

Řady BeneHeart C a BeneHeart S

Automatizovaný externí defibrilátor

Návod k obsluze

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeartS2A/
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)



© Copyright 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Všechna práva vyhrazena.

■ Vydání: Září 2019

■ Revize: 2.0

Prohlášení o duševním vlastnictví

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (dále jen společnost Mindray) je vlastníkem práv duševního vlastnictví k tomuto produktu a k jeho návodu. Tento návod může odkazovat na informace chráněné autorským zákonem nebo patenty a nevyjadřuje žádnou licenci podle patentových nebo autorských práv společnosti Mindray ani podle práv jiných subjektů.

Společnost Mindray má v úmyslu uchovávat obsah tohoto návodu jako důvěrnou informaci. Zveřejnění informací v tomto návodu jakýmkoliv způsobem bez písemného souhlasu společnosti Mindray je přísně zakázáno.

Přísně zakázáno je také vydávání, upravování, reprodukování, šíření, pronajímání, přizpůsobování a překládání tohoto návodu nebo vytváření jiných odvozených děl na základě tohoto návodu jakýmkoliv způsobem bez písemného souhlasu společnosti Mindray.

mindray a **BeneHeart** jsou ochranné známky, registrované nebo neregistrované, společností Mindray v Číně a v jiných zemích. Všechny ostatní obchodní známky, které se objevují v tomto návodu, jsou použity pouze informativně nebo pro účely jeho vydání. Jsou vlastnictvím jejich příslušných vlastníků.

Povinnosti výrobce

Obsah tohoto návodu se může změnit bez předchozího oznámení.

Všechny informace obsažené v tomto návodu jsou považovány za správné. Společnost Mindray neodpovídá za chyby zde obsažené, ani za nepředvídatelné nebo následné škody v souvislosti s vybavením, provedením nebo používáním tohoto návodu.

Společnost Mindray odpovídá za ovlivnění bezpečnosti, spolehlivosti a výkonnost tohoto výrobku pouze, když:

- všechny instalační operace, rozšíření, změny, úpravy a opravy tohoto výrobku jsou prováděny autorizovaným personálem společnosti Mindray;
- elektrická instalace příslušné místnosti splňuje platné vnitrostátní a místní požadavky; a
- výrobek je používán v souladu s návodem k použití.

VAROVÁNÍ

- **Toto zařízení musí být obsluhováno osobami, které byly vyškoleny v jeho provozu. Personál provádějící obsluhu musí být vyškolen k provádění základní resuscitace, kardiopulmonální resuscitace nebo jiné pohotovostní lékařské pomoci.**
 - **Pokud vzniknou nekonzistence nebo rozdíly mezi verzí v angličtině a touto verzí, bude platit verze v angličtině.**
-

Záruka

TATO ZÁRUKA JE VÝLUČNÁ A NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO JAKÝKOLIV KONKRÉTNÍ ÚČEL.

Výjimky

Závazky společnosti Mindray podle této záruky nezahrnují žádné poplatky za dopravu ani jiné platby nebo závazky za přímé, nepřímé nebo následné škody nebo zdržení vyplývající z nesprávného používání nebo aplikování tohoto výrobku, nebo z použití součástí nebo příslušenství neschválených společností Mindray, nebo z oprav provedených osobami jinými než personálem schváleným společností Mindray.

Tato záruka se nevztahuje na:

- Selhání nebo poškození způsobené nevhodným zacházením nebo zanedbáním.
- Selhání nebo poškození způsobené vyšší mocí, jako je požár nebo zemětřesení.
- Selhání nebo poškození způsobené nevhodným zásahem nebo opravou ne kvalifikovanou nebo neoprávněnou osobou.
- Selhání přístroje nebo jeho části s nedostatečně čitelným výrobním číslem.
- Jiné, nezpůsobené přístrojem nebo jeho částí.

Kontakt na společnost

Výrobce:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresa:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, Čínská lidová republika
Webová stránka:	www.mindray.com
E-mail:	service@mindray.com.cn
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Zástupce pro ES:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Adresa:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Německo
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Úvod

Účel návodu

Tento návod obsahuje pokyny nezbytné k bezpečné obsluze výrobku v souladu s jeho funkcí a zamýšleným použitím. Dodržování tohoto návodu je nezbytným předpokladem pro řádnou funkci výrobku a pro správnou obsluhu a zajišťuje bezpečnost pacienta i obsluhy.

Tento návod zahrnuje maximální konfiguraci, a proto se část jeho obsahu nemusí vašeho výrobku týkat. Máte-li nějaké dotazy, kontaktujte nás.

UPOZORNĚNÍ

- **Má-li vaše zařízení nějakou funkci, která není uvedena v tomto návodu, čtěte poslední anglickou verzi.**
-

Pro koho je návod určen

Tento návod je určen pro osoby, které byly vyškoleny v provozu daného zařízení. Personál provádějící obsluhu musí být vyškolen k provádění základní resuscitace, kardiopulmonální resuscitace nebo jiné pohotovostní lékařské pomoci.

Ilustrace

Všechny ilustrace v tomto návodu slouží pouze jako příklad. Nemusejí nezbytně odrážet nastavení nebo údaje zobrazené na vašem zařízení.

Konvence

- **Kurzíva** se používá v tomto návodu k vyznačení odkazovaných kapitol nebo částí.
- [] se používá k označení textu na obrazovce.
- → se používá k označení postupu obsluhy.

Obsah

1 Bezpečnost	1 - 1
1.1 Bezpečnostní informace	1 - 1
1.1.1 Nebezpečí	1 - 1
1.1.2 Varování	1 - 2
1.1.3 Varování	1 - 2
1.1.4 Poznámky	1 - 2
1.2 Symboly na zařízení	1 - 3
2 Úvodní popis zařízení	2 - 1
2.1 Přehled	2 - 1
2.2 Zamýšlené použití	2 - 2
2.3 Aplikované díly	2 - 2
2.4 Hlavní jednotka	2 - 2
2.4.1 Pohled shora	2 - 2
2.4.2 Pohled zdola	2 - 4
2.4.3 Pohled zezadu	2 - 4
3 Začínáme	3 - 1
3.1 Informace týkající se bezpečnosti při přípravě	3 - 1
3.2 Instalace zařízení	3 - 1
3.2.1 Rozbalení a kontrola	3 - 1
3.2.2 Požadavky na prostředí	3 - 2
3.2.3 Připojení nalepovacích elektrod	3 - 2
3.3 Vypnutí přístroje	3 - 3
3.4 Přepnutí jazyka zvukových výzev	3 - 3
3.5 Vypnutí přístroje	3 - 3
4 Používání zařízení	4 - 1
4.1 Informace týkající se bezpečnosti	4 - 1
4.2 Zobrazení na displeji (pro zařízení konfigurované s obrazovkou)	4 - 2
4.3 Reakce na záchranou operaci	4 - 3
4.4 Provádění resuscitace	4 - 5
4.4.1 Použití metronomu KPR	4 - 5
4.4.2 Použití čidla KPR	4 - 5
4.5 Příprava na další záchranou operaci	4 - 6
5 Správa dat	5 - 1
5.1 Přehled správy dat	5 - 1
5.2 Vytvoření souboru pacienta	5 - 1
5.3 Správa konfigurací	5 - 2
5.4 Přehled systému AED ALERT	5 - 2
5.5 Přístup k systému AED ALERT	5 - 2

