



HeartSave AED

Instrukcja obsługi

MGA23752 / PL / A03

Stopka redakcyjna

Wydawca

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Niemcy

Telefon: +49 (0) 741/257-0

Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

Wersja: A03

Data wydania: 05/2018

Prawa autorskie

METRAX GmbH zastrzega sobie wszelkie prawa do niniejszej instrukcji użytkowania. Bez zgody firmy Metrax GmbH nie może zostać powielana, ani udostępniana osobom trzecim. Obowiązuje to również dla poszczególnych części instrukcji użytkowania.

Naruszenie tych praw uzasadnia roszczenia o odszkodowanie i może mieć skutki prawne (patrz DIN 34).

Zastrzegamy sobie prawo zmian niniejszej instrukcji obsługi.

Spis treści

1 Słownik	5
2 Wprowadzenie	6
2.1 Wstęp	6
2.2 Zastosowanie	6
2.3 Gwarancja	6
2.4 Wyłączenie odpowiedzialności	7
2.5 Symbolika niniejszej instrukcji	8
2.6 Znaki rysunkowe	9
2.7 Krótka instrukcja	11
3 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem	12
3.1 Wskazania/przeciwwskazania do defibrylacji	13
3.1.1 Wskazania	13
3.1.2 Przeciwwskazania	13
4 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	14
4.1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	14
5 Opis urządzenia	15
5.1 Opis ogólny	15
5.2 Opis detali urządzenia	16
5.3 Wskaźnik stanu	19
5.4 Zarządzanie danymi	20
5.5 Wyposażenie dodatkowe	21
5.5.1 Standardowe wyposażenie dodatkowe	21
5.5.2 Wyposażenie opcjonalne	21
6 Przygotowanie przed pierwszym uruchomieniem	22
6.1 Rozpakowanie	22
6.2 Umieszczanie/wymiana SaveCard	23
6.3 Moduł zasilania	24
6.3.1 Włóż moduł zasilania	24
6.3.2 Wyjmowanie modułu zasilania	25
6.4 Bateria PRIMEDIC	25
6.5 Podłączanie PRIMEDIC PowerLine (zasilacza) (opcjonalne wyposażenie dodatkowe)	26
7 Autotest urządzenia HeartSave	27
7.1 Autotest po włączeniu urządzenia HeartSave	27
7.2 Automatyczny, okresowy autotest	27
7.3 Testy podczas pracy urządzenia	27
8 Obsługa Heart Save po zakończeniu reanimacji	28
8.1 Włączanie HeartSave	28
8.2 Badanie i przygotowanie pacjenta	28
8.3 Defibrylacja	29
8.3.1 Defibrylacja w trybie dorosłych	30
8.3.2 Defibrylacja w trybie dla dzieci	31
8.4 Otwarcie i rozmieszczenie elektrod SavePads	33
8.5 Podłączanie wtyczki elektrod do gniazda	34
8.6 Sprawdzenie elektrod	35
8.7 Wykonanie analizy EKG	36
8.8 Wymagana defibrylacja	36

8.9 Pacjent nie wymaga defibrylacji	37
8.10 Wyłączanie HeartSave	38
8.11 Utrzymywanie defibrylatora w gotowości do pracy	38
9 Czyszczenie, konserwacja i wysyłka	39
9.1 Czyszczenie	39
9.2 Konserwacja	39
9.2.1 Lista czynności konserwacyjnych	40
9.3 Wysyłka urządzenia HeartSave	40
10 Utylizacja	41
11 Dane techniczne	42
12 Wykresy funkcji prądu do czasu	45
12.1 Tryb dorosłych	45
12.2 Tryb dziecięcy	47
13 System rozpoznawania rytmu	49
13.1 Tryb dla dorosłych	50
13.2 Tryb dla dzieci	50
14 Wytyczne i certyfikaty producenta - emisja elektromagnetyczna	52
15 Załącznik	57
15.1 Spis rysunków	57

1 Słownik

Pojęcie / Skrót	Opis
AED	Automatyczny defibrylator zewnętrzny
AHA	American Heart Association
Impuls dwufazowy	Podczas wyładowania przepływ prądu defibrylatora zmienia kierunek
BLS	Czynność podstawowa reanimacji / rozpocznij resuscytacji (Basic Life Support)
CPR	ang. rozpocznij resuscytacji (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Rejestr starych urządzeń elektrycznych
EKG	Elektrokardiogram
ElektroG	Ustawa w sprawie urządzeń elektrycznych i elektronicznych
dyrektywa ERC	Wytyczne Europejskiej Rady Resuscytacji dotyczące reanimacji sercowo-płucnej (CPR)
EU	Unia Europejska
HLW	Rozpocznij resuscytacji
Książka wyrobów medycznych	Dokumentacja wszystkich danych produktu medycznego na podst. § 7 rozporządzenia w sprawie użytkowania wyrobów medycznych, która musi być prowadzona przez każdego użytkownika, m.in. numer seryjny, dane kontrolne, instrukcje, kontrole bezpieczeństwa technicznego.
Metronom	Sterownik impulsów podczas masażu serca
MDD	Dyrektywa dla wyrobów medycznych
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Rozporządzenia w sprawie użytkowania wyrobów medycznych
MPG	Ustawa o wyrobach medycznych
ÖRE	Publiczno-prawny
Impedancja pacjenta	Opór pacjenta między elektrodami SavePads
PTB	Federalny Instytut Metrologii
SaveCard	Karta pamięci do przesyłania danych
SavePads	Elektroda defibrylacyjna
WEEE	ang. Waste of Electrical and Electronical Equipment pl. zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny

2 Wprowadzenie

2.1 Wstęp

Szanowna użytkowniczko,
szanowny użytkowniku,

Stajecie Państwo przed zadaniem zastosowania PRIMEDIC HeartSave AED na człowieku w nagłym przypadku medycznym!

Aby mogli Państwo w tej szczególnej sytuacji szybko i prawidłowo reagować oraz wykorzystać możliwości urządzenia, wymagane jest przeczytanie niniejszej instrukcji i zapoznanie się w ten sposób z urządzeniem, jego funkcjami i zastosowaniami.

Instrukcję należy przechowywać wraz z urządzeniem, aby można było do niej później zajrzeć!

W przypadku pytań dotyczących urządzenia lub innych produktów PRIMEDIC pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Nasze dane kontaktowe znajdą Państwo na początku instrukcji.

Instruktaż dotyczący urządzenia nie zastępuje przeczytania instrukcji obsługi.

2.2 Zastosowanie

Opisy w niniejszej instrukcji odnoszą się do urządzenia PRIMEDIC HeartSave AED firmy METRAX GmbH. PRIMEDIC HeartSave AED jest określany dalej w instrukcji jako HeartSave.

Treść niniejszego dokumentu może się zmienić bez uprzedniego powiadomienia.

2.3 Gwarancja

Okres gwarancji wynosi 24 miesiące od dnia dostawy. Warunki gwarancji i inne informacje znajdują się na stronie www.primedic.com

2.4 Wyłączenie odpowiedzialności

Roszczenia z tytułu szkody na osobach lub rzeczach są wykluczone, jeśli spowodują się do jednej lub więcej z poniższych przyczyn:

- Użytkowanie urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem.
- Nieodpowiednia obsługa i konserwacja urządzenia.
- Używanie urządzenia przy zdjętych osłonach lub widocznych uszkodzeniach kabla i/lub elektrod.
- Niestosowanie się do wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji odnośnie do użytkowania, konserwacji i napraw urządzenia.
- Stosowanie dodatkowego wyposażenia i części zamiennych innych producentów.
- Samowolna interwencja, naprawy lub zmiany konstrukcyjne urządzenia.
- Samowolne przekraczanie granic wydajności.
- Niewystarczająca kontrola części podlegających zużyciu.
- Stosowanie na pacjentach bez uprzedniego wskazania.

2.5 Symbolika niniejszej instrukcji

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Informacje oznaczone „NIEBEZPIECZEŃSTWO” ostrzegają przed niezwykle dużym, aktualnym zagrożeniem, które, jeśli nie zostaną podjęte odpowiednie środki, może z pewnością doprowadzić do ciężkiego zranienia a nawet śmierci!
Należy koniecznie stosować się do zawartych w nich wskazówek!

OSTRZEŻENIE

Informacje oznaczone „OSTRZEŻENIE” ostrzegają przed niezwykle dużym, ewentualnym zagrożeniem, które, jeśli nie zostaną podjęte odpowiednie środki, może doprowadzić do ciężkiego zranienia a nawet śmierci!
Należy koniecznie stosować się do zawartych w nich wskazówek!

OSTROŻNIE

Informacje oznaczone OSTROŻNIE ostrzegają przed ewentualnymi groźnymi sytuacjami, które mogą prowadzić do zranienia!
Należy koniecznie stosować się do zawartych w nich wskazówek!

UWAGA

Informacje oznaczone UWAGA ostrzegają przed szkodami materialnymi.
Należy koniecznie stosować się do zawartych w nich wskazówek!

Wskazówka Ten symbol wskazuje na teksty zawierające ważne wskazówki/komentarze lub porady.

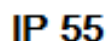
Instrukcje postępowania zostały opracowane tak jak podano poniżej. Instrukcji postępowania należy przestrzegać w kolejności opisanej w instrukcji obsługi.

- ▶ Pierwsza instrukcja postępowania
- ▶ Druga instrukcja postępowania
- ▶ itd.
- Ten symbol oznacza wypunktowanie
- (3) Liczby w nawiasach odnoszą się do pozycji na schematach.
- < ... > Teksty w nawiasach ostrojach są akustycznymi wskazówkami/poleceniami urządzenia, które jednocześnie pojawiają się na monitorze w zależności od wersji urządzenia.

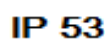
2.6 Znaki rysunkowe



Jednostka certyfikująca



Ochrona przed dotykiem i osiadaniem kurzu we wnętrzu oraz przed strumieniem wody (z dyszy) padającym pod dowolnym kątem. Informacja na urządzeniu, obowiązuje tylko przy włożonym module zasilania.



Ochrona przed dotykiem i osiadaniem kurzu we wnętrzu oraz przed padającą wodą rozpryskową do 60° do prostopadłej. Informacja na module zasilania tylko dla niego.



Przestrzegać instrukcji użytkowania



Oznaczenie bezpieczeństwa „Ogólne oznaczenie ostrzegawcze“
Poszczególne znaczenia objaśniono w instrukcji użytkowania



Nie utylizować urządzenia wraz z odpadami gospodarstwa domowego.



Niebezpieczne napięcie elektryczne (wysokie napięcie)



Stopień ochrony BF



Trwałość wewnętrznej baterii MM/RRRR



Chronić baterię przed ogniem



Nie ładować baterii



Nie używać ponownie



Przestrzegać instrukcji użytkowania



niesterylne



Po otwarciu można używać 1 dzień



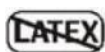
Temperatura składowania w stopniach Celsjusza i Fahrenheita



Nie narażać na działanie światła słonecznego



Przechowywać w miejscu suchym



Nie zawiera lateksu



Ściągnąć folię ochronną z elektrod samoprzylepnych



Kod partii



Producent



Numer zamówienia



Okres przydatności do RRRR/MM



Moduł zasilania oddać do recyklingu po zakończeniu okresu użytkowania. Urządzenie zawiera ogniwa litowo-jonowe.

2.7 Krótka instrukcja



Skrócona instrukcja obsługi znajduje się na wsporniku do akcesoriów i jest pomocna podczas stosowania HeartSave.

3 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

PRIMEDIC HeartSave AED jest przeznaczony dla użytkowników prywatnych (i ich rodzin), które powinny przejść przeszkolenie z zakresu obsługi HeartSave oraz wykonywania podstawowych czynności resuscytacji (BLS), a ich stan wiedzy nie jest znany w momencie zdarzenia. W zakresie publicznym są to użytkownicy, którzy w przypadku nagłego zatrzymania akcji serca lub zatrzymania krążenia chcą udzielić pomocy, ale ich wiedza również nie jest znana.

