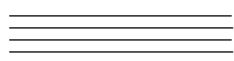
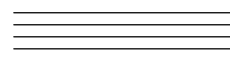


Bexen CARDIO

Defibrylator AED



REANIBEX 100



INSTRUKCJA OBSŁUGI

DJH 0100 G – AKTUALIZACJA: E / 2024.MAJ

REANIBEX 100

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Aktualizacja	Data	Zatwierdzony przez	Podpis
E	Maj 2024 r.	Digna González Kierownik Działu Badań i Rozwoju	

Pusta strona

Defibrylator REANIBEX 100 jest zgodny z wymogami Dyrektywy dotyczącej Urządzeń Medycznych 93/42/EEC i jest odpowiednio oznaczony znakiem  1434.

Aktualizacja E

Maj 2024 r.

Wszelkie prawa zastrzeżone dla tej publikacji.

Niniejsza instrukcja nie może być powielana w całości lub w części, w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek sposób, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Bexen cardio.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą być modyfikowane przez producenta bez wcześniejszego powiadomienia. Jeżeli informacje zawarte w niniejszej Instrukcji Obsługi nie odpowiadają działaniu urządzenia, prosimy o kontakt z autoryzowanym przedstawicielem firmy Bexen cardio.

DEFIBRYLATOR REANIBEX 100

Jest to produkt firmy:

Bexen cardio
OSATU S.Coop
Edificio Zearrekobuelta
Subida de Areitio Nº 5
48260 Ermua (Bizkaia) – HISZPANIA
Tel.: +34 943 17 02 20
Fax: +34 943 17 02 27
E-mail: info@bexencardio.com
www.bexencardio.com

Pusta strona

1	WPROWADZENIE	1
1.1	OGÓLNY ZARYS	1
1.2	PRZEZNACZENIE.....	1
1.3	KWESTIE BEZPIECZEŃSTWA	2
1.4	PROŚBA O DODATKOWE INFORMACJE	6
2	OPIS URZĄDZENIA.....	7
2.1	PODSTAWOWA ORIENTACJA	7
2.1.1	WSKAŹNIKI I PRZYCISKI STERUJĄCE	7
2.1.2	ZŁĄCZA	9
2.2	BATERIE	9
2.3	ELEKTRODY.....	11
3	INSTALACJA URZĄDZENIA 12	
3.1	PODŁĄCZANIE ELEKTROD	12
3.2	INSTALACJA BATERII	13
4	AUTOMATYCZNA DEFIBRYLACJA ZEWNĘTRZNA.....	15
4.1	PRZEZNACZENIE.....	15
4.2	OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	15
4.3	PRZYGOTOWANIE DO AUTOMATYCZNEJ DEFIBRYLACJI ZEWNĘTRZNEJ	16
4.4	PROCEDURA AUTOMATYCZNEJ DEFIBRYLACJI ZEWNĘTRZNEJ	18
4.5	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	19
5	TRYB DEMO	20
5.1	OPIS.....	20
5.2	DZIAŁANIE W TRYBIE DEMO	20
6.	KONFIGURACJA.....	22
6.1	AKCESORIA DO SKONFIGUROWANIA URZĄDZENIA.....	22
6.2	PARAMETRY KONFIGUROWALNE.....	22
6.2.1	KONFIGURACJA URZĄDZENIA.....	22
6.3	TESTY	25
6.3.1	TRYB TESTOWY	25
6.3.2	AUTOTESTY.....	26
7	ZARZĄDZANIE DANYMI	27
7.1	OPIS.....	27
7.2	PRZECHOWYWANE ZDARZENIA	27
8	OBSŁUGA TECHNICZNA.....	28
8.1	OGÓLNY ZARYS	28
8.1.1	Aplikacja REANIBEX NFC Reader	28
8.2	PROCEDURA OBSŁUGI TECHNICZNEJ	29
8.2.1	LISTA KONTROLNA.....	30
8.3	INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA	31
8.4	PRZECHOWYWANIE	31
8.5	OBSŁUGA TECHNICZNA BATERII	32
8.6	SERWIS I NAPRAWA	33
8.7	INFORMACJE DOTYCZĄCE RECYKLINGU PRODUKTU	34
8.8	GWARANCJA	34
8.9	AKCESORIA, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I NARZĘDZIA	
	UZUPEŁNIAJĄCE.....	34
9	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	35
9.1	PROBLEMY OGÓLNE	35
9.2	PROBLEMY AUTOMATYCZNEJ DEFIBRYLACJI	36

A.1	SYMBOLE.....	38
A.2	KOMUNIKATY	40
A.3	DANE TECHNICZNE I CHARAKTERYSTYKA	43
A.4	FALA DEFIBRYLACYJNA.....	46
A.5	SYSTEM WYKRYWANIA RYTMU	48
A.6	PRZEWODNIK DOTYCZĄCY KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ	49
A.7	WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŁĄCZNOŚCI	53
A.8	WYTYCZNE DOTYCZĄCE CYBERBEZPIECZEŃSTWA	63
A.9	INSTRUKCJA STOSOWANIA PODKŁADEK JEDNORAZOWYCH	71
A. 10	AKCESORIA, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I NARZĘDZIA UZUPEŁNIAJĄCE .	75

Ryciny

Rycina 1: Widok z przodu z otwartą pokrywą.....	7
Rycina 2: Widok z przodu z zamknięto pokrywą	8
Rycina 3: Elektrody i złącza USB wybieralne za pomocą przesuwanej klapki.	9
Rycina 4: Podłączenie kabla terapeutycznego	13
Rycina 5: Instalacja baterii.....	14
Rycina 6: Umieszczanie elektrod	17
Rycina 7: Fala defibrylacyjna.....	46

Pusta strona

1 WPROWADZENIE

Urządzenie REANIBEX 100 to dostępny publicznie defibrylator przeznaczony do użytku u pacjentów dorosłych lub pediatrycznych, u których wystąpiło zatrzymanie akcji serca i które są nieprzytomne (nie reagują) oraz nie oddychają.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera instrukcje niezbędne do bezpiecznego i prawidłowego użytkowania urządzenia, jak również informacje dotyczące jego konfiguracji i konserwacji. Przewodnik zawiera informacje i procedury dotyczące wszystkich funkcji defibrylatora REANIBEX 100. Zakupione urządzenie może nie mieć wszystkich funkcji zawartych w tej instrukcji obsługi.

OSTRZEŻENIE

Akcesoria defibrylatora REANIBEX 100 nie są wymienne z akcesoriami używanymi w innych urządzeniach REANIBEX.

1.1 OGÓLNY ZARYS

Po podłączeniu do pacjenta, defibrylator REANIBEX 100 automatycznie analizuje elektrokardiogram (EKG) pacjenta i decyduje, czy wykonanie wstrząsów elektrycznych jest konieczne, czy nie. Jeśli zalecany jest wstrząs elektryczny, urządzenie automatycznie naładuje wymaganą energię. W zależności od wersji urządzenia (półautomatycznej lub w pełni automatycznej) może być wymagane naciśnięcie przycisku w celu wykonania defibrylacji. Urządzenie poprowadzi użytkownika przez epizod, dostarczając komunikaty głosowe.

Defibrylator REANIBEX 100 działa na jednorazowych bateriach LiMnO₂.

Defibrylator REANIBEX 100 posiada wewnętrzną pamięć, która przechowuje dane zebrane podczas interwencji, w tym sygnały EKG pacjenta i istotne zdarzenia. Oprócz tych danych urządzenie przechowuje ostatnie 50 testów wykonanych na żądanie użytkownika lub podczas autotestu.

Oprócz opisanego powyżej trybu działania związanego z pacjentem, defibrylator REANIBEX 100 ma specjalną funkcję włączania, która umożliwia dostęp do trybu testowego. W tym trybie można uzyskać informacje dotyczące stanu urządzenia.

Defibrylator REANIBEX 100 wykonuje serię autotestów w celu wykrycia wszelkich awarii lub anomalii w sprzęcie, które mogą zagrozić bezpiecznej pracy. Błędy sygnalizowane są komunikatami głosowymi.

Testy te są wykonywane przy włączonym urządzeniu i podczas pracy. Dodatkowo defibrylator REANIBEX 100 wykonuje następujące autotesty:

- Codzienny autotest; ten test jest wykonywany codziennie.
- Comiesięczny autotest; ta weryfikacja jest przeprowadzana raz w miesiącu i obejmuje codzienny autotest.

1.2 PRZEZNACZENIE

Defibrylator REANIBEX 100 jest przeznaczony do użytku przez laików o minimalnej wiedzy i przeszkoleniu w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) i podstawowych zabiegów resuscytacyjnych, którzy wiedzą, jak korzystać z automatycznego defibrylatora zewnętrznego REANIBEX

100 (AED) lub którzy zostali upoważnieni przez kompetentny organ. Jest również przeznaczony do użytku przez personel medyczny, który może przejść szkolenie w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych lub zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych.

Defibrylator REANIBEX 100 jest przeznaczony do użytku w środowiskach szpitalnych i pozaszpitalnych, które spełniają warunki środowiskowe opisane w tej instrukcji obsługi.

Rozważając lokalizację, unikać obszarów, które narażają defibrylator REANIBEX 100 na działanie wilgoci, kurzu lub ekstremalnych temperatur. Długotrwałe przechowywanie w wysokich temperaturach może skrócić żywotność elektrod.

Jeśli defibrylator REANIBEX 100 posiada funkcję łączności bezprzewodowej, należy go umieścić w miejscu o odpowiedniej sile sygnału.

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania zarówno u pacjentów dorosłych, jak i pediatrycznych, pod warunkiem wybrania odpowiedniego trybu pracy. Urządzenie dostosuje poziom energii, charakterystykę taktomierza i wszystkie niezbędne parametry pacjenta zgodnie z wybranym typem pacjenta: dorosły lub pediatryczny. Stosowanie elektrod defibrylacyjnych jest zasadniczo przeciwwskazane u pacjentów w wieku poniżej 12 miesięcy (o masie ciała mniejszej niż 10 kg).

Więcej informacji na temat przeznaczenia urządzenia, wskazań do użycia i przeciwwskazań dotyczących funkcji udzielania pomocy można znaleźć w odpowiednich rozdziałach niniejszej instrukcji obsługi, w których objaśniono te funkcje.

OSTRZEŻENIE

Defibrylator REANIBEX 100 musi być używany na jednym pacjencie na raz.

1.3 KWESTIE BEZPIECZEŃSTWA

NIEBEZPIECZEŃSTWO

ZAGROŻENIE WYBUCHEM. Możliwe zagrożenie wybuchem w przypadku stosowania defibrylatora REANIBEX 100 w obecności mieszanin o stężeniu tlenu powyżej 25% lub łatwopalnych środków znieczulających.

OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe użytkowanie urządzenia może spowodować obrażenia. Postępować zgodnie z instrukcjami w Instrukcji Obsługi, aby go prawidłowo użytkować.

OSTRZEŻENIE

Unikać dotykania elektrod umieszczonych na ciele pacjenta, ponieważ może to wpłynąć na bezpieczeństwo i wyniki.

OSTRZEŻENIE

Zapobiegać stykaniu się przewodzących części elektrod i złączy związanych z częściami aplikowanymi z innymi częściami przewodzącymi, w tym z uziemieniem.

OSTRZEŻENIE

ZAGROŻENIE PORAŻENIEM LUB POŻAREM. Defibrylator może dostarczyć do 200 dżuli energii. Jeśli

urządzenie nie jest używane prawidłowo, zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji użytkowania, energia ta może spowodować poważne obrażenia lub śmierć. Upewnij się, że wiesz, jak korzystać ze urządzenia przed jego użyciem.

OSTRZEŻENIE

ZAGROŻENIE PORAZENIEM LUB POŻAREM. Nie rozbierać defibrylatora. To urządzenie zawiera niebezpieczne wysokie napięcie. W sprawie napraw prosimy o kontakt z autoryzowanym serwisem technicznym.

OSTRZEŻENIE

ZAGROŻENIE PORAZENIEM LUB POŻAREM

- Nigdy nie używać defibrylatora REANIBEX 100 nad stojącą wodą. Nie zanurzać urządzenia ani żadnej jego części w wodzie lub innej cieczy. Nie rozlewać płynów na urządzenie, ani na żadne z jego akcesoriów. Jeśli urządzenie ulegnie zamoczeniu, osuszyć go ręcznikiem.
- Nie czyścić urządzenia środkami łatwopalnymi, takimi jak aceton.
- Nie sterylizować urządzenia w autoklawie, ani w żaden inny sposób.

OSTRZEŻENIE

NIEBEZPIECZNE ZAGROŻENIE PORAZENIEM PRĄDEM

Podczas rozładowania defibrylator może dostarczać do 200 dżuli energii. Podczas rozładowywania energii elektrycznej nie należy dotykać pacjenta ani elektrod defibrylacyjnych.

Podczas defibrylacji należy zapobiegać kontaktowi części ciała pacjenta (odkrytej skóry głowy i kończyn) z płynami przewodzącymi, takimi jak żel, krew lub surowica i/lub przedmiotami metalowymi, takimi jak nosze, co może prowadzić do powstania niepożądanych ścieżek dla prądu defibrylacji.

Upewnij się, że podczas defibrylacji nikt nie dotyka pacjenta, łóżka ani żadnych materiałów przewodzących mających kontakt z pacjentem. Prąd defibrylacji może zostać częściowo rozładowany przez taką osobę, powodując obrażenia użytkownika i osób znajdujących się w pobliżu urządzenia.

OSTRZEŻENIE

- Pęcherzyki powietrzne utworzone między elektrodami defibrylacyjnymi a skórą pacjenta mogą powodować oparzenia podczas defibrylacji. Upewnij się, że elektrody defibrylacyjne idealnie przylegają do skóry pacjenta. Po przyklejeniu, w przypadku konieczności zmiany położenia elektrod, należy je wyjąć i wymienić na nowe.
- Nie wolno dopuścić, aby elektrody defibrylacyjne stykały się ze sobą lub dotykały materiału przewodzącego podczas defibrylacji. Taki kontakt może generować powstanie łuku elektrycznego i powodować oparzenia skóry pacjenta, co z kolei może odwrócić kierunek prądu od serca.

OSTRZEŻENIE

- Uważnie postępować zgodnie z instrukcjami podanymi na etykietach elektrod defibrylacyjnych.
- Elektrody defibrylacyjne należy zużyć przed upływem daty ważności podanej na ich etykietach. Jeśli elektrody zostaną wysuszone lub uszkodzone, podczas ich użytkowania mogą one generować powstanie łuków elektrycznych i powodować oparzenia.
- Nie otwierać opakowania elektrod defibrylacyjnych do chwili tuż przed użyciem.
- Nie używać ponownie elektrod defibrylacyjnych. Po użyciu należy wyrzucić wszystkie elektrody defibrylacyjne.

OSTRZEŻENIE

Opóźnienie w dostarczeniu wstrząsu może obejmować spontaniczną zmianę z rytmu analizowanego jako podatny na defibrylację na rytm niewymagający defibrylacji, co powoduje nieodpowiednie wykonanie defibrylacji.

OSTRZEŻENIE

MOŻLIWE ZAKŁÓCENIA ELEKTRYCZNE

- Obecność źródeł częstotliwości radiowych (RF) w pobliżu defibrylatora REANIBEX 100 może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Kompatybilność elektromagnetyczna sąsiadującego sprzętu musi zostać zweryfikowana przed użyciem defibrylatora REANIBEX 100.
- Stosowanie kabli, elektrod lub akcesoriów niewymienionych w niniejszej instrukcji do użytku z defibrylatorem REANIBEX 100.
- Może powodować wzrost emisji lub niższą odporność w zależności od zakłóceń elektromagnetycznych lub radiowych. Zakłócenia te mogą wpływać na działanie defibrylatora lub sprzętu w bezpośrednim otoczeniu.
- Defibrylator REANIBEX 100 i jego akcesoria mogą być wrażliwe na zakłócenia pochodzące z innych źródeł emisji.
- Defibrylator REANIBEX 100 należy zainstalować i uruchomić zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) w rozdziale „A.6 – Przewodnik dotyczący kompatybilności elektromagnetycznej.

UWAGA

MOŻLIWA AWARIA URZĄDZENIA

- Stosowanie elektrod lub baterii innych producentów może wpłynąć na prawidłowe działanie urządzenia i unieważnić certyfikat bezpieczeństwa. Używać wyłącznie akcesoriów określonych w niniejszej Instrukcji Obsługi.
- Używanie defibrylatora REANIBEX 100 lub jego akcesoriów w warunkach środowiskowych innych niż określone w niniejszej instrukcji może mieć wpływ na prawidłowe działanie urządzenia lub akcesoriów. Przed użyciem defibrylatora REANIBEX 100, upewnić się, że urządzenie jest ustabilizowane w zakresie temperatur roboczych.

OSTRZEŻENIE

MOŻLIWA AWARIA URZĄDZENIA. Zmiana konfiguracji urządzenia z domyślnych wartości fabrycznych wpłynie na działanie urządzenia. Zmiany konfiguracji domyślnej mogą być dokonywane wyłącznie przez upoważniony personel.

UWAGA

MOŻLIWE USZKODZENIE URZĄDZENIA

- Urządzenie może ulec uszkodzeniu w wyniku złego traktowania mechanicznego lub fizycznego, takiego jak zanurzenie w wodzie lub upuszczenie z wysokości większej niż 1,22 m.
- Podzespoły urządzenia mogą ulec uszkodzeniu, jeśli urządzenie znajduje się w pobliżu źródeł wibracji.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

ZAGROŻENIE POŻAREM LUB PORAŻENIEM PRĄDEM: Upewnić się, że akcesoria i wszystkie podzespoły są prawidłowo podłączone. Niewłaściwie podłączone podzespoły lub akcesoria mogą

spowodować pożar lub porażenie prądem.

OSTRZEŻENIE

Defibrylator REANIBEX 100 nie ma możliwości odrzucania impulsów wewnętrznych rozruszników serca we wszystkich przypadkach. Urządzenie może wykrywać impulsy z wewnętrznych rozruszników serca jako zespoły QRS i dlatego algorytm doradzania defibrylacji może dawać nieprawidłową decyzję o defibrylacji/braku defibrylacji.

OSTRZEŻENIE

Defibrylator REANIBEX 100 został zaprojektowany do udzielania pomocy w przypadku zatrzymania akcji serca u pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Aby zastosować terapię, należy wybrać właściwy rodzaj pacjenta.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

ZAGROŻENIE WYBUCHEM. Nie próbować otwierać ani dotykać baterii. Nie poddawać baterii spalaniu. Unikać kontaktu elektrycznego między zaciskami baterii.

OSTRZEŻENIE

- Postępować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji zużytych baterii.
- Nie wystawiać baterii na działanie temperatury powyżej 50°C przez dłuższy czas, ponieważ skraca to żywotność baterii.
- Baterie należy trzymać z dala od płomieni i innych źródeł ciepła.
- Nie używać baterii w środowisku o dużej wilgotności. Upewnić się, że baterie nie są mokre.
- Nie wolno zginać, uderzać, wgniatać ani deformować baterii.

OSTRZEŻENIE

Elektrody defibrylacyjne jednorazowego użytku należy umieścić zgodnie ze wskazówkami na opakowaniu elektrod.

OSTRZEŻENIE

Aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta, nie należy umieszczać defibrylatora REANIBEX 100 w pozycji, z której mógłby spaść on na pacjenta.

OSTRZEŻENIE

Należy przeprowadzać okresowe kontrole, aby upewnić się, że defibrylator REANIBEX 100 i jego akcesoria działają prawidłowo. Postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w rozdziale KONSERWACJA niniejszej instrukcji.

OSTRZEŻENIE

Nie należy wyjmować baterii z urządzenia podczas pracy z pacjentem, ponieważ spowoduje to wyłączenie urządzenia.

OSTRZEŻENIE

Defibrylator REANIBEX 100 i jego akcesoria należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i zwierząt

domowych.

OSTRZEŻENIE

Defibrylator REANIBEX 100 należy przechowywać z dala od źródeł ciepła lub płomieni.

OSTRZEŻENIE

Temperatura niektórych części tego urządzenia, jak również temperatura części aplikowanych przekroczyła limity wskazane przez normę EN 60601-1 (43°C). Czas kontaktu może przekroczyć 10 minut. Podczas testów, pracując w temperaturze otoczenia 50°C, zmierzona maksymalna temperatura zastosowanych części wyniosła 51,9°C.

Jest to zasadne, biorąc pod uwagę, że urządzenie może być używany w temperaturze otoczenia do 50°C, więc maksymalna temperatura części aplikowanej musi być ekstrapolowana, biorąc pod uwagę tę wartość. Szkody wyrządzone pacjentowi z powodu temperatury części aplikowanej nie są uważane za poważne.

PRZESTROGA

MOŻLIWOŚĆ SKRÓCENIA ŻYWOTNOŚCI BATERII

- Jeżeli nie jest to konieczne, nie zdejmować pokrywy. Każde otwarcie pokrywy powoduje włączenie defibrylatora REANIBEX 100 i obniża poziom naładowania baterii.
- Aby zapewnić optymalną żywotność baterii, zamykać pokrywę po każdym użyciu defibrylatora REANIBEX 100.

1.4 PROŚBA O DODATKOWE INFORMACJE

Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję obsługi. W razie potrzeby skontaktuj się z firmą Bexen cardio lub autoryzowanym dystrybutorem producenta, aby uzyskać pomoc w konfiguracji, użytkowaniu lub konserwacji defibrylatora REANIBEX 100 lub zgłosić zdarzenia niepożądane.

2 OPIS URZĄDZENIA

Ten rozdział zawiera ogólne informacje na temat użytkowania defibrylatora REANIBEX 100 i objaśnia przyciski sterujące i wskaźniki.

Niektóre funkcje lub opcje opisane w tym rozdziale mogą nie być zawarte w twoim defibrylatorze REANIBEX 100, w zależności od konfiguracji urządzenia.

2.1 PODSTAWOWA ORIENTACJA

Ten rozdział zawiera podstawowe wskazówki dotyczące defibrylatora REANIBEX 100, jego kontrolki, wskaźników i złączy.

2.1.1 WSKAŹNIKI I PRZYCISKI STERUJĄCE

Poniższe ilustracje przedstawiają widok z przodu urządzenia, przedstawiając przyciski sterujące i wskaźniki:



Rycina 1: Widok z przodu z otwartą pokrywą

Dioda LED wskaźnika STANU



Rycina 2: Widok z przodu z zamkniętą pokrywą

PRZYCISKI STERUJĄCE

OPIS



PRZYCISK START/STOP. Urządzenie włącza się automatycznie po otwarciu pokrywy. Dodatkowo za pomocą tego przycisku można włączać i wyłączać urządzenie. Gdy urządzenie jest włączone, przycisk ten jest podświetlony zieloną diodą LED.



PRZYCISK TRYBU PEDIATRYCZNEGO: Ten przycisk służy do wyboru trybu pediatrycznego. Gdy wybranym typem pacjenta jest PEDIATRYCZNY, przycisk jest podświetlony zieloną diodą LED. W przypadku pacjentów w wieku poniżej 8 lat lub ważących mniej niż 25 kg (55 funtów) należy wybrać tryb pediatryczny.



PRZYCISK DEFIBRYLACJA (WSTRZĄS). W trybie półautomatycznym należy nacisnąć ten przycisk, aby wykonać wstrząs defibrylacyjny. Ten przycisk miga, gdy defibrylator jest gotowy do wykonania defibrylacji (wstrząsu).



WSKAŹNIK TRYBU AUTOMATYCZNEGO. W przypadku urządzeń w pełni automatycznych wstrząs defibrylacyjny wykonywany jest automatycznie, bez naciskania żadnego przycisku. Wskaźnik miga, gdy defibrylator jest gotowy do wykonania defibrylacji (wstrząsu).



