

INSTRUKCJA OBSŁUGI

HeartOn A15[®]


Automatyczny defibrylator zewnętrzny

Przedstawiciel na terenie UE

 **OBELIS S.A**

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Bruksela, Belgia

Producent

 **Mediana Co., Ltd.**

132, Donghwagongdan-ro,

Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea (R.O.C.)

Tel.: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400

Faks: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

Data aktualizacji: 2020-01

Numer katalogowy – rewizja: A7601-5

Copyright © 2020 Wszelkie prawa zastrzeżone.

CE
2797

Nota o prawach autorskich

- Prawa autorskie wydawcy niniejszego dokumentu zakazują jego kopiowania i rozpowszechniania bez zgody wydawcy.
- Treść podręcznika może ulec zmianie bez uprzedzenia.
- Wydawca uważa, że treść dokumentu jest zgodna ze stanem faktycznym. Wszelkie wątpliwości względem treści podręcznika prosimy zgłaszać naszemu centrum obsługi technicznej.
- Wymienimy podręcznik na nowy, jeżeli w tym egzemplarzu brakuje stron lub znajdują się w nim błędy składu drukarskiego.

Gwarancja

- Gwarancja nie obejmuje awarii i uszkodzeń urządzenia spowodowanych następującymi okolicznościami:
 - Montażem, przenoszeniem do innego miejsca pracy, konserwacją lub naprawami wykonywanymi przez osoby inne niż pracownicy firmy Mediana lub technicy upoważnieni przez firmę Mediana.
 - Uszkodzeniem produktów firmy Mediana spowodowanym wyrobami innych producentów, nie licząc wyrobów dostarczanych przez firmę Mediana.
 - Użytkownik urządzenia ponosi pełną odpowiedzialność za uszkodzenia spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem i obchodzeniem się z wyrobem.
 - Konserwacją i naprawami urządzenia za pomocą części i środków niezalecanych przez firmę Mediana.
 - Modyfikacjami technicznymi urządzenia bądź użytkowaniem go z akcesoriami niezalecanymi przez firmę Mediana.
 - Uszkodzeniem spowodowanym wypadkami losowymi lub klęskami żywiołowymi (trzęsieniem ziemi, powodzią, itp.).
 - Uszkodzenia spowodowane podczas użytkowania urządzenia na skutek nieprzestrzegania instrukcji i znaków ostrzegawczych zamieszczonych w instrukcji obsługi i na urządzeniu.
 - Uszkodzenia spowodowane niedbałą konserwacją urządzenia.
- Gwarancja dotyczy wyłącznie fizycznego urządzenia HeartOn A15. Gwarancja nie obejmuje:
 - Szkód i strat spowodowanych podłączeniem akcesoriów ani ich współdziałaniem z urządzeniem.
 - Jeżeli wyrób ma usterkę, skontaktuj się z najbliższym sprzedawcą lub przedstawicielem producenta w UE, którego dane teleadresowe podano na ostatniej stronie okładki instrukcji.
- Urządzenie HeartOn A15 spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC).

Uwaga: Działanie telefonów komórkowych w pobliżu defibrylatora AED może zakłócać jego pracę.

Historia zmian

Numer katalogowy dokumentacji i numer jej rewizji oznaczają aktualne wydanie dokumentu. Numer rewizji zostaje zmieniony z każdym nowym wydaniem wedle historii zmian dokumentu. Drobne poprawki i zmiany wprowadzane w ramach dodruku nie skutkują zmianą numeru rewizji. Numer katalogowy dokumentu zmienia się po wprowadzeniu znacznych zmian merytorycznych.

Znaki handlowe

Nazwy marek handlowych produktów przedstawione w niniejszym podręczniku są najczęściej znakami handlowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do ich odpowiednich właścicieli.

SPIS TREŚCI

| | |
|--|-----------|
| INFORMACJE DOT. BEZPIECZEŃSTWA | 1 |
| Ogólne informacje o bezpieczeństwie | 1 |
| Ostrzeżenie | 1 |
| Ostrożnie | 3 |
| WPROWADZENIE | 5 |
| Przeznaczenie AED | 5 |
| Gdzie można używać tego urządzenia? | 5 |
| Kto może obsługiwać to urządzenie? | 5 |
| Wymagania właściwe miejscowo | 5 |
| Nadzór nad urządzeniem | 6 |
| O tej instrukcji | 7 |
| Jak odczytać i rozumieć konfigurację AED | 7 |
| OPIS AED | 8 |
| Elementy panelu górnego i prawego | 8 |
| Elementy tylnego panelu | 9 |
| Symbole i etykiety | 10 |
| KONFIGURACJA AED | 12 |
| Rozpakowanie i przegląd nowego urządzenia | 12 |
| Wykaz części składowych | 12 |
| Futerał miękki | 13 |
| Karta pamięci SD | 13 |
| Dane zdarzeń | 13 |
| Interfejs łączności IR | 14 |
| Konfiguracja AED | 15 |
| San temperatury | 15 |
| DZIAŁANIE BATERII | 18 |
| Praca z AED na zasilaniu akumulatorowym | 18 |
| Wskaźnik stanu akumulatora | 20 |
| Samotest | 21 |
| UŻYWANIE AED | 24 |
| Wytyczne HA/ERC (protokół ratunkowy) | 24 |
| Przygotowanie do defibrylacji | 27 |
| Użycie AED | 27 |
| Obsługa HeartOn A15 | 29 |
| Obsługa HeartOn A15-G4 | 33 |
| Wykonywanie RKO | 36 |
| Uwagi o bezpieczeństwie użytkownika i osób postronnych | 36 |
| KONSERWACJA | 37 |
| Recycling i utylizacja odpadów | 38 |
| Zwrot AED i elementów jego systemu | 38 |
| Obsługa techniczna (serwis) | 38 |
| Okresowa kontrola bezpieczeństwa | 38 |
| Czyszczenie | 39 |
| Konserwacja akumulatora | 39 |
| Konserwacja elektrod | 39 |
| Konserwacja AED | 40 |
| ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW | 41 |
| Przepisy ogólne | 41 |
| Usuwanie usterek | 41 |
| Zakłócenia elektromagnetyczne | 42 |
| Pomoc techniczna | 42 |
| SŁOWNICZEK POJĘĆ | 43 |
| DANE TECHNICZNE | 45 |
| Deklaracja producenta | 53 |

Rysunki

| | |
|---|----|
| Rys. 1. HeartOn A15: Elementy panelu górnego i prawego | 8 |
| Rys. 2. HeartOn A15-G4: Elementy panelu górnego i prawego | 8 |
| Rys. 3. Elementy tylnego panelu | 9 |
| Rys. 4. Wymiana rączki/baterii – prawy panel | 18 |
| Rys. 5. Wymiana rączki/baterii – górny panel | 19 |
| Rys. 6. Przycisk wyboru trybu pacjenta | 28 |
| Rys. 7. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 1 | 29 |
| Rys. 8. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 2 | 29 |
| Rys. 9. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 3 | 29 |
| Rys. 10. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 4 | 29 |
| Rys. 11. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 5 | 30 |
| Rys. 12. Umieszczenie elektrod | 30 |
| Rys. 13. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 6 | 31 |
| Rys. 14. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 7 | 32 |
| Rys. 15. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 8 | 32 |
| Rys. 16. HeartOn A15-G4: Ikona odłączonych elektrod | 33 |
| Rys. 17. HeartOn A15-G4: Ikona działania – Krok 1 | 33 |
| Rys. 18. Umieszczanie elektrod | 33 |
| Rys. 19. HeartOn A15-G4: Ikona działania – Krok 2 | 34 |
| Rys. 20. HeartOn A15-G4: Ikona działania – Krok 3 | 35 |
| Rys. 21. HeartOn A15-G4: Ikona działania – Krok 4 | 35 |
| Rys. 22. Termin przydatności elektrod | 40 |

Tabele

| | |
|---|----|
| Tabela 1. Elementy panelu górnego i prawego | 9 |
| Tabela 2. Oznaczenia na panelach i naklejki | 10 |
| Tabela 3. Akcesoria | 12 |
| Tabela 4. Ikona stanu akumulatora | 20 |
| Tabela 5. Emisje elektromagnetyczne (IEC 60601-1-2) | 53 |
| Tabela 6. Odporność elektromagnetyczna (IEC 60601-1-2) | 53 |
| Tabela 7. Odporność elektromagnetyczna (IEC 60601-1-2) (c.d.) | 54 |
| Tabela 8. Zalecane odstępny urządzeń | 55 |
| Tabela 9. Przewody (IEC 60601-1-2) | 55 |

INFORMACJE DOT. BEZPIECZEŃSTWA








Ogólne informacje o bezpieczeństwie













Niniejszy rozdział przedstawia ważne informacje o bezpieczeństwie użytkowania urządzenia HeartOn A15®. Inne informacje istotne dla bezpieczeństwa znajdują się także w następujących rozdziałach podręcznika. W dalszej części dokumentu urządzenie HeartOn A15® będzie określane jako AED.

Przed użyciem wyrobu dokładnie przeczytaj niniejszy podręcznik, instrukcje obsługi akcesoriów urządzenia, informacje o środkach ostrożności i dane techniczne wyrobu.

Ostrzeżenie













Ostrzeżenia informują o możliwych niebezpieczeństwach (z utratą zdrowia, życia i mienia włącznie) grożących użytkownikowi urządzenia i pacjentom.

| | |
|---|--|
|  OSTRZEŻENIE | Użytkownik AED zobowiązany jest poinformować firmę Mediana o każdym przypadku, w którym zachodzi podejrzenie, że AED mógł doprowadzić do czyjejś śmierci, ciężkiego wypadku na zdrowiu lub choroby. Jeśli masz jakiegokolwiek podejrzenia, że mogło do tego dojść, poinformuj firmę Mediana bezpośrednio lub za pośrednictwem autoryzowanego dystrybutora Mediana. |
|  OSTRZEŻENIE | AED może być używany wyłącznie przez osoby przeszkolone z jego obsługi oraz CPR (resuscytacji krążeniowo-oddechowej – RKO). Sposób kwalifikacji użytkowników AED musi odpowiadać przepisom prawa właściwego miejscowo. |
|  OSTRZEŻENIE | AED może aplikować do ciała ludzkiego lecznicze wstrząsy elektryczne, służące elektrokardystymulacji. Wstrząs taki może spowodować poważne obrażenia użytkownika urządzenia oraz osób postronnych. Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby użytkownik urządzenia i osoby postronne dotykały pacjenta podczas aplikowania mu wstrząsu elektrycznego. |
|  OSTRZEŻENIE | AED nie przeszedł oceny możliwości użytkowania w strefach zagrożenia wybuchem ani nie został do niego dopuszczony w rozumieniu krajowych norm elektrotechnicznych (art. 500-503). Zgodnie z systemem klasyfikacji IEC/EN 60601-1, AED nie może być używany w obecności mieszanin powietrza z substancjami łatwopalnymi. |
|  OSTRZEŻENIE | AED zaprojektowano do stosowania wobec pacjentów nie reagujących na bodźce, bez akcji oddechowej i bez tętna serca*. Jeśli pacjent jest przytomny, oddycha i wróci mu tętno, nie wolno stosować wobec niego AED (*pomiar tętna wykonywany jest przez wykształconych pracowników medycyny.) |
|  OSTRZEŻENIE | Dotknięcie ciała pacjenta podczas fazy analizy jego czynności życiowych przez urządzenie może zakłócić obraz diagnostyczny. Nie należy zatem dotykać pacjenta i jednocześnie powinien on spoczywać nieruchomo aż do zakończenia analizy EKG. AED zasygnalizuje możliwość bezpiecznego dotknięcia pacjenta. |
|  OSTRZEŻENIE | Nie dotykaj ciała pacjenta podczas aplikacji wstrząsów elektrycznych. Ciało pacjenta może przewodzić energię elektryczną defibrylacyjną, aplikowaną mu podczas elektrokardystymulacji, grożąc śmiertelnym porażeniem elektrycznym osobie dotykającej ciała pacjenta. |

| | |
|---|---|
|  OSTRZEŻENIE | <p>Ustalono, że AED może być bezpiecznie używany w połączeniu z systemami podawania tlenu przez maskę oddechową. Jednak ze względu na niebezpieczeństwo wybuchu tlenu zdecydowanie zaleca się, aby nie używać AED w pobliżu źródeł gazów wybuchowych. Dotyczy to łatwopalnych środków anestetycznych, stężonego tlenu, a także benzyny.</p> |
|  OSTRZEŻENIE | <p>Elektroda urządzenia nadaje się do elektrokardiostymulacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Pacjenci powyżej 8 roku życia wymagają trybu elektrostymulacji dla pacjentów dorosłych. Pacjenci w wieku 1–8 lat życia lub masie ciała poniżej 25 kg (55 lb) wymagają trybu elektrostymulacji pediatrycznej. Nie wolno defibrylować za pomocą AED pacjentów w wieku poniżej 1 roku.</p> |
|  OSTRZEŻENIE | <p>Krytyczne znaczenie ma właściwe umiejscowienie elektrod na ciele pacjenta. Podstawą bezpieczeństwa użytkowania urządzenia jest ściśle przestrzeganie instrukcji umiejscowienia elektrod podanych na oznakowaniu urządzenia oraz nauczonych w ramach szkolenia. Elektrody powinny przylegać dokładnie do skóry pacjenta. Między elektrodą samoprzylepną i skórą nie mogą być żadne bąble powietrza. Nieprawidłowe przyleganie elektrod może ograniczyć skuteczność elektrokardiostymulacji albo poparzyć skórę pacjenta podczas aplikowania mu wstrząsu. Ewentualne zaczerwienienie skóry w miejscu podania wstrząsu jest normalnym zjawiskiem.</p> |
|  OSTRZEŻENIE | <p>Akumulator AED nie nadaje się do ponownego ładowania. Nie wolno ładować, otwierać obudowy, zginać ani spalać akumulatora – grozi to jego pożarem lub wybuchem.</p> |
|  OSTRZEŻENIE | <p>Nie wolno dopuścić aby elektrody urządzenia dotykały innych elektrod i części metalowych, które dotykają ciała pacjenta. Taki zestyk elektryczny grozi poparzeniem skóry pacjenta podczas defibrylacji, a także utrudni przepływ prądu defibrylacyjnego do mięśnia sercowego.</p> |
|  OSTRZEŻENIE | <p>Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta należy uważać na część elektrody przewodzącą napięcie, przewód odprowadzenia, złącze przewodu elektrycznego oraz inne elementy urządzenia przykładane do ciała pacjenta.</p> |
|  OSTRZEŻENIE | <p>Nie wolno używać AED w pobliżu kałuż wody ani gdy ciało jest w kałuży wody.</p> |
|  OSTRZEŻENIE | <p>Nie wolno ponownie używać elektrod na wielu różnych pacjentach.</p> |
|  OSTRZEŻENIE | <p>Aksesoria AED wolno używać wyłącznie w sposób opisany w niniejszym podręczniku. Nieprawidłowe użytkowanie AED może doprowadzić do śmierci lub obrażeń cielesnych.</p> |
|  OSTRZEŻENIE | <p>Nie używaj ani nie dopuszczaj AED do użytku, jeśli wskaźnik stanu AED pokazuje „X”.</p> |
|  OSTRZEŻENIE | <p>Akumulatory należy chronić przed wilgocią i źródłami ciepła (również bezpośrednim światłem słonecznym) Jeśli stwierdzono uszkodzenie akumulatora lub wyciek elektrolitu, chroń przed nim oczy i skórę. W przypadku kontaktu z elektrolitem należy go zmyć obficie wodą i bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza.</p> |
|  OSTRZEŻENIE | <p>AED ma automatyczny system rozładowania zmagazynowanej energii elektrycznej. Jeśli operator nie zaaplikował energii defibrylacyjnej pacjentowi, wewnętrzny zegar rozładuje zmagazynowaną energię. Zmagazynowana energia elektryczna może doprowadzić do śmierci lub obrażeń, jeśli zostanie nieprawidłowo rozładowana. Ściśle przestrzegaj wszystkich nakazów i zakazów podanych w niniejszym podręczniku.</p> |

Ostrożnie

Środki ostrożności opisują warunki i sposoby postępowania które mogą grozić uszkodzeniem urządzenia i innego mienia.