Grupę odbiorców niniejszego urządzenia stanowi także fachowy personel medyczny, który pracuje zgodnie ze wskazówkami lekarza i lekarze, którzy tylko rzadko w swojej praktyce potrzebują defibrylatora (AED) do dających się przewidzieć nagłych przypadków.

PRIMEDIC HeartSave AED jest przeznaczony do użytku w domu oraz w pomieszczeniach medycznych.

HeartSave jest przeznaczony do zastosowania u pacjentów z objawami nagłego zatrzymania akcji serca, którzy są nieprzytomni (nie reagują na słowa) i nie oddychają.

Użytkownik jest prowadzony przez HeartSave za pomocą komunikatów dźwiękowych (głosowych) oraz wskazań optycznych, a także przez oznaczenia na urządzeniu w sposób umożliwiający umieszczenie na ciele pacjenta elektrod defibrylacyjnych oraz przeprowadzenie podstawowych czynności resuscytacji, uciskowego masażu serca i sztucznego oddychania zgodnie z aktualnymi zaleceniami medycznymi. Przed wykonaniem analizy rytmu serca oraz podczas wywoływania wstrząsu osoba udzielająca pierwszej pomocy zostanie poproszona o odejście od pacjenta. HeartSave kontroluje i analizuje rytm serca pacjenta, ładuje kondensator odpowiednio do impedancji pacjenta w przypadku rytmu wymagającego wstrząsu oraz przekazuje energię w postaci dwufazowego wstrząsu o stałym prądzie po naciśnięciu przycisku wyzwalającego przez użytkownika. Pierwsze 3 wstrząsy mają charakterystykę zgodną ze strategią wstrząsów prądem na poziomie 20A (281J @ 50 omów), 25A (350J @ 50 omów) i 30A (360J@50 omów). Od 3. wstrząsu każdy następny wstrząs jest podawany prądem na poziomie 30A (360J@50omów).

W trybie defibrylatora dziecięcego następuje redukcja energii defibrylacji do 50 J (1. wstrząs), 70J (2. wstrząs) i 90 J (3. i kolejne wstrząsy) przy 50 ohm. Ze względu na bezpieczeństwo, wywołanie wstrząsów nie nastąpi u osób z asystolią, ponieważ nie jest spodziewane odniesienie skutecznego działania leczniczego. Wstrząsu nie wywołają regularne czynności elektryczne komór, wywołane częstoskurczami nadkomorowymi, jak migotanie przedsionków, komorowe pobudzenia dodatkowe i przyspieszone rytmy komorowe.

HeartSave należy pozostawić na pacjencie do czasu przybycia profesjonalnej pomocy, nawet jeśli pacjent ponownie zacznie oddychać.

PRIMEDIC HeartSave AED jest przeznaczony do reanimacji dorosłych pacjentów w połączeniu z jednorazowymi elektrodami PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads C lub PRIMEDIC SavePads Connect. Dzieci od lat 8 i / lub wadze ciała ponad 25 kg są reanimowane tak samo jak dorośli.

Dzięki zastosowaniu kodowanych elektrod defibrylacyjnych PRIMEDIC SavePads mini można używać urządzenia PRIMEDIC HeartSave AED/PAD/ONE również w przypadku dzieci w wieku 1-8 lat lub o wadze ciała poniżej 25 kg. Ze względu na kodowanie elektrod defibrylacyjnych maksymalna energia defibrylacji zostaje ograniczona do maksymalnie 90 J zgodnie z wymienionymi powyżej poziomami eskalacji. Jeśli elektrody te nie są dostępne w danym przypadku nagłym, użytkownik może ręcznie przełączyć defibrylator w tryb defibrylacji dzieci. Również w tym przypadku maksymalna energia defibrylacji zostaje ograniczona do 90 J, nawet jeśli podłączone są elektrody defibrylacyjne.

Wskazówka Defibrylatory HeartSave można użytkować tylko na warunkach określonych w niniejszej instrukcji i w opisany w niej sposób!

Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ostrzeżenie przed obrażeniami ciała

Niebezpieczeństwo zakłóceń rytmu serca prowadzących do śmierci

- ▶ HeartSave należy użytkować tylko zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Wskazania/przeciwwskazania do defibrylacji

3.1.1 Wskazania

HeartSave można użytkować tylko wtedy, gdy pacjent:

- pozostaje w stanie utraty świadomości i
- nie oddycha
- oraz jest w wieku 1 roku lub starszy

3.1.2 Przeciwwskazania

HeartSave nie można używać, gdy pacjent:

- jest przytomny **lub**
- oddycha normalnie **lub**
- jest dzieckiem poniżej pierwszego roku życia

4 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

4.1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Przed pierwszym użyciem HeartSave należy koniecznie przeczytać dokładnie instrukcję użytkowania. HeartSave należy używać tylko zgodnie z opisem w instrukcji.

Podczas przechowywania i eksploatacji należy zwrócić uwagę na warunki otoczenia podane w danych technicznych.

Zawsze przestrzegać instrukcji związanych z HeartSave.

HeartSave należy używać tylko na podłożu nieprzewodzącym. Nie używać HeartSave w nieruchomych zbiornikach wodnych ani w deszczu.

Nie używać HeartSave w pobliżu materiałów palnych.

Urządzenie HeartSave spełnia samodzielnie i w połączeniu z wyposażeniem dodatkowym i opcjonalnym wszystkie obowiązujące obecnie normy bezpieczeństwa i odpowiada postanowieniom wytycznych o produktach medycznych/WE.

HeartSave i jego wyposażenie są bezpieczne przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem i z zachowaniem opisów i wskazówek niniejszej instrukcji.

HeartSave i jego wyposażenie stwarzają zagrożenia w momencie niewłaściwego użycia zarówno wobec pacjenta, jak i osób trzecich!

Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Dla Europy obowiązuje:

- HeartSave jest zgodny z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych 2007/47/UE (Medical Device Directive - MDD).

Dodatkowo w Niemczech i Austrii:

- HeartSave odpowiada ustawie o produktach medycznych (niem. MPG) i podlega rozporządzeniu o użytkowaniu wyrobów medycznych (niem. MPBetreibV).
- Zgodnie z rozporządzeniem o użytkowaniu wyrobów medycznych (MPBetreibV) HeartSave podlega regularnym kontrolom opisanym w załączniku.
- Zgodnie z rozporządzeniem MPBetreibV HeartSave należy wprowadzić do książki wyrobów medycznych. Regularne kontrole urządzenia należy dokumentować.

Dla innych państw Wspólnoty Europejskiej obowiązują przepisy krajowe dotyczące użytkowania produktów medycznych.

5 Opis urządzenia

5.1 Opis ogólny

PRIMEDIC HeartSave jest zautomatyzowanym defibrylatorem zewnętrznym (AED), wyposażonym w kanał wejściowy do zapisu EKG.

Zapis EKG jest rejestrowany za pośrednictwem elektrod PRIMEDIC SavePads. HeartSave rozpoznaje potencjalnie śmiertelne zakłócenia rytmu serca. HeartSave wytwarza wstrząs elektryczny (defibrylacja) niezbędny do przywrócenia funkcji życiowych pacjenta. Ta metoda jest powszechnie uznanym zabiegiem.

Generacja PRIMEDIC HeartSave została na szybkie i bezpieczne użytkowanie w nagłych przypadkach. Wszystkie jednostki funkcyjne i elementy obsługi podlegają następującym zasadom:

- Jasny podział jednostek funkcyjnych
- Redukcja funkcji do koniecznego poziomu
- Intuicyjne i logiczne prowadzenie użytkownika
- Przejrzyste i nie wymagające dodatkowych objaśnień elementy obsługi
- Ergonomiczna forma.

Jednostka defibrylatora została zoptymalizowana na bezpieczną i szybką gotowość do użycia. Czas ładowania defibrylatora wynosi około 12 sekund, przy pojemności baterii około 90 % wartości nominalnej.

Urządzenie PRIMEDIC HeartSave pobiera energię z baterii litowej jednorazowego użytku.

Wskazówka Uchwyty ściennie i wyposażenie dodatkowe opisane są w osobnych instrukcjach.

5.2 Opis detali urządzenia



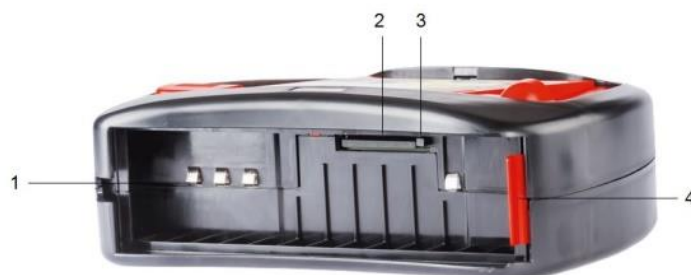
Rys. 1: Widok z przodu z pokrywą

- (1) Wskaźnik stanu
- (2) Kłapka do otwierania pokrywy z datą ważności elektrod SavePads
- (3) Uchwyt
- (4) Pokrywa



Rys. 2: Widok z tyłu

- (1) Tabliczka znamionowa
- (2) Mocowanie na uchwyt ścienny



Rys. 3: Widok z dołu (bez modułu zasilania)

- (1) Styki modułu zasilania
- (2) Wejście do SaveCard
- (3) Przycisk odblokowujący SaveCard
- (4) Przycisk odblokowujący moduł zasilania



Rys. 4: PRIMEDIC HeartSave AED - widok z przodu

- (1) Przycisk dziecięcy
- (2) Gniazdo na wtyczkę elektrod
- (3) Symbol wtyczki z diodą
- (4) Symbol elektrod z diodą
- (5) Włącznik/wyłącznik
- (6) Dioda Aura „Nie dotykaj pacjenta” (zapalona przy analizie EKG)
- (7) Głośnik
- (8) Przycisk wstrząsu (przycisk uruchamiający defibrylację)
- (9) Klawisz przełączania języka

Wskazówka Poprzez wielokrotne wciśnięcie klawisza przełączania języka (9) można wybrać żądany język z 4 dostępnych, gdzie przy każdorazowym wciśnięciu klawisza odbywa się wyświetlenie każdego z krajowych języków.

Urządzenie uruchamia się w języku aktywnym podczas ostatniego wyłączania.



Rys. 5: PRIMEDIC SavePads AED

- (1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (elektrody defibrylacyjne)
- (2) Worek oddechowy z maszynką do golenia
- (3) Wspornik do akcesoriów z datą ważności elektrod SavePads
- (4) Skrócona instrukcja obsługi
- (5) Rękawiczki jednorazowe
- (6) Nożyczki

5.3 Wskaźnik stanu

W tabeli poniżej przedstawiono możliwe wskazania na wskaźniku stanu i ich znaczenia.

Komunikat	Znaczenie	Działanie
	Pojemność baterii wystarczająca	Urządzenie gotowe do użycia
	Pojemność baterii niska Odłączony moduł zasilania! Symbol pojawia się też, gdy data trwałości modułu zasilania została przekroczona.	Urządzenie gotowe do użytku. Zbliża się czas wymiany baterii. Włóż moduł zasilania Sprawdź datę ważności, ewentualnie wymień na nowe.
 Symbol baterii miga podczas pracy	Wewnętrzna bateria buforowa rozładowana (Urządzenie nadal działa!)	Prześlij urządzenie do dystrybutora, aby wymienić wewnętrzną baterię buforową
	Pojemność baterii wystarczająca. Uszkodzenie urządzenia.	Przeprowadź kompleksowy autotest wkładając ponownie baterię lub wyłączając i włączając urządzenie. Zleć naprawę urządzenia u dystrybutora.
	Uszkodzenie urządzenia. Pojemność baterii niska Odłączony moduł zasilania!	Przeprowadź kompleksowy autotest wkładając ponownie baterię lub wyłączając i włączając urządzenie. Zleć naprawę urządzenia u dystrybutora.

Stan baterii jest monitorowany na zasadzie elektronicznego bilansowania ładowania.

Wskazówka Stan wyczerpania baterii jest sygnalizowany dźwiękiem ostrzegawczym i komunikatem głosowym < **Niski poziom energii, wymień baterię** >

Wskazówka Podczas pracy urządzenia HeartSave wydawane są regularnie odpowiednie komunikaty głosowe. Wyświetla się symbol baterii na wskaźniku stanu.