6 Baterie	6 - 1
6.1 Úvod k baterii	6 - 1
6.2 Bezpečnostní informace týkající se baterie	6 - 1
6.3 Indikace stavu baterie	6 - 1
6.3.1 Indikace energie baterie (pro zařízení konfigurované pomocí obrazovky)	6 - 1
6.3.2 Výzvy týkající se baterie	6 - 2
6.4 Výměna baterie	6 - 2
6.5 Skladování baterií	6 - 3
6.6 Recyklace baterií	6 - 3
7 Údržba a čištění	7 - 1
7.1 Obecné zásady	7 - 1
7.2 Čištění	7 - 1
7.3 Dezinfekce	7 - 2
7.4 Sterilizace	7 - 2
8 Údržba a testování	8 - 1
8.1 Úvod k údržbě	8 - 1
8.2 Bezpečnostní informace týkající se údržby	8 - 1
8.3 Provádění údržby	8 - 2
8.3.1 Uživatelský test	8 - 2
8.3.2 Autotest	8 - 3
8.3.3 Kontrola nalepovacích elektrod	8 - 3
8.4 Likvidace zařízení	8 - 3
9 Příslušenství	9 - 1
9.1 Terapeutické příslušenství	9 - 1
9.2 Různé	9 - 2
A Specifikace	A - 1
A.1 Údaje o bezpečnosti	A - 1
A.2 Specifikace pro okolní prostředí	A - 1
A.3 Fyzické údaje	A - 2
A.4 Specifikace displeje (pro zařízení konfigurované s obrazovkou)	A - 2
A.5 Zvukové indikátory	A - 2
A.6 Parametry rozhraní	A - 3
A.7 Specifikace baterie	A - 3
A.8 Datové úložiště	A - 4
A.9 Specifikace bezdrátové technologie	A - 5
A.10 Specifikace defibrilátoru	A - 5
A.11 Specifikace EKG (pro zařízení konfigurované pomocí obrazovky)	A - 7
A.12 Specifikace nalepovacích elektrod	A - 7

B Mindray algoritmus analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje	B - 1
B.1 Metodologie rozlišení srdečního rytmu a anotace	B - 1
B.1.1 Databáze k vyhodnocení výkonu algoritmu Mindray	B - 1
B.1.2 Kategorie rytmu	B - 1
B.2 Výkon Mindray algoritmu analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje	B - 2
C Shoda s předpisy týkajícími se elektromagnetické kompatibility a vysokých frekvencí	C - 1
C.1 EMC	C - 1
C.2 Soulad s předpisy o rádiových parametrech	C - 4
D Výchozí nastavení	D - 1
D.1 Nastavení	D - 1
D.2 Nastavení AED	D - 2
D.3 Nastavení KPR	D - 2
D.4 Nastavení testu	D - 3
D.5 Nastavení WLAN	D - 3
D.6 Nastavení související s AED ALERT	D - 4
E Hlas. výzvy	E - 1
F Symboly a zkratky	F - 1
F.1 Jednotky	F - 1
F.2 Symboly	F - 2
F.3 Zkratky a akronymy	F - 2
G Záznam o kontrole	G - 1
H Sledování přístroje	H - 1
I Prohlášení o shodě	I - 1

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

1 Bezpečnost

1.1 Bezpečnostní informace

NEBEZPEČÍ

- Označuje bezprostřední nebezpečí, které může v případě, že není odstraněno, vyústit v úmrtí nebo vážné poranění.
-

VAROVÁNÍ

- Označuje možné nebezpečí nebo riskantní postup, jehož následkem může být úmrtí nebo vážné poranění.
-

UPOZORNĚNÍ

- Označuje možné nebezpečí nebo riskantní postup, který může způsobit menší poranění osob nebo škodu na výrobku nebo na majetku.
-

POZNÁMKA

- Poskytuje rady ohledně používání nebo jiné užitečné informace a zajišťuje tak, že výrobek plně využijete.
-

1.1.1 Nebezpečí

NEBEZPEČÍ

- Zařízení dodává až 360 J elektrické energie. Pokud by zařízení nebylo používáno v souladu s následujícími pokyny, mohlo by dojít k vážnému nebo smrtelnému zásahu elektrickým proudem. Nepokoušejte se zařízení obsluhovat, pokud nejste důkladně seznámeni se způsobem jeho provozu a funkcemi všech ovládacích prvků, indikátorů, konektorů a příslušenství.
 - Abyste zabránili nebezpečí výbuchu, nepoužívejte zařízení v atmosféře bohaté na kyslík, v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek (jako je benzín). Zařízení a operační prostředí udržujte v suchu a čistotě.
 - Proud defibrilátoru může obsluze nebo okolostojícímu způsobit vážné zranění nebo je může i usmrtit. Od pacienta nebo kovových zařízení připojených k pacientovi během defibrilace si zachovávejte odstup.
-

1.1.2 Varování

VAROVÁNÍ

- Před každým použitím zkontrolujte mechanické poškození. V případě poškození nepoužívejte danou položku u pacientů.
 - Před uvedením systému do provozu musí obsluha ověřit, že zařízení, připojovací kabely a příslušenství jsou v dobrém a funkčním stavu.
 - Toto zařízení není určeno k použití v prostředí zobrazování magnetickou rezonancí (MR).
 - Neotvírejte skříň zařízení. Veškerý servis a budoucí inovace tohoto zařízení musí provádět pouze servisní pracovníci.
 - Použití zařízení je omezeno vždy jen na jednoho pacienta současně.
 - Neotvírejte skříň zařízení. Veškerý servis a budoucí inovace tohoto zařízení musí provádět pouze servisní pracovníci.
 - Lékařské elektrické zařízení, které neobsahuje ochranu proti defibrilátoru, by mělo být během defibrilace odpojeno.
 - Nedefibrilujte pacienta, který leží na vlhké zemi.
 - Při léčbě pacientů s implantovaným kardiostimulátorem udržujte odstup mezi nalepovacími elektrodami a interním kardiostimulátorem, pokud je to možné, abyste zabránili jeho poškození.
 - Aby se předešlo neúmyslnému odpojení, vedte všechny kabely tak, aby se o ně nemohlo zakopnout. Zakryjte a zabezpečte přebývající kabely tak, aby se pro pacienta nebo obsluhu snížilo nebezpečí zamotání se a uškrcení.
 - Nedotýkejte se konektorů zařízení ani jiného zařízení pod proudem, jestliže je v kontaktu s pacientem, mohlo by dojít k úrazu pacienta.
 - Nedotýkejte se současně pacienta a částí pod proudem. Jinak může dojít ke zranění pacienta.
 - Obalový materiál může kontaminovat prostředí. Obalový materiál likvidujte v souladu s příslušnými předpisy pro likvidaci odpadu a udržujte jej mimo dosah dětí.
 - Pokud je použita funkce bezdrátového připojení, udržujte od vybavení odstup ve vzdálenosti nejméně 20 cm.
-

1.1.3 Varování

UPOZORNĚNÍ

- Po skončení doby životnosti musí být zařízení i jeho příslušenství zlikvidováno v souladu se směrnicemi týkajícími se likvidace takových výrobků, aby nedošlo ke kontaminaci prostředí.
 - Magnetická a elektrická pole mají schopnost rušit řádnou funkci tohoto zařízení. Z tohoto důvodu se ujistěte, že všechny externí přístroje provozované v blízkosti tohoto zařízení vyhovují odpovídajícím požadavkům na elektromagnetickou kompatibilitu. Možnými zdroji rušení mohou být mobilní telefony, rentgenové přístroje nebo zařízení magnetické rezonance (MRI), protože mohou emitovat vysoké úrovně elektromagnetického záření.
 - Zařízení vždy instalujte nebo přenášejte tak, aby nedocházelo k nebezpečí poškození pádem, nárazem, silnými otřesy nebo jinými mechanickými vlivy.
 - Kdyby přístroj zmokl, ihned jej osušte.
-