DIODA LED WSKAŹNIKA STANU. W trybie czuwania ta dioda LED, widoczna przez pokrywę defibrylatora REANIBEX 100, sygnalizuje stan ogólny urządzenia. W momencie gotowości urządzenia do użycia z pacjentem dioda LED miga co 10 sekund. W przypadku jakiegokolwiek problemu dioda LED gaśnie i — w zależności od wykrytego stanu — okresowo emitowany jest komunikat głosowy lub dwa sygnały

dźwiękowe.

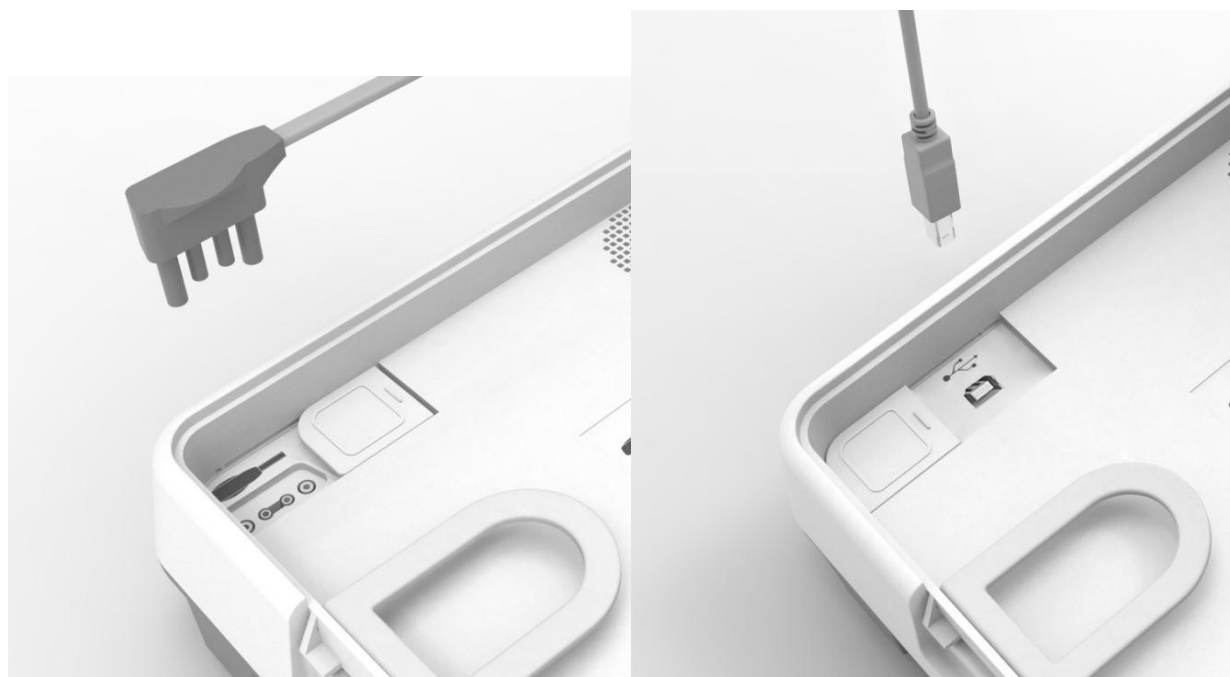
ZŁĄCZE USB **ŁĄCZE USB** służy do łączenia defibrylatora REANIBEX 100 z komputerem w celu nawiązania połączenia z aplikacją **REANIBEX DATA Net** za pomocą aplikacji REANIBEX USB SYNC, która powinna być zainstalowana w komputerze. Łącze USB jest również konieczne w celu skonfigurowania ustawień sieci Wi-Fi w defibrylatorze.

2.1.2 ZŁĄCZA

W lewym dolnym rogu defibrylatora REANIBEX 100 znajdują się dwa złącza:

- Złącze elektrod, które służy do podłączenia elektrod defibrylacyjnych, gdy defibrylator REANIBEX 100 jest używany do udzielania pomocy pacjentowi.
- Złącze USB typu B, które można wykorzystać do podłączenia defibrylatora REANIBEX 100 do komputera w celu wymiany informacji z aplikacją REANIBEX USB SYNC.

Przesuwana klapka umożliwia wybór dostępnego złącza w zależności od pożądanego trybu pracy. Poniższa ilustracja przedstawia złącza. Zwróć uwagę, jak przesuwana klapka zmienia swoje położenie, aby uzyskać dostęp do każdego ze złączy. Przesuwana klapka w górnej pozycji umożliwia dostęp do złącza elektrod defibrylacyjnych (po lewej), natomiast przesuwana klapka w dolnej pozycji umożliwia dostęp do złącza USB typu B.



Rycina 3: Elektrody i złącze USB wybieralne za pomocą przesuwanej klapki.

2.2 BATERIE

Defibrylator REANIBEX 100 jest zasilany z baterii. Gdy bateria jest słaba, jeśli urządzenie jest wyłączone, dioda LED wskaźnika stanu będzie wyłączona, a jeśli urządzenie jest włączone, będzie emitowany okresowy komunikat głosowy.

Pomocnicza aplikacja mobilna REANIBEX NFC READER umożliwia sprawdzenie pojemności baterii w procentach. W tym celu otwórz aplikację mobilną w telefonie komórkowym, połącz telefon komórkowy z defibrylatorem REANIBEX 100 za pomocą technologii NFC (Komunikacja Bliskiego Zasięgu) i sprawdź informacje dotyczące pojemności baterii w sekcji Informacje.

Jeśli bateria nie jest zainstalowana w urządzeniu, urządzenia nie można włączyć, a dioda LED stanu będzie wyłączona.

OSTRZEŻENIE

Okresowo sprawdzać diodę LED wskaźnika stanu i upewnić się, że defibrylator REANIBEX 100 jest zawsze podłączony do wystarczająco naładowanej baterii.

W defibrylatorze REANIBEX 100 stosowane są baterie o wysokiej pojemności, które są prawie bezobsługowe. Więcej informacji podano w rozdziale **8.5 „KONSERWACJA BATERII”**.

POJEMNOŚĆ BATERII

Nowa, w pełni naładowana bateria LiMnO₂ pracująca w temperaturze 20°C zapewnia ponad 300 defibrylacji (wstrząsów) przy 200 J lub ponad 36 godzin monitorowania EKG.

2.2.1 TRWAŁOŚĆ BATERII

Trwałość baterii zależy od sposobu i częstotliwości używania. W przypadku prawidłowego użytkowania i konserwacji żywotność baterii w urządzeniach bez funkcji komunikacyjnych wynosi 5 lat, w urządzeniach z funkcją Sigfox i geolokalizacją 4 lata, a w urządzeniach z łączem Wi-Fi i geolokalizacją 3,5 roku. Warunki — patrz rozdział 8.5 „KONSERWACJA BATERII”.

AUTOMATYCZNE WYŁĄCZANIE ZASILANIA

Aby zoptymalizować wykorzystanie baterii, urządzenie automatycznie wyłączy zasilanie po 10 minutach w następujących warunkach:

- Brak podłączonego pacjenta, oraz
- Żaden przycisk nie jest naciśnięty.

PRZESTROGA

Używaj wyłącznie baterii dostarczonych przez firmę BEXEN CARDIO lub jej autoryzowanych dystrybutorów. Używanie innego typu baterii może oznaczać, że urządzenie nie działa poprawnie.

OSTRZEŻENIE

Postępuj zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami w swoim kraju, aby poddać recyklingowi baterie defibrylatora REANIBEX 100 lub wysłać je do firmy BEXEN CARDIO.

OSTRZEŻENIE

Przechowywanie baterii w temperaturach powyżej 30°C znacznie skraca żywotność baterii.

OSTRZEŻENIE**ZAGROŻENIE WYBUCEM**

- Nie próbować otwierać ani obsługiwać baterii.
- Nie poddawać baterii spalaniu.
- Unikać kontaktu elektrycznego między zaciskami baterii.
- Nie próbować ładować baterii, mogą eksplodować.

2.3 ELEKTRODY

Defibrylator REANIBEX 100 wykorzystuje jednorazowe elektrody do defibrylacji. Oznaczenia elektrod zatwierdzonych przez producenta wymienione są w rozdziale „**A.10 AKCESORIA, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I NARZĘDZIA UZUPEŁNIAJĄCE**”.

3 INSTALACJA URZĄDZENIA

Przed użyciem defibrylatora REANIBEX 100 należy upewnić się, że urządzenie jest gotowe do użycia, wykonując następujące kontrole:

- Należy upewnić się, że urządzenie jest w idealnym stanie technicznym. Sprawdzić, czy urządzenie, jego akcesoria i kable nie noszą śladów uszkodzeń i są w dobrym stanie.
- Należy sprawdzić, czy bateria jest włożona i prawidłowo podłączona. W tym celu należy zapoznać się z rozdziałem **3.2 INSTALACJA BATERII**.

PRZESTROGA

Używać wyłącznie baterii dostarczonych przez firmę BEXEN CARDIO lub jej autoryzowanych dystrybutorów. Używanie innego typu baterii może zakłócić prawidłowe działanie urządzenia.

- Należy sprawdzić, czy elektrody defibrylacyjne są w idealnym stanie magazynowym, podłączone do urządzenia (patrz rozdział 3.1 PODŁĄCZANIE ELEKTROD) i sprawdzić ich datę ważności.

PRZESTROGA

- Uważnie postępować zgodnie z instrukcjami podanymi na etykietach elektrod defibrylacyjnych.
- Elektrody defibrylacyjne należy zużyć przed upływem daty ważności wskazanej na ich etykietach. Jeśli elektrody są suche lub uszkodzone, mogą generować powstawanie łuków elektrycznych i powodować oparzenia podczas ich użytkowania.
- Wyrzucić elektrody defibrylacyjne po ich użyciu.

- Kiedy urządzenie jest wyłączone (tryb czuwania), należy sprawdzać, czy zielona dioda LED wskaźnika stanu miga okresowo, co oznacza gotowość urządzenia do użycia z pacjentem. Sposób lokalizowania w razie potrzeby diody LED wskaźnika stanu — patrz część „**2.1.1 WSKAŹNIKI I PRZYCISKI STERUJĄCE**” Jeżeli dioda LED wskaźnika stanu nie miga okresowo, patrz część „**9. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**”.
- Zaleca się, aby następujące części były łatwo dostępne:
 - Zapasowa bateria w należytym stanie technicznym.
 - Zapasowe elektrody defibrylacyjne.
 - Akcesoria do czyszczenia i golenia miejsc, jeśli to potrzebne, w których elektrody zostaną umieszczone na pacjencie.

3.1 PODŁĄCZANIE ELEKTROD

Urządzenie REANIBEX 100 może służyć do prowadzenia terapii za pomocą jednorazowych elektrod zarówno dla pacjentów dorosłych, jak i pediatrycznych.

Zwykle elektrody są wstępnie podłączone do urządzenia REANIBEX 100. Jeśli tak nie jest, podłącz kabel elektrod do złącza defibrylatora REANIBEX 100, jak pokazano na poniższym rysunku:

1. Dopasuj złącze elektrod jednorazowych do wejścia złącza.
2. Mocno dociśnij, aż złącze znajdzie się na swoim miejscu.

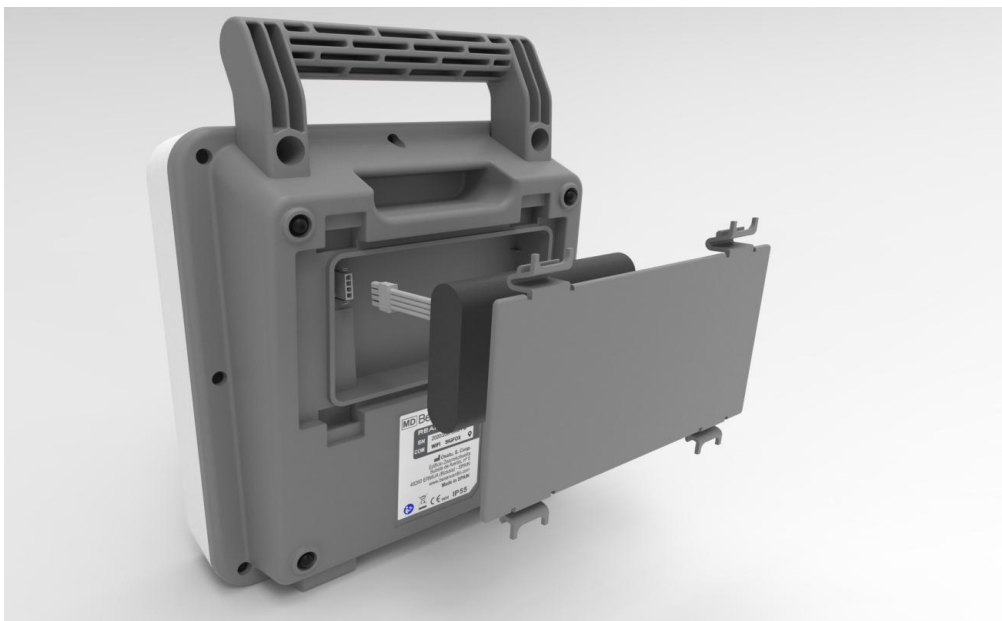


Rycina 4: Podłączenie kabla terapeutycznego

3.2 INSTALACJA BATERII

Defibrylator REANIBEX 100 może działać na baterii. Aby zainstalować baterię należy:

1. Otworzyć komorę baterii w tylnej części urządzenia.
2. Podłączyć złącze baterii. Upewnić się, że słyszysz kliknięcie.
3. Umieścić baterię w komorze baterii, jak pokazano na rysunku 5.
4. Aby uzyskać wodoszczelne zamknięcie, założyć pokrywę komory baterii i mocno docisnąć podczas zamykania.



Rycina 5: Instalacja baterii

Aby wyjąć baterię, należy odblokować złącze baterii.

PRZESTROGA

Wymiana baterii litowych przez niewystarczająco przeszkolony personel może spowodować ZAGROŻENIE. Należy uważnie przeczytać te instrukcje przed przystąpieniem do wymiany baterii defibrylatora REANIBEX 100.

4 AUTOMATYCZNA DEFIBRYLACJA ZEWNĘTRZNA

4.1 PRZEZNACZENIE

W tym rozdziale opisano podstawowe funkcje defibrylatora REANIBEX 100, gdy pracuje on w trybie automatycznego defibrylatora (AED), jak również komunikaty, które są wyświetlane podczas pracy urządzenia, aby pomóc użytkownikowi.

W trybie AED urządzenie analizuje sygnał EKG pacjenta i prowadzi użytkownika przez operację w oparciu o wykryty rytm za pomocą słyszalnych komunikatów. Jeśli urządzenie wykryje rytm wymagający defibrylacji, energia zostanie naładowana automatycznie.

Tryb automatycznego defibrylatora jest przeznaczony do użytku przez laików z następującymi umiejętnościami i przeszkoleniem lub które zostały upoważnione przez kompetentny organ:

- Podstawowa wiedza na temat resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).
- Podstawowa wiedza na temat użytkowania defibrylatora REANIBEX 100.

Defibrylacja jest tylko jednym z aspektów opieki medycznej potrzebnej do resuscytacji pacjenta z rytmem EKG wymagającym defibrylacji. W zależności od sytuacji mogą być wymagane inne środki pomocy, takie jak:

- Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (RKO).
- Podawanie dodatkowego tlenu.
- Leczenie farmakologiczne.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Tryb automatycznego defibrylatora (AED) jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy doznają nagłego zatrzymania czynności serca i płuc i mają następujące objawy:

- Pacjent jest nieprzytomny (nie reaguje)
- Pacjent nie oddycha spontanicznie

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

4.2 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIE

NIEBEZPIECZEŃSTWO POPARZENIA, POŻARU I NIEEFEKTYWNEGO PODANIA ENERGII

- Pęcherzyki powietrzne utworzone między elektrodami defibrylacyjnymi a skórą pacjenta mogą powodować oparzenia podczas defibrylacji. Upewnić się, że elektrody defibrylacyjne idealnie przylegają do skóry pacjenta. Po przyklejeniu, w przypadku konieczności zmiany położenia elektrod, należy je usunąć i wymienić na nowe.
- Nie należy dopuścić, aby elektrody jednorazowe stykały się ze sobą lub stykały się z przewodami odprowadzenia, opatrunkami, itp. Te stykanie może spowodować powstanie łuków elektrycznych,

powodując oparzenia skóry pacjenta i zakłócenie części energii defibrylacji.

- Suche lub uszkodzone elektrody mogą wywołać łuk elektryczny podczas defibrylacji (wstrząsu), powodując oparzenia skóry pacjenta.

OSTRZEŻENIE

Defibrylator REANIBEX 100 nigdy nie powinien być używany u pacjentów przytomnych, reagujących lub oddychających spontanicznie.

OSTRZEŻENIE

MOŻLIWA BŁĘDNA INTERPRETACJA EKG

- Nie wykonywać analizy wewnątrz poruszających się pojazdów. Zakłócenia spowodowane ruchem pojazdu mogą generować błędne diagnozy. Wykrycie ruchu może również opóźnić analizę.

OSTRZEŻENIE

Czułość wykrywania arytmii wymagających defibrylacji może być zmniejszona u pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca.

OSTRZEŻENIE

Obecność źródeł częstotliwości radiowych (RF) w pobliżu urządzenia może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

OSTRZEŻENIE

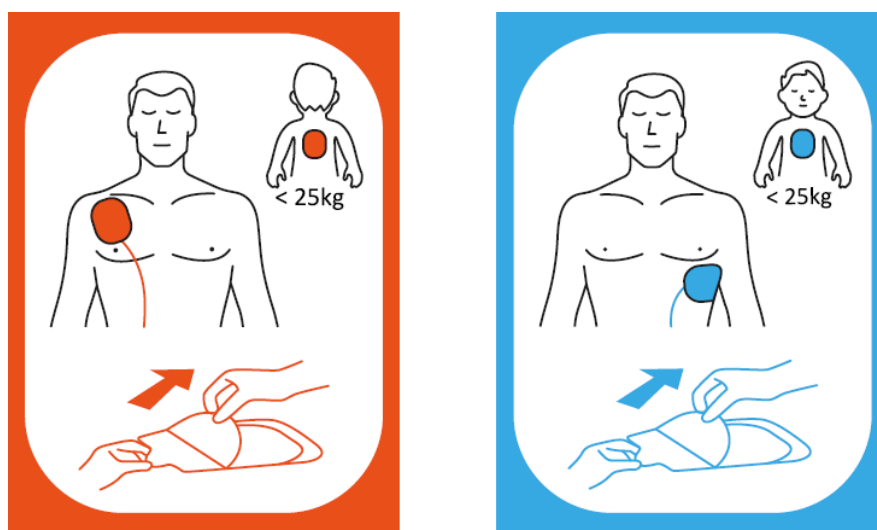
U niektórych pacjentów elektrody defibrylacyjne mogą powodować urazy kontaktowe lub reakcje alergiczne. Postępować zgodnie z instrukcjami użycia elektrod i unikać przekraczania zalecanego czasu kontaktu.

4.3 PRZYGOTOWANIE DO AUTOMATYCZNEJ DEFIBRYLACJI ZEWNĘTRZNEJ

Przed wykonaniem automatycznej defibrylacji należy wykonać następujące czynności:

1. Sprawdzić, czy u pacjenta doszło do nagłego zatrzymania krążenia i oddychania, co oznacza, że u pacjenta występują następujące objawy:
 - Pacjent nie reaguje (jest nieprzytomny)
 - Pacjent nie oddycha spontanicznie
2. Jeśli to możliwe, umieścić pacjenta na twardej powierzchni, z dala od wody lub jakiegokolwiek materiału przewodzącego.
3. Przygotować skórę pacjenta do nałożenia elektrod:
 - Zdjąć wszelkie ubranie z klatki piersiowej pacjenta.
 - W razie potrzeby usunąć włosy z klatki piersiowej pacjenta. Unikać zadrapania lub skaleczenia skóry pacjenta. Unikać umieszczania elektrod na uszkodzonej skórze.
 - Jeśli to możliwe, oczyścić skórę pacjenta. Usunąć wszelkie plastry z lekiem lub maści lecznicze ze skóry pacjenta.
 - Nigdy nie używać czystego alkoholu lub eteru do oczyszczenia skóry pacjenta, ponieważ może to zwiększyć odporność skóry.

- W razie potrzeby energicznie osuszyć skórę pacjenta ręcznikiem lub gazą, aby usunąć tłuszcz i komórki skóry oraz poprawić przyleganie elektrod.
4. Upewnić się, że elektrody defibrylacyjne nie przeterminowały się i że opakowanie elektrod jest nienaruszone.
 5. Umieścić elektrody na klatce piersiowej pacjenta zgodnie z instrukcjami w opakowaniu elektrod. Przyłożyć elektrody mocno do odsłoniętej klatki piersiowej w pozycji przednio-bocznej, jedną pod prawym obojczykiem, drugą pod lewą pachą. U pacjentów pediatrycznych, jeśli elektrody są za duże w stosunku do wielkości pacjenta i istnieje niebezpieczeństwo powstania łuku elektrycznego na elektrodach, jedną elektrodę należy umieścić na górnej części pleców poniżej lewej łopatki, a drugą z przodu, po lewej stronie mostka. Takie umieszczenie jest znane jako pozycja przednio-tylna.



Rycina 6: Umieszczanie elektrod

Podczas umieszczania elektrod należy pamiętać o następujących szczególnych względach:

- **Pacjenci pediatryczni.** W przypadku pacjentów w wieku poniżej 8 lat lub ważących mniej niż 25 kg (55 funtów) należy upewnić się, że urządzenie jest skonfigurowany w trybie pediatrycznym.
 - **Pacjenci otyli lub pacjenci z dużymi piersiami.** Umieścić elektrody na płaskiej powierzchni tułowia. Jeśli fałdy skórne lub tkanka piersi utrudniają prawidłowe przyleganie, może być konieczne rozciągnięcie fałdów skóry w celu uzyskania płaskiej powierzchni.
 - **Szczupli pacjenci.** Docisnąć elektrody do powierzchni tułowia, zgodnie z konturem żeber, aby zapobiec powstawaniu pęcherzyków powietrza.
 - **Pacjenci z rozrusznikami serca.** Umieścić elektrody defibrylacyjne co najmniej 10 cm od generatora i postępować zgodnie z tym samym protokołem, co w przypadku każdego pacjenta z zatrzymaniem krążenia
 - **Pacjenci z wszczepionymi defibrylatorami.** Umieścić elektrody defibrylacyjne co najmniej 12-15 cm od generatora i postępować zgodnie z tym samym protokołem, co w przypadku każdego pacjenta z zatrzymaniem krążenia.
6. Podłączyć kabel elektrod do defibrylatora REANIBEX 100, jeśli nie był wcześniej podłączony, jak opisano w rozdziale „3.1 PODŁĄCZANIE ELEKTROD”.

OSTRZEŻENIE**RYZIKO UDUSZENIA**

Ostrożnie poprowadź elektrody defibrylacyjne, aby zmniejszyć możliwość zaplątania się lub uduszenia pacjenta.