5.4 Zarządzanie danymi

Wskazówka HeartSave automatycznie zapisuje na wymiennej karcie SaveCard dane użytkowe.

Zapisane dane można wyświetlić za pomocą komputera i oprogramowania PRIMEDIC EKG Viewer (wyposażenie opcjonalne). Dane te nie mogą jednak służyć do celów diagnostycznych lub zabiegowych na pacjencie! Można je wykorzystywać wyłącznie do celów administracyjnych lub prawnych. W programie znajduje się protokół z zastosowania urządzenia, do którego można wprowadzać inne dane pacjenta.

Jeśli pojemność SaveCard wyczerpie się lub zapisana zostanie maksymalna liczba plików, to żadne nowe dane nie będą zapisywane. Urządzenie jest gotowe do użytku zarówno z zapełnioną SaveCard, jak i bez niej.

Wskazówka Dane zapisane na SaveCard należy archiwizować zewnętrznie po każdym użyciu. Po zarchiwizowaniu usunąć dane z SaveCard.

Obsługa oprogramowania opisana jest osobno.

Dostarczona wraz z urządzeniem karta SaveCard jest sformatowana i gotowa do użycia. W przypadku problemów z otrzymaną SaveCard lub nowymi kartami CF muszą one zostać sformatowane przy pomocy systemu FAT16. Przy formatowaniu należy uważać, żeby system danych FAT32 nie został przypadkowo przeformatowany.

Należy postępować tak jak poniżej:

System Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- ▶ Uruchom okno poleceń przez „Start->Uruchom” i wpisz w polu dialogowym „**cmd.exe**”. Otworzy się nowe okno dialogowe.
- ▶ Wpisz w nim następującą sentencję: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (gdzie f: oznacza literę napędu odczytującego kartę CF, należy go ewentualnie zmienić).

5.5 Wyposażenie dodatkowe

Wyposażenie dodatkowe musi być odpowiednio zapakowane przed transportem.

5.5.1 Standardowe wyposażenie dodatkowe

Batterie 6, nr katalogowy 97641

SavePads PreConnect, nr katalogowy 97085



Rys. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (wypakowane)

- (1) Elektrody defibrylacyjne z folią ochronną
- (2) Wtyczka elektrod

5.5.2 Wyposażenie opcjonalne

PRIMEDIC SavePads mini, nr katalogowy: 97534

PRIMEDIC kabel SavePads Connect 12, nr katalogowy: 97384

PRIMEDIC SavePads Connect (1 para), nr katalogowy 96516

PRIMEDIC SavePads Connect (5 par), nr katalogowy 96710

Elektrody EKG, nr katalogowy 96592

Torba z kieszeniami, nr katalogowy: 96379

Skrzynka ścienna SaveBox, nr katalogowy: 96740

Skrzynka ścienna z alarmem SaveBox Advanced, nr katalogowy: 96776

Uchwyt ścienny z odblokowaniem, nr katalogowy: 96378

Tabliczki informacyjne defibrylatora zestaw 1, nr katalogowy: 97016

Zastrzega się możliwość zmian.

6 Przygotowanie przed pierwszym uruchomieniem

6.1 Rozpakowanie



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo spowodowane uszkodzonym urządzeniem

Niebezpieczeństwo oparzeń i zakłóceń rytmu serca spowodowane porażeniem elektrycznym

- ▶ Używać tylko urządzenia nieuszkodzone

Sprawdź czy opakowanie i urządzenie nie zostały uszkodzone podczas transportu.

W przypadku stwierdzenia uszkodzeń zwróć się natychmiast do spedytora, dystrybutora lub bezpośrednio do serwisu technicznego METRAX GmbH podając numer urządzenia i opisując uszkodzenia.

Zdjąć folię izolacyjną między modulem zasilania a urządzeniem. Wykonaj to zgodnie z opisem w rozdziale 6.3.2.

Sprawdź czy przesyłka jest kompletna na podstawie załączonego dokumentu dostawy.

Zakres dostawy:

- HeartSave AED
- Bateria 6
- SaveCard
- Instrukcja obsługi
- SavePads PreConnect
- Wspornik do akcesoriów oraz: jednorazowa maszynka do golenia, rękawice nitrylowe, nożyczki, worek oddechowy
- Przeglądarka EKG-Viewer

6.2 Umieszczanie/wymiana SaveCard



Rys. 7: Umieszczanie / wymiana SaveCard

By wyjąć wzgl. wymienić SaveCard, najpierw musisz wyjąć moduł zasilania.

Sposób postępowania:

- ▶ Naciśnij do końca przycisk (2) – spowoduje to częściowe wysunięcie SaveCard (1) z mocowania.
- ▶ Wyjmij SaveCard z urządzenia, prześlij dane (w razie potrzeby) do komputera PC i włóż ponownie kartę – tę samą lub nową – do urządzenia stroną z wtykami skierowaną do przodu.
- ▶ Wciśnij kartę lekko, aż przycisk (2) odskoczy z otworu.
- ▶ Na końcu załóż ponownie moduł zasilania.

Wskazówka Dane zapisane na SaveCard powinny być przechowywane zewnętrźnie. Jeśli pojemność SaveCard wyczerpie się, to żadne nowe dane nie będą zapisywane. Urządzenie jest gotowe do użytku zarówno z zapełnioną SaveCard, jak i bez niej.

Do odczytania zapisanych danych służy oprogramowanie PRIMEDIC ECG Viewer, dostępne jako wyposażenie opcjonalne.

6.3 Moduł zasilania

Przed pierwszym użyciem Heart Save najpierw należy włożyć baterię w przeznaczoną do tego kieszeń.

Wskazówka W przypadku pierwszego komunikatu „Niski poziom energii, wymień baterię” dostępne są jeszcze co najmniej 3 wyładowania o maks. poziomie energii. Jeśli pojawia się ten komunikat, moduł zasilania powinien zostać wymieniony.

Wskazówka Sprawdź po każdym użyciu urządzenia jego wskaźnik stanu. Może zająć konieczność wymiany baterii.

6.3.1 Włóż moduł zasilania



Rys. 8: Wkładanie modułu zasilania

Sposób postępowania:

- ▶ Ułóż urządzenie na plecach.
- ▶ (Nową) baterię (1) wsuń w kierunku strzałki (3.) do urządzenia, aż do napotkania oporu, jak pokazano na rysunku.
- ▶ Następnie dociśnij baterię w kierunku strzałki (4) do komory modułu zasilania, aż przycisk do odryglowania (2) zarygluje mocno zaczep modułu zasilania
- ▶ Baterię dociśnij do końca do urządzenia, aż do usłyszenia odgłosu „kliknięcia” i ścisłego przylegania baterii do strony zewnętrznej urządzenia.
- ▶ Urządzenie wykonuje autotest, po którym jest gotowe do pracy.

Wskazówka Przy prawidłowo założonej baterii, urządzenie po zdjęciu pokrywy uruchomi się samoczynnie i wykona autotest. Teraz postępuj zgodnie z instrukcjami dźwiękowymi urządzenia i na końcu wyłącz urządzenie. Urządzenie jest gotowe do pracy.

UWAGA

Niebezpieczeństwo spowodowane usterką urządzenia

Urządzenie jest niesprawne

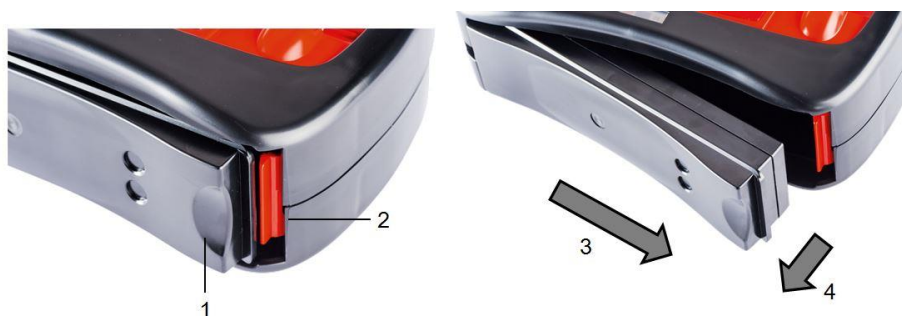
- Urządzenie należy używać tylko wtedy, gdy wskaźnik stanu wskazuje OK

Jeśli wskaźnik stanu nie wskazuje OK, należy postępować tak jak poniżej:

- Włącz urządzenie i odczekaj na wynik automatycznego testu.

6.3.2 Wyjmowanie modułu zasilania

Wskazówka Moduł zasilania wymieniaj tylko przy wyłączonym urządzeniu i wyjętej wtyczce elektrod defibrylacyjnych



Rys. 9: Wyjmowanie modułu zasilania

Sposób postępowania:

- Ułóż urządzenie na plecach
- Naciśnij przycisk odblokowania (2) w prawo, aż odrygluje się zaczep modułu zasilania, a moduł zasilania (1) wysunie się nieco z kieszeni.
- Moduł zasilania obróć nieco w kierunku strzałki (4), a następnie wyciągnij go z urządzenia w kierunku strzałki (3).

6.4 Bateria PRIMEDIC

Zużytej baterii litowej nie należy ponownie ładować. W chwili dostawy urządzenia bateria jest maksymalnie naładowana. Ten typ baterii odpowiada najnowszemu stanowi techniki i został wybrany ze względu na bardzo długi okres użytkowania i dużą zdolność magazynowania energii.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie wolno ładować baterii

Niebezpieczeństwo wybuchu

- Wymieniaj rozładowane baterie

UWAGA

Przestrzegaj daty ważności baterii

Urządzenie jest niesprawne

- ▶ Wymieniaj baterie po upływie daty ważności

Przestrzegaj bezwzględnie dokumentacji dostarczonej z baterią i przechowuj ją razem z instrukcją użytkownika.

Wskazówka Przy odsyłaniu urządzenia do serwisu technicznego, wyjmij baterię i zaklej styki taśmą izolacyjną.

W razie wysyłania baterii przestrzegaj specjalnych przepisów.

6.5 Podłączanie PRIMEDIC PowerLine (zasilacza) (opcjonalne wyposażenie dodatkowe)



Rys. 10: PRIMEDIC PowerLine

Sposób postępowania:

- ▶ Włóż zasilacz PowerLine zgodnie z objaśnieniami w rozdziale 6.3.1.
- ▶ Następnie włóż wtyczkę zasilacza w gniazdko w pobliżu pacjenta.
- ▶ HeartSave wykona autotest i będzie gotowy do użycia.

Wskazówka METRAX GmbH zaleca, aby urządzenie HeartSave z włożonym PowerLine było cały czas podłączone do sieci, co umożliwi automatyczne wykonywanie autotestu urządzenia.

7 Autotest urządzenia HeartSave

7.1 Autotest po włączeniu urządzenia HeartSave

HeartSave włącza się po otwarciu pokrywy urządzenia, naciśnięciu włącznika/wyłącznika lub włożeniu baterii przy zdjętej pokrywie. Urządzenie HeartSave przechodzi autotest, w celu sprawdzenia wszystkich ważnych funkcji i mechanizmów sygnalizacyjnych.

Po stwierdzeniu błędu automatycznie wykonany zostanie kompleksowy autotest (LONG).

7.2 Automatyczny, okresowy autotest

HeartSave przeprowadza automatycznie autotest stwierdzający gotowość do użycia.

	Odstęp czasu	Zakres testu
SHORT	Codziennie	Software, panel obsługi, kalibracja EKG, zegar, zasilanie wewnętrzne i HV przy 0 V, pomiar impedancji
MEDIUM	Pierwszego dnia miesiąca	Software, panel obsługi, kalibracja EKG, zegar, zasilanie wewnętrzne i HV przy 300 V, pomiar impedancji
LONG	Dnia 1 lipca i 1 stycznia każdego roku	Software, panel obsługi, kalibracja EKG, zegar, zasilanie wewnętrzne i HV przy 1600 V, pomiar impedancji

7.3 Testy podczas pracy urządzenia

HeartSave stale kontroluje najważniejsze funkcje urządzenia i bezpieczeństwa podczas pracy. Jeśli podczas licznych autotestów wewnętrznych stwierdzony zostanie błąd zagrażający bezpiecznej pracy urządzenia, urządzenie wyłączy się nadając instrukcję głosową **< Błąd wewnętrzny >**, a na wskaźniku stanu pojawi się symbol serwisu.

