektrod, obiektów metalowych i uziemionych!
- Nie używaj urządzenia u dzieci poniżej 1 roku życia.
- Rozmieść elektrody precyzyjnie, zgodnie z opisem.
- Osusz klatkę piersiową i ostrożnie usuń znaczne owłosienie pacjenta przed przyłożeniem elektrod defibrylacyjnych.
- Nie należy umieszczać elektrod defibrylacyjnych bezpośrednio nad wszczepionym rozrusznikiem serca, aby uniknąć jego uszkodzenia przez impuls defibrylacyjny.
- Nie dotykać pacjenta w trakcie analizy EKG i unikać drgań.
- Przerwij reanimację w czasie, w którym automatyczne defibrylatory zewnętrzne PRIMEDIC HeartSave serii Y i HeartSave serii YA analizują EKG.
- Jednoczesne użycie kilku urządzeń medycznych może stwarzać zagrożenie dla pacjenta w wyniku kumulacji prądu przepływającego przez organizm pacjenta.

4.4 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa dla ochrony osób postronnych



ZAGROŻENIE

Głośno i wyraźnie ostrzeż osoby w pobliżu przed rozpoczęciem defibrylacji, aby odsunęły się od pacjenta i nie dotykały go.

4.5 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa dla ochrony urządzenia



OSTRZEŻENIE

Naprawy i montaż automatycznych defibrylatorów zewnętrznych PRIMEDIC HeartSave serii Y oraz HeartSave serii YA mogą przeprowadzać wyłącznie pracownicy uprawnieni i przeszkoleni przez Yuyue. Nie są dozwolone jakiejkolwiek modyfikacje urządzenia.

Używaj wyłącznie oryginalnych akcesoriów producenta

Czyść urządzenie w prawidłowy sposób, tzn. tylko w stanie wyłączonym, z odłączonymi elektrodami.

5 Opis urządzenia

5.1 Opis ogólny

HeartSave serii Y&YA jest automatycznym defibrylatorem zewnętrznym (AED) ze zintegrowanym jednokanałowym EKG.

EKG rejestrowane jest przez pady elektrod. Po wykryciu rytmu wymagającego defibrylacji, HeartSave zapewnia wstrząs w celu przywrócenia rytmu serca.

Dostarczane są dwa typy produktów: półautomatyczne i automatyczne.

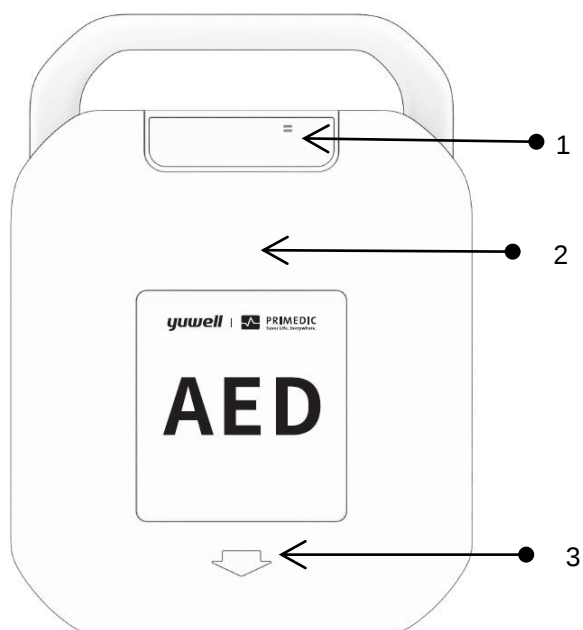
Charakterystyka tych modeli zestawiona jest w poniższej tabeli.

Tryb defibrylacji	Model	Przycisk wstrząs
Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny	HeartSave Y1	TAK
Automatyczny defibrylator zewnętrzny	HeartSave YA1	NIE

HeartSave serii Y&YA zostały zaprojektowane do bezpiecznego i szybkiego użycia w sytuacji nagłej. Do zasilania HeartSave serii Y&YA wykorzystywana jest jednorazowa bateria litowa.

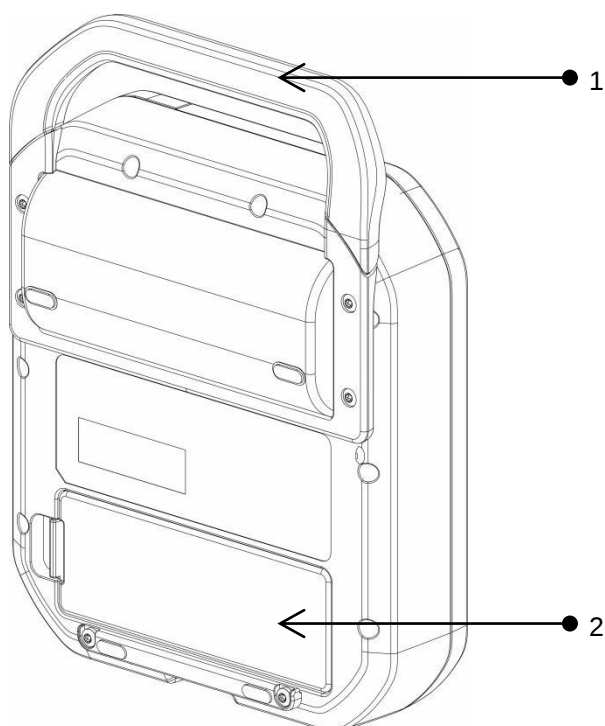
Na HeartSave serii Y&YA składa się jednostka główna, elektrody i bateria. Więcej informacji można znaleźć w opisach w sekcji 5.2.

5.2 Opis szczegółów urządzenia



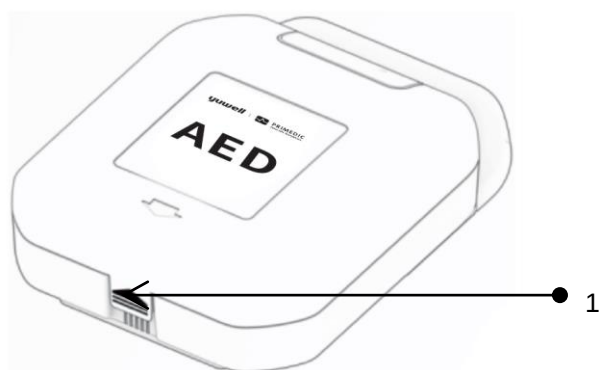
Rys. 1 Widok z przodu z osłoną

- (1) Ekran stanu
- (2) Obudowa urządzenia
- (3) Otwórz obudowę w sposób wskazany przez ikonę

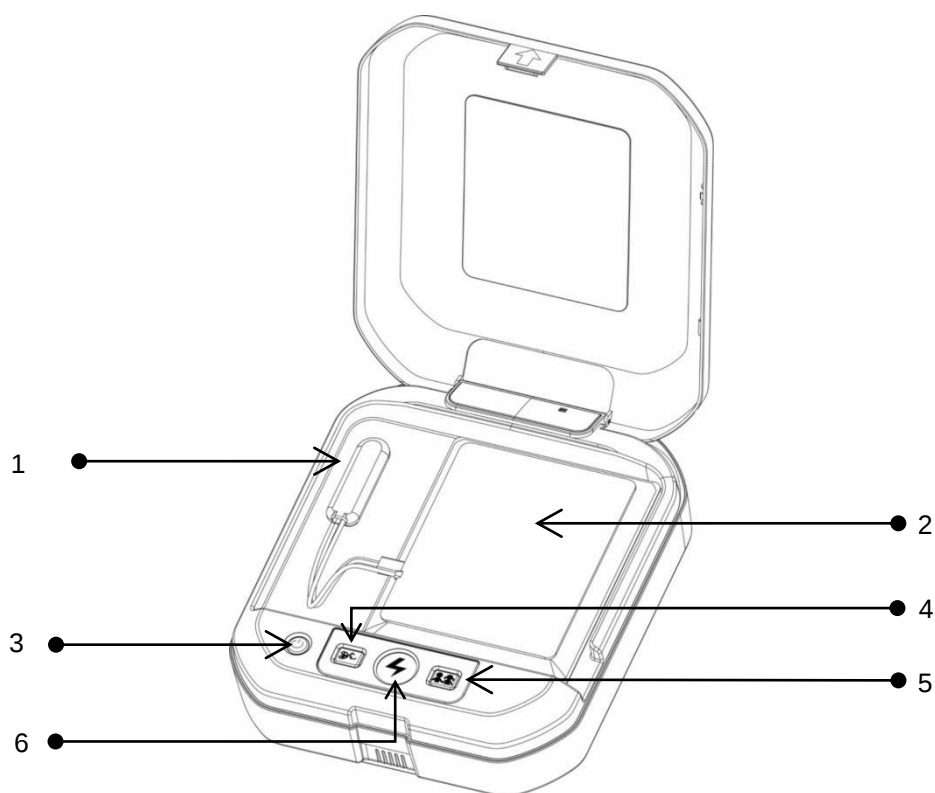


Rys. 2 Widok z tyłu

- (1) Uchwyt do przenoszenia
- (2) Bateria

**Rys. 3 Widok od spodu**

(1) Blokada do otwierania osłony urządzenia

**Rys. 4 HeartSave serii Y&YA, widok z przodu**

- (1) Gniazdo do wtyków elektrod i gniazdo USB
- (2) Pady elektrod
- (3) Włącznik/wyłącznik z zieloną lampką
Świeci na zielono: urządzenie jest włączone i może pracować prawidłowo
- (4) Przycisk zmiany języka
- (5) Przycisk trybu dziecka z pomarańczową lampką
Świeci na zielono: tryb dziecka
Nie świeci: tryb dorosłego
- (6) Przycisk wstrząsu z czerwoną lampką tylko dla HeartSave serii Y (zwolnij przycisk, aby przeprowadzić defibrylację)
Migający czerwony: gotowy do wstrząsu