4.4 PROCEDURA AUTOMATYCZNEJ DEFIBRYLACJI ZEWNĘTRZNEJ

Po przygotowaniu skóry pacjenta należy wykonać następujące czynności, aby korzystać z urządzenia:

1. **Włączenie urządzenia.** Defibrylator REANIBEX 100 włącza się automatycznie po otwarciu pokrywy. Jeśli nie włącza się automatycznie, użyj przycisku START/STOP, aby go włączyć.
2. **Wybrać rodzaj pacjenta.** Defibrylator REANIBEX 100 wyda komunikat głosowy, aby wskazać wybrany tryb pacjenta (dorosły/pediatryczny). Jeśli tryb nie jest odpowiedni, zmień go, naciskając przycisk trybu pediatrycznego. Gdy wybrany tryb pacjenta to tryb pediatryczny, dioda LED nad przyciskiem trybu pediatrycznego będzie WŁĄCZONA.
3. **Podłączyć elektrody.** Po włączeniu defibrylatora REANIBEX 100 sprawdzić czy elektrody są prawidłowo podłączone. Jeśli elektrody nie są prawidłowo podłączone do pacjenta, zostanie wyświetlony jeden z następujących komunikatów: „ZAAPLIKUJ ELEKTRODY DOKŁADNIE TAK, JAK POKAZANO NA RYSUNKU” lub „SPRAWDŹ, CZY ELEKTRODY DOBRZE PRZYLEGAJĄ”.
4. **Postępuj zgodnie z sugerowanymi instrukcjami głosowymi.** Po prawidłowym podłączeniu elektrod, defibrylator REANIBEX 100 rozpocznie analizę sygnału EKG, wydając następujący komunikat głosowy „NIE DOTYKAJ PACJENTA”.

Podczas analizy sygnału urządzenie wyemituje następujący komunikat głosowy: „ANALIZA RYTMU SERCA”.

OSTRZEŻENIE**MOŻLIWA BŁĘDNA INTERPRETACJA EKG**

Nie poruszać urządzenia podczas analizy. Przenoszenie urządzenia może generować nieprawidłowe diagnozy. Nie dotykać pacjenta ani urządzenia podczas analizy.

Po zakończeniu analizy mogą wystąpić dwie sytuacje:

NIE ZALECA SIĘ WSTRZĄSU

Urządzenie wykrywa rytm pacjenta, który nie wymaga defibrylacji i wyświetla następujący komunikat „NIE ZALECA SIĘ WSTRZĄSU”. Przycisk wstrząsu (defibrylacji) pozostanie wyłączony, ponieważ nie jest konieczne wykonanie defibrylacji.

Urządzenie poprowadzi następnie ratownika do wykonania resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) i wyemituje następujący komunikat: „ROZPOCZNIJ RESUSCYTACJĘ KRAŻENIOWO-ODDECHOWĄ”. W tym przedziale czasowym, który można skonfigurować, analiza sygnału EKG nie jest wykonywana. Ponadto zabrzmi taktomierz, który pomoże zastosować szybkość uciśnień i wentylację u pacjenta z odpowiednią częstotliwością i poziomem.

Po upływie czasu RKO urządzenie automatycznie rozpocznie nową analizę.

Podczas RKO defibrylator REANIBEX 100 prowadzi ratownika za pomocą metronomu wskazującego prawidłową częstotliwość uciskania klatki piersiowej i monitoruje częstotliwość uciskania w czasie rzeczywistym. Ratownik otrzymuje informacje dźwiękowe dotyczące częstotliwości uciskania (emitowany jest komunikat „WYKONAJ UCISKI DO RYTMU”).

ZALECANY WSTRZĄS

Urządzenie wykrywa rytm pacjenta wymagający defibrylacji i wyświetla następujący komunikat „**ZALECANY WSTRZĄS**”. Po wykryciu przez urządzenie rytmu pacjenta, który wymaga defibrylacji, analiza rytmu zostaje przerwana. Defibrylator REANIBEX 100 automatycznie ładuje energię. Sygnał EKG pacjenta nie jest analizowany podczas ładowania energii i gdy urządzenie jest przygotowane do wykonania defibrylacji. Po zakończeniu ładowania energii urządzenie jest gotowe do wykonania defibrylacji.

Wykonanie defibrylacji w trybie półautomatycznym. Jeśli defibrylator REANIBEX 100 jest półautomatyczny, przycisk wstrząsu (defibrylacji) zacznie migać i zostaną wydane następujące komunikaty głosowe „**NIE DOTYKAJ PACJENTA**”, „**NACIŚNIJ MIGAJĄCY PRZYCISK, ABY WYKONAĆ WSTRZĄS**”. Przed wykonaniem defibrylacji należy upewnić się, że nikt nie dotyka pacjenta, łóżka ani urządzenia oraz że nic nie jest podłączone do pacjenta. Aby

wykonać defibrylację, naciśnij przycisk defibrylacji (wstrząsu)



Jeśli defibrylacja nie zostanie wykonana w czasie krótszym niż 15 sekund, emitowany jest komunikat „**NIE WYKONANO WSTRZĄSU**”.

Wykonanie defibrylacji w trybie w pełni automatycznym. Jeśli defibrylator REANIBEX 100 jest w pełni automatyczny, przycisk defibrylacji (wstrząsu) zacznie migać, aby ostrzec użytkownika, że defibrylacja jest zalecana, a następnie zostaną wydane następujące komunikaty głosowe „**NIE DOTYKAJ PACJENTA**”, „**ŁADOWANIE**”, „**NIE DOTYKAJ PACJENTA**”. Należy upewnić się, że nikt nie dotyka pacjenta, łóżka ani urządzenia i że nic nie jest podłączone do pacjenta. Defibrylacja zostanie wykonana automatycznie.

W zależności od konfiguracji urządzenia (liczby kolejnych wstrząsów), nowy cykl analizy może rozpocząć się po wykonaniu defibrylacji przez defibrylator REANIBEX 100. Będzie to następowało do momentu dostarczenia liczby defibrylacji (wstrząsów) określonej w parametrze „Kolejne wstrząsy (Consecutive Shocks)”. Jeśli jednak liczba kolejnych wstrząsów została ustawiona na 1, urządzenie wejdzie w czas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

4.5 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeżeli defibrylator REANIBEX 100 nie działa zgodnie z oczekiwaniami w trybie pracy z pacjentem, należy zapoznać się z rozdziałem „**9.2 PROBLEMY Z AUTOMATYCZNĄ DEFIBRYLACJĄ**”.

5 TRYB DEMO

5.1 OPIS

Tryb demo defibrylatora REANIBEX 100 służy do prezentacji sposobu jego działania.

Tryb demo pomaga użytkownikowi zapoznać się ze sposobem użycia defibrylatora REANIBEX 100 w nagłym wypadku. W trybie DEMO urządzenie zasilane jest wyłącznie z baterii DEMO (DJS 3200) oraz za pomocą przedłużacza do trybu DEMO (KSA 0109).

W trybie DEMO urządzenia można używać z symulatorem lub fantomami AED. Reaguje ono na umieszczenie podkładek na symulatorze/fantomie, ponieważ symulator/fantom jest połączony elektrycznie z urządzeniem.

Działając w trybie DEMO, defibrylator REANIBEX 100 analizuje sygnał EKG pacjenta i za pomocą komunikatów dźwiękowych podaje użytkownikowi wskazówki dotyczące postępowania na podstawie wykrywanego rytmu. Jeżeli defibrylator REANIBEX 100 wykrywa rytm wymagający defibrylacji, emituje komunikat „**ZALECANY WSTRZĄS**” i automatycznie ładuje się energią. Po zakończeniu ładowania urządzenie jest gotowe do wykonania defibrylacji. W zależności od konfiguracji (tryb półautomatyczny lub całkowicie automatyczny) defibrylacja jest wykonywana automatycznie lub wymaga naciśnięcia przycisku przez użytkownika.

OSTRZEŻENIE

Używać wyłącznie baterii BEXEN DEMO (DJS 3200) dostarczanych przez firmę OSATU lub autoryzowanych dystrybutorów. Użycie baterii innego typu może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

OSTRZEŻENIE

ZAGROŻENIE PORĄŻENIEM PRĄDEM. Podczas działania w trybie DEMO defibrylacja jest wykonywana z energią 40 J. W przypadku nieprawidłowego, niezgodnego z niniejszą instrukcją używania urządzenia energia ta może spowodować poważne obrażenia, a nawet śmierć. Przed użyciem trybu DEMO należy upewnić się, że znany jest sposób obsługi urządzenia w trybie DEMO.

5.2 DZIAŁANIE W TRYBIE DEMO

Aby użyć defibrylatora REANIBEX 100 w trybie DEMO, należy wykonać następujące czynności:

1. **Podłączyć baterię DEMO.** Upewnić się, że do urządzenia włożona jest bateria DEMO (DJS 3200).
2. **Włączyć urządzenie.** Defibrylator REANIBEX 100 włącza się automatycznie po otwarciu pokrywy. Jeżeli nie włączy się automatycznie, włączyć go za pomocą przycisku ON/OFF. Emitowany jest komunikat „**TRYB DEMO**”.
3. **Wybrać rodzaj pacjenta.** Defibrylator REANIBEX 100 emituje komunikat głosowy podający wybrany tryb pacjenta (dorosły/pediatryczny). Jeżeli tryb jest niewłaściwy, zmienić go, naciskając przycisk trybu pediatrycznego. Po wyborze trybu pediatrycznego włącza się dioda LED nad przyciskiem trybu pediatrycznego.
4. **Podłączyć przedłużacz DEMO (KSA 0109) i podkładowki.** Po włączeniu defibrylator REANIBEX 100 sprawdza, czy przedłużacz DEMO jest podłączony. Jeżeli przedłużacz DEMO nie jest

podłączony, defibrylator REANIBEX 100 emituje komunikat „WYMIENIĆ ELEKTRODY” i pozostaje w tym stanie do momentu podłączenia przedłużacza DEMO.

5. **Postępować zgodnie z instrukcjami głosowymi.** Po prawidłowym podłączeniu podkładek defibrylator REANIBEX 100 rozpoczyna analizę sygnału EKG.

Po zakończeniu analizy mogą wystąpić dwie sytuacje:

NIE ZALECA SIĘ WSTRZĄSU

Urządzenie wykrywa rytm, który nie wymaga defibrylacji i emituje komunikat „NIE ZALECA SIĘ WSTRZĄSU”.

Następnie urządzenie podaje użytkownikowi wskazówki dotyczące wykonania resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

Po upływie czasu RKO urządzenie automatycznie rozpoczyna nową analizę.

Podczas RKO defibrylator REANIBEX 100 prowadzi ratownika za pomocą metronomu wskazującego prawidłową częstotliwość uciskania klatki piersiowej i monitoruje częstotliwość uciskania w czasie rzeczywistym.

ZALECANY WSTRZĄS

Urządzenie wykrywa u pacjenta rytm, który wymaga defibrylacji. Defibrylator REANIBEX 100 automatycznie ładuje się energią. Po zakończeniu ładowania urządzenie jest gotowe do defibrylacji.

Defibrylacja w trybie półautomatycznym. Jeżeli defibrylator REANIBEX 100 jest w trybie półautomatycznym, miga podświetlenie przycisku defibrylacji. Aby wykonać defibrylację, należy

nacisnąć przycisk



Defibrylacja w trybie w pełni automatycznym. Jeżeli defibrylator REANIBEX 100 jest w trybie w pełni automatycznym, defibrylacja jest wykonywana automatycznie.

OSTRZEŻENIE

ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM. Podczas działania w trybie DEMO defibrylacja jest wykonywana z energią 40 J. W przypadku nieprawidłowego, niezgodnego z niniejszą instrukcją używania urządzenia energia ta może spowodować poważne obrażenia, a nawet śmierć. Przed użyciem trybu DEMO należy upewnić się, że znany jest sposób obsługi urządzenia w trybie DEMO.

W zależności od konfiguracji urządzenia (liczba kolejnych defibrylacji) nowy cykl analizy może rozpocząć się po wykonaniu defibrylacji przez defibrylator REANIBEX 100. Będzie się to powtarzać do momentu wykonania defibrylacji w liczbie określonej w parametrze „Consecutive Shocks” (Kolejne wstrząsy). Jeżeli jednak wartość tego parametru została ustawiona na 1, urządzenie przełącza się w tryb RKO.

6. KONFIGURACJA

6.1 AKCESORIA DO SKONFIGUROWANIA URZĄDZENIA

Defibrylator REANIBEX 100 można skonfigurować za pomocą aplikacji komputerowych **REANIBEX Data Net** i **REANIBEX USB SYNC** do synchronizacji danych z wykorzystaniem portu USB. Więcej informacji na temat użytkowania tych aplikacji znajduje się w załączniku A.7 Wytyczne dotyczące łączności.

Aby zapobiec nieautoryzowanym zmianom w konfiguracji urządzenia, dostęp do tych aplikacji jest chroniony hasłem.

Ze względów bezpieczeństwa nie wszystkie konfigurowalne parametry można edytować za pomocą tej aplikacji. Aby zmienić parametry konfiguracyjne, których nie można edytować z poziomu aplikacji, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub personelem Serwisu Technicznego.

6.2 PARAMETRY KONFIGUROWALNE

Poniżej opisane są wszystkie parametry, które można skonfigurować w defibrylatorze REANIBEX 100, opis parametru, różne opcje dostępne dla każdego parametru oraz ustawienia domyślne (przedstawione w nawiasach).

6.2.1 KONFIGURACJA URZĄDZENIA

Te parametry służą do konfiguracji pracy urządzenia.

Poniższe parametry mogą zmieniać wyłącznie upoważnieni użytkownicy:

DZIAŁANIE DEFIBRYLATORA		
PARAMETR	OPIS	OPCJE
Czas RKO 1 (CPR Time 1)	Służy do ustalenia czasu resuscytacji krążeniowo-oddechowej, który należy zastosować po zastosowaniu liczby wstrząsów wskazanej przez parametr KOLEJNE WSTRZĄSY (CONSECUTIVE SHOCKS).	60, (120), 150 i 180 sekund
Czas RKO 2 (CPR Time 2)	Służy do ustalenia czasu resuscytacji krążeniowo-oddechowej, który należy zastosować po wyświetleniu przez urządzenie ostrzeżenia: „WSTRZĄS NIEZALECANY (SHOCK NOT RECOMMENDED)”.	60, (120), 150 i 180 sekund
Komunikaty (Messages)	Służy do ustalenia poziomu szczegółowości komunikatu głosowego emitowanego, gdy ma się rozpocząć Czas RKO 1: Krótki: Urządzenie upraszcza przekaz podawany podczas pracy. Długi: Urządzenie dostarcza szczegółowych informacji o czynnościach, które należy wykonać podczas pracy.	(Krótki), długi
Kolejne wstrząsy (Consecutive shocks)	Definiuje maksymalną liczbę kolejnych wstrząsów, które można dostarczyć pacjentowi przed przerwą ustaloną przez Czas RKO 1	(1), 2, 3 i 4 wstrząsy
Energia wstrząsu u dorosłych 1	Pierwszy poziom protokołu energetycznego dla dorosłych pacjentów	150 J, 175 J, (200 J)

(Adult shock energy 1)		
Energia wstrząsu u dorosłych 2	Drugi poziom protokołu energetycznego dla dorosłych pacjentów	150 J, 175 J, (200 J)
(Adult shock energy 2)		
Energia wstrząsu u dorosłych 3	Trzeci poziom protokołu energetycznego dla dorosłych pacjentów	150 J, 175 J, (200 J)
(Adult shock energy 3)		
Energia wstrząsu pediatricznego 1	Pierwszy poziom protokołu energetycznego dla pacjentów pediatricznych	(50 J), 65 J, 75 J, 90 J, 100 J
(Paediatric shock energy 1)		
Energia wstrząsu pediatricznego 2	Drugi poziom protokołu energetycznego dla pacjentów pediatricznych	50 J, 65 J, (75 J), 90 J, 100 J
(Paediatric shock energy 2)		
Energia wstrząsu pediatricznego 3	Trzeci poziom protokołu energetycznego dla pacjentów pediatricznych	50 J, 65 J, 75 J, (90 J), 100 J
(Paediatric shock energy 3)		
Szybkość Taktomierza (Metronome Rate)	Może służyć do określania szybkości uciśnień na taktomierzu na minutę	(100), 110, 120 uciśnień na minutę
Stosunek RKO Dorośli (CPR Ratio Adults)	Ustala stosunek między uciśnięciami a oddechami podczas RKO dla dorosłych	(30:2), 15:2, Tylko uciśnięcia
Stosunek RKO Dzieci (CPR Ratio Paediatric)	Ustala stosunek między uciśnięciami a oddechami podczas RKO u dzieci	30:2, (15:2), Tylko uciśnięcia
Domyślne włączenie trybu pacjenta (Default switch-on patient mode)	Ustala domyślny tryb pacjenta, gdy urządzenie jest włączone	(Dorosły) / Pediatriczny
Język (Language)	Ustala język używany do komunikatów głosowych	Dostępne różne języki
INNE PARAMETRY		
Strefa czasowa (Time zone)	Określanie strefy czasowej, w której defibrylator jest używany, na podstawie czasu UTC (Uniwersalny czas koordynowany)	Od UTC-2 do UTC+14
Filtr sieciowy (Mains filter)	Wybór stosowanego rodzaju filtra sieciowego	(50 Hz), 60 Hz
Głośność audio (Audio volume)	Określanie domyślnej głośności poleceń głosowych emitowanych przez urządzenie po włączeniu. UWAGA: Defibrylator REANIBEX 100 automatycznie dostosowuje poziom głośności poleceń głosowych w zależności od poziomu hałasu w otoczeniu.	Od poziomu 1 do poziomu 8 (poziomu 4)
Ostrzeżenia (Alert warning)	Określanie, czy urządzenie ma co 20 minut emitować sygnały dźwiękowe, jeżeli nie jest gotowe do użycia dla pacjenta (problem z podkładkami lub baterią).	WŁ./ (WYŁ.)
Tryb przesyłania (Transmission mode)	W przypadku urządzeń z funkcją Sigfox i Wi-Fi parametr ten służy do określania używanego kanału komunikacji. Parametr ten ma zastosowanie wyłącznie w przypadku urządzeń z funkcją Sigfox i Wi-Fi. UWAGA: Nie można aktualizować oprogramowania systemowego urządzenia ani wysyłać zarejestrowanych epizodów za pośrednictwem łącza	Wyłączone, Tylko Sigfox, Priorytet dla Sigfox, Tylko Wi-Fi, Priorytet dla Wi-Fi.

	SIGFOX. Należy to wykonywać, korzystając z złącza Wi-Fi lub złącza USB. - Tylko Sigfox (Sigfox only): urządzenie będzie wysyłać informacje wyłącznie przez łącze Sigfox. - Priorytet dla Sigfox (Prioritize Sigfox): urządzenie będzie wysyłać alarmy i wyniki testów przez łącze Sigfox, a pozostałe informacje przez łącze Wi-Fi. - Tylko Wi-Fi (Wi-Fi only): urządzenie będzie wysyłać informacje wyłącznie przez łącze Wi-Fi. - Priorytet dla Wi-Fi (Prioritize Wi-Fi): urządzenie będzie wysyłać informacje przez łącze Wi-Fi, ale w przypadku błędu połączenia informacje będą przesyłane przez łącze Sigfox.	
Opcja geolokalizacji (Geolocation option)	W przypadku urządzeń z opcją geolokalizacji parametr ten określa, czy opcja ta jest włączona, czy nie.	WŁ./ (WYŁ.)
Częstotliwość przesyłania wyników testów (Test results transmission frequency)	W przypadku urządzeń z funkcjami komunikacji parametr ten określa jak często defibrylator REANIBEX 100 będzie wysyłać wyniki testów do RDN (tylko urządzenia z funkcjami komunikacji).	Codziennie (Every day), raz w tygodniu (once a week), raz w miesiącu (once a month)
PARAMETRY SIECI Wi-Fi		
Nazwa sieci (SSID) (Network Name (SSID))	Parametr ten służy do określania identyfikatora (SSID), czyli sekwencji znaków jednoznacznie określających sieć Wi-Fi.	„ ”
Bezpieczeństwo (Security)	Ten parametr służy do określania protokołu bezpieczeństwa dla sieci Wi-Fi: - WEP (Wired Equivalent Privacy) – używany jako standardowa forma szyfrowania. - WPA/WPA2 (Wi-Fi Protected Access) Personal – ten tryb jest odpowiedni dla większości sieci domowych. - WPA/WPA2 (Wi-Fi Protected Access) Enterprise – ten tryb zapewnia zabezpieczenia konieczne dla sieci bezprzewodowych w środowiskach biznesowych.	WEP, WPA/WPA2 Personal, WPA/WPA2 Enterprise
Hasło (Password)	Określanie hasła do sieci Wi-Fi.	„ ”
Opcje zaawansowane (Advanced options)	Opcje te służą do personalizacji parametrów połączenia sieciowego: - Adres IP - Maska sieci - Bramka	„ ”

OSTRZEŻENIE**MOŻLIWA NIEPRAWIDŁOWA PRACA URZĄDZENIA**

Zmiana konfiguracji urządzenia na domyślne wartości fabryczne wpłynie na działanie urządzenia. Zmiany w konfiguracji domyślnej mogą być wykonywane wyłącznie przez upoważniony personel.

6.3 TESTY

Tryb testowy może być używany do wymuszenia na urządzeniu wykonania testów ręcznych w celu sprawdzenia integralności urządzenia.

Po włączeniu i podczas pracy z pacjentem urządzenie wykonuje różne automatyczne testy i kontrole, aby zapewnić, że wszystkie części urządzenia działają prawidłowo. Dodatkowo, gdy urządzenie jest wyłączone i wyposażone w baterię, wykonuje codzienne i comiesięczne autotesty.

Testy ręczne są uzupełnieniem kontroli wykonywanych przez urządzenie automatycznie.

OSTRZEŻENIE

Należy upewnić się, że defibrylator REANIBEX 100 nie jest podłączony do pacjenta, gdy testy są wykonywane w trybie testowym.

6.3.1 TRYB TESTOWY

Ta opcja służy do wykonywania serii weryfikacji i kontroli różnych podzespołów urządzenia: obwodów sterujących systemem, baterii i stanu baterii, obwodów monitorowania pacjenta, dostarczania impulsów defibrylacyjnych, itp.

Wynik testu po jego zakończeniu podawany jest w formie komunikatu głosowego. Ponadto w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat wyników testu można użyć aplikacji mobilnej REANIBEX NFC READER. W przypadku wystąpienia błędu kod błędu wyświetlany jest w aplikacji. Kod składa się z oznaczenia E- i kodu liczbowego. Jeżeli wyniki testu są prawidłowe w aplikacji pojawia się wskazanie „OK”.

Należy wykonać następujące czynności, aby przeprowadzić test sprzętowy:

1. Otworzyć pokrywę defibrylatora REANIBEX 100.
2. Jeśli włączyła się on automatycznie, wyłącz go za pomocą przycisku START/STOP.
3. Gdy urządzenie jest w trybie gotowości, nacisnąć przycisk trybu pediatrycznego podczas włączania urządzenia przyciskiem START/STOP.
4. Przeprowadzony zostanie test sprzętowy. Po zakończeniu testu zostanie wydany komunikat głosowy opisujący wynik testu: „**URZĄDZENIE GOTOWE**” jeśli wynik testu jest OK lub „**WEZWAJ SERWIS TECHNICZNY**” w przypadku wykrycia błędu. W takim przypadku należy skontaktować się z Autoryzowanym Serwisem Technicznym.

W przypadku problemu dotyczącego elektrod defibrylacyjnych (elektrody niepodłączone, przeterminowane lub zużyte) defibrylator REANIBEX 100 sygnalizuje ten stan i przed kontynuacją testu ręcznego czeka przez 10 sekund, aż użytkownik rozwiąże ten problem.

5. Aplikacja mobilna REANIBEX NFC READER może być wykorzystana do uzyskania większej ilości informacji o uzyskanym błędzie.

UWAGA: Aby nie narazić elementów wewnętrznych urządzenia na działanie nadmiernych temperatur, zaleca się, aby nie przeprowadzać tego testu ręcznego więcej niż 5 razy z rzędu.

6.3.2 AUTOTESTY

Testy automatyczne wykonywane przez REANIBEX 100 będą odbywały się tylko między zaprogramowanym czasem autotestu a następną godziną, a także w warunkach temperatury otoczenia od 0 do 50°C.