Wskazówka W niektórych sytuacjach błąd ten występuje tylko czasowo lub mija, dlatego po takim komunikacie błędu i odczekaniu ok. 30 sekund należy ponownie włączyć urządzenie oraz poczekać na wynik wewnętrznego autotestu włączania. Jeśli test zostanie zakończony pozytywnie, można bez problemów nadal korzystać z urządzenia. Jeśli błąd nadal istnieje, należy oddać urządzenie do serwisu w celu wykonania dokładniejszej analizy.

8 Obsługa Heart Save po zakończeniu reanimacji

Wskazówka Przebieg reanimacji odbywa się w urządzeniu według aktualnych wytycznych Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC Guidelines 2015). Zalecamy, aby użytkownik przed rozpoczęciem korzystania z HeartSave przeszedł odpowiednie szkolenie.

8.1 Włączanie HeartSave

HeartSave włącza się automatycznie poprzez zdjęcie pokrywy. Gdy urządzenie automatycznie się nie włączy, włącz je przyciskiem wł./wył. Udostępniane są wszystkie przyciski, oprócz przycisku wstrząsu. Rozpoczęcie defibrylacji zostaje umożliwione po rozpoznaniu migotania komór serca.

Bezpośrednio po włączeniu przebiega wewnętrzny autotest w celu sprawdzenia ważnych funkcji urządzenia i urządzeń dźwiękowych. Gotowość potwierdzana jest sygnałem dźwiękowym. Koniecznie zwróć uwagę na funkcjonowanie głośnika.

8.2 Badanie i przygotowanie pacjenta

Sprawdź najpierw, czy pacjent jest nieprzytomny i oddycha nienormalnie. Postępuj w następujący sposób:

- ▶ Mów do pacjenta i dotykaj go, aby stwierdzić, czy jest przytomny.
- ▶ Upewnij się, że zawiadomiono pogotowie ratunkowe.
- ▶ Jeśli nie ma żadnej reakcji, odchyl głowę i sprawdź oddech pacjenta.
- ▶ Jeśli oddech jest normalny, ułóż pacjenta w stabilnej pozycji bocznej i dalej się nim opiekuj.
- ▶ Jeśli oddech pacjenta nie jest normalny, odsłoń jego korpus, aby przyłożyć elektrody defibrylacyjne. Upewnij się, że pacjent leży na twardym podłożu, aby wykonać skuteczny masaż serca. W przeciwnym wypadku należy zadbać, aby przyniesiono urządzenie HeartSave w celu przeprowadzania dalszych zabiegów.
- ▶ Usuń owłosienie na klatce piersiowej za pomocą dołączonej maszynki do golenia w miejscach przyłożenia elektrod defibrylacyjnych.
- ▶ Jeśli powierzchnia skóry jest wilgotna, wysusz ją w miejscach przyłożenia elektrod defibrylacyjnych, aby poprawić ich przyleganie.

8.3 Defibrylacja



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo utraty zdrowia użytkownika lub osób postronnych

Porażenie prądem powoduje zakłócenia rytmu serca oraz poparzenia

- ▶ Nie dotykaj pacjenta podczas defibrylacji
- ▶ Ostrzeż osoby postronne o defibrylacji
- ▶ Nie dotykaj części przewodzących (metal, krew, woda, inne płyny itd.) podczas defibrylacji



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ostrzeżenie przed wybuchem

Niebezpieczeństwo oparzeń

- ▶ Nie używać urządzenia w miejscach zagrożonych wybuchem
- ▶ Nie używać urządzenia w atmosferze o dużej zawartości tlenu
- ▶ Nie używać urządzenia w pobliżu materiałów palnych



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ostrzeżenie przed możliwym nieprawidłowym działaniem

Nieprawidłowa interpretacja spowodowana aktywnymi implantami

- ▶ Nie wolno naklejać elektrody defibrylacyjnej bezpośrednio nad wszczepionym rozrusznikiem serca lub podobnym urządzeniem.



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie przed obrażeniami ciała

Niebezpieczeństwo oparzeń skóry

- ▶ Usuwać obfite owłosienie w miejscach przyłożenia elektrod
- ▶ Przed naklejeniem elektrod wysuszyć skórę w razie potrzeby

UWAGA

Uszkodzenia innych urządzeń

- ▶ Przed rozpoczęciem defibrylacji usunąć z pacjenta wszystkie urządzenia, które nie są potrzebne do defibrylacji.
- ▶ Nie wolno naklejać elektrod defibrylacyjnych bezpośrednio nad wszczepionym rozrusznikiem serca lub podobnym urządzeniem.

Za pomocą HeartSave można wykonać defibrylację dorosłych lub dzieci. W przypadku pacjentów młodszych niż 8 lub ważących mniej niż 25 kg należy stosować tryb dziecięcy. W przypadku pacjentów starszych niż 8 lub ważących ponad 25 kg należy stosować tryb dorosłych.

Nie należy opóźniać rozpoczęcia terapii czekając na stwierdzenie dokładnego wieku lub wagi pacjenta.

Wskazówka	Defibrylator uruchamia się automatycznie w trybie dorosłych.
-----------	--

8.3.1 Defibrylacja w trybie dorosłych

Wskazówka	Zawsze przestrzegać komunikatów głosowych HeartSave!
-----------	--

Wskazówka	Z tego powodu wyjmij rękawiczki jednorazowe z pokrywy i załóż je.
-----------	---

Po pomyślnym wykonaniu autotestu przez urządzenie, podane zostaną następujące instrukcje głosowe BLS (BLS = czynność podstawowa resuscytacji / Basic Life Support).

< Tryb dla dorosłych >

< Wezwij pomoc, zadzwoń na 112 >

< Przyklej kolejno elektrody do odsłoniętej klatki piersiowej >

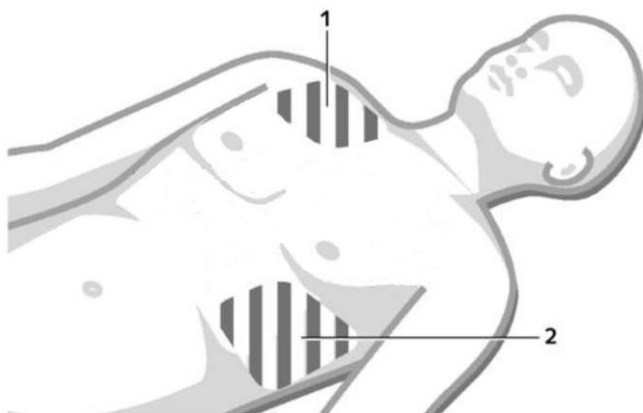
< Podłącz wtyczkę elektrod do gniazda >

Dwie ostatnie instrukcje głosowe będą powtarzane przez minutę. Jeśli do tego momentu urządzenie nie rozpozna prawidłowego podłączenia pacjenta, pojawią się instrukcje dla jednego cyklu resuscytacji:

< Wykonaj 30 uciśnień klatki piersiowej >

< Wykonaj dwa oddechy ratownicze >

Następnie urządzenie poda przez maksymalnie minutę instrukcję dotyczącą mocowania elektrod. Ten proces będzie kontynuowany do momentu rozpoznania przez urządzenie prawidłowego podłączenia pacjenta i rozpoczęcia analizy rytmu serca.



Rys. 11: Umieszczenie elektrod u dorosłych

Pozycje elektrod znajdują się:

- w prawym obszarze klatki piersiowej, pod obojczykiem (1) i
- w lewym obszarze klatki piersiowej nad koniuszkiem serca na linii pachowej (2).

8.3.2 Defibrylacja w trybie dla dzieci

Wskazówka Aby elektrody dla dorosłych (SavePads PreConnect lub SavePads C) zastosować w trybie dziecięcym, należy postępować tak jak poniżej:

- ▶ Otwórz pokrywę urządzenia / włącz HeartSave
- ▶ Włóż wtyczkę elektrod w gniazdo urządzenia HeartSave
- ▶ **Naciśnij przycisk trybu dziecięcego**
- ▶ Naklej elektrody na odsłoniętą klatkę piersiową
- ▶ Postępuj zgodnie z instrukcjami głosowymi urządzenia HeartSave

Jeśli pacjent jest młodszy niż 8 lat i waży mniej niż 25 kg, należy użyć elektrod SavePads mini. Po włożeniu tych elektrod HeartSave samoczynnie przejdzie do trybu dziecięcego. Jeśli nie ma elektrod SavePads mini, można skorzystać z trybu dziecięcego przez naciśnięcie przycisku trybu dziecięcego z elektrodami SavePads PreConnect. Gdy HeartSave znajduje się w trybie dziecięcym, świeci kontrolka w pobliżu przycisku trybu dziecięcego. Tryb dziecięcy został zaprojektowany specjalnie do potrzeb dzieci. HeartSave generuje w trybie dziecięcym mniejszą energię niż w trybie dorosłych.

< Tryb dla dzieci >

< Wezwij pomoc, zadzwoń na 112 >

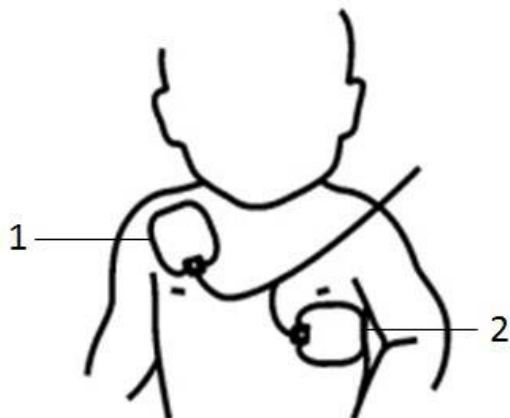
< Przyklej kolejno elektrody do odsłoniętej klatki piersiowej >

Dwie ostatnie instrukcje głosowe będą powtarzane przez minutę. Jeśli do tego momentu urządzenie nie rozpozna prawidłowego podłączenia pacjenta, pojawią się instrukcje dla jednego cyklu resuscytacji:

< Wykonaj 30 uciśnień klatki piersiowej >

< Wykonaj dwa oddechy ratownicze >

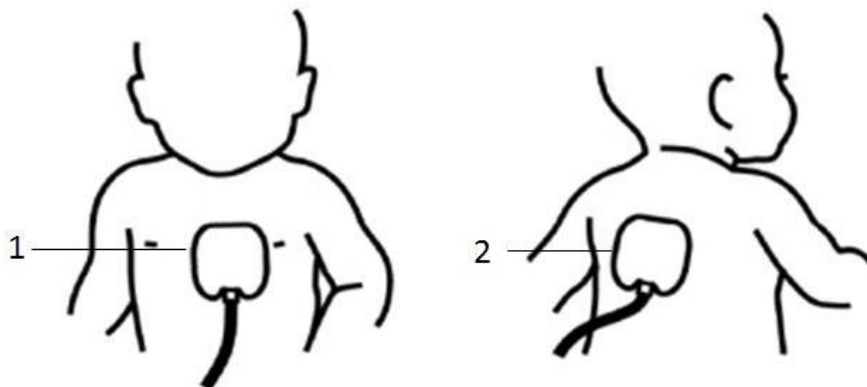
Następnie urządzenie poda przez maksymalnie minutę instrukcję dotyczącą mocowania elektrod. Ten proces będzie kontynuowany do momentu rozpoznania przez urządzenie prawidłowego podłączenia pacjenta i rozpoczęcia analizy rytmu serca.



Rys. 12: Umiejscowienie elektrod u dzieci

Pozycje elektrod znajdują się:

- w prawym obszarze klatki piersiowej, pod obojczykiem (1) i
- w lewym obszarze klatki piersiowej nad koniuszką serca na linii pachowej (2).