5.3 Zestaw awaryjny HeartSave Y | YA

Zestaw ratunkowy jest przymocowany z tyłu urządzenia HeartSave Y | YA i zawiera następujące akcesoria:



- 1x nożyczki
- 1x jednorazowa maszynka do golenia
- 1x rękawiczki jednorazowe
- 1x chusteczka do resuscytacji

Rys. 5 Zestaw awaryjny HeartSave Y | YA

5.4 Wyświetlacz stanu

W tabeli poniżej widoczna jest lista dostępnych rzeczy wyświetlanych na wyświetlaczu stanu, wraz z ich znaczeniami.

Wyświetlacz	Znaczenie	Działanie do podjęcia
	Stan normalny	Urządzenie gotowe do użytku.
	Wskazanie możliwego błędu Albo podczas testu samosprawdzającego	Urządzenie może być gotowe do użycia w sytuacji awaryjnej Wkrótce konieczna będzie wymiana baterii Włóż moduł baterii Podłącz SavePads Wymień SavePads W przypadku błędu wewnętrznego skontaktuj się z działem serwisu

Następujące wskazania możliwego błędu mogą być odpowiedzialne za "X" na wyświetlaczu stanu.

Powód	Dotyczy: Tak/Nie	Procedura
Elektrody nie są podłączone	Tak, urządzenie jest gotowe do użycia.	Może być używany po podłączeniu elektrod.
Bateria prawie rozładowana	Tak, urządzenie jest gotowe do użycia z co najmniej 6 wstrząsami przy 360 J.	Wskazanie prawie rozładowanej baterii za pomocą komunikatu głosowego. Urządzenie może być używane do momentu rozładowania baterii.
Bateria rozładowana	Nie, urządzenie nie jest gotowe do użycia.	Wskazanie rozładowanej baterii za pomocą komunikatu głosowego. Urządzenie wyłącza się automatycznie
Błąd wewnętrzny	Nie, urządzenie nie jest gotowe do użycia.	Wskazanie błędu wewnętrznego za pomocą komunikatu głosowego. Urządzenie wyłącza się automatycznie.

INFORMACJA



Jeżeli bateria jest pusta a na ekranie wyświetla się ,
 Po włączeniu urządzenia emitowany jest sygnał ostrzegawczy i następujące polecenie głosowe:
< Niski poziom baterii! Niezwłocznie wymień baterię > albo < Bateria wyladowana, urządzenie wyłączy się automatycznie >, po każdym żądaniu RKO.

6 Środki przygotowawcze przed (pierwszym) uruchomieniem

6.1 Rozpakowanie



ZAGROŻENIE

Zagrożenie spowodowane przez uszkodzone urządzenie

- Nie używać uszkodzonych urządzeń

Przy dostawie, w pierwszej kolejności sprawdź opakowanie i urządzenie pod kątem uszkodzeń transportowych.

Jeżeli zauważysz jakieś uszkodzenia urządzenia, natychmiast skontaktuj się z firmą przewoźową, przedstawicielem handlowym lub bezpośrednio z autoryzowanym serwisem, podając numer seryjny i opisując uszkodzenia urządzenia.

Sprawdź, czy dostawa jest kompletna, zgodnie z dołączonym listem przewozowym.

6.2 Podłączanie elektrody

Elektrody defibrylatora HeartSave Y | YA są fabrycznie podłączone i nie trzeba ich podłączać przed pierwszym użyciem. Jeśli jednak zostały one wymienione lub odłączone, należy je ponownie podłączyć do urządzenia zgodnie z następującą procedurą.

**Rys. 6 Podłączanie elektrody**

Procedura instalacji::

- ▶ Naciśnij na pokrywę, aby otworzyć osłonę urządzenia
- ▶ Włóż wtyk elektrody do gniazda
- ▶ Umieść pady elektrod w urządzeniu

UWAGA

Stan urządzenia: brak gotowości po wymianie elektrod

- Po wymianie elektrod w HeartSave Y/YA - urządzenie pokazuje "X" na wyświetlaczu stanu.
- Włącz urządzenie otwierając pokrywę lub naciskając przycisk wł./wyl. Poczekaj na zakończenie autotestu i zmianę symbolu stanu na „OK”.



OSTRZEŻENIE

- Elektrody muszą być zawsze podłączone.
- Nie otwieraj szczelnych opakowań padów wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.
- Nie zginaj na siłę padów elektrody.
- Przed użyciem upewnij się, że sklejenia opakowań padów i przewody są nienaruszone i że nie upłynęła ich data ważności.

6.3 Montaż baterii

Do zasilania HeartSave serii Y&YA wykorzystywana jest jednorazowa bateria litowa.

Przed pierwszym użyciem HeartSave Y | YA należy usunąć plombę transportową i włożyć baterię do urządzenia.

6.3.1 Informacja o bezpieczeństwie baterii



OSTRZEŻENIE

- Nie ładuj baterii! Ryzyko wybuchu!
- Nie rozkładaj na części, nie przebijaj, ani nie podpalaj baterii. Nie zwieraj złączy baterii. Mogą się zapalić, wybuchnąć lub rozszczelnić, powodując urazy.
- Nie umieszczaj baterii w pobliżu ognia albo wysokiej temperatury, unikaj przechowywania jej w miejscu bezpośrednio nasłonecznionym.
- Nie używaj innych baterii w HeartSave, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.

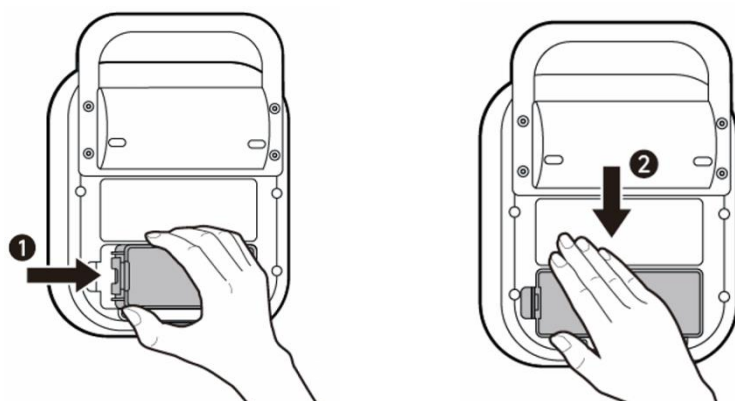
UWAGA

- Zwróć uwagę na datę ważności baterii
- Urządzenie nie jest gotowe do użytku
- Wymień baterie po upływie ich daty ważności

Przechowuj dokumentację dołączoną do baterii i przestrzegaj instrukcji obsługi.

INFORMACJA Jeżeli trzeba odesłać urządzenie do serwisu technicznego, przed wysyłką wyjmij baterię i zabezpiecz jej styki taśmą izolacyjną. Przestrzegaj osobnych regulacji dla wysyłki baterii.

6.3.2 Wkładanie baterii



Rys. 7 Wkładanie baterii

Procedura:

- Połóż urządzenie na jego froncie.
- Wciśnij (nową) baterię (1) w kierunku wskazywanym przez strzałkę do urządzenia aż osiągnie pozycję końcową tak, jak pokazano na rysunku.
- Następnie wciśnij baterię w kierunku wskazywanym przez strzałkę (2) do gniazda modułu zasilania, aż przycisk zwalniający zablokuje język modułu mocy bezpiecznie na pozycji.
- Wciśnij baterię całkowicie do urządzenia, aż usłyszysz „kliknięcie” kiedy wskoczy na miejsce i będzie zlicowana z krawędzią urządzenia.
- Następnie urządzenie przeprowadza autotest.
- Po pomyślnym zakończeniu autotestu urządzenie jest gotowe do użycia.