| | |
|---|--|
|  OSTROŻNIE | AED może nie działać prawidłowo jeżeli warunki w miejscu jego użytkowania lub przechowywania różnią się od zalecanych w niniejszej instrukcji. |
|  OSTROŻNIE | AED zaprojektowano z myślą o solidności konstrukcji i niezawodnym działaniu w różnych warunkach użytkowania. Nieostrożne obchodzenie się z AED może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub jego akcesoriów – w obu przypadkach unieważnia to gwarancję. Regularnie sprawdzaj stan AED i akcesoriów w poszukiwaniu uszkodzeń, zgodnie z instrukcją. |
|  OSTROŻNIE | Przed zaaplikowaniem wstrząsu defibrylacyjnego ważne jest, aby odłączyć pacjenta od urządzeń elektronicznych niechronionych przed wyładowaniami defibrylacyjnymi – np. przepływomierzy krwi, bowiem część z nich nie jest zabezpieczona przed defibrylacją. Upewnij się również, że elektrody urządzenia nie dotykają metalowych przedmiotów, np. ramy łóżka lub noszy pacjenta. |
|  OSTROŻNIE | Nie otwieraj torby z elektrodami, chyba że bezpośrednio przed ich użyciem. |
|  OSTROŻNIE | Nie używaj ani nie dopuszczaj AED do użytku zanim zapoznasz się z instrukcją obsługi tego urządzenia. |
|  OSTROŻNIE | Nie wolno używać AED jednocześnie z innymi urządzeniami ani stawiać ich jedno na drugim. Jeżeli używano AED jednocześnie z innymi urządzeniami lub stawiano je jedno na drugim, sprawdź, czy AED jest sprawny, zanim go użyjesz. |
|  OSTROŻNIE | Przenoszenie i przewóz pacjenta podczas analizy EKG jego czynności życiowych może dać błędny wynik diagnostyczny lub opóźnić go. Jeśli AED wyświetla komunikat „SHOCK ADVISED” (zalecam elektrostymulację) podczas przenoszenia lub przewozu pacjenta, należy zatrzymać pojazd, po czym pacjent ma pozostać nieruchomo tak długo, jak to możliwe – co oznacza co najmniej 15 sekund przed naciśnięciem przycisku wyładowania. W ten sposób AED będzie mógł ponownie potwierdzić analizę rytmu serca. |
|  OSTROŻNIE | Sprawdzaj regularnie stan techniczny AED – urządzenie nie powinno być uszkodzone w żaden sposób. |
|  OSTROŻNIE | Elektrody są wyrobami jednorazowymi i trzeba je wymienić na nowe po każdym użyciu lub jeśli ich worek jest nieszczelny, został otwarty lub w inny sposób uszkodzony. Jeśli sądzisz, że elektrody są uszkodzone, natychmiast wymień je na nowe. |
|  OSTROŻNIE | Nie wolno używać elektrod szkolnych z tym urządzeniem AED. |
|  OSTROŻNIE | Pacjenci z rozrusznikami serca wymagają szczególnej ostrożności. Należy na podstawie historii pacjenta i badań lekarskich określić czy pacjent ma wszczepiony rozrusznik. Jeżeli pacjent ma rozrusznik serca, czułość analizy czynności życiowych przez AED może być ograniczona i urządzenie może błędnie interpretować rytm umożliwiający defibrylację. |
|  OSTROŻNIE | AED jest w stanie dokładnie analizować EKG pacjenta i chronić go przed poparzeniem elektrycznym, o ile elektrody są poprawnie podłączone do ciała pacjenta. Jeśli elektrody zachodzą na siebie po przyłożeniu do ciała pacjenta, nie będą prawidłowo przewodziły elektrowstrząsu defibrylacyjnego. |

Strona celowo pusta

WPROWADZENIE

Firma Mediana zaprojektowała AED z myślą o jego dowolnej konfiguracji, co umożliwia realizację protokołu SCA (ratownictwa w przypadku nagłego zatrzymania akcji serca) praktykowanego przez użytkownika urządzenia. AED skonfigurowano w sposób spełniający wymagania wytycznych AHA/ERC z 2015 r. w sprawie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (CPR – RKO) oraz doraźnej opieki krążeniowo-naczyniowej (EEC). Zalecamy przejść szkolenie z właściwego wydania wytycznych AHA/ERC oraz korzystania z konfiguracji urządzenia AED. Dalsze informacje można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem handlowym firmy Mediana.

Przeznaczenie AED

AED jest przeznaczony do elektrokardystymulacji pacjentów nie reagujących na bodźce, bez czynności oddechowej i bez wyczuwalnego tętna, w tym pacjentów dorosłych i pediatrycznych, w ramach opieki szpitalnej, przedszpitalnej, w miejscach publicznych, w warunkach leczenia w placówkach zastępczych oraz środowiskowej opieki medycznej. AED zaprojektowano z myślą o prostej obsłudze.

Uwaga: Niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych (w wieku 1–8 lat życia oraz o masie ciała poniżej 25 kg/55 lb), w przypadku których należy używać odpowiedniego typu elektrod.

Uwaga: W przypadku obaw lub wątpliwości wobec stanu zdrowia lub współistniejących stanów chorobowych, skonsultuj się z lekarzem. Defibrylator nie zastępuje opieki lekarskiej.

Gdzie można używać tego urządzenia?

AED jest przeznaczony do użytku w ramach środowiskowej opieki zdrowotnej, w miejscach publicznych i szpitalach oraz zakładach opieki zdrowotnej. Miejsca publiczne to miejsca ogólnodostępne dla ludzi. Do miejsc publicznych można zwykle zaliczyć: drogi i ulice (w tym chodniki i ciągi dla pieszych), place, skwery, parki, przystanki komunikacji miejskiej i stacje metra, budynki publiczne i urzędowe, plaże, biblioteki publiczne, części budynków i terenów prywatnych do których dozwolony jest dostęp ogólny z miejsc ogólnodostępnych, a także wnętrza pojazdów do zbiorowego przewozu pasażerów. Zastosowania szpitalne urządzenia i w ramach zakładów opieki zdrowotnej obejmują pól m.in. oddziały opieki ogólnej, sale operacyjne, zakłady zabiegów specjalistycznych, oddziały intensywnej opieki medycznej i ratownictwa medycznego. Zastosowania ogólnozdrowotne urządzenia obejmują gabinety ambulatoryjne, laboratoria badań nad snem, zakłady wykwalifikowanej opieki pielęgnacyjnej, ośrodki chirurgii ambulatoryjnej oraz zakłady opieki medycznej dla przypadków podostrych.

Kto może obsługiwać to urządzenie?

Użytkownikowi nie wolno korzystać z AED do aplikowania CPR (RKO) samemu sobie. AED za pomocą poleceń głosowych prowadzi użytkownika przez każdą czynność elektrokardystymulacji pacjenta z SCA (nagłym zatrzymaniem akcji serca). Każda osoba, która może użyć AED, powinna zapoznać się z materiałami szkoleniowymi dołączonymi do urządzenia lub skontaktować się z najbliższym oficjalnym przedstawicielem handlowym lub serwisem firmy Mediana, jak również przejść szkolenie z CPR (resuscytacji krążeniowo-oddechowej – RKO). Użytkownik AED czasami musi przykłąknąć, udzielając pomocy pacjentowi z SCA.

Wymagania właściwe miejscowo

Skontaktuj się z właściwym terytorialnie urzędem ds. opieki zdrowotnej, aby ustalić jakie wymagania obowiązują wobec posiadania i użytkowania AED. Informacje na ten temat

można uzyskać, kontaktując się z najbliższym przedstawicielem handlowym firmy Mediana lub jej działem pomocy technicznej.

Nadzór nad urządzeniem

AED może podlegać obowiązkowemu nadzorowi jego posiadania i sposobu użytkowania, realizowanemu przez producenta i jego przedstawicieli handlowych, co zależy od właściwych miejscowo przepisów prawa. Jeśli taki obowiązek prawny dotyczy użytkownika, powinien zawiadomić swojego przedstawiciela handlowego o fakcie zbycia, podarowania, zagubienia, kradzieży, eksportu lub zniszczenia AED.

O tej instrukcji

Niniejszy podręcznik jest instrukcją konfiguracji i przygotowania AED do pracy oraz jego obsługi.

Przed użyciem AED przeczytaj instrukcję w całości, poświęcając szczególną uwagę rozdziałowi *Instrukcja bezpieczeństwa*.

Jak odczytać i rozumieć konfigurację AED

W poniższej tabeli przedstawiono możliwe konfiguracje urządzenia AED i ich oznaczenia. Numer referencyjny i fabryczny znajdują się pod spodem obudowy AED.

| Konfiguracja | Nr referencyjny | Opis |
|----------------|-----------------|----------------------------------|
| HeartOn A15 | A15M-G8-0(E) | AED Standard (8 ikon działania) |
| HeartOn A15-G4 | A15M-G4-0(E) | AED Standard (4 ikony działania) |

Uwaga: W zależności od regionu sprzedaży, ostatnim znakiem numeru referencyjnego może być litera „E”.

Cechy AED

Parametry fizyczne i mechaniczne

AED jest automatycznym defibrylatorem zewnętrznym (AED) służącym do szybkiej elektrokardystymulacji defibrylacyjnej i może być zasilany akumulatorem.

Parametry elektryczne

AED ma akumulator, który jest odłączalny i nie nadaje się do wielokrotnego ładowania.

Wyświetlacz

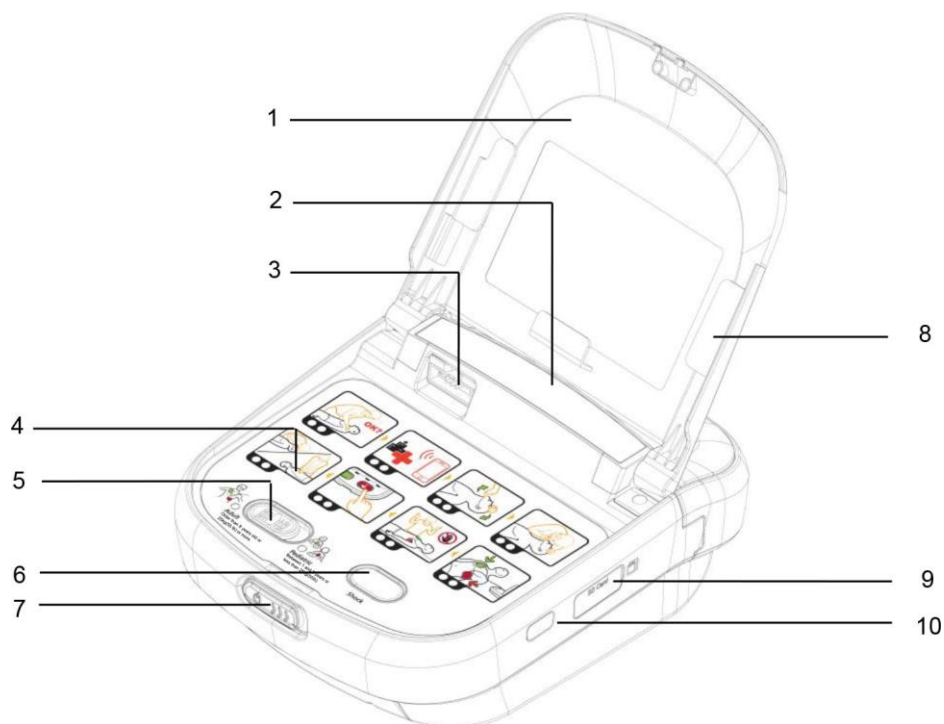
Elementy wskaźnikowe to diody LED, które migają na czerwono pod ikonami konkretnych czynności zilustrowanych na urządzeniu.

Wejścia i wyjścia dodatkowe

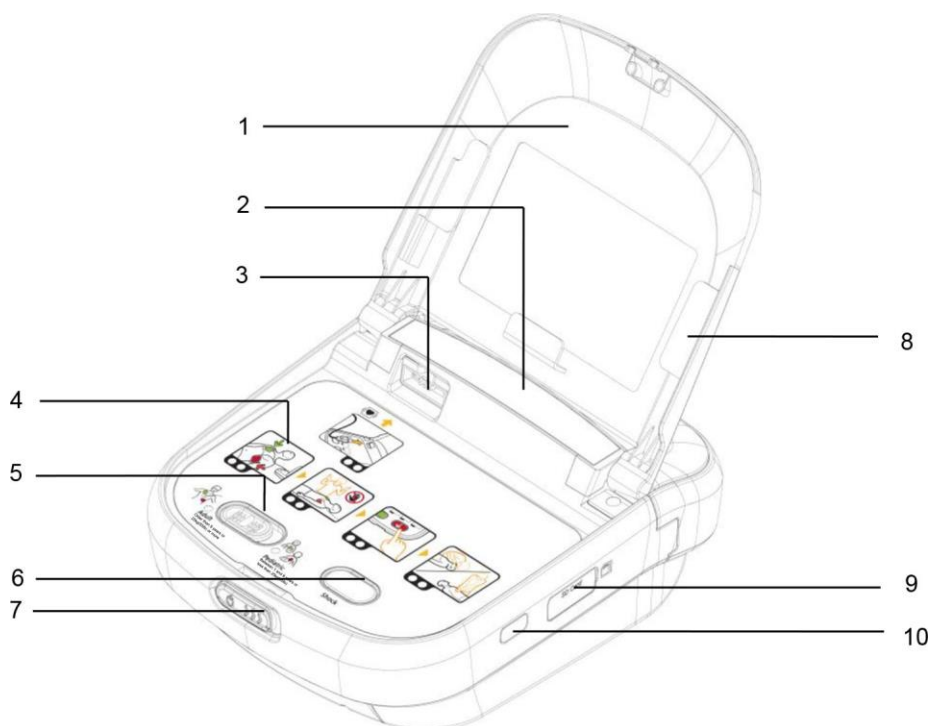
AED ma interfejs łączności IR (falami w podczerwieni) oraz gniazda na karty pamięci SD.

OPIS AED

Elementy panelu górnego i prawego



Rys. 1. HeartOn A15: Elementy panelu górnego i prawego

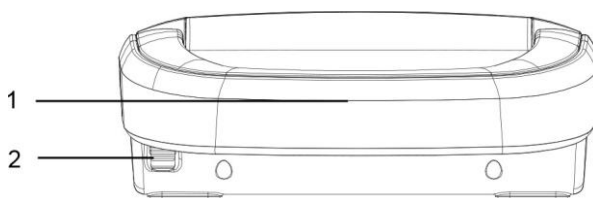


Rys. 2. HeartOn A15-G4: Elementy panelu górnego i prawego

Tabela 1. Elementy panelu górnego i prawego

| | |
|---|--|
| 1 Pokrywa | Pokrywa służy do ochrony ikony działania, przycisk wyboru trybu pacjenta i przycisku wyładowania. |
| 2 Wskaźnik stanu | Wskaźnik stanu wyświetla stan AED, stan temperatury oraz stan baterii. |
| 3 Złącze elektrod | Złącze służy do podłączenia przewodu zasilania elektrod. |
| 4 Ikona działania | Wskaźnik w postaci diody LED miga na czerwono w pobliżu właściwej ikony działania. |
| 5 Przycisk wyboru trybu pacjenta | Po tym jak użytkownik potwierdzi charakterystykę pacjenta, należy wybrać tryb pacjenta pomiędzy osobą dorosłą i dzieckiem, naciskając przycisk wyboru trybu pacjenta. |
| 6 Przycisk wyładowania | Gdy defibrylator będzie gotowy do zaaplikowania elektrowstrząsu, przycisk wyładowania zacznie migać światłem. Naciśnij przycisk wyładowania, aby AED zaaplikował wstrząs elektrokardiostymulacyjny pacjentowi. |
| 7 Przycisk suwakowy | Przycisku suwakowego używa się do otwarcia pokrywy i włączania urządzenia poprzez przesunięcie przycisku w prawo. |
| 8 Uchwyt elektrod | Uchwyt elektrod służy do mocowania elektrod. |
| 9 Gniazdo karty pamięci SD | Karta pamięci SD służy do zapisu danych i aktualizacji oprogramowania AED. |
| 10 Interfejs łączności IR | Interfejs komunikacji danych w podczerwieni umożliwia komunikację z komputerem PC. |

Elementy tylnego panelu








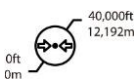
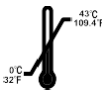











1. Rączka/bateria
2. Przycisk zwalniania baterii

Rys. 3. Elementy tylnego panelu

Symbole i etykiety



Poniższe symbole mogą pojawiać się w niniejszym podręczniku, związanej z nim dokumentacji, a także na podzespołach urządzenia i jego opakowaniu.

Tabela 2. Oznaczenia na panelach i naklejki

| Symbole | Opis | Symbole | Opis |
|---|-----------------------------------|--|---|
|  | Gotowy do użycia |  | Nie używać ponownie |
|  | Nie gotowy do użycia |  | Oznaczenie CE |
|  | Stan akumulatora |  | Minimalne i maksymalne ciśnienie atmosferyczne podczas składowania/przewozu |
|  | Stan temperatury |  | Minimalna i maksymalna wilgotność podczas składowania/przewozu |
|  | Nie zawiera lateksu |  | Minimalna i maksymalna temperatura podczas składowania/przewozu |
|  | Termin przydatności |  | Wyrób kruchy – zachowaj ostrożność |
|  | Postępuj wedle instrukcji obsługi |  | Tą stroną ku górze |
|  | Producent |  | Chronić przed wilgocią |
|  | Data produkcji |  | Świadectwo badania odporności na defibrylatory typu CF |
| REF | Numer referencyjny | IP54 | Znak wodoszczelności i pyłoszczelności obudowy urządzenia |
| SN | Numer seryjny |  | Instrukcja utylizacji |

Strona celowo pusta

KONFIGURACJA AED

| | |
|---|---|
|  OSTRZEŻENIE | Chroń AED przed silną wilgocią, w tym deszczem. Dzięki temu AED będzie pracował prawidłowo i nie ulegnie awarii. Działanie wilgoci grozi usterkami, a nawet awarią AED. Patrz rozdział „Dane techniczne”. |
|  OSTRZEŻENIE | AED uszkodzony lub po terminie przydatności może działać nieprawidłowo, grożąc pacjentowi i użytkownikowi wypadkiem. |

Rozpakowanie i przegląd nowego urządzenia

AED dostarczany jest w pojedynczym opakowaniu kartonowym. Dokładnie sprawdź, czy AED i dołączone akcesoria nie są uszkodzone. Nie używaj uszkodzonego urządzenia. Zwrot uszkodzonego wyrobu, patrz rozdział „Konserwacja”. Każdy ewentualny użytkownik urządzenia musi przejść stosowne szkolenie.