1.1.4 Poznámky

POZNÁMKA

- Umístěte zařízení tak, abyste na něj dobře viděli a mohli jej snadno ovládat.
 - Během běžného použití musí obsluha stát tak, aby na zařízení mohla dobře vidět a mohla jej snadno ovládat.
 - Pokud přístroj spadl na zem nebo se s ním nesprávně zacházelo, proveďte uživatelský test. Pokud některá položka neprojde testem, obraťte se na pověřené pracovníky servisu.
-

1.2 Symboly na zařízení

	Viz návod k obsluze / brožura		Obecný výstražný znak
	Tlačítko Výboj		POUŽITÁ ČÁST TYPU BF PROKÁZANÁ PRO DEFIBRILACI
	Výrobce		Datum výroby
IP55	Ochrana proti prachu Ochrana proti stříkající vodě		Nevystavujte baterii vysokému teplu ani otevřeným plamenům. Baterii nespalujte.
	Baterii nerozbíjejte.		Neničte baterii ani neotvírejte pouzdro baterie.
	Maximální stohovatelnost		Omezení pro teplotu
	Omezení pro vlhkost		Omezení pro atmosférický tlak
	Křehké		Uchovávejte v suchu
	Neklopit		Výrobní číslo
	Konektor USB		Neionizující elektromagnetické záření
	POVĚŘENÝ ZÁSTUPCE PRO EVROPSKOU UNII		Obecný symbol pro obnovení/ recyklaci
	Tento výrobek nese značku CE jako označení, že dodržuje ustanovení směrnice Rady 93/42/ EHS o zdravotnických prostředcích a splňuje základní požadavky přílohy I uvedené směrnice.		
	Následující definice štítku OEEZ platí pouze pro členské státy EU. Tento symbol označuje, že s tímto výrobkem by se nemělo při likvidaci zacházet jako s odpadem z domácností. Tím, že zajistíte, aby byl tento výrobek zlikvidován správně, pomůžete zabránit možným negativním dopadům na životní prostředí a zdraví lidí. Více podrobností ohledně vrácení a recyklování tohoto výrobku dostanete u distributora, u kterého jste výrobek koupili. * U výrobků sestávajících z několika systémových součástí může být tento štítek umístěn pouze na hlavní jednotce.		

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

2 Úvodní popis zařízení

2.1 Přehled

Automatické externí defibrilátory řady BeneHeart C a S jsou určeny k ošetřování život ohrožujících nepravidelností srdečních stahů.

Existují dva typy modelů produktu: poloautomatický a plně automatický. Některé produkty řady jsou vybaveny obrazovkou. Charakteristiky modelů produktu jsou popsány v následující tabulce.

Model		Režim defibrilace	S tlačítkem Výboj?	S obrazovkou?
Řada BeneHeart C	BeneHeart C1	poloautomatický	Ano	Ne
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Ano
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 Fully Automatic	plně automatický	Ne	Ne
	BeneHeart C1A Fully Automatic			
	BeneHeart C2 Fully Automatic			Ano
	BeneHeart C2A Fully Automatic			
Řada BeneHeart S	BeneHeart S1	poloautomatický	Ano	Ne
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Ano
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 Fully Automatic	plně automatický	Ne	Ne
	BeneHeart S1A Fully Automatic			
	BeneHeart S2 Fully Automatic			Ano
	BeneHeart S2A Fully Automatic			

Po přiložení elektrod k hrudníku pacienta zařízení provede analýzu srdečního rytmu pacienta.

- Jestliže byl zjištěn srdeční rytmus vhodný k aplikaci výboje, poloautomatický model potřebuje, aby výboj aplikovala obsluha, plně automatický model aplikuje výboj sám bez jakéhokoli zásahu.
- Není-li detekován srdeční rytmus vhodný k výboji, zařízení ve výchozím nastavení přejde do stavu KPR.

Oba typy modelů vydávají hlasové výzvy, které vám pomáhají s celým procesem defibrilace.

Na poloautomatickém modelu je také blikající tlačítko výboje, které hlasové výzvy dále podporuje.

Pokud je zařízení spojeno se snímačem KPR, pak dále poskytuje zpětnou vazbu o KPR v reálném čase, včetně hloubky komprese hrudníku, frekvenci a době přerušení.

2.2 Zamýšlené použití

Defibrilátory řady BeneHeart C a S, v textu dále nazývané „zařízení“, jsou určeny k použití u dospělých a dětských pacientů v případě náhlé zástavy srdce. Tito pacienti musejí být:

- nereagující,
- nedýchající nebo nedýchající normálně.

Zařízení dále provádí obsluhu kardiopulmonální resuscitací (KPR) pomocí hlasových a/nebo vizuálních pokynů.

Zařízení je určeno k použití na veřejných místech a objektech osobami, které byly vyškoleny v jeho provozu. Personál provádějící obsluhu musí být vyškolen k provádění základní resuscitace, kardiopulmonální resuscitace nebo jiné pohotovostní lékařské pomoci.

2.3 Aplikované díly

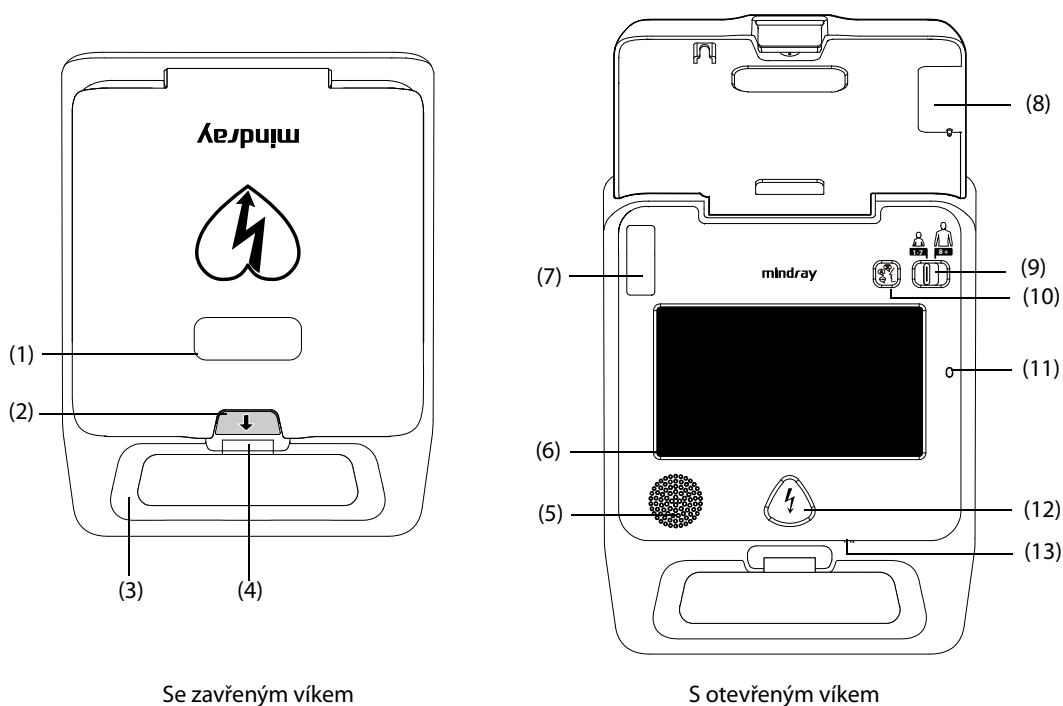
Zařízení má následující aplikované díly:

- Nalepovací elektrody
- Snímač KPR (je-li konfigurován)

2.4 Hlavní jednotka

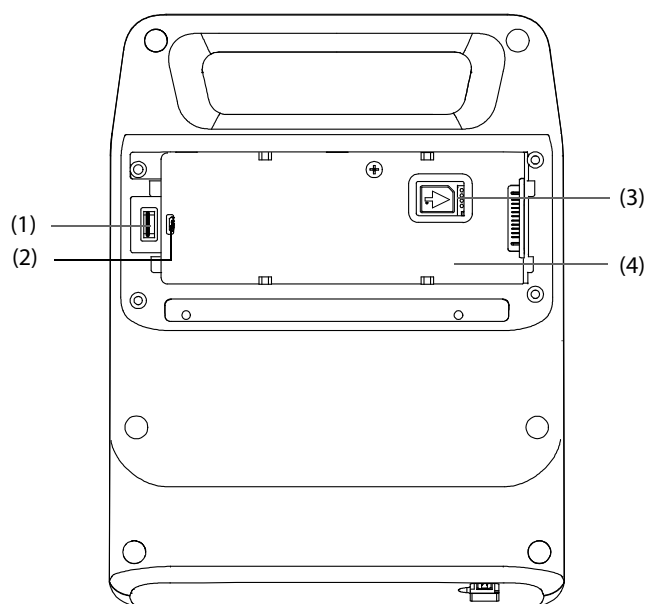
Na základě klinické aplikace se za referenční směr považuje pohled, ve kterém je zařízení položené na zemi s otevřeným víkem. Pomocí referenčního směru jsou definované následující pohledy.

2.4.1 Pohled shora



- (1) Okno vypršení životnosti elektrody: zkontrolujte datum vypršení životnosti elektrod.
- (2) Západka: otevírá nebo zavírá víko.
- (3) Držadlo
- (4) Indikátor stavu
 - Zelená: Zařízení je zapnuté a je schopné řádné funkce.
 - Blikající zelená: zařízení je v pohotovostním stavu a je kdykoli připraveno k provozu.
 - Blikající červená: na zařízení bylo detekováno selhání autotestu.
 - Nesvíti: není instalována žádná baterie nebo má baterie poruchu.
- (5) Reproduktor: zařízení ve výchozím nastavení automaticky nastaví hlasitost v závislosti na okolní úrovni hluku.
- (6) Obrazovka displeje (pro zařízení konfigurované pomocí obrazovky)
- (7) Konektor nalepovacích elektrod: používá se pro připojení nalepovacích elektrod.
- (8) Držák na balíčky nalepovacích elektrod: ukládá nalepovací elektrody.
- (9) Spínač režimu pro dospělé / děti: přepnutím doprava nebo doleva můžete vybrat režim pro dospělé nebo pro děti.
- (10) Tlačítko Jazyk: stisknutím můžete přepínat mezi nakonfigurovanými jazyky.
- (11) Optické čidlo (pro zařízení konfigurované pomocí obrazovky):
zařízení ve výchozím nastavení automaticky nastaví jas obrazovky v závislosti na okolní úrovni světla.
- (12) Tlačítko výboje (pro poloautomatický model): stisknutím aplikujete pacientovi výboj.
- (13) Mikrofon: zaznamenává hlasy. K dispozici jen pokud je povolená funkce nahrávání.

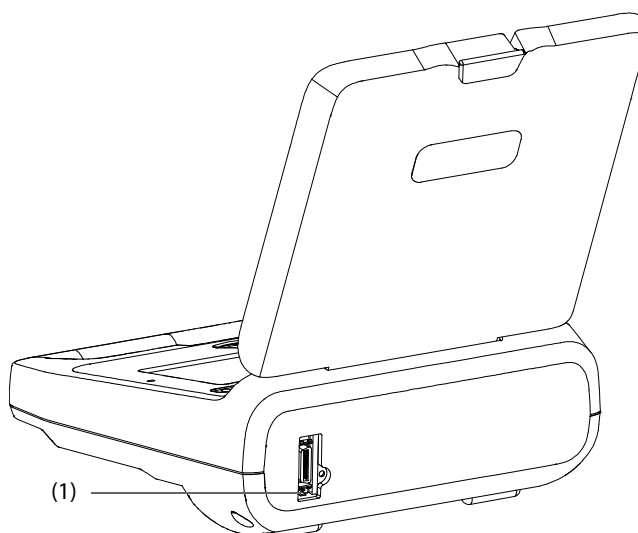
2.4.2 Pohled zdola



V prostoru pro baterie jsou následující konektory.

- (1) Konektor USB: připojuje USB flash paměti.
- (2) Konektor micro USB: připojuje počítač.
- (3) Síťový konektor (pro zařízení konfigurované pomocí mobilního modulu): připojuje SIM kartu.
- (4) Prostor pro baterie: ukládá baterie.

2.4.3 Pohled zezadu



- (1) Multifunkční konektor (pro zařízení konfigurované pomocí snímače KPR): připojuje snímač KPR.

3 Začínáme

3.1 Informace týkající se bezpečnosti při přípravě

VAROVÁNÍ

- Zařízení smí instalovat pouze personál autorizovaný výrobcem.
 - Autorské právo na software zařízení je výhradně ve vlastnictví výrobce. Žádná organizace ani jednotlivec jej nesmí upravovat, kopírovat nebo zaměňovat ani jinak do něj zasahovat jakoukoliv jinou formou nebo prostředky bez řádného svolení.
 - Přístroje připojené k zařízení musejí splňovat požadavky platných norem IEC (např. bezpečnostní normy IEC 60950 pro zařízení informačních technologií a bezpečnostní normy IEC 60601-1 pro zdravotnická elektrická zařízení). Konfigurace systému musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1 pro zdravotnické elektrické systémy. Osoby, které připojují přístroje k portu pro vstup/výstup signálu tohoto zařízení, jsou zodpovědné za prokázání, že bezpečnostní certifikace takových přístrojů byla provedena dle normy IEC 60601-1. Máte-li nějaké otázky, kontaktujte výrobce.
 - Pokud není zřejmé ze specifikací zařízení, zda určitá kombinace není nebezpečná, například kvůli sčítání svodových proudů, konzultujte výrobce nebo odborníka na tuto problematiku, aby bylo zajištěno, že nezbytná bezpečnost všech uvažovaných přístrojů nebude narušena navrhou kombinací.
-

UPOZORNĚNÍ

- Zajistěte, aby provozní prostředí pro zařízení splňovalo specifické požadavky. Jinak může dojít k neočekávaným následkům, např. k poškození zařízení.
 - Během skladování a přepravy může dojít ke kontaminaci zařízení. Před použitím zkontrolujte, zda nejsou obaly poškozené, zejména obaly jednorázového příslušenství. V případě poškození nepoužívejte danou položku u pacientů.
-

POZNÁMKA

- Přepravní obal a balicí materiál uchovejte pro případ, že bude nutné zařízení znovu odeslat.
-

3.2 Instalace zařízení

3.2.1 Rozbalení a kontrola

Před vybalením zkontrolujte pečlivě obal, zda nenese známky poškození. Pokud je zjištěno poškození, obraťte se na dopravce, místního distributora nebo výrobce.