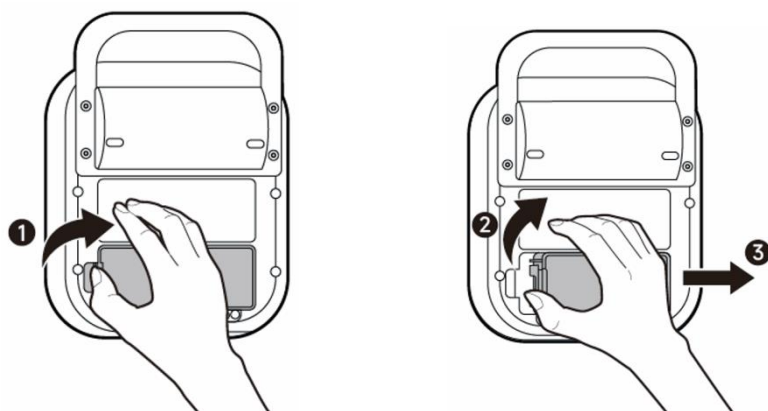
UWAGA

Wskazanie możliwego błędu

- Jeżeli na wyświetlaczu nie jest widoczny stan „OK”, postępuj w poniższy sposób: Włącz urządzenie i odczekaj na wyniki testu samosprawdzającego..

6.3.3 Wyjmowanie baterii

INFORMACJA Wymieniaj baterię tylko wtedy, gdy urządzenie jest wyłączone.

**Rys. 8 Wyjmowanie baterii**

Procedura:

- ▶ Połóż urządzenie na jego froncie.
- ▶ Wciśnij przycisk odblokowania (1) na prawo aż zwolni się język na baterii, a bateria delikatnie odskoczy z gniazda.
- ▶ Przekręć delikatnie baterię w kierunku wskazywanym przez strzałkę (2), a następnie wyciągnij z urządzenia zgodnie ze strzałką (3).

6.4 Test samosprawdzający

6.4.1 Test samosprawdzający po włączeniu HeartSave Y | YA

HeartSave serii Y&YA wykonuje test samosprawdzający, aby sprawdzić wszystkie istotne funkcje i mechanizmy sygnalizacji.

Jeżeli w urządzeniu nie ma baterii i wyświetlany jest symbol „X”, urządzenie przy wkładaniu baterii przeprowadzi ręczny autotest baterii.

Ręczny autotest

Po włożeniu baterii postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na urządzeniu.

Metronom w urządzeniu sygnalizuje wykonanie autotestu.

1. Przy ręcznym autoteście pokrywa musi być zamknięta.
Jeżeli po włożeniu baterii pokrywa jest otwarta, generowany jest komunikat głosowy **< Zamknąć pokrywę >**. Test będzie kontynuowany po trzech powtórzeniach bez zamknięcia pokrywy.
2. Urządzenie generuje komunikat głosowy **< Testowanie urządzenia, Jeśli potrzebna jest defibrylacja, proszę otworzyć pokrywę i nacisnąć przycisk zasilania, aby przerwać test >**.
Po otwarciu pokrywy i naciśnięciu przycisku Power urządzenie generuje komunikat głosowy „Badanie przerwane” i można przeprowadzić resuscytację.
3. Następnie urządzenie przeprowadzi krótki autotest.
4. **< Autotest, poczekaj >**.
5. Urządzenie generuje komunikat głosowy **< Ręczny autotest, otwórz pokrywę i postępuj zgodnie z instrukcją >**.
Otwórz pokrywę urządzenia
6. Urządzenie generuje komunikat głosowy **< Odłącz elektrody >**.
Odłącz elektrody
7. Urządzenie generuje komunikat głosowy **< Podłącz elektrody >**.
Podłącz elektrody
8. Urządzenie generuje komunikat głosowy **< Odpowiednio naciskaj migające przyciski >**.
Naciśnij przycisk wyboru języka
Naciśnij przycisk wstrząsu
Naciśnij przycisk dzieci

9. Urządzenie generuje komunikat głosowy < **Test zakończony** >.

Komunikat głosowy < **Urządzenie w porządku** > przy stwierdzeniu sprawności urządzenia.

Komunikat głosowy < **Urządzenie nie jest gotowe do użycia** > – wykonaj ponownie autotest ręcznie. Jeżeli komunikat pojawi się ponownie, skontaktuj się z naszym zespołem serwisowym.

6.4.2 Automatyczne monitorowanie urządzenia

Heart Save utfører automatiske selvtester for å sørge for at den alltid er driftsklar.

	Częstotliwość	Zasięg testu
SHORT	Codziennie*	Kontrola głównego modułu sterującego, modułu zasilania, padów elektrod, modułu terapeutycznego.
MEDIUM	Pierwszy dzień miesiąca	Kontrola głównego modułu sterującego, modułu zasilania, padów elektrod, modułu terapeutycznego, ładowania i wyładowania 1 J, ładowania i wyładowania 200 J, głośnika.
LONG	W dniu 1 lipca oraz 1 stycznia każdego roku	Kontrola głównego modułu sterującego, modułu zasilania, padów elektrod, modułu terapeutycznego, ładowania i wyładowania 1 J, ładowania i wyładowania 360 J, głośnika.

* Codzienny autotest jest ustawiony na godzinę 05:00 czasu uniwersalnego czasu koordynowanego. Należy pamiętać, że urządzenie nie rozpoznaje zmian czasu dla określonych regionów. Czas autotestu zależy od regionu i strefy czasowej.

6.4.3 Test podczas działania urządzenia

HeartSave stale monitoruje najważniejsze funkcje sprzętu i bezpieczeństwa w czasie działania. Jeśli jeden z wielu wewnętrznych autotestów wykryje błąd, który nie zapewnia już bezpiecznego działania urządzenia, na wyświetlaczu stanu pojawi się symbol "X", a urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy w regularnych odstępach czasu. Sprawdź urządzenie, aby ustalić przyczynę błędu.

INFORMACJA W określonych warunkach ten błąd będzie aktywny czasowo i może być odwracalny i dlatego należy zawsze po pojawieniu się tego komunikatu odczekać i ponownie włączyć urządzenie, czekając na wynik wewnętrznego testu samosprawdzającego po włączeniu. Jeżeli wynik jest prawidłowy, można swobodnie dalej używać urządzenia. Jeśli błąd pozostaje aktywny, należy przekazać urządzenie do naszego działu serwisowego, by przeprowadzić dokładniejsze analizy.

6.5 Przełącznik języka

Podczas pracy urządzenia można naciskać przycisk wyboru języka, aż do wybraniażądanego języka. HeartSave Y | YA opcjonalnie obsługuje do 4 języków. Każde ponowne naciśnięcie przycisku spowoduje wyświetlenie krótkiego komunikatu o wybranym języku.

7 Korzystanie z HeartSave

INFORMACJA Sekwencja reanimacji realizowana jest w urządzeniu zgodnie z zalecanymi wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji oraz Amerykańskiego Stowarzyszenia Serca.

**ZAGROŻENIE****Ostrzeżenie o wybuchu**

Ryzyko poparzeń

- Nie używaj urządzenia w obszarach potencjalnie wybuchowych
- Nie używaj urządzenia w atmosferach wzbogacanych tlenem.
- Nie używaj urządzenia w obecności materiałów palnych.

**OSTRZEŻENIE****Ostrzeżenie: urazy**

Ryzyko poparzeń skóry

- Usuń nadmiar owłosienia z miejsc przyłożenia elektrod
- Jeżeli to konieczne, przed przymocowaniem elektrod osusz skórę

UWAGA**Szkody materialne w innych urządzeniach**

- Zdejmij z pacjenta wszystkie urządzenia, stwarzające ryzyko przy defibrylacji.

7.1 Badanie i przygotowanie pacjenta

Sprawdź, czy pacjent jest nieprzytomny i czy nie oddycha normalnie. Kontynuuj jak poniżej:

- ▶ Pochyl się nad pacjentem, mów do niego i dotknij go, by sprawdzić, czy nadal jest przytomny.
- ▶ Jeśli pacjent nie reaguje, umieść jego głowę na szyi i sprawdź, czy można wykryć oddech. W razie potrzeby sprawdź drogi oddechowe pod kątem ciał obcych.
- ▶ Jeżeli pacjent nie oddycha normalnie, odkryj jego klatkę piersiową, by podłączyć elektrody defibrylatora. Jeżeli HeartSave nie jest gotowy w danym momencie, upewnij się, że ktoś go zabierze, by wykonać dalsze czynności z pacjentem.
- ▶ Korzystając z dołączonej maszynki, usuń owłosienie klatki piersiowej w miejscach mocowania elektrod do defibrylacji.
- ▶ Jeżeli powierzchnia skóry jest wilgotna, osusz miejsca mocowania elektrod do defibrylacji by poprawić ich przyleganie.
- ▶ Upewnij się, że wezwano pogotowie.

7.2 Włączanie HeartSave

HeartSave uaktywnia się automatycznie przy zdjęciu pokrywy urządzenia. Jeżeli urządzenie nie włączy się automatycznie, włącz je przyciskiem wł./wył. Po włączeniu odblokują się wszystkie przyciski z wyjątkiem przycisku wstrząsu (dotyczy tylko HeartSave serii Y). Defibrylację można wyzwoić tylko wtedy, gdy urządzenie wykryje rytm wymagający defibrylacji.