Uwaga: Sprawdź, czy opakowania akcesoriów nie mają naruszonych plomb i zamknięć oraz czy nie przekroczono terminu ich przydatności.

Wykaz części składowych

W opakowaniu znajdują się niżej wymienione części. Odbiorca może zamówić również akcesoria dodatkowe. Skontaktuj się z najbliższym dostawcą w sprawie zamówienia i cen produktów.

Tabela 3. Akcesoria

| Akcesoria standardowe | Ilość |
|---|--------------|
| HeartOn A15® | 1 |
| HeartOn A15-G4® | |
| Instrukcja obsługi | 1 |
| Elektrody dla dorosłych/dzieci (1,8 m) | 1 |
| Bateria LiMnO ₂ jednorazowego użytku (15 V, 4200 mAh) | 1 |
| Futerał miękki | 1 |
| Karta pamięci SD | 1 |
| Akcesoria dodatkowe | Ilość |
| Oprogramowanie do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn | - |
| Instrukcja użytkownika oprogramowania do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn | - |
| Prześciółka do interfejsu łączności IR | - |
| Kabel mini USB | - |
| Akcesoria zalecane | Ilość |
| Nożyczki – do rozcięcia odzieży na ciele pacjenta | - |
| Rękawiczki jednorazowe – dla ochrony użytkownika | - |
| Jednorazowa maszynka do golenia – aby ogolić klatkę piersiową, gdy włosy uniemożliwiają dobry kontakt elektrod ze skórą | - |
| Maseczka kieszonkowa lub osłona twarzy – do ochrony użytkownika | - |
| Ręcznik lub chusteczki chłonne – do wysuszenia skóry pacjenta, umożliwiając prawidłowy zestyk elektrod | - |

Futerał miękki

Futerał miękki umożliwia przenoszenie AED bez trzymania urządzenia za jego uchwyt. Użytkownik może sprawdzać wskaźnik stanu AED, nie otwierając futerału. W przejrzyste okienko futerału można włożyć kartkę z danymi kontaktowymi najbliższych służb ratunkowych. Miękki futerał jest wyposażony w kieszeń po tylnej stronie na instrukcję i zapasowe elektrody. Pozostałe dwie kieszenie po prawej i lewej stronie futerału służą do przechowywania zapasowych baterii.

Karta pamięci SD

Kartę pamięci SD wkłada się do portu karty pamięci SD znajdującego się na prawym panelu AED, jak opisano poniżej. Karta pamięci SD służy do zapisu historii pracy AED i aktualizacji jego oprogramowania sprzętowego. Można następnie odczytać zapisaną na karcie pamięci SD historię pracy urządzenia za pomocą oprogramowania do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn. Jeśli chcesz używać karty pamięci SD z oprogramowaniem do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn albo zaktualizować oprogramowanie sprzętowe AED, skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym sprzedawcą.

1. Gdy AED jest włączony, wyłącz go, zamykając pokrywę.
2. Otwórz pokrywę portu karty SD.
3. Włóż kartę SD do portu karty SD.
4. Zamknij pokrywę portu karty SD.
5. Jeśli konieczne jest zaktualizowanie AED za pomocą karty SD, włącz AED, przesuważąc **przycisk suwakowy** w prawo.
6. Urządzenie wyłączy się automatycznie po zakończeniu aktualizacji. Zamknij pokrywę.

Dane zdarzeń

Urządzenie zapisuje zarejestrowane zdarzenia na karcie pamięci SD. Dane zdarzeń można odczytać za pomocą oprogramowania do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn.

Uwaga: Jeżeli nie zamontowano karty pamięci SD w AED lub karta pamięci SD nie da się odczytać, jest uszkodzona fizycznie, ma uszkodzone dane albo jakiś błąd, dane zdarzeń będą zapisywane w pamięci wewnętrznej urządzenia – sygnalizowane jest to wskaźnikiem LED i dźwiękiem brzęczyka.

- W przypadku problemu z kartą SD, gdy wkładasz ją do działającego AED, dźwięk brzęczyka zabrmi 4 razy {Dzieje się to dwa razy}.

AED zapisuje do 60 minut danych zdarzeń w pamięci wewnętrznej. Dane zdarzeń nie zapisują się po zachowaniu 60 minut danych. Po zapisaniu ponad 50 minut danych, przed pojawieniem się komunikatu 'Jednostka ok' zapali się wskaźnik LED i rozlegnie dźwięk brzęczyka.

- W przypadku zapisu 50 minut danych zdarzeń w pamięci wewnętrznej podczas działania, dźwięk brzęczyka zabrmi 5 razy {Dzieje się to dwa razy}.
- W przypadku zapisu 50 minut danych w pamięci wewnętrznej, dźwięk brzęczyka zabrmi 5 razy podczas uruchamiania urządzenia {Dwukrotnie} i będzie mrugać wskaźnik LED „ikony działania – krok 4”.

Dane zdarzeń zapisane w pamięci wewnętrznej można wyświetlić po pobraniu ich za pomocą karty pamięci SD w poniżej opisany sposób.

1. Uruchom program „Notatnik” w systemie Windows. Wyświetli się okno Notatnika z otwartym pustym dokumentem.
2. Zapisz ten pusty plik w Notatniku i nadaj mu nazwę „Import Internal Data.txt”.
3. Otwórz kartę pamięci SD na komputerze.

-
4. Na karcie pamięci SD utwórz folder katalogów i nazwij go „Update”.
 5. Skopiuj plik „Import Internal Data.txt” do folderu „Update” na karcie pamięci.
 6. Włóż kartę SD do portu karty SD, który znajduje się po prawej stronie AED.
 7. Kiedy AED włączy się, dane zdarzenia zostaną automatycznie przesłane na kartę SD.
 8. Zapisane w ten sposób dane zdarzeń można odczytać za pomocą oprogramowania do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn.

Uwaga: Dane zdarzeń pobierane z pamięci wewnętrznej urządzenia na kartę SD są kasowane następnie z pamięci wewnętrznej.

Uwaga: Jeśli karta pamięci SD daje jakiś błąd, AED może wykryć, że karta SD nie została włożona.

Uwaga: Dane zdarzeń zapisane na karcie pamięci SD mogą posłużyć do dalszej oceny klinicznej stanu pacjenta. Dane zdarzeń należy zapisywać w bezpieczny sposób, w dowolnym formacie na pamięci masowej, nawet jeśli są one dostępne za pomocą oprogramowania do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn lub przesyłane na komputer PC.




Uwaga: Zdecydowanie zaleca się, aby dane zdarzeń na karcie SD zostały przesłane do komputera i zresetowane w urządzeniu, zanim dane zdarzeń osiągną liczbę 200 zdarzeń na karcie SD. Można to zrobić, okresowo sprawdzając oprogramowanie HeartOn AED Event Review Software, aby uniknąć utraty jakichkolwiek danych zdarzeń, ponieważ urządzenie jest skonstruowane w taki sposób, że zaprzestaje zapisywania danych o zdarzeniach po osiągnięciu 200 zdarzeń na karcie SD, a urządzenie w żaden sposób nie sygnalizuje osiągnięcia 200 zdarzeń na karcie SD.

Uwaga: Dalsze informacje można znaleźć w instrukcji użytkownika oprogramowania do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn.

Interfejs łączności IR

Interfejs łączności IR umożliwia bezprzewodową komunikację między AED i komputerem PC, za pośrednictwem kabla transmisji danych i przejściówki przeznaczonych do interfejsu łączności IR, przy czym przejściówkę tę podłącza się do komputera PC. Łączność IR umożliwia przesył informacji i pracę w trybie serwisowym. Jeśli chcesz używać interfejsu łączności IR, skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym sprzedawcą.

Konfiguracja AED

| | |
|---|--|
|  OSTRZEŻENIE | Używaj wyłącznie części podstawowych, akcesoriów, części dodatkowych, materiałów eksploatacyjnych i podzespołów dopuszczonych przez firmę Mediana. Użytkowanie akcesoriów niedopuszczonych przez producenta grozi nieprawidłowym działaniem AED i może dać błędne pomiary. Przestrzegaj wszystkich instrukcji podanych na oznakowaniu akumulatora i elektrod defibrylacyjnych. |
|  OSTRZEŻENIE | Bezwzględnie przestrzegaj zakładowych procedur kontroli zakażeń oraz obowiązujących w tym zakresie przepisów prawa w przypadku utylizacji wszelkich materiałów i wyrobów, których używano na ciele lub w ciele pacjenta. |
|  OSTROŻNIE | Nie wolno otwierać opakowania z elektrodami – wolno to jedynie zrobić w przypadku nagłym, bezpośrednio przed ich przyłożeniem do ciała pacjenta. |

Stan temperatury

Wskaźnik stanu temperatury włącza się, sygnalizując następujące informacje.

- Jeśli samotest urządzenia nastąpi 5 razy poza dopuszczalnymi granicami warunków otoczenia pracy, pojawi się wskaźnik stanu „X”.
- Gdy AED ze wskaźnikiem stanu „O” zostaje włączony poza dopuszczalnymi granicami warunków otoczenia pracy.

Uwaga: Gdy AED z włączonym wskaźnikiem stanu „X” i włączonym wskaźnikiem stanu temperatury zostanie włączony w dopuszczalnych warunkach środowiska pracy, będzie działał prawidłowo.

Uwaga: Gdy AED zostanie włączony w niedopuszczalnych warunkach środowiska pracy, wskaźnik stanu temperatury będzie migał.

Uwaga: Jeśli AED znajdzie się poza dopuszczalnymi granicami warunków otoczenia pracy na dłuższy czas, rozpoznanie stanu temperatury zajmie więcej czasu niż zwykle. Zaleca się przechowywać AED w warunkach otoczenia opisanych w niniejszej instrukcji.

Montaż – część 1

1. Włóż akumulator do AED.
2. Wskaźnik stanu AED pokaże „X”, a następnie urządzenie wykona samotest podłączenia akumulatora.
3. Jeśli wynik samotestu podłączenia akumulatora jest prawidłowy, rozlegnie się komunikat głosowy „Unit OK” (urządzenie sprawne), zaś wskaźnik stanu zmieni się z „X” na „O”.
4. Wyjmij elektrody z opakowania.
5. Aby otworzyć pokrywę, przesun **przycisk suwakowy** w prawo.
6. Podłącz elektrody defibrylacyjne.
7. Aby wyłączyć, zamknij pokrywę AED.

Uwaga: Jeżeli elektrody podłączone do AED zamkniętego w opakowaniu, wyjmij AED z opakowania, a następnie przejdź do par. „Montaż – część 2”.

Uwaga: Podłączaj elektrody defibrylacyjne do AED wyłącznie podczas bezpośredniego przygotowania w przypadku nagłym, przed defibrylacją pacjenta.

Uwaga: Nie wolno otwierać opakowania ochronnego z elektrodami defibrylacyjnymi – wolno to jedynie zrobić w przypadku nagłym, bezpośrednio przed ich przyłożeniem do ciała pacjenta.

Montaż – część 2

Sprawdź, czy AED działa prawidłowo.

1. Zmień tryb pacjenta, przesuwając przycisk suwakowy w prawo lub w lewo, aby wybrać pomiędzy pacjentem dorosłym a pediatrycznym.
2. Włącz AED, przesuwając **przycisk suwakowy** w prawo i otwierając pokrywę, upewnij się, że zostanie wyemitowany komunikat głosowy.
 - „Unit OK” (urządzenie sprawne)
 - „Elektrody dla dorosłych” lub „Elektrody pediatryczne”
3. Upewnij się, że wskaźnik stanu pokazuje „O”.
4. Wyłącz AED, zamykając pokrywę.
5. Zamknij pokrywę z elektrodami defibrylacyjnymi wewnątrz AED.

Uwaga: Po wymianie akumulatora, AED automatycznie uruchomi samotest. Po zakończeniu samotestu upewnij się, że słyhać komunikat głosowy „Unit OK” (urządzenie sprawne), a następnie sprawdź, czy AED jest wyłączony.

Montaż – część 3

Włóż AED do miękkiego futerału.

Montaż – część 4

Umieścić urządzenie w magazynie lub bezpiecznym, widocznym miejscu.

Uwaga: Sposób przechowywania może zależeć od wymagań obowiązujących w kraju użytkownika. Skontaktuj się w tej sprawie z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym sprzedawcą.

AED należy przechowywać w dogodnym miejscu centralnym dla obiektu, takim, do którego łatwo i szybko można się dostać. Umieść go w pobliżu telefonu, aby osoba udzielająca pomocy mogła wezwać pogotowie ratunkowe i mogła użyć AED jak najszybciej. Ważne kwestie dotyczące przechowywania urządzenia.

- Przechowuj AED w miejscu, które jest łatwo dostępne, aby móc użyć AED w nagłym przypadku.
- Nie wolno zastawiać miejsca przechowywania AED.
- Przechowuj AED w miejscu czystym i suchym.
- Zmontuj AED w dopuszczalnych warunkach otoczenia opisanych w niniejszym podręczniku.

Zadbaj o to, aby AED był zawsze dostępny do użytku w nagłym wypadku. Poinformuj ewentualnych użytkowników, gdzie AED jest przechowywany.

Strona celowo pusta

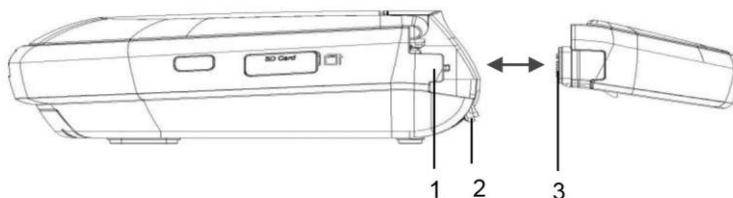
DZIAŁANIE BATERII

| | |
|--------------------|--|
| OSTRZEŻENIE | Baterie należy regularnie sprawdzać, gdy napięcie baterii jest bardzo niskie. Akumulator, który nie przejdzie testu, może wyłączyć się w nieoczekiwanej chwili. |
| OSTRZEŻENIE | Nie wolno używać akumulatora uszkodzonego, ciekącego lub zalanego wodą albo inną cieczą. |
| OSTRZEŻENIE | Nie wolno używać ani przechowywać akumulatora w miejscu, w którym mogą panować wysokie temperatury. |
| OSTROŻNIE | Należy zadbać, aby AED miał wystarczającą moc zasilania akumulatorowego w nagłym wypadku medycznym – dlatego należy bezwzględnie przechowywać nowy, zapasowy akumulator przy AED. |
| OSTROŻNIE | Jeżeli napięcie akumulatora jest bardzo słabe, urządzenie może przestać działać. |
| OSTROŻNIE | Jeśli akumulator ma jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, cieknie z niego elektrolit lub jego obudowa jest pęknięta, należy go niezwłocznie wymienić. |
| OSTROŻNIE | Nie wolno spalać akumulatora – grozi to jego wybuchem. Zużyte akumulatory należy zutylizować zgodnie z przepisami. Nie wolno wyrzucać akumulatorów z odpadami komunalnymi. |
| OSTROŻNIE | Regularnie sprawdzaj pojemność akumulatora. W razie potrzeby wymień akumulator na nowy. |
| OSTROŻNIE | Jeżeli AED jest często włączany, wyłączany lub rozładowywany – nie licząc jego okresowej kontroli – żywotność akumulatora w stanie czuwania nie będzie dłuższa niż zadeklarowana przez producenta. |

Praca z AED na zasilaniu akumulatorowym

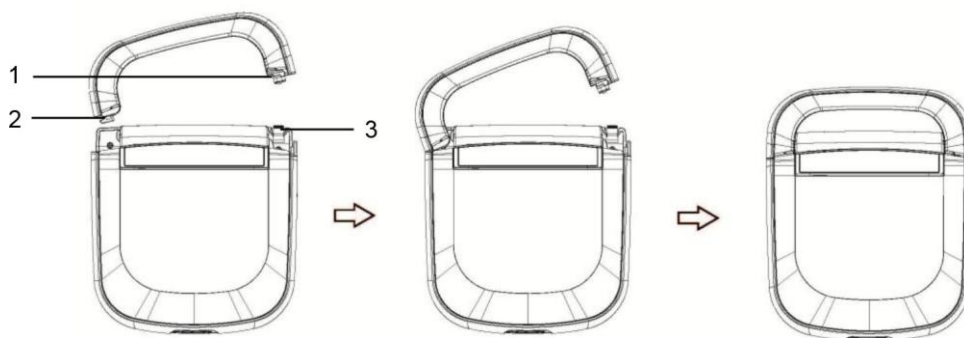
AED ma zainstalowany akumulator jednorazowego użytku – nie nadaje się on do ponownego ładowania. Stan akumulatora sygnalizowany jest wskaźnikiem stanu, gdy AED jest pod napięciem z akumulatora. Bateria AED stanowi rączkę urządzenia, w razie potrzeby wymień rączkę/baterię na nową.