Autotest nie zostanie wykonany, jeśli:

- Urządzenie jest w trybie pracy.
- Urządzenie wykonuje autotest i wciśnięty jest przycisk START. W takim przypadku autotest zostanie przerwany i będzie kontynuowane normalne działanie.
- Temperatura otoczenia wykracza poza ustalony zakres.
- Bateria nie jest zainstalowana w urządzeniu.

Jeśli autotestu nie można wykonać z powodów wskazanych powyżej, zostanie on powtórzony, gdy:

- Ma to miejsce w okresie ustalonym dla autotestów.
- Żaden inny autotest nie został ukończony w okresie bieżącego dnia.
- Urządzenie jest wyłączone przez co najmniej 2 godziny.

Wyniki autotestów zostaną zapisane w pamięci. Jeśli nie można wykonać autotestu, przyczyna pominięcia testu zostanie zapisana w pamięci.

Istnieje kilka rodzajów autotestów:

- Codzienny autotest wykonywany codziennie w ustalonym okresie czasu.
- Comiesięczny autotest wykonywany raz w miesiącu, który obejmuje codzienne autotesty.

7 ZARZĄDZANIE DANYMI

7.1 OPIS

Defibrylator REANIBEX 100 może przechowywać w swojej pamięci wewnętrznej 10 różnych kompletnych epizodów.

Epizod składa się z ciągłego sygnału EKG i powiązanych z nim zdarzeń (wyładowanie energii, analiza, itp.) od momentu włączenia urządzenia do jego wyłączenia lub wyczerpania baterii.

Wszystkie informacje zarejestrowane w pamięci wewnętrznej urządzenia można później przeglądać w aplikacji monitorowania sieciowego REANIBEX DATA NET.

Aby uniknąć utraty informacji, zaleca się okresowe pobieranie danych przechowywanych w urządzeniu (za pomocą REANIBEX USB Sync lub połączenia Wi-Fi).

7.2 PRZECHOWYWANE ZDARZENIA

Poniżej przedstawiono wszystkie zdarzenia, które są zapisywane wraz z sygnałem EKG podczas rejestracji interwencji.

Teksty zapisane kursywą są zastępowane odpowiednią wartością lub opcją.

ZDARZENIE	OPIS
WŁĄCZANIE	Włączanie urządzenia
PACJENT: pacjent	Rodzaj skonfigurowanego pacjenta: Dorosły lub pediatryczny
PODŁĄCZ ELEKTRODY	Elektrody nie są podłączone
SPRAWDŹ ELEKTRODY	Elektrody są podłączone do urządzenia, ale ich zaciski spowodują spięcie elektryczne
ŁADUJ: energia w DŻULACH	Ładuje pewien poziom energii
WSTRZĄS: energia w DŻULACH	Dostarcza pewien poziom energii pacjentowi
WSTRZĄS NIEWYKONANY	Pacjent nie został poddany wstrząsowi
ROZPOCZĘCIE ANALIZY	Analiza się rozpoczyna
WSTRZĄS NIEZALECANY	Defibrylator REANIBEX 100 wykrył rytm, który nie wymaga wstrząsu defibrylacyjnego
WSTRZĄS ZALECANY	Defibrylator REANIBEX 100 wykrył rytm, który wymaga wstrząsu defibrylacyjnego
URUCHOMIENIE CZASU RKO	Minutnik odliczanie czasu resuscytacji krążeniowo-oddechowej się uruchamia
ANALIZA NIEMOŻLIWA	Analiza nie może być wykonana

8 OBSŁUGA TECHNICZNA

8.1 OGÓLNY ZARYS

Obsługa techniczna defibrylatora REANIBEX 100 i jego akcesoriów jest niezbędna do zagwarantowania prawidłowego działania urządzenia. Oczekiwany okres użytkowania defibrylatora REANIBEX 100 wynosi 10 lat.

Rejestracja defibrylatorów REANIBEX 100 na stronie internetowej: <https://rdn.bexencardio.com> zapewnia otrzymywanie powiadomień o wszelkich aktualizacjach produktu.

Jeśli awaria zostanie wykryta podczas któregośkolwiek z autotestów przeprowadzonych przez urządzenie:

- **OBOWIĄZKOWY SERWIS (SERVICE MANDATORY)** – wymagana jest natychmiastowa interwencja personelu Autoryzowanego Serwisu Technicznego. Tego rodzaju awaria dotyczy elementów krytycznych dla prawidłowego działania urządzenia. Urządzenie przestanie działać.

Po wykryciu tego rodzaju awarii::

- dioda LED wskaźnika stanu będzie wyłączona.
- po włączeniu urządzenia emitowany jest komunikat „**WEZWAJ SERWIS TECHNICZNY**”.

Stan defibrylatora REANIBEX 100 i jego akcesoriów można sprawdzać za pomocą aplikacji **REANIBEX NFC Reader** lub podłączając defibrylator REANIBEX 100 do aplikacji **REANIBEX Data Net** za pomocą aplikacji **REANIBEX USB SYNC**.

UWAGA: Jeżeli defibrylator REANIBEX 100 jest wyłączony, zmiany stanu baterii lub podkładek nie będą odzwierciedlane w informacjach odczytywanych przez NFC do momentu włączenia urządzenia lub wykonania następnego autotestu przez defibrylator REANIBEX 100. Informacje te nie będą odzwierciedlane w aplikacji **REANIBEX Data Net** do momentu synchronizacji urządzenia (za pomocą aplikacji **REANIBEX USB SYNC** lub za pośrednictwem połączeń komunikacyjnych).

8.1.1 Aplikacja REANIBEX NFC Reader

REANIBEX NFC READER to aplikacja dla urządzeń w systemie Android, która sprawdza stan defibrylatora REANIBEX 100 i jego akcesoriów.

Aplikację można pobrać ze sklepu Google Play, a także ze strony **REANIBEX Data Net** (aplikacja jest dostępna w sekcji „Centrum zasobów” (Resource centre)).

Aplikacja będzie działać wyłącznie w urządzeniach zarejestrowanych w aplikacji **REANIBEX Data Net**.

Korzyści z posiadania aplikacji **REANIBEX NFC Reader**:

- Aplikacja umożliwia konfigurację niektórych parametrów bez połączenia z komputerem: języka, głośności i czasu UTC.
- Uzyskiwanie informacji na temat urządzenia.
- Sprawdzanie poziomu naładowania baterii w procentach.
- Sprawdzanie stanu podłączonych podkładek (numer seryjny, data produkcji, termin przydatności do użycia, daty zdarzeń, godziny zdarzeń itp.).
- Dodatkowe informacje na temat wyników testów i błędów.

Aby używać aplikacji **REANIBEX NFC Reader** do odczytywania informacji, należy wykonać następujące czynności:

1. Otworzyć aplikację.
2. Zalogować się w aplikacji z użyciem loginu i hasła używanych do logowania się na konto aplikacji **REANIBEX Data Net**.
3. Po zalogowaniu się zbliżyć telefon do oznaczenia NFC na defibrylatorze REANIBEX 100

znajdującego się po prawej stronie i oznaczonego symbolem .

UWAGA: Przed otwarciem aplikacji REANIBEX NFC READER upewnić się, że urządzenie z systemem Android posiada funkcję NFC i jest ona włączona. W tym celu należy otworzyć ustawienia urządzenia z systemem Android i włączyć funkcję NFC. Automatycznie włączy się również funkcja wiązki Android.

4. Poczekać na odczytanie i wyświetlenie informacji na temat defibrylatora REANIBEX 100.

Aby zmodyfikować konfigurację defibrylatora REANIBEX 100 za pomocą aplikacji **REANIBEX NFC Reader**, wykonać następujące czynności:

1. Otworzyć aplikację.
2. Zalogować się do aplikacji i odczytać parametry defibrylatora REANIBEX 100.
3. W aplikacji **REANIBEX NFC Reader** przejść na zakładkę „CONFIGURATION” (Konfiguracja). Po skonfigurowaniu urządzenia kliknąć przycisk  u góry ekranu aplikacji, wybrać opcję „Zapisz” (Write) i stuknąć tyłem urządzenia z systemem Android w znacznik NFC na defibrylatorze REANIBEX 100.
4. Natychmiast potem zbliżyć telefon komórkowy do znacznika NFC na defibrylatorze REANIBEX 100, aby dokończyć proces.
5. Poczekać do momentu, aż aplikacja **REANIBEX NFC Reader** wyświetli wynik operacji.

8.2 PROCEDURA OBSŁUGI TECHNICZNEJ

Chociaż defibrylator REANIBEX 100 wykonuje autotesty po włączeniu, podczas pracy i okresowo, gdy urządzenie jest zasilane lub wyłączane, nie zastępuje to konieczności przeprowadzania regularnej obsługi technicznej urządzenia, aby zapewnić prawidłowe działanie wszystkich jego części. Zalecana jest regularna rutynowa obsługa techniczna w celu uzupełnienia autotestów wykonywanych przez urządzenie.

Planowana konserwacja zapobiegawcza ma na celu wydłużenie okresu użytkowania urządzenia i zapobiega jego usterkom. Planowana konserwacja zapobiegawcza jest zazwyczaj wykonywana w określonych odstępach czasu. Firma Bexen Cardio zaleca wykonywanie konserwacji zapobiegawczej urządzeń REANIBEX co najmniej raz w roku. Można skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Bexen Cardio w celu zaplanowania konserwacji zapobiegawczej defibrylatora REANIBEX i uzyskania pomocy podczas tego procesu. Należy w tym celu wysłać wiadomość e-mail na adres: service@bexencardio.com.

W celu sprawdzenia urządzenia i akcesoriów zaleca się wykonanie następujących czynności:

- Upewnić się, że defibrylator REANIBEX 100 jest czysty i że ani sprzęt, ani jego akcesoria nie są w widoczny sposób uszkodzone.
- Upewnić się, że złącza i elektrody nie są uszkodzone lub pęknięte, i że kable nie są uszkodzone. Upewnić się, że połączenia są bezpieczne. Sprawdzić, czy elektrody defibrylacyjne nie straciły ważności i czy jest ich wystarczająca ilość.
- Sprawdzić, czy bateria jest naładowana.
- Po każdym użyciu upewnić się, że wszystkie niezbędne materiały eksploatacyjne, akcesoria i części zamienne są dostępne do następnego użycia.
- Przy zamkniętej pokrywie upewnić się, że dioda LED wskaźnika stanu miga co 10 sekund. W przeciwnym razie otworzyć pokrywę i sprawdzić, czy elektrody są w prawidłowym stanie. Aby sprawdzić stan urządzenia, przeprowadzić test ręczny (patrz punkt 6.3.1 „TRYB TESTOWY”).

OSTRZEŻENIE

Defibrylator REANIBEX 100 należy co najmniej raz w roku synchronizować z aplikacją **REANIBEX Data Net** za pomocą aplikacji **REANIBEX USB SYNC**.

PRZESTROGA

Po każdej wymianie baterii lub podkładek włączyć defibrylator REANIBEX 100 i/lub wykonać test ręczny, tak aby defibrylator REANIBEX 100 mógł zaktualizować stan tych podzespołów.

8.2.1 LISTA KONTROLNA

Poniżej znajduje się lista kontroli i weryfikacji, które są zalecane w celu zapewnienia prawidłowego działania urządzenia. Zaleca się sprawdzenie defibrylatora REANIBEX 100, jego akcesoriów i materiałów wymiennych po każdym użyciu.

NUMER SERYJNY:		DATA:	
OPERATOR:		PODPIS:	

STAN URZĄDZENIA	ZALECANE DZIAŁANIE	WYNIK
Urządzenie jest brudne	Wyczyścić urządzenie	
Urządzenie ma pęknięcia lub uszkodzenia	Skontaktować się z Autoryzowanym Serwisem Technicznym	
Uszkodzone lub zerwane złącza, kable	Wymienić uszkodzone podzespoły i skontaktować się z Autoryzowanym Serwisem Technicznym	
Obecna wystarczająca ilość elektrod defibrylacyjnych	Brak	
Elektrody defibrylacyjne przeterminowane lub otwarte	Wymienić elektrody defibrylacyjne	
Bateria uszkodzona lub przecieka	Wymienić baterię	
Dioda LED wskaźnika stanu miga	W przypadku wystąpienia błędu dioda LED wskaźnika stanu przestaje migać. Należy wtedy sprawdzić elektrody defibrylacyjne i baterię oraz sprawdzić,	

	czy urządzenie nie jest przełączone w tryb szkoleniowy, przeprowadzić test ręczny, a w razie potrzeby skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym.	
--	--	--

8.3 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

Wyczyścić defibrylator REANIBEX 100 po użyciu go do udzielania pomocy pacjentowi.

PRZESTROGA

- Defibrylator REANIBEX 100 i jego akcesoria nie mogą być sterylizowane ani zanurzone w płynach, chyba że instrukcja dołączona do akcesoriów stanowi inaczej.
- Nie używać ściernych środków czyszczących ani silnych rozpuszczalników, takich jak wybielacz, rozpuszczalniki na bazie wybielacza, aceton lub środki czyszczące na bazie ketonów.
- Nie używać łatwopalnych środków czyszczących ani nie mieszać środków dezynfekujących (takich jak wybielacz lub amoniak), ponieważ może to generować powstanie niebezpieczne gazy.

PRZESTROGA

ZAGROŻENIE PORAŻENIEM LUB POŻAREM. Przed czyszczeniem wyłączyć defibrylator REANIBEX 100.

Należy oczyścić defibrylator REANIBEX 100 po użyciu go do udzielania pomocy pacjentowi.

Podczas czyszczenia defibrylatora REANIBEX 100 należy wziąć pod uwagę następujące instrukcje:

- Używać lekko wilgotnej miękkiej szmatki. Nie używać ściernych lub łatwopalnych środków czyszczących.
- Nie zanurzać urządzenia w cieczach i upewnić się, że płyny czyszczące nie przedostaną się do urządzenia.
- Oczyścić sprzęt z zainstalowanymi bateriami, aby zapobiec przedostawaniu się płynów do styków baterii.
- Przed czyszczeniem usunąć wszelkie pozostałości przyklejone do urządzenia.
- Używać tylko następujących produktów:
 - Alkohol izopropylowy lub etylowy (rozpuszczony do 70% w wodzie)
 - Czwartorzędowe związki amoniowe
 - Nadtlenek wodoru (woda utleniona)
 - Woda z mydłem

8.4 PRZECHOWYWANIE

Postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby przechowywać urządzenie, gdy defibrylator REANIBEX 100 nie jest używany:

- Przechowywać defibrylator REANIBEX 100 z zainstalowanymi bateriami Li-MnO₂ w temperaturze od 0°C do 50°C.
- Przechowywać defibrylator REANIBEX 100 bez zainstalowanych baterii w temperaturze od -25°C do 70°C

8.5 OBSŁUGA TECHNICZNA BATERII

Właściwa obsługa techniczna baterii optymalizuje wydajność baterii i gwarantuje dokładność wskazania poziomu naładowania baterii w urządzeniu.

Właściwa obsługa techniczna baterii powinna obejmować następujące czynności:

- Przechowywać nowe baterie w temperaturze od 0°C do 50°C. Idealna temperatura przechowywania baterii to 25°C.
- Żywotność całkowicie nowej baterii zamontowanej w urządzeniu i przechowywanej w temperaturze 25°C wynosi maksymalnie 5 lat. Żywotność spada w zależności od częstotliwości używania urządzenia i jego konfiguracji.
- Żywotność baterii zamontowanej w urządzeniu, które nie jest używane, spada z powodu kilku czynników:
 - samoczynne rozładowywanie się baterii i pobór energii przez urządzenie w trybie czuwania,
 - rozładowywanie się w wyniku okresowych autotestów (codziennych, cotygodniowych i comiesięcznych) wykonywanych przez urządzenie.
- Kiedy bateria NIE jest zamontowana w urządzeniu, jej żywotność również zmniejsza się z powodu różnych czynników obejmujących samoczynne rozładowywanie się.
- Nie podejmować prób ładowania baterii.
- Baterie LiMnO₂ należy poddać recyklingowi, jeśli są widocznie uszkodzone lub zepsute. Postępować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

OSTRZEŻENIE

ZAGROŻENIE WYBUCHEM. Nie próbować otwierać ani dotykać baterii. Nie poddawać baterii spalaniu. Baterii nie wolno przekłuwać, zgniatać, uszkadzać ani rozbierać. Nie stosować odwrotnej polaryzacji do baterii ani nie wystawiać ich na działanie wysokich temperatur.

- Podczas obsługi bateriami należy uważać, aby nie spowodować zwarcia styków, ponieważ może to spowodować pożar.
- Możliwe niebezpieczeństwo wybuchu, pożaru lub szkodliwych gazów w przypadku próby ładowania baterii litowych.

POJEMNOŚĆ BATERII

Nowa, całkowicie naładowana bateria LiMnO₂ działająca w temperaturze 20°C zapewnia ponad 300 defibrylacji z energią 200 dżuli lub około 36 godzin monitorowania EKG.

Defibrylator REANIBEX 100 zaczyna pokazywać wskaźnik niskiego poziomu baterii, gdy pozostała pojemność baterii spadnie poniżej 15%.

Po wystąpieniu alarmu o rozładowaniu baterii urządzenie jest w stanie dostarczyć co najmniej trzy wstrząsy o maksymalnej energii (200 J).

ŻYWOTNOŚĆ BATERII

Żywotność całkowicie nowej baterii wynosi 5 lat (tylko dla urządzeń bez wyposażenia komunikacyjnego) pod warunkiem przechowywania w odpowiedniej temperaturze.

Żywotność baterii w urządzeniach wyposażonych w funkcję Sigfox i geolokalizacji wynosi 4 lata (przy założeniu dobrego zasięgu usług Sigfox i geolokalizacji w miejscu, w którym znajduje się urządzenie. Podczas testów codziennych przesyłane są wyniki testów, a w trakcie testów comiesięcznych przesyłane są wyniki testów i geolokalizacji).

Żywotność baterii w urządzeniach wyposażonych w funkcję Wi-Fi i geolokalizacji wynosi 3,5 roku. (Przy założeniu dobrego zasięgu sieci Wi-Fi i usług geolokalizacji w miejscu, w którym znajduje się urządzenie. Podczas testów codziennych przesyłane są wyniki testów, a w trakcie testów comiesięcznych przesyłane są wyniki testów i geolokalizacji).

Właściwa obsługa techniczna baterii powinna obejmować następujące czynności:

- Nie wystawiać baterii na działanie wysokich temperatur powyżej 50°C przez długi czas.
- Nie próbować ładować baterii.
- Nie dopuszczać do kontaktu elektrycznego między zaciskami baterii.

Jeśli bateria jest słaba lub przeterminowana, należy jak najszybciej wymienić ją na nową.

8.6 SERWIS I NAPRAWA

Firma Bexen cardio ponosi odpowiedzialność za aspekty dotyczące bezpieczeństwa defibrylatora REANIBEX 100 tylko wtedy, gdy obsługa techniczna, naprawy i późniejsze modyfikacje zostały przeprowadzone przez personel techniczny firmy Bexen cardio lub autoryzowany przez firmę Bexen cardio, a także w przypadkach, gdy podzespoły, które wpłynęły na bezpieczeństwo sprzętu zostały wymienione na oryginalne części zamienne (takie jak baterie i elektrody).

Firma zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian bez wcześniejszego powiadomienia.

Na żądanie firma Bexen cardio dostarczy schematy obwodów, wykazy podzespołów, opisy i inne informacje, aby odpowiednio pomóc personelowi technicznemu, który jest uprawniony do naprawy części urządzenia, które zostały określone jako nadające się do naprawy przez producenta.

OSTRZEŻENIE

ZAGROŻENIE PORAŻENIA PRĄDEM. Nie otwierać defibrylatora REANIBEX 100, nie rozbierać żadnych jego części ani nie modyfikować go w żaden sposób. Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez personel Autoryzowanego Serwisu Technicznego.

8.7 INFORMACJE DOTYCZĄCE RECYKLINGU PRODUKTU

Pod koniec okresu użytkowania defibrylatora REANIBEX 100 należy oddać do recyklingu.

Defibrylator REANIBEX 100 należy oczyścić i zdezynfekować przed recyklingiem. Urządzenie, jego akcesoria (jednorazowe elektrody defibrylacyjne i baterie LiMnO₂) oraz opakowanie urządzenia należy poddać recyklingowi zgodnie z zaleceniami władz lokalnych, regionalnych lub krajowych w każdym kraju.

Jeśli to konieczne, należy skontaktować się z lokalnymi władzami, aby ustalić właściwą metodę utylizacji części i akcesoriów defibrylatora REANIBEX 100.

OSTRZEŻENIE

Postępować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami w swoim kraju, aby poddać recyklingowi różne podzespoły defibrylatora REANIBEX 100 lub wysłać je do firmy Bexen cardio.

8.8 GWARANCJA

Należy zapoznać się z oświadczeniem gwarancyjnym dostarczonym wraz z defibrylatorem REANIBEX 100.

Jeśli wystąpi usterka w działaniu urządzenia spowodowana materiałami niezalecanymi przez firmę Bexen cardio, może to spowodować unieważnienie gwarancji.

Ważność gwarancji na defibrylator REANIBEX 100 zależy od prawidłowej konserwacji zapobiegawczej.

PRZESTROGA

Używać wyłącznie akcesoriów określonych w niniejszej instrukcji obsługi i zalecanych przez firmę Bexen cardio. Stosowanie akcesoriów, części lub materiałów niezalecanych przez firmę Bexen cardio może spowodować nieprawidłowe działanie i unieważnienie certyfikatów bezpieczeństwa i gwarancji na urządzenie.

8.9 AKCESORIA, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I NARZĘDZIA UZUPEŁNIAJĄCE

Lista wszystkich akcesoriów, materiałów eksploatacyjnych i narzędzi uzupełniających, których można używać z defibrylatorem REANIBEX 100, znajduje się w rozdziale „A.10 AKCESORIA, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I NARZĘDZIA UZUPEŁNIAJĄCE”.

9 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Defibrylator REANIBEX 100 wykorzystuje kilka metod, aby wskazać, że wykryto błąd lub problem. Są one wykrywane podczas okresowych autotestów przeprowadzanych przez urządzenie, gdy urządzenie jest wyłączane, włączane, podczas pracy urządzenia lub w wyniku interwencji użytkownika.

Błędy lub problemy są sygnalizowane przez wyłączoną diodę LED wskaźnik stanu, komunikaty głosowe podczas pracy oraz przez aplikację mobilną REANIBEX NFC READER.

W poniższej tabeli wymieniono główne problemy, które mogą wystąpić w urządzeniu, wskazania dostarczone przez urządzenie, możliwą przyczynę i środki wymagane do rozwiązania problemu.

OSTRZEŻENIE

Ten produkt może być naprawiany wyłącznie przez personel Autoryzowanego Serwisu Technicznego.

9.1 PROBLEMY OGÓLNE

OBJAW	MOŻLIWA PRZYCZYNA	MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
Defibrylator REANIBEX 100 nie włącza się.	Brak zasilania.	Włożyć w pełni naładowaną baterię.
	Przepalił się wewnętrzny bezpiecznik.	Skontaktować się z Autoryzowanym Serwisem Technicznym.
Urządzenie wyłącza się i nie włącza się ponownie.	Bateria jest całkowicie rozładowana. Bateria jest odłączona.	Natychmiast wymienić baterię. Sprawdzić, czy bateria jest prawidłowo włożona.
Dioda LED wskaźnika stanu jest wyłączona przy zamkniętej pokrywie.	Defibrylator REANIBEX 100 wykrył stan wymagający uwagi: niski poziom naładowania baterii, przeterminowane elektrody, niezidentyfikowany użytkownik lub urządzenie wymaga naprawy. Defibrylator REANIBEX 100 jest w trybie szkoleniowym.	- Użyć aplikacji mobilnej lub włączyć urządzenie, aby uzyskać więcej informacji o błędzie. Jeśli bateria lub elektrody wymagają wymiany, wymienić je. Jeśli wystąpi błąd, skontaktować się z Autoryzowanym Serwisem Technicznym. - W razie potrzeby zaopatrzyć się w inny defibrylator. - Aby wyłączyć tryb szkoleniowy, należy użyć aplikacji mobilnej.
Nie działa jeden lub więcej przycisków urządzenia.	Możliwa usterka klawiatury urządzenia.	Skontaktować się z Autoryzowanym Serwisem Technicznym.
Urządzenie nie łączy się z aplikacją mobilną REANIBEX NFC READER.	Aplikacja NFC REANIBEX NFC READER nie jest otwarta i czeka na dane.	Sprawdzić, czy aplikacja mobilna jest otwarta i czeka na dane.