Rys. 13: alternatywne umiejscowienie elektrod u dzieci

Pozycje elektrod znajdują się:

- (1) na środku klatki piersiowej
- (2) na plecach na wysokości serca
- **Obydwe elektrody należy naklejać tak, aby serce pacjenta znalazło się między nimi.**

W urządzeniu HeartSave proporcję uciskowego masażu serca i sztucznego oddychania na 15:2 może dostosować firma Metrax GmbH. Jeśli jest to potrzebne, należy zwrócić się bezpośrednio do firmy Metrax GmbH.

Wskazówka W standardowym stanie dostawy proporcja między uciskowym masażem serca a sztucznym oddychaniem wynosi 30:2.

8.4 Otwarcie i rozmieszczenie elektrod SavePads

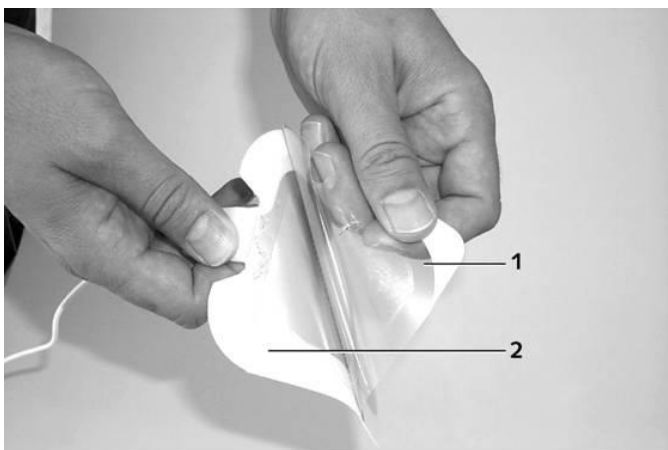


OSTRZEŻENIE

Uszkodzona warstwa żelu na elektrodach defibrylacyjnych

Oparzenia skóry

- Uważać, aby przed naklejeniem nie dotknąć warstwy żelu



Rys. 14: Ściąganie folii z elektrod

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

Urządzenie HeartSave wskazuje w trybie automatycznym komunikatem głosowym, żeby umieścić elektrody defibrylacyjne na pacjencie.

< Przyklej kolejno elektrody do odsłoniętej klatki piersiowej >

Sposób postępowania:

- Otwórz opakowanie elektrod defibrylacyjnych poprzez zerwanie opaski ochronnej na brzegu.
- Zdejmij folię ochronną (1) z elektrody (2) i naklej ją w ustalonej wcześniej pozycji. Następnie zdejmij folię ochronną z drugiej elektrody i naklej ją we właściwej pozycji.
- Powlecz elektrody na pacjencie, żeby nie pozostały pod nimi pęcherze powietrza!

8.5 Podłączanie wtyczki elektrod do gniazda

Wskazówka Jeżeli elektrody SavePads są już podłączone, urządzenie HeartSave pomija ten tryb i rozpoczyna analizę rytmu serca



Rys. 15: Podłączanie wtyków elektrod

- (1) Gniazdo
- (2) Symbol wtyczki
- (3) Wtyczka elektrod

Sposób postępowania:

- ▶ Po wysłuchaniu komunikatu głosowego
< Podłącz wtyczkę elektrod do gniazda >
podłącz wtyk (3) kabla elektrod, jak pokazano na powyższym rysunku do gniazda (1) urządzenia HeartSave.
- ▶ Zwróć uwagę, aby czerwona kropka była skierowana do przodu.

Czerwona „dioda LED symbolu wtyczki” (2) na urządzeniu musi zgasnąć.

Wskazówka Po przymocowaniu elektrod do skóry pacjenta i podłączeniu wtyku, następuje automatyczne przerwanie poleceń BLS.

8.6 Sprawdzenie elektrod

Jeśli na urządzeniu pojawi się błąd **< Sprawdź czy elektrody są prawidłowo podłączone >**, może mieć to kilka przyczyn:

- Odłączona wtyczka elektrod. Jest to sygnalizowane migającymi diodami LED na symbolu wtyczki elektrod oraz na pozycjach elektrod na panelu przednim.
- Zbyt niski opór między elektrodami (np. elektrody są przyklejone zbyt blisko siebie). Diody LED na pozycjach elektrod na panelu przednim migają.
- Zbyt duży opór między elektrodami (np. nieusunięte owłosienie klatki piersiowej pacjenta). Diody LED na pozycjach elektrod na panelu przednim migają.
- Pęcherzyki powietrza między skórą a elektrodami defibrylacyjnymi powodują zły kontakt. Diody LED na pozycjach elektrod na panelu przednim migają.
- suche elektrody. Diody LED na pozycjach elektrod na panelu przednim migają.

Urządzenie powtarza następujące komunikaty głosowe:

< Sprawdź czy elektrody są prawidłowo podłączone >

< Przyklej kolejno elektrody do odsłoniętej klatki piersiowej >

Jeśli wtyczka elektrod PRIMEDIC SavePads nie jest jeszcze włożona w urządzenie, pojawi się dodatkowo informacja

< Podłącz wtyczkę elektrod do gniazda >

Instrukcje głosowe będą powtarzane przez minutę. Jeśli do tego momentu urządzenie nie rozpozna impedancji pacjenta, pojawią się instrukcje dla pięciu cykli resuscytacji:

< Wykonaj 30 uciśnień klatki piersiowej >

< Wykonaj dwa oddechy ratownicze >

Następnie urządzenie poda przez maksymalnie minutę instrukcje dotyczące mocowania elektrod. Ten proces będzie kontynuowany do momentu rozpoznania przez urządzenie właściwej impedancji pacjenta i rozpoczęcia analizy rytmu serca.

- ▶ Usuń koniecznie przyczynę błędu!



8.7 Wykonanie analizy EKG

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo utraty zdrowia przez użytkownika, pacjenta lub osób postronnych

Wywołanie zakłóceń rytmu serca

- ▶ Nie dotykaj pacjenta podczas defibrylacji
- ▶ Ostrzeż osoby postronne o defibrylacji
- ▶ Nie dotykaj części przewodzących (metal, krew, woda, inne płyny itd.) podczas defibrylacji
- ▶ Jeśli pacjent podczas reanimacji odzyska świadomość, przerwij defibrylację

Jeśli elektrody defibrylacyjne zostały prawidłowo rozmieszczone, urządzenie rozpoczyna analizę automatycznie.

Pacjent powinien być spokojnie ułożony i nie powinno się go dotykać. Urządzenie melduje:

< Nie dotykaj poszkodowanego, Trwa analiza rytmu serca >

i na klawiaturze foliowej miga strefa „Nie dotykaj pacjenta”.

Wskazówka Jeśli analiza EKG następuje w samochodzie, należy wyłączyć silnik na czas analizy, aby wynik nie został zafałszowany.

Algorytm programu urządzenia sprawdza EKG pod względem migotania komór. Operacja ta trwa około 7-12 sekund. Gdy urządzenie rozpozna migotanie komór serca, zaleca się wykonanie defibrylacji.

8.8 Wymagana defibrylacja

Wskazówka Jeżeli w trakcie ładowania energii zostanie naciśnięty przycisk wstrząsu (zanim zaświeci się na zielono), nie zostanie wykonany wstrząs, lecz nastąpi wewnętrzne wyładowanie zabezpieczające.

Wskazówka Defibrylacja może spowodować skurcze mięśni u pacjenta.

Jeśli urządzenie rozpozna jednoznacznie migotanie komór, zaleci defibrylację, która przygotowywana jest automatycznie.

Urządzenie melduje:

< Wstrząs zalecany >

< Trwa ładowanie >

< Masaż serca >

< Metronom >

W celu skrócenia czasu masażu serca, podczas fazy ładowania następuje aktywacja metronomu. Zakres czasu może różnić się w zależności od stanu baterii. Należy kontynuować masaż serca przez cały czas wydawania przez metronom sygnałów dźwiękowych.

Jeśli kondensator jest naładowany wewnętrznie, energia impulsu defibrylacyjnego jest dostępna przez 15 sekund, co sygnalizuje komunikat głosowy

< Odsuń się od poszkodowanego >

< Naciśnij zielony przycisk wstrząsu! >,

dźwięk ciągły oraz przycisk wstrząsu świecący na „zielono”.

Przed wykonaniem defibrylacji ostrzeż głośno osoby znajdujące się w pobliżu!

- ▶ Naciśnij przycisk wstrząsu świecący się na zielono w celu wywołania wstrząsu.

Jeśli w ciągu 15 sek. nie rozpocznie się defibrylacja, nastąpi wewnętrzne wyładowanie zabezpieczające i ponowna analiza EKG.

Defibrylację i resuscytację (HLW), zwane również sztucznym oddychaniem (reanimacja CPR), powtarza się zgodnie z wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC) 2015.

Czas ładowania kondensatora do defibrylacji jest zależny od dostępnej pojemności baterii. W przypadku częściowo rozładowanego modułu zasilania czas ładowania może się nieco wydłużyć.

Gdy w czasie ładowania wystąpi błąd, uruchomi się przerywany dźwięk ostrzegawczy.

8.9 Pacjent nie wymaga defibrylacji

Jeśli urządzenie rozpozna rytm nie wymagający defibrylacji, to zaleca dwuminutową reanimację sercowo-płucną (HLW).

< Wstrząs niezalecany >

< Rozpocznij resuscytację >

< Wykonaj 30 uciśnień klatki piersiowej >

< Wykonaj dwa oddechy ratownicze >

Ponadto podczas masażu serca korzystasz z pomocy wbudowanej funkcji metronomu, która ustala prawidłową częstotliwość masażu serca (100 kompresji/min). Zwróć uwagę na zachowanie podanego rytmu. Również oddychanie jest wspierane przez dwa odpowiednie komunikaty akustyczne. W drugim do piątego cyklu HLW wydawane są tylko te sygnały dźwiękowe. Prawidłowe wykonanie czynności z zakresu resuscytacji przedstawione jest za pomocą piktogramów na wsporniku do akcesoriów.

Wskazówka Po upływie czasu resuscytacji (2 min.) urządzenie powraca do analizy EKG.

Resuscytację należy prowadzić do czasu przybycia pogotowia ratunkowego. Jeśli pacjent odzyska przytomność, należy go ułożyć i zajmować się nim do czasu przybycia pogotowia ratunkowego.

8.10 Wyłączanie HeartSave

Heart Save można wyłączyć na kilka sposobów:

- Przytrzymując przycisk wł./wył. przez około 3 sekundy. Jednocześnie rozbrzmiewa sygnał ostrzegawczy. Czas ten zarezerwowano po to, by nie dopuścić do przypadkowego wyłączenia.
- Poprzez zamknięcie pokrywy urządzenia.
- Gdy urządzenie przez 10 minut nie rejestruje żadnego sygnału i użytkownik nie naciśnie żadnego przycisku, nastąpi automatyczne wyłączenie.
- Po wyłączeniu należy odczekać co najmniej 5 sekund przed wyjęciem modułu zasilania.

Jeśli HeartSave wykryje uszkodzenie, wyłącza się automatycznie, żeby uniknąć ewentualnych obrażeń pacjenta.

Wskazówka Jeśli przy włączonym urządzeniu, przed 10 minut nie będzie rejestrowany zapis EKG lub nie zostanie wciśnięty żaden przycisk, urządzenie wyłączy się automatycznie. Ok. 30 sekund przed wyłączeniem będzie to zasygnalizowane poprzez przerywany ton ostrzegawczy. Proces wyłączania może być zatrzymany dowolną obsługą urządzenia.

8.11 Utrzymywanie defibrylatora w gotowości do pracy

- ▶ Po każdym użyciu HeartSave sprawdź, czy nie powstały uszkodzenia.
- ▶ Urządzenie HeartSave i wyposażenie dodatkowe czyść po każdym użyciu. W razie zagrożenia infekcją dezynfekuj HeartSave i wyposażenie dodatkowe, patrz rozdział 9.1.
- ▶ Wymieniaj elektrody SavePads oraz sprawdzaj i w razie potrzeby wymieniaj baterię, aby urządzenie HeartSave było jak najszybciej ponownie gotowe do użycia.
- ▶ W przypadku ewentualnych zakłóceń lub dziwnego zachowania urządzenia zwróć się możliwie szybko do najbliższego serwisu.