Bezpośrednio po włączeniu zostanie przeprowadzony wewnętrzny test samosprawdzający do kontroli istotnych funkcji i układów sygnalizacji.

Jeśli po włączeniu urządzenia nie zostanie wykryty kontakt elektrod z pacjentem, wyświetlony zostanie następujący komunikat:

< Zasilanie włączone >

< Zadzwoń po pogotowie >

7.3 Kontrola kategorii pacjenta

Defibrylację przy użyciu HeartSave wolno przeprowadzać na dzieciach i osobach dorosłych. Stosuj tryb dzieci dla pacjentów poniżej 8. roku życia lub o wadze ciała poniżej 25 kg. Stosuj tryb dorosłych dla pacjentów powyżej 8. roku życia lub o wadze ciała powyżej 25 kg.

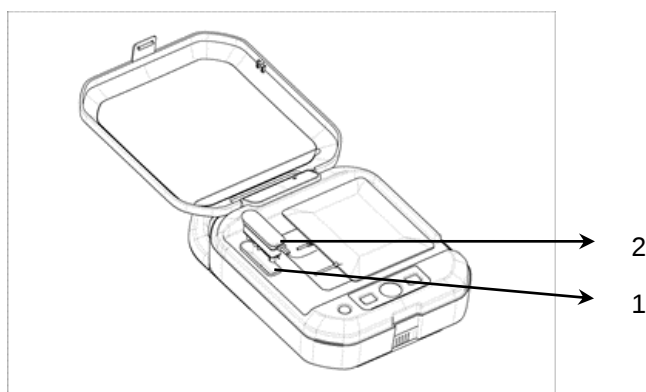
Do trybu dzieci możesz przejść naciskając przycisk dzieci. Jeżeli HeartSave działa w trybie dzieci, wskaźnik LED obok przycisku dziecka będzie podświetlony (na zielono).

Tryb dzieci opracowano specjalnie na potrzeby dzieci. W trybie dziecięcym HeartSave dostarcza mniej energii niż w trybie dla dorosłych.

INFORMACJA Nie należy opóźniać terapii tylko po to, by precyzyjnie określić wiek lub wagę pacjenta.

7.4 Podłącz przewód elektrody

INFORMACJA Jeżeli pady elektrod są już podłączone, HeartSave pominie ten krok i rozpocznie analizę rytmu serca pacjenta.



Rys. 9 Podłącz przewód elektrody

(1) Gniazdo

(2) Wtyk elektrody

Procedura:

- ▶ Po usłyszeniu komunikatu głosowego < **Podłącz elektrody** >,
- ▶ włóż wtyk (2) przewodu elektrody do gniazda (1) na HeartSave tak, jak to pokazano powyżej.

INFORMACJA Jeśli elektrody nie zostaną włożone do urządzenia po kilku próbach, urządzenie automatycznie przełączy się na resuscytację krążeniowo-oddechową. Po włożeniu wtyczki elektrody instrukcje resuscytacji zostaną automatycznie przerwane

7.5 Przygotowanie pacjenta

INFORMACJA Do tej czynności należy zdjąć i założyć rękawiczki jednorazowe z zestawu akcesoriów.

7.5.1 Zdejmowanie odzieży z pacjenta

Jeżeli po zbadaniu pacjenta uznasz, że potrzebuje on defibrylacji, zdejmij odzież z górnej części korpusu pacjenta, aby móc rozmieścić elektrody.

Korzystając z dołączonej maszyny, usuń owłosienie klatki piersiowej w miejscach mocowania elektrod do defibrylacji.

7.5.2 Rozmieszczanie elektrod



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenia warstwy żelowej elektrod do defibrylacji

Poparzenia skóry

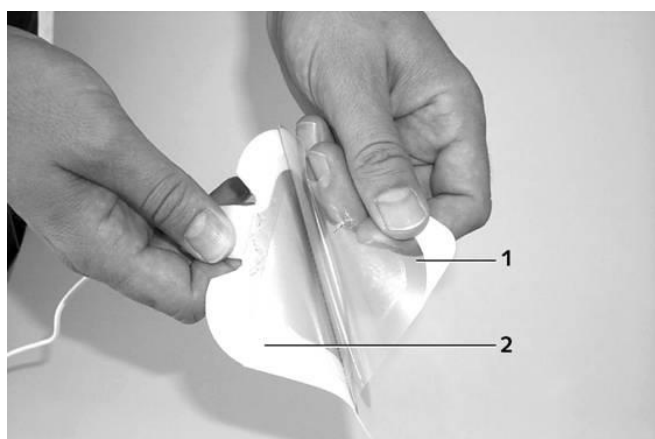
- Uważaj, aby nie dotykać warstwy żelowej przed podłączeniem elektrod
- Uważaj, uszkodzenie warstwy żelu może spowodować oparzenia skóry



OSTROŻNIE

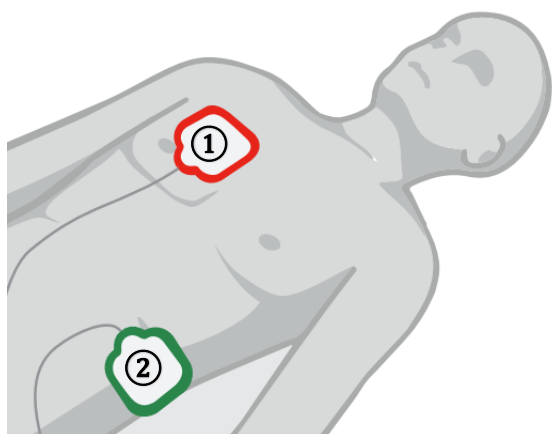
- Nie używaj elektrod po upływie terminu ważności, uszkodzeniu ich lub uszkodzeniu opakowania.
- Sprawdź opakowanie elektrod: czy nie są naruszone sklejenia opakowań i czy nie upłynął termin ważności.

Użycie elektrody spełniającej któryś z powyższych warunków może spowodować opóźnienia w terapii pacjenta i poparzenia skóry.



Rys. 10 Zdejmowanie folii z elektrod

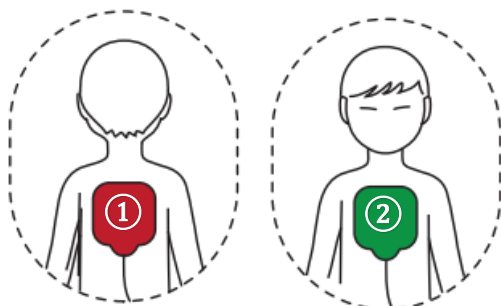
- (1) Folia ochronna na elektrodach
- (2) Pady elektrod do defibrylacji

**Rys. 11 Rozmieszczenie elektrod na osobach dorosłych**

Pozycje elektrod to:

Czerwona①: W prawej części klatki piersiowej, poniżej obojczyka oraz

Zielona②: W lewej części klatki piersiowej, powyżej wierzchołka serca na linii pachowej.

**Rys. 12 Rozmieszczenie elektrod na dzieciach**

Pozycje elektrod to:

Czerwona①: na plecach, na wysokości serca

Zielona②: w środku klatki piersiowej

HeartSave wygeneruje komunikat głosowy, wzywający do zamocowania elektrod do pacjenta.

< Przyłóż elektrody jak na rysunku >

< Zdejmij ubranie z klatki piersiowej pacjenta, odpakuj elektrody i przyłóż je do nagiej klatki piersiowej pacjenta jak na rysunku >

Procedura:

- ▶ Otworzyć opakowanie elektrod defibrylacyjnych.
- ▶ Zdejmij folię ochronną z elektrod, a następnie niezwłocznie umieść elektrodę w pozycji określonej poprzednio. (Patrz rys. 11 dla dorosłych i rys. 12 dla dzieci)
- ▶ Kontynuuj – zdejmij folię ochronną z drugiej elektrody i umieść ją w prawidłowej pozycji.
- ▶ Wygładź elektrody na pacjencie, upewniając się, że nie powstały pod nimi pęcherze powietrza!

INFORMACJA Jeśli elektrody nie zostaną włożone do urządzenia po kilku próbach, urządzenie automatycznie przełączy się na resuscytację krążeniowo-oddechową.
Po włożeniu wtyczki elektrody instrukcje resuscytacji zostaną automatycznie przerwane

**OSTRZEŻENIE**

Jeżeli elektrody nie są podłączone, sygnał EKG nie jest w danym momencie analizowany

➤ Urządzenie wygeneruje komunikat: < Przyłóż elektrody jak na rysunku >

7.6 Wykonywanie analizy EKG

**ZAGROŻENIE**

Zagrożenie szkodami dla zdrowia użytkownika, pacjenta oraz osób trzecich.