Wymiana akumulatora



1. Złącze AED
2. Przycisk zwalniania rączki/baterii
3. Złącze rączki/baterii

Rys. 4. Wymiana rączki/baterii – prawy panel



1. Złącze rączki/baterii
2. Zaczep
3. Złącze AED

Rys. 5. Wymiana rączki/baterii – górny panel

1. Pociągnij do góry, jednocześnie przyciskając przycisk zwalniania rączki/baterii, następnie odłącz rączkę/baterię.
2. Podnieś rączkę/baterię i przytrzymaj przycisk zwalniania rączki/baterii oraz złącze AED w pozycji prostopadłej jak okazano na Rycinie 4.
3. Połącz AED z rączką/baterią do za pomocą zaczepu, jak pokazano na pierwszym rysunku na Rycinie 5.
4. Gdy rączka/bateria jest połączona z AED przy pomocy zaczepu, połącz złącze rączki/baterii i zaczep AED jak pokazano na drugim rysunku na Rycinie 5.
5. Kiedy obie części łączące są prawidłowo zamocowane, usłyszysz brzęk.

AED używa akumulatora jednorazowego użytku – nie nadaje się on do ponownego ładowania. Zużytą baterię wymienia się na nową. Zanim włączysz AED z całkowicie rozładowanym akumulatorem, musisz wymienić akumulator na nowy. Po zamontowaniu nowego akumulatora AED włączy się automatycznie i wykona samotest montażu akumulatora. Po zakończeniu samotestu montażu akumulatora można wyłączyć AED.

Wskaźnik stanu akumulatora

Żywotność fabrycznie nowego akumulatora jest następująca:

- Termin przydatności (w fabrycznym opakowaniu): 2 lata od daty produkcji, pod warunkiem przechowywania i konserwacji zgodnie z instrukcją obsługi.
- Żywotność w stanie czuwania (po zamontowaniu w AED): 5 lata od daty produkcji, pod warunkiem przechowywania i konserwacji zgodnie z instrukcją obsługi.
- Wyczerpanie akumulatora: Minimum 200 wyładowań (z wyjątkiem okresu RKO pomiędzy wyładowaniami) lub ponad 6 godzin czasu pracy w temperaturze otoczenia 20°C.





Jeśli co najmniej raz zaaplikowano wstrząs elektrokardiostymulacyjny lub urządzenie przeprowadziło analizę rytmu umożliwiającego defibrylację, żywotność w stanie czuwania może być krótsza niż podana powyżej.

Uwaga: Po 200 wyładowaniach, zostanie wyemitowany komunikat głosowy „Niski poziom baterii, włóż nową baterię”.

Uwaga: Ze względu na wielkość kieszeni na akumulator można używać wyłącznie akumulatorów sprzedawanych przez firmę Mediana. Używanie zamienników akumulatora innego typu może doprowadzić do uszkodzenia AED i unieważnić ograniczoną gwarancję na urządzenie.

Gdy urządzenie pracuje na akumulatorze, wskaźnik stanu sygnalizuje stan akumulatora. Patrz tabela 4.



Tabela 4. Ikona stanu akumulatora

| Ikony stanu akumulatora | Stan akumulatora |
|---|--|
|  | W pełni naładowany (≤ 200 wstrząsów lub maksimum 6 godzin działania) |
|  | zużyta |
|  | Używany (pozostało maks. 9 wstrząsów) |
|  | Rozładowany (nie można zaaplikować wstrząsu) |

Jeśli usłyszysz komunikat głosowy „Low battery, insert fresh battery” (akumulator jest słaby, wymień go na nowy) gdy AED jest włączony lub jest używany, teoretycznie starczy to jeszcze na maksymalnie 9 wstrząsów defibrylacyjnych. Jeśli ostatnia kreska wskaźnika akumulatora zgaśnie, rozlegnie się 2 razy dźwięk brzęczyka, a następnie AED wyłączy się automatycznie.

Samotest

Przed użyciem AED upewnij się, że działa on prawidłowo i w bezpieczny sposób — zrób to w niżej opisany sposób.

| | |
|---|--|
|  OSTRZEŻENIE | Jeśli samotest nie zakończy się dobrym wynikiem, nie wolno używać AED. |
|  OSTROŻNIE | Po włączeniu zasilania, AED automatycznie rozpoczyna samotest, który sprawdza sprawność obwodów i funkcji pracy. Podczas tego samotestu należy sprawdzić, czy włącza się wskaźnik stanu AED. Jeśli wskaźnik stanu AED nie działa prawidłowo, nie używaj AED. Skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym sprzedawcą |

Wykonanie testu POST (samotestu po włączeniu zasilania)

1. Włącz AED, przesuając **przycisk suwakowy**.
2. AED automatycznie rozpocznie samotest po włączeniu zasilania (POST).
3. Jeśli AED wykryje błąd podczas POST, wskaźnik stanu pokaże „X”. Możesz uzyskać pomoc, kontaktując się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym sprzedawcą.
4. Jeżeli POST zakończy się dobrym wynikiem, AED wyemituje komunikat głosowy „Unit OK” (urządzenie sprawne), a wskaźnik stanu pokaże „O”.
5. Wyłącz AED, zamykając pokrywę.

Samotest automatyczny

AED ma funkcję automatycznego samotestu, który jest wykonywany codziennie. Samotest ten rozpoczyna się automatycznie i nie wymaga od użytkownika żadnych czynności. Jeśli wykryty zostanie błąd, wskaźnik stanu pokaże „X”.

Samotest będzie testował AED i sprawdzał, czy jego podstawowe funkcje działają.

- Samotest codzienny: Integralność MCU i pamięci (RAM, ROM), stan naładowania baterii, złącze karty SD i impedancja ciała pacjenta.
- Samotest cotygodniowy: W uzupełnieniu codziennego samotestu również test niskiego (2J) poziomu energii obwodu dostarczania fali elektrycznej, test obwodu EKG.
- Samotest comiesięczny: Samotest cotygodniowy z testem silnej energii obwodu przesyłu falowego (50 dżuli).

Uwaga: Po rozładowaniu się akumulatora, wskaźnik stanu pokazuje „X”. Nawet jeśli zamontujesz nowy akumulator, może zdarzyć się, że wskaźnik stanu nadal pokazuje „X”. Skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym sprzedawcą.

Uwaga: Samotest nie jest w stanie określić, czy bateria aktualnie włożona do AED i elektrody posiadają ważny termin przydatności do użycia. Musisz pamiętać o regularnym sprawdzaniu daty przydatności do użycia na elektrodach i żywotności baterii w stanie gotowości na baterii.

Uwaga: Wewnętrzna bateria służy do przeprowadzania samotestu i zasilania zegara czasu rzeczywistego i może działać przez co najmniej 10 lat. Należy jednak pamiętać, że faktyczny czas jej pracy może zależeć od warunków otoczenia podczas przechowywania i użytkowania urządzenia. Jeśli upłynie czas pracy akumulatora, pojawi się wskaźnik stanu akumulatora, zaś wskaźnik stanu urządzenia pokaże „X”. W takim przypadku skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym dostawcą defibrylatorów.

Samotest montażu akumulatora

Po zainstalowaniu i wymianie baterii AED automatycznie rozpoczyna samotest po włożeniu baterii. Po zakończeniu samotestu montażu akumulatora, AED powinien dać komunikat głosowy „Unit OK” (urządzenie sprawne), wskaźnik stanu powinien pokazać „O”, po czym zasilanie AED zostanie automatycznie wyłączone. Jeśli samotest montażu akumulatora zakończy się nieprawidłowym wynikiem, AED da komunikat głosowy „Unit failed” (urządzenie niesprawne, zaś wskaźnik stanu pokaże „X”. Jeśli AED nie działa prawidłowo, nie używaj AED. Skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym sprzedawcą

Możesz także pominąć samotest po włożeniu baterii, wykonując następującą procedurę.






- Przy zamknięciu: pomiń, otwierając pokrywę.
- Przy otwarciu: pomiń, naciskając przycisk wyładowania.

Po zakończeniu tej procedury, AED wykona samotest po włączeniu, tak samo jak przy uruchamianiu AED.

Uwaga: Samotest nie jest w stanie określić, czy bateria aktualnie włożona do AED i elektrody posiadają ważny termin przydatności do użycia. Musisz pamiętać o regularnym sprawdzaniu daty przydatności do użycia na elektrodach i żywotności baterii w stanie gotowości na baterii.

Strona celowo pusta

UŻYWANIE AED

| | |
|---|---|
|  OSTRZEŻENIE | Nie wolno przystępować do defibrylacji za pomocą AED pacjenta, który reaguje na potrząsanie lub oddycha w normalny sposób. |
|  OSTRZEŻENIE | Nie wolno przyklejać elektrod, jeżeli żel elektrod wysechł lub jest uszkodzony. |
|  OSTRZEŻENIE | Przed przystąpieniem do defibrylacji odłącz od ciała pacjenta urządzenia elektroniczne nieodporne na wstrząsy defibrylacyjne. |
|  OSTRZEŻENIE | Nie wolno podnosić AED, trzymając za przewód elektrod ani inne akcesoria urządzenia. Grozi to ich oderwaniem i upadkiem AED na pacjenta. |
|  OSTROŻNIE | Długotrwała RKO lub RKO wykonywana zbyt agresywnie na pacjencie z przymocowanymi elektrodami grozi ich uszkodzeniem. Elektrody uszkodzone podczas użytkowania lub przenoszenia należy wymienić na nowe. |

AED służy do ratowania pacjenta podczas nagłego zatrzymania akcji serca (SCA) metodą defibrylacji elektrokardystymulacyjnej. Służy wyłącznie do ratowania pacjentów mogących potencjalnie ulec SCA, znajdujących się w niżej opisanym stanie:

- Nie reaguje na bodźce
- Nie oddycha
- Nie ma tętna (co może sprawdzić tylko wykwalifikowany pracownik medycyny)

Jeżeli pacjent nie reaguje, ale nie ma pewności czy doszło do nagłego zatrzymania akcji serca, przystąp do RKO. W razie potrzeby użyj defibrylacji za pomocą AED i postępuj zgodnie z poleceniami głosowymi urządzenia.

Wytyczne HA/ERC (protokół ratunkowy)

Protokół ratunkowy AED jest zgodny z zaleceniami zamieszczonymi w **Wytycznych AHA/ERC 2015** dotyczącymi resuscytacji i doraźnej opieki kardiologicznej. Protokół ratunkowy AED może podlegać aktualizacji, aby odpowiadał zaleceniom podanym w **najnowszej wersji Wytycznych AHA/ERC** dotyczących resuscytacji i doraźnej opieki kardiologicznej. Szczegółowe informacje na ten temat można uzyskać od obsługi technicznej Mediana.

Uwaga: AHA to skrót oznaczający „American Heart Association” (Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne), a ERC to skrót oznaczający „European Resuscitation Council” (Europejska Rada ds. Resuscytacji).

Uwaga: Ta część podręcznika odpowiada wytycznym ERC. Różnice między wytycznymi ERC i wytycznymi AHA opisano w uwagach.

Zestawienie wytycznych wobec RKO

Niniejsze „Podsumowanie wytycznych” opisuje najważniejsze zagadnienia Wytycznych AHA/ERC z 2015 roku. Jest to przystępny materiał referencyjny zarówno dla ratownika bez wykształcenia medycznego jak i personelu medycznego. Przed montażem AED zaleca się przeszkolenie potencjalnego użytkownika AED z resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) i obsługi AED.

Uwaga: Procedura zalecana wedle poniższej tabeli jest przeznaczona dla przeszkolonego użytkownika. Zaleca się, aby użytkownik nieprzeszkolony wezwał pogotowie i postępował zgodnie z poleceniami dyspozytora.

| | |
|---|--|
| Zapewnij bezpieczne warunki w miejscu zdarzenia. | Upewnij się, że ty, poszkodowany i osoby postronne są bezpieczne. |
| Sprawdź reakcje ofiary. | Delikatnie potrząśnij ramionami ofiary i głośno zapytaj: „Wszystko w porządku?” |
| Udroźnij drogi oddechowe, sprawdź, czy poszkodowany oddycha. | Udroźnij drogi oddechowe. Sprawdź wzrokowo, na słuch i postaraj się wyczuć czy poszkodowany oddycha normalnie. Uwaga: Wytyczne AHA 2015 zalecają, aby nieprzeszkolony użytkownik wezwał pomoc zanim sprawdzi, czy poszkodowany oddycha, zaś przeszkoleni ratownicy powinni jednocześnie sprawdzić tętno poszkodowanego. |
| Po wezwaniu pomocy poproś aby przyniesiono AED. | Pacjent nie reaguje? Nie oddycha normalnie? Poproś pomocnika o wezwanie służb ratunkowych, jeśli to możliwe, w przeciwnym razie zadzwoń do nich samodzielnie. Jeśli to możliwe, pozostań przy poszkodowanym podczas rozmowy z numerem alarmowym. Wyślij kogoś, by znalazł i przyniósł AED, jeśli jest to możliwe. Jeśli jesteś sam, nie opuszczaj poszkodowanego i rozpocznij RKO. Uwaga: Wytyczne AHA 2015 wskazują, że druga osoba powinna przynieść AED, jeśli defibrylator znajduje się w pobliżu. |
| 30 ucisków 2 oddechy AŻ DO PRZYBYCIA KARETKI. | Rozpocznij masaż serca, uciskając klatkę piersiową. Po 30 uciskach, ponownie udroźnij drogi oddechowe i zrób poszkodowanemu 2 sztuczne oddechy. Uwaga: Jeżeli nie masz odpowiedniego wykształcenia lub możliwości wykonania sztucznego oddychania, wykonaj RKO, wyłącznie uciskając klatkę piersiową. Kontynuuj CPR aż będzie można przystąpić do AED lub przybędzie lekarz ratownictwa medycznego. |
| | Jeżeli można wykonać AED, włącz defibrylator i postępuj wedle instrukcji. |

**ANALIZA I DECYZJA O PRZYSTĄPIENIU DO
DEFIBRYLACJI**

Powtarzaj co 2 minuty.

TAK



**ZAAPLIKOWAĆ WSTRZĄS
DEFIBRYLACYJNY**



Wykonaj jeszcze ok. 5 cykli RKO.
(około 2 minuty)

NIE












Przygotowanie do defibrylacji

Przed użyciem AED zaleca się wykonać poniższą kontrolę i czynności celem przygotowania pacjenta.

- Zdejmij odzież z pacjenta, aby odsłonić gołą klatkę piersiową.
- Jeżeli miejsce przyłożenia elektrod defibrylacyjnych jest nadmiernie owłosione, ogol tam skórę.
- Klatka piersiowa pacjenta musi być sucha. W razie potrzeby wysusz lub wytrzyj klatkę piersiową.

Użycie AED

| | |
|---|--|
|  OSTRZEŻENIE | Pacjenci w wieku 1-8 lat życia lub masie ciała poniżej 25 kg (55 lb) wymagają trybu elektrostymulacji pediatrycznej. |
|  OSTRZEŻENIE | Jeśli elektrody umieszczono nieprawidłowo, AED może zaszkodzić pacjentowi. Prawidłowe miejsce należy wybrać kierując się poleceniami głosowymi i sygnałami ikon czynności. Jeżeli nieprawidłowo umieścisz elektrody, defibrylacja może się nie powieść lub doprowadzić do poparzenia skóry pacjenta. |
|  OSTRZEŻENIE | Nie wolno umieszczać tamponów w pobliżu generatora wszczepionego rozrusznika serca. Analiza rytmu serca pacjenta ze wszczepionym rozrusznikiem serca może być niedokładna. Rozrusznik może zostać uszkodzony na skutek wstrząsu defibrylacyjnego. |
|  OSTRZEŻENIE | Nie wolno wykonywać ucisków klatki piersiowej (RKO) kładąc ręce na elektrodach. Może to doprowadzić do uszkodzenia elektrod, przez co AED nie będzie działał prawidłowo. |
|  OSTRZEŻENIE | Przykładaj elektrody do płaskich miejsc na skórze. Nie należy przykładać ich do fałd na skórze, np. pod piersiami lub fałdami tłuszczu u pacjenta otyłego. Nadmierne owłosienie skóry, słaba przyczepność elektrod lub pęcherze powietrze pod elektrodami mogą grozić oparzeniami lub mało skutecznym przepływem energii elektrycznej. |
|  OSTRZEŻENIE | Aby móc prawidłowo przyłożyć elektrody do klatki piersiowej pacjenta, należy zgolić włosy z miejsc ich ewentualnego, prawidłowego przyłożenia. |
|  OSTRZEŻENIE | Zawsze sprawdzaj termin przydatności elektrod i nie używaj elektrod, jeśli ich opakowanie otwarto wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem. Jeśli przyłożone elektrody są za suche, AED może interpretować to jako brak kontaktu elektrod z ciałem pacjenta. |
|  OSTRZEŻENIE | Dotknięcie ciała pacjenta podczas fazy analizy jego czynności życiowych przez urządzenie może zakłócić obraz diagnostyczny. Nie należy dotykać ciała pacjenta na etapie analizy EKG. AED zasygnalizuje poleceniem głosowym możliwość bezpiecznego dotknięcia pacjenta. |
|  OSTRZEŻENIE | AED aplikuje wstrząsy elektryczne, które mogą grozić ciężkim wypadkiem użytkownikowi defibrylatora i osobom postronnym. Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby użytkownik urządzenia i osoby postronne dotykały pacjenta podczas aplikowania mu wstrząsu defibrylacyjnego. |

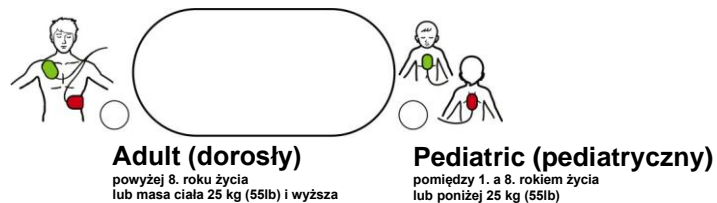
Uwaga: Używaj wyłącznie elektrod defibrylacyjnych sprzedawanych przez firmę Mediana. Używanie zamienników elektrod innego typu może doprowadzić do uszkodzenia AED i unieważnić ograniczoną gwarancję na urządzenie.

