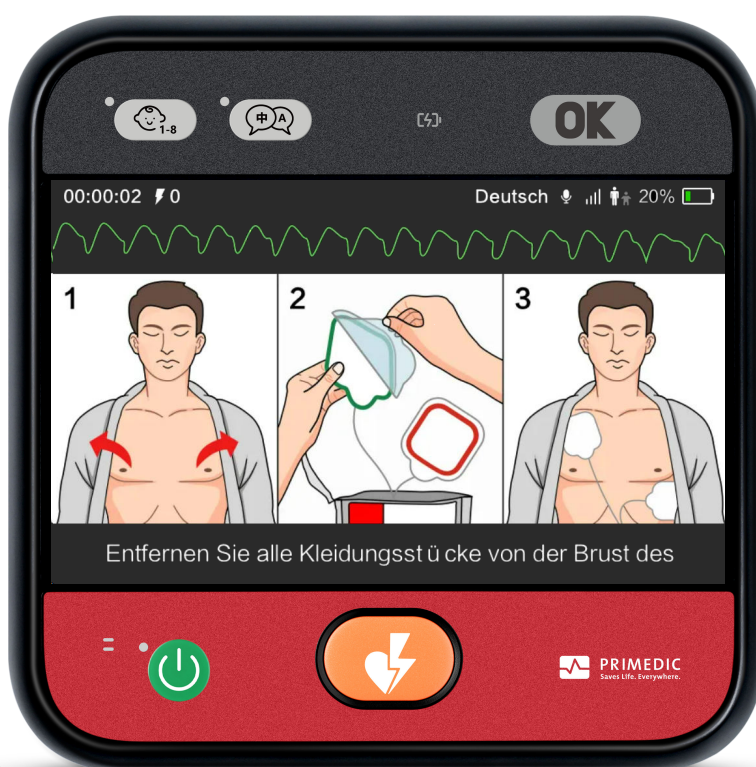




**PRIMEDIC**  
Saves Life. Everywhere.



Instrukcja obsługi automatycznego  
defibrylatora zewnętrznego

# HeartSave myPAD

Język Polski

24874 PL  
Wersja: A  
Data wydania: 07/2025



## Stopka redakcyjna



Metrax GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
78628 Rottweil, Niemcy

Tel.	+49 741 257-0
Faks	+49 741 257-235
Strona internetowa	<a href="http://www.primedic.com">www.primedic.com</a>
E-mail	<a href="mailto:info@primedic.com">info@primedic.com</a>



### Informacja o prawach autorskich

Producent zastrzega sobie wszelkie prawa do niniejszej instrukcji obsługi. Bez zgody producenta instrukcja ta nie może być powielana ani udostępniana osobom trzecim. Dotyczy to również poszczególnych części lub fragmentów tej instrukcji.

Powielanie, rozpowszechnianie i używanie tego dokumentu, a także przekazywanie jego treści osobom trzecim bez wyraźnego zezwolenia jest zabronione. Osoby naruszające te zasady będą zobowiązane do zapłaty odszkodowania. Wszystkie prawa zastrzeżone w przypadku przyznania patentu, wzoru użytkowego lub przemysłowego. (zapoznaj się z normą ISO 16016).

Dokument:	24874
Wersja:	A
Data wydania:	07/2025

Instrukcja użytkownika może zostać zmieniona przez producenta bez uprzedniego powiadomienia.

---

## Spis treści

<b>1</b>	<b>Glosariusz</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Wstęp</b>	<b>6</b>
2.1	Przedmowa	6
2.2	Zakres ważności	7
2.3	Wyłączenie odpowiedzialności	7
2.4	Symbole zastosowane w instrukcji	7
2.5	Piktogramy	8
<b>3</b>	<b>Przeznaczenie</b>	<b>10</b>
3.1	Wskazania medyczne	10
3.2	Przeciwwskazania medyczne	10
3.3	Docelowa grupa pacjentów	10
3.4	Miejsce zastosowania na ciele	10
3.5	Środowisko użytkownika	11
3.6	Profil użytkownika docelowego	11
3.7	Korzyść kliniczna	11
<b>4</b>	<b>Informacje dotyczące bezpieczeństwa</b>	<b>11</b>
4.1	Ogólne zalecenia dotyczące bezpieczeństwa	11
4.2	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa użytkownika	11
4.3	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa pacjenta	12
4.4	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa w celu ochrony osób trzecich	12
4.5	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa w celu ochrony urządzenia	12
<b>5</b>	<b>Opis urządzenia</b>	<b>12</b>
5.1	Opis ogólny	12
5.2	Opis urządzenia	13
5.3	Wskaźnik stanu	14
5.4	Zawartość wyświetlacza	15
5.4.1	Wskazanie defibrylacji	15
5.4.2	Wyświetlacz prowadzenia RKO	16
<b>6</b>	<b>Przygotowanie urządzenia</b>	<b>17</b>
6.1	Rozpakowanie	17
6.2	Przygotowanie elektrod do wymiany	17
6.3	Przygotowanie baterii do wymiany	18
6.3.1	Informacje bezpieczeństwa dotyczące baterii	18
6.3.2	Wymywanie baterii	18
6.3.3	Usuwanie plomby z baterii	18
6.3.4	Montaż baterii	19
6.3.5	Ostrzeżenie o poziomie naładowania baterii	19
6.3.6	Przechowywanie baterii	19



---

6.3.7	Konserwacja i wymiana BATTERY 3G	19
6.3.8	Ładowanie BATTERY 3G	20
6.4	Autotest	20
6.4.1	Autotest przy włączeniu urządzenia	20
6.4.2	Autotest po włożeniu baterii	20
6.4.3	Okresowe autotesty automatyczne	20
6.4.4	Wewnętrzne monitorowanie stanu urządzenia	21
6.5	Przycisk języka	21
<b>7</b>	<b>Korzystanie z urządzenia</b>	<b>21</b>
7.1	Ocena i przygotowanie pacjenta	22
7.2	Sprawdź kategorię pacjenta	22
7.3	Włączanie urządzenia	22
7.4	Przygotowanie pacjenta	23
7.4.1	Zdejmowanie odzieży z pacjenta	23
7.4.2	Umieszczanie elektrod	23
7.5	Przeprowadzanie analizy EKG	25
7.6	Defibrylacja	25
7.7	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (RKO)	26
7.7.1	RKO dla osób przeszkolonych	26
7.7.2	RKO dla osób nieprzeszkolonych	27
7.7.3	Konfiguracja RKO urządzenia	27
7.7.4	Funkcja metronomu RKO	27
7.7.5	Czujnik informacji zwrotnej RKO	27
7.8	Po użyciu	28
<b>8</b>	<b>Dodatkowe funkcje</b>	<b>29</b>
<b>9</b>	<b>Komunikaty głosowe i graficzne</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Zarządzanie danymi</b>	<b>31</b>
10.1	Przechowywanie danych	31
10.2	Eksport danych	32
10.3	Konfiguracja urządzenia	32
10.4	Konfiguracja WLAN	32
10.5	Konfiguracja LTE	32
<b>11</b>	<b>Akcesoria</b>	<b>32</b>
11.1	Akcesoria terapeutyczne	33
11.2	Bateria	33
11.3	Adapter do ładowania (tylko do baterii przeznaczonych do ładowania)	33
<b>12</b>	<b>Rozwiązywanie problemów</b>	<b>34</b>
12.1	Autotest wykonywany przez użytkownika	34
<b>13</b>	<b>Czyszczenie, serwisowanie i utylizacja</b>	<b>35</b>
13.1	Czyszczenie	35
13.2	Serwisowanie	35



---

13.3	Wysyłka urządzenia	35
13.4	Utylizacja	35
<b>Załącznik A: Dane techniczne</b>		<b>36</b>
<b>Załącznik B: Gwarancja</b>		<b>44</b>
<b>Załącznik C: System wykrywania rytmu</b>		<b>45</b>
<b>Załącznik D: EMC</b>		<b>47</b>
<b>Załącznik E: Schemat indeksu</b>		<b>50</b>



---

# 1 Glosariusz

---

Termin / skrót	Opis
AED	Automatyczny defibrylator zewnętrzny
AHA	American Heart Association (Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne)
Impuls dwufazowy	Kierunek przepływu prądu defibrylatora zmienia się podczas dostarczania impulsu
BLS	Podstawowe środki resuscytacji
BPM	Uderzenia na minutę
RKO	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Zgodność elektromagnetyczna
Wytyczne ERR	Europejska Rada Resuscytacji w sprawie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO)
UE	Unia Europejska
LCD	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny
MDR	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745
MPDG	Ustawa o wdrażaniu prawa dotyczącego wyrobów medycznych
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Rozporządzenie w sprawie operatorów urządzeń medycznych
Impedancja pacjenta	Rezystancja pacjenta między elektrodami
USB	Uniwersalna magistrala szeregową

---

## 2 Wstęp

### 2.1 Przedmowa

Drogi Użytkowniku!

Może się zdarzyć, że będziesz musiał użyć HeartSave myPAD u człowieka wymagającego pilnej pomocy medycznej.

Abyś mógł zareagować szybko i właściwie w takich sytuacjach oraz w pełni wykorzystać możliwości, jakie oferuje to urządzenie, zalecamy wcześniejsze, uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi. Dzięki temu poznasz dokładnie urządzenie, jego funkcje oraz sposób jego użycia.

Przechowuj instrukcję obsługi w pobliżu urządzenia, aby w razie potrzeby szybko z niej skorzystać.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące uruchomienia, używania lub konserwacji HeartSave myPAD, skontaktuj się z nami.

W przypadku nieoczekiwanego zachowania urządzenia lub innych zdarzeń również prosimy o kontakt.

Poważne incydenty związane z działaniem defibrylatora muszą zostać zgłoszone. Jeśli defibrylator nie działał zgodnie z oczekiwaniami, należy skontaktować się z producentem oraz odpowiednim lokalnym organem.

„Poważny incydent” oznacza zdarzenie, które doprowadziło, mogło doprowadzić lub może doprowadzić bezpośrednio lub pośrednio do jednego z następujących skutków

- śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby
- tymczasowego lub trwałego, poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby
- poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Nasz adres kontaktowy znajdziesz w stopce redakcyjnej.

Instrukcje wyświetlane na urządzeniu nie zastępują przeczytania tej instrukcji użytkownika.

## 2.2 Zakres ważności

Opisy w tej instrukcji użytkownika odnoszą się do serii automatycznych defibrylatorów zewnętrznych HeartSave myPAD firmy Metrax GmbH. W dalszej części instrukcji automatyczny defibrylator zewnętrzny z serii HeartSave myPAD będzie określany jako HeartSave.




Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w treści dokumentu bez wcześniejszego powiadomienia.

## 2.3 Wyłączenie odpowiedzialności

Roszczenia z tytułu szkód na osobach lub mieniu są wykluczone, jeśli wynikają z jednej lub kilku z poniższych przyczyn:

- Używanie urządzenia w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem lub wskazaniami.
- Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi, zasad bezpieczeństwa lub procedur konserwacyjnych.
- Obsługiwanie urządzenia bez osłon ochronnych lub gdy przewody/elektrody są widocznie uszkodzone.
- Nieautoryzowane naprawy, modyfikacje lub elementy zewnętrzne, które nie zostały zatwierdzone przez producenta.
- Używanie akcesoriów lub materiałów eksploatacyjnych bez certyfikatu.
- Brak regularnych przeglądów części zużywających się.

## 2.4 Symbole zastosowane w instrukcji











 <b>NIEBEZPIECZEŃSTWO</b>	Teksty oznaczone jako NIEBEZPIECZEŃSTWO oznaczają wyjątkowo poważne, aktualne zagrożenie, które z pewnością doprowadzi do poważnych obrażeń lub nawet śmierci, jeśli nie zostaną podjęte żadne środki zapobiegawcze.
 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Teksty oznaczone jako OSTRZEŻENIE oznaczają wyjątkowo poważne, możliwe zagrożenia, które w przypadku niepodjęcia środków zapobiegawczych mogą prowadzić do poważnych obrażeń, a nawet śmierci.
 <b>PRZESTROGA</b>	Teksty oznaczone jako PRZESTROGA wskazują na możliwą niebezpieczną sytuację, która może prowadzić do drobnych obrażeń.
<b>UWAGA</b>	Teksty oznaczone jako UWAGA wskazują na możliwość uszkodzenia mienia.





















**UWAGA** Ten symbol oznacza ważne uwagi, komentarze lub wskazówki.

Instrukcje są opisane w następujący sposób. Instrukcje należy wykonywać w kolejności opisanej w tekście.

- ▶ Pierwsza instrukcja
- ▶ Druga instrukcja
- ▶ itp.
- Ta linia oznacza listę
- (3) Cyfry w nawiasach odwołują się do elementów na ilustracjach.
- < ... > Tekst w nawiasach ostrokątnych oznacza informacje akustyczne / polecenia urządzenia

## 2.5 Piktogramy

		Piktogramy urządzenia	Piktogramy baterii	Piktogramy elektrod	Piktogramy opakowania
	Niebezpieczne napięcie	●			
	Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, odporna na defibrylację	●			
	Ogólny znak ostrzegawczy	●	●		
<b>IP66</b>	Odporność na kurz i wodę: IP66	●			
	Nie wyrzucać urządzenia do odpadów domowych	●	●		
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi	●			
<b>CE</b> 0123	Produkt posiada oznaczenie CE wskazujące, że jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.	●			●
	Producent	●	●	●	●
	Data produkcji	●	●		●
<b>SN</b>	Numer seryjny	●	●		●
	Promieniowanie niejonizujące	●			
<b>UDI</b>	Unikalny identyfikator urządzenia	●	●	●	●
<b>MD</b>	Wyrób medyczny	●			●
	Port USB (Universal Serial Bus)	●			
<b>LOT</b>	Kod partii	●			
<b>REF</b>	Numer artykułu	●			
	Stan naładowania baterii (tylko bateria ładowalna)	●			

	Sieć WLAN	•			
	Sieć LTE	•			
	Połączenie Bluetooth	•			
	Chroń baterię przed ogniem.		•		
	Nie demontuj.		•		
	Nie ładuj baterii		•		
	Możliwość recyklingu		•		
	Produkt posiada oznaczenie CE wskazujące, że jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.		•	•	
	Data ważności		•	•	
	Przeczytaj instrukcję obsługi/ulotkę.		•	•	
	Bez lateksu				•
	Można stosować maks. przez 24 godziny od otwarcia				•
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone				•
	Nie stosować ponownie				•
	Nie zginać ani nie składać elektrod				•
	Chronić przed słońcem				•
	Przechowywać w suchym miejscu				•
	Produkt niesterylny				•
	Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, odporna na defibrylację				•
	Maksymalna liczba defibrylacji: do 50 razy				•



dzieci umieszcza się na klatce piersiowej w pozycji przednio-tylnej.