9 Czyszczenie, konserwacja i wysyłka

9.1 Czyszczenie



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie przed obrażeniami ciała użytkownika

Niebezpieczeństwo porażenia prądem

- ▶ Czyść urządzenie tylko wtedy, gdy jest wyłączone
- ▶ Nie zanurzaj urządzenia w płynach
- ▶ Do czyszczenia używaj miękkich ściereczek

Czyść HeartSave i wszystkie części wyposażenia dodatkowego, jak np. uchwyt ścienny, dostępnymi w handlu domowymi środkami czystości.

Używaj lekko wilgotnej, czystej szmatki. Używaj do dezynfekcji zwykłych środków ściernalnych (np. Gigasept FF, Bacillol lub Spitacid).

9.2 Konserwacja

UWAGA

Ostrzeżenie przed szkodami materialnymi

W urządzeniu nie ma żadnych części, jakie mógłby modyfikować użytkownik

- ▶ Nie wykonuj napraw
- ▶ Nie dokonuj modyfikacji urządzenia
- ▶ Nie rozkładaj urządzenia HeartSave na części
- ▶ Stosuj wyłącznie oryginalne wyposażenie dodatkowe!

Niezależnie od wykorzystania urządzenia HeartSave zalecamy co najmniej raz na tydzień kontrolę wzrokową HeartSave oraz części wyposażenia dodatkowego.

Upewnij się co do niezawodności obudowy, kabla, SavePads i innego wyposażenia!

9.2.1 Lista czynności konserwacyjnych

- ▶ Sprawdź datę ważności
 - elektrod SavePads
 - baterii
- ▶ w razie potrzeby wymień te części!

- ▶ Sprawdź czy,
 - wskaźnik stanu wskazuje „OK”!
 - urządzenie jest kompletnie wyposażone!

W razie usterki zwróć się do serwisu.

Wskazówka Bliższe informacje o kontrolach bezpieczeństwa technicznego i pomiarowych zgodnie z Rozporządzeniem o użytkowaniu urządzeń medycznych znajdziesz w załączniku.

9.3 Wysyłka urządzenia HeartSave



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo pożaru w wyniku zwarcia

- ▶ Przed wysyłką zaklej styki izolacyjną taśmą klejącą.

Do wysyłki używaj możliwie oryginalnego kartonu.

Jeśli nie ma już oryginalnego kartonu, należy zabezpieczyć HeartSave odpowiednim materiałem opakowaniowym przed uderzeniami i uszkodzeniami.

Przestrzegaj krajowych i międzynarodowych przepisów wysyłania towarów w zakresie transportu baterii litowych.

10 Utylizacja

OSTROŻNIE

Ostrzeżenie przed obrażeniami ciała

Niebezpieczeństwo poparzeń

- ▶ Urządzenie i pojedyncze części należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami



Rys. 16: Utylizacja

Zgodnie z zasadami firmy Metrax GmbH, zakupiony produkt został wykonany z wysokiej jakości materiałów i komponentów, które nadają się do recyklingu i powtórnego wykorzystania.

Oddaj urządzenie po zakończeniu okresu użytkowania do utylizacji przez publiczny-prawny podmiot w gminie. Zgodna z przepisami utylizacja produktu służy ochronie środowiska.

Poprzez rejestrację Metrax GmbH we właściwych urzędach gwarantujemy, że utylizacja i użytkowanie produkowanych przez nas urządzeń elektrycznych przebiega zgodnie z wytycznymi UE o utylizacji urządzeń elektrycznych i elektronicznych (Wytyczna WEEE).

W Niemczech zwrot i bezpieczne dla środowiska usuwanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych jest regulowane ustawą

(Ustawa o urządzeniach elektrycznych i elektronicznych – ElektroG), rejestracja w EAR pod numerem: 73450404.

Dla klientów na obszarze Unii Europejskiej

Prosimy o kontakt z handlowcem lub dostawcą, jeśli chcą Państwo utylizować urządzenia elektryczne lub elektroniczne. Mają dla Państwa wiele użytecznych informacji.

Informacje o utylizacji w krajach poza Unią Europejską

Ten symbol obowiązuje jedynie w Unii Europejskiej.

11 Dane techniczne

Defibrylacja

Rodzaje trybów: asynchroniczny, zewnętrzny

Opór pacjenta: 23 – 200 omów

Forma impulsu: dwufazowy, regulowany prądem (CCD)

Zasilanie wyjściowe w trybie dorosłych:

Impedancja pacjenta	1. Poziom	2. Poziom	3. Poziom
25 omów	165 J	254 J	310 J
50 omów	298 J	348 J	360 J
75 omów	336 J	346 J	346 J
100 omów	320 J	320 J	320 J
125 omów	296 J	296 J	296 J
150 omów	274 J	274 J	274 J
175 omów	236 J	236 J	237 J

Zasilanie wyjściowe w trybie dziecięcym:

Impedancja pacjenta	1. Poziom	2. Poziom	3. Poziom
25 omów	37 J	53 J	70 J
50 omów	48 J	68 J	87 J
75 omów	48 J	66 J	84 J
100 omów	45 J	62 J	79 J
125 omów	41 J	57 J	73 J
150 omów	38 J	53 J	68 J
175 omów	35 J	49 J	63 J

Dokładność: wszystkie dane podlegają tolerancji +/- 15%

Długość impulsów: faza dodatnia 11,25 ms, faza ujemna 3,75 ms

EKG

Odprowadzenie: Einthoven II

Częstotliwość uderzeń serca: 30–300 uderzeń/min. (dokładność +/- uderzeń/min., 1%)

Wejście: Klasa BF, do dwubiegunowego kabla pacjenta, odpornego na defibrylację

Opór na wejściu: > 5 MOhm @ 10 Hz

CMRR:	> 85 dB
Napięcie stałe na wejściu:	$\pm 0,5$ V
Szerokość pasma:	0,5 – 40 Hz (- 3 dB) SR = 101 próbek/s

Pomiar oporu

Defibrylacja:	23 ... 200 omów (dokładność +/- 20%)
Częstotliwość pomiaru:	30 kHz

Analiza

Rozpoznanie analizy:	migotanie komór (VF)
Czas trwania analizy:	ok. 7 s do rozpoznania migotania komór
Czas trwania od rozpoczęcia analizy do ładowania wysokonapięciowego (przy w pełni naładowanej baterii / po sześciu wstrząsach/ po 15 wstrząsach)	27 s / 27 s / 27 s
Czas trwania od włączenia do ładowania wysokonapięciowego (przy w pełni naładowanej baterii / po sześciu wstrząsach/ po 15 wstrząsach)	40 s / 40 s / 40 s

Zapisywanie danych

Typ pamięci:	CompactFlashCard 2 GB
--------------	-----------------------

Bezpieczeństwo

Klasyfikacja:	wyrób medyczny klasy IIb, urządzenie z zasilaniem wewnętrznym, typ BF, odporny na defibrylację
Oznaczenie:	 Urządzenie jest wyrobem medycznym klasy I, odpowiadającym dyrektywie WE 93 / 42 / EWG

Inne

Warunki użytkowania: 0 ... 55 °C, 30 ... 95 % rel. wilg. względnej, ale bez kondensacji,
700 hPa ... 1060 hPa w trybie pracy ciągłej

Warunki przechowywania: - 20 ... 70°C, 20 ... 95% wilg. względnej, ale bez kondensacji,
500 hPa ... 1060 hPa

Wymiary: 28 x 25 x 9 cm (szer. x wys. x gł.)

Waga: ok. 2,0 kg (bez modułu zasilania)
ok. 2,5 kg (z modułem zasilania)

Zastosowane normy Normy (dla dopuszczenia w UE zastosowano odpowiednie
zharmonizowane normy europejskie):