Uwaga: Gdy AED zostanie włączony w warunkach środowiska pracy innych niż opisane w tym podręczniku, wskaźnik stanu temperatury będzie migał. W takim przypadku przed użyciem AED należy poczekać, aż osiągnie prawidłową (zalecaną) temperaturę.

-
1. Sprawdź, czy na wskaźniku stanu widać „O”.
 2. Aby otworzyć pokrywę, przesun **przycisk suwakowy** w prawo.
 3. Włącz AED poprzez otwarcie pokrywy.
 4. AED automatycznie rozpocznie samotest po włączeniu zasilania (POST).
 5. Wynik testu jest wyświetlany na wskaźniku stanu i sygnalizowany komunikatem głosowym.
 - Jeżeli samotest da dobry wynik: Komunikat głosowy „Unit OK” (urządzenie sprawne), wskaźnik stanu pokazuje „O”
 - Jeżeli samotest da zły wynik: Komunikat głosowy „Unit failed” (urządzenie niesprawne), wskaźnik stanu pokazuje „X”
 6. Jeżeli elektrody są podłączone do defibrylatora i wybrany został tryb pacjenta, usłyszysz komunikat głosowy:
 - Przycisk wyboru trybu pacjenta jest przesunięty w lewo, „Adult pads” (elektrody dla dorosłych)
 - Przycisk wyboru trybu pacjenta jest przesunięty w prawo, „Pediatric pads” (elektrody pediatryczne)

Jeśli elektroda nie jest podłączona, rozlegnie się komunikat głosowy:

- “Plug in pads. Insert connector firmly” (podłącz elektrody, mocno wsuń złącze)



Rys. 6. Przycisk wyboru trybu pacjenta

Uwaga: Tryb (i tym samym rodzaj) pacjenta można zmienić na dowolnym etapie – o ile nie trwa RKO. Jeśli tryb pacjenta zostanie zmieniony, AED wyemituje komunikat głosowy „Adult pads” (elektrody dla dorosłych) lub „Pediatric pads” (elektrody pediatryczne). Jeśli zmienisz tryb pacjenta podczas CPR, AED nie emituje komunikatu głosowego.

Uwaga: Powrót do analizy EKG podczas analizowania EKG lub podawania wyładowania, nawet pomimo zmiany trybu pacjenta w trakcie tego procesu. W przypadku trzykrotnej zmiany trybu, AED przejdzie do RKO.

7. Sprawdź AED aż do ppkt 6 powyżej włącznie – powinien włączyć się normalnie, i wykonuj polecenia głosowe oraz czynności sygnalizowane ikonami. Wskaźnik w postaci czerwonej diody LED będzie mrugać pod właściwą ikoną działania.

Obsługa HeartOn A15

Krok 1

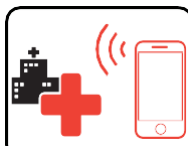
- „Check for response. Are you all right?” (sprawdź reakcję pacjenta; wszystko w porządku?)



Rys. 7. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 1

Krok 2

- „Call for help” (wezwij pomoc).



Rys. 8. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 2

Uwaga: Wytyczne ERC z 2015 roku zalecają wezwanie pomocy przez nieprzeszkolonego użytkownika. Dlatego proces „Wezwij pomoc” jest umieszczony w kroku 2.

Krok 3

- „Open the airway” (udroźnij drogi oddechowe)



Rys. 9. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 3

Uwaga: Wytyczne ERC z 2015 roku wskazują, że użytkownik powinien udroźnić drogi oddechowe przed sprawdzeniem czy pacjent oddycha.

Krok 4

- „Check breathing” (sprawdź oddech)



Rys. 10. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 4

Krok 5

Zdejmij odzież z klatki piersiowej pacjenta, aby ją odsłonić. Jeżeli pierś pacjenta jest silnie owłosiona, ogol ją w miejscach w których przykleisz elektrody.

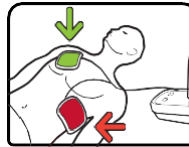
- „Remove clothes from the patient’s chest. Place pads exactly as shown in the picture. Press pads firmly to patient’s bare chest” (zdejmij odzież z klatki piersiowej pacjenta; umieść elektrody dokładnie tak, jak na rycinie; dociśnij elektrody mocno do odsłoniętej klatki piersiowej pacjenta)

W przypadku odłączenia elektrod AED zostanie wyemitowany następujący komunikat głosowy.

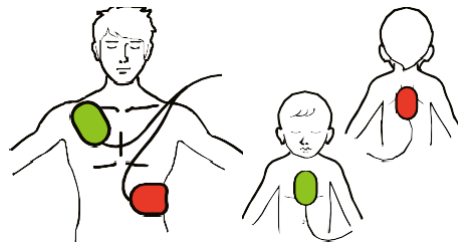
- “Plug in pads. Insert connector firmly” (podłącz elektrody, mocno wsuń złącze)

W przypadku podłączenia elektrod AED zgodnie z poleceniem głosowym, zostanie wyemitowany następujący komunikat głosowy.

- „Elektrody dla dorosłych” lub „Elektrody pediatryczne”



Rys. 11. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 5



Dorośli: wiek > 8 r.ż., masa ciała \geq 25 kg (55 lbs)
Pediatryczny: wiek \leq 8 r.ż., masa ciała < 25 kg (55 lbs)

Rys. 12. Umieszczenie elektrod



Użyj świeżo otwartych i nieuszkodzonych elektrod, z ważną datą przydatności do użycia, na czystej i suchej skórze w celu zminimalizowania ryzyka poparzenia.

Krok 6

Po prawidłowym przymocowaniu elektrod do ciała pacjenta rozlegnie się komunikat głosowy:

- „Analyzing heart rhythm. Do not touch the patient” (analizuję rytm serca; nie dotykać pacjenta)
- „Shock advised” (należy zaaplikować wstrząs)
- “Charging. Do not touch the patient” (analizuję rytm serca; nie dotykać pacjenta) lub
- „Analyzing heart rhythm. Do not touch the patient” (analizuję rytm serca; nie dotykać pacjenta)
- „No shock advised” (nie aplikować wstrząsu)

Kiedy rytm EKG zmieni się na nie wymagający wyładowania lub w przypadku odłączenia elektrod, zostanie wyemitowany następujący komunikat głosowy:

- „Shock cancelled” (przerwano defibrylację)



Rys. 13. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 6

Uwaga: W przypadku komunikatu „No shock advised” (nie aplikować wstrząsu), AED przejdzie do Kroku 8, demonstrującego bezpośrednio proces RKO.

Uwaga: AED wykonuje Krok 6 bezpośrednio po włączeniu, po prawidłowym zamocowaniu elektrod na ciele pacjenta przez ratownika. Krok 6 rozpocznie się także, jeśli elektrody są przymocowane do pacjenta, nawet jeśli AED znajduje się w Kroku 1 do 5. Może to skrócić czas przygotowania do defibrylacji elektrokardiostymulacyjnej, jeśli ratownik jest przeszkolony.

Uwaga: Kieruj się poleceniami głosowymi. Nie dotykaj pacjenta ani nie pozwól innym osobom dotykać pacjenta podczas analizy EKG przez AED. Po zakończeniu analizy EKG, AED poinformuje cię o zalecanym sposobie ratowania pacjenta. Pacjent powinien leżeć nieruchomo. Ruch pacjenta może doprowadzić do nieprawidłowej, opóźnionej lub mniej skutecznej diagnozy i defibrylacji.

Uwaga: Jeżeli wyładowanie zostanie anulowane (przy zmianie EKG pacjenta, impedancji lub trybu) trzykrotnie, AED przejdzie do procesu RKO.

Krok 7

- „Press the red flashing button now. Deliver shock now” (naciśnij teraz przycisk mrugający na czerwono; podaj wyładowanie teraz).
- „Shock delivered” (podano wstrząs).

W przypadku niewciśnięcia przycisku wyładowania zostanie wyemitowany następujący komunikat głosowy:

- „Press the red flashing button now. Deliver shock now” (naciśnij teraz przycisk mrugający na czerwono; podaj wyładowanie teraz).
- „Shock button not pressed” (nie naciśnięto przycisku wyładowania).

Kiedy rytm EKG zmieni się na nie wymagający wyładowania lub w przypadku odłączenia elektrod, zostanie wyemitowany następujący komunikat głosowy:

- „Shock cancelled” (przerwano defibrylację).



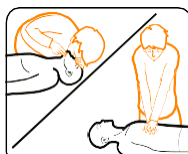
Rys. 14. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 7

Uwaga: AED podaje wstrząs defibrylacyjny tylko gdy jest to konieczne. Komunikat głosowy defibrylatora podpowiada kiedy należy nacisnąć przycisk wyładowania, aby wykonać defibrylację.

Uwaga: Jeżeli wyładowanie zostanie anulowane (przy zmianie EKG pacjenta, impedancji lub trybu) trzykrotnie, AED przejdzie do procesu RKO.

Krok 8

- „It is safe to touch the patient” (można bezpiecznie dotknąć pacjenta).
- „Begin CPR” (rozpocznij RKO) [Sygnał dźwiękowy] lub „If needed, Begin CPR” (rozpocznij RKO w razie potrzeby) [Sygnał dźwiękowy]
- „Give two breaths” (przewentyluj pacjenta 2 oddechami) {Pięciokrotnie}.
- „Stop CPR” (przerwij RKO).
- „Elektrody dla dorosłych” lub „Elektrody pediatryczne”.



Rys. 15. HeartOn A15: Ikona działania – Krok 8

Uwaga: Jeżeli wyładowanie zostanie anulowane (przy zmianie EKG pacjenta, impedancji lub trybu) trzykrotnie, AED przejdzie do procesu RKO.

Uwaga: Po zakończeniu Kroku 8, AED przejdzie do Kroku 6 w celu ponownego przeanalizowania rytmu serca.

Uwaga: Jeżeli podczas analizy pacjenta w trybie AED rozlegnie się poniższy komunikat głosowy, wykonaj niżej opisane czynności:

- „Shock button not pressed” (nie naciśnięto przycisku wyładowania).
Przejdź do Kroku 8. → Przeprowadź RKO.
- „Low battery, insert fresh battery” (niski poziom baterii, włóż nową baterię):
Po wymianie baterii przejdź do Kroku 1 i wykonaj samostest po włączeniu.

Obsługa HeartOn A15-G4

W przypadku niepodłączenia elektrod zostanie wyemitowany następujący komunikat głosowy.

- “Plug in pads. Insert connector firmly” (podłącz elektrody, mocno wsuń złącze)

W przypadku podłączenia elektrod AED zgodnie z poleceniem głosowym, zostanie wyemitowany następujący komunikat głosowy.

- „Elektrody dla dorosłych” lub „Elektrody pediatryczne”



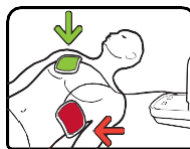
Rys. 16. HeartOn A15-G4: Ikona odłączonych elektrod

Uwaga: Jeśli złącze elektrod nie zostanie podłączone na żadnym etapie z wyjątkiem Kroku 4 (RKO), AED przejdzie do ikony odłączenia elektrod i pojawi się komunikat głosowy „Plug in pads. Insert connector firmly” (podłącz elektrody, mocno wsuń złącze).

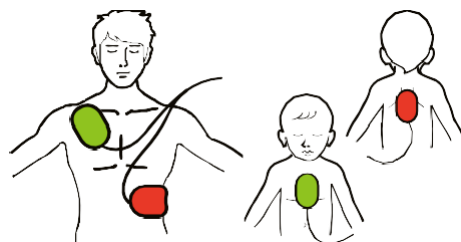
Krok 1

Zdejmij odzież z klatki piersiowej pacjenta, aby ją odsłonić. Jeżeli pierś pacjenta jest silnie owłosiona, ogol ją w miejscach w których przykleisz elektrody.

- „Remove clothes from the patient’s chest. Place pads exactly as shown in the picture. Press pads firmly to patient’s bare chest” (zdejmij odzież z klatki piersiowej pacjenta; umieść elektrody dokładnie tak, jak na rycinie; dociśnij elektrody mocno do odsłoniętej klatki piersiowej pacjenta)



Rys. 17. HeartOn A15-G4: Ikona działania – Krok 1



Dorośli: wiek > 8 r.ż., masa ciała ≥ 25 kg (55 lbs)
Pediatryczny: wiek ≤ 8 r.ż., masa ciała < 25 kg (55 lbs)

Rys. 18. Umieszczanie elektrod

Krok 2

Kiedy elektrody są prawidłowo umieszczone na ciele pacjenta, jak pokazano na Rycinie 18, usłyszysz komunikat głosowy:

- „Analyzing heart rhythm. Do not touch the patient” (analizuję rytm serca; nie dotykać pacjenta)
- „Shock advised” (należy zaaplikować wstrząs)
- “Charging. Do not touch the patient” (analizuję rytm serca; nie dotykać pacjenta) lub
- „Analyzing heart rhythm. Do not touch the patient” (analizuję rytm serca; nie dotykać pacjenta)
- „No shock advised” (nie aplikować wstrząsu)

Kiedy rytm EKG zmieni się na nie wymagający wyładowania lub w przypadku odłączenia elektrod, zostanie wyemitowany następujący komunikat głosowy:

- „Shock cancelled” (przerwano defibrylację)



Rys. 19. HeartOn A15-G4: Ikona działania – Krok 2

Uwaga: W przypadku komunikatu „No shock advised” (nie aplikować wstrząsu), AED przejdzie do Kroku 4, demonstrującego proces RKO.

Uwaga: AED wykonuje krok nr 2 bezpośrednio po włączeniu urządzenia, po prawidłowym przymocowaniu elektrod przez ratownika do ciała pacjenta. Ponadto, krok nr 2 rozpocznie się, jeśli elektrody zostaną przymocowane do pacjenta, nawet jeśli AED nadal przed krokiem nr 1. Może to skrócić czas przygotowania do defibrylacji elektrokardiostrymulacyjnej, jeśli ratownik jest przeszkolony.

Uwaga: Kieruj się poleceniami głosowymi. Nie dotykaj pacjenta ani nie pozwól innym osobom dotykać pacjenta podczas analizy EKG przez AED. Po zakończeniu analizy EKG, AED poinformuje cię o zalecany sposób ratowania pacjenta. Pacjent powinien leżeć nieruchomo. Ruch pacjenta może doprowadzić do nieprawidłowej, opóźnionej lub mniej skutecznej diagnozy i defibrylacji.

Uwaga: Jeżeli wyładowanie zostanie anulowane (przy zmianie EKG pacjenta, impedancji lub trybu) trzykrotnie, AED przejdzie do procesu RKO.

Krok 3

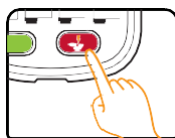
- „Press the red flashing button now. Deliver shock now” (naciśnij teraz przycisk mrugający na czerwono; podaj wyładowanie teraz)
- „Shock delivered” (podano wstrząs)

W przypadku niewciśnięcia przycisku wyładowania zostanie wyemitowany następujący komunikat głosowy:

- „Press the red flashing button now. Deliver shock now” (naciśnij teraz przycisk mrugający na czerwono; podaj wyładowanie teraz)
- „Shock button not pressed” (nie naciśnięto przycisku wyładowania).

Kiedy rytm EKG zmieni się na nie wymagający wyładowania lub w przypadku odłączenia elektrod, zostanie wyemitowany następujący komunikat głosowy:

- „Shock cancelled” (przerwano defibrylację)



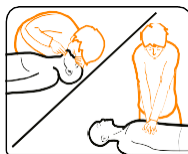
Rys. 20. HeartOn A15-G4: Ikona działania – Krok 3

Uwaga: AED podaje wstrząs defibrylacyjny tylko gdy jest to konieczne. Komunikat głosowy defibrylatora podpowiada kiedy należy nacisnąć przycisk wyładowania, aby wykonać defibrylację.

Uwaga: Jeżeli wyładowanie zostanie anulowane (przy zmianie EKG pacjenta, impedancji lub trybu) trzykrotnie, AED przejdzie do procesu RKO.