	Adapter NFC (Komunikacji Bliskiego Zasięgu) telefonu jest uszkodzony.	Sprawdzić adapter NFC telefonu komórkowego i wymienić go w razie potrzeby.
	Adapter NFC telefonu nie spełnia standardu NFC.	Upewnić się, że adapter NFC telefonu jest zgodny ze standardem NFC.
	Antena NFC defibrylatora REANIBEX 100 i adapter NFC telefonu komórkowego nie są wystarczająco blisko.	Dopasować adapter NFC defibrylatora REANIBEX 100 do adaptera telefonu komórkowego. W razie potrzeby wypróbować inne pozycjonowanie.
Po włączeniu defibrylatora REANIBEX 100 komunikaty głosowe nie są emitowane i migają wszystkie diody LED.	Problem związany z plikami audio lub pamięcią wewnętrzną.	- Zsynchronizować urządzenie z aplikacją RDN za pomocą aplikacji USB Synch. - Jeżeli problem nie ustępuje, skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym.
Po teście ręcznym defibrylator REANIBEX 100 nie włącza się a diody LED ON/OFF migają.	Problem związany z plikami audio lub pamięcią wewnętrzną.	- Zsynchronizować urządzenie z aplikacją RDN za pomocą aplikacji USB Synch. - Jeżeli problem nie ustępuje, skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym.

9.2 PROBLEMY AUTOMATYCZNEJ DEFIBRYLACJI

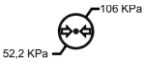
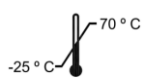
OBJAW	MOŻLIWA PRZYCZYNA	MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
Można usłyszeć jeden z następujących komunikatów: „SPRAWDŹ, CZY ELEKTRODY DOBRZE PRZYLEGAJĄ” lub „ZAAPLIKUJ ELEKTRODY DOKŁADNIE TAK, JAK POKAZANO NA RYSUNKU”.	Elektrody nie są prawidłowo podłączone do pacjenta.	- Nacisnąć na elektrody na pacjencie. - Oczyścić, umyć i osuszyć skórę pacjenta.
	Wadliwe, przeterminowane lub wysuszone elektrody.	Wymienić elektrody.
	Elektrody nie są prawidłowo podłączone do urządzenia.	Nacisnąć na elektrody na złączu urządzenia.
	Wadliwe złącze elektrod.	Sprawdzić stan urządzenia.
Można usłyszeć komunikat: „ NIE WYKONANO WSTRZĄSU ”.	Defibrylator REANIBEX 100 wykrył rytm, który wymaga defibrylacji i naładował energię. Jednak przycisk wstrząsu (defibrylacji) nie został naciśnięty w ciągu 15 sekund po zakończeniu ładowania energii.	Następnym razem, gdy po wykryciu rytmu wymagającego defibrylacji i naładowaniu energii emitowany jest słyszalny komunikat „NACIŚNIJ MIGAJĄCY PRZYCISK, ABY WYKONAĆ WSTRZĄS (PRESS FLASHING BUTTON TO DELIVER SHOCK)”, nacisnąć przycisk WSTRZĄS (DEFIBRYLACJA) w ciągu

			następnych 15 sekund (jeśli urządzenie jest półautomatyczne).
	Jednorazowe elektrody odłączają się od urządzenia lub od pacjenta podczas ładowania energii lub po zakończeniu ładowania.		• Podłączyć jednorazowe elektrody do urządzenia i/lub pacjenta i poczekać na zakończenie kolejnego cyklu analizy.
Można usłyszeć komunikat: „ NIE MOŻNA WYKONAĆ ANALIZY. ZATRZYMAJ WSZELKIE RUCHY ”.	Pacjent się porusza.		• Podczas analizy przerwać resuscytację krążeniowo-oddechową
	Zakłócenia elektryczne lub radiowe.		• Używać defibrylatora REANIBEX 100 jak najdalej od sprzętu powodującego zakłócenia.
	Ruch pojazdu.		• Zatrzymać pojazd podczas wykonywania analizy. • Jeśli to możliwe, przenieś pacjenta w stabilne miejsce.
Emitowany jest komunikat „ WEZWIJ TECHNICZNY ”	Wykryto błąd w działaniu urządzenia.	SERWIS	• Skontaktować się z Autoryzowanym Serwisem Technicznym.

A.1 SYMBOLE

Ten załącznik zawiera informacje na temat symboli używanych zarówno w niniejszej instrukcji obsługi, jak i w defibrylatorze REANIBEX 100, jego akcesoriach i na opakowaniu.

SYMBOL	OPIS
	Przycisk START/STOP na panelu przednim
	Przycisk WSTRZĄS (DEFIBRYLACJA) na panelu przednim
	Wskaźnik TRYBU AUTOMATYCZNEGO na panelu przednim
	Przycisk TRYB PEDIATRYCZNY na panelu przednim
	Dioda LED wskaźnika stanu na panelu przednim (urządzenie w trybie czuwania)
	Urządzenie/Podzespół Typu BF Ochrona przed defibrylacją
	Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Nie utylizować tego produktu razem z niezróżnicowanymi odpadami komunalnymi. Zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami. Sprzęt elektryczny i elektroniczny zgodnie z Art. 11 ust. 2 Dyrektywy 2002/96/WE w sprawie sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
IP55	Kod stopnia ochrony przed wnikaniem pyłu/wody zgodnie z normą IEC 60529 IP5X: Ochrona przed pyłem IPX5: Ochrona przed strumieniami wody z dowolnego kierunku
SN	Numer seryjny urządzenia
	Wyprodukowano przez
CE 1434	Symbol zgodności z obowiązującymi Dyrektywami Europejskimi
	Symbol urządzenia medycznego
	Lokalizacja NFC
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone!

	Opakowanie należy otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem
	Jednorazowa bateria
	Symbol zgodności z obowiązującymi Dyrektywami Europejskimi
	Zalecany zakres temperatur do stosowania baterii LiMnO ₂ : 0°C do 50°C
	Nie próbować otwierać
	Bateria LiMnO ₂ sklasyfikowany jako klasa 9 z certyfikatem transportowym ONZ
	Materiał nadający się do recyklingu Substancje metali ciężkich. Utylizować je w odpowiedni sposób
	Nie wystawiać na działanie nadmiernego ciepła lub płomieni Nie poddawać spalaniu
	Data ważności baterii
	Produkt delikatny / tłukący się Obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed wodą
	Zakres ciśnienia (wysokość nad poziomem morza) zalecany do przechowywania: od 52,2 KPa do 106 KPa.
	Zalecana temperatura przechowywania: -25°C do 70°C
	Zakres wilgotności względnej zalecany do przechowywania: od 10% do 95%
	Ten towar poddać recyklingowi

A.2 KOMUNIKATY

W tej części opisano komunikaty, które mogą być emitowane podczas pracy urządzenia.

KOMUNIKAT	OPIS
KOMUNIKATY PODCZAS KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA Z PACJENTEM	
Następujące komunikaty mogą być emitowane, gdy urządzenie jest używane do udzielania pomocy pacjentowi z zatrzymaniem krążenia. Emitowane komunikaty zależą od konfiguracji urządzenia.	
ZACHOWAJ SPOKÓJ	Ten komunikat zaleca użytkownikowi zachowanie spokoju.
POSTĘPUJ ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI GŁOSOWYMI	Podpowiada użytkownikowi, aby wykonywał instrukcje głosowych wydawane przez urządzenie.
WEZWIJ POGOTOWIE RATUNKOWE	Ponaglenie użytkownika, aby wezwał medyczne służby ratunkowe.
JEŚLI PACJENT NIE REAGUJE I NIE ODDYCHA NORMALNIE, ZDEJMIJ UBRANIE Z KLATKI PIERSIOWEJ PACJENTA	Instruuje użytkownika, aby zdjąć ubrania z klatki piersiowej pacjenta.
PODŁĄCZ ELEKTRODY DO URZĄDZENIA	Urządzenie wykryło, że elektrody nie są podłączone do urządzenia.
ZAAPLIKUJ ELEKTRODY DOKŁADNIE TAK, JAK POKAZANO NA RYSUNKU	Urządzenie wykryło, że elektrody nie są podłączone do pacjenta.
SPRAWDŹ, CZY ELEKTRODY DOBRZE PRZYLEGAJĄ	Urządzenie wykryło, że elektrody nie przylegają prawidłowo do pacjenta (impedancja poza ustalonymi granicami).
WYMIENŲ ELEKTRODY	Urządzenie wykryło, że podłączone elektrody są zużyte, przeterminowane lub niezidentyfikowane.
OTWÓRZ OPAKOWANIE ELEKTROD. WYJMIJ ELEKTRODY I UMIEŚĆ JE NA ODKRYTEJ KLATCE PIERSIOWEJ PACJENTA DOKŁADNIE TAK, JAK POKAZANO NA RYSUNKU	Kiedy urządzenie jest skonfigurowane pod kątem emitowania długich komunikatów głosowych, instruuje użytkownika, w jaki sposób umieszczać elektrody na pacjencie.
NISKI POZIOM BATERII (LOW BATTERY)	Poziom naładowania wyszczególnionej baterii wynosi poniżej 15%.
WYMIENŲ BATERIĘ	Wyszczególniona bateria całkowicie się rozładowała.
WYKONAJ UCISKI DO RYTMU	Podpowiada użytkownikowi, aby podążał za rytmem wskazywanym przez taktomierz w celu wykonywania uciśnień klatki piersiowej podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
NIE DOTYKAJ PACJENTA	Podpowiada użytkownikowi, aby nie dotykał pacjenta, ponieważ sygnał EKG będzie analizowany lub zostanie wykonana defibrylacja.

ANALIZA RYTMU SERCA	Analizowany jest sygnał EKG pacjenta. Nie dotykać pacjenta.
ZALECANY WSTRZĄS	Rytm wymagający defibrylacji został wykryty po przeanalizowaniu EKG pacjenta.
ŁADOWANIE	Urządzenie ładuje energię, aby wykonać defibrylację.
NACIŚNIJ MIGAJĄCY PRZYCISK, ABY WYKONAĆ WSTRZĄS	Urządzenie jest gotowe do wykonania defibrylacji i czeka, aż użytkownik naciśnie przycisk defibrylacji (wstrząsu).
NIE ZALECA SIĘ WSTRZĄSU	Po analizie EKG pacjenta nie wykryto rytmu wymagającego defibrylacji.
MOŻNA BEZPIECZNIE DOTYKAĆ PACJENTA. JEŚLI TO KONIECZNE, ROZPOCZNIJ RESUSCYTACJĘ KRAŻENIOWO-ODDECHOWĄ. WYKONAJ UCISKI	Kiedy urządzenie jest skonfigurowane pod kątem emitowania długich komunikatów głosowych, sygnalizuje użytkownikowi możliwość bezpiecznego dotykania pacjenta w celu rozpoczęcia reanimacji.
UMIEŚĆ PODSTAWĘ JEDNEJ RĘKI NA ŚRODKU KLATKI PIERSIOWEJ. DRUGĄ RĘKĘ POŁÓŻ NA PIERWSZEJ. MOCNO UCIŚNIJ KLATKĘ PIERSIOWĄ	Kiedy urządzenie jest skonfigurowane pod kątem emitowania długich komunikatów głosowych, informuje użytkownika, jak układać dłonie w celu uciskania klatki piersiowej.
ROZPOCZNIJ RESUSCYTACJĘ KRAŻENIOWO-ODDECHOWĄ	Instruuje użytkownika, aby rozpoczął RKO.
KONTYNUUJ UCISKANIE	Podpowiada użytkownikowi, aby wznowił uciśnięcia klatki piersiowej po przerwie w celu zapewnienia wentylacji.
PRZERWIJ UCISKANIE	Instruuje użytkownika, aby przerwał uciśnięcia klatki piersiowej.
ODDYCHAJ	Instruuje użytkownika, aby zapewnił sztuczną wentylację.
ODCHYL GŁOWĘ DO TYŁU, KŁADĄC JEDNĄ RĘKĘ NA CZOLE. UŻYWAJĄC PALCÓW DRUGIEJ RĘKI PRZESUŃ ŻUCHWĘ DO GÓRY I DO PRZODU. ZATKAJ NOS I WYKONAJ DWA ODDECHY RATOWNICZE	Kiedy urządzenie jest skonfigurowane pod kątem emitowania długich komunikatów głosowych, instruuje użytkownika, w jaki sposób wykonywać oddechy reanimacyjne.
WSTRZĄS WYKONANY	Pacjentowi wykonano defibrylację.
NIE WYKONANO WSTRZĄSU	Pacjentowi nie wykonano defibrylacji.
NIE MOŻNA ANALIZOWAĆ. ZATRZYMAJ WSZYSTKIE RUCHY	Nie można wykonać analizy sygnału EKG.
TRYB DOROSŁY	Urządzenie jest skonfigurowane do udzielania pomocy pacjentom dorosłym.
TRYB PEDIATRYCZNY	Urządzenie jest skonfigurowane do udzielania pomocy pacjentom pediatrycznym.
WEZWIJ SERWIS TECHNICZNY	Wykryto błąd w działaniu urządzenia.
ZAMKNIJ POKRYWĘ URZĄDZENIA	Urządzenie wykrywa, że pokrywa jest otwarta.

KOMUNIKATY W TRYBIE TESTOWYM

Komunikaty, które mogą być emitowane w trybie testowym urządzenia

TRYB TESTOWY	Urządzenie jest w TRYBIE TESTOWYM w celu wykonania testu ręcznego.
ODŁĄCZ OD PACJENTA	Urządzenie jest w TRYBIE TESTOWYM i wykrywa, że pacjent jest podłączony do urządzenia.
URZĄDZENIE GOTOWE	Urządzenie jest gotowe do użycia.
WEZWIJ SERWIS TECHNICZNY	Urządzenie nie jest gotowe do użycia, ponieważ wykryło błąd. Ten komunikat podpowiada użytkownikowi, a by skontaktował się z serwisem technicznym.
WYMIENIĆ BATERIĘ	Ten komunikat wskazuje, że bateria się wyczerpała lub jest bardzo słaba i należy ją wymienić.
WYMIENIĆ ELEKTRODY	Ten komunikat wskazuje, że ważność elektrod skończyła się lub były już używane u pacjenta i należy je wymienić.
TRANSMISJA W TOKU	W urządzeniach z opcjonalnymi możliwościami komunikacji oznacza to, że urządzenie przesyła informacje do aplikacji monitorowania sieciowego - REANIBEX DATA NET
TRANSMISJA ZAKOŃCZONA	W urządzeniach z opcjonalnymi możliwościami komunikacji oznacza to, że urządzenie zakończyło przysyłanie informacji do aplikacji monitorowania sieciowego.
BŁĄD POŁĄCZENIA	Urządzenie jest gotowe do wykonania defibrylacji i czeka, aż użytkownik naciśnie przycisk defibrylacji (wstrząsu). W urządzeniach z opcjonalnymi możliwościami komunikacji oznacza to, że wystąpił błąd podczas próby połączenia lub przysyłania informacji do aplikacji monitorowania sieciowego.
USTALANIE MIEJSCA. TEN PROCES MOŻE POTRWAĆ KILKA MINUT	W urządzeniu z funkcją geolokalizacji oznacza to, że urządzenie wyszukuje lokalizację.
AKTUALIZACJA W TOKU (UPDATE IN PROGRESS)	Ten komunikat wskazuje, że urządzenie jest aktualizowane (przez WiFi lub USB).
NIE PRZEPROWADZONO AKTUALIZACJI	Ten komunikat wskazuje, że nie wykonano aktualizacji urządzenia (przez WiFi lub USB).
TRYB DEMO	Urządzenie jest skonfigurowane w TRYBIE DEMO i nie jest gotowe do użycia z pacjentem.

A.3 DANE TECHNICZNE I CHARAKTERYSTYKA

DANE TECHNICZNE

Klasyfikacja bezpieczeństwa	Norma EN 60601-1:2006 + CORR:2010 + A11:2011 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014, Typ BF. Zasilany wewnętrznie, tryb pracy ciągłej.
------------------------------------	--

DEFIBRYLATOR

Przebieg fali	Dwufazowa obcięta wykładnicza z kompensacją energii w zależności od impedancji pacjenta.
Energia wyjściowa	Dorosły: Do wyboru od 150 do 200 J $\pm$ 15% Dzieci: Do wyboru od 50 do 100 J $\pm$ 15%
Dokładność wydatku energii (ponad 50 Ω)	$\pm$ 15% w całym zakresie.
Zakres impedancji pacjenta	Minimum: 25 Ohm Maksimum: 300 Ohm
Opcje elektrod	Jednorazowe, wstępnie podłączone elektrody uniwersalne, odpowiednie zarówno dla pacjentów dorosłych, jak i pediatrycznych
Podpowiedzi głosowe	Słyszalne komunikaty, które prowadzą użytkownika podczas interwencji.
Wskazanie naładowania	Na interfejsie użytkownika iga przycisk defibrylacji.
Kontrola defibrylacji	Przycisk na panelu przednim z 3 diodami LED
Czas ładowania	0 sekund (energia jest wstępnie naładowana)
Ustawianie parametrów interwencji	Skorzystać z opcji w aplikacji komputerowej REANIBEX USB SYNC
Funkcje wykrywania	Czułość VF (migotanie komór). Zgodna z normami AHA (Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego) Czułość VT (częstoskurcz komorowy): Zgodna z normami AHA (Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego) Swoistość NSR (normalny rytm zatokowy): zgodna z normami AHA (Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego) Swoistość dla innych sygnałów: Zgodna z normami AHA (Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego)
Czas analizy	Zazwyczaj 6,4 sekundy.
Maksymalny czas od rozpoczęcia analizy rytmu do przygotowania do stanu defibrylacji.	- Mniej niż 11 sekund z nową, w pełni naładowaną baterią LiMnO ₂ . - Mniej niż 11 sekund z nową baterią LiMnO ₂ , rozładowaną po 15 defibrylacjach przy 200 J i 25°C.
Maksymalny czas od początkowego podłączenia do zasilania do przygotowania do defibrylacji.	- Mniej niż 17 sekund z nową, w pełni naładowaną baterią LiMnO ₂ . - Mniej niż 17 sekund z nową, w pełni naładowaną baterią LiMnO ₂ , rozładowaną po wykonaniu 15 defibrylacji przy

A.3 DANE TECHNICZNE I CHARAKTERYSTYKA

	200 J i 25°C.
Synchronizacja	W przypadku wykrycia częstoskurczu komorowego defibrylacja (wstrząs) jest automatycznie synchronizowane z sygnałem.
PRZECHOWYWANIE DANYCH	
Rodzaj pamięci	Pamięć wewnętrzna
Pojemność	10 epizodów o długości co najmniej 15 godzin
Dane	Ciągłe EKG Istotne zdarzenia wraz z powiązaniem sygnałem EKG
INFORMACJE OGÓLNE	
Wskaźniki	Wskaźnik włączenia sprzętu START Dioda LED wskaźnika stanu Wskaźnik trybu pediatrycznego Wskaźnik Zalecana DEFIBRYLACJA
Autotesty	Przy włączeniu Podczas pracy Ręczne na życzenie użytkownika Automatyczne dzienne/miesięczne
ZASILANIE	
Bateria jednorazowa	
Rodzaj	LiMnO ₂ 12 VDC (jednorazowa)
Pojemność	Ponad 300 defibrylacji z energią 200 J w temp. 20°C lub ponad 36 godzin monitorowania EKG.
Żywotność	5 lat (urządzenie bez wyposażenia komunikacyjnego) 4 lata (urządzenie wyposażone w funkcję Sigfox i geolokalizacji)* 3,5 roku (urządzenie wyposażone w funkcję Wi-Fi i geolokalizacji)* *Warunki — patrz część 7.5 „KONSERWACJA BATERII”.
WARUNKI ŚRODOWISKA	
Temperatura robocza	0°C do 50°C z zainstalowaną baterią LiMnO ₂
Temperatura przechowywania	-25°C do 70°C z wyjątkiem jednorazowych elektrod uniwersalnych
Wilgotność względna	0 do 95%
Ciśnienie atmosferyczne (praca)	0 do 5000 m (101,3 - 53,99 kPa)
Ochrona przed ciałami stałymi/wodą	Stopień ochrony IP55 z pokrywą
Upadki	1,22 m
Wibracje	Norma IEC 60601-1-11
Wstrząsy	Norma IEC 60601-1-11

A.3 DANE TECHNICZNE I CHARAKTERYSTYKA

Czas wymagany do ogrzania od minimalnej temperatury przechowywania między użyciami do momentu, gdy sprzęt jest gotowy do zamierzonego użycia

Mniej niż 30 minut

Czas wymagany do schłodzenia od maksymalnej temperatury przechowywania między użyciami do momentu, gdy sprzęt będzie gotowy do zamierzonego użycia

Mniej niż 30 minut

CHARAKTERYSTYKA FIZYCZNA

Waga

Urządzenie bez baterii: 1,7 kg

Urządzenie z jednorazowymi elektrodami i baterią: < 2,0 kg

Urządzenie z uchwytem, elektrodami jednorazowymi i baterią: < 2,15 kg

Bateria LiMnO₂: 217 g

Wymiary

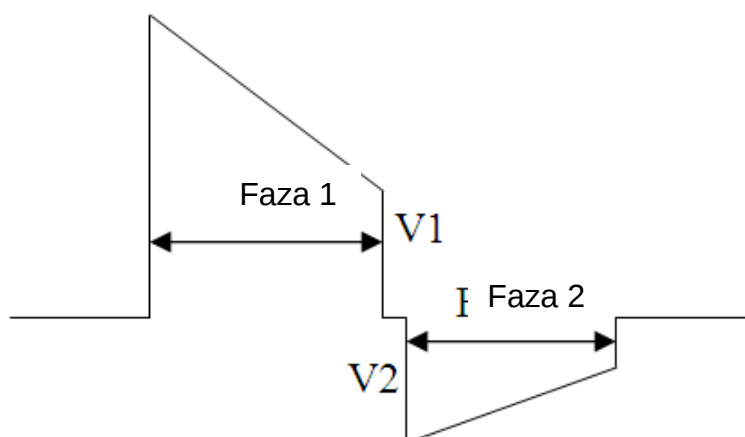
96 mm wysokości x 235 mm głębokości x 217 mm szerokości (bez uchwytu)

96 mm wysokości x 285 mm głębokości x 217 mm szerokości (z uchwytem)

UWAGA: Więcej informacji można znaleźć w Instrukcji technicznej defibrylatora REANIBEX 100.

A.4 FALA DEFIBRYLACYJNA

Do defibrylacji, defibrylator REANIBEX 100 uwzględnia DWUFAZOWY, OBCIĘTY, WYKŁADNICZY PRZEBIEG FAL.



Rycina 7: Fala defibrylacyjna

Czas przełączania fali między Fazą 1 i Fazą 2 wynosi 600 μ s. Dodatkowo napięcie ujemne (V2) pokrywa się z napięciem dodatnim (V1) przy zmianie polaryzacji.

Energia dostarczana podczas obu faz zależy od impedancji pacjenta, co maksymalizuje skuteczność defibrylacji.