Je-li přepravní obal nepoškozený, otevřete jej a opatrně vyjměte zařízení a příslušenství. Zkontrolujte všechny materiály podle balícího listu a zkontrolujte případná mechanická poškození. Máte-li nějaké otázky, kontaktujte místního distributora nebo výrobce.

3.2.2 Požadavky na prostředí

Provozní prostředí zařízení musí splňovat požadavky uvedené v tomto návodu.

Prostředí, ve kterém se zařízení používá, by mělo být v přiměřené míře bez šumu, vibrací, prachu, koroze, hořlavín a výbušnin. Je-li zařízení nainstalováno v přihrádce, musí být před ním a za ním ponechán dostatek prostoru pro pohodlnou obsluhu, údržbu a opravy. Navíc je kvůli dobrému větrání nutné, aby okolo zařízení byl volný prostor nejméně 5 cm po obou stranách.

Když je zařízení přemístěno, může dojít ke kondenzaci vlhkosti následkem změny teploty a vlhkosti vzduchu. V takovém případě nikdy systém nespouštějte, dokud kondenzace nezmizí.

3.2.3 Připojení nalepovacích elektrod

1. Otevřete kryt a zapojte konektor elektrod do zdířky.
2. Zavřete kryt. Zkontrolujte, zda je kryt vycentrovaný a uzavřený.
3. Řádně a pozorně vložte balíčky elektrod do držáků na balíčky nalepovacích elektrod. Zkontrolujte, že v okénku vypršení životnosti elektrod je vidět datum vypršení životnosti elektrod.



4. Kabel elektrod protáhněte držákem na balíčky elektrod.



VAROVÁNÍ

- **Kabely elektrod udržujte neustále připojené k zařízení.**
 - **Uzavřený obal elektrod otevřete až těsně před aplikací.**
 - **Nalepovací elektrody neohýbejte silou.**
 - **Před použitím zkontrolujte neporušenost balení elektrod. Pokud je porušené, použijte jiné.**
-

3.3 Vypnutí přístroje

Před zapnutím zařízení proveďte následující kontroly:

- Zkontrolujte případná mechanická poškození přístroje nebo jiná poškození obalu elektrod.
- Zkontrolujte, zda je kabel elektrod řádně připojen a zda je vložena baterie.
- Zkontrolujte datum expirace nalepovacích elektrod na obalu elektrod.

Otevřete víko přístroje, poté se přístroj automaticky zapne.

3.4 Přepnutí jazyka zvukových výzev

Tisknutím tlačítka Jazyk na jednotce můžete vyhledat požadovaný jazyk. Nakonfigurovat můžete nanejvýš tři jazyky zvukových výzev.

3.5 Vypnutí přístroje

Před vypnutím zařízení proveďte následující kontroly:

1. Přesvědčte se, že terapie pacienta je dokončena.
2. Odpojte elektrodu od pacienta.

Před vypnutím zařízení zavřete víko přístroje.

VAROVÁNÍ

- Pokud k zařízení není připojen žádný pacient a během 30 minut nebyla provedena žádná operace, pak se zařízení automaticky vypne.
-

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

4 Používání zařízení

4.1 Informace týkající se bezpečnosti

NEBEZPEČÍ

- Vyhněte se kontaktu mezi částmi pacientova těla (jako je kůže, hlava, končetiny), vodivými tekutinami (jako je gel, krev, solný roztok) a kovovými objekty (jako je rám postele nebo nosítka), který by mohl způsobit nechtěný únik defibrilačního proudu.

VAROVÁNÍ

- Při následujících podmínkách zařízení automaticky odstraní energii uchovávanou uvnitř.
 - ◆ Dojde k detekci změny srdečního rytmu a není již vhodné aplikovat výboj.
 - ◆ Byla detekována vadná funkce nalepovacích elektrod.
 - ◆ Na poloautomatickém modelu nebylo po dobu 30 sekund stisknuto tlačítko Výboj.
- Provádění KPR nebo jiná manipulace s pacientem nebo pohyb s ním během analýzy rytmu mohou způsobit nesprávnou nebo zpožděnou analýzu.
- Z bezpečnostních důvodů se některé srdeční rytmy s nízkou amplitudou nebo nízkou frekvencí i některé rytmy VT nemusejí interpretovat jako rytmy vhodné k aplikaci výboje.
- Během defibrilace může vzduchová kapsa mezi kůží a nalepovací elektrodou způsobit popálení kůže pacienta. Abyste zabránili vzniku vzduchové kapsy, ujistěte se, že nalepovací elektrody přiléhají na kůži celou plochou.
- Během defibrilace nikdy nepřepínáte spínač režimu pro dospělé / děti do režim pro dospělé, když se jedná o nalepovací elektrody pro děti. Mohlo by jinak dojít k poškození nalepovacích elektrod, což by vedlo ke zpoždění analýzy.
- Nepoužívejte vyschlé nalepovací elektrody.

UPOZORNĚNÍ

- Než budou nalepovací elektrody připojeny k pacientovi, chraňte je před kontaminací prachem nebo před vodou. Jinak by mohlo dojít k nesprávné nebo opožděné analýze.