Czujnik informacji zwrotnej RKO umieszcza się na środku klatki piersiowej, między sutkami.

### 3.5 Środowisko użytkowania

Urządzenia są używane w miejscu zdarzenia w warunkach przedszpitalnych w celu podtrzymania życia pacjenta. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących środowiska użytkowania, zapoznaj się z Załącznikiem D.

Urządzenia są sklasyfikowane jako „nadające się do transportu” wg normy IEC 60601-1 i mogą być przewożone karetkami drogowymi.

### 3.6 Profil użytkownika docelowego

- Osoba przeszkolona w zakresie udzielania pierwszej pomocy z użyciem AED
- Osoba przeszkolona w zakresie podstawowych lub zaawansowanych czynności resuscytacyjnych
- Wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie resuscytacji

---

**UWAGA**      Urządzenie może być użyte w nagłym przypadku także przez osobę nieprzeszkoloną, jeśli jest to konieczne do ratowania życia.

---

### 3.7 Korzyść kliniczna

Pomaga we wczesnej defibrylacji i zwiększa przeżywalność osób z nagłym zatrzymaniem krążenia.


## 4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### 4.1 Ogólne zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

HeartSave myPAD spełnia obowiązujące obecnie normy bezpieczeństwa i jest zgodne z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych.

HeartSave myPAD i należące do niego akcesoria są bezpieczne, gdy są używane zgodnie z przeznaczeniem i zgodnie z opisem i informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania.

Nieprawidłowe użycie HeartSave myPAD może być niebezpieczne dla użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.


 <b>NIEBEZPIECZEŃSTWO</b>	Nie należy używać urządzenia w pobliżu materiałów łatwopalnych (np. rozpuszczalników czyszczących lub podobnych) ani w atmosferze wzbogaconej w tlen lub łatwopalne gazy/pary. Zawsze sprawdzaj warunki otoczenia podczas używania urządzenia.
--	--

---

**UWAGA**      Zwróć uwagę na warunki otoczenia zawarte w specyfikacjach technicznych podczas przechowywania i użytkowania urządzenia.  
Zawsze postępuj zgodnie z poleceniami urządzenia.


---

**UWAGA**      Urządzenie będzie gotowe do użycia po około 1 godzinie, jeśli wcześniej było przechowywane w minimalnej temperaturze przechowywania (-30°C) lub maksymalnej temperaturze przechowywania (70°C).


 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Trzymaj urządzenie z dala od dzieci.
--	--------------------------------------


### 4.2 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa użytkownika



 <b>OSTRZEŻENIE</b>	<p>Przed użyciem urządzenia upewnij się, że temperatura otoczenia mieści się w zakresie temperatur roboczych.</p> <p>Nie używaj urządzenia, jeśli działa wadliwie lub jest w widoczny sposób uszkodzone (np. uszkodzone kable lub obudowa urządzenia)</p>
--	---


#### 4.3 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa pacjenta

 <b>NIEBEZPIECZEŃSTWO</b>	<p><b>Aby użyć urządzenie u pacjenta, musisz wykonać następujące czynności:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Użyj nowych, nieuszkodzonych i nieprzeterminowanych elektrod u każdego pacjenta, aby uniknąć możliwych oparzeń skóry.</li><li>➤ Do urządzenia podłącz tylko elektrody SavePads.</li><li>➤ Nie używaj urządzenia w pobliżu innego czułego sprzętu (np. niektóre urządzenia pomiarowe są zawsze wrażliwe na pola magnetyczne) lub silnych źródeł zakłóceń. Zachowaj odpowiedni odstęp od innych źródeł energii (np. kuchenka mikrofalowa, płyta indukcyjna itp.). <b>Sprzęty te mogą powodować nieprawidłowe działanie lub brak działania urządzenia. Upewnij się, że wszystkie inne urządzenia są odłączone od pacjenta przed defibrylacją.</b></li><li>➤ Umieść elektrody dokładnie tak jak przedstawia to instrukcja graficzna.</li><li>➤ U pacjentów z wszczepionym urządzeniem umieść elektrodę w odległości &gt; 8 cm od urządzenia lub zastosuj alternatywne ułożenie elektrody.</li><li>➤ Nie dotykaj pacjenta podczas analizy EKG.</li><li>➤ Przerwij RKO podczas analizy EKG.</li></ul>
--	---


 <b>OSTRZEŻENIE</b>	<p><b>Zwracaj uwagę na kabel elektrod:</b></p> <p>Nie owijaj kabli wokół szyi pacjenta, aby uniknąć uduszenia.</p>
--	--

Możliwe działania niepożądane: Pamiętaj o energii impulsu; defibrylacja za pomocą urządzenia AED działa poprzez depolaryzację mięśnia sercowego prądem elektrycznym. Żeby spełnić swoje zadanie, AED musi uwolnić dużą ilość energii elektrycznej. Ta energia elektryczna może potencjalnie prowadzić do uszkodzenia mięśnia sercowego.

#### 4.4 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa w celu ochrony osób trzecich

 <b>NIEBEZPIECZEŃSTWO</b>	<p>Głośno i wyraźnie ostrzeż otoczenie przed defibrylacją, aby upewnić się, że nikt nie ma kontaktu z pacjentem.</p>
--	--

#### 4.5 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa w celu ochrony urządzenia

 <b>OSTRZEŻENIE</b>	<p>Naprawy i instalacje urządzenia powinny być wykonywane wyłącznie przez profesjonalne, autoryzowane osoby.</p> <p>Używaj tylko oryginalnych akcesoriów producenta.</p>
--	--

## 5 Opis urządzenia

### 5.1 Opis ogólny

Niniejsze urządzenie to zautomatyzowany zewnętrzny defibrylator (AED) z wbudowanym

jednokanałowym modulem EKG.

Zapis EKG jest rejestrowany za pomocą elektrod. Gdy wykryty zostanie rytm wymagający defibrylacji, urządzenie dostarcza impuls, aby przywrócić rytm serca.

Dostępne są dwa typy modeli: półautomatyczne i w pełni automatyczne.

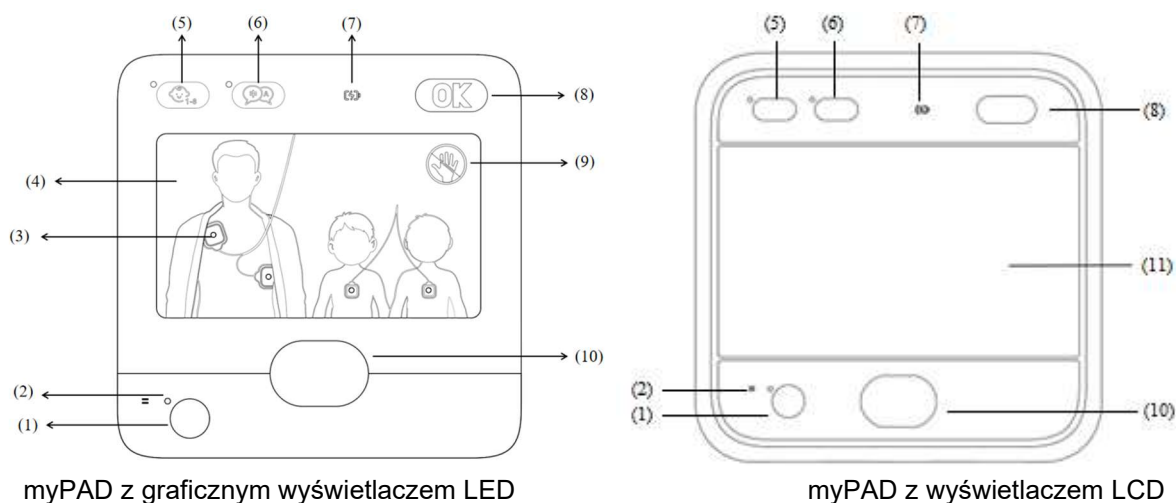
Charakterystyka modeli przedstawiona jest w poniższej tabeli.

Tryb defibrylacji	Model	Przycisk wstrząsu	Ekran LCD	Ekran dotykowy
Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny HeartSave myPAD	670	TAK	NIE	NIE
	671		NIE	NIE
	675		TAK	NIE
	678		TAK	TAK
W pełni automatyczny defibrylator zewnętrzny HeartSave myPAD	670A	NIE	NIE	NIE
	671A		NIE	NIE
	675A		TAK	NIE
	678A		TAK	TAK

HeartSave myPAD jest zasilane bateryjnie i działa za pośrednictwem elektrod. Zapoznaj się z rozdziałem 5.2, aby poznać szczegóły.

HeartSave myPAD jest zaprojektowane tak, aby było bezpieczne i szybkie w użyciu w nagłych przypadkach. Zasilanie urządzenia pochodzi z baterii (BATTERY 3C) lub akumulatora litowego (BATTERY 3G, opcjonalnie).

## 5.2 Opis urządzenia



**Rys. 1 Widok z przodu**

- (1) Przełącznik włączania/wyłączania
- (2) Wskaźnik działania urządzenia  
Gdy wskaźnik jest zielony: urządzenie jest włączone i gotowe do pracy
- (3) Wskaźnik rozmieszczenia elektrod
- (4) Wskazówki rozmieszczenia elektrod
- (5) Przycisk trybu pediatrycznego
- (6) Przycisk wyboru języka
- (7) Wskaźnik ładowania (tylko dla wersji z baterią ładowalną)

Gdy bateria jest rozładowana, wskaźnik miga na czerwono.

Gdy bateriasię ładuje, wskaźnik miga na żółto-zielono.

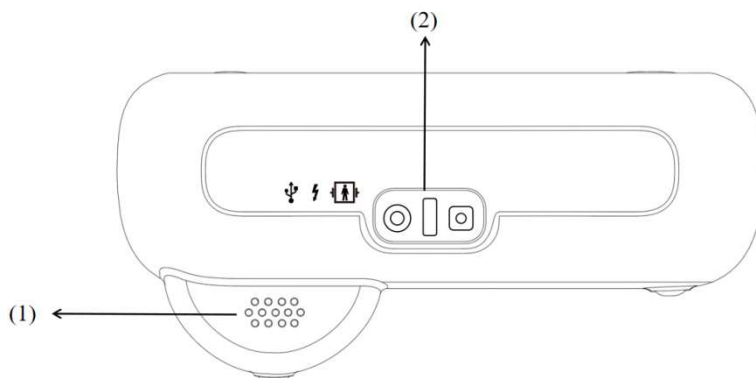
Gdy bateria jest gotowa do użycia lub całkowicie naładowana, wskaźnik świeci żółto-zielonym światłem stałym.

(8) Wskaźnik stanu

(9) Wskaźnik niedotknięcia uszkodzonego

(10) Przycisk wstrząsu (tylko w wersji półautomatycznej)

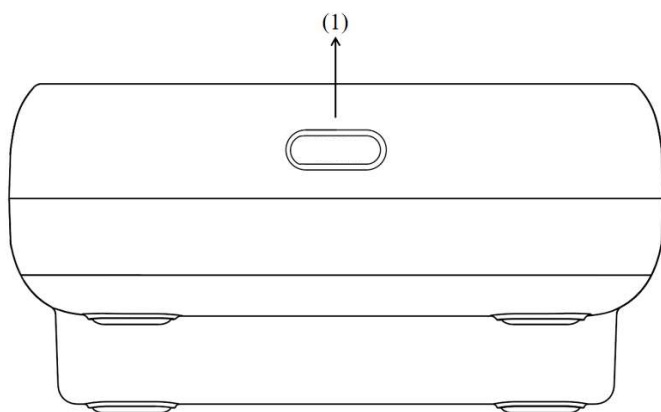
(11) Wyświetlacz LCD / ekran dotykowy (jeśli jest dostępny)



**Rys. 2 Widok z lewej strony**

(1) Głośnik

(2) Gniazdo elektrod (z USB typu C do przesyłania danych i aktualizacji oprogramowania)





**Rys. 3 Widok z przodu**

(1) Gniazdo ładowania

### 5.3 Wskaźnik stanu

Poniższa tabela przedstawia możliwe komunikaty na wyświetlaczu stanu oraz ich znaczenie.

Wyświetlacz	Znaczenia	Działanie do podjęcia
-------------	-----------	-----------------------

	Stan normalny	Urządzenie gotowe do użycia.
	Wskazanie możliwego błędu lub podczas autotestu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Urządzenie może być gotowe do użycia w nagłych wypadkach.</li> <li>- Zbliży się czas wymiany baterii.</li> <li>- Włóż baterię.</li> <li>- Podłącz wtyczkę elektrod do gniazda.</li> <li>- Wymień elektrody.</li> <li>- W przypadku błędu wewnętrznego skontaktuj się z serwisem.</li> </ul>

Poniższe przyczyny mogą odpowiadać za „X” na wyświetlaczu stanu.

Przyczyna	Czy można użyć?	Kroki
Elektrody niepodłączone	Tak, urządzenie jest gotowe do użycia.	Podłącz elektrody, aby użyć urządzenia.
Bateria prawie wyczerpana	Tak, możliwe do wykonania co najmniej 6 impulsów 200J.	Wskazanie niskiego poziomu baterii za pomocą komunikatu głosowego. Można używać aż do rozładowania.
Bateria wyczerpana	Nie, urządzenie nie jest gotowe do użycia.	Wskazanie wyczerpania baterii za pomocą komunikatu głosowego. Urządzenie wyłączy się automatycznie.
Błąd wewnętrzny	Nie, urządzenie nie jest gotowe do użycia.	Wskazanie błędu wewnętrznego za pomocą komunikatu głosowego. Urządzenie wyłączy się automatycznie.