Urządzenie dostarcza wstrząsy o impedancji od 25 Ω do 300 Ω . Jeśli impedancja jest mniejsza niż 25 Ω , urządzenie interpretuje, że w elektrodach defibrylacyjnych wystąpiło zwarcie. W przypadku impedancji większej niż 300 Ω , sprzęt interpretuje, że elektrody są nieprawidłowo podłączone do pacjenta lub że żaden pacjent nie jest podłączony i emituje odpowiednie komunikaty.

Energia dostarczana w każdej z faz fali jest dynamicznie dostosowywana do impedancji pacjenta:

Impedancja obciążenia (Ω)	Czas trwania fazy 1 (msek)		Czas trwania fazy 2 (msek)		Dostarczona energia (J)
	Min	Maks.	Min	Maks	
25	5.1	6.0	3.4	4.0	197
50	6.8	7.9	4.5	5.3	198
75	7.6	9.4	4.9	6.5	201
100	8.7	10.6	5.8	7.1	203
125	9.5	11.2	6.3	7.4	202
150	10.1	11.9	6.6	8.2	199
175	10.6	12.5	6.9	8.6	192

OCENA KLINICZNA UZYSKANYCH WYNIKÓW

Obecnie defibrylacja z użyciem dwufazowych przebiegów fali okazuje się bardziej skuteczna niż konwencjonalne jednofazowe przebiegi fali, ponieważ wymaga mniej energii.

A.5 SYSTEM WYKRYWANIA RYTMU

System Wykrywanie Rytmu defibrylatora REANIBEX 100 to system analizy sygnału EKG, który automatycznie rozróżnia rytmy wymagające defibrylacji i rytmy nie wymagające defibrylacji.

W trybie automatycznego defibrylatora, defibrylator REANIBEX 100 analizuje sygnał EKG pacjenta, aby określić, czy konieczne jest wykonanie defibrylacji. System wykrywania rytmu zaleca wykonanie defibrylacji, jeśli wykryje jeden z następujących rytmów:

- Migotanie komór o amplitudzie o wartości maksymalnej do minimalnej co najmniej 0,2 mV
- Częstoskurcz komorowy z częstością akcji serca powyżej 150 impulsów na minutę

Do opracowania i weryfikacji Systemu Wykrywania Rytmu wykorzystano dwie niezależne bazy danych sygnałów EKG. Każda z tych baz danych zawiera próbki różnych typów rytmów u pacjentów dorosłych i dzieci, sklasyfikowane przez lekarzy specjalistów.

Stosowane rodzaje rytmów to:

- Migotanie komór (VF)
- Częstoskurcz komorowy (VT)
- Normalny rytm zatokowy (NSR)
- Asystolia (AS)
- Inne arytmie, takie jak migotanie przedsionków, bloki, rytmy komorowe, itp.

Bazy danych wykorzystywane do weryfikacji mają następujące cechy:

RODZAJ RYTMU	LICZBA RYTMOW	WYNIK OBIEKTYWNY*	WYNIK UZYSKANY
WYMAGA DEFIBRYLACJI			
Szerokie VF (migotanie komór)	247	>90% Czułości	>99% Czułości
Szybki VT (częstoskurcz komorowy)	147	>75% Czułości	>99% Czułości
NIE WYMAGA DEFIBRYLACJI			
NSR (normalny rytm zatokowy)	458	>99% Swoistości	100% Swoistości
TSV (całkowita objętość wyrzutowa)	248	Nie określono	>99% Swoistości
	256	>95% Swoistości	100% Swoistości
AS (asystolia)	169	>95% Swoistości	100% Swoistości

* Wartości ustalone przez AHA (*American Heart Association – Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne*)

UWAGA: Więcej informacji można znaleźć w Instrukcji technicznej defibrylatora REANIBEX 100.

A.6 PRZEWODNIK DOTYCZĄCY KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Defibrylator REANIBEX 100 został zaprojektowany i sprawdzony pod kątem zgodności z wymogami dotyczącymi emisji promieniowanych i przewodzonych w międzynarodowych normach. Poniższe tabele zawierają szczegółowe informacje na temat oświadczenia i przewodnika dotyczącego kompatybilności elektromagnetycznej.

Wykaz kabli, przetworników i innych akcesoriów, z którymi firma Bexen cardio deklaruje zgodność z wymaganiami emisji i odporności w normie EN 60601-1-2:2015 znajduje się w załączniku „**A.10 AKCESORIA, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I NARZĘDZIA UZUPEŁNIAJĄCE**”.

OSTRZEŻENIE

MOŻLIWE ZAKŁÓCENIA ELEKTRYCZNE

Użycie kabli, elektrod lub akcesoriów niewymienionych w tej instrukcji obsługi do wykorzystania z defibrylatorem REANIBEX 100 może spowodować wzrost emisji lub niższą odporność na zakłócenia elektromagnetyczne lub radiowe. Zakłócenia te mogą wpływać na działanie defibrylatora lub sprzętu w bezpośrednim otoczeniu.

Defibrylator REANIBEX 100 jest przeznaczone do użytku w środowiskach elektromagnetycznych opisanych w poniższych tabelach. Użytkownik tego urządzenia musi upewnić się, że jest ono używane w tych środowiskach. Defibrylator REANIBEX 100 jest zdefiniowany jako użytkowanie w środowisku DOMOWYM.

Poniższe tabele zawierają minimalne zalecane odległości pomiędzy defibrylatorem REANIBEX 100 a innymi przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi.

EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE (EMC – KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA)		
Defibrylator REANIBEX 100 jest przeznaczone do użytku w środowiskach elektromagnetycznych, takich jak te opisane w poniższych tabelach. Klient lub użytkownik defibrylatora REANIBEX 100 musi upewnić się, że urządzenie jest używane w tych środowiskach. Defibrylator REANIBEX 100 jest zdefiniowany jako użytkowanie w środowisku DOMOWYM.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – przewodnik
Emisje o częstotliwości radiowej zgodne z normą CISPR 11	Grupa 1	Defibrylator REANIBEX 100 nie wykorzystuje częstotliwości radiowych (RF) do pracy wewnętrznej. Dlatego jego emisje są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowały zakłócenia w pobliskim sprzęcie.
Emisje o częstotliwości radiowej zgodne z normą CISPR 11	Grupa B	Defibrylator REANIBEX 100 może być używany w dowolnych pomieszczeniach, również tych podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia i zasilających budynki mieszkalne.
Elektryczny sprzęt medyczny wymaga szczególnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowany i uruchamiany zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) podanymi w niniejszym dokumencie.		

A.6 PRZEWODNIK DOTYCZĄCY KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
Defibrylator REANIBEX 100 jest przeznaczone do użytku w środowiskach elektromagnetycznych, takich jak te opisane w poniższych tabelach. Klient lub użytkownik defibrylatora REANIBEX 100 musi upewnić się, że urządzenie jest używane w tych środowiskach. Defibrylator REANIBEX 100 jest zdefiniowany jako użytkowanie w środowisku DOMOWYM.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – przewodnik
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) Norma IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV powietrze	Zgodne	Podłogi/posadzki muszą być drewniane, betonowe lub z płytek. Jeśli podłogi/posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60Hz) Norma IEC 61000-4-8	30 A/m	Zgodne	Pola magnetyczne muszą mieć właściwości stosowane zwykle w komercyjnym lub poważnym (dużym) środowisku szpitalnym
			Mobilne i przenośne urządzenia do komunikacji o częstotliwości radiowej (RF) nie powinny być używane w pobliżu jakiegokolwiek części defibrylatora REANIBEX 100, w tym kabli, w odległościach poniżej wartości obliczonych za pomocą równania, które można zastosować do częstotliwości nadajnika.
Przewodzone o częstotliwości radiowej Norma IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz przy 80 MHz poza pasmami ISMa 80%AM przy 5KHz	3 Vrms	Stosowana na kablach pacjenta
	10 Vrms w pasmach ISMa amatorskich pasmach radiowych 80%AM przy 5KHz	6 Vrms	Stosowana na kablach pacjenta
Odporność na pola zbliżeniowe z urządzeń radiowej komunikacji bezprzewodowej Norma IEC 61000-4-3	Zdefiniowany normą IEC 60601-1-2	Zgodne	Minimalna odległość: 0,3 m
			Zalecane odległości ingerująca
Promieniowane o częstotliwości radiowej Norma IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	20 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80MHz do 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800MHz do 2.5GHz P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach ((m)b.

A.6 PRZEWODNIK DOTYCZĄCY KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

			Jak obliczono na podstawie pomiaru zakłóceń elektromagnetycznych na miejscach, prąd pola stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej musi być niższy niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
UWAGA: Niniejsze wskazówki opisane w przewodniku mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbicie budynków, przedmiotów i ludzi.			
a Uwzględniono stopień zgodności w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa zakłóceń ze strony mobilnego/przenośnego sprzętu komunikacyjnego, jeśli nieumyślnie zostanie umieszczony w obszarach pacjentów. Dlatego przy obliczaniu odległości pośrednich w tych zakresach częstotliwości stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3. b Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak radiowe stacje bazowe (komórkowe lub bezprzewodowe), telefony komórkowe i naziemne i amatorskie radia, transmisja radiowa AM i FM oraz transmisja telewizyjna. c Aby zmierzyć zakłócenia elektromagnetyczne stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić pomiary na miejscu. Jeśli prąd polowy mierzony na miejscu za pomocą defibrylatora REANIBEX 100 przekracza odpowiedni poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy monitorować defibrylator REANIBEX, aby sprawdzić, czy działa normalnie. Jeśli działanie nie jest normalne, należy podjąć dodatkowe działania, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji defibrylatora REANIBEX 100.			

ZALECANE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY MOBILNYMI I PRZENOŚNYMI URZĄDZENIAMI DO KOMUNIKACJI O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ A DEFIBRYLATOREM REANIBEX 100

Defibrylator REANIBEX 100 jest przeznaczony do użytku w warunkach, w których kontrolowane są zakłócenia częstotliwości. Klient lub użytkownik urządzenia REANIBEX 100 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między mobilnym i przenośnym sprzętem komunikacyjnym o częstotliwości (nadajnikami) a defibrylatorem REANIBEX 100, zgodnie z zaleceniami poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Oddzielenie według częstotliwości nadajnika (m)			
	150 KHz do 80 MHz poza pasmami ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 KHz do 80 MHz w pasmach ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

A.6 PRZEWODNIK DOTYCZĄCY KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej, która nie została określona powyżej, zalecaną odległość oddzielenia d w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową w watach (W) według producenta nadajnika.

UWAGA 1: Odległość oddzielenia dla najwyższej częstotliwości jest stosowana przy 80 MHz i 800 MHz.

UWAGA 2: Przy obliczaniu odległości oddzielenia zalecanych dla zakresu częstotliwości 80 MHz do 2,5 GHz stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3. Zmniejsza to prawdopodobieństwo, że mobilny/przenośny sprzęt komunikacyjny będzie powodował zakłócenia, jeśli zostanie przypadkowo umieszczony w obszarze pacjenta.

UWAGA 3: Niniejsze wskazówki opisane w przewodniku mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbicie budynków, przedmiotów i ludzi.

A.7 WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŁĄCZNOŚCI

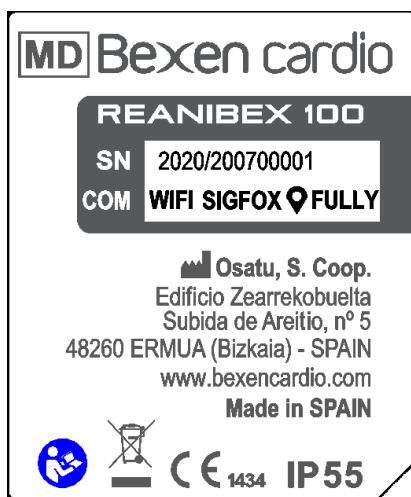
1 WPROWADZENIE

Ten rozdział zawiera instrukcje konieczne do bezpiecznego i właściwego korzystania z aplikacji REANIBEX Data Net i REANIBEX USB SYNC.

Defibrylator REANIBEX 100 można łączyć z aplikacją REANIBEX Data Net bezpośrednio za pomocą łącza Wi-Fi lub USB. W takim przypadku należy użyć komputera z łączem internetowym i aplikacją REANIBEX USB SYNC.

Wytyczne zawierają informacje i procedury monitorowania stanu defibrylatora REANIBEX 100, aktualizowania konfiguracji i/lub oprogramowania oraz pobierania epizodów zarejestrowanych przez urządzenie. Zakupione urządzenie może nie mieć wszystkich funkcji opisanych w tym rozdziale.

Aby ustalić, czy posiadany defibrylator posiada funkcje Wi-Fi, pozycjonowania (GPS) lub Sigfox, należy sprawdzić ikony na etykiecie z numerem seryjnym (SN) – patrz spód urządzenia.



- Obecność napisu WIFI oznacza, że defibrylator REANIBEX 100 jest wyposażony w łącze Wi-Fi.
- Obecność napisu SIGFOX oznacza, że defibrylator REANIBEX 100 posiada możliwość komunikacji IoT.
- Obecność symbolu  oznacza, że defibrylator REANIBEX 100 posiada możliwość geolokalizacji.

UWAGA: Aby umożliwić przesyłanie informacji do aplikacji REANIBEX Data Net, funkcja geolokalizacji wymaga obecności funkcji Sigfox lub Wi-Fi. Geolokalizacja jest przesyłana podczas testów comiesięcznych, w trakcie wykonywania testu ręcznego przez użytkownika i podczas używania urządzenia z pacjentem.

Należy posiadać konto internetowe w aplikacji REANIBEX Data Net. Użytkownik otrzymał jednorazowy KLUCZ do rejestracji urządzenia. Klucz ten można znaleźć w SKRÓCONEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI dołączonej do urządzenia.

UWAGA: Razem z urządzeniem dostarczany jest jednorazowy KLUCZ. W przypadku nieposiadania jednorazowego klucza prosimy o kontakt z firmą Bexen cardio lub z jej autoryzowanym przedstawicielem.

1.1 REJESTRACJA URZĄDZENIA

Ważne jest, aby zarejestrować defibrylator REANIBEX 100. Do korzyści z zarejestrowania defibrylatora REANIBEX 100 należą między innymi (niektóre funkcje zależą od rodzaju posiadanego konta):

- Powiadomienia i możliwość aktualizacji oprogramowania urządzenia do nowszych wersji.
- Konfiguracja urządzenia.
- Monitorowanie i geolokalizacja defibrylatora REANIBEX 100.
- Pobieranie raportów po zdarzeniach.
- Dodatkowy okres gwarancyjny (do 7 lat).

Zarejestrować defibrylator REANIBEX 100 w aplikacji REANIBEX DATA NET, wykonując następujące czynności:

1. Otworzyć stronę internetową aplikacji **REANIBEX Data Net**: <https://rdn.bexencardio.com>.
2. Zalogować się na stronie.

UWAGA: W przypadku pierwszego wejścia na stronę i nieposiadania konta przed rejestracją dowolnego urządzenia należy zarejestrować się i poczekać na otrzymanie wiadomości e-mail z potwierdzeniem. W tym celu należy kliknąć przycisk „**UTWÓRZ KONTO**” (**CREATE ACCOUNT**) i wypełnić formularz.

3. Po zalogowaniu się na stronie, wybrać PROGRAM, przejść do obszaru „URZĄDZENIA” (DEVICES) i kliknąć przycisk „DODAJ” (ADD) .
4. Wybrać grupę i model „REANIBEX 100”.
5. Wpisać numer seryjny (SN) i jednorazowy klucz podany w SKRÓCONEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI otrzymanej wraz z defibrylatorem REANIBEX 100.

OSTRZEŻENIE

Klucza tego można użyć tylko do jednorazowej rejestracji urządzenia. Po użyciu nie można go użyć ponownie do rejestracji urządzenia w innym programie. W przypadku jakichkolwiek problemów prosimy o kontakt z firmą Bexen cardio lub z jej autoryzowanym przedstawicielem.

PRZESTROGA

Po każdej wymianie baterii lub podkładek włączyć defibrylator REANIBEX 100 i/lub wykonać test ręczny, tak aby defibrylator REANIBEX 100 mógł zaktualizować stan tych podzespołów.

1.2 APLIKACJA REANIBEX USB SYNC

REANIBEX USB SYNC to aplikacja na komputer PC, która służy do przesyłania informacji pomiędzy defibrylatorem REANIBEX 100 a aplikacją REANIBEX Data Net, używając złącza USB i przewodu USB dostarczonego wraz z urządzeniem. Potrzebny jest również komputer PC połączony z Internetem.

Wymagania dla komputera PC w celu zainstalowania aplikacji REANIBEX USB SYNC:

- Komputer PC z systemem operacyjnym Windows® w wersji 7 lub wyższej i połączenie z Internetem.
- Uprawnienia administratora na komputerze.

- Gniazdo USB (przewód jest dostarczany z defibrylatorem REANIBEX 100). Przewód USB musi być typu 2.0 A męski na B męski.

Aby zainstalować aplikację REANIBEX USB SYNC na komputerze, należy wykonać następujące czynności:

1. Zalogować się na koncie **REANIBEX Data Net**, używając nazwy i hasła otrzymanego podczas rejestracji pierwszego defibrylatora REANIBEX 100. W przypadku nieotrzymania e-maila z potwierdzeniem prosimy o kontakt z firmą Bexen cardio lub z jej autoryzowanym przedstawicielem.

UWAGA: Jeżeli login i hasło zostały zmienione, należy użyć tych danych do logowania.

2. Przejść do obszaru „CENTRUM ZASOBÓW” (RESOURCE CENTER) i zaznaczyć aplikację REANIBEX USB SYNC.
3. Aby pobrać aplikację REANIBEX USB SYNC, kliknąć opcję „Pobierz aplikację”.
4. Aby zainstalować aplikację po pobraniu, kliknąć dwukrotnie plik Setup.exe. Jeżeli plik jest niewidoczny, należy go poszukać w katalogu „Pobrane”.

UWAGA: Jeżeli pojawi się komunikat ostrzegawczy dotyczący zabezpieczeń, wybrać opcję umożliwiającą zainstalowanie pliku.

5. Po otwarciu KREATORA INSTALACJI wybrać język i kliknąć OK.
6. Po zakończeniu instalacji kliknąć „ZAKOŃCZ” (FINISH).
7. Otworzyć aplikację REANIBEX USB SYNC. Pojawi się monit o konieczności wprowadzenia danych uwierzytelniających z aplikacji **REANIBEX Data Net**. Wprowadzić login i hasło używane do logowania się na konto aplikacji **REANIBEX Data Net**.
8. Aplikacja REANIBEX USB SYNC wyświetli informacje o wszystkich defibrylatorach REANIBEX 100 zarejestrowanych w aplikacji REANIBEX Data Net.
9. Za pomocą przewodu USB dostarczonego wraz z urządzeniem podłączyć defibrylator REANIBEX 100 do komputera. Patrz „rysunek 8: Elektrody i złącza USB możliwe do wyboru przez przesuwaną pokrywę”, aby podłączyć przewód USB do defibrylatora REANIBEX 100.
10. Po nawiązaniu połączenia zaznaczyć numer seryjny podłączonego urządzenia. W zależności od komputera konieczne może być również zaznaczenie jednostki, do której urządzenie jest podłączone (nazwa jednostki to REANIBEX 100). Aplikacja sprawdzi, czy dane są prawidłowe. Urządzenie prześle dane na konto aplikacji REANIBEX Data Net i równocześnie sprawdzi, czy dostępne są aktualizacje. Jeżeli dostępne są nowe aktualizacje, zostaną pobrane odpowiednie informacje.
11. Aplikacja REANIBEX USB SYNC poinformuje użytkownika i przeprowadzi go przez niezbędne kroki na podstawie informacji wymagających aktualizacji.
12. Po zakończeniu odłączyć przewód USB od defibrylatora REANIBEX 100 i zamknąć aplikację REANIBEX USB SYNC.
13. Potwierdzić stan defibrylatora REANIBEX 100 online. W tym celu wejść na swoje konto aplikacji REANIBEX Data Net i sprawdzić, czy aktualizacja stanu urządzenia powiodła się.

2 FUNKCJE APLIKACJI REANIBEX DATA NET

W zależności od rodzaju konta aplikacja REANIBEX Data Net może posiadać następujące funkcje.

- Monitorowanie stanu defibrylatora.
- Wysyłanie powiadomień: położenie defibrylatora, konieczność wymiany baterii lub elektrod, defibrylator włączony i elektrody podłączone do pacjenta, wstrząs wysłany.
- Zmiana ustawień defibrylatora.
- Instalacja aktualizacji oprogramowania.
- Wysyłanie epizodów.
- Szkolenie online z reanimacji i obsługi defibrylatora.

Jeżeli defibrylator REANIBEX 100 jest połączony z aplikacją REANIBEX Data Net (za pośrednictwem łącza Wi-Fi lub aplikacji REANIBEX USB SYNC), firma Bexen Cardio może zbierać informacje w celu optymalizacji jakości urządzenia.

2.1 LOGOWANIE NA KONTO UŻYTKOWNIKA

Przed próbą połączenia defibrylatora REANIBEX 100 z aplikacją **REANIBEX Data Net** należy potwierdzić, że konto użytkownika jest aktywne.

Wejść na stronę **REANIBEX Data Net** (<https://rdn.bexencardio.com>) i zalogować się, używając nazwy i hasła otrzymanego podczas rejestracji pierwszego defibrylatora REANIBEX 100. W przypadku nieotrzymania e-maila z potwierdzeniem prosimy o kontakt z firmą Bexen cardio lub z jej autoryzowanym przedstawicielem.

Jeżeli login i hasło zostały zmienione, należy użyć tych danych do logowania.

3 KONFIGURACJA ŁĄCZA WI-FI

Defibrylator REANIBEX 100 może być wyposażony w łącze Wi-Fi lub w łącze Wi-Fi i Sigfox. Zaleca się skonfigurowanie defibrylatora REANIBEX 100 do korzystania z łącza Wi-Fi, nawet jeżeli jest wyposażony również w łącze Sigfox.

Aby defibrylator REANIBEX 100 mógł łączyć się z siecią Wi-Fi, należy w nim skonfigurować ustawienia sieci Wi-Fi. Można to zrobić za pomocą aplikacji REANIBEX USB SYNC lub **REANIBEX NFC Reader**.

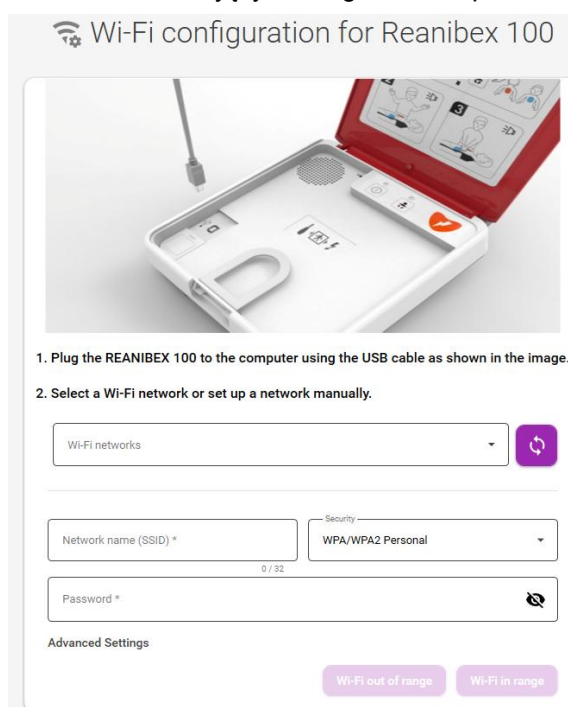
Przed rozpoczęciem konfigurowania połączenia Wi-Fi wykonać następujące czynności:

1. Sprawdzić siłę sygnału sieci Wi-Fi w celu potwierdzenia że miejsce przewidziane na defibrylator REANIBEX 100 zapewnia dobre połączenie z siecią. Można w tym celu użyć innego urządzenia z łączem Wi-Fi.
2. Zidentyfikować dane sieci Wi-Fi. Większość sieci wymaga nazwy i klucza zabezpieczeń. W przypadku braku tych informacji, poprosić o pomoc dział IT.
3. Zalogować się na konto aplikacji **REANIBEX Data Net** w sposób opisany w punkcie 2.1 „Logowanie na konto użytkownika”.