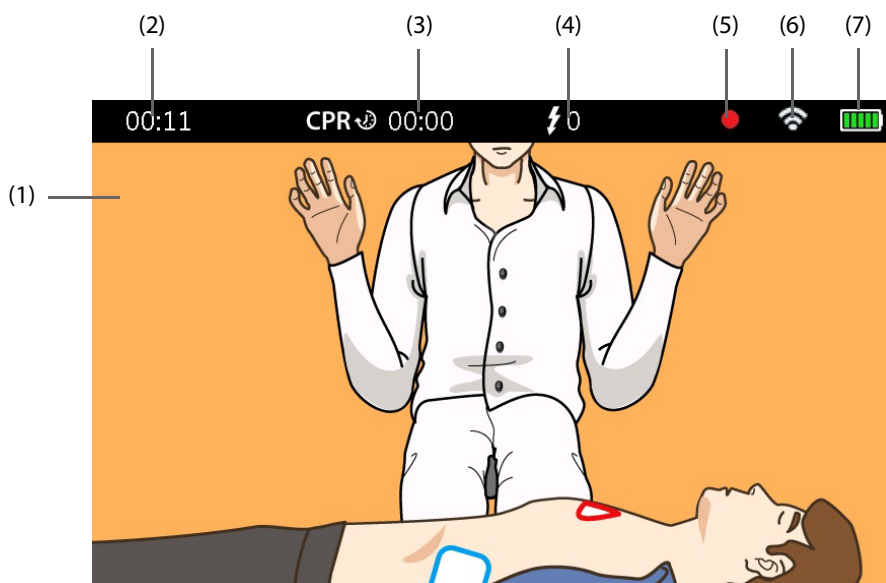
POZNÁMKA

- U dětských pacientů používejte dětské nalepovací elektrody. Pokud dětské nalepovací elektrody nejsou k dispozici, můžete použít elektrody pro dospělé. Přepněte spínač režimu pro dospělé / děti do režim pro děti a použijte nalepovací elektrody.
 - Pokud používáte nalepovací elektrody MR62/MR63, zařízení po zapnutí automaticky rozezná typ pacienta. Pokud se zjistí, že aktuální typ pacienta není konzistentní s typem nalepovací elektrody, budete muset typ pacienta změnit ručně.
 - V případě potřeby proveďte KPR, pokud je použití přístroje odloženo nebo přerušeno.
 - Úspěšná resuscitace závisí na mnoha proměnných specifických pro fyziologický stav pacienta a na okolnostech pacientovi situace. Neúspěšný výsledek pro pacienta není spolehlivým ukazatelem výkonu defibrilátoru/monitoru. Přítomnost nebo nepřítomnost svalové reakce na přenos energie během elektrické terapie není spolehlivým ukazatelem dodání energie nebo výkonu zařízení.
 - V případě nouze, pokud v blízkosti nejsou žádné náhradní nalepovací elektrody, pokračujte v ošetřování pacienta i pomocí elektrod s prošlou životností a ignorujte výzvy spojené s elektrodami.
 - Artefakt pohybu může zpoždit analýzu nebo ovlivnit signál EKG a vyústit tak v nepatřičný výboj nebo ve výzvu, že se výboj nedoporučuje. Během analýzy rytmu EKG udržujte pacienta v klidu.
-

POZNÁMKA

- U poloautomatických modelů je nutné k dodání výboje nejprve stisknout tlačítko Výboj. Přístroj neprovede aplikaci výboje automaticky.
- Impedance je odpor mezi nalepovacími elektrodami, který musí defibrilátor překonat, aby aplikoval účinný výboj energie. Stupeň impedance se liší pacient od pacienta a je ovlivněn několika faktory včetně ochlupení na hrudi, vlhkosti, tekutých přípravků a pudrů na kůži. Pokud je ozve hlasová výzva „Výboj zrušen. Přitiskněte elektrody pevně na holou pokožku pacienta“, ujistěte se, že má pacient umytou a osušenou pokožku hrudi a ostříhané ochlupení hrudi. Pokud výzva přetrvává, vyměňte nalepovací elektrody.

4.2 Zobrazení na displeji (pro zařízení konfigurované s obrazovkou)



- (1) Rytmus EKG: pokud je položka **Zobrazení EKG** nastavena na **Zap.**, zobrazuje jednu křivku EKG získanou z nalepovací elektrody.
- (2) Oblast doby chodu: ukazuje provozní dobu přístroje od jeho zapnutí.
- (3) Čas KPR
- (4) Počet aplikovaných výbojů
- (5) Ikona záznamu: k dispozici, pokud je povolena funkce nahrávání zvuku.
- (6) Indikátor typu sítě
 -  : označuje, že zařízení je nakonfigurováno s modulem Wi-Fi a je připojeno k systému AED ALERT prostřednictvím sítě Wi-Fi.
 - **4G**: označuje, že zařízení je nakonfigurováno s mobilním modulem a je připojeno k systému AED ALERT prostřednictvím mobilní sítě.
- (7) Indikátor stavu baterie: ukazuje stav baterie. Viz 6 *Baterie*, kde jsou uvedeny podrobnější informace.

4.3 Reakce na záchrannou operaci

Měli byste provést všeobecné kroky pro záchrannou operaci.

1 Zjistěte stav pacienta

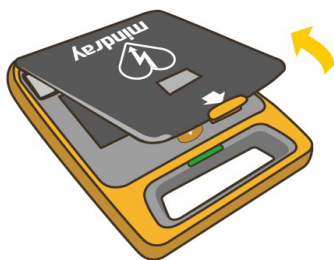


Přesvědčte se, že pacient je:

- nereagující,
- nedýčající nebo nedýčající normálně.

VOLEJTE ZDRAVOTNICKOU ZÁCHRANNOU SLUŽBU!

2 Zapněte zařízení

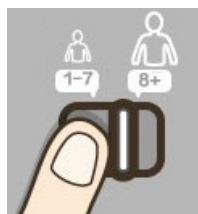


Otevřete víko.

Uslyšíte:

🔊 Zapnuto. Zachovejte klid. Postupujte podle pokynů.

3 Zkontrolujte kategorii pacienta



Spínač režimu pro dospělé / děti přepněte doleva nebo doprava:

- Pro dospělé: od 8 let a nebo nad 25 kg

Uslyšíte:

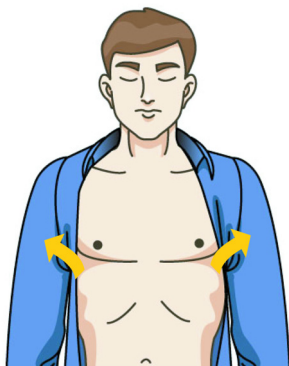
🔊 Režim dospělí

- Pro dítě: pod 8 let nebo pod 25 kg

Uslyšíte:

🔊 Režim děti

4 Připravte pacienta



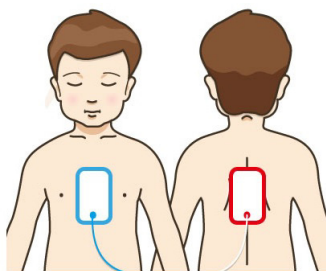
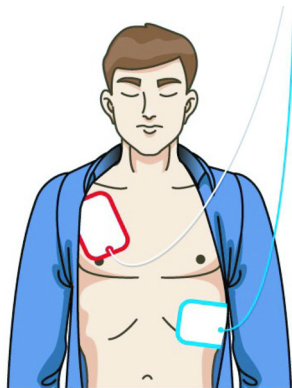
Obnažte hrud' pacienta:

- Přesvědčte se, že je pokožka pacienta čistá a suchá.
- Usušte pacientovi hrud' a v případě potřeby oholte nadměrné ochlupení.

Uslyšíte:

🔊 Odstraňte oděv z hrudníku pacienta. Umístěte elektrody podle zobrazení.

5 Přiložte nalepovací elektrody



Přiložte nalepovací elektrody na pacienta podle pokynů uvedených na obalu nalepovacích elektrod. Pro dospělé:

- Umístění modrých (apex) nalepovacích elektrod: modrou elektrodu umístěte na modrou oblast (pod levou bradavku, na levé přední axiální linii) podle obrázku
- Umístění červených (sternum) nalepovacích elektrod: červenou elektrodu umístěte na červenou oblast (pod klíční kost, laterálně k hrudní kosti) podle obrázku

Pro děti:

- Umístění modrých (apex) nalepovacích elektrod: modrou elektrodu umístěte na modrou oblast (na střední linii hrudníku) podle obrázku
- Umístění červených (sternum) nalepovacích elektrod: červenou elektrodu umístěte na červenou oblast (na střední linii zad) podle obrázku

Uslyšíte:

🔊 Přitiskněte elektrody na holou hrud' pacienta podle zobrazení.

6 Analyzujte srdeční rytmus



Nedotýkejte se pacienta, počkejte na analýzu srdečního rytmu.

Uslyšíte:

🔊 Nedotýkejte se pacienta. Analyzujte srdeční rytmus.

7 Aplikujte výboj

Je-li výboj doporučen

- Pro plně automatické modely: Zařízení automaticky aplikuje výboj pacientovi.

Uslyšíte:

🔊 Výboj doporučen. Nedotýkejte se pacienta. Výboj bude podán za: 3, 2, 1

- Pro poloautomatické modely: Do 30 s stiskněte tlačítko Výboj.