#### UWAGA

W przypadku niskiego poziomu naładowania baterii i komunikatu na wyświetlaczu stanu



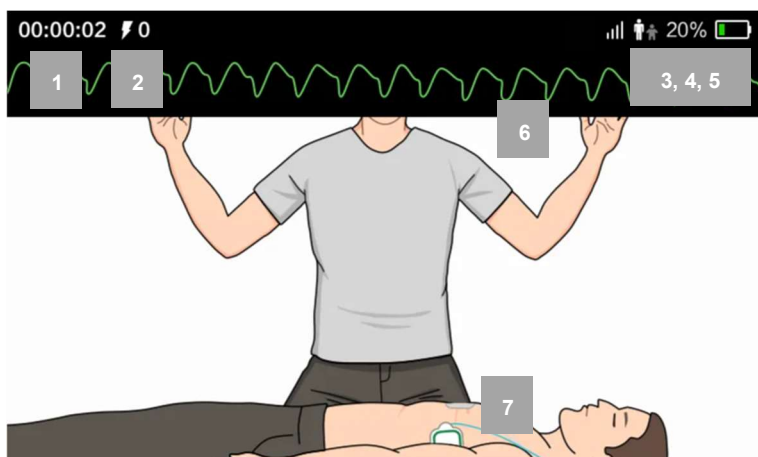
pojawia się komunikat ostrzegawczy oraz następuje komunikat głosowy:

**< Nisko poziom baterii. Jeśli to możliwe, prosimy o wymianę. Kontynuuj korzystanie z urządzenia, jeśli urządzenie zastępcze jest niedostępne >**

## 5.4 Zawartość wyświetlacza

Ten rozdział opisuje zawartość wyświetlacza w modelach z ekranem LCD lub dotykowym.

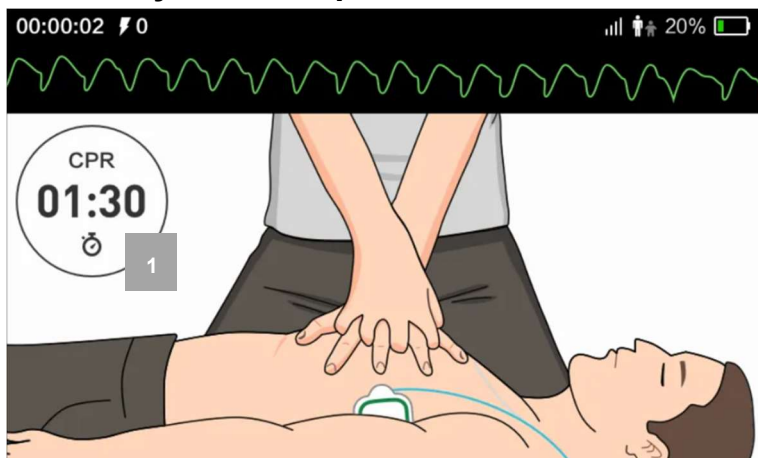
### 5.4.1 Wskazanie defibrylacji



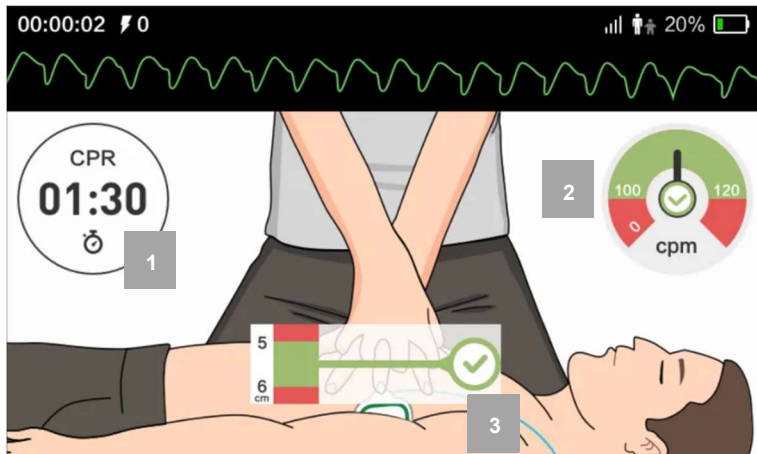
**Rys. 4 Wyświetlacz LCD podczas defibrylacji**

- (1) Czas pracy systemu
- (2) Liczba impulsów
- (3) Stan sieci
  - 📶 WLAN połączone (tylko dla urządzeń z WLAN)
  - 📶 LTE połączone (tylko dla urządzeń z LTE)
  - 📶 Bluetooth połączony (tylko dla urządzeń z modułem Bluetooth)
- (4) Tryb dorosły/pediatryczny
- (5) Wskaźnik poziomu naładowania baterii (szczegóły w rozdziale 5.4.5)
- (6) Animacja fali EKG
- (7) Wskazówki dotyczące obsługi

### 5.4.2 Wyświetlacz prowadzenia RKO



**Rys. 5 Wyświetlacz LCD podczas RKO**







**Rys. 6 Wyświetlacz LCD podczas RKO z czujnikiem informacji zwrotnej RKO**

(1) Pozostały czas RKO

(2) Wskazanie częstości uciśnień (tylko dla elektrod z czujnikiem RKO. Zalecane od 100 do 120 cpm, cpm: uciśnięcia na minutę)

(3) Wskazanie głębokości uciśnień (tylko dla elektrod z czujnikiem RKO. Zalecane od 5 do 6 cm)

Więcej informacji na temat czujnika informacji zwrotnej RKO znajduje się w rozdziale 7.7.5

Wskazanie	Znaczenia	Działanie do podjęcia
	Bateria jest pełna	Bateria gotowa do użycia
	Poziom naładowania baterii 20%–100%	Bateria gotowa do użycia
	Poziom naładowania baterii 10%–19%	Wymień/naładuj baterię, jeśli to możliwe
	Poziom naładowania baterii 0%–9%	Wymień/naładuj baterię natychmiast

## 6 Przygotowanie urządzenia

### 6.1 Rozpakowanie

Po otrzymaniu przesyłki sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone i czy zawiera wszystkie elementy.

Jeżeli produkt jest uszkodzony, skontaktuj się z firmą logistyczną, sprzedawcą lub autoryzowanym dystrybutorem. W razie potrzeby podaj numer seryjny i opis uszkodzenia.

### 6.2 Przygotowanie elektrod do wymiany

Przy wymianie elektrod należy je ponownie podłączyć do urządzenia w następujący sposób.



## Rys. 7 Podłączenie elektrod do urządzenia

Kroki montażu:

- ▶ Sprawdź datę ważności elektrod. Nie używaj przeterminowanych elektrod.
- ▶ Włóż wtyczkę elektrod do gniazda. (Jeśli nie podłączono)

## 6.3 Przygotowanie baterii do wymiany

Zasilanie urządzenia pochodzi z baterii litowej.

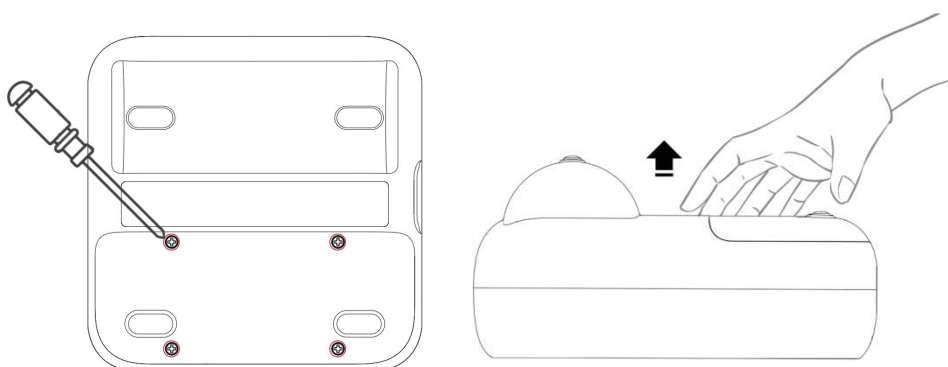
### 6.3.1 Informacje bezpieczeństwa dotyczące baterii

**OSTRZEŻENIE** > Nie używaj uszkodzonych ani nadmiernie rozładowanych baterii.

**UWAGA** > Regularnie sprawdzaj datę ważności baterii.  
> Zawsze upewnij się, że bateria jest gotowa do użycia, wymień ją (BATTERY 3C) lub naładuj (BATTERY 3G).

Zachowaj dokumentację dostarczoną z baterią i stosuj się do instrukcji bezpieczeństwa.

### 6.3.2 Wymywanie baterii



#### Rys. 8 Wyjęcie baterii

Przy konserwacji baterii lub karty SIM baterię należy wyjąć, wykonując następujące kroki.

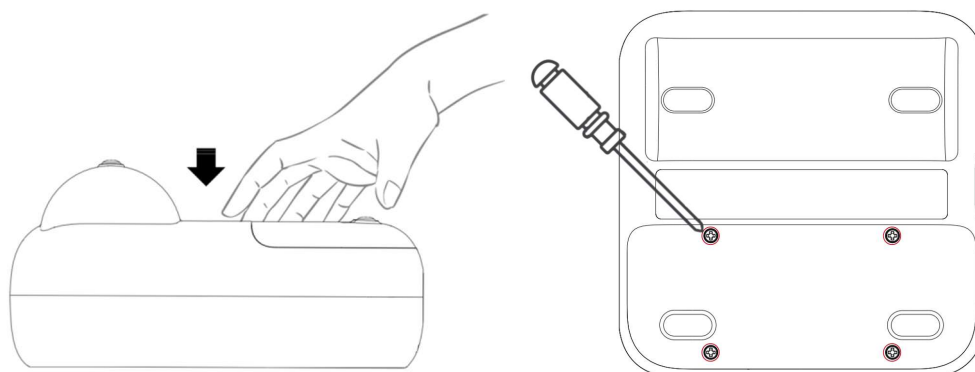
Kroki:

- ▶ Umieść urządzenie górną częścią do dołu na płaskiej powierzchni.
- ▶ Za pomocą śrubokręta krzyżakowego (PH1) odkręć 4 śruby.
- ▶ Delikatnie wyciągnij baterię zgodnie z kierunkiem strzałki.

### 6.3.3 Usuwanie plomby z baterii

Nowa bateria jest zaplombowana na czas transportu. Usuń żółtą plombę z baterii przed użyciem.

### 6.3.4 Montaż baterii




**Rys. 9 Włożenie baterii**

Kroki:

- ▶ Umieść urządzenie górną częścią do dołu na miękkiej i płaskiej powierzchni.
- ▶ Wsuń (nową) baterię zgodnie z kierunkiem strzałki do urządzenia, aż osiągnie końcowe położenie (zgodnie z rysunkiem).
- ▶ Dokręć 4 śruby śrubokrętem PH1, aż będą mocno osadzone.
- ▶ Po włożeniu baterii urządzenie rozpocznie autotest po 1 minucie. Postępuj zgodnie z komunikatami głosowymi, aby go zakończyć.
- ▶ Jeśli po autoteście na wyświetlaczu stanu nie pojawi się symbol „X”, urządzenie jest gotowe do pracy.

<b>UWAGA</b>	<p><b>Wyświetlacz stanu może pokazywać „X” po włożeniu baterii</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Jeśli wyświetlacz statusu nie pokazuje „OK”, wykonaj następujące kroki:           <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Wyjmij i zamontuj baterię ponownie LUB włącz urządzenie ponownie</li> <li>(2) Powtórz autotest.</li> </ol> </li> </ul>
--------------	---

### 6.3.5 Ostrzeżenie o poziomie naładowania baterii

 <b>OSTRZEŻENIE</b>	<p>Gdy usłyszysz  <b>&lt; Nisko poziom baterii. Jeśli to możliwe, prosimy o wymianę &gt;</b>          możesz jeszcze wykonać co najmniej 6 impulsów (maks. energia). Jednak zaleca się wymianę baterii lub jej naładowanie (tylko BATTERY 3G).          Jeśli bateria nie zostanie wymieniona lub naładowana, komunikat ten będzie powtarzany po każdym cyklu RKO.</p>
--	--

### 6.3.6 Przechowywanie baterii

Zaleca się przechowywanie urządzenia z włożoną baterią i w trybie gotowości.

**HINWEIS** Zalecamy przechowywanie urządzenia i baterii w temperaturze od 15°C do 35°C, aby uzyskać oczekiwaną żywotność.

### 6.3.7 Konserwacja i wymiana BATTERY 3G

Jeśli bateria została wyjęta z urządzenia i jest nieużywana przez dłuższy czas, zalecamy ładowanie jej co najmniej raz w miesiącu, aby utrzymać ją w dobrym stanie.



### 6.3.8 Ładowanie BATTERY 3G

Zalecamy ładowanie baterii w następujących przypadkach:



- ▶ Po każdym użyciu
- ▶ Gdy wskaźnik ładowania miga na czerwono
- ▶ Gdy pojawi się komunikat głosowy < Nisko poziom baterii. Jeśli to możliwe, prosimy o wymianę >

Używaj wyłącznie dostarczonego z urządzeniem adaptera.

Podłącz adapter do gniazda ładowania zgodnie z rys. 3. Podczas ładowania na górnym panelu przednim urządzenia będzie świeciło się zielone światło. Po zakończeniu ładowania zamknij gniazdo ładowania osłoną.

### 6.4 Autotest

Stan urządzenia jest pokazywany na wyświetlaczu stanu w następujących sytuacjach.

Stan urządzenia		Wskaźnik stanu
Urządzenie prawidłowe	Urządzenie jest gotowe do użycia	
Urządzenie nieprawidłowe	Data ważności elektrod została przekroczona	
	Błąd elektrod	
	Nie podłączono wtyczki elektrod	
	Nie włożono baterii	
	Nisko poziom baterii	
	Błąd baterii	
	Błąd urządzenia	

#### 6.4.1 Autotest przy włączeniu urządzenia

Po naciśnięciu przycisku zasilania urządzenie wykona szybki autotest, aby sprawdzić wszystkie główne funkcje i moduły.