Krok 4

- „It is safe to touch the patient” (można bezpiecznie dotknąć pacjenta)
- „Begin CPR” (rozpocznij RKO) [Sygnał dźwiękowy] lub „If needed, Begin CPR” (rozpocznij RKO w razie potrzeby) [Sygnał dźwiękowy] „Give two breaths” (przewentyluj pacjenta 2 oddechami) {Pięciokrotnie}
- „Stop CPR” (przerwij RKO)
- „Elektrody dla dorosłych” lub „Elektrody pediatryczne”



Rys. 21. HeartOn A15-G4: Ikona działania – Krok 4

Uwaga: Jeżeli wyładowanie zostanie anulowane (przy zmianie EKG pacjenta, impedancji lub trybu) trzykrotnie, AED przejdzie do procesu RKO.

Uwaga: Jeżeli złącze elektrod zostało odłączone w Kroku 4 (RKO), rozpoczęcie od ikony odłączenia elektrod po RKO. Jeżeli nie, rozpoczęcie od ikony Kroku 2.

Uwaga: Jeżeli podczas analizy pacjenta w trybie AED rozlegnie się poniższy komunikat głosowy, wykonaj niżej opisane czynności.

- „Shock button not pressed” (nie naciśnięto przycisku wyładowania).
Przejdź do Kroku 4. → Przeprowadź RKO.
- „Low battery, insert fresh battery” (niski poziom baterii, włóż nową baterię):
Użytkownik wymienia baterię na nową, włącz poprzez otwarcie pokrywy. Po zakończeniu samotestu po włączeniu, użyj defibrylatora zgodnie z instrukcjami w każdym kroku.

Wykonywanie RKO

W przypadku podania wyładowania zostanie wyemitowany następujący komunikat głosowy.

- „It is safe to touch the patient” (można bezpiecznie dotknąć pacjenta)
- „Begin CPR” (rozpocznij resuscytację)

Postępuj zgodnie z komunikatami głosowymi, aby prawidłowo przeprowadzić RKO. Podczas przeprowadzania RKO skorzystaj z sygnału metronomu z AED, aby ustalić częstość uciśnień klatki piersiowej – AED emituje dźwięk z częstotliwością 100 uderzeń na minutę. Także ikona działania AED będzie mrugać z taką samą częstotliwością jak dźwięk metronomu.

Ratownik wykonuje 5 cykli RKO, każdy cykl obejmuje 30 uciśnień klatki piersiowej i 2 oddechy ratunkowe. Lub uciskaj klatkę piersiową bez oddechów ratunkowych, w przypadku braku przeszkolenia lub braku możliwości wykonania oddechów ratunkowych. AED pozostanie w trybie RKO przez 5 cykli (około 2 minuty). Po upływie czasu trybu RKO usłyszysz komendę głosową:

- „Stop CPR” (przerwij RKO)


AED powróci następnie co procedury analizy EKG. Postępuj zgodnie z instrukcją aż do przybycia lekarza pogotowia, a następnie przełącz pacjenta pod opiekę lekarza.

Uwaga: Zgodnie z Wytycznymi AHA/ERC z 2015 roku,

- zalecana częstotliwość ucisku to 100–120 razy na minutę;
- zalecana głębokość ucisku wynosi co najmniej 2 cale (5 cm), lecz nie głębiej niż 2,4 cala (6 cm);
- zaleca się 30 ucisków na 2 sztuczne oddechy (30:2);
- zalecany czas RKO wynosi 5 cykli (30:2 x 5 cykli).

Uwaga: Sprzedawca firmy Mediana powinien przeszkolić cię z protokołu ratownictwa SCA, który wybrałeś. Bezwzględnie przestrzegaj poleceń głosowych i instrukcji sygnalizowanych optycznie przez AED.















Uwagi o bezpieczeństwie użytkownika i osób postronnych

| | |
|---|---|
|  OSTRZEŻENIE | Upewnij się, że nikt nie dotyka pacjenta, zanim naciśniesz przycisk wyładowania. Głośno powiedz: „Odsunąć się! Do not touch the patient” (analizuję rytm serca; nie dotykać pacjenta) Obejrzyj całego pacjenta, sprawdzając, że nie dotyka go nikt ani nie dotyka on przedmiotów przewodzących elektryczność, zanim naciśniesz przycisk wyładowania. |
|---|---|

Nie dotykaj pacjenta, gdy AED analizuje EKG lub podaje wstrząs defibrylacyjny. Energia elektryczna wstrząsu defibrylacyjnego może doprowadzić do urazu cielesnego. O ile AED jest używany zgodnie z instrukcją i nikt nie dotyka pacjenta po naciśnięciu **przycisku wyładowania**, nie ma niebezpieczeństwa obrażeń ratownika ani osób postronnych. AED nie może podać wstrząsu defibrylacyjnego, jeżeli elektrody AED nie są podłączone do ciała osoby wymagającej elektrycznej stymulacji serca.

Uwaga: Więcej szczegółów podano w ostrzeżeniach i uwagach.

KONSERWACJA

| | |
|---|---|
|  OSTRZEŻENIE | Niewłaściwa konserwacja – czyli w sposób nieopisany w niniejszym podręczniku – może grozić uszkodzeniem AED lub jego nieprawidłowym działaniem. Należy konserwować AED zgodnie z podręcznikiem. |
|  OSTRZEŻENIE | Nie wolno dopuścić do zalania wnętrza AED. Chroń AED i jego akcesoria przed zalaniem cieczami. Zalanie wnętrza AED może grozić uszkodzeniem urządzenia, pożarem i porażeniem prądem elektrycznym. Nie wolno poddawać AED ani jego akcesoriów sterylizacji. |
|  OSTRZEŻENIE | Nie wolno zanurzać żadnego elementu AED w wodzie lub innych cieczach. Kontakt z cieczą może doprowadzić do poważnego uszkodzenia AED, zagrożenia pożarem lub porażeniem prądem elektrycznym. |
|  OSTRZEŻENIE | Nie próbuj ogrzewać elektrod przy użyciu źródła ciepła o temperaturze wyższej niż 35°C (95°F). |
|  OSTRZEŻENIE | Nie wolno czyścić AED materiałami ściernymi, zmywaczami ani rozpuszczalnikami. |
|  OSTROŻNIE | Utylizacja i recykling AED oraz jego części składowych, w tym akumulatorów podlega szczególnym przepisom krajowym lub samorządowym. |
|  OSTROŻNIE | Nie wolno zwierać akumulatora – grozi to jego przegrzaniem. Nie wolno zbliżać metalowych przedmiotów do styków akumulatora, zwłaszcza podczas przewozu, aby uniknąć zwarcia elektrycznego. |
|  OSTROŻNIE | Nie wolno lutować części akumulatora. Ciepło od lutownicy grozi uszkodzeniem odpowietrznika na pokrywie bieguna dodatniego. |
|  OSTROŻNIE | Chroń akumulator przed odkształceniem od silnego nacisku. Nie wolno rzucać akumulatorem ani go upuszczać, uderzać i zginać. |
|  OSTROŻNIE | Nie wolno łączyć oryginalnego akumulatora z akumulatorami od innych producentów, akumulatorami innego typu lub modelu, np. z ogniwami suchymi, akumulatorami niklowymi ani akumulatorami litowo-jonowymi. Grozi to ich przegrzaniem, wyciekami elektrolitu, a nawet wybuchem. |
|  OSTROŻNIE | Obchodź się ostrożnie z akumulatorami. Nie używaj ich w sposób nieprzewidziany przez firmę Mediana. |
|  OSTROŻNIE | Przechowuj akumulatory z dala od dzieci. Akumulator jest dla nich niebezpieczny. |
|  OSTROŻNIE | W razie jakichkolwiek problemów technicznych z akumulatorem natychmiast umieść go w bezpiecznym miejscu i skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisem lub najbliższym sprzedawcą. |
|  OSTROŻNIE | Akumulator wolno wymieniać, zaś elektrody defibrylacyjne przyczepiać do ciała pacjenta, w warunkach otoczenia opisanych w niniejszym podręczniku. Jeśli AED pracuje poza warunkami otoczenia dopuszczonymi w podręczniku, nie będzie działał prawidłowo. |

Dział pomocy technicznej firmy Mediana zaleca wykonanie następujących czynności po użyciu AED:

1. Za pomocą oprogramowania do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn pobierz informacje o wykonanym zabiegu ratunkowym, po czym zapisz i przechowuj te dane w odpowiedni sposób. (Jeśli nie masz oprogramowania do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn, skontaktuj się ze sprzedawcą AED, który może zająć się pobraniem danych o akcji ratunkowej wykonanej za pomocą AED).
2. Odłącz zużyte elektrody defibrylacyjne od AED i przekaz je do utylizacji we właściwy sposób. (Zalecane metody utylizacji znajdują opisano w rozdziale „Recykling i utylizacja odpadów”).

-
3. Sprawdź elementy zewnętrzne AED w poszukiwaniu pęknięć i innych uszkodzeń. Jeśli stwierdzono dowolne uszkodzenia, niezwłocznie skontaktuj się ze sprzedawcą lub działem pomocy technicznej firmy Mediana.
 4. Sprawdź czy elementy zewnętrzne AED nie są brudne lub skażone. W razie potrzeby wyczyść AED dozwolonymi w tym celu środkami czystości.
 5. Sprawdź materiały eksploatacyjne, akcesoria i części zamienne – nie powinny być uszkodzone, sprawdź też ich terminy przydatności. Jeśli którykolwiek z produktów jest uszkodzony lub przeterminowany, wymień go bezzwłocznie. Skontaktuj się z najbliższym przedstawicielem handlowym firmy Mediana.
 6. Zamontuj nowy akumulator i/lub nowe elektrody. Przed podłączeniem nowych elektrod sprawdź, czy nie upłynął ich termin przydatności.
 7. Po montażu nowego akumulatora sprawdź wskaźnik stanu urządzenia. Jeśli wskaźnik stanu nie pokazuje „O”, zapoznaj się z opisem rozwiązywania problemów podanym w tym podręczniku. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktuj się z firmą Mediana lub jej przedstawicielem handlowym w sprawie pomocy technicznej.
 8. Włącz AED i sprawdź, czy urządzenie jest sprawne, tj. czy słychać komunikat głosowy „Unit OK” (urządzenie sprawne). Wyłącz AED.
 9. Kontakt z firmą Mediana po użyciu urządzenia: firmie Mediana zależy na opinii klientów korzystających z jej wyrobów medycznych – nawet jeśli urządzenia te zawiodą podczas nagłego przypadku medycznego. Opinie te są kluczowe dla ciągłego rozwoju i doskonalenia wyrobów służących do pomocy medycznej i leczenia nagłych przypadków.

Recycling i utylizacja odpadów

Gdy AED, jego akumulator lub akcesoria zużyją się w stopniu uniemożliwiającym dalsze użytkowanie, należy przekazać wyrób do przeróbki wtórnej lub utylizacji zgodnie z przepisami prawa lokalnego i krajowego.

Uwaga: AED nie jest odpadem komunalnym. Należy przekazać go do punktu zbiórki odpadów specjalnych, wyznaczonych przepisami prawa krajowego lub samorządowego.

Uwaga: Prawidłowa utylizacja zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych chroni środowisko naturalne i zdrowie człowieka.

Uwaga: Szczegółowe informacje o dozwolonych metodach utylizacji zużytych urządzeń można uzyskać od władz lokalnych, zakładów komunalnych lub pierwotnego sprzedawcy AED.

Zwrot AED i elementów jego systemu

Jeśli chcesz zwrócić AED i jego akcesoria, skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym sprzedawcą.

Obsługa techniczna (serwis)

AED nie wymaga regularnej obsługi technicznej, nie licząc czyszczenia, konserwacji akumulatorów, i czynności serwisowych przewidzianych przepisami zakładowymi użytkownika. Szczegółowe informacje przedstawiono w instrukcji serwisowej AED. Przeglądy okresowe AED należy powierzyć służbom obsługi technicznej zakładu opieki zdrowotnej. Skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym dostawcą defibrylatorów jeżeli urządzenie wymaga serwisu.

Okresowa kontrola bezpieczeństwa

Poniższą kontrolę należy wykonać co roku.

- Sprawdź urządzenie pod kątem uszkodzeń mechanicznych i usterek działania.
- Sprawdź czytelność znaków ostrzegawczych umieszczonych na urządzeniu.

Czyszczenie

AED czyści się, wycierając miękką ściereczką zwilżoną następującymi preparatami:

- Woda z mydłem.
- Alkohol izopropylowy (roztwór 70%)

W przypadku kabli i elektrod postępuj zgodnie z instrukcjami dołączonymi do tych komponentów.

Nie wolno rozlewać żadnych płynów na AED, zwłaszcza w pobliżu jego złączy. Jeżeli AED został czymś obfity, należy wyczyścić go i dokładnie wysuszyć przed ponownym użyciem. Jeżeli bezpieczeństwo AED budzi wątpliwości, przekaż urządzenie do przeglądu w wykwalifikowanym serwisie.

Konserwacja akumulatora

Żywotność robocza fabrycznie nowego akumulatora wynosi maksymalnie ponad 6 godzin lub 200 wstrząsów defibrylacyjnych (nie licząc czasu między wstrząsami podczas CPR/RKO). Akumulator w trybie czuwania (tj. zamontowany w AED) ma żywotność 5 lat od daty produkcji. Jeśli wskaźnik stanu akumulatora miga tylko jedną kreską, akumulator trzeba wymienić na nowy. Akumulator fabrycznie nowy, niezamontowany w AED, ma okres przydatności równy 2 lata od daty produkcji.

Można zdiagnozować przyczynę sygnalizacji „X” na wskaźniku stanu, posilując się rozdziałem poświęconym rozwiązywaniu problemów technicznych.

Konserwacja elektrod

Elektrody wymagają wymiany w poniższych sytuacjach:


- Upłynął termin przydatności elektrod.
- Po użyciu elektrod. (Są wyrobami jednorazowego użytku i należy je wymienić na nowe elektrody.)
- Opakowanie fabrycznie nowych elektrod zostało uszkodzone.
- Otwarto przedwcześnie fabrycznie zamknięte opakowanie z elektrodami.

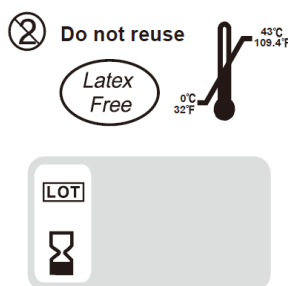
Wymiana elektrod

1. Wyjmij nowe elektrody z opakowania ochronnego.
2. Odłącz stare elektrody od AED.
3. Dokładnie i solidnie podłącz elektrody do złącza.
4. Włącz AED.
5. Sprawdź wskaźnik stanu. Jeżeli prawidłowo podłączono elektrody, wskaźnik stanu wyświetli „O”.
6. W razie potrzeby poinformuj właściwego pracownika ds. bezpieczeństwa lub osobę odpowiedzialną za konserwację AED.
7. Należy w ewidencji zaktualizować informację o nowej dacie wymiany elektrod i montażu akumulatora w urządzeniu.
8. Przekaż zużyte elektrody do utylizacji.

Konserwacja AED

Mediana zaleca użytkownikom regularne przeglądy konserwacyjne urządzenia. Zalecany zakres przeglądów konserwacyjnych:



1. Sprawdź wskaźnik stanu urządzenia. Jeśli wskaźnik stanu pokazuje „X”, urządzenie wykryło problem techniczny. Patrz rozdział poświęcony rozwiązywaniu problemów technicznych w niniejszym podręczniku.
2. Sprawdź termin przydatności elektrod. Jeśli przekroczony jest termin przydatności  elektrod, należy je odłączyć i zastąpić nowymi. W sprawie części zamiennych skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym sprzedawcą.



Rys. 22. Termin przydatności elektrod

3. Sprawdź AED i jego akcesoria pod kątem uszkodzeń i terminów przydatności. Należy wymienić wszelkie akcesoria, które uległy uszkodzeniu lub są przeterminowane.
4. Sprawdź elementy zewnętrzne AED w poszukiwaniu pęknięć i innych uszkodzeń. Jeśli stwierdzono dowolne uszkodzenia, skontaktuj się z najbliższym dostawcą w sprawie zamówienia i cen produktów.
5. Sprawdź, czy przeszkoleni z pierwszej pomocy użytkownicy wiedzą, gdzie AED jest przechowywany oraz czy miejsce przechowywania jest łatwo dostępne dla udzielających pierwszej pomocy.
6. Upewnij się, czy wszyscy przeszkoleni z pierwszej pomocy użytkownicy mają aktualne szkolenie z RKO i obsługi AED. Zalecane terminy szkoleń okresowych należy ustalić z zakładem odpowiedzialnym za urządzenie lub organizatorem takich szkoleń.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

| | |
|---|---|
|  OSTRZEŻENIE | Jeżeli jakkolwiek pomiar budzi wątpliwości pod względem swojej dokładności, sprawdź oznaki życiowe pacjenta w inny sposób, a następnie ustal, czy AED działa prawidłowo. |
|  OSTRZEŻENIE | Bezwzględnie nie wolno otwierać obudowy – grozi to porażeniem prądem. Wewnątrz urządzenia nie ma elementów wymagających obsługi przez użytkowników – serwisem AED powinien zająć się wyłącznie wykwalifikowany technik serwisu. |

Przepisy ogólne

Jeśli AED wykryje błąd, może wyświetlić „X” na wskaźniku stanu. Skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym sprzedawcą. Zanim skontaktuje się z serwisem lub sprzedawcą, upewnij się, że urządzenie pracuje w wymaganych warunkach otoczenia, tj. temperaturze, wilgotności, na dozwolonej wysokości nad poziomem morza, itd.