Uslyšíte:

🔊 Výboj doporučen. Nedotýkejte se pacienta. Stiskněte blikající tlačítko výboje.



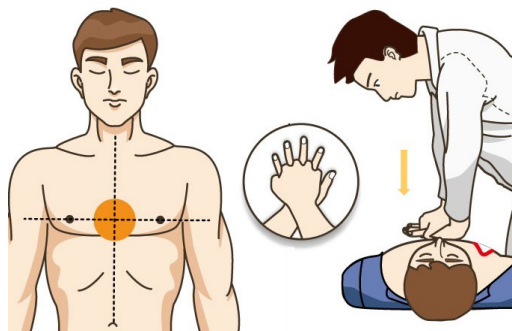
Není-li výboj nedoporučen

Přejděte na krok 8.

Uslyšíte:

🔊 Výboj nedoporučen.

8 Provedte resuscitaci



Provedte resuscitaci podle pokynů.

- Až doba KPR vyprší, opakujte krok 6.
- Pokud je pacient při vědomí a dýchá normálně, počkejte na příjezd záchranných zdravotnických služeb.

4.4 Provádění resuscitace

Zařízení vstoupí do stavu KPR při následujících podmínkách.

- Byl zjištěn srdeční rytmus, který není vhodný k aplikaci výboje, s výzvou „**Výboj nedoporučen**“.
- Po aplikování výboje a pozastavení analýzy srdečního rytmu.

Režim KPR trvá 2 minuty.

VAROVÁNÍ

- **Provádíte-li KPR s nalepovacími elektrodami připojenými k pacientovi, mohou se elektrody poškodit. V takovém případě nalepovací elektrody vyměňte.**

4.4.1 Použití metronomu KPR

Přístroj je vybaven funkcí metronomu KPR, která je vhodná pro podpoření jistoty zachraňujícího, kdy je třeba provést stlačení hrudníku a kdy vdechovat podle rytmu doporučeného AHA/ERC.

VAROVÁNÍ

- **Zvuky metronomu KPR neudávají informace o stavu pacienta. Jelikož se stav pacienta může během okamžiku změnit, je třeba jej stále kontrolovat. Neprovádějte KPR u pacienta, který je při vědomí a normálně dýchá.**

4.4.2 Použití čidla KPR

Pokud je zařízení spojeno se snímačem KPR, pak zařízení poskytuje hlasové pokyny o zpětné vazbě komprese v reálném čase.

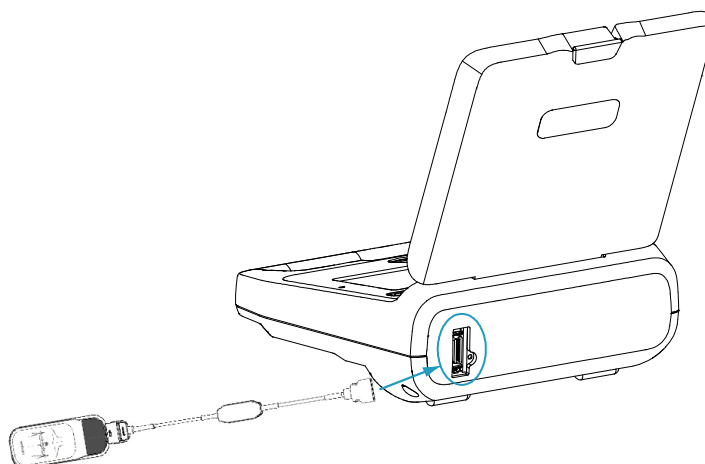
POZNÁMKA

- **Čidlo KPR není k dispozici ve Velké Británii, Německu a Francii.**

Chcete-li připojit snímač KPR, postupujte následujícím způsobem.

1. Držte jeden konec kabelu snímače KPR a připojte jej do konektoru snímače KPR.
2. Připevněte kabel snímače KPR držákem kabelu.
3. Pokuste se vytáhnout kabel snímače KPR, aby se ujistili, že je kabel pevně připojen.

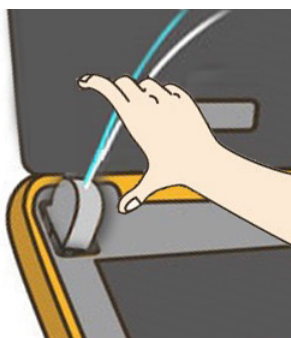
4. Druhý konec kabelu snímače připojte do konektoru snímače KPR na zařízení.



Další informace o připojení čidla KPR viz *MR6401 Návod k obsluze snímače KPR*

4.5 Příprava na další záchrannou operaci

1. Načtete údaje o záchranné operaci uložené v zařízení. Podrobnější informace jsou uvedeny v podkapitole *5 Správa dat*.
2. Stiskněte konektor elektrody a podržte jej tak, abyste konektor elektrod odstranili.



3. Vyměňte jej za nové nalepovací elektrody. Podrobnější informace jsou uvedeny v podkapitole *3.2.3 Připojení nalepovacích elektrod*.
4. Přepnutím doprava nebo doleva zkontrolujte, že spínač režimu pro dospělé / děti je k dispozici:
5. Zavřete víko a zkontrolujte, že se indikátory stavu rozsvítí zeleně.

5 Správa dat

5.1 Přehled správy dat

Následující tabulka ukazuje, jak jsou v zařízení ukládané údaje a jak je lze spravovat.

Typ dat		Popis	Způsob správy
Data pacienta	Data EKG	Srdeční rytmus	Kontaktujte svého místního distributora.
	Události	Analýza AED, provoz KPR, systémové operace a výzvy	
	Záznamy	Audio zaznamenané během záchranné operace	
	Údaje o záchranné akci	Celková délka záchranné akce, trvání KPR, celkem výbojů	
	Data KPR	Frekvence a hloubka komprese dodané snímačem KPR.	
Konfigurace		Možnosti konfigurovatelného nastavení	Software nástroje AED
informace o zařízení		Model zařízení, sériové číslo, softwarová verze, celková doba běhu, informace o baterii, informace o nalepovacích elektrodách, celkové autotesty	
Stav zařízení		Zapnuto, vypnuto, mimo umístění	Systém správy přístroje AED ALERT
Údaje o autotestu		Nejnovější zprávy autotestů, chybové kódy v případě, že test selhal	

POZNÁMKA

- Zařízení má interní úložnou kapacitu pro 1 Gbit dat.

5.2 Vytvoření souboru pacienta

Po zapnutí přístroj automaticky vygeneruje ID pacienta a začne zaznamenávat klinické údaje pro dané ID. Když je zařízení vypnuto, automaticky pacienta propustí a z pacienta bude propuštěný pacient.

POZNÁMKA

- Při naplnění kapacity zařízení budou dřívější údaje přepsány novějšími.

5.3 Správa konfigurací

Pokud si zakoupíte software nástroje AED, můžete:

- Zobrazovat informace o zařízení
- Zobrazovat konfigurace
- Měnit konfigurace
- Obnovovat zařízení na výchozí konfigurace od výrobce

Pro více informací o specifických činnostech viz dokument *Návod k použití nástroje AED*

UPOZORNĚNÍ

- **Konfigurace mohou změnit jen vyškolení správci zařízení. Pokud chcete konfigurace změnit, kontaktujte správce zařízení ve vašem technickém oddělení.**
-

5.4 Přehled systému AED ALERT

Toto zařízení lze připojit k systému správy přístroje AED ALERT, dále jen systém AED ALERT, pomocí Wi-Fi nebo mobilní sítě. Pomocí systému AED ALERT můžete prohlížet údaje nahrané z přístroje a spravovat zařízení. Systém AED ALERT by se měl používat správci záchranného zařízení ve vašem zdravotnickém zařízení.