Kategoria autotestu	Zakres autotestu
Autotest przy włączeniu urządzenia	główny moduł sterujący, bateria, moduł zasilania wewnętrznego, elektrody, moduł terapii

#### 6.4.2 Autotest po włożeniu baterii

Po włożeniu baterii urządzenie rozpocznie ręczny autotest po 1 minucie od montażu.

Kategoria autotestu	Zakres autotestu
Autotest po włożeniu baterii	główny moduł sterujący, bateria, moduł zasilania wewnętrznego, elektrody, moduł terapii, ładowanie i rozładowanie maks. energii, głośnik, przyciski, moduł sieciowy, moduł Bluetooth

#### 6.4.3 Okresowe autotesty automatyczne

Urządzenie wykonuje też okresowe autotesty, aby zawsze było gotowe do użycia.

Kategoria autotestu	Zakres autotestu
Codzienny/cotygodniowy*	główny moduł sterujący, bateria, moduł zasilania wewnętrznego, elektrody, moduł terapii, moduł sieciowy

Miesięczny** (pierwszego dnia każdego miesiąca)	główny moduł sterujący, bateria, moduł zasilania wewnętrznego, elektrody, moduł terapii, moduł sieciowy, ładowanie i rozładowanie 50 J, głośnik, moduł Bluetooth, temperatura
Co pół roku** (pierwszego dnia stycznia i lipca)	główny moduł sterujący, bateria, moduł zasilania wewnętrznego, elektrody, moduł terapii, moduł sieciowy, ładowanie i rozładowanie maks. energii, głośnik, moduł Bluetooth, temperatura

\* Codzienny/cotygodniowy autotest jest ustawiony na godz. 05:00 czasu lokalnego w dniu testu. Godzinę autotestu można ustawić na inną porę dnia. Aby zmienić ustawienia autotestu codziennego lub cotygodniowego, skontaktuj się z dystrybutorem lub firmą Metrax.

\*\* Datę autotestu miesięcznego i wykonywanego co pół roku można zmienić. Aby zmienić datę, skontaktuj się z dystrybutorem lub firmą Metrax.

**UWAGA** Urządzenie nie aktualizuje automatycznie strefy czasowej. Aby zmienić ustawienia strefy czasowej, skontaktuj się z dystrybutorem lub firmą Metrax.

**UWAGA** Okresowa konserwacja i testy bezpieczeństwa nie są wymagane, ponieważ urządzenie jest wyposażone w funkcję automatycznych autotestów okresowych. Użytkownicy powinni stosować się do lokalnych przepisów.

#### 6.4.4 Wewnętrzne monitorowanie stanu urządzenia

Urządzenie stale monitoruje wewnętrznie swoje funkcje i bezpieczeństwo. W przypadku poważnego błędu na wyświetlaczu pojawi się „X” oraz emitowany będzie sygnał dźwiękowy. Regularnie sprawdzaj stan urządzenia.


**UWAGA** W niektórych przypadkach symbol „X” może być chwilowy lub odwracalny. Spróbuj wykonać autotest przez wyjęcie i ponowne włożenie baterii. Jeśli to pomoże, kontynuuj używanie urządzenia. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem.

### 6.5 Przycisk języka


Aby wybrać język komunikatów głosowych, naciśnij przycisk języka podczas pracy urządzenia. Urządzenie może obsługiwać maksymalnie 6 języków. Po naciśnięciu przycisku języka informacja o bieżącym języku zostanie krótko ogłoszona głosowo. W urządzeniach z ekranem LCD lub dotykowym aktualny język jest także wyświetlany.

## 7 Korzystanie z urządzenia

**UWAGA** Procedura terapii urządzeniem jest wykonywana zgodnie z zaleceniami Europejskiej Rady Resuscytacji

 <b>NIEBEZPIECZEŃSTWO</b>	<p><b>Ostrzeżenie: wybuch</b></p> <p>Ryzyko oparzeń</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nie używaj urządzenia w miejscach potencjalnie zagrożonych wybuchem.</li> <li>➤ Nie używaj urządzenia w atmosferze wzbogaconej w tlen.</li> <li>➤ Nie używaj urządzenia w pobliżu materiałów łatwopalnych.</li> </ul>
--	--



 <b>OSTRZEŻENIE</b>	<b>Ostrzeżenie: uszkodzenia ciała</b> Ryzyko oparzeń skóry <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Usuń owłosienie z miejsca przyklejenia elektrod.</li><li>➤ W razie potrzeby osusz skórę przed przyklejeniem elektrod.</li></ul>
--	---

## 7.1 Ocena i przygotowanie pacjenta

Sprawdź, czy pacjent jest nieprzytomny i nie oddycha w sposób prawidłowy. Wykonaj następujące kroki:

- ▶ Przybliź się i przywołaj pacjenta klepiąc go w ramię w celu sprawdzenia przytomności
- ▶ Jeżeli pacjent nie odpowiada, sprawdź czy występują oznaki oddychania. Jeżeli to konieczne, sprawdź drożność dróg oddechowych.
- ▶ Wezwij pomoc, zadzwoń na 112
- ▶ Rozpocznij uciskanie klatki piersiowej i przynieś defibrylator. Jeśli defibrylator jest dostępny, włącz go i postępuj zgodnie z instrukcjami.

Zdejmij ubranie z okolicy klatki piersiowej i przymocuj elektrody. Jeżeli klatka piersiowa jest pokryta owłosieniem, użyj dołączonej maszyny do golenia, aby pozbyć się owłosienia w miejscu zamocowania elektrod.

- ▶ Jeśli skóra jest mokra, osusz ją ręcznikiem z zestawu akcesoriów.
- ▶ Jeżeli na klatce piersiowej znajdują się jakiegokolwiek włókna lub strzępki tkanin, kurz lub inne zanieczyszczenia, przed podłączeniem elektrod wyczyść ją dołączonym ręcznikiem

## 7.2 Sprawdź kategorię pacjenta

Urządzenie jest przeznaczone do użycia u dorosłych i dzieci. Dla pacjentów młodszych niż 8 lat lub o masie ciała poniżej 25 kg użyj trybu pediatrycznego.

---

**UWAGA** Nie należy opóźniać terapii w celu dokładnego określenia wieku lub masy ciała pacjenta.

---

## 7.3 Włączanie urządzenia

Aby włączyć urządzenie, naciśnij przycisk zasilania. Urządzenie może dostarczyć impuls defibrylacyjny tylko wtedy, gdy wykryje rytm serca nadający się do defibrylacji.

Po uruchomieniu urządzenia pojawiają się następujące komunikaty głosowe:

**< Zasilanie włączone >**

**< Wezwij pomoc, zadzwoń na 112 >**

**< Przyklej elektrody jak na rysunku >**

Po podłączeniu elektrod do urządzenia i przyklejeniu ich do pacjenta pojawią się następujące komunikaty:

**< Zasilanie włączone >**

**< Wezwij pomoc, zadzwoń na 112 >**

**< Trwa analiza rytmu serca, nie dotykaj poszkodowanego >**

Po włączeniu urządzenia na ekranie (jeśli jest dostępny) wyświetlany jest odpowiedni obraz oraz emitowane są komunikaty głosowe:

**< Wezwij pomoc >**



**Rys. 10 Wyświetlacz LCD, gdy urządzenie jest włączone (jeśli jest dostępny)**

Jeżeli pacjent ma mniej niż 8 lat lub jego masa ciała wynosi poniżej 25 kg, naciśnij przycisk trybu pediatrycznego, aby go włączyć. Gdy urządzenie działa w trybie pediatrycznym, przycisk pediatryczny świeci.

Tryb pediatryczny jest przeznaczony do defibrylacji u dzieci. Dostarcza on mniejszą energię niż tryb dla dorosłych.

## 7.4 Przygotowanie pacjenta

### 7.4.1 Zdejmowanie odzieży z pacjenta

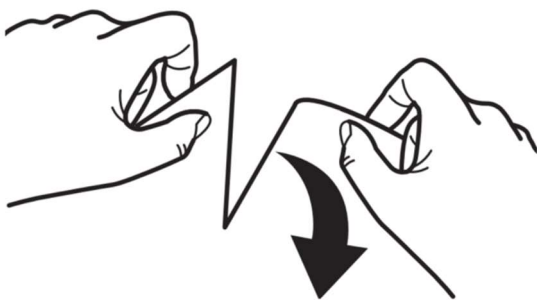
Zdejmij odzież z pacjenta. Jeśli owłosienie na klatce piersiowej zakrywa skórę, usuń je za pomocą dołączonej maszynki w miejscach przyklejenia elektrod.

### 7.4.2 Umieszczanie elektrod

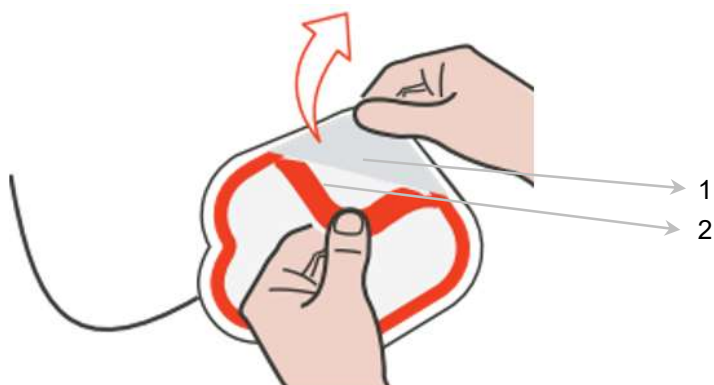
Kroki:

- ▶ Otwórz opakowanie z elektrodami.
- ▶ Usuń folię ochronną z jednej elektrody i natychmiast przyklej ją w określonym miejscu. (Zobacz rys. 13 dla dorosłych, rys. 14 dla dzieci)
- ▶ Usuń folię ochronną z drugiej elektrody i przyklej ją w odpowiednim miejscu.

**Mocno dociśnij elektrody, aby zapewnić dobry kontakt ze skórą i brak pęcherzyków powietrza pod powierzchnią elektrod!**

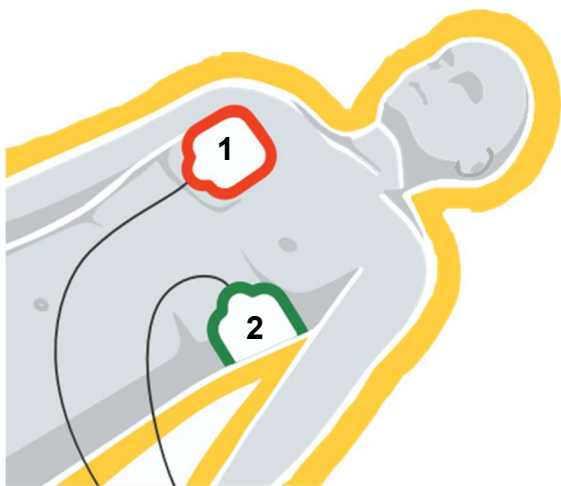


**Rys. 11 Otwórz opakowanie z elektrodami**



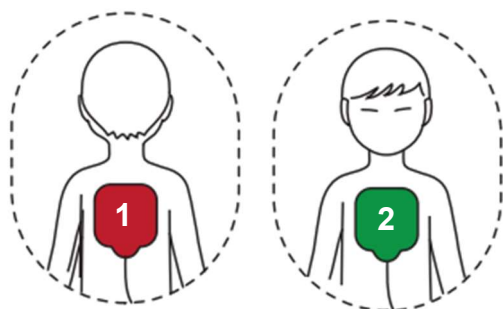
**Rys. 12 Usuwanie folii ochronnej z elektrod**

- (1) Folia ochronna elektrod
- (2) Elektrody



**Rys. 13 Pozycjonowanie elektrod u dorosłych**

Czerwona **1**: Po prawej stronie klatki piersiowej, pod obojczykiem i  
Zielona **2**: Po lewej stronie klatki piersiowej, nad koniuszkiem serca, na linii pachowej.



**Rys. 14 Pozycjonowanie elektrod u dzieci**

Czerwona **1**: z tyłu, na wysokości serca  
Zielona **2**: na środku klatki piersiowej

Urządzenie wyda komunikat głosowy prowadzący użytkownika przez proces nakładania elektrod na pacjenta.


< Przyklej elektrody jak na rysunku >


**< Zdejmij ubranie z klatki piersiowej poszkodowanego, otwórz elektrody i przyklej je do odsłoniętej klatki piersiowej, jak na rysunku >**

**UWAGA** Jeśli elektrody nie zostaną przyklejone po kilku komunikatach głosowych, urządzenie automatycznie przejdzie do trybu resuscytacji. Szczegóły znajdują się w rozdziale 8 i Załączniku.  
 Kiedy elektrody są prawidłowo przyklejone, instrukcje RKO są natychmiast przerywane i rozpoczyna się analiza rytmu.

**UWAGA** Urządzenie powinno używać następujących modeli elektrod do defibrylacji.

Producent	Nazwa handlowa	Model	Uwaga
Baisheng Medical Co., Ltd.	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Zobacz Załącznik A,
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	aby zapoznać się ze szczegółami

 <b>OSTRZEŻENIE</b>	<p><b>Jeśli elektrody są źle przyklejone, analiza sygnału EKG może być niemożliwa</b></p> <p>Wtedy usłyszysz komunikat:  <b>&lt; Przyklej elektrody jak na rysunku &gt;</b></p> <p><b>Unikaj uszkodzenia warstwy żelowej elektrod</b></p> <p>Ryzyko oparzenia skóry</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Uważaj, aby nie dotykać warstwy żelowej przed przyklejeniem elektrod do pacjenta. Uszkodzenie warstwy żelowej może powodować oparzenia skóry.</li> </ul>
---	---

 <b>PRZESTROGA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nie używaj przeterminowanych lub uszkodzonych elektrod, w tym z uszkodzonym opakowaniem.</li> <li>➤ Sprawdź datę ważności.</li> </ul>
---	--

## 7.5 Przeprowadzanie analizy EKG

Jeśli elektrody są przyklejone, urządzenie automatycznie rozpocznie analizę rytmu.