Może wywoływać arytmie serca

- Nie dotykaj pacjenta podczas defibrylacji!
- Ostrzeż osoby postronne o niebezpieczeństwie związanym z defibrylacją
- Jeżeli pacjent wybudzi się podczas reanimacji, przerwij defibrylację

Po założeniu elektrod do defibrylacji urządzenie automatycznie rozpocznie analizowanie.

Pacjent musi być teraz ułożony w ustalonej pozycji i nie wolno go dotykać. Urządzenie wygeneruje komunikat:

< Nie dotykaj pacjenta, analiza rytmu >

Algorytm programu urządzenia sprawdza teraz EKG pod kątem rytmu wymagającego defibrylacji.

7.7 Wymagana defibrylacja

INFORMACJA Naciśnięcie przycisku wstrząsu podczas ładowania energii (zanim zmieni kolor na czerwony) nie powoduje wyzwolenia wstrząsu.

INFORMACJA Defibrylacja może powodować skurcze mięśni u pacjenta.

INFORMACJA W trakcie ładowania urządzenia albo gdy jest gotowe do wstrząsu:
Dopóki urządzenie wykrywa rytm wymagający wstrząsu, nie może automatycznie przerwać defibrylacji.
Kiedy urządzenie wykryje rytm niewymagający wstrząsu, automatycznie przerwie defibrylację.

Jeżeli urządzenie wyraźnie wykryje migotanie komór, zaleci defibrylację, która zostanie automatycznie przygotowana wewnątrz urządzenia. Urządzenie wygeneruje instrukcje:

**Dla HeartSave serii Y –
półautomatycznego defibrylatora
zewnętrznego**



Kiedy usłyszysz: **< Nie dotykaj pacjenta, naciśnij migający przycisk wstrząsu, wykonaj wstrząs >**

Ciągły dźwięk i zaświecenie się lampki wstrząsu na „czerwono”

Wciśnij na czas przycisk wstrząsu, zgodnie z instrukcją głosową

**Dla HeartSave serii YA –
automatycznego defibrylatora
zewnętrznego**

Kiedy usłyszysz: **< Nie dotykaj pacjenta, wstrząs nastąpi za: „trzy”, „dwa”, „jeden” >**

Automatycznie zastosuj wstrząs, bez konieczności dalszych działań

INFORMACJA Nie dotykać pacjenta podczas dostarczania wstrząsu

EKG nie zostanie przeanalizowane ponownie, urządzenie będzie kontynuować RKO.

Defibrylacja i resuscytacja krążeniowo-oddechowa (RKO) przygotowywane są zgodnie z dyrektywami opartymi na wytycznych Europejskiej Rady Resuscytacji.

Jeżeli urządzenie nie wykrywa rytmu wymagającego wstrząsu, zaleca przeprowadzenie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

7.8 Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (RKO)

Jako konfiguracja HeartSave Y | YA do resuscytacji krążeniowo-oddechowej stosujemy się do zaleceń wytycznych ERC z 2021 r. Wytyczne ERC 2021 rozróżniają procedury resuscytacji dla przeszkolonych i niewykwalifikowanych ratowników.

7.8.1 Resuscytacja krążeniowo-oddechowa dla przeszkolonych osób udzielających pierwszej pomocy

Wytyczne ERC 2021 zalecają, aby przeszkoleni ratownicy wykonywali dwie wentylacje po uciśnięciach klatki piersiowej. W przypadku przeszkolonych osób udzielających pierwszej pomocy zalecane są różne procedury dla dorosłych i dzieci. W przypadku osób dorosłych ERC-2021 zaleca 30 uciśnieć klatki piersiowej na przemian z 2 wentylacjami. W przypadku dzieci ERC-2021 zaleca 15 uciśnieć klatki piersiowej na przemian z 2 wentylacjami.

< Wstrząs niezalecany > lub pomyślnie dostarczony wstrząs

< Rozpocznij CPR >

Dla: trybu dorosłego

**< Uciśnij klatkę piersiową 30 razy >
< Wykonaj dwa oddechy ratownicze >**

Dla: trybu dziecka

**< Uciśnij klatkę piersiową 15 razy >
< Wykonaj dwa oddechy ratownicze >**

7.8.2 Resuscytacja krążeniowo-oddechowa dla laików udzielających pierwszej pomocy

Wytyczne ERC 2021 nie zalecają, aby nieprzeszkoleni dorośli ratownicy wykonywali wentylację, a jedynie ciągłe uciskanie klatki piersiowej podczas resuscytacji. Jeśli ratownik nie przeszedł oddzielnego szkolenia w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych u dzieci, ERC-2021 zaleca 30 uciśnień klatki piersiowej z 2 wdechami lub ciągłe uciśnięcia klatki piersiowej u dzieci podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

< Wstrząs niezalecany > lub pomyślnie dostarczony wstrząs

< Rozpocznij CPR >

Dla: trybu dorosłego

Dla: trybu dziecka

< Uciśnij klatkę piersiową 30 razy >

**< Wykonaj dwa oddechy
ratownicze >**

Ciągły masaż serca

lub

Ciągły masaż serca

7.8.3 Konfiguracja resuscytacji HeartSave Y | YA

HeartSave oferuje możliwość zaprojektowania środków resuscytacji krążeniowo-oddechowej w sposób indywidualny i dostosowany do potrzeb klienta. Możliwe jest na przykład zrezygnowanie z wentylacji w trybie dla dorosłych i wykonywanie jedynie uciśnień klatki piersiowej.

W trybie dziecka oferujemy opcję zwiększenia do 30 uciśnień klatki piersiowej + 2 wentylacje. W trybie dziecięcym można również ustawić ciągły masaż ciśnieniowy serca.

RKO dla przeszkolonych ratowników jest przechowywane jako standardowa konfiguracja RKO. W celu zmiany należy skontaktować się ze specjalistycznym sprzedawcą lub zespołem serwisowym.

7.8.4 Funkcja metronomu CPR

Ponadto podczas uciśnień klatki piersiowej dostępna jest funkcja metronomu, która informuje o prawidłowej częstotliwości uciśnień klatki piersiowej. Upewnij się, że stosujesz się do podawanego rytmu. Ostatnie pięć dźwięków RKO metronomu przed przerwą w uciśnięciach klatki piersiowej będzie inne. Sztuczne oddychanie również będzie wspomagane dwoma sygnałami akustycznymi. Od drugiego do piątego cyklu RKO emitowane są tylko te sygnały.

INFORMACJA Po upływie czasu RKO (2 minut), urządzenie powróci do analizy EKG

Kontynuuj resuscytację krążeniowo-oddechową do momentu przybycia na miejsce służb ratunkowych.

7.9 Utrzymuj defibrylator w stanie gotowym do zastosowania

- ▶ Po każdym użyciu skontroluj HeartSave pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Oczyszcz HeartSave i osprzęt po każdym użyciu. Zdezynfekuj HeartSave i osprzęt jeżeli istnieje ryzyko infekcji, patrz część 11.1.
- ▶ Wymień pady elektrod oraz sprawdź i wymień baterię zgodnie z wymaganiami, aby HeartSave był ponownie gotowy do działania tak szybko, jak to możliwe.
- ▶ W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości działania lub widocznych problemów, zwracaj się wyłącznie do autoryzowanych serwisantów.

HeartSave można wyłączyć na kilka sposobów:

- Poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przez ok. 3 s przycisku wł./wył. Będzie słychać dźwięk ostrzegawczy. Czas ustawiono w ten sposób, aby uniknąć przypadkowego wyłączenia.
- Poprzez zamknięcie pokrywy urządzenia.

- Jeżeli urządzenie nie wykryje sygnału przez 30 minut i nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, wyłączy się automatycznie.
- Odczekaj co najmniej 30 sekund po wyłączeniu przed zdjęciem modułu zasilania.

8 Zarządzanie danymi

8.1 Przechowywanie danych

Urządzenie obsługuje przechowywanie następujących danych

Typ danych	Opis danych
Log systemu	Numer seryjny, wersja oprogramowania, całkowity czas działania, informacje o baterii, informacje o elektrodzie.
Rejestr terapii	Rejestracja EKG Zarejestrowana impedancja Dane o zaaplikowanym wstrząsie
Rejestr zdarzeń	Zdarzenie błędu, zdarzenie ostrzeżenia, zdarzenie konfiguracji, zdarzenie informacyjne
Rejestr audio	Komunikat głosowy z urządzenia
INFORMACJA	Po zapełnieniu pamięci urządzenia albo osiągnięciu maksymalnej liczby plików. Zapis cykliczny.

8.2 Wyjście danych

HeartSave obsługuje eksport danych do pamięci USB. Dane te nie mogą być wykorzystywane na potrzeby diagnostyki lub terapii pacjenta.

Sprawdź metody wersji oprogramowania:

- Włóż nośnik USB z odpowiednim plikiem licencji M600
- Włącz urządzenie
- Jeżeli podświetlenie przycisku wstrząsu jest aktywne, dane zostały wyeksportowane prawidłowo.