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-4:1996

IEC 60601-1-2:2001

IEC 60601-2-4:2002

EN1789:2003

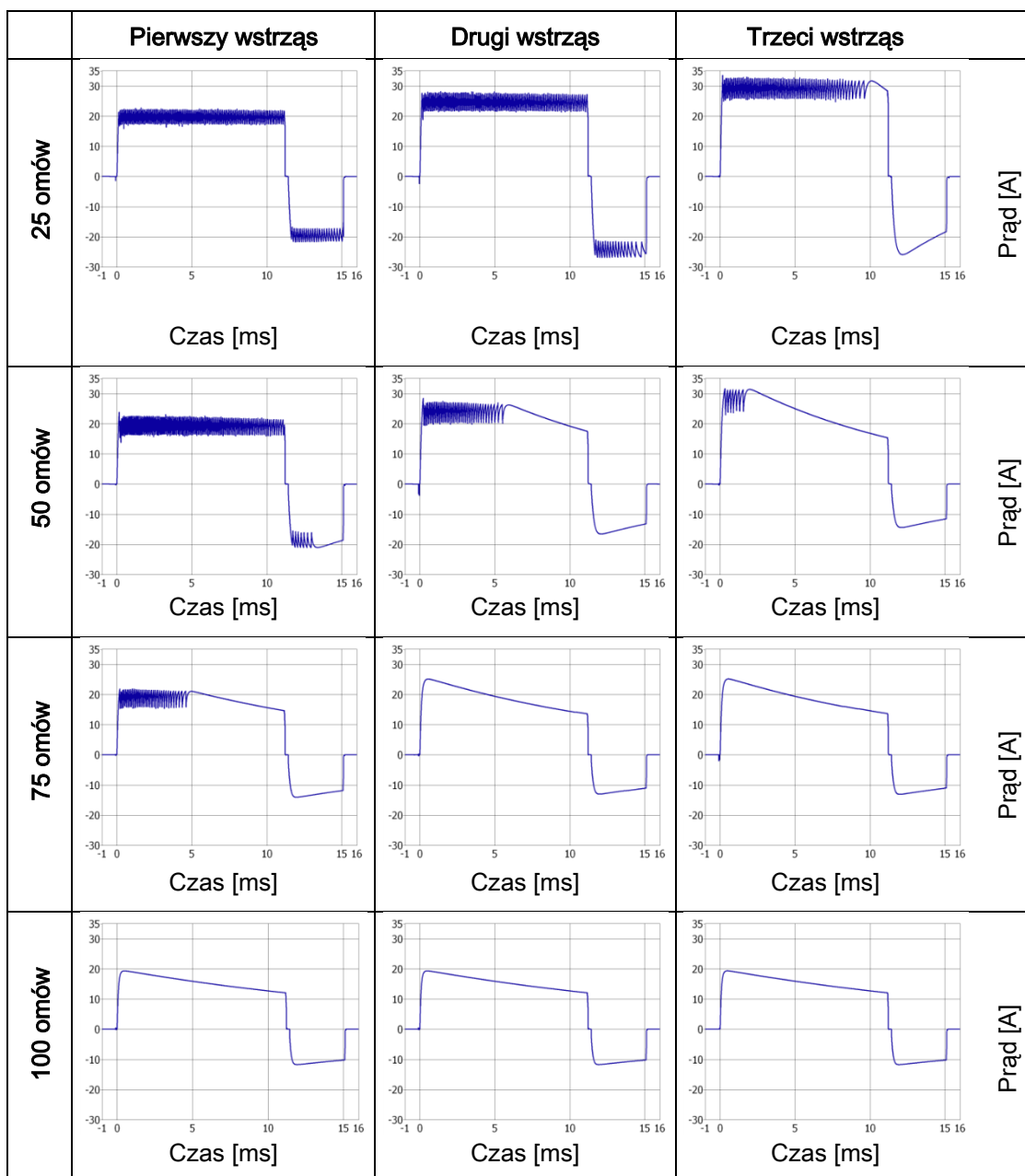
IEC 60601-1-6:2004

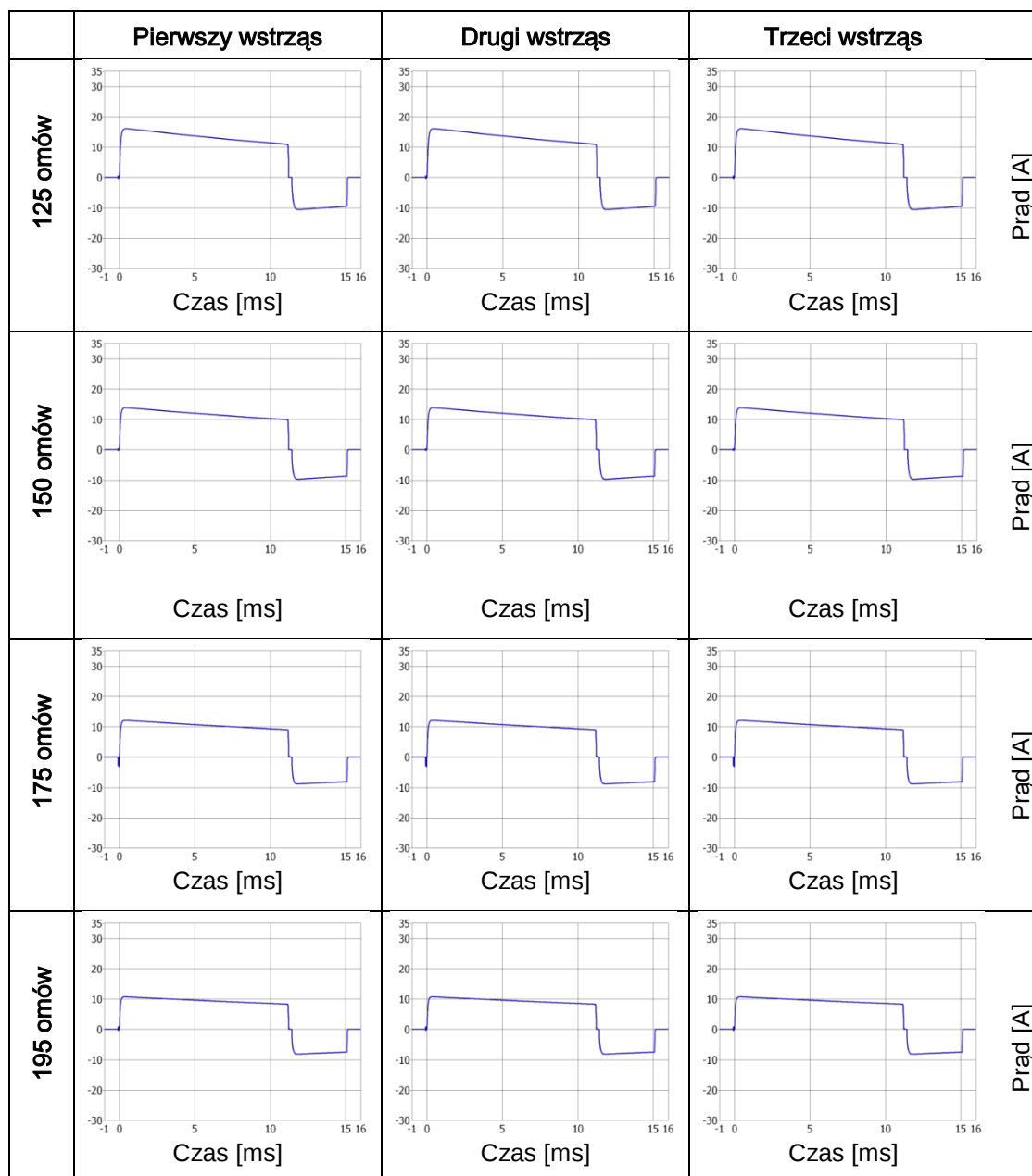
**Zastrzega się możliwość
zmian**

12 Wykresy funkcji prądu do czasu

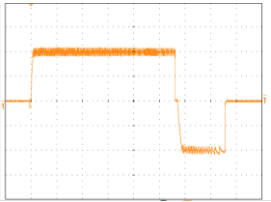
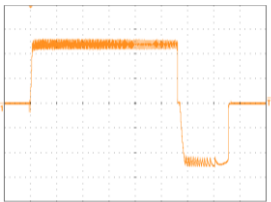
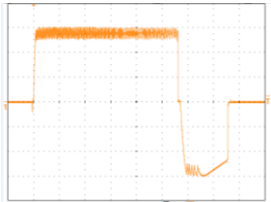
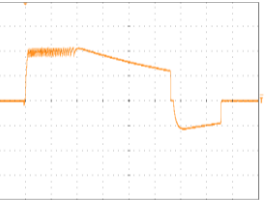
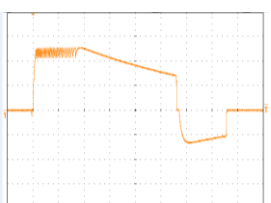
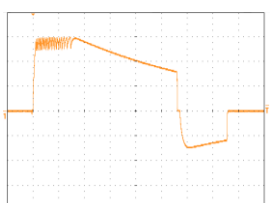
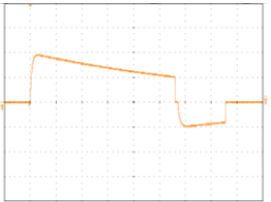
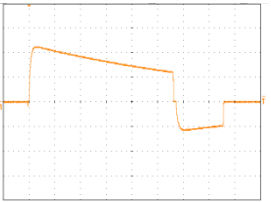
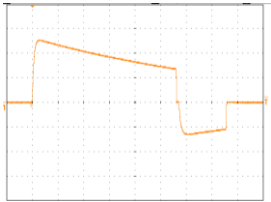
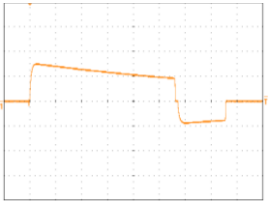
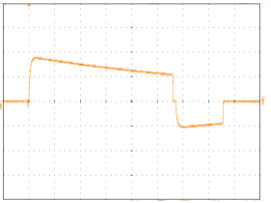
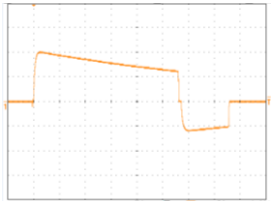
Poniżej przedstawiono wykresy krzywych impulsów defibrylacyjnych w zależności od oporności roboczej.

12.1 Tryb dorosłych

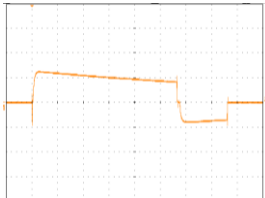
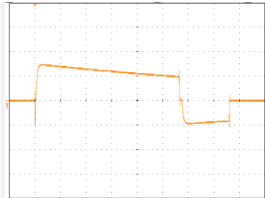
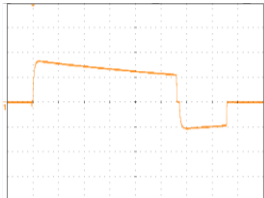
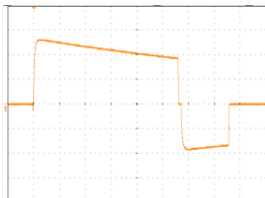
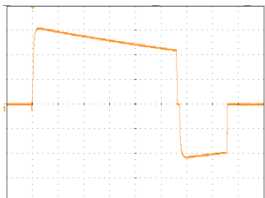
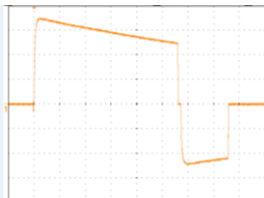
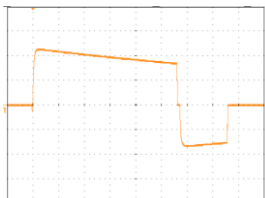
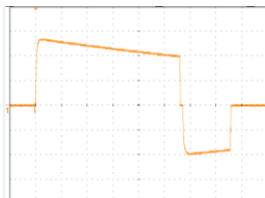
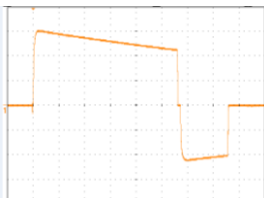




12.2 Tryb dziecięcy

	Pierwszy wstrząs	Drugi wstrząs	Trzeci wstrząs
25 omów	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
50 omów	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
75 omów	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
100 omów	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 



	Pierwszy wstrząs	Drugi wstrząs	Trzeci wstrząs
125 omów	$Y=5A/Div; X=2ms/Div$ 	$Y=5A/Div; X=2ms/Div$ 	$Y=5A/Div; X=2ms/Div$ 
150 omów	$Y=2A/Div; X=2ms/Div$ 	$Y=2A/Div; X=2ms/Div$ 	$Y=2A/Div; X=2ms/Div$ 
175 omów	$Y=2A/Div; X=2ms/Div$ 	$Y=2A/Div; X=2ms/Div$ 	$Y=2A/Div; X=2ms/Div$ 

13 System rozpoznawania rytmu

System rozpoznawania rytmu HeartSave analizuje EKG pacjenta i wspomaga użytkownika, kiedy urządzenie wykryje rytm wymagający lub nie wymagający wstrząsu.

System rozpoznawania rytmu obejmuje:

- Stwierdzenie kontaktu elektrod
- Automatyczną analizę EKG
- Sterowanie terapią defibrylacyjno-wstrząsową

Opór transtorakalny pacjenta mierzony jest poprzez elektrody defibrylacyjne. Gdy poziom oporu znajduje się wyżej od maksymalnej wartości granicznej, urządzenie stwierdza, czy to elektrody nie mają wystarczającego kontaktu z pacjentem, czy nie są właściwie podłączone do urządzenia. Analiza EKG i wykonanie wstrząsu defibrylacyjnego są wówczas wstrzymane. Kiedy kontakt elektrod nie jest wystarczający urządzenie informuje o tym poprzez wskazówkę głosową „Sprawdź czy elektrody są prawidłowo podłączone”.

Automatyczna interpretacja EKG

System rozpoznawania rytmu jest tak ustawiony, że po wykryciu u pacjenta rytmu wymagającego wstrząsu elektrycznego zaleca defibrylację.

W przypadku wszystkich innych rytmów serca, włącznie z asystolią i normalnym rytmem sinusoidalnym, system urządzenia HeartSave nie zaleca defibrylacji.

Sterowanie oddawaniem wstrząsu defibrylacyjnego

System rozpoznawania rytmu zmusza urządzenie do automatycznego naładowania energii po stwierdzeniu u pacjenta rytmu wymagającego zastosowania defibrylacji. Wydawane są meldunki optyczne i akustyczne, aby pokazać, że urządzenie zaleca oddanie wstrząsu defibrylacyjnego. Kiedy zalecany jest wstrząs defibrylacyjny sam zdecydujesz, czy i kiedy ma on być wykonany.

Algorytm:

- Badanie rytmu EKG w sposób ciągły przez 10 sekund, z czego 7 sekund służy do pierwszej diagnozy lub wyświetlenia komunikatu „Wstrząs zalecany”.
- Pomiar symetrii oraz wartości energii sygnału
- Filtrowanie i pomiar artefaktów oraz zakłóceń
- Rozpoznawanie rozruszników
- Pomiar wartości QRS

13.1 Tryb dla dorosłych

Do atestacji wywołanego banku danych: AHA i MIT

Wynik (średnia ważona, rytmy oznaczone jako VF w banku danych oceniane są jako wymagające defibrylacji):

- | | |
|---------------------------------|---------|
| • Wrażliwość | 99,30% |
| • Specyfikacja | 99,88% |
| • Fałszywa wartość dodatnia | 0,04 % |
| • Właściwa wartość przewidywana | 97,93 % |

Używane banki danych mają długość całkowitą 10,004 minuty. Kalkulację stworzono odpowiednio do IEC60601-2-4:2010.

Jako rytmy serca wymagające defibrylacji zostały uznane przy obliczaniu parametrów te fragmenty w rekordach EKG wyżej wspomnianych baz danych, które oznaczone są kodem PhysioBank dla migotania lub trzepotania przedsionków ("[" Początek, "]" Koniec; patrz również www.physionet.org).

Fragmenty te posiadają również częstoskurcze komorowe, które jednak nie są zapisywane oddzielnie i dlatego nie można ich wydzielić statystycznie.

W ten sposób system rozpoznawania rytmu na podstawie tych danych spełnia wymogi normy IEC 60601-2-4:2010 (wrażliwość > 90%, specyfikacja > 95%).