Pacjent powinien znajdować się w stabilnym miejscu i nie może być dotykany. Urządzenie wyemituje następujące komunikaty:

**< Trwa analiza rytmu serca, nie dotykaj poszkodowanego >**

Urządzenie analizuje sygnał EKG, aby ocenić, czy konieczna jest defibrylacja.

Jeśli urządzenie wykryje zakłócenia zewnętrzne (np. poruszanie pacjenta itp.), które wpływają na sygnał EKG, wyemituje ono komunikat:

**< Wykryto ruch. Nie dotykaj poszkodowanego. >**

Podczas analizy rytmu urządzenie najpierw filtruje zebrany sygnał EKG w celu usunięcia niskoczęstotliwościowego dryfu i zakłóceń wysokoczęstotliwościowych, a następnie eliminuje możliwe inne zakłócenia, w tym ruchy pacjenta, oddychanie, skurcze mięśni itp.

**UWAGA** Wyświetlany na ekranie EKG służy jedynie do identyfikacji poprawnego przyklejenia elektrod, a nie do diagnozy.

## 7.6 Defibrylacja


**UWAGA** Impuls zostanie dostarczony tylko wtedy, gdy przycisk wyładowania się świeci i zostanie wciśnięty. (w modelu półautomatycznym)

Defibrylacja może powodować skurcze mięśni pacjenta.

Gdy urządzenie jest naładowane i gotowe do wstrząsu:

- Jeśli urządzenie wykryje rytm nadający się do defibrylacji, nie przerwie procesu defibrylacji.
- Jeśli urządzenie wykryje rytm niewymagający defibrylacji, automatycznie przerwie proces defibrylacji.

Jeśli urządzenie wykryje migotanie komór (VF), zaleci defibrylację. Urządzenie wyda następujący komunikat:

<b>Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny myPAD</b>	<b>W pełni automatyczny defibrylator zewnętrzny myPAD</b>
 <p><b>&lt; Nie dotykaj uszkodzonego, naciśnij migający przycisk wstrząsu, wywołaj wstrząs &gt;</b></p> <p>Rozlega się sygnał ciągły, przycisk wstrząsu miga na „pomarańczowo”</p> <p><b>Naciśnij przycisk wstrząsu na czas zgodnie z poleceniem głosowym</b></p>	<p><b>&lt; Nie dotykaj uszkodzonego, wstrząs nastąpi za: „Trzy”, „Dwa”, „Jeden” &gt;</b></p> <p><b>Nastąpi automatyczne podanie wstrząsu bez konieczności podejmowania dalszych działań</b></p>

Po wyładowaniu urządzenie przechodzi do prowadzenia RKO aż do następnej analizy EKG.


Proces defibrylacji i RKO jest powtarzany zgodnie z zaleceniami wytycznych ERR.

Jeśli urządzenie nie wykryje rytmu kwalifikującego się do defibrylacji, usłyszysz:

**< Wstrząs niezalecany >**

**< Można dotykać uszkodzonego >**

**< Rozpocznij resuscytację >**

 <p><b>NIEBEZPIECZEŃSTWO</b></p>	<p><b>Zagrożenie dla użytkownika lub osób trzecich</b></p> <p>Ryzyko wystąpienia arytmii serca</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Przed i w trakcie defibrylacji wszyscy uczestnicy akcji ratunkowej muszą stać w bezpiecznej odległości i unikać kontaktu z pacjentem lub innymi przewodnikami prądu (np. noszami).</li> </ul>
---	---

## 7.7 Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (RKO)

Urządzenie działa zgodnie z wytycznymi ERC 2021, które różnicują podejście do resuscytacji dla osób przeszkolonych i nieprzeszkolonych. Wykonuj uciśnięcia klatki piersiowej na twardym podłożu, jeśli jest to możliwe.

### 7.7.1 RKO dla osób przeszkolonych

Wytyczne ERR 2021 zalecają, aby przeszkoleni pierwsi ratownicy wykonywali 2 oddechy ratownicze po uciśnięciach klatki piersiowej. Dla przeszkolonych ratowników zalecane są różne procedury dla dorosłych i dzieci. U dorosłych wytyczne ERR 2021 zalecają 30 uciśnięć klatki piersiowej naprzemiennie z 2 oddechami. U dzieci wytyczne ERR 2021 zalecają 15 uciśnięć klatki piersiowej naprzemiennie z 2 oddechami.

W trybie pediatrycznym dostępne są różne konfiguracje, obejmujące od 15 do 30 uciśnięć klatki piersiowej, po których następują 2 oddechy ratownicze. Aby zmienić konfigurację, skontaktuj się ze sprzedawcą lub serwisem.

**< Wstrząs niezalecany > lub < Wstrząs wykonany >**

**< Można dotykać poszkodowanego >**

**< Rozpocznij resuscytację >**

Tryb dla dorosłych

Tryb pediatryczny

**< Wykonaj 30 uciśnień klatki  
piersiowej >**

**< Wykonaj 15 uciśnień klatki  
piersiowej >**

### 7.7.2 RKO dla osób nieprzeszkolonych

Zgodnie z wytycznymi ERC 2021 nieprzeszkoleni ratownicy u dorosłych powinni wykonywać wyłącznie uciśnięcia klatki piersiowej bez wentylacji. Jeśli osoba udzielająca pierwszej pomocy nie przeszła specjalnego szkolenia z zakresu podstawowych zabiegów resuscytacyjnych u dzieci, wytyczne ERC 2021 zalecają wykonywanie u dzieci podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej uciskania klatki piersiowej z 2 wdechami lub ciągłego uciskania klatki piersiowej.

**< Wstrząs niezalecany > lub < Wstrząs wykonany >**

**< Można dotykać poszkodowanego >**

**< Rozpocznij resuscytację >**

Tryb dla dorosłych

Tryb pediatryczny

Ciągłe uciśnięcia klatki piersiowej  
**< Uciskaj klatkę piersiową przez 2  
minuty >**

Ciągłe uciśnięcia klatki piersiowej  
**< Uciskaj klatkę piersiową przez 2  
minuty >**

...

...

**< Pozostało jeszcze 10 sekund  
uciśnień klatki piersiowej >**

**< Pozostało jeszcze 10 sekund  
uciśnień klatki piersiowej >**

...

...

**< Przerwij uciskanie klatki piersiowej >**

**< Przerwij uciskanie klatki  
piersiowej >**

### 7.7.3 Konfiguracja RKO urządzenia

Domyślna konfiguracja zgodnie z rozdziałem 7.7.1. Aby zmienić konfigurację urządzenia na same uciśnięcia klatki piersiowej (rozdział 7.7.2), skontaktuj się ze sprzedawcą lub serwisem.

### 7.7.4 Funkcja metronomu RKO

Podczas uciskania klatki piersiowej urządzenie działa jak metronom, pomagając utrzymać właściwe tempo uciśnień. Proszę stosować się do rytmu. W konfiguracji zgodnej z rozdziałem 7.7.1 urządzenie podaje również dwa sygnały dźwiękowe do wykonania oddechów.

#### **UWAGA**

Po zakończeniu cyklu RKO urządzenie przechodzi do kolejnej analizy rytmu serca.

Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (RKO) powinna być zawsze wykonywana aż do przybycia służb ratunkowych.

### 7.7.5 Czujnik informacji zwrotnej RKO

Ten rozdział dotyczy tylko elektrod z czujnikiem informacji zwrotnej RKO.

Urządzenie podaje komunikaty głosowe o jakości uciśnień w czasie rzeczywistym, gdy połączone jest z czujnikiem informacji zwrotnej RKO.

Gdy podczas uciśnień klatki piersiowej używasz elektrod z czujnikiem RKO, urządzenie podaje informacje w postaci komunikatu głosowego o jakości uciśnień.

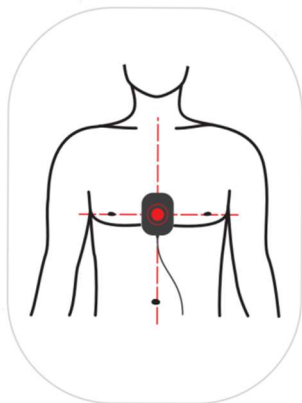
---

**UWAGA** Korekcyjne komunikaty dotyczące głębokości uciśnień klatki piersiowej są generowane wyłącznie dla pacjentów dorosłych. W trybie pediatrycznym funkcja informacji zwrotnej RKO jest wyłączona.

---

Mocowanie czujnika informacji zwrotnej RKO

- ▶ Umieść czujnik tak, aby obszar uciśnień znajdował się na środku klatki piersiowej, pomiędzy sutkami.



**Rys. 15 Pozycjonowanie czujnika informacji zwrotnej RKO**

---

**UWAGA** Zalecana częstość uciśnień: 100–120 uciśnień/min  
Jeśli częstość uciśnień jest mniejsza niż 100 uciśnień/min, pojawi się komunikat **< Uciśnięcia zbyt wolne >**  
Jeśli częstość uciśnień jest większa niż 120 uciśnień/min, pojawi się komunikat **< Uciśnięcia zbyt szybkie >**

Zalecana głębokość uciśnień dla osób dorosłych: 5–6 cm  
Jeśli głębokość uciśnień jest mniejsza niż 5 cm, pojawi się komunikat **< Uciśnięcia zbyt płytkie >**  
Jeśli głębokość uciśnień jest większa niż 6 cm, pojawi się komunikat **< Uciśnięcia zbyt głębokie >**

---

## 7.8 Po użyciu

Aby wyłączyć urządzenie, możesz

- Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania na ok. 3 sekundy. Usłyszysz odpowiedni sygnał dźwiękowy.
- Jeśli urządzenie nie jest podłączone do pacjenta przez 30 minut, wyłączy się automatycznie

---

**UWAGA** Jeśli elektrody są prawidłowo przyklejone, urządzenie nie wyłączy się automatycznie.

---

Aby utrzymać urządzenie w gotowości do użycia po terapii:

- ▶ Sprawdź, czy urządzenie nie jest uszkodzone po każdym użyciu.
- ▶ Wyczyść urządzenie i akcesoria po każdym użyciu. Zdezynfekuj urządzenie i akcesoria, jeśli istnieje ryzyko infekcji, patrz część 13.1.

- ▶ Wymień elektrody, sprawdź i w razie potrzeby wymień baterię.
- ▶ W przypadku usterek lub zauważalnych problemów prosimy o kontakt z serwisem klienta.


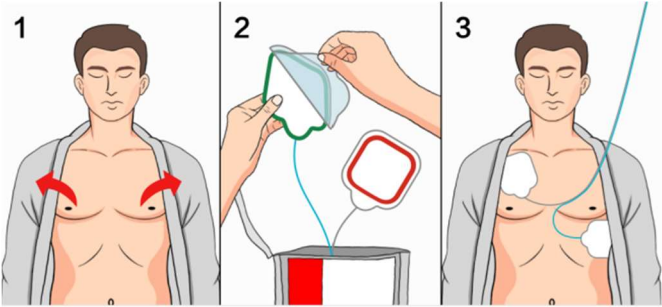
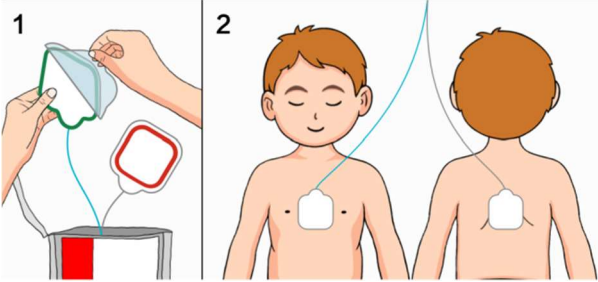

## 8 Dodatkowe funkcje

Patrz instrukcja konfiguracji Primedic myAED.

**UWAGA** Aby połączyć urządzenie z aplikacją myAED Config, wymagany jest kod parowania Bluetooth. Kod parowania to ostatnie 6 cyfr numeru seryjnego urządzenia.

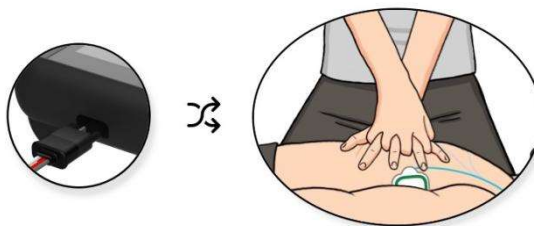
## 9 Komunikaty głosowe i graficzne

Podczas terapii urządzenie generuje komunikaty głosowe, graficzne lub animowane (jeśli są dostępne).