Więcej szczegółów można uzyskać kontaktując się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

INFORMACJA Dysk USB wykorzystywany do eksportu danych obsługuje wyłącznie format USB 2.0 FAT32 nie obsługuje innych formatów ani protokołów.

8.3 Element konfiguracji

Urządzenie jest skonfigurowane fabrycznie.

INFORMACJA Aby zmienić konfigurację, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

9 Osprzęt

Materiał osprzętu, mający styczność z pacjentem został poddany testom biokompatybilności i jest zweryfikowany jako zgodny z ISO 10993-1.



OSTRZEŻENIE

Użyj osprzętu wymienionego w tym rozdziale. Użycie innego osprzętu może spowodować uszkodzenia lub utratę zgodności ze specyfikacją.

Akcesoria jednorazowe nie są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Ponowne użycie może spowodować komplikacje i wpłynąć na dokładność pomiaru.



OSTROŻNIE

Osprzęt może być niezgodny ze specyfikacją użytkową, jeśli jest przechowywany lub używany poza określonym zakresem temperatury i wilgotności. Jeżeli parametry osprzętu pogorszą się ze względu na starzenie lub warunki środowiskowe, kontaktuj się wyłącznie z autoryzowanymi przedstawicielami.

9.1 Osprzęt standardowy

Nazwisko	Moduł	REF	Uwagi
Elektroda	OBS-DE/P(303A1204)	97847	Jednorazowe elektrody do defibrylacji dla dorosłych i dzieci
Bateria	NRL01C	97846	12V, 4,2 Ah, bez możliwości ładowania

10 Rozwiązywanie problemów

W tej części wyjaśnione są problemy, które można napotkać używając defibrylatorów HeartSave w celach informacyjnych, aby defibrylator był w stanie gotowości.

Rozwiązywanie problemów w trakcie użytkowania

Problem	Potencjalna przyczyna	Postępowanie
Nie można włączyć zasilania	Możliwe, że w urządzeniu nie ma baterii.	Włóż baterię.
	Bateria może być rozładowana	Wymień baterię na nową zgodnie z punktem 6.3
Wyświetlacz stanu 	Potencjalny błąd wewnętrzny	Uruchom urządzenie ponownie i wykonaj test samosprawdzający.
	Być może elektrody nie są podłączone do AED	Włóż pady elektrod zgodnie z punktem 6.2
	Być może upłynął termin ważności elektrod	Ładowanie padów elektrod
	Być może poziom naładowania baterii jest niski!	Wymień baterię na nową zgodnie z punktem 6.3
Instrukcja głosowa < Niski poziom baterii! Niezwłocznie wymień baterię >	Niski poziom baterii	Wymień baterię na nową zgodnie z punktem 6.3
Instrukcja głosowa < Bateria wyladowana, urządzenie wyłączy się automatycznie >	Bateria rozładowana	Wymień baterię na nową zgodnie z punktem 6.3

Jeżeli napotkasz problemy i błędy, które są trudne albo niemożliwe do rozwiązania we własnym zakresie, skontaktuj się z autoryzowanym serwisantem.

11 Czyszczenie, konserwacja, wysyłka i utylizacja

11.1 Czyszczenie



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie: urazy użytkownika

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym

- Czyścić urządzenie tylko wtedy, gdy jest wyłączone
- Nie zanurzać urządzenia w płynach

Zalecanymi środkami czyszczącymi są:

- woda
- etanol (75%)
- Alkohol izopropylowy (70%)

Aby wyczyścić sprzęt, postępuj zgodnie z poniższymi zasadami:

1. Wyłącz osprzęt, rozłącz przewody i wyjmij baterię.
2. Oczyszczyć wyświetlacz miękką, czystą szmatką nasączoną środkiem do czyszczenia szyb.
3. Oczyszczyć zewnętrzną powierzchnię urządzenia miękką, czystą ścierką, nasączoną zalecanym środkiem czyszczącym.
4. Zetrzyj roztwór czyszczący suchą szmatką po czyszczeniu, jeśli to konieczne.
5. Osusz sprzęt w wentylowanym, chłodnym miejscu.

11.2 Serwisowanie

UWAGA

Ostrzeżenie: szkody majątkowe

- Nie przeprowadzaj żadnych napraw urządzenia.
- Nie wprowadzaj żadnych modyfikacji do urządzenia.
- Nie demontuj HeartSave.
- Używaj tylko oryginalnego osprzętu!
- W trakcie użytkowania urządzenia nie wolno przeprowadzać konserwacji ani prac serwisowych.

Zalecamy przeprowadzanie regularnych kontroli wizualnych urządzenia.

Upewnij się, że pady elektrod, bateria i reszta osprzętu są nieuszkodzone. Należy regularnie sprawdzać urządzenie i akcesoria. Odstępy czasowe należy dobierać w taki sposób, aby stale gwarantować gotowość urządzenia do pracy i bezpieczeństwo jego działania.

Pytania w kwestiach serwisowych można zadawać nam bezpośrednio pod:

service@primedic.com

+49 741 257 275

11.3 Odsyłanie HeartSave



ZAGROŻENIE

Ryzyko pożaru wywołanego przez zwarcie w obwodzie

- Przed odsyłką, zabezpiecz styki akumulatora taśmą izolacyjną.

Tam, gdzie to możliwe, użyj oryginalnego pudełka. Jeżeli pudełko oryginalne nie jest już dostępne, użyj odpowiednich materiałów opakowań, zabezpiecz i dobrze owiń urządzenie, aby chronić HeartSave przed uderzeniem i uszkodzeniem.

Transportując urządzenie do miejsca interwencji trzymaj je za uchwyty.

Zwracaj uwagę na krajowe i międzynarodowe regulacje przewozowe dotyczące transportu baterii litowych. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się ze sprzedawcą lub producentem.

11.4 Utylizacja



OSTROŻNIE

Ostrzeżenie: urazy

Ryzyko poparzeń chemicznych

- Utylizuj urządzenie, baterię i poszczególne elementy zgodnie z lokalnymi regulacjami

**Rys. 13 Utylizacja**

Zgodnie z założeniami producenta, produkt został zaprojektowany i wyprodukowany przy użyciu wysokiej jakości materiałów i komponentów nadających się do recyklingu.

Po zakończeniu okresu eksploatacji urządzenie należy oddać do recyklingu w firmach zarejestrowanych zgodnie z prawem publicznym (rada ds. recyklingu). Prawidłowa utylizacja tego produktu pomaga w ochronie środowiska.

Rejestracja Metrax GmbH w odpowiednich organach gwarantuje, że utylizacja i recykling sprzętu elektronicznego, który wprowadzamy na rynek, są bezpieczne zgodnie z dyrektywą UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (dyrektywa WEEE).

Dla klientów biznesowych w Unii Europejskiej

W przypadku zamiaru utylizacji urządzeń elektrycznych i elektronicznych należy skontaktować się ze sprzedawcą lub dostawcą.

Załącznik A Dane techniczne

Defibrylacja

Tryby działania

HeartSave serii Y – półautomatyczny defibrylator zewnętrzny

HeartSave serii YA – automatyczny defibrylator zewnętrzny

Kształt impulsu:

Dwufazowa obcięta fala wykładnicza, z autokompensacją w oparciu o impedancję pacjenta.

Opcjonalna energia wyjściowa

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

Informacje o metodach konfiguracji – patrz rozdział 8.3

Domyślna seria wstrząsów

Domyślna sekwencja energii dla dorosłych:

Poziom 1: 200 J

Poziom 2: 300 J

Poziom 3: 360 J

Domyślna sekwencja energii dla dzieci:

Poziom 1: 50 J

Poziom 2: 70 J

Poziom 3: 100 J

Wstrząsy: Poziom 1, poziom 2 i poziom 3 można skonfigurować,

Konfiguracja energii dla ostatniego poziomu musi być większa równa energii dla poprzedniego poziomu.