13.2 Tryb dla dzieci

Bank danych użyty do atestacji: pakiet danych rozwoju i atestacji Federalnego Instytutu Fizyczno-Technicznego (PTB) w Berlinie. Dane te zostały zebrane przez PTB w ramach projektu badawczego MNPQ 07/09 Federalnego Ministerstwa Gospodarki i Technologii Republiki Federalnej Niemiec.

Wyniki:

- | | |
|---------------------------------|--------|
| • Wrażliwość | 90,9% |
| • Specyfikacja | 99,6% |
| • Fałszywa wartość dodatnia | 0,4 % |
| • Właściwa wartość przewidywana | 90,9 % |

Baza danych PTB obejmuje łącznie 529 pakietów danych, które są podzielone podobnie jak takie same części w pakiecie danych rozwoju i atestacji (265/264). Pakiet danych rozwoju można udostępniać producentom, natomiast pakiet danych atestacji pozostaje niejawny, aby nie dopuścić do zbyt silnego dopasowywania systemu rozpoznawania rytmu do danych. Takie postępowanie jest zgodne z zaleceniami normy IEC 60601-2-4:2010.

Rytmy serca niewymagające defibrylacji występują w 509 z 529 pakietów danych, a rytmy serca wymagające defibrylacji znajdują się tylko w 20 pakietach danych, ponieważ występują one u dzieci bardzo rzadko. Rytmy serca niewymagające defibrylacji to oprócz zwykłych rytmów sinusoidalnych również blok odnogi pęczka Hisa i tachykardia nadkomorowa.

W ten sposób system rozpoznawania rytmu na podstawie tych danych spełnia wymogi normy IEC 60601-2-4:2010 (wrażliwość > 90%, specyfikacja > 95%).

Wrażliwość

$$\frac{\text{Liczba „prawidłowych wymagających wstrząsu“ decyzji algorytmu}}{\text{Całkowita liczba EKG, przy których oddanie wstrząsu było zalecane klinicznie}}$$

Specyfikacja

$$\frac{\text{Liczba „nieprawidłowych wymagających wstrząsu“ decyzji algorytmu}}{\text{Całkowita liczba EKG, przy których oddanie wstrząsu nie było zalecane klinicznie}}$$

Fałszywa wartość dodatnia

$$\frac{\text{Liczba „nieprawidłowych wymagających wstrząsu“ decyzji algorytmu}}{\text{Całkowita liczba EKG, przy których oddanie wstrząsu nie było zalecane klinicznie}}$$

Właściwa wartość przewidywana

$$\frac{\text{Liczba „prawidłowych wymagających wstrząsu“ decyzji algorytmu}}{\text{Całkowita liczba EKG, przy których oddanie wstrząsu było zalecane klinicznie}}$$



14 Wytyczne i certyfikaty producenta - emisja elektromagnetyczna

do urządzenia PRIMEDIC HeartSave AED (zwanego dalej PRIMEDIC HeartSave)

Urządzenie PRIMEDIC HeartSave należy używać w środowisku opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia PRIMEDIC HeartSave powinien zadbać o to, aby urządzenie pracowało w zalecanych środowisku i otoczeniu.		
Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - charakterystyka
Emisja HF wg CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie PRIMEDIC HeartSave stosuje energię HF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja HF jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona zakłócała sąsiednie urządzenia elektroniczne.
Emisja HF wg CISPR 11	Grupa 2	PRIMEDIC HeartSave musi emitować energię elektromagnetyczną, aby zapewnić swoje działanie, do którego jest przeznaczony. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektromagnetyczne.
Emisja HF wg CISPR 11	Klasa B	PRIMEDIC HeartSave jest dostosowany do użytku w każdym środowisku, także mieszkalnym, które podłączone jest do publicznej sieci energetycznej zasilającej również budynki służące do celów mieszkalnych.
Emisja wyższych drgań harmonicznych zgodnie z IEC 61000-3-2	nie dot. baterii / PRIMEDIC AkuPak	
Emisja odchyłeń napięcia/Flicker zgodnie z IEC 61000-3-3	nie dot. baterii / PRIMEDIC AkuPak	



Urządzenie PRIMEDIC HeartSave należy używać w środowisku opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia PRIMEDIC HeartSave powinien zadbać o to, aby urządzenie pracowało w zalecanych środowisku i otoczeniu.			
Test odporności na zakłócenia	Poziom testowy IEC 60601	Próg zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - charakterystyka
Wyładowania elektryczności statycznej (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 6 kV wyładowania stykowe ± 8 kV wyładowania przez przerwę powietrzną	± 6 kV ± 6 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu bądź pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, to względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Wielkości nietrwałych zakłóceń elektrycznych zgodnie z IEC 61000-4-5	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	nie dot. baterii / PRIMEDIC AkuPak	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu szpitala.
Napięcia udarowe (Surges) zgodnie z IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie przeciwzrotne ± 2 kV napięcie równoległe	nie dot. baterii / PRIMEDIC AkuPak	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu szpitala.
Przebiegi łącznie, krótkookresowe przerwy i wahania napięcia zgodnie z IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% przebiegi Ut) dla ½ okresu 40% Ut (60% przebiegi Ut) dla 5 okresów 70% Ut (30% przebiegi Ut) dla 25 okresów < 5% Ut (>95% przebiegi Ut) dla 5s	nie dot. baterii / PRIMEDIC AkuPak	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu szpitala. Jeśli użytkownik PRIMEDIC HeartSave chce zapewnić ciągłe funkcjonowanie urządzenia, zaleca się podłączenie urządzenia PRIMEDIC HeartSave do nieprzerwanego źródła zasilania lub baterii.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny odpowiadać typowym wartościom występującym w otoczeniu szpitala.
Uwaga: Ut to napięcie przemienne sieci przed zastosowaniem poziomu testowego.			



Urządzenie PRIMEDIC HeartSave należy używać w środowisku opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia PRIMEDIC HeartSave powinien zadbać o to, aby pracowało ono w zalecanych środowisku i otoczeniu.

Sprawdzenie odporności na zakłócenia	Poziom testowy IEC 60601	Próg zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - charakterystyka
Wprowadzone wielkości zakłóceń HF zgodnie z IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM a 3 Veff 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM a	nie dot. baterii nie dot.	Przenośne urządzenia radiowe powinny być używane w niewielkim odstępnie od PRIMEDIC HeartSave włącznie z przewodami oraz w zalecanych bezpiecznych odstępach, które obliczane są dla częstotliwości roboczej nadajników. Zalecany bezpieczny odstęp: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ dla 80 do 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,5 GHz
Wypromieniowane wielkości zakłóceń HF zgodnie z IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2 GHz	10 V/m dla baterii	Przy P jako maksymalnej mocy znamionowej nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta i d jako bezpiecznym odstępnie w metrach (m). b Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być niższe od poziomu zgodności przy wszystkich częstotliwościach na postawie badań miejscowych. W otoczeniu urządzeń, które mają poniższe oznaczenie, możliwe są zakłócenia. 
Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy przedział częstotliwości. Uwaga 2: Powyższe charakterystyki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich wypadkach. Rozprzestrzenianie się sił magnetycznych podlega absorpcji i odbiciu przez budynki, przedmioty i ludzi.			

a Pasma częstotliwości ISM (do zastosowania w przemyśle, nauce i medycynie) pomiędzy 150 kHz a 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66MHz do 40,70 MHz.

b Poziom zgodności w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz oraz przedziale częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz są wyznaczone w celu ograniczenia prawdopodobieństwa, że mobilne urządzenia komunikacyjne wywołają zakłócenia, kiedy znajdą się niezamierzenie w okolicy pacjenta. Z tego powodu zastosowano dodatkowy czynnik 10/3 przy obliczaniu zalecanych bezpiecznych odstępów w tych przedziałach częstotliwości.

c Natężenie pól nadajników stacjonarnych, jak np. stacje bazowe telefonów radiowych na częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz i mobilnych urządzeń radiowych, amatorskie radia, radio AM i FM oraz sygnały telewizyjne, teoretycznie nie może być dokładnie określone. Aby określić otoczenie elektromagnetyczne pod względem nadajników stacjonarnych, należy wykonać badania umiejscowienia urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym korzysta się z PRIMEDIC HeartSave, przekracza powyższy poziom zgodności, należy obserwować urządzenie PRIMEDIC HeartSave, aby stwierdzić działanie zgodne z przeznaczeniem. Jeśli zostanie zaobserwowane dziwne zachowanie urządzenia, mogą być wymagane środki, jak np. zmiana regulacji lub miejsca ustawienia urządzenia PRIMEDIC HeartSave.


Zalecane bezpieczne odstęp między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF a urządzeniami z serii PRIMEDIC HeartSave

Urządzenie PRIMEDIC HeartSave przeznaczone jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontroluje się zakłócenia HF. Klient lub użytkownik urządzenia PRIMEDIC HeartSave może pomóc w ograniczeniu zakłóceń elektromagnetycznych utrzymując minimalny odstęp pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF (nadajnikami) a PRIMEDIC HeartSave – zależnie od mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego.

Moc znamionowa nadajnika W	Bezpieczny odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika m	
	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Dla nadajników, których moc znamionowa nie została podana w powyższej tabeli, można obliczyć odstęp stosując porównanie do danej kolumny, gdzie P to maksymalna moc znamionowa danego nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy przedział częstotliwości.

UWAGA 2 Pasma częstotliwości ISM (do zastosowania w przemyśle, nauce i medycynie) pomiędzy 150 kHz a 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66MHz do 40,70 MHz.

UWAGA 3 Poziom zgodności w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz oraz 2,5 GHz jest wyznaczony w celu ograniczenia prawdopodobieństwa, że mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne wywołają zakłócenia, kiedy znajdują się niezamierzenie w okolicy pacjenta. Z tego powodu zastosowano dodatkowy czynnik 10/3 przy obliczaniu zalecanych bezpiecznych odstępów w tych przedziałach częstotliwości.

UWAGA 4 Powyższe charakterystyki nie mają zastosowania we wszystkich wypadkach. Rozprzestrzenianie się sił magnetycznych podlega absorpcji i odbiciu przez budynki, przedmioty i ludzi.

15 Załącznik

15.1 Spis rysunków

Rys. 1: Widok z przodu z pokrywą	16
Rys. 2: Widok z tyłu	16
Rys. 3: Widok z dołu (bez modułu zasilania)	17
Rys. 4: PRIMEDIC HeartSave AED - widok z przodu	17
Rys. 5: PRIMEDIC SavePads AED	18
Rys. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (wypakowane)	21
Rys. 7: Umieszczanie / wymiana SaveCard	23
Rys. 8: Wkładanie modułu zasilania	24
Rys. 9: Wyjmowanie modułu zasilania	25
Rys. 10: PRIMEDIC PowerLine	26
Rys. 11: Umieszczenie elektrod u dorosłych	31
Rys. 12: Umieszczenie elektrod u dzieci	32
Rys. 13: alternatywne umieszczenie elektrod u dzieci	32
Rys. 14: Ściąganie folii z elektrod	33
Rys. 15: Podłączanie wtyków elektrod	34
Rys. 16: Utylizacja	41

O nas

Od 40 lat firma Metrax GmbH służy technologii medycznej i produkuje profesjonalne oraz automatyczne defibrylatory zewnętrzne dla profesjonalistów oraz osób bez żadnego doświadczenia w bezkompromisowo wysokiej jakości. Rozwinięta i bezpieczna technologia, łatwa obsługa, wysoka jakość oraz całkowita niezawodność w skrajnych warunkach. To są niepowtarzalne cechy charakterystyczne defibrylatorów PRIMEDIC.

Hersteller / Firmensitz:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com



Repräsentanz:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilowa 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru



江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

营销中心

地址：上海虹桥商务区申
虹路 663 号 3 号楼

鱼跃大厦 9 楼

电话：021-58319980

METRAX GmbH

Представительство в
странах СНГ

119334 Москва Россия

ул.Вавилова, д.5, корп.3,
офис 406-3

тел.: +7 495 722 1705

www.primedic.com.ru

info@metrax.ru

Twój dystrybutor