Obsługa/terapia	Komunikaty głosowe	Wskazówki graficzne
Włącz urządzenie	<p>&lt; Zasilanie włączone &gt;</p> <p>&lt; Wezwij pomoc, zadzwoń na 112 &gt;</p>	
Przygotowanie urządzenia	<p>&lt; Tryb dla dorosłych &gt;</p>	
	<p>&lt; Tryb pediatryczny &gt;</p>	
	<p>&lt; Podłącz wtyczkę elektrod do gniazda &gt;</p>	

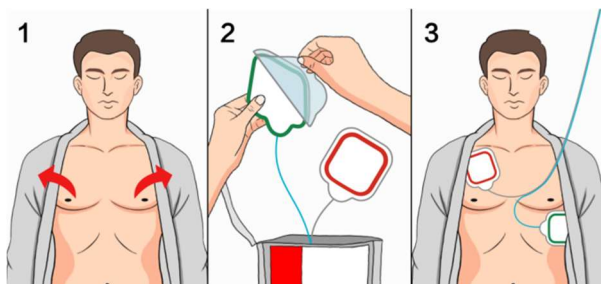


< Przyklej elektrody jak na rysunku >



Przygotowanie pacjenta

< Przyklej elektrody jak na rysunku >



Wykonanie defibrylacji

< Nie dotykaj poszkodowanego >



< Trwa analiza rytmu serca >

< Wywołaj wstrząs >



LUB  
< Wstrząs niezalecany >



RKO

< Rozpocznij resuscytację >

< Wykonaj 30 uciśnień klatki piersiowej >

LUB

< Wykonaj 15 uciśnień klatki piersiowej >

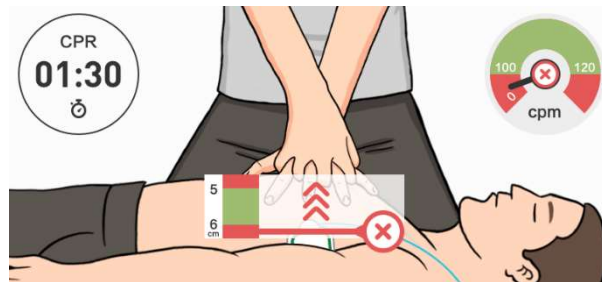


< Uciśnięcia zbyt wolne >

LUB

< Uciśnięcia zbyt szybkie >

(tylko gdy uciśnięcia są niewłaściwe przy użyciu czujnika RKO)

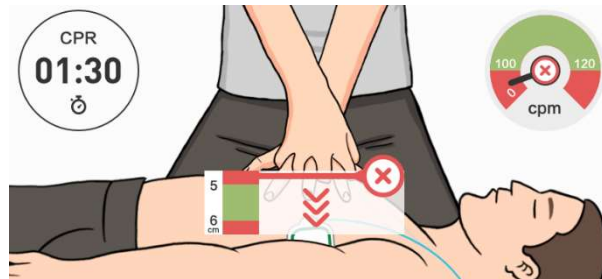


< Uciśnięcia zbyt głębokie >

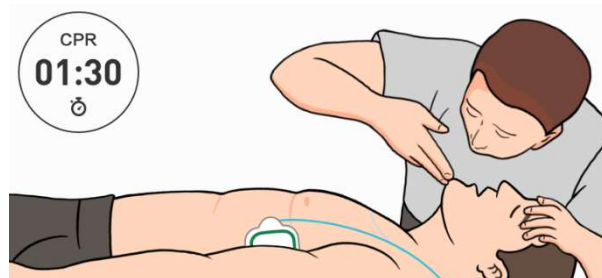
LUB

< Uciśnięcia zbyt płytkie >

(tylko gdy uciśnięcia są niewłaściwe przy użyciu czujnika RKO)



< Wykonaj dwa oddechy ratownicze >



## 10 Zarządzanie danymi

### 10.1 Przechowywanie danych

Urządzenie zapisuje następujące dane:

Typ danych	Opis danych
Dziennik systemowy	Numer seryjny, wersja oprogramowania, całkowity czas pracy, informacje o baterii, informacje o elektrodach, liczba wykonanych autotestów, wynik ostatniego autotestu, kod błędu w przypadku niepowodzenia ostatniego autotestu
Dziennik terapii	Zapis EKG Zarejestrowana impedancja Dane o dostarczonych wstrząsach (liczba, energia wstrząsu) Czas zdarzenia, czas trwania RKO Dane z czujnika informacji zwrotnej RKO (tylko dla urządzeń z czujnikiem RKO)

---

Dziennik zdarzeń	Zdarzenia błędów, zdarzenia ostrzegawcze, zdarzenia konfiguracyjne, informacje o stanie urządzenia, analiza urządzenia, informacje zwrotne RKO (tylko dla urządzeń z czujnikiem RKO)
Dziennik audio	Komunikaty głosowe urządzenia

---

**UWAGA** Gdy pamięć urządzenia jest pełna lub osiągnięto maksymalną liczbę plików, najstarsze dane zostaną nadpisane.

---

## 10.2 Eksport danych

Urządzenie obsługuje eksport danych z urządzenia do nośnika pamięci. Dane te nie mogą być wykorzystywane do diagnozy lub terapii pacjenta.

Wykonaj następujące kroki, aby wyeksportować dane z urządzenia:

- ▶ Wyjmij wtyczkę elektrod z gniazda elektrod
- ▶ Podłącz pamięć USB zawierającą autoryzowany plik licencji Metrax
- ▶ Włącz urządzenie
- ▶ Dane zostaną automatycznie wyeksportowane na pamięć USB
- ▶ Gdy podświetlenie przycisku trybu pediatrycznego świeci się stale, dane zostały pomyślnie wyeksportowane.

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

## 10.3 Konfiguracja urządzenia

Urządzenie jest skonfigurowane przez producenta lub dystrybutora. Możesz także użyć aplikacji myPrimedic Config APP do zmiany podstawowych ustawień urządzenia.

---

**UWAGA** Aby zmienić konfigurację, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

---

## 10.4 Konfiguracja WLAN

Moduł WLAN w urządzeniu jest opcjonalny. Moduł WLAN umożliwia zdalne zarządzanie i monitorowanie urządzenia. Aby uzyskać pomoc dotyczącą konfiguracji WLAN i aktualizacji, skontaktuj się z działem obsługi klienta.

---

**UWAGA** Transmisja danych z urządzenia do serwera przez WLAN jest szyfrowana.

---

## 10.5 Konfiguracja LTE

Moduł LTE w urządzeniu jest opcjonalny. Moduł LTE umożliwia zdalne zarządzanie i monitorowanie urządzenia. Aby uzyskać pomoc dotyczącą konfiguracji LTE i aktualizacji, skontaktuj się z działem obsługi klienta.


---


**UWAGA** Transmisja danych z urządzenia do serwera przez LTE jest szyfrowana.

---

## 11 Akcesoria

Materiał akcesoriów mający kontakt z pacjentem przeszedł testy biogodności i został zweryfikowany zgodnie z normą ISO 10993-1.

 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Używaj tylko akcesoriów wymienionych w tym rozdziale. Użycie innych akcesoriów może uszkodzić urządzenie lub nie spełniać określonych parametrów. Akcesoria jednorazowego użytku nie są przeznaczone do ponownego użycia. Ponowne użycie może spowodować powikłania i wpłynąć na dokładność pomiarów.
--	--

 <b>PRZESTROGA</b>	<p>Akcesoria mogą nie spełniać parametrów, jeśli są przechowywane lub używane poza określonym zakresem temperatury i wilgotności. Jeśli wydajność akcesoriów jest obniżona z powodu starzenia się lub warunków środowiskowych, skontaktuj się wyłącznie z autoryzowanym personelem serwisowym.</p>
---	--

## 11.1 Akcesoria terapeutyczne

Nazwa	Nazwa handlowa	Model	Uwaga
Elektrody	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, odporna na defibrylację. Elektrody jednorazowego użytku dla dorosłych i dzieci
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	

### **UWAGA**      **Okres przydatności elektrod**

Wszystkie modele elektrod są ważne przez 48 miesięcy, plus dodatkowe 12 miesięcy okresu przechowywania; wymień elektrody przed upływem terminu ważności. Elektrody są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie używane. Wymień elektrody natychmiast po zakończeniu terapii.

### **Wymiana elektrod**

#### **UWAGA**      Nie otwieraj opakowania elektrod podczas wymiany!

Odłącz złącze, aby wyjąć zużyte lub przeterminowane elektrody, podłącz nowe elektrody do urządzenia. Szczegóły montażu znajdują się na opakowaniu elektrod.

## 11.2 Bateria

Nazwa	Model	Uwaga
BATTERY 3C	NRL03C	12 V, 2,8 Ah, nieprzeznaczona do ładowania bateria litowa
BATTERY 3G	NRL03G	14,4 V, 2,95 Ah, przeznaczona do ładowania, bateria litowo-jonowa

### **Wymiana baterii**

BATTERY 3C to bateria nieprzeznaczona do ładowania, z czasem gotowości 48 miesięcy i 12 miesięcy okresu przechowywania; wymień ją przed upływem daty ważności.

BATTERY 3G to bateria przeznaczona do ładowania (akumulator) o żywotności 12 lat; ładuj ją przy niskim poziomie naładowania, wymień przed upływem daty ważności.


Metoda wymiany baterii opisana jest w rozdziale 6.

## 11.3 Adapter do ładowania (tylko do baterii przeznaczonych do ładowania)

Dotyczy baterii przeznaczonych do ładowania (BATTERY 3G). Urządzenie należy umieścić w stabilnej pozycji podczas podłączenia do zasilania AC. Aby odłączyć urządzenie od zasilania, odłącz adapter

od gniazda AC, a następnie odłącz adapter od urządzenia. Pamiętaj, aby ponownie założyć silikonową osłonę.

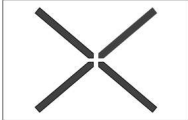
Nazwa	Parametry
Adapter do baterii przeznaczonej do ładowania	Wejście 100–240 V, 50/60 Hz, maks. 0,5 A Wyjście 5,0 V = 2,0 A

 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Używaj wyłącznie adaptera PRIMEDIC do ładowania BATTERY 3G.
---	---

## 12 Rozwiązywanie problemów

Ta część zawiera wyjaśnienia dotyczące problemów mogących wystąpić podczas korzystania z defibrylatora w celu utrzymania go w gotowości.

Rozwiązywanie problemów:

Problem	Możliwa przyczyna	Co zrobić
Nie można włączyć urządzenia	Baterii nie można włożyć do urządzenia.	Włóż baterię.
	Bateria może być rozładowana	Zgodnie z punktem 6.3 wymień baterię na nową
Wskaźnik stanu 	Błąd wewnętrzny	Wyjmij baterię i włóż ponownie, aby zrestartować urządzenie i wykonać autotest.
	Elektrody nie są podłączone do AED	Podłącz elektrody zgodnie z punktem 6.2
	Data ważności elektrod została przekroczona	Wymiana elektrod
	Niski poziom naładowania baterii!	Zgodnie z punktem 6.3 wymień baterię na nową
Komunikat głosowy < <b>Nisko poziom baterii. Jeśli to możliwe, prosimy o wymianę</b> >	Nisko poziom baterii	Zgodnie z punktem 6.3 wymień baterię na nową

Jeśli napotkasz problemy i usterki trudne do rozwiązania samodzielnie, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

### 12.1 Autotest wykonywany przez użytkownika

Jeśli zauważysz problem lub usterkę urządzenia, postępuj według poniższych kroków:

- Wyjmij baterię, odczekaj co najmniej 1 minutę, włóż ponownie.  
**LUB**  
Włącz urządzenie, a następnie naciśnij przycisk zasilania **3 razy** w ciągu 8 sekund od włączenia.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami głosowymi i graficznymi, aby zakończyć autotest
- Po zakończeniu autotestu urządzenie poda wynik testu. Podczas testu pozostaw elektrody podłączone. Gdy test zakończy się powodzeniem, wyświetlacz stanu pokaże potwierdzenie „OK”. Gdy test zakończy się niepowodzeniem, wyświetlacz stanu pokaże symbol „X”;
- W przypadku wyniku „X” skontaktuj się z serwisem.

## 13 Czyszczenie, serwisowanie i utylizacja

### 13.1 Czyszczenie

Urządzenie należy czyścić po każdym użyciu lub co najmniej raz w roku. W miejscach o dużym zapyleniu lub zanieczyszczeniu częstość czyszczenia należy zwiększyć.

Zalecane środki czyszczące:

- Woda (jakość wody pitnej)
- Etanol (75%)

Zalecamy czyszczenie urządzenia po każdym użyciu. Aby wyczyścić urządzenie, postępuj zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Wyłącz urządzenie.
2. Wyczyść wskaźnik stanu miękką, czystą ściereczką.
3. Wyczyść zewnętrzną powierzchnię urządzenia miękką, czystą ściereczką zwilżoną zalecanym środkiem czyszczącym.
4. Wytrzyj resztki środka czyszczącego suchą ściereczką, jeśli to konieczne.
5. Osusz urządzenie w wentylowanym miejscu.
6. Wykonaj inspekcję wizualną powierzchni urządzenia. Natychmiastowo usuń zabrudzenia. Po czyszczeniu urządzenie nie powinno wykazywać śladów korozji, blaknięcia ani plam.

**UWAGA** W placówkach medycznych należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących czyszczenia sprzętu.

### 13.2 Serwisowanie

Zalecamy coroczną inspekcję wizualną urządzenia, elektrod, baterii i akcesoriów w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń.

W przypadku pytań serwisowych skontaktuj się bezpośrednio z nami pod adresem:

service@primedic.com

+49 741 257 275


### 13.3 Wysyłka urządzenia

Jeśli to możliwe, użyj oryginalnego pudełka. Jeśli oryginalne opakowanie nie jest dostępne, użyj odpowiednich materiałów opakowaniowych, aby urządzenie HeartSave było stabilne i dobrze zabezpieczone przed uderzeniami i uszkodzeniami.

Podczas transportu urządzenia do miejsca interwencji, używaj uchwytów do przenoszenia.

Zwróć uwagę na krajowe i międzynarodowe przepisy dotyczące transportu baterii litowych. Skontaktuj się z dystrybutorem lub producentem, aby uzyskać więcej informacji.

### 13.4 Utylizacja

 <b>PRZESTROGA</b>	<b>Ostrzeżenie: uszkodzenia ciała</b> Ryzyko oparzeń kwasami ➤ Utylizuj urządzenie, baterie i części zgodnie z lokalnymi przepisami
--	---



Rys. 16 Utylizacja

Zgodnie z zasadami założycielskimi producenta, produkt został zaprojektowany i wykonany z wysokiej jakości materiałów i komponentów, które nadają się do recyklingu.



Po zakończeniu okresu eksploatacji utylizuj urządzenie za pośrednictwem firm utylizacyjnych zarejestrowanych na mocy prawa publicznego (np. gminne punkty zbiórki). Prawidłowa utylizacja tego produktu przyczynia się do ochrony środowiska.

Poprzez rejestrację Metrax GmbH u odpowiednich władz, zapewniamy bezpieczną utylizację i odzysk urządzeń elektronicznych wprowadzonych na rynek zgodnie z dyrektywą UE w sprawie utylizacji sprzętu elektronicznego i elektrycznego (dyrektywa WEEE).