3.1 KONFIGURACJA ŁĄCZA WI-FI ZA POMOCĄ APLIKACJI USB SYNC

Aby skonfigurować łącze Wi-Fi za pomocą aplikacji USB SYNC, wykonać następujące czynności:

1. Jeżeli aplikacja **REANIBEX USB SYNC** nie jest zainstalowana w komputerze, sięgnąć do rozdziału 1.2 APLIKACJA REANIBEX USB SYNC.
2. Otworzyć aplikację REANIBEX USB SYNC i zalogować się do niej. Patrz rozdział 1.2 APLIKACJA REANIBEX USB SYNC w niniejszym załączniku.
3. Wybrać opcję konfiguracji parametrów Wi-Fi . Opcja ta jest dostępna wyłącznie w defibrylatorach REANIBEX 100 z łączem Wi-Fi. Postępować zgodnie z instrukcjami.
4. Wyświetlony zostanie ekran umożliwiający skonfigurowanie parametrów sieci Wi-Fi.



5. Po wprowadzeniu parametrów określających sieć Wi-Fi postępować zgodnie z instrukcjami podawanymi przez aplikację REANIBEX USB SYNC w celu skonfigurowania i przetestowania połączenia.
6. Po zakończeniu odłączyć przewód USB od defibrylatora REANIBEX 100 i zamknąć aplikację REANIBEX USB SYNC.
7. Potwierdzić stan defibrylatora REANIBEX 100 online. W tym celu wejść na swoje konto aplikacji **REANIBEX Data Net** i sprawdzić, czy aktualizacja stanu urządzenia powiodła się.

3.2 KONFIGURACJA ŁĄCZA WI-FI ZA POMOCĄ APLIKACJI NFC READER

Aby skonfigurować łącze Wi-Fi za pomocą aplikacji NFC READER, wykonać następujące czynności:

1. Jeżeli aplikacja **REANIBEX NFC READER** nie jest zainstalowana w komputerze, sięgnąć do rozdziału 8.1.1 Aplikacja REANIBEX NFC Reader”.
2. Otworzyć aplikację REANIBEX NFC READER. Pojawi się monit o konieczności wprowadzenia danych uwierzytelniających. Wprowadzić login i hasło używane do logowania się na konto aplikacji **REANIBEX Data Net**.

3. Po zalogowaniu się zbliżyć telefon do oznaczenia NFC na defibrylatorze REANIBEX 100 znajdującemu się po prawej stronie i oznaczonego symbolem . Informacje na temat urządzenia zostaną automatycznie odczytane i wyświetlone.
4. W aplikacji REANIBEX NFC READER przejść na zakładkę „CONFIGURATION” (Konfiguracja) i wybrać pozycję „Parametry Wi-Fi” (Wi-Fi parameters). Zostanie wyświetlony ekran z koniecznymi parametrami.
5. Po zmodyfikowaniu parametrów Wi-Fi kliknąć ikonę  u góry ekranu aplikacji, wybrać opcję „Zapisz” (Write) i stuknąć tyłem urządzenia z systemem Android w znacznik NFC na defibrylatorze REANIBEX 100.
6. Informacje zostaną zapisane automatycznie. Poczekać na wyświetlenie się na urządzeniu z system Android komunikatu o udanym zapisaniu.

4 PODŁĄCZANIE DEFIBRYLATORA REANIBEX 100

Defibrylator REANIBEX 100 może być wyposażony w łącze Sigfox, łącze Wi-Fi lub w łącze Wi-Fi i Sigfox. Jeżeli urządzenie posiada obie funkcje, można nadać priorytet jednej z nich i skonfigurować połączenie do wysyłania stanu urządzenia, wyników testów, geolokalizacji i alarmów podczas czynności przy pacjencie.

Nie można jednak aktualizować oprogramowania systemowego urządzenia ani wysyłać zarejestrowanych epizodów za pośrednictwem łącza SIGFOX. Należy to wykonywać, korzystając ze złącza USB oraz aplikacji REANIBEX USB SYNC.

4.1 ŁĄCZENIE ZA POMOCĄ ŁĄCZA Wi-Fi LUB SIGFOX

Jeżeli defibrylator REANIBEX 100 posiada funkcję Wi-Fi będzie wysyłać alarmy i wyniki testów za pośrednictwem tego łącza.

Jeżeli defibrylator REANIBEX 100 posiada funkcję Sigfox, będzie wysyłać alarmy i wyniki testów za pośrednictwem tego łącza. Nie można jednak aktualizować urządzenia (konfiguracji, oprogramowania i zasobów) ani wysyłać zarejestrowanych epizodów za pośrednictwem łącza SIGFOX.

Aby połączyć defibrylator REANIBEX 100 za pomocą łącza Wi-Fi lub Sigfox, należy wykonać następujące czynności:

1. Umieścić defibrylator REANIBEX w miejscu przeznaczenia.
2. Otworzyć pokrywę defibrylatora REANIBEX 100. Jeżeli defibrylator włączył się automatycznie, wyłączyć go za pomocą wyłącznika.
3. Kiedy urządzenie znajduje się w trybie czuwania, włączyć urządzenie włącznikiem ON/OFF, naciskając równocześnie przycisk trybu pediatrycznego.
4. Sprawdzić, czy defibrylator REANIBEX 100 wysyła komunikat „TRYB TESTOWY”. Wykonywany jest test sprzętowy. Po zakończeniu testu emitowany jest komunikat głosowy podający wynik testu: „URZĄDZENIE GOTOWE”, jeżeli wynik testu jest prawidłowy lub „WEZWIJ SERWIS

TECHNICZNY". W takim przypadku należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat wykrytego błędu, można użyć aplikacji REANIBEX NFC READER.

UWAGA: Komunikaty głosowe „URZĄDZENIE GOTOWE” lub „WEZWIJ SERWIS TECHNICZNY” sygnalizują, czy defibrylator REANIBEX 100 jest gotowy do akcji ratunkowej. Nie informują one o tym, czy komunikacja bezprzewodowa ze zdalnym serwerem jest gotowa.

5. W zależności od dostępnych opcji i konfiguracji defibrylator REANIBEX 100 po teście sprzętu będzie podejmował próby nawiązania połączenia za pośrednictwem łącza Wi-Fi lub Sigfox.
6. Po nawiązaniu połączenia za pomocą łącza Wi-Fi lub Sigfox defibrylator REANIBEX 100 emituje komunikat głosowy „TRANSMISJA W TOKU” i aktualizuje konto aplikacji REANIBEX Data Net na podstawie bieżącego stanu i informacji.

UWAGA: Podczas tego procesu defibrylator REANIBEX 100 wyemituje komunikat głosowy „TRANSMISJA W TOKU” kilka razy.

UWAGA 1: Jeżeli defibrylator REANIBEX 100 jest wyposażony w funkcję geolokalizacji, rozpoczyna wykrywanie lokalizacji, emitując komunikat „USTALANIE MIEJSCA. TEN PROCES MOŻE POTRWAĆ KILKA MINUT”.

UWAGA 2: W przypadku jakiegokolwiek błędu podczas nawiązywania połączenia lub przesyłania danych defibrylator REANIBEX 100 wyemituje komunikat głosowy „BŁĄD POŁĄCZENIA” i zakończy przesyłanie danych.

7. Po zakończeniu wszystkich aktualizacji emitowany jest komunikat głosowy „TRANSMISJA ZAKOŃCZONA”. Potwierdzić stan defibrylatora REANIBEX 100 na koncie aplikacji REANIBEX Data Net (patrz rozdział 4.3 POTWIERDZANIE STANU DEFIBRYLATORA ONLINE niniejszego załącznika).

4.2 ŁĄCZENIE ZA POŚREDNICTWEM ŁĄCZA USB

Defibrylator REANIBEX 100 można połączyć z aplikacją REANIBEX Data Net bez konieczności korzystania z łącza Wi-Fi lub funkcji Sigfox. Można to zrobić za pomocą aplikacji REANIBEX USB SYNC i przewodu USB dostarczonego wraz z defibrylatorem. Aby połączyć defibrylator REANIBEX 100 za pośrednictwem łącza USB, patrz punkt „1.2 APLIKACJA REANIBEX USB SYNC”.

Aby połączyć defibrylator REANIBEX 100 za pośrednictwem łącza USB, należy wykonać następujące czynności:

1. Otworzyć aplikację REANIBEX USB SYNC i zalogować się do niej. Patrz rozdział 1.2 APLIKACJA REANIBEX USB SYNC w niniejszym załączniku.
2. Po zakończeniu odłączyć przewód USB od defibrylatora REANIBEX 100 i zamknąć aplikację REANIBEX USB SYNC.
3. Potwierdzić stan defibrylatora REANIBEX 100 online. W tym celu wejść na swoje konto aplikacji **REANIBEX Data Net** i sprawdzić, czy aktualizacja stanu urządzenia powiodła się.

4.3 POTWIERDZANIE STANU DEFIBRYLATORA REANIBEX 100 ONLINE

Aby potwierdzić udaną aktualizację stanu defibrylatora REANIBEX 100, należy wykonać następujące czynności:

1. Zalogować się na konto aplikacji **REANIBEX Data Net** w sposób opisany w punkcie „2.1 Logowanie na konto użytkownika”.
2. Przejść na stronę „DEVICES” (Urządzenia) i sprawdzić stan urządzenia.
3. Jeżeli stan urządzenia jest inny niż , skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym.

5 AKTUALIZACJA OPCJI USTAWIEŃ, ZASOBÓW I OPROGRAMOWANIA

Opis dostępnych opcji ustawień znajduje się w punkcie 6.2 „Parametry możliwe do konfiguracji”. Opcje ustawień lub oprogramowanie można aktualizować za pośrednictwem łącza USB i aplikacji REANIBEX USB SYNCH. Za pośrednictwem łącza USB można również przysyłać zarejestrowane epizody.

5.1 OKREŚLANIE AKTUALIZACJI DO ZASTOSOWANIA

UWAGA: Wszelkie wybrane aktualizacje/modyfikacje zostaną zastosowane do wszystkich defibrylatorów REANIBEX 100 w wybranej grupie.

Aby podać wybrać aktualizacje, które mają zostać zastosowane do defibrylatorów REANIBEX 100, należy wykonać następujące czynności:

1. Zalogować się na konto aplikacji **REANIBEX Data Net** w sposób opisany w rozdziale 2.1 „Logowanie na konto użytkownika” w niniejszym załączniku.
2. Wybrać program i grupę.
3. Po wyborze żądanej grupy kliknąć ikonę KONFIGURACJI , aby wyświetlić dostępne opcje ustawień.
4. Zmienić opcje konfiguracji stosownie do potrzeb.
5. Jeżeli dostępne jest nowe oprogramowanie, kliknąć ikonę , zezwolić i zaplanować aktualizację.

5.2 AKTUALIZACJA OPCJI USTAWIEŃ LUB OPROGRAMOWANIA POPRZEC ŁĄCZE USB

Aby zaktualizować opcje ustawień lub oprogramowanie poprzez łącze USB, należy skorzystać z aplikacji REANIBEX USB SYNC i przewodu USB dostarczonego wraz z urządzeniem. Potrzebny jest również komputer PC połączony z Internetem. Defibrylator REANIBEX 100 można aktualizować poprzez łącze USB, nawet jeżeli urządzenie posiada funkcję Wi-Fi.

Aby zaktualizować defibrylator REANIBEX 100 za pośrednictwem łącza USB, należy wykonać następujące czynności:

1. Otworzyć aplikację REANIBEX USB SYNC i zalogować się do niej. Patrz rozdział 1.2 APLIKACJA REANIBEX USB SYNC w niniejszym załączniku.

2. Zaznaczyć opcję w celu zsynchronizowaniażądanego urządzenia . Postępować zgodnie z instrukcjami podawanymi przez aplikację REANIBEX USB SYNC do momentu zakończenia procesu.

UWAGA: Proces aktualizacji urządzenia może potrwać kilka minut. Podczas tego procesu nie wyłączać urządzenia ani nie wyjmować baterii, ponieważ może to spowodować niezdatność urządzenia do użytku.

UWAGA 1: W przypadku jakiegokolwiek błędu podczas aktualizacji defibrylator REANIBEX 100 wyemituje komunikat „NIE PRZEPROWADZONO AKTUALIZACJI”.

3. Po zakończeniu testu defibrylator REANIBEX 100 rozpoczyna aktualizację informacji, emitując komunikat „AKTUALIZACJA W TOKU”. Po zakończeniu aktualizacji defibrylator REANIBEX 100 uruchomi się ponownie. Podczas aktualizacji oprogramowania urządzenie nie będzie reagować przez 1–2 minuty. Po zakończeniu aktualizacji urządzenie wyemituje komunikat „URZĄDZENIE GOTOWE”.
4. Po zakończeniu procesu odłączyć przewód USB od defibrylatora REANIBEX 100 i zamknąć aplikację REANIBEX USB SYNC.
5. Zamknąć pokrywę i sprawdzić, czy miga dioda wskaźnika stanu. Jeżeli nie, skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym.
6. Potwierdzić stan defibrylatora REANIBEX 100 online. W tym celu wejść na swoje konto aplikacji **REANIBEX Data Net** i sprawdzić, czy aktualizacja stanu urządzenia powiodła się.

5.3 SPRAWDZANIE AKTUALIZACJI

Aby potwierdzić udaną aktualizację defibrylatora REANIBEX 100, należy wykonać następujące czynności:

1. Zalogować się na konto aplikacji **REANIBEX Data Net** w sposób opisany w rozdziale 2.1 „Logowanie na konto użytkownika” w niniejszym załączniku.
2. Przejść na stronę „URZĄDZENIA” i sprawdzić stan urządzenia.
3. Jeżeli stan urządzenia jest inny niż , sprawdzić przyczynę błędu i w razie potrzeby skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym.

6 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W poniższej tabeli wymieniono główne problemy, które mogą wystąpić w defibrylatorze REANIBEX 100 z funkcjami łączności, wskazania podawane przez urządzenie, możliwą przyczynę i środki wymagane do rozwiązania problemu.

OBJAW	MOŻLIWA PRZYCZYNA	MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
Aplikacja REANIBEX Data Net sygnalizuje, że defibrylator REANIBEX 100 nie wysła informacji o swoim stanie.	Defibrylator REANIBEX 100 został przeniesiony w miejsce, w którym siła sygnału Sigfox nie jest wystarczająca.	• Sprawdzić, czy defibrylator REANIBEX 100 znajduje się w miejscu z dobrą siłą sygnału.

A.7 WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŁĄCZNOŚCI

OBJAW	MOŻLIWA PRZYCZYNA	MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
	Zmiana sieci Wi-Fi	• Użyć aplikacji USB SYNC lub NFC Reader w celu zmiany ustawień sieci.
	Defibrylator REANIBEX 100 został przeniesiony w miejsce, w którym siła sygnału Sigfox lub Wi-Fi nie jest wystarczająca.	• Sprawdzić, czy urządzenie znajduje się w miejscu o wystarczającej sile sygnału.
	Występuje problem dotyczący defibrylatora REANIBEX 100 lub defibrylator nie jest zarejestrowany w aplikacji REANIBEX Data Net .	• Sprawdzić diodę LED wskaźnika stanu defibrylatora REANIBEX 100. Jeżeli dioda nie miga, postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części 8 „Rozwiązywanie problemów”. • Zarejestrować urządzenie w aplikacji REANIBEX DATA NET, postępując zgodnie ze wskazówkami podanymi w SKRÓCONEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI. • Skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym.
Nie można połączyć defibrylatora REANIBEX 100 z aplikacją REANIBEX USB SYNC.	Nieprawidłowy przewód USB. Nieprawidłowo podłączony przewód USB.	• Użyć przewodu dostarczonego z defibrylatorem REANIBEX 100. • Sprawdzić, czy przewód USB jest pewnie podłączony do gniazda USB defibrylatora REANIBEX 100.
Można usłyszeć następujący komunikat: „BŁĄD POŁĄCZENIA” .	Zmiana sieci Wi-Fi Sieć Wi-Fi nie jest prawidłowo skonfigurowana. Defibrylator REANIBEX 100 został przeniesiony w miejsce, w którym siła sygnału Wi-Fi nie jest wystarczająca.	• Użyć aplikacji USB SYNC lub NFC Reader w celu zmiany ustawień sieci. • Użyć aplikacji USB SYNC lub NFC Reader w celu sprawdzenia ustawień sieci. • Sprawdzić, czy urządzenie znajduje się w miejscu o wystarczającej sile sygnału.

A.8 WYTYCZNE DOTYCZĄCE CYBERBEZPIECZEŃSTWA

1 WPROWADZENIE

Każdego dnia liczba konfigurowanych urządzeń internetu rzeczy (IoT) drastycznie wzrasta; a wraz z nimi cyberataki, na które mogą cierpieć te urządzenia.

Niniejszy przewodnik ma na celu pomóc personelowi administracyjnemu w bezpiecznej konfiguracji urządzeń REANIBEX 100 w ich sieci/środowisku, zarówno w odniesieniu do urządzeń z komunikacją, jak i bez niej. To jest podstawowy przewodnik i może być konieczne podjęcie dodatkowych środków bezpieczeństwa w zależności od wymagań sieci/środowiska.

1.1 PRZEZNACZENIE

Niniejszy przewodnik jest skierowany do administratorów systemu i sieci, którzy chcą skonfigurować urządzenia REANIBEX, takie jak defibrylator REANIBEX 100. Personel odpowiedzialny za konfigurację i obsługę techniczną urządzeń i sieci musi być przeszkolony jako profesjonalny z doświadczeniem w zakresie IT i/lub bezpieczeństwa IT.

1.2 IKONY ODNIESIENIA

INFORMACJA	SPOSÓB POSTĘPOWANIA	IKONA
NIEBEZPIECZEŃSTWO	Nigdy nie wykonuj tego ani nie pozwalaj na to	
OSTRZEŻENIE	Można to wykonać w sposób oszczędny i/lub przy dodatkowych środkach ostrożności podczas gdy ustalane jest lepsze rozwiązanie	
PRAWIDŁOWO	Można to wykonać lub użyć tego – może wymagać prawidłowej konfiguracji	

2 Sieci Wi-Fi

Sieci Wi-Fi mogą być wykorzystywane do atakowania podłączonych do nich urządzeń i komputerów, jeśli są one nieprawidłowo skonfigurowane. Ta część zawiera szereg zaleceń dotyczących konfiguracji tych sieci.

2.1 PROTOKOŁY POŁĄCZEŃ

Dostęp do sieci Wi-Fi można uzyskać za pomocą wielu protokołów połączeń, z których niektóre nie powinny być używane ze względu na niezabezpieczone protokoły, a inne powinny być używane tylko po prawidłowym skonfigurowaniu.

PROTOCOL	HOW TO USE	DO/DON'T
----------	------------	----------

A.8 WYTYCZNE DOTYCZĄCE CYBERBEZPIECZEŃSTWA

WEP		X
OPEN (OTWARTA SIEĆ)	Tylko do testowania	X
WPS		X
WPA-PSK	Długie hasła, nowe/zaktualizowane punkty dostępowe i podłączone komputery, szyfrowana komunikacja (TLS/HTTPS)*	✓
WPA2-PSK	Długie hasła, nowe/zaktualizowane punkty dostępowe i podłączone komputery, szyfrowana komunikacja (TLS/HTTPS)*	✓
WPA-EAP	Nowe/zaktualizowane punkty dostępowe i podłączone komputery, bezpieczne zarządzanie certyfikatami, szyfrowana komunikacja (TLS/HTTPS)*	✓
WPA2-EAP	Nowe/zaktualizowane punkty dostępowe i podłączone komputery, bezpieczne zarządzanie certyfikatami, szyfrowana komunikacja (TLS/HTTPS)*	✓

* Urządzenia w sieci powinny komunikować się z innymi urządzeniami/komputerami/serwerami w sieci lub w Internecie przy użyciu domyślnie bezpiecznego szyfrowania (a przynajmniej powinna istnieć możliwość skonfigurowania szyfrowania transmisji).

OSTRZEŻENIE

WPA3 jest następcą WPA2, ale w czasie tworzenia niniejszego dokumentu protokół ten nie był powszechnie używany i zawierał kilka luk w zabezpieczeniach w czasie sortowania, w którym został wydany. Z tego powodu, w momencie pisania tego dokumentu, defibrylator REANIBEX 100 nie obsługuje protokołu WPA3 i nie będzie on obsługiwany, dopóki WPA3 nie osiągnie pewnego poziomu stabilności.

2.2 UWAGI

Połączenia takie jak WEP, OPEN NETWORKS (OTWARTE SIECI) i WPS są niezabezpieczone, ponieważ umożliwiają niepożądanym użytkownikom dostęp do sieci Wi-Fi bez odpowiednich danych uwierzytelniających. Może to spowodować, że urządzenia w sieci zostaną zaatakowane przez złośliwego użytkownika, który uzyska dostęp do sieci, wykorzystując luki w tych protokołach.

Połączenia takie jak WPA i WPA2 są mniej podatne na włamanie, o ile stosowane są odpowiednie praktyki dotyczące haseł – długo i nietrywialne do odgadnięcia hasła. Protokoły te nadal borykają się z pewnymi problemami, które mogą sprawić, że ruch w sieci będzie widoczny dla użytkownika zewnętrznego, dlatego ważne jest, aby używać urządzeń i komputerów, które szyfrują komunikację między nimi a innymi urządzeniami/komputerami/serwerami, na przykład za pomocą TLS.

3 SIEĆ

A.8 WYTYCZNE DOTYCZĄCE CYBERBEZPIECZEŃSTWA

Po wejściu do sieci, nawet w bezpiecznie skonfigurowanej sieci Wi-Fi, defibrylator REANIBEX 100 może być narażony na ataki ze strony zhakowanych urządzeń/komputerów w sieci – w tym samego routera. Chociaż defibrylator REANIBEX 100 został tak zaprojektowany, aby minimalizować większość znanych problemów, zaleca się utrzymywanie bezpieczeństwa sieci w celu zmniejszenia wpływu, jaki zhakowane urządzenie/komputer może mieć zarówno na defibrylator REANIBEX 100, jak i na pozostałe obecne urządzenia/komputery w sieci.

Oto niektóre z działań, które należy podjąć, aby zabezpieczyć sieć. W zależności od sieci może być wymagane więcej działań. W razie wątpliwości należy skonsultować się z ekspertem ds. bezpieczeństwa sieci.