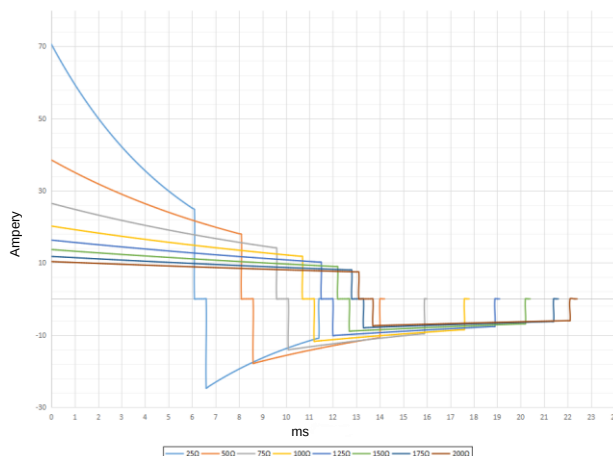
Domyślnie spełnione wytyczne AHA 2020

Kształt fali defibrylacyjnej 360 J dla impedancji 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, 175 Ω

R (Ω)	25	50	75	100	125	150	175
10	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1
15	15	15	15	14	13	13	12
20	20	20	20	19	18	17	16
30	29	30	29	28	27	25	24
50	49	50	49	47	45	43	41
70	68	70	68	65	62	60	57
100	97	100	97	93	89	85	81
150	146	150	146	140	134	128	122
170	166	170	166	159	151	145	138
200	195	200	195	187	178	170	163
300	292	300	292	280	267	255	244
360	351	360	350	336	321	306	293

Wartości w J ±10%

Parametry kształtu fali defibrylacyjnej



Parametry dla HeartSave Y | YA dla ładowania pierwszego wstrząsu:

1) Nowa bateria

Od otwarcia obudowy urządzenia do naładowania impulsu 200 J: nie więcej niż 7 sekund

Od otwarcia obudowy urządzenia do naładowania impulsu 360 J: nie więcej niż 14 sekund

Od analizy AED do naładowania impulsu 200 J: nie więcej niż 5 sekund

Od analizy AED do naładowania impulsu 360 J: nie więcej niż 12 sekund

2) Nowa bateria po 15 wyładowaniach 360 J

Od otwarcia obudowy urządzenia do naładowania impulsu 200 J: nie więcej niż 7 sekund

Od otwarcia obudowy urządzenia do naładowania impulsu 360 J: nie więcej niż 14 sekund

Od analizy AED do naładowania impulsu 200 J: nie więcej niż 5 sekund

Od analizy AED do naładowania impulsu 360 J: nie więcej niż 12 sekund

Czas ładowania:

Pomiar impedancji

25~300Ω

Elektroda do defibrylacji

REF 97847

OBS-DE/P(303A1204) : Jednorazowe elektrody do defibrylacji

Czas przechowywania
w zamkniętym opakowaniu

do 36 miesięcy

Cały obszar

105±10cm²

Maksymalna liczba
wstrząsów defibrylacyjnych

Do 50 wstrząsów

Bateria

REF 97846

NRL01C

Typ baterii

LiMnO₂ ,12V, 4.2Ah, niezdatna do ładowania

Żywotność w trybie oczekiwania	do 5 lat
Czas działania	150 aplikacji ładunków 360 J albo praca przez 12 godzin. (Urządzenie zasilane jest nową baterią w temperaturze 20 °C ± 5 °C względem temperatury otoczenia, bez ładowania lub aplikacji ładunku dla defibrylacji, ustawiony niski poziom głośności.)
Pozostały ładunek po wygenerowaniu komunikatu < Bateria prawie rozładowana >	Gdy pozostała pojemność baterii wynosi 12%, urządzenie emituje komunikat głosowy < Bateria prawie rozładowana > . 6 aplikacji ładunków 360 J albo praca przez 30 minut. (Urządzenie zasilane jest nową baterią w temperaturze 20 °C ± 5 °C względem temperatury otoczenia, bez ładowania lub aplikowania ładunku dla defibrylacji.) Jeśli dalsze ładowanie nie jest możliwe, urządzenie automatycznie przełącza się na resuscytację krążeniowo-oddechową.
Specyfikacja USB	
Port USB	1 port. USB 2,0
Przechowywanie danych	
Fala EKG	10 godziny
zdarzenie	2000 Wydarzenia
Rejestr audio	2 godziny
Raport testu samosprawdzającego	3650 Raporty
Bezpieczeństwo	
Klasyfikacja:	Wyrób medyczny klasy IIB, urządzenie z zasilaniem wewnętrznym, część aplikacyjna typu BF odporna na defibrylację  0123
Identyfikacja:	Produkt ma oznakowanie CE wskazujące na zgodność z warunkami dyrektywy Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych i spełnia istotne wymagania z załącznika I do tej dyrektywy.
Klasyfikacja	IP55

**Specyfikacja
środowiskowa**

Warunki działania:	od -5 °C do 55 °C (23 °F~131 °F),
<i>Zalecane warunki środowiska dla optymalizacji czasu pracy baterii.</i>	Wilgotność względna od 5 do 95%, bez kondensacji Od 570 hPa do 1062 hPa
Lager- und Transportbedingungen	Krótkoterminowo : -30 °C ~ +70 °C (-22 °F~158 °F), Wilgotność względna od 5 do 95%, bez kondensacji Od 570 hPa do 1062 hPa
<i>Zalecane warunki środowiska dla optymalizacji czasu pracy baterii.</i>	Długoterminowo : +15 °C~+35 °C (59 °F~95 °F), Wilgotność względna od 5 do 95%, bez kondensacji Od 570 hPa do 1062 hPa
Wymiary (dł. x sz. x wys.):	29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm (±0,1 cm)
Masa:	ok. 2,5 kg (z modułem zasilania, baterią i padami) (± 0,3 kg)
Test uderzenia	Zgodny z wymogami 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014
Test drgań	Zgodny z wymogami 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014

Inne

Stosowane normy	Normy (na potrzeby uzyskania licencji w UE w miejsce norm IEC zastosowano odpowiednie zharmonizowane europejskie normy EN): IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 62366-1:2015+A1:2020 IEC 62304: 2006+AMD1:2015 IEC 60601-1-12:2014+A1:2020
-----------------	---

**Możliwość zmian bez
wcześniejszego
powiadomienia.**

Załącznik B gwarancja

W ciągu 6-letniego okresu gwarancyjnego producent bezpłatnie usunie wady urządzenia, jeśli są one spowodowane wadami materiałowymi lub produkcyjnymi. Urządzenie można przywrócić do pierwotnego stanu poprzez naprawę lub wymianę. Jest to zależne od uznania producenta.

Podniesienie roszczenia gwarancyjnego nie rozszerza oryginalnego okresu gwarancyjnego.

Gwarancja oraz uzasadnione prawnie roszczenia gwarancyjne nie obowiązują w sytuacjach, gdy wady mają pomijalny wpływ na użyteczność urządzenia, w przypadku zwykłego zużycia albo szkód spowodowanych po przejściu ryzyka wskutek nieprawidłowej obsługi, nadmiernej eksploatacji albo przez wpływ czynników zewnętrznych, za które to szkody, zgodnie z umową odpowiedzialność jest wykluczona. Powyższy zapis dotyczy również nieprawidłowych napraw prowadzonych przez nabywcę albo

osobę trzecią.

Wszelkie inne roszczenia wobec producenta są wykluczone, chyba że roszczenia te opierają się na umyślności lub rażącym niedbalstwie lub ustawowych normach odpowiedzialności.

W przypadku roszczenia gwarancyjnego należy zwrócić urządzenie wraz z dowodem zakupu (np. fakturą) do sprzedawcy lub producenta, podając swoje imię i nazwisko oraz adres.

Dział obsługi klienta firmy Metrax GmbH chętnie udzieli pomocy nawet po upływie okresu gwarancyjnego.

Załącznik C System wykrywania rytmu

System wykrywania rytmu w defibrylatorze HeartSave analizuje zapis EKG pacjenta i wykrywa rytm nadający się lub nienadający się do defibrylacji.

Algorytm

- filtruje szумы i mierzy artefakty
- oblicza wiele parametrów sygnału EKG, w tym parametry częstotliwościowe i morfologiczne - odrzuca artefakty stymulatora wszczepialnego
- mierzy częstość zespołów QRS

Kategorie rytmów

- Rytm wymagający wstrząsów:
Ostre migotanie komór (VF): amplituda $\geq 0,2$ mV
Częstoskurcz komorowy bez tętna
- Rytm wykluczający wstrząsy: prawidłowy rytm zatokowy, częstoskurcze nadkomorowe, migotanie/trzepotanie przedsionków, bradykardia zatokowa, rytmy idiowentrykularne, PVC (dodatkowe skurcze komorowe), charakterystyczny rytm zatokowy, asystolia.

Baza danych rytmów, źródło:

Dane oceny EKG w bazie danych oceny algorytmów pochodzą z międzynarodowej, standardowej bazy danych. Dane EKG dla każdej bazy danych można pobrać pod adresem <https://www.physionet.org>. Aby zgromadzić dane EKG dla różnych rytmów, wybrano poniższe 8 baz danych, opisanych w dalszej części

- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database
- CUDB: CU Ventricular Tachyarrhythmia Database
- MITDB: MIT-BIH Arrhythmia Database
- EDB: European ST-T Database
- SVDB: MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database
- AFDB: MIT-BIH Atrial Fibrillation Database
- LTAfDB: Long Time AF Database
- SDDb: Sudden Cardiac Death Holter Database

Wyniki testów sprzętu zostały skonfigurowane w oparciu o algorytm analityczny dla rytmów wymagających wstrząsów. Spełnia wymagania IEC 60601-2-4.

Wyniki testów na wymagania IEC 60601-2-4 widoczne są poniżej.