Usuwanie usterek

Sprawdź termin przydatności elektrod. Wymień elektrody, jeśli są przeterminowane. Sprawdź termin przechowywania lub żywotność akumulatora podłączonego (tj. w trybie czuwania). Wymień akumulator, jeśli upłynął termin przechowywania lub żywotność w trybie czuwania.

Poniżej znajduje się lista możliwych błędów z propozycjami ich usunięcia.

Jeśli wskaźnik stanu nie pokazuje „X” lub słyhać komunikat ostrzegawczy po włączeniu AED, albo sposób pracy AED wydaje się z jakiegokolwiek powodu nieprawidłowy, skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym sprzedawcą lub bezpośrednio z firmą Mediana. (info@mediana.co.kr)

1. Brak reakcji na otwórz pokrywę AED.

- Moduł CPU mógł ulec awarii. Powiadom wykwalifikowany personel serwisu lub lokalnego dostawcę, aby sprawdził i wymienił moduł CPU.
- Bateria może być wyjęta lub rozładowana. Jeśli akumulatora nie ma, zamontuj go (patrz rozdział „Praca na zasilaniu akumulatorowym”). Jeśli akumulator rozładował się, wymień go. (Patrz rozdział „Konserwacja”).

2. Nie słyhać sygnałów dźwiękowych podczas pracy.

- Nie używaj AED; skontaktuj się z wykwalifikowanym personelem serwisu lub lokalnym dostawcą.

3. Słyhać sygnały dźwiękowe, ale komunikaty/polecenia głosowe nie działają jak należy.

- Nie używaj AED; skontaktuj się z wykwalifikowanym personelem serwisu lub lokalnym dostawcą.

4. Komunikat głosowy „Podłącz elektrody. Insert connector firmly.” (podłącz elektrody, mocno wsuń złącze)

- Ponownie ściśle podłącz złącze elektrody z gniazdem elektrody lub wymień elektrodę.

5. Ikona czynności nie miga.

- Nie używaj AED, skontaktuj się z wykwalifikowanym personelem serwisu lub lokalnym dostawcą.




6. Polecenia/komunikaty głosowe są niewyraźne.

- Nie używaj AED, skontaktuj się z wykwalifikowanym personelem serwisu lub lokalnym dostawcą.

7. Wskaźnik stanu akumulatora nie pokazuje 3 kresek, pomimo że akumulator jest nowy.


- Jeśli stan baterii nadal nie wyświetla 3 pasków pomimo wymiany baterii, nie używaj AED i skontaktuj się z wykwalifikowanym personelem serwisu lub lokalnym dostawcą.

Zakłócenia elektromagnetyczne

| | |
|---|---|
|  OSTRZEŻENIE | Obserwuj starannie pacjenta podczas aplikowania wstrząsów defibrylacyjnych. Istnieje ryzyko – choć bardzo niewielkie – że sygnały elektromagnetyczne wypromieniowywane ze źródeł poza pacjentem i poza AED zakłócą odczyty funkcji życiowych sygnalizowane przez AED. Ocena stanu zdrowia pacjenta nie powinna opierać się wyłącznie o sygnały funkcji życiowych nadzorowanych przez AED. |
|  OSTRZEŻENIE | Urządzenia nadające fale radiowe i inne źródła zakłóceń elektrycznych w pobliżu AED mogą zakłócić jego pracę. |
|  OSTRZEŻENIE | Istnieje niewielkie ryzyko zakłócenia pracy AED przez duże silne urządzenia (wysokiej mocy) zasilane przez przekładniki. Nie wolno używać AED w połączeniu z urządzeniami do elektrokauterizacji lub diatermii w takich warunkach. |

AED przebadano z wynikiem pozytywnym na zgodność z wymaganiami normy IEC 60601-1-2 i dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Wymagania określone ich przepisami mają gwarantować rozsądny stopień ochrony przed zakłóceniami szkodliwymi w typowym środowisku aparatury medycznej.

Ze względu na powszechną obecność urządzeń radiowych i innych źródeł zakłóceń elektrycznych w placówkach opieki zdrowotnej (np. generatorów elektrochirurgicznych, telefonów komórkowych, radiotelefonów przenośnych, urządzeń elektrycznych i odbiorników telewizji wysokiej rozdzielczości), silne emisje zakłóceń spowodowane niewielką odległością lub dużą siłą źródeł mogą zakłócać pracę AED.

| | |
|---|--|
|  OSTRZEŻENIE | AED przeznaczony jest do użytku w środowisku w którym sygnalizacja impulsów elektrycznych może ulegać zakłóceniom elektromagnetycznym. W obecności takich zakłóceń pomiary wykonywane przez AED mogą dawać błędne wyniki, zaś AED może pracować nieprawidłowo. |
|---|--|

Oznakami nieprawidłowej pracy AED mogą być niestabilne odczyty, przerwanie działania lub inne usterki. Jeżeli do nich dojdzie, sprawdź otoczenie urządzenia i ustal źródło zakłócenia. Zakłócenia można wyeliminować na szereg sposobów:

- Wyłącz pobliskie urządzenia lub odizoluj je.
- Przetaw urządzenia w inne miejsce.
- Zwiększ odległość źródeł zakłóceń od urządzenia.

AED wytwarza i używa promieniowania radiowego, a także może je emitować na zewnątrz. Jeżeli AED nie został zainstalowany lub nie jest używany zgodnie z niniejszą instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy pobliskich urządzeń.

Skontaktuj się z wykwalifikowanym serwisantem lub najbliższym dostawcą defibrylatorów jeżeli potrzebujesz pomocy technicznej.

Pomoc techniczna

Skontaktuj się z najbliższym sprzedawcą w sprawie informacji i pomocy technicznej lub aby zamówić instrukcję serwisową. W instrukcji serwisowej znajdują się informacje potrzebne wykwalifikowanym serwisantom lub najbliższemu sprzedawcy do obsługi technicznej AED.

SŁOWNICZEK POJĘĆ

Nagle zatrzymanie akcji serca (SCA)

Nagle zatrzymanie akcji serca polega na nieoczekiwanym zatrzymaniu czynności serca polegającej na pompowaniu krwi. Jej przyczyną jest wadliwa czynność układu elektrycznego mięśnia sercowego. Ofiary SCA częstokroć nie zdradzają żadnych objawów ani oznak ostrzegających przed wystąpieniem zatrzymania serca. SCA może występować u osób z chorobami serca. Przeżycie ofiary SCA wymaga natychmiastowego podjęcia resuscytacji krążeniowo-oddechowej (CPR). Defibrylacja zewnętrzna w czasie kilku minut od zapaści pacjenta bardzo zwiększa szanse przeżycia chorego. Należy odróżnić zawał serca od nagłego zatrzymania akcji serca, choć w niektórych warunkach zawał serca może skończyć się SCA. Jeżeli masz objawy ataku serca (ból, nieprawidłowe ciśnienie, spłycenie oddechu, wrażenie ucisku w piersi lub innych częściach ciała), natychmiast zasięgnij pomocy lekarskiej.

Rytm sercowy

Normalny rytm elektryczny pod wpływem którego mięsień sercowy kurczy się, wydając krew pod ciśnieniem do krwiobiegu, nazywamy rytmem zatokowym (Sinus Rhythm). Często przyczyną SCA jest migotanie komór serca (VF, ventricular fibrillation), spowodowane przez chaotycznymi sygnałami elektrycznymi mięśnia sercowego. Rytm zatokowy można wówczas przywrócić, podając wstrząs elektryczny. Taki sposób leczenia nazywamy defibrylacją. AED umożliwia automatyczne wykrywanie migotania komór i przystąpienie samoczynne do defibrylacji ofiary nagłego zatrzymania akcji serca.

Tachykardia komorowa / migotanie komór

Jest to rytm czynności serca niebezpieczny dla życia, który można leczyć zabiegiem defibrylacji za pomocą AED.

Rytm zatokowy

Rytm zatokowy to normalny rytm elektryczny pod wpływem którego mięsień sercowy kurczy się, wydając krew pod ciśnieniem do krwiobiegu.

Wstrząs dwufazowy

Wstrząs dwufazowy to wyładowanie prądu elektrycznego, które przepływa przez mięsień serca – najpierw w jednym kierunku, a potem w przeciwnym.

Przebieg BTE (skrótowy wykładniczy prądu dwufazowego)

Przebieg skrótowy wykładniczy prądu dwufazowego (BTE) to inaczej przebieg impulsu wyjściowego z samoczynną kompensacją.

Elektrody

Elektrody podłączane do ciała pacjenta celem podania wstrząsu defibrylacyjnego w ramach elektrokardystymulacji.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Zakłócenia elektromagnetyczne to zakłócenia na częstotliwościach radiowych, które mogą skutkować nieprawidłową pracą urządzeń elektronicznych.

Pomiar impedancji

Pomiar impedancji to kontrola służąca ustaleniu, czy zestyk elektryczny obwodu AED z ciałem pacjenta jest prawidłowy.

Wykrywanie migotania serca

Rytm elektryczny powodujący skurcze mięśnia serca jest wykrywalny, na podstawie czego można diagnozować stan medyczny pacjenta. Odczyt rytmu elektrycznego nazywamy elektrokardiogramem (EKG). AED służy do analizy EKG pacjenta celem wykrywania migotania komór serca. Gdy AED wykryje migotanie komór, automatycznie i w ostrożny sposób poda wstrząs elektryczny, którego celem jest przerwanie chaotycznej czynności elektrycznej, jaka występuje w sercu podczas nagłego zatrzymania jego akcji. Zabieg ten daje szansę przywrócenia rytmu zatokowego u pacjenta.

HeartOn A15® / HeartOn A15-G4®

AED jest półautomatycznym urządzeniem używanym do przeprowadzania zewnętrznej terapii defibrylacyjnej w celu reanimacji ofiar NZK, które nie reagują, nie oddychają lub nie mają oznak życia.

Oprogramowanie do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn

Oprogramowanie do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn służy do pracy z AED i używaną w nim karą pamięci SD. Umożliwia pobieranie i podgląd informacji o akcji ratunkowej zrealizowanej za pomocą AED. Oprogramowanie do odczytu zdarzeń stanu AED HeartOn może również służyć do konfiguracji ustawień AED.

Dalsze informacje

Jeżeli użytkownik skorzystał z zakupionego AED lub potrzebuje dalszych informacji na temat tego urządzenia, jego akcesoriów albo innych produktów, prosimy o kontakt.

DANE TECHNICZNE

Impuls elektryczny defibrylacji

| | |
|----------------|---|
| Wykres fali | Przebieg BTE (skrócony wykładniczy prądu dwufazowego) (z kompensacją impedancji) |
| Energia | HeartOn A15 Dorośli: 180–195 J ($\pm 5\%$) Pacjenci pediatryczni: 47–51 J ($\pm 5\%$) HeartOn A15-G4 Dorośli: 170–195 J ($\pm 5\%$) Pacjenci pediatryczni: 44–51 J ($\pm 5\%$) |
| Tryb działania | Wersja półautomatyczna |

ECG (EKG)

| | |
|---------------------------|---|
| Odprowadzenie | II (RA, LL) |
| Impedancja pacjenta | HeartOn A15 25 do 175 ohm HeartOn A15-G4 25 do 200 ohm Uwaga: Impedancja pacjenta zależy od prośby klienta. |
| Częstość akcji serca | 20 do 300 na minutę |
| Dokładność | 1/min |
| Czułość wykrywania | V/F co najmniej 0,2 mV V/T wyższe lub równe 160 na minutę |
| Podłączanie odprowadzenia | Potwierdzenie podłączenia, nadanie komunikatu głosowego |
| Filtr | 0,5–30 Hz |

Wskazanie

| Elementy sterownicze | |
|------------------------|---|
| Standard (standardowy) | Przycisk suwakowy, przycisk wyładowania, przycisk wyboru trybu pacjenta |
| Wskaźniki | |
| Optyczne | Wskaźnik IKONY, Wyświetlacz stanu LCD (stan AED, stan baterii, stan temperatury), LED (dioda LED zmiany trybu pacjenta) |
| Akustyczne | Głośnik audio (komunikaty głosowe) Sygnał dźwiękowy (wskazanie RKO, uruchamianie, krytycznie niski lub niski stan naładowania baterii, niepowodzenie samotestu, awaria działania pokrywy, zbyt długi czas ładowania) |

Cechy fizyczne

| | |
|------------|---|
| Wymiary | 240 × 294 × 95 (mm) (S×W×G) |
| Masa ciała | Okolo 2,5 kg razem z baterią bez elektrod |

Warunki otoczenia

| Praca/czuwanie | |
|---------------------|---|
| Monitorowanie | 0–43°C (32–109,4°F) |
| Wilgotność względna | 5–95% wilgotności względnej (bez kondensacji) |

| | |
|--|--|
| Wysokość p.p.m. / 0–4 575 m n.p.m. | |
| Wstrząs | Przyspieszenie: 100 G (+/- 10%) Czas: 6 ms Liczba wstrząsów: 3 razy/oś [6 osi (+/- X, Y, Z)] |
| Drgania | Częstotliwość: 10 Hz – 2000 Hz Przyspieszenie: 10 Hz – 100 Hz: 5,0 (m/s ²)/Hz 100 Hz – 200 Hz: -7 dB na oktawę 200 Hz – 2000 Hz: 1,0 (m/s ²)/Hz |
| Wysokość upadku | 1 m |
| Odporność na wodę i pył | IP54 (IEC60529) |
| Uwaga: Stan czuwania oznacza, że AED wykonuje regularnie samotest, jeśli zamontowano w nim akumulator. | |
| Przechowywanie (w opakowaniu przewozowym) | |
| Monitorowanie | -20 – 60°C (-4 – 140°F) |
| Wilgotność względna | 5–95% wilgotności względnej (bez kondensacji) |
| Wysokość p.p.m. / 0–12 192 m n.p.m. | |

Samotest

| | |
|--|--|
| Samotest | |
| Monitorowanie | 0–43°C (32–109,4°F) |
| Cykl | Co 24 godziny, 1 tydzień i 1 miesiąc Samotest POST (po włączeniu zasilania), samotest montażu akumulatora |
| Wynik testu | LCD stanu wyświetla „O” lub „X”. |
| Uwaga: Samotest działa dopiero po podłączeniu akumulatora. | |

Kopia zapasowa danych i komunikacja

| | |
|------------------------|---|
| Standard (standardowy) | Karta SD, port komunikacji na podczerwień |
|------------------------|---|

Specyfikacje akcesoriów

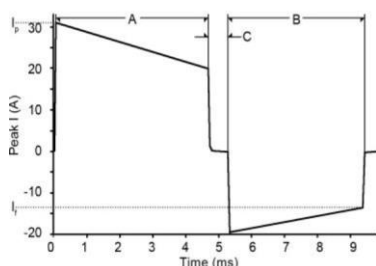
Elektrody

| Elektrody dla pacjentów dorosłych/pediatrycznych | |
|---|---|
| Termin przydatności | Patrz instrukcja obsługi elektrod |
| Elektrody | Elektrody jednorazowe |
| Umiejscowienie | Dorośli: przednio-boczne Pacjenci pediatryczni: przednio-tylne |
| Minimalna powierzchnia czynna pokryta żelem | 80 cm ² +/-5% |
| Długość przewodu | Ok. 1,8 m |
| Warunki otoczenia | |
| Monitorowanie | Praca: 0–43°C (32–109,4°F) Przechowywanie: 0–43°C (32–109,4°F) |
| Wilgotność względna | 5–95% wilgotności względnej (bez kondensacji) |

Akumulator

| Akumulator | |
|---|---|
| Typ | LiMnO ₂ , jednorazowy, ogniwo główne o przedłużonej trwałości |
| Napięcie / pojemność | 15 V, 4200 mAh |
| Termin przydatności (w oryginalnym opakowaniu) | 2 lata od daty produkcji |
| Żywotność w stanie czuwania (po zamontowaniu w AED) | 5 lat od daty produkcji |
| Zapasy energii | Minimum 200 wstrząsów elektrokardiostymulacyjnych (nie licząc czasu między wstrząsami podczas CPR/RKO) lub ponad 6 godzin czasu pracy urządzenia w temp. 20°C |
| Warunki otoczenia | |
| Monitorowanie | Praca: 0–43°C (32–109,4°F) Przechowywanie: 0–43°C (32–109,4°F) |
| Wilgotność względna | 5–95% wilgotności względnej (bez kondensacji) |

Przebieg fali impulsu defibrylacyjnego



Parametry kształtu fali

Przebieg fali impulsu defibrylacyjnego

Parametry kształtu fali są automatycznie regulowane w funkcji impedancji defibrylacji pacjenta. Na wykresie po lewej stronie A to szerokość impulsu 1, a B to szerokość impulsu 2 fali, C to opóźnienie między impulsami, I_p to prąd szczytowy, a I_f to prąd końcowy.