#### **Dla klientów biznesowych w Unii Europejskiej**

Jeśli chcesz zutylizować sprzęt elektryczny i elektroniczny, skontaktuj się ze swoim dystrybutorem lub dostawcą.

## **Załącznik A: Dane techniczne**

### **DEFIBRYLACJA**

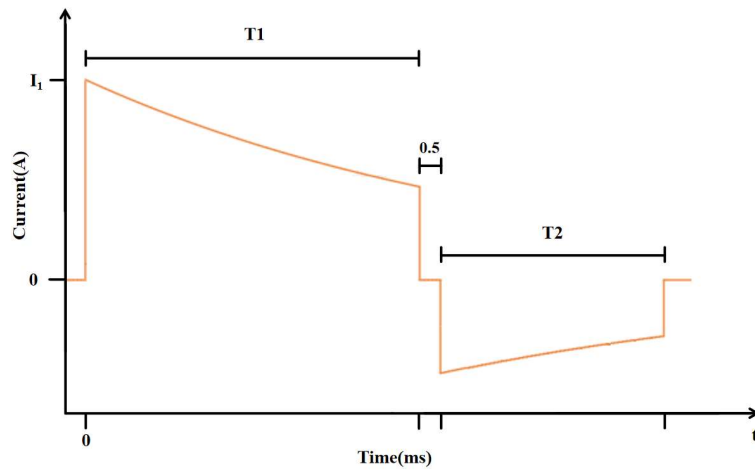
Tryby pracy	Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny HeartSave myPAD W pełni automatyczny defibrylator zewnętrzny HeartSave myPAD
Typ krzywej	Dwufazowy impuls wykładniczo obcięty, automatyczna kompensacja względem impedancji pacjenta
Opcjonalna energia wyjściowa	Dla osób dorosłych: 150 J, 170 J, 200 J Dla dzieci: 50 J
Domyślna seria wstrząsów	Domyślna sekwencja energii dla dorosłych: Poziom 1: 150 J Poziom 2: 170 J Poziom 3: 200 J Domyślna sekwencja energii dla dzieci: Poziom 1: 50 J Poziom 2: 50 J Poziom 3: 50 J Konfiguracja energii na poziomie wymienionym jako ostatni musi być równa lub wyższa niż energia poziomu wymienionego wcześniej. Zgodność z wytycznymi ERR 2021 i AHA 2020 jako domyślna

Dokładność dostarczonej energii

Tryb	Impedancja							
	Energia							
	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	
<b>Tryb pediatryczny</b>	50 J	43	50	52	52	52	50	48
	150 J	128	150	155	157	159	160	158
<b>Tryb dla dorosłych</b>	170 J	147	170	178	184	188	189	184
	200 J	173	200	209	216	222	223	217

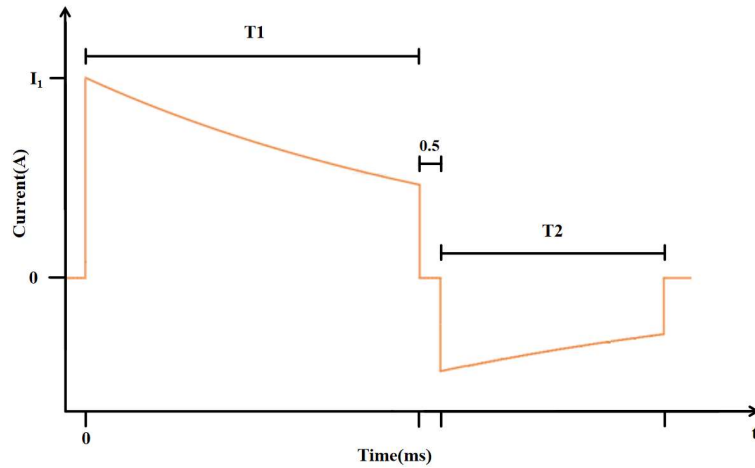
Dane w J (dżulach) z tolerancją ±15%.

## Parametry fali (200 J)



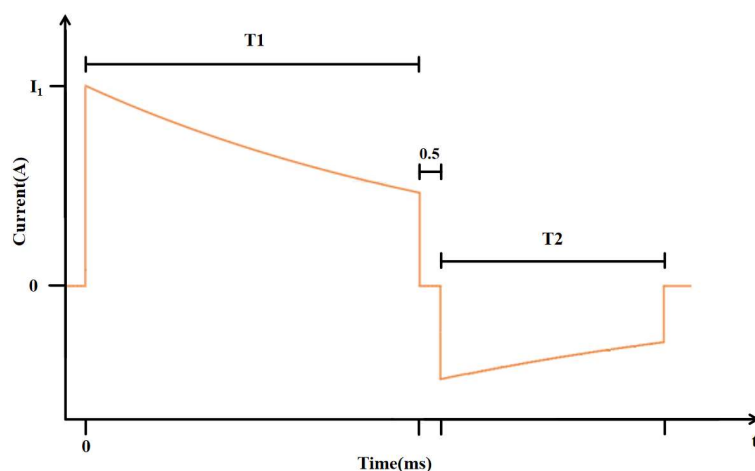
Impedancja	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25 $\Omega$	64	2,8	2,8	173
50 $\Omega$	38	4,1	4,1	200
75 $\Omega$	27	6,3	4,3	209
100 $\Omega$	21	8,4	5,6	216
125 $\Omega$	17	10,4	7	222
150 $\Omega$	14	12	8	223
175 $\Omega$	13	12	8	217

## Parametry fali (170 J)



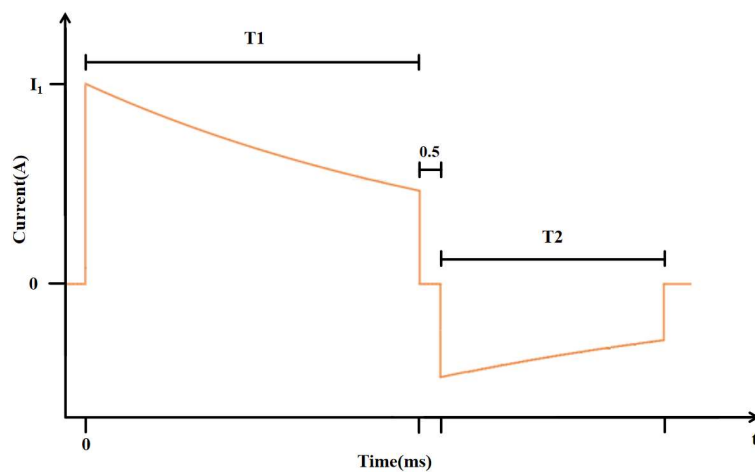
Impedancja	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25 $\Omega$	59	2,8	2,8	147
50 $\Omega$	35	4,1	4,1	170
75 $\Omega$	25	6,3	4,3	178
100 $\Omega$	19	8,4	5,6	184
125 $\Omega$	16	10,4	7	188
150 $\Omega$	13	12	8	189
175 $\Omega$	11	12	8	184

## Parametry fali (150 J)



Impedancja	$I_1/A$	$T_1/ms$	$T_2/ms$	Energia/J
25 $\Omega$	55	2,8	2,8	128
50 $\Omega$	32	4,5	4,5	150
75 $\Omega$	23	6,3	5,0	155
100 $\Omega$	18	8,0	5,3	157
125 $\Omega$	14	9,7	6,4	159
150 $\Omega$	12	11,5	7,7	160
175 $\Omega$	11	12,0	8,0	158

## Parametry fali (50 J)



Impedancja	$I_1/A$	$T_1/ms$	$T_2/ms$	Energia/J
25 $\Omega$	32	2,8	2,8	43
50 $\Omega$	19	4,5	4,5	50
75 $\Omega$	13	6,3	5,0	52
100 $\Omega$	10	8,0	5,3	52
125 $\Omega$	8	9,0	6,0	52
150 $\Omega$	7	9,0	6,0	50

---

175 Ω	6	9,0	6,0	48
-------	---	-----	-----	----

---

**Czas trwania ładowania**

Parametry ładowania HeartSave dla pierwszego wstrząsu są następujące:

- 1) nowa BATTERY 3C  
 Od włączenia do naładowania 150/200 J: nie więcej niż 17/22 s  
 Od analizy AED do naładowania 150/200 J: nie więcej niż 8/12 s
- 2) nowa BATTERY 3G  
 Od włączenia do naładowania 150/200 J: nie więcej niż 13/16 s  
 Od analizy AED do naładowania 150/200 J: nie więcej niż 5/8 s
- 3) BATTERY 3C po 15 maks. wyładowaniach  
 Od włączenia do naładowania 150/200 J: nie więcej niż 17/22 s  
 Od analizy AED do naładowania 150/200 J: nie więcej niż 8/12 s
- 4) BATTERY 3G po 15 maks. wyładowaniach  
 Od włączenia do naładowania 150/200 J: nie więcej niż 13/16 s  
 Od analizy AED do naładowania 150/200 J: nie więcej niż 5/8 s

**Obowiązujący zakres impedancji** 25–200 Ω

## ELEKTRODY

**Producent** Baisheng Medical Co., Ltd.

**Nazwa handlowa i model** SavePads PLUS C  
 OBS-DE/P 303A1206 (Osoby dorosłe i dzieci bez czujnika informacji zwrotnej RKO)  
 SavePads PLUS CS  
 OBS-DE/P 303A1207 (Osoby dorosłe i dzieci bez czujnika informacji zwrotnej RKO)

**Czas czuwania** Do 48 miesięcy + 12 miesięcy okres trwałości (czas czuwania zweryfikowany w warunkach środowiskowych 25°C, wyższa temperatura otoczenia może skrócić żywotność)

**Całkowita powierzchnia** 117 ±10 cm<sup>2</sup>

**Obszar skuteczności** 86 ±10 cm<sup>2</sup>

**Długość kabla** 1,40 ±0,2 m

**Maksymalna liczba wyładowań defibrylacyjnych** 50 wstrząsów

**Umieszczenie elektrod** Umieszczenie elektrod zależy od wieku pacjenta. Szczegóły znajdują się w części 7.5.2

**Czujnik informacji zwrotnej RKO** 1 kabel podłączony (tylko w przypadku elektrod z czujnikiem informacji zwrotnej RKO)

**SSCP** [Link do EUDAMED w przygotowaniu.](#)



(Podsumowanie  
bezpieczeństwa i  
działania klinicznego)

## BATERIA

Model	BATTERY 3C (NRL03C) BATTERY 3G (NRL03G)
Typ baterii	LiMnO <sub>2</sub> , 12 V, 2,8 Ah, nieprzeznaczona do ładowania (NRL03C) litowo-jonowa, 14,4 V, 2,95 Ah, przeznaczona do ładowania (NRL03G)
Czas czuwania	BATTERY 3C: Do 48 miesięcy + 12 miesięcy okres trwałości Warunki: Urządzenie zasilane nową baterią, w temperaturze otoczenia 20°C ±5°C, autotest tygodniowy, brak włączania urządzenia, brak połączenia z siecią. BATTERY 3G: Do 12 lat Warunki: Urządzenie zasilane nową baterią, w temperaturze otoczenia 20°C ±5°C, autotest tygodniowy, brak włączania urządzenia, brak połączenia z siecią, liczba cykli ładowania nie większa niż 500.
Czas pracy	BATTERY 3C Praca 9 godzin z nową baterią w temperaturze 20°C ±5°C, bez wykonywania ładowania lub wyładowania defibrylacyjnego, głośność głosu ustawiona na niski poziom, jasność wyświetlacza ustawiona na tryb wewnętrzny. BATTERY 3G Praca 14 godzin z nową baterią w temperaturze 20°C ±5°C, bez wykonywania ładowania lub wyładowania defibrylacyjnego, głośność głosu ustawiona na niski poziom, jasność wyświetlacza ustawiona na tryb wewnętrzny.
Liczba wyładowań	BATTERY 3C 130 wyładowań 200 J z nową baterią w temperaturze 20°C ±5°C, głośność ustawiona na niski poziom, jasność wyświetlacza ustawiona na tryb wewnętrzny. BATTERY 3G 230 wyładowań 200 J z nową baterią w temperaturze 20°C ±5°C, głośność ustawiona na niski poziom, jasność wyświetlacza ustawiona na tryb wewnętrzny.
Liczba wyładowań po upływie okresu trwałości	Po czasie przechowywania w trybie czuwania BATTERY 3C powinna zapewnić około 6 wyładowań. BATTERY 3G powinna zapewnić ponad 6 wyładowań, jeśli jest w pełni naładowana.
Pozostały ładunek po komunikacie < <b>Nisko poziom baterii</b> >	Gdy poziom naładowania baterii jest niska, po włączeniu urządzenie wyda komunikat < <b>Nisko poziom baterii</b> >. Urządzenie może pozostawać w trybie czuwania ponad 1 miesiąc. Urządzenie może wykonać co najmniej 10 wyładowań 150 J lub 6 wyładowań 200 J, a następnie pracować przez 40 minut. (Urządzenie zasilane baterią w temperaturze 20°C ±5°C). Jeśli ładowanie nie jest już możliwe, urządzenie automatycznie przełączy się w tryb resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

**SPECYFIKACJE  
INFORMACJI  
ZWROTNEJ RKO**

Zakres częstotliwości uciśnień: 100–120 cpm. Dokładność częstotliwości uciśnień:  $\pm 3$  cpm.  
Zakres głębokości uciśnień: 50–60 mm. Dokładność głębokości uciśnień:  $\pm 5$  mm lub  $\pm 10\%$ , w zależności od większej wartości.