Kategoria rytmu	Wymaganie	Wynik testu
Możliwość aplikacji wstrząsu (wrażliwość):	$\geq 90\%$	spełnione
Ostre VF	$\geq 75\%$	
Częstoskurcz komorowy bez tętna		
Brak możliwości wstrząsu (specyficzność)	$\geq 95\%$	spełnione
Wartość pozytywnego przewidywania	Tylko raport	$> 97\%$
Wartość wyników błędnie pozytywnych	Tylko raport	$< 2\%$

Załącznik D EMC

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



ZAGROŻENIE

- Zastosowanie akcesoriów, przekaźników i przewodów innych niż te wyspecyfikowane lub dostarczone przez dostawcę urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszyć odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem.
- Unikać zastosowania urządzenia blisko innego urządzenia lub razem z nim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie zastosowanie jest niezbędne, oba urządzenia należy obserwować, aby potwierdzić, że działają normalnie.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (wraz z peryferiami, takimi jak przewody antenowe i przewody zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów wyspecyfikowanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia efektów działania.
- Inne urządzenia mogą wpływać na to urządzenie nawet jeśli spełniają wymagania CISPR.
- Kiedy podawany sygnał spada poniżej minimalnej amplitudy według specyfikacji technicznej, skutkiem mogą być błędy pomiarowe.

INFORMACJA

- Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do EMC i musi być zamontowane i uruchomione zgodnie z informacjami o EMC poniżej.
- Przenośne i mobilne urządzenia radiowe mogą wpływać na to urządzenie.
- Urządzenie przeznaczone jest do zastosowania w profesjonalnym środowisku ochrony zdrowia albo w środowisku opieki domowej, takim jak restauracje, kawiarnie, sklepy, markety, szkoły, kościoły, biblioteki, miejsca na zewnątrz (ulice, chodniki, parki), mieszkania (rezydencje, domy, domy opieki), stacje kolejowe, dworce autobusowe, lotniska, hotele, hostele, pensjonaty, muzea, teatry. Jeżeli jest wykorzystywane w szczególnym otoczeniu, np. w pobliżu rezonansu magnetycznego, na urządzenie może wpływać praca urządzeń w pobliżu.

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że będzie on używany w takim otoczeniu.

Pomiary emitowanych interferencji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – kodeks praktyk
Emisje radiowe zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie jako funkcję wewnętrzną. Dlatego jego emisje radiowe są na bardzo niskim poziomie i nie jest prawdopodobne, by spowodowały zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje radiowe zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Urządzenie wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie jako funkcję wewnętrzną. Dlatego jego emisje radiowe są na bardzo niskim poziomie i nie jest prawdopodobne, by spowodowały zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że będzie on używany w takim otoczeniu.

Test odporności na interferencje	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowanie ładunku elektrostatycznego (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	Wyładowanie styczne ± 8 kV Wyładowanie powietrzne ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV w powietrzu
Pole elektromagnetyczne z częstotliwością zasilania (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

INFORMACJA UT jest głównym źródłem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu impulsu. Jeżeli urządzenie pracuje w środowisku elektromagnetycznym wyszczególnionym w tabeli Wytyczne i deklaracja – odporność elektromagnetyczna, urządzenie pozostanie bezpieczne i zapewni następujące podstawowe możliwości: efektywność energetyczną, funkcję RKO, przechowywanie danych.

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że będzie on używany w takim otoczeniu.

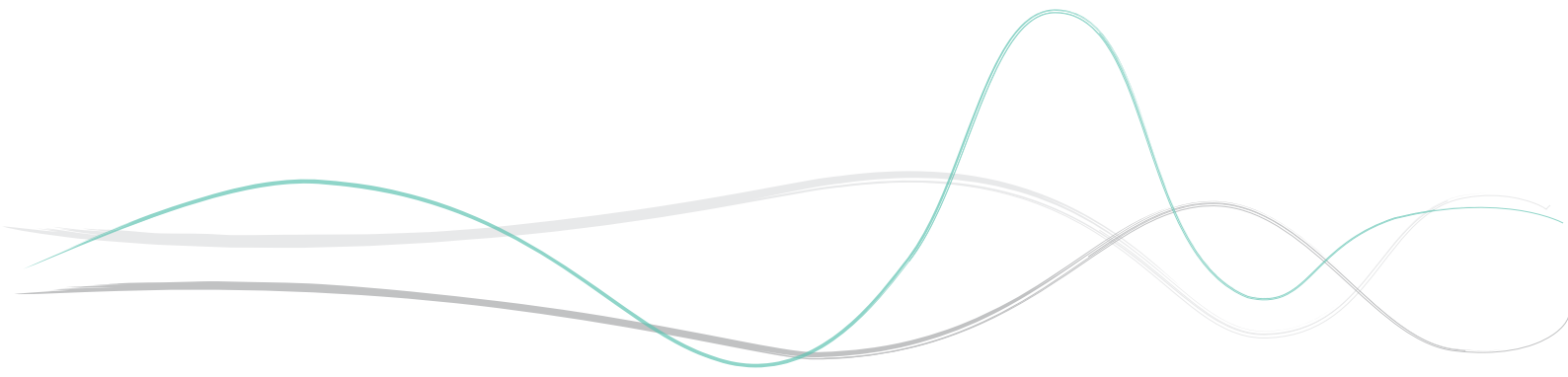
Odporność na testy interferencji	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Poziom zgodności
Przewodzone zakłócenia radiowe zgodnie z IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	3Vrms 0,15 MHz~80 MHz, 80% AM na 1kHz (IEC 61000-4-6) 0,15 MHz~80 MHz, 80% AM na 5Hz (IEC 60601-2-4)
	6 Vrms w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz	6 Vrms	6 Vrms w ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz, 80% AM dla 1 kHz
Propagowane zakłócenia radiowe zgodnie z IEC 61000-4-3	Dla pól elektromagnetycznych: 3V/m 80 MHz~2,7 GHz (IEC 61000-4-3), 1 KHz, 80%, AM 10 V/m, 20 V/m, 80 MHz~2,5 GHz (IEC 60601-2-4) 5 Hz, 80%, AM		
Pola zbliżenia dla bezprzewodowych fal radiowych komunikacja urządzenie s IEC61000-4-3	Częst. MHz	Poziom badania P: max moc, d:odległość, E:poziom odporności	Poziom zgodności
	385 MHz	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m dla TETRA400	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m dla TETRA400
	450MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GMRS460; FRS460	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GMRS460; FRS460
	710 MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m dla pasma LTE 13, 17	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m dla pasma LTE 13, 17
	745 MHz		
	780 MHz		
	810 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GSM 800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; pasmo LTE 5	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GSM 800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; pasmo LTE 5
	870 MHz		
	930 MHz		
	1720 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; pasma LTE 1,3,4,35; UMTS	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; pasma LTE 1,3,4,35; UMTS
	1845 MHz		
	1970 MHz		

	2450 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7
	5240 MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m dla WLAN 802.11 a/n	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m dla WLAN 802.11 a/n
	5500 MHz		
	5785 MHz		

- INFORMACJA** ► Urządzenie jest przeznaczone do zastosowań w otoczeniu elektromagnetycznym, w których zakłócenia pól magnetycznych o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej (przełącznikami) a urządzeniem według poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.
- Jeżeli urządzenie pracuje w środowisku elektromagnetycznym wyszczególnionym w tabeli Wytyczne i deklaracja – odporność elektromagnetyczna, urządzenie pozostanie bezpieczne i zapewni następujące podstawowe możliwości: efektywność energetyczną, funkcję RKO, przechowywanie danych.
- Te wytyczne mogą nie znajdować zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację czynników elektromagnetycznych oddziałuje absorpcja i odbijanie od budynków, przedmiotów oraz ludzi.

Załącznik E Indeks grafik

Rys. 1 Widok z przodu z osłoną	14
Rys. 2 Widok z tyłu	14
Rys. 3 Widok od spodu	15
Rys. 4 HeartSave serii Y&YA, widok z przodu	15
Rys. 5 Zestaw awaryjny HeartSave Y YA	16
Rys. 6 Podłączanie elektrody	18
Rys. 7 Wkładanie baterii	19
Rys. 8 Wyjmowanie baterii	20
Rys. 9 Podłącz przewód elektrody	23
Rys. 10 Zdejmowanie folii z elektrod	24
Rys. 11 Rozmieszczenie elektrod na osobach dorosłych	25
Rys. 12 Rozmieszczenie elektrod na dzieciach	25
Rys. 13 Utylizacja	32



Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
kod pocztowy: 212300
Chińska Republika Ludowa
Tel.: +86 511 86900833
Faks: +86 511 86900851
www.yuyue.com.cn

EC	REP
----	-----

Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil
Niemcy
Tel.: +49 741 257 0
E-Mail: info@primedic.com
www.primedic.com

Nr rej. WEEE: 73450404