AED dostarcza wyładowania przy impedancjach obciążenia w zakresie 25–175 Ω lub 25–200 Ω . Czas trwania impulsu fali jest korygowany dynamicznie na podstawie zaaplikowanego wstrząsu celem kompensacji zmian w impedancji ciała pacjenta:

Defibrylacja dorosłych

| Rezystancja obciążenia (Ω) | Długość impulsu nr 1 (ms) | Długość impulsu nr 2 (ms) | Zaaplikowana energia (J) |
|-------------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 25 | 3,3 | 3,1 | 195 |
| 50 | 4,7 | 4,1 | 190 |
| 75 | 6,7 | 4,7 | 185 |
| 100 | 8,3 | 5,9 | 195 |
| 125 | 9,7 | 6,7 | 190 |
| 150 | 11,3 | 7,9 | 185 |
| 175 | 11,7 | 8,7 | 180 |
| 200 | 11,7 | 8,7 | 170 |

Defibrylacja pacjentów pediatrycznych

| Rezystancja obciążenia (Ω) | Długość impulsu nr 1 (ms) | Długość impulsu nr 2 (ms) | Zaaplikowana energia (J) |
|-------------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 25 | 3,3 | 3,1 | 51 |
| 50 | 4,7 | 4,1 | 50 |
| 75 | 6,7 | 4,7 | 49 |
| 100 | 8,3 | 5,9 | 51 |
| 125 | 9,7 | 6,7 | 50 |
| 150 | 11,3 | 7,9 | 49 |
| 175 | 11,7 | 8,7 | 47 |
| 200 | 11,7 | 8,7 | 44 |

Kontrola ładowania Kontrolowana przez system analizy pacjenta w celu zapewnienia automatycznego działania

Czas ładowania Typowo < 10 sek. (na nowym akumulatorze)

Czas analizy Typowo < 10 sek.

wstrząsu defibrylacyjnego Uwaga: Analiza wyładowania zajmuje maksymalnie około 20 sekund od rozpoczęcia do zakończenia analizy jeżeli sygnał EKG zostanie zakłócony przez ruch lub inne czynniki.

Rozładowanie Po tym jak AED zaleci wyładowanie, AED nadal monitoruje rytm EKG pacjenta przez maksymalnie 20 sekund do wciśnięcia przycisku wyładowania. Jeżeli rytm EKG zmieni się na niewskazujący na konieczność podania wyładowania, energia impulsu elektrycznego zgromadzona w kondensatorze wysokiego napięcia zostanie rozładowana poprzez wbudowany opornik. Jeżeli przycisk wyładowania nie zostanie naciśnięty w ciągu 20 sekund, energia impulsu elektrycznego zgromadzona w kondensatorze wysokiego napięcia zostanie rozładowana poprzez rezystancję wewnętrzną.

Właściwości analizy EKG

| Klasa rytmu | AHA-DB | MIT-DB | CU-DB | VF-DB | VT-DB | Łączna liczba wielkości prób |
|---|--------|--------|-------|-------|--------|------------------------------|
| VF umożliwiające defibrylację: 988 TP | | 22 | 282 | 908 | - | 2200 |
| VF umożliwiające defibrylację: 44 FN | | 0 | 7 | 23 | - | 74 |
| VF umożliwiające defibrylację: 95,74 czułość (%) | | 100,00 | 97,58 | 97,53 | - | 96,75 |
| Pacjent dorosły VT umożliwiające defibrylację: TP | | - | - | 701 | - | 701 |
| Pacjent dorosły VT umożliwiające defibrylację: FN | | - | - | 66 | - | 66 |
| Pacjent dorosły VT umożliwiające defibrylację: czułość (%) | | - | - | 91,40 | - | 91,40 |
| Pacjent pediatryczny VT umożliwiające defibrylację: TP | | - | - | - | 18 | 18 |
| Pacjent pediatryczny VT umożliwiające defibrylację: FN | | - | - | - | 3 | 3 |
| Pacjent pediatryczny VT umożliwiające defibrylację: czułość (%) | | - | - | - | 81,82 | 81,82 |
| Rytmy uniemożliwiające defibrylację: TN | 32 291 | 17 518 | 1267 | 7062 | - | 58 138 |
| Rytmy uniemożliwiające defibrylację: FP | 0 | 2 | 8 | 33 | - | 43 |
| Swoistość (%) | 100,00 | 99,99 | 99,37 | 99,53 | - | 99,93 |
| Dodatnia wartość predykcyjna | 100,00 | 91,67 | 97,24 | 97,99 | 100,00 | 98,55 |

Baza danych analitycznych EKG

- Oficjalna baza danych AHA (American Heart Association)
- Oficjalna baza danych MIT (Massachusetts Institute Technology)
(CU-DB: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database, VF-DB, VT-DB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database)

Rytm EKG uwzględniany w analizie konieczności podania wstrząsu

- Migotanie komór o amplitudzie równej 0,2 mV lub większej
- Tachykardia komorowa o częstości serca równej 160 bpm lub większej

Poziom

| Przedmiot | Standard (standardowy) | Opis |
|--|---|---|
| Klasyfikacja | IEC 60601-1:2005/Cor1:2006 /Cor2:2007 EN 60601-1:2006 | Zasilanie wewnętrzne (akumulator) |
| Rodzaj ochrony | IEC 60601-1:2005/Cor1:2006 /Cor2:2007 EN 60601-1:2006 | Typ CF – część stosowana |
| Tryb pracy | IEC 60601-1:2005/Cor1:2006 /Cor2:2007 EN 60601-1:2006 | Praca ciągła |
| Stopień ochrony | IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013 EN 60529:1991+A1:2000 +A2:2013 | IP54 (dzięki obudowom) |
| Przepisy ogólne | Dyrektywa 93/42/EWG zmieniona dyrektywą 2007/47/WE | Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych (klasa IIb) |
| | 21CFR820 | Kodeks Przepisów Federalnych USA |
| | 2012/19/UE | Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny |
| | 2011/65/UE | Dyrektywa RoHS II w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym |
| | 93/86/EWG | Dyrektywa w sprawie utylizacji baterii i akumulatorów |
| | Dyrektywa 2006/66/WE zmieniona dyrektywą 2008/103/WE | Dyrektywa w sprawie baterii i akumulatorów |
| | ISO 13485:2003/Cor 1:2009 EN ISO 13485:2012/AC:2012 | Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych |
| | ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012 | Zastosowanie zarządzania ryzykiem do urządzeń medycznych |
| | IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006 +A1:2013 | Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego |
| | IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013, EN60529:1991+A1 2000+A2:2013 | Stopnie ochrony zapewniane przez obudowy, wodoszczelność (IP54) |
| | ISO 14155:2011/Cor1:2011 EN ISO 14155:2011 | Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Część 1: Wymagania ogólne |
| | AAMI HE75:2009/(R)2013 | Wytyczne dotyczące inżynierii czynników ludzkich i preferowanych praktyk projektowania wyrobów medycznych |
| | IEC 62304:2006 EN 62304:2006/AC:2008 | Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania |
| | IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 EN 60601-1-6:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność |
| | IEC 62366:2007 +A1:2014 EN 62366:2008 | Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych |
| IEC60601-1-9:2007 +A1:2013 EN 60601-1-9:2008 +A1:2013 | Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-9: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące | |

| Przedmiot | Standard (standardowy) | Opis |
|--------------|---|--|
| | | projektowania uwzględniającego ochronę środowiska |
| | ISO 10993-1:2009/Cor1:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie |
| | ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro |
| | ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-10:2013 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i powodującego nadwrażliwość typu opóźnionego |
| Ambulans | EN 1789:2007 +A1:2010 | Pojazdy medyczne i ich wyposażenie – Ambulanse drogowe |
| | EN 13718-1:2008 | Medyczne środki transportu i ich wyposażenie – Środki transportu powietrznego – Część 1: Wymagania dla wyposażenia medycznego używanego w środkach transportu powietrznego |
| | RTCA/DO-160G | Warunki środowiskowe i procedury badania urządzeń lotniczych. |
| Defibrylator | IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011 | Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-4: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego defibrylatorów serca |
| | AAMI EC57:2012 | Badanie i protokolowanie właściwości użytkowych algorytmów pomiaru rytmu serca i odcinka ST |
| EMC | IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 | Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania |
| | IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009 | Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) Ed.2.0 |
| | IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010 EN 61000-4-3:2006+A1:2008 +A2:2010 | Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej, Ed.3.2 |
| | IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010 | Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60Hz) Ed.2.0 |
| | CISPR 11:2009+A1:2010 EN 55011:2009+A1:2010 | Urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne – Charakterystyki zaburzeń o częstotliwości radiowej – Dopuszczalne poziomy i metody pomiaru właściwości zakłóceń radiowych Emisja fal radiowych, Grupa 1, Klasa B |
| Opakowanie | ISTA (procedura 1A, 2001) | Procedury badań na etapie przed wysyłką (opakowania) |
| Niezawodność | IEC 60068-1:2013 EN 60068-1:2014 | Badania środowiskowe – Część 1: Postanowienia ogólne i wytyczne |
| | IEC 60068-2-1:2007 EN 60068-2-1:2007 | Badania środowiskowe – Część 2-1: Próby – Próba A: Zimno |
| | IEC 60068-2-2:2007 EN 60068-2-2:2007 | Badania środowiskowe – Część 2-2: Próby – Próba B: Suche gorąco |
| | IEC 60068-2-30:2005 EN 60068-2-30:2005 | Badania środowiskowe – Część 2-30: Próby – Próba Db: Wilgotne gorąco cykliczne (cykl 12 h + 12 h) |
| | IEC 60068-2-27:2008 EN 60068-2-27:2009 | Badania środowiskowe – Udry |
| | IEC 60068-2-6:2007 EN 60068-2-6:2008 | Badania środowiskowe – Wibracje |
| | IEC 60068-2-64:2008 EN 60068-2-64:2008 | Badania środowiskowe – Wibracje przypadkowe szerokopasmowe i wytyczne |

| Przedmiot | Standard (standardowy) | Opis |
|------------------|---|---|
| Etykietowanie | EN 1041:2008 | Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych |
| Oznakowanie | IEC /TR 60878:2003 | Symbole graficzne urządzeń elektrycznych używanych w praktyce medycznej |
| | ISO 15223-1:2012 EN ISO 15223-1:2012 | Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne |
| | ISO 15223-2:2010 | Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 2: Opracowanie, dobór i walidacja symboli |
| | ISO 7000:2014 | Symbole graficzne umieszczane na urządzeniach – Zestawienie i indeks |
| | EN50419:2006 | Znakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z artykułem 11(2) dyrektywy 2002/96/WE (WEEE) |

Deklaracja producenta



OSTRZEŻENIE

Używaj urządzenia wyłącznie z akcesoriami dostarczonymi lub zalecanymi przez firmę Mediana. Gwarantują one maksymalną niezawodność pracy i wiarygodność uzyskiwanych wyników. Używaj akcesoriów zgodnie z instrukcjami wydanymi przez ich producentów oraz normami zakładu opieki zdrowotnej. Akcesoria, przetworniki, i przewody od producentów innych niż zalecone mogą powodować silniejsze emisje elektromagnetyczne z AED i zarazem zmniejszać jego niewrażliwość na emisje zewnętrzne.

AED nadaje się do użytku w określonych warunkach środowiska elektromagnetycznego. Nabywca i użytkownik AED zobowiązany jest używać wyrobu w środowisku elektromagnetycznym o poniższej charakterystyce:

Tabela 5. Emisje elektromagnetyczne (IEC 60601-1-2)


| Badanie emisji | Poziom | Środowisko elektromagnetyczne |
|----------------------------------|---------|--|
| Emisje fal radiowych wg CISPR 11 | Grupa 1 | AED musi emitować energię elektromagnetyczną, aby mógł spełniać swoje przeznaczenie. Może to wpłynąć na działanie urządzeń elektronicznych w jego pobliżu. |
| Emisje fal radiowych wg CISPR 11 | Klasa B | AED nadaje się do użytku we wszystkich placówkach. |

Tabela 6. Odporność elektromagnetyczna (IEC 60601-1-2)

| Badanie odporności | Poziom próby IEC 60601-1-2 | Poziom zgodności | Wytyczne w sprawie środowiska elektromagnetycznego |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV stykowo ±15 kV w powietrzu | ±8 kV stykowo ±15 kV w powietrzu | Podłogi powinny być wykonane z materiałów drewnianych, betonu lub wyłożone kafelkami ceramicznymi. Jeżeli podłoga wyłożona jest tworzywem syntetycznym, to wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 80 A/m | W niektórych warunkach AED powinien znajdować się dalej od źródeł pól magnetycznych o częstotliwości sieci elektroenergetycznej, lub zostać od nich odgradzony osłoną magnetyczną. Należy zmierzyć siłę pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej w miejscu, w którym urządzenie ma pracować, i ustalić, czy jest wystarczająco słabe. |

Uwaga: UT jest napięciem zasilania sieciowego prądem zmiennym przed przyłożeniem poziomu próby.

Tabela 7. Odporność elektromagnetyczna (IEC 60601-1-2) (c.d.)

| Badanie odporności | Poziom próby IEC 60601 | Poziom zgodności | Wytyczne w sprawie środowiska elektromagnetycznego |
|---|--|-----------------------|--|
| <p>AED jest przeznaczony do stosowania w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik AED zobowiązany jest używać wyrobu w takim środowisku elektromagnetycznym.</p> | | | |
| <p>Fale radiowe wypromieniowane, IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V/m, 10 V/m, 20 V/m 80 MHz ~ 1 GHz 1 GHz~ 2.5 GHz</p> <p>(Te wartości zostały ustalone na podstawie IEC60601-2-4)</p> | <p>10 V/m, 20 V/m</p> | <p>Przenośne i osobiste urządzenia łączności radiowej nie powinny pracować w odległości od dowolnej części AED (w tym jego przewodów) mniejszej niż zalecany odstęp obliczony równaniem o postaci właściwej dla częstotliwości urządzenia nadajnika.</p> <p>Zalecany odstęp $d = 0,4 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz $d = 0,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, zaś d jest zalecanym odstępem między urządzeniami w metrach (m).</p> <p>Siła pól emitowanych ze stacjonarnych nadajników radiowych, wyznaczona badaniem terenowym pól elektromagnetycznych^a powinna być mniejsza niż podano dla poziomu zgodności w poszczególnych zakresach częstotliwości^b.</p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą zachodzić zakłócenia:</p>  |
| <p>Uwaga: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje odstęp właściwy dla zakresu wyższych częstotliwości.</p> | | | |
| <p>Uwaga: Wytyczne nie uwzględniają wszystkich możliwych warunków. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od stopnia absorpcji i odbijania ich od budowli, obiektów i ludzi.</p> | | | |
| <p>^a Nie sposób jest przewidzieć teoretycznie z należytą dokładnością siły pól emitowanych przez nadajniki stacjonarne, np. stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) i radia naziemnego przenośnego, radiokomunikacji w paśmie AM i FM oraz telewizji. Ocena środowiska elektromagnetycznego w zasięgu działania nadajników fal radiowych może wymagać badania terenowego pól elektromagnetycznych. Jeżeli zmierzona siła pola w miejscu pracy AED przekracza wyżej podany poziom zgodności dla emisji fal radiowych, należy obserwować prawidłowość pracy urządzenia. Jeżeli AED pracuje nieprawidłowo, należy podjąć kolejne środki, np. zmienić kierunek ustawienia urządzenia lub przenieść je w inne miejsce.</p> | | | |
| <p>^b Siła pola nie powinna przekraczać 10 V/m w paśmie częstotliwości 80 MHz – 2,5 GHz.</p> | | | |

Zalecany odstęp AED od przenośnych i osobistych urządzeń łączności radiowej. (IEC 60601-1-2)

Uwaga: Zgodnie z najnowszą wersją normy IEC 60601-1-2:2014 nie dokonuje się podziału na urządzenia podtrzymywania życia. Każde urządzenie musi gwarantować wymagany podstawowy poziom bezpieczeństwa i podstawowych właściwości użytkowych.

Tabela 8. Zalecane odstępów urządzeń

| Zalecany odstęp AED od przenośnych i osobistych urządzeń łączności radiowej | | |
|---|--|---|
| AED jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym w którym kontroluje się zakłócenia od wypromieniowywanych fal radiowych. Nabywca lub użytkownik AED może chronić urządzenie przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, zachowując minimalny zalecany poniżej odstęp urządzenia od przenośnych i osobistych urządzeń łączności radiowej (nadajników), podany dla maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia radiolączności. | | |
| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika, W | Odstęp dla podanej częstotliwości pracy nadajnika, m | |
| | 80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 23 |

W przypadku nadajników których znamionowa maksymalna moc wyjściowa nie figuruje w powyższym zestawieniu należy oszacować zalecany odstęp d w metrach (m) za pomocą równania o postaci odpowiadającej częstotliwości pracy nadajnika, gdzie P jest znamionową maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta urządzenia.
 Uwaga: Dla częstotliwości 80MHz i 800MHz przyjmuje się odstęp właściwy dla zakresu wyższych częstotliwości.
 Uwaga: Wytyczne nie uwzględniają wszystkich możliwych warunków. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od stopnia absorpcji i odbijania ich od budowli, obiektów i ludzi.

Tabela 9. Przewody (IEC 60601-1-2)

| Przewody i czujniki | Długość maksymalna | Zgodność |
|------------------------------------|--------------------|---|
| Przewody elektrod defibrylacyjnych | 1,8 m | – Emisja fal radiowych, CISPR 11, Klasa B/ Grupa 1 – Wyładowania elektrostatyczne (ESD), IEC 61000-4-2 – Fale radiowe wypromieniowane, IEC 61000-4-3 – Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej, IEC 61000-4-8 |