DZIAŁANIE	KROKI
AKTUALIZOWAĆ URZĄDZENIA/KOMPUTERY	Aby zapobiec wpływowi starych luk w zabezpieczeniach na sieć, należy aktualizować urządzenia i komputery: 1. Regularnie sprawdzać dostępność aktualizacji tych urządzeń w sieci i aktualizować je, jeśli jest jakaś nowa aktualizacja – należy to robić, nawet jeśli urządzenia nie mają automatycznych aktualizacji -. 2. Wymieniać urządzenia, które nie są już serwisowane przez producentów. Jeśli nie jest to możliwe, ograniczyć ich dostęp do sieci. 3. Aktualizować urządzenia z oficjalnych źródeł.
ZAPEWNIĆ BEZPIECZEŃSTWO URZĄDZEŃ/KOMPUTERÓW	Aby zapobiec zainfekowaniu urządzeń/komputerów przez niechciane oprogramowanie, należy używać oprogramowania antywirusowego na tych urządzeniach/komputerach, które pozwalają na jego użycie. Regularnie skanować urządzenia/komputery i sprawdzać każdy nowy plik.
ZAPORA SIECIOWA	Należy ograniczyć ruch sieciowy, który może dotrzeć do każdego urządzenia i do którego każde urządzenie może dotrzeć, konfigurując reguły zapory sieciowej, które kontrolują ruch w sieci.
SEGMENTACJA SIECI	Należy segmentować sieć, izolując strefy, które stanowią problem bezpieczeństwa dla pozostałych urządzeń/komputerów. Na przykład należy odizolować te urządzenia/komputery, które nie są już obsługiwane przez producentów, od reszty sieci.
MONITORING/ POWIADOMIENIA/BADANIA	Należy skonfigurować narzędzia do monitorowania sieci, które będą sprawdzać sieć pod kątem niepożądanego i/lub nietypowego ruchu sieciowego. Wysyłać powiadomienia, gdy wystąpią takie zdarzenia. Zbadać wydarzenia, aby wykluczyć możliwe zagrożenia. Należy skonfigurować protokoły odpowiedzi, które sprawią, że pracownicy powiadomią o wszelkich dostrzeżonych nietypowych zachowaniach komputerów/urządzeń lub ruchu sieciowego i zbadają je.
RUTYNOWY PRZEGLĄD LUK	Należy rutynowo przeglądać publiczne luki w

A.8 WYTYCZNE DOTYCZĄCE CYBERBEZPIECZEŃSTWA

W ZABEZPIECZENIACH	zabezpieczeniach urządzeń/komputerów obecnych w sieci i przeprowadzać wszelkie niezbędne czynności obsługi technicznej. Zaleca się zautomatyzowanie tego poprzez, na przykład, zapisanie się do grup dyskusyjnych i/lub baz danych dotyczących luk w zabezpieczeniach.
SZKOLENIE LUDZI	Należy szkolić pracowników i inne osoby korzystające z sieci i/lub urządzeń/komputerów, jak unikać typowych błędów dotyczących bezpieczeństwa i ataków oraz podnosić świadomość w firmie na temat cyberbezpieczeństwa. Na początek lista podstawowych nakazów i zakazów dotyczących bezpieczeństwa dla pracowników znajduje się w sekcji 7. Wskazówki szkoleniowe.

3.1 BEZPIECZNE ZARZĄDZANIE TAJEMNICAMI

Należy bezpiecznie przechowywać poufne informacje, takie jak hasła użytkowników/urządzeń/komputerów i certyfikaty.

CO ROBIĆ	TAK/NIE
Przechowywać tylko niezbędne dane uwierzytniające	✓
Skonfigurować bezpieczne systemy przywracania haseł, używane tylko przez uprzywilejowanych użytkowników	✓
Bezpiecznie rozpowszechniać tajemnice (szyfrowanie, bezpieczne kanały)	✓
Unieważnienie poświadczeń	✓
Ograniczone i czasowe poświadczenia dla nowych osób i gości (w razie potrzeby)	✓
Zwykle niezaszyfrowane przechowywanie tajemnic	✗
Bezpieczne przechowywanie certyfikatów (zabezpieczyć komputer, ograniczyć dostęp)	✓
Korzystać z oficjalnego centrum certyfikacji certyfikatów pośrednich (CA) do generowania certyfikatów lub przechowywać certyfikaty pośrednie CA na urządzeniu offline i zaszyfrowane	✓
Poziomy dostępu do tajemnic	✓
Zarządzać hasłami w niezaszyfrowanych plikach (o nazwach takich jak hasło.txt)	✗
Używać znanych i bezpiecznych aplikacji do zarządzania tajemnicami	✓

4 BEZPIECZNE PUNKTY KOŃCOWE

A.8 WYTYCZNE DOTYCZĄCE CYBERBEZPIECZEŃSTWA

Urządzenia REANIBEX, takie jak defibrylator REANIBEX 100, korzystają z zewnętrznych aplikacji i usług, aby pomóc w zarządzaniu urządzeniem; jak aktualizacje, testy, raportowanie logów.

Te aplikacje i usługi zostaną zainstalowane na komputerach i urządzeniach użytkowników. Aby zapobiec wykorzystywaniu tych komputerów/urządzeń do atakowania urządzeń lub kradzieży poświadczeń, ważne jest zapewnienie ich bezpieczeństwa.

URZĄDZENIE	SPOSÓB POSTĘPOWANIA	TAK/NIE
KOMPUTERY	Aktualizować system i oprogramowanie Używać dobrego skanera antywirusowego i regularnie analizować Ograniczyć wejście zewnętrznych urządzeń pamięci masowej USB i CD/DVD Ograniczyć ruch internetowy i dostęp do stron internetowych	✓
	Instalować programy z nieznanych/nielegalnych źródeł Przeglądać pliki z nieznanych/nielegalnych źródeł Przeglądać nieznane lub podejrzone strony Używać starych komputerów bez obsługi technicznej ze strony firmy Microsoft Zezwalać na korzystanie z urządzenia przez osoby trzecie	X
SMARTFONY	Aktualizować system i oprogramowanie Korzystać z dobrego skanera antywirusowego i regularnie analizować Ograniczyć wejście zewnętrznych USB	✓
	Instalować aplikacje z nieznanych źródeł Używać telefonu osobistego Instalować aplikacje spoza Sklepu Play Używać starych urządzeń bez obsługi technicznej ze strony producenta Zezwalać na używanie urządzenia przez osoby trzecie Przeglądać nieznane lub podejrzone strony Podłączać USB do nieznanych komputerów lub stacji ładujących Używać zrootowanych urządzeń	X
RUTERY PUNKTY DOSTĘPOWE ZAPORY SIECIOWE	Aktualizować urządzenia Monitorować sieć pod kątem ruchu wychodzącego z urządzeń Prawidłowo skonfigurować urządzenia	✓
	Używać urządzeń bez obsługi technicznej ze strony producenta Używać domyślnych użytkowników, haseł i certyfikatów Używać starych urządzeń z podatnymi na zagrożenia protokołami/algorytmami Używać urządzeń ze znanymi nienaprawionymi krytycznymi lukami w zabezpieczeniach	X

5 BEZPIECZNE ŚRODOWISKO

Wszelkie podjęte środki bezpieczeństwa mogą być bezużyteczne, jeśli do publicznie wyświetlanych urządzeń może uzyskać dostęp każdy, kto przechodzi obok, niezauważalnie. Może to spowodować kradzież urządzenia lub fizyczną manipulację.

Podczas gdy urządzenia REANIBEX 100 z komunikacją mogą być w stanie powiadomić, kiedy urządzenie jest używane, urządzenia bez nich nie będą w stanie powiadomić użytkowników w momencie zdarzenia.

W związku z tym ważne jest, aby zachować pewien poziom bezpieczeństwa w środowisku, w którym skonfigurowane są urządzenia.

Oto lista dobrych praktyk, które można wdrożyć, i choć nie jest konieczne wdrażanie ich wszystkich – ze względu na ograniczenia każdego użytkownika – zaleca się wdrożenie jak największej liczby lub opracowanie podobnych praktyk, które pomagają zapewnić bezpieczeństwo urządzeń.

CO ROBIĆ	TAK/NIE
Utrzymywać podłączone urządzenia, które mają komunikację	✓
Przechowywać urządzenia w miejscu, które jest regularnie sprawdzane przez ochronę lub inny personel	✓
Trzymać je w zasięgu kamery bezpieczeństwa	✓
Trzymać je w zasięgu wzroku odpowiedzialnego/zarządzającego personelu	✓
Rutynowa obsługa techniczna (patrz [sekcja 6])	✓
Trzymać je w gablocie ze środkami bezpieczeństwa, które zmniejszają możliwość kradzieży urządzenia	✓

6 RUTYNOWA OBSŁUGA TECHNICZNA

Należy rutynowo sprawdzać stan urządzeń REANIBEX 100 na wypadek pojawienia się jakiegokolwiek błędu lub na wypadek ewentualnego zmanipulowania. Ważne jest również, aby regularnie sprawdzać dostępność nowych aktualizacji w celu zapewnienia aktualizacji urządzeń.

CO ROBIĆ		TAK/NIE
Częstotliwość obsługi technicznej	Co tydzień	✓
	Co miesiąc	✓
	Co rok	X
Zaktualizować urządzenia		✓

A.8 WYTYCZNE DOTYCZĄCE CYBERBEZPIECZEŃSTWA

Przejrzeć testy pod kątem błędów		✓
Przejrzeć logi/powiadomienia i sprawdzić nieznane użycia		✓
Sprawdzić, czy nie ma żadnych nowych zarysowań lub wypukłości – szczególnie w pobliżu śrub i połączeń urządzenia		✓
Sprawdzić, czy wosk na śrubie/śrubach jest nadal nienaruszony		✓
Sprawdzić, czy działa komunikacja		✓

Należy zapoznać się z dokumentacją urządzenia, aby sprawdzić, jak prawidłowo aktualizować i sprawdzać logi i testy. W przypadku jakichkolwiek błędów lub problemów skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym.

7 WSKAZÓWKI SZKOLENIOWE

Niniejszy załącznik zawiera listę podstawowych nakazów i zakazów dla pracowników dotyczących bezpieczeństwa. Jest to lista podstawowa, która może wymagać rozszerzenia w zależności od potrzeb bezpieczeństwa/systemu każdej firmy.

ZADANIE	TAK/NIE
Uruchamiać programy otrzymane przez e-mail lub osoby trzecie	X
Otwierać pliki z nieznanymi e-maili	X
Skanować pliki ze znanych e-maili/źródeł przed użyciem	✓
Wkładać nieznane dyski USB/CD-ROM/DVD do komputera	X
Używać osobistych dysków usb/urządzeń/CD-ROM/DVD bez wcześniejszego powiadomienia działu IT	X
Rutynowo używać skanera antywirusowego	✓
Aktualizować komputery/urządzenia/oprogramowanie	✓
Ponownie używać haseł na różnych kontach lub używać krótkich/łatwych do odgadnięcia haseł	X
Udostępniać innym osobom informacje o systemie/uwierzytelnieniu przez e-mail lub telefon bez potwierdzania ich tożsamości	X
Odwiedzanie nieznanymi lub podejrzanymi stron internetowych	X
Przechowywać hasła na komputerze bez szyfrowania lub na karteczce samoprzylepnej na pulpicie	X
Zgłaszać, gdy komputer zaczyna zachowywać się „dziwnie” lub	✓

A.8 WYTYCZNE DOTYCZĄCE CYBERBEZPIECZEŃSTWA

znacznie zwalnia	
Wysyłać wrażliwe dane e-mailem	X
Używać znane lub zatwierdzone przez dział IT skanery antywirusowe	✓
Korzystać z oprogramowania z nieznanych/nielegalnych źródeł	X
Pobierać/przechowywać/wyświetlać pliki z nieznanych/nielegalnych źródeł (P2P)	X
Usuwać e-maile z nietypowymi tematami z nieznanych źródeł	✓
Zgłaszać do działu IT, gdy otrzymujesz wiadomości e-mail o nietypowym temacie ze znanych źródeł.	✓
Zgłaszać do działu IT, gdy wiadomości e-mail zawierają pliki z rozszerzeniami takimi jak .exe, .vbs, .js, .jse, .wsf, .vbe, .wsh	✓
Zezwalać na stosowanie makr na plikach (arkusze kalkulacyjne, dokumenty) ze źródeł spoza firmy	X
Wykonywać operacje na komputerach/urządzeniach na podstawie zgłoszeń otrzymanych drogą mailową lub telefoniczną, bez wcześniejszego potwierdzenia tożsamości zgłaszającego lub bez zgłoszenia do działu IT.	X
Zgłaszać, gdy urządzenie przenośne z dostępem do systemu lub zawierające wrażliwe dane zostało skradzione/zgubione	✓
Zezwalać stronom trzecim/rodzinie/przyjaciółom na korzystanie z komputerów lub urządzeń, które mają dostęp do systemu lub które zawierają dane wrażliwe	X
Podłączać urządzenia/komputery osobiste lub zewnętrzne do sieci bez wcześniejszego zgłoszenia do działu IT	X
Usuwanie lub wykonywanie działań na systemie/oprogramowaniu/plikach urządzeń/komputerów, które mogłyby uszkodzić lub opóźnić działanie systemu/firmy.	X

A.9 INSTRUKCJA STOSOWANIA PODKŁADEK JEDNORAZOWYCH

1. WSTĘP

Jednorazowe podkładki wielofunkcyjne składają się z pary podkładek żelowych bezpośrednio podłączonych do przewodów.

Każda para jednorazowych podkładek wielofunkcyjnych jest pakowana w szczelne koperty z nieprzezroczystego materiału, który zapewnia ochronę żelu przed światłem i wilgocią.

2. WSKAZANIA

Jednorazowe podkładki wielofunkcyjne są przeznaczone do:

- zewnętrznej defibrylacji przez klatkę piersiową,
- monitorowania EKG przez klatkę piersiową.

3. PRZECIWWSKAZANIA

- Jednorazowe podkładki wielofunkcyjne dla dorosłych są zazwyczaj przeciwwskazane dla pacjentów w wieku poniżej 8 lat (o masie ciała poniżej 25 kg), choć można ich używać, jeżeli pozwala na to wielkość klatki piersiowej i można na niej umieścić podkładki tak, aby nie stykały się ze sobą.
- Stosowanie jednorazowych podkładek wielofunkcyjnych w wersji dla dorosłych lub dorosłych/dzieci jest generalnie przeciwwskazane u pacjentów w wieku poniżej 12 miesięcy (o masie ciała poniżej 10 kg).
- Stosowanie jednorazowych podkładek wielofunkcyjnych w wersji dla dzieci jest generalnie przeciwwskazane u pacjentów w wieku poniżej 8 lat (o masie ciała poniżej 25 kg).
- Nie nakładać na skórę wykazującą oznaki podrażnienia lub zranień.

Energię defibrylacji dobierać zgodnie z instrukcją obsługi defibrylatora.

4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

OSTRZEŻENIE

Produktu należy używać wyłącznie z defibrylatorami marki BEXEN CARDIO. Sprawdzać, czy produkt jest kompatybilny z konkretnym modelem defibrylatora, którego zamierza się użyć.

OSTRZEŻENIE

Przeczytać instrukcję obsługi defibrylatora, zwracając szczególną uwagę na położenie podkładek wielofunkcyjnych, ich biegunowość i energię, która ma zostać użyta.

W przypadku dzieci zawsze zwracać szczególną uwagę na poziomy energii ustawiane na defibrylatorze i poziomy, które można podawać dziecku (patrz rozdział „SPOSÓB UŻYCIA”).

PRZESTROGA



Nie używać pediatrycznych podkładek wielofunkcyjnych oznaczonych tym symbolem z defibrylatorami automatycznymi.



Do użytku z defibrylatorami automatycznymi przeznaczone są pediatryczne elektrody wielofunkcyjne oznaczone tym symbolem.

OSTRZEŻENIE

Dobór podkładek powinien opierać się na ocenie wielkości klatki piersiowej i masy ciała pacjenta. Podkładki pediatryczne używane z energią przekraczającą podaną wartość graniczną mogą spowodować poważne poparzenia skóry, natomiast zwiększona powierzchnia aktywna podkładek dla dorosłych może spowodować nieskuteczność terapii u dzieci.

OSTRZEŻENIE

- Podkładki wielofunkcyjne należy wymieniać po 24 godzinach od nałożenia na skórę pacjenta.
- Nie używać podkładek wielofunkcyjnych wyjętych z koperty przed ponad 24 godzinami. Podkładki samoprzylepne należy nakładać w ciągu 30 minut od zdjęcia powłoki ochronnej.
- Sprawdzić termin przydatności do użycia na opakowaniu. Nie używać po tym terminie.
- Sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone; w przeciwnym przypadku nie używać produktu.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać podkładek wielofunkcyjnych, jeżeli z ich podłoża usunięto żel lub jeżeli żel jest rozerwany, rozdarty lub wysuszony. Ewentualne lokalne odbarwienia żelu lub folii przewodzącej nie naruszają funkcjonalności produktu.
- Nie używać podkładek wielofunkcyjnych, jeżeli podczas zdejmowania powłoki ochronnej doszło do uszkodzenia produktu (np. oderwania powłoki izolacyjnej styku lub rozdarcia piankowego podkładu i/lub podkładki).
- Nie zginać, nie przecinać ani nie zgniatać podkładek samoprzylepnych.
- Nie używać podkładek wielofunkcyjnych, jeżeli złącze, przewód lub zapinki wyglądają na uszkodzone.

OSTRZEŻENIE

- Sprawdzić w instrukcji obsługi defibrylatora w jakiej odległości należy ustawiać urządzenia, które emitują silne zakłócenia elektromagnetyczne (elektryczne noże chirurgiczne, ablatory RF, urządzenia do diatermii, telefony komórkowe itp.). Defibrylator wraz z podkładkami należy umieścić w odległości wynoszącej co najmniej półtorakrotność zalecanej odległości.
- Aby zapobiegać przypadkowym szkodom z powodu porażenia elektrycznego, pamiętać, aby podczas defibrylacji operatorzy nie dotykali podkładek, pacjenta ani elementów przewodzących prąd w pobliżu pacjenta.
- W przypadku używania defibrylatorów w pobliżu źródeł tlenu lub innych palnych gazów zachowywać najwyższą ostrożność w celu uniknięcia pożaru lub wybuchu.

OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest jałowy i nie można go sterylizować.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Do użytku dla pojedynczego pacjenta. Po użyciu usunąć.

5. SPOSÓB UŻYCIA

Jednorazowe podkładki wielofunkcyjne w pojedynczej wersji dla dorosłych/dzieci mogą przekazywać pacjentowi dostarczaną przez defibrylator energię elektryczną o wartości do maksymalnie 300 J.

Depolaryzacja masy krytycznej mięśnia sercowego, która ma zasadnicze znaczenie dla powodzenia terapii, jest możliwa wyłącznie w przypadku przepływu przez nią prądu o odpowiednim natężeniu; powierzchnia aktywna została zoptymalizowana dla tego celu. Dlatego, oprócz odpowiedniego wyboru miejsc nałożenia, podkładki samoprzylepne należy nakładać w taki sposób, aby maksymalnie stykały się ze skórą.

PRZESTROGA

Jednorazowe podkładki wielofunkcyjne mogą wytrzymać do 50 wstrząsów defibrylacji.

PRZESTROGA

Nie wykonywać defibrylacji za pomocą podkładek wielorazowych nałożonych na podkładki jednorazowe lub na elektrody EKG.

6. SPOSÓB NAKŁADANIA

- Podkładki wielofunkcyjne można stosować u pacjentów, u których jedynie podejrzewa się możliwość wystąpienia poważnej arytmii.
- Przygotować pacjenta w sposób opisany w rozdziale 4.3 „PRZYGOTOWANIE DO AUTOMATYCZNEJ DEFIBRYLACJI ZEWNĘTRZNEJ”.
- Otworzyć opakowanie i wyjąć podkładki wielofunkcyjne.
- Delikatnie zdjąć powłokę zabezpieczającą, rozpoczynając od wypustki, w celu odkrycia obszarów samoprzylepnych i przewodzących.
- Umieszczać podkładki pojedynczo, rozpoczynając od jednej strony i stopniowo dociskając na całej powierzchni, tak aby uniknąć powstawania pęcherzy powietrza i zapewnić całkowite przyleganie do skóry. Utrzymywać podkładki samoprzylepne w odpowiedniej odległości od siebie i uważać, aby nie ułożyć na nich innych przedmiotów (elektrod EKG, przewodów, plastrów, fragmentów odzieży itp.).
- Po nałożeniu podkładek samoprzylepnych nie zmieniać ich położenia. Jeżeli zmiana położenia jest konieczna, zdjąć podkładki i zastąpić je nowymi.
- Aby zdjąć podkładkę samoprzylepną bez powodowania podrażnienia skóry, unieść krawędź i delikatnie odciągnąć. Równocześnie drugą ręką przytrzymywać skórę.

7. EFEKTY UBOCZNE

- Klej podkładek może powodować lekkie podrażnienia skóry.
- Powtarzana defibrylacja może spowodować zaczerwienienia skóry bardziej lub mniej zauważalne w zależności od podanej energii.
- Brak przylegania i/lub obecność powietrza pod elektrodą może spowodować poparzenia.

8. MOŻLIWE POWIKŁANIA

Nie występują powikłania związane z używaniem podkładek wielofunkcyjnych.

PRZYGOTOWANIE DO AUTOMATYCZNEJ DEFIBRYLACJI ZEWNĘTRZNEJ

Wstrząs defibrylatora może spowodować nieprawidłowe działanie wszczepionych rozruszników serca/defibrylatorów; nakładać podkładki w odległości co najmniej 8 cm od takich urządzeń. Po wstrząsie defibrylatora sprawdzać działanie urządzeń.

PRZESTROGA

Jeżeli wybrany poziom energii jest niewystarczający, terapia może być nieskuteczna. Zbyt wysokie poziomy mogą spowodować modyfikację struktury enzymów bez widocznych objawów uszkodzenia mięśnia sercowego.

9. OKRES PRZYDATNOŚCI PRODUKTU DO UŻYCIA I PRZECHOWYWANIE

Sprawdzić termin przydatności do użycia wydrukowany na opakowaniu.

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w pomieszczeniach, w których temperatura i wilgotność względna są zgodne z wartościami podanymi na etykiecie. Przechowywanie w temperaturach ekstremalnych należy ograniczać do krótkich okresów (24 godziny w -30°C lub +65°C). Przedłużone przechowywanie w ekstremalnych temperaturach może skrócić okres przydatności produktu do użycia.

PRZESTROGA

Umieszczanie na opakowaniu ciężkich przedmiotów może spowodować uszkodzenie produktu.

10. UTYLIZACJA, GWARANCJA I OGRANICZENIA

Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Producent podkładek gwarantuje, że produkt jest zgodny z obowiązującymi przepisami. Producent nie ponosi odpowiedzialności za koszty medyczne, szkody bezpośrednie lub pośrednie wynikające z braku działania lub nieprawidłowego działania powyższego produktu w przypadku używania niezgodnego z instrukcją. Prosimy o zgłaszanie w stosownym momencie nieprawidłowego działania lub wad do działu zapewniania jakości.

**A. 10 AKCESORIA, MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I NARZĘDZIA
UZUPEŁNIAJĄCE**

Ten załącznik zawiera informacje o akcesoriach, materiałach eksploatacyjnych i narzędziach uzupełniających dostępnych dla defibrylatora REANIBEX 100. Aby złożyć zamówienie, należy skontaktować się z firmą Bexen cardio lub jednym z jej autoryzowanych dystrybutorów.

OPIS		NR REFERENCYJNY
ELEKTRODY	Wstępnie podłączone jednorazowe elektrody defibrylacyjne dla dorosłych i dzieci	KSA 0502
ŹRÓDŁO ZASILANIA	Jednorazowa bateria LiMnO2	DJS 3000
INNE	Karta gwarancyjna	--
	Pokrywa	DJS 1000
	Przewód USB A do USB B	KIA 0303
	Torba transportowa z kieszenią przednią i paskiem na ramię	DJS 8500
	Zestaw AED do RKO	XFA 0110
	Podstawowy uchwyt ścienny	DHS 8530
	Uchwyt ścienny	DFS 0800
	Jednorazowa bateria DEMO	DJS 3200
	Przedłużacz dla trybu DEMO	KSA 0109
	REANIBEX DATA NET, aplikacja internetowa do monitorowania stanu i informacji o sprzęcie i jego akcesoriach	DJI 0010
	REANIBEX USB SYNC, aplikacja komputerowa do synchronizacji danych z aplikacji REANIBEX DATA NET	DJI 0020
	REANIBEX NFC READER: aplikacja dla systemu Android do monitorowania stanu sprzętu i akcesoriów	DJI 0100