**SPECYFIKACJA USB**

Port USB 1 x USB  
Gniazdo elektrod: port komunikacji szeregowej

**SPECYFIKACJA  
WLAN**

(jeśli dostępne)

Standard WLAN IEEE 802.11 b/g/n  
Częstotliwość 2,4 GHz  
Maksymalna moc wyjściowa promieniowania 20,5 dBm EIRP (moc RF wraz z maksymalnym zyskiem anteny (3,37 dBi)  
Bezprzewodowa szybkość transmisji Maks. 150 Mb/s

**SPECYFIKACJA LTE**

(jeśli dostępne)

Kanał LTE-FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A  
LTE-TDD: B38/B40/B41  
Moc transmisji LTE-FDD: 23  $\pm 2$  dBm  
LTE-TDD: 23  $\pm 2$  dBm  
Standard 3GPP E-UTRA Wersja 11

**KOLOROWY  
WYŚWIETLACZ**

(jeśli dostępne)

Typ Kolorowy wyświetlacz LCD (tylko dla 675, 675A)  
Dotykowy wyświetlacz LCD (tylko dla 678, 678A)  
Tryb pracy Auto, wewnętrzny, zewnętrzny  
(Samoczynna regulacja jasności ekranu w zależności od oświetlenia otoczenia)  
Rozmiar 4,3 cala (10,9 cm)  
Rozdzielczość 800 x 480  
Animacja fali EKG 1-kanałowa

**PRZECHOWYWANIE  
DANYCH**



---

Pamięć wewnętrzna	8 G
Fala EKG	160 godzin
Zdarzenia	10 000 zdarzeń
Dziennik audio	32 godziny
Dane RKO	160 godzin
Raport z autotestu	Minimum 3650 raportów
Dane dziennika	100 000 zdarzeń

### **APLIKACJA MYPRIMEDIC CONFIG APP**

Minimalne wymagania dla urządzenia	<b>iOS</b>	<b>Android</b>
CPU	2,5 GHz	2,0 GHz
RAM	3 GB	6 + 1 GB
Pamięć	64 GB	64 GB
Wyświetlacz	1792 x 828	2408 x 1080
Bluetooth	5,0	5,1
OS	iOS14	Android 11

### **BEZPIECZEŃSTWO**

Klasyfikacja Urządzenie typu BF z wewnętrznym zasilaniem, odporne na defibrylację

Identyfikacja



Produkt posiada znak CE, który potwierdza zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych oraz spełnia zasadnicze wymagania Załącznika I tej dyrektywy.

Klasyfikacja IP66

### **SPECYFIKACJA ŚRODOWISKOWA**

Warunki pracy	-5°C do 55°C, wilgotność względna 0 do 95%, bez kondensacji 540 hPa do 1062 hPa (Urządzenie może działać przez co najmniej 20 minut w temperaturze -20°C, jeśli wcześniej było przechowywane we właściwych warunkach.).
Warunki transportu i przechowywania krótkoterminowego (< 1 tydzień)	-30°C do 70°C, wilgotność względna 0 do 95%, bez kondensacji 510 hPa do 1062 hPa
Warunki transportu i przechowywania długoterminowego (≥ 1 tydzień)	-5°C do 55°C, wilgotność względna 0 do 95%, bez kondensacji 510 hPa do 1062 hPa



---

Wymiary (dł. x szer. x wys.)	670, 671, 670 A, 671 A: 151 mm x 151 mm x 73 mm ( $\pm 2$ mm) 675, 678, 675A, 678A: 151 mm x 151 mm x 76 mm ( $\pm 2$ mm)
Masa	670, 671, 670 A, 671 A: ok. 1,0 kg ( $\pm 0,2$ kg) 675, 678, 675A, 678A: ok. 1,1 kg ( $\pm 0,2$ kg)
Minimalny okres trwałości dla urządzenia z elektrodami i baterią	Co najmniej 4 lata przy przechowywaniu w temperaturze 15°C–35°C, wilgotności $\leq 80\%$ , ciśnieniu atmosferycznym od 540 hPa do 1060 hPa.
Test upadku swobodnego	Test z wysokości 1,6 m.
Test wstrząsowy	Zgodne z wymaganiami 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 i 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV
Test wibracyjny	Zgodne z wymaganiami 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 i 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

**INFORMACJE O  
OPROGRAMOWANIU  
URZĄDZENIA**

Wbudowane oprogramowanie AED (wersja: 01.00.00.00)

---

## Załącznik B: Gwarancja

W okresie gwarancyjnym wynoszącym 8 lat, producent bezpłatnie usunie wszelkie wady urządzenia wynikające z błędów materiałowych lub produkcyjnych. Urządzenie może zostać przywrócone do pierwotnej funkcji poprzez naprawę lub wymianę, według uznania producenta.

Roszczenie z tytułu gwarancji nie przedłuża oryginalnego okresu gwarancji.

Gwarancja oraz wynikające z przepisów prawa roszczenia gwarancyjne nie mają zastosowania, jeśli użyteczność urządzenia jest tylko nieznacznie ograniczona lub w przypadku normalnego zużycia, uszkodzeń po przekazaniu ryzyka w wyniku nieprawidłowego lub niedbałego obchodzenia się, nadmiernego zużycia lub szczególnych wpływów zewnętrznych, które nie są przewidziane w umowie. To samo dotyczy niewłaściwych modyfikacji lub błędnych napraw przeprowadzonych przez kupującego lub osoby trzecie.

Wszelkie inne roszczenia wobec producenta są wykluczone, chyba że wynikają z umyślnego działania, rażącego niedbalstwa lub obowiązujących przepisów o odpowiedzialności.

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

Serwis posprzedażowy Metrax GmbH chętnie służy pomocą, nawet po wygaśnięciu okresu gwarancji.

## Załącznik C: System wykrywania rytmu

System wykrywania rytmu w urządzeniu HeartSave analizuje EKG pacjenta i rozpoznaje rytm do defibrylacji lub niepodlegający defibrylacji.

### Algorytm

- Filtruje zakłócenia i wykrywa artefakty
- Oblicza różne parametry sygnału EKG, w tym częstotliwość i parametry morfologiczne – odrzuca artefakty stymulatorów serca

### Kategorie rytmu

#### ■ Rytmu do defibrylacji:

Migotanie komór (VF): amplituda  $\geq 0,2$  mV

Bez tętna częstoskurcz komorowy (pVT)

■ Rytmu niepodlegające defibrylacji: rytm zatokowy prawidłowy, nadkomorowe częstoskurcze, migotanie/trzepotanie przedsionków, bradykardia zatokowa, rytmy idiowentrikularne, pobudzenia dodatkowe (PVC), charakterystyczny rytm zatokowy, asystolia.

### Źródło bazy danych rytmu:

Dane EKG w bazie danych oceny algorytmu pochodzą z międzynarodowej standardowej bazy danych. Dane EKG z każdej bazy można pobrać ze strony <https://www.physionet.org>. Do zebrania danych EKG różnych rytmów wybrano 8 baz danych:

- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database
- CUIDB: 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
- LTAADB: Long Time AF Database
- SDDDB: Sudden Cardiac Death Holter Database
- SHAOXING: Baza danych EKG 12-odprowadzeniowego dla badań nad arytmia
- AHADB: Baza Danych Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego
- NSTDB: Baza danych testów obciążenia akustycznego MIT-BIH
- MDB: Baza danych Metrax GmbH

Wyniki testów skuteczności algorytmu wykrywania rytmu do defibrylacji w urządzeniu HeartSave. Spełnia wymagania normy IEC 60601-2-4.

Wyniki testów normy IEC 60601-2-4 przedstawiono poniżej.

Kategoria rytmu	Wymóg	Wynik testu
Rytmy do defibrylacji (czułość)		
VF	$\geq 90\%$	zaliczono
VT, bez tętna	$\geq 75\%$	zaliczono
Rytmy niepodlegające defibrylacji (specyficzność)		
Prawidłowy rytm zatokowy (NSR)	$\geq 99\%$	zaliczono
Asystolia (ASYS)	$\geq 95\%$	zaliczono



---

Rytm zatokowy, częstoskurcz nadkomorowy, bradykardia zatokowa, migotanie/trzepotanie przedsionków, blok serca, rytmy autonomiczne komorowe, rytmy stymulatorowe z cechami dodatkowych skurczów komorowych (PVC)	≥ 95%	zaliczono
Dodatnia wartość predykcyjna	Tylko raport	98,2%
Wskaźnik fałszywie dodatni	Tylko raport	0,9%

---

---

## Załącznik D: EMC

Urządzenie spełnia wymagania IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 i IEC 60601-2-4:2010+ AMD1:2018.

---

- UWAGA
- ▶ Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być instalowane oraz uruchamiane zgodnie z informacjami EMC podanymi poniżej.
  - ▶ Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji RF mogą wpływać na to urządzenie.
  - ▶ To urządzenie przeznaczone jest do użytku w środowisku opieki zdrowotnej (profesjonalnym lub domowym), takim jak restauracje, kawiarnie, sklepy, rynki, szkoły, kościoły, biblioteki, tereny zewnętrzne (ulice, chodniki, parki), domy (mieszkania, domy, domy opieki), dworce, lotniska, hotele, hostele, pensjonaty, muzea, teatry. W środowiskach specjalnych, takich jak obrazowanie rezonansem magnetycznym, działanie urządzenia może być zakłócone przez pobliskie urządzenia.
-



Urządzenie jest odpowiednie do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Zjawisko emisji	Norma i poziom	Uwaga
Promieniowanie elektromagnetyczne	CISPR 11 Klasa B	Emisja fal radiowych jest bardzo niska, a ryzyko zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektronicznych jest minimalne.
Emisje przewodzone	CISPR 11 Klasa B	
Emisje harmoniczne	IEC 61000-3-2 Klasa A	--
Migotanie napięcia	IEC 61000-3-3	--

Urządzenie jest odpowiednie do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Zjawisko odporności	Norma i poziom	Poziom zgodności z normami
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	IEC 61000-4-2 ±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV wyładowanie stykowe ±15 kV wyładowanie w powietrzu
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne/impulsy	IEC 61000-4-4 ±2 kV Częstotliwość powtórzeń 100 kHz	±2 kV Częstotliwość powtórzeń 100 kHz
Przebiecia na wejściu zasilania AC	IEC 61000-4-5 ±1 kV linia-linia	±1 kV linia-linia
Spadki napięcia i przerwy w napięciu	IEC 61000-4-11 0% UT przez 0,5 cyklu 0% UT przez 1 cykl 70% UT przez 25 cykli 0% UT przez 250 cykli	0% UT przez 0,5 cyklu 0% UT przez 1 cykl 70% UT przez 25 cykli 0% UT przez 250 cykli
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej	IEC-61000-4-8 30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
Przewodzone zakłócenia RF	IEC 61000-4-6 3 V <sub>rms</sub> 0,15 MHz~80 MHz 6 V <sub>rms</sub> w pasmach ISM i radiowych amatorskich 0,15 MHz ~ 80 MHz	3 V <sub>rms</sub> 0,15 MHz~80 MHz 6 V <sub>rms</sub> w pasmach ISM i radiowych amatorskich między 0,15 MHz ~ 80 MHz 80% AM przy 1 kHz 80% modulacja przy 5 Hz* zgodnie z IEC 60601-2-4:2018 (klauzula 202).

UT to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testowego impulsu.

**UWAGA** Jeśli urządzenie działa w środowisku elektromagnetycznym opisanym w tabeli „Wytyczne i deklaracja – Odporność elektromagnetyczna”, pozostaje bezpieczne i zapewnia następującą istotną wydajność: dokładność energii, funkcję RKO, przechowywanie danych.

Urządzenie jest odpowiednie do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Zjawisko	Norma i poziom		
Promieniowanie RF	IEC 61000-4-3 Dla pól EM: 10 V/m 80 MHz~2,7 GHz, 80% AM przy 1 kHz, 20 V/m*, 80 MHz do 2500 MHz, 80% AM przy 5 Hz*, zgodnie z IEC 60601-2-4:2018 (klauzula 202).		
	Częstotliwość MHz	Poziom testu P: moc maks., d: odległość, E: poziom odporności	Poziom zgodności z normami
Dla pól zbliżeniowych z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	385	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
	450	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	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		
	780		
	810	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; pasmo LTE 5	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; pasmo LTE 5
	870		
	930		
	1720	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 35; UMTS	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 35; UMTS
	1845		
	1970		
	2450	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	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			
5785			
Zbliżeniowe pola magnetyczne (IEC 61000-4-39:2017)	30 kHz, 8 A/m, czas trwania (3 sekundy), 134,2 kHz, 65 A/m, czas trwania (3 sekundy) 13,56 MHz, 7,5 A/m, czas trwania (3 sekundy)		

**UWAGA**

- ▶ Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowane są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między urządzeniami nadawczo-odbiorczymi RF a urządzeniem zgodnie z zaleceniami, bazującymi na maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.
- ▶ Jeśli urządzenie działa w środowisku elektromagnetycznym opisanym w tabeli **Wytyczne i deklaracja – odporność elektromagnetyczna**,



---

pozostaje bezpieczne i zapewnia następującą istotną wydajność:  
dokładność energii, funkcję RKO, przechowywanie danych.

- ▶ Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdym przypadku.  
Rozprzestrzenianie się zakłóceń elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbicia przez budynki, obiekty i ludzi.
- 

## Załącznik E: Schemat indeksu

Rys. 1 Widok z przodu	13
Rys. 2 Widok z lewej strony	14
Rys. 3 Widok z przodu	14
Rys. 4 Wyświetlacz LCD podczas defibrylacji	16
Rys. 5 Wyświetlacz LCD podczas RKO	16
Rys. 6 Wyświetlacz LCD podczas RKO z czujnikiem informacji zwrotnej RKO	17
Rys. 7 Podłączenie elektrod do urządzenia	18
Rys. 8 Wyjęcie baterii	18
Rys. 9 Włożenie baterii	19
Rys. 10 Wyświetlacz LCD, gdy urządzenie jest włączone (jeśli jest dostępny)	23
Rys. 11 Otwórz opakowanie z elektrodami	23
Rys. 12 Usuwanie folii ochronnej z elektrod	24
Rys. 13 Pozycjonowanie elektrod u dorosłych	24
Rys. 14 Pozycjonowanie elektrod u dzieci	24
Rys. 15 Pozycjonowanie czujnika informacji zwrotnej RKO	28
Rys. 16 Utylizacja	35



**Metrax GmbH**

Rheinwaldstr, 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: [info@primedic.com](mailto:info@primedic.com)

Web: [www.primedic.com](http://www.primedic.com)

WEEE-Reg.-No.: 73450404