Systém AED ALERT může v závislosti na vašem typu předplatného a oblasti služeb poskytovat následující prvky.

- Správa zařízení, jako je registrace, úprava, vymazávání, import či export informací o zařízení.
- Správa uživatelů, jako je vytvoření druhotného účtu nebo úprava či vymazání informací o uživateli.
- Správa záchranářů, jako je spojení záchranáře se zařízením, úprava, vymazání nebo import informací o záchranáři.
- Vytváření statistik pro registrovaná zařízení a záchranáře, podávání krátkých statistických grafů.
- Zobrazování informací o zařízení
- Monitorování stavu zařízení a odesílání e-mailů nebo zpráv při vypínání nebo zapínání zařízení.
- Vysílání pokynů ztracenému zařízení odesláním jeho přibližné polohy (k dispozici pouze při mobilním připojení)
- Odesílání e-mailových oznámení v případě selhání autotestu, nenalezení autotestu, nízké baterie nebo v případě prošlé nalepovací elektrody.
- Odesílání upozornění ohledně nalepovacích elektrod, kterým se blíží konec životnosti.

Pro více informací o specifických činnostech systému viz on-line nápovědu pro systém AED ALERT.

POZNÁMKA

- **Pokud se při použití systému AED ALERT objeví porucha zařízení nebo se nezobrazí žádné informace o zařízení, musí provozovatel zařízení jít přímo na místo dění, aby poruchu odstranil.**
 - **Systém AED ALERT je k dispozici jen ve vybraných zemích.**
-

5.5 Přístup k systému AED ALERT

Pokud je zařízení připojeno k systému AED ALERT prostřednictvím bezdrátové sítě, můžete k systému získat přístup pomocí internetu.

Chcete-li získat přístup k systému AED ALERT, postupujte následujícím způsobem.

1. Do panelu adresy prohlížeče zadejte <https://aed-alert.mindray.com>.
2. Zadejte uživatelské jméno a heslo.
3. Klikněte na **[Přihlášení]**.

6 Baterie

6.1 Úvod k baterii

Toto zařízení je určeno k použití na jednorázovou baterii.

6.2 Bezpečnostní informace týkající se baterie

VAROVÁNÍ

- Nikdy nenabíjejte jednorázovou baterii.
 - Baterie nerozebírejte, nepropichujte a nevhazujte do ohně. Póly baterie nezkratujte. Mohou se vznítit, explodovat nebo vytéci a způsobit zranění.
 - Vždy mějte po ruce novou náhradní baterii.
 - Doba provozu baterie závisí na délce a frekvenci používání zařízení. Nesprávným použitím baterie snížíte její dobu provozu.
-

POZNÁMKA

- Provozní doba baterie závisí na teplotě okolí, konfiguraci zařízení a činnosti.
 - Výdrž pohotovostního režimu baterie bude snížena špatnou kvalitou sítě při připojování systému AED ALERT.
-

6.3 Indikace stavu baterie

O aktuálním stavu baterie informují symboly baterie na obrazovce a hlasové výzvy týkající se baterie.

6.3.1 Indikace energie baterie (pro zařízení konfigurované pomocí obrazovky)

Indikátor energie baterie na obrazovce označuje stav baterie. Ukazatel kapacity baterie se skládá z 5 dílů, kdy každý dílek představuje přibližně 20 % kapacity baterie.



indikuje, že baterie funguje správně. Zelený dílek představuje zbývajících nabití.



indikuje, že úroveň nabití baterie je nízká nebo velmi nízká. Baterii je nutné okamžitě vyměnit.

6.3.2 Výzvy týkající se baterie

Pokud je úroveň nabití baterie nízká, ozvou se hlasové výzvy. V takovém případě byste měli podniknout kroky uvedené v následující tabulce.

Hlasová výzva	Doporučená akce
Baterie téměř vybitá! Co nejdříve vyměňte baterii	Málo nabitá baterie telemetrického zařízení. Okamžitě vyměňte baterii za novou. Pokud tak neučiníte, bude každých pět minut opakovaně vydávána hlasová výzva.
Baterie vybitá! Ihned vyměňte baterii	Baterie je téměř vybitá. Okamžitě vyměňte baterii za novou. Pokud tak neučiníte, bude každou minutu opakovaně vydávána hlasová výzva a zařízení se za tři minuty vypne.

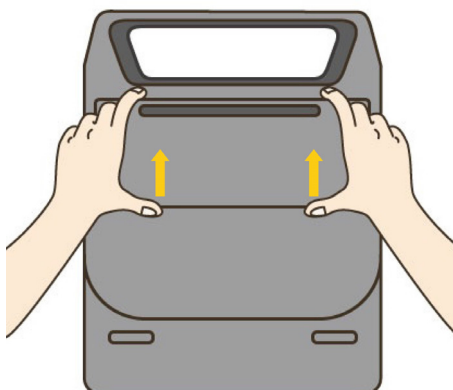
6.4 Výměna baterie

Před výměnou baterie proveďte následující kontroly.

- Zkontrolujte, že je zařízení vypnuté.
- Zkontrolujte, aby vyměňovaná baterie zůstala neporušená.

Při výměně baterie postupujte následovně.

1. Položte zařízení na pracovní plochu čelní stranou dolů.
2. Vyšroubujte šroubky z dvířek přihrádky pro baterie.
3. Otevřete dvířka bateriové přihrádky podle pokynů.



4. Posuňte baterii doleva, nadzvedněte ji a vytáhněte ji z prostoru pro baterie.



5. Vyrovnajte kolíky baterie, zasuňte baterii do prostoru pro baterie a zatlačte na ni, aby se ozvalo zaklapnutí.
6. Dvířka přihrádky pro baterie dejte zpět na své místo a zašroubujte šroubky.
7. Jak uvádí 8.3.1 *Uživatelský test*, proveďte test.

POZNÁMKA

- **Baterii instalujte a používejte před uplynutím data expirace uvedeného na štítku baterie.**
 - **Nevyjímejte baterii, dokud vás k tomu přístroj nevyzve.**
 - **Zkontrolujte řádné připevnění dvířek bateriové přihrádky, aby byly přihrádka i baterie chráněny.**
-

6.5 Skladování baterií

Při skladování baterií zajistěte, aby póly baterií nebyly v kontaktu s kovovými objekty. Jestliže jsou baterie skladovány po delší dobu, měly by být umístěny na chladném místě.

POZNÁMKA

- **Skladování baterií po delší dobu při teplotě nad 38 °C (100 °F) výrazně zkrátí očekávanou životnost a dobu provozu baterie.**
 - **Teplota pro skladování baterií je od -5 °C do 35 °C. Skladování baterií na chladném místě může zpomalit proces stárnutí. Ideálně by baterie měly být skladovány při teplotě 15 °C.**
-

6.6 Recyklace baterií

Vyřadte baterii v následujících případech:

- Baterie má viditelné známky poškození.
- Baterie nefunguje.

Baterie likvidujte v souladu s místními předpisy.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

7 Údržba a čištění

Při čištění a dezinfekci přístroje používejte pouze výrobcem doporučené látky a postupy uvedené v této kapitole. Záruka nepokrývá škody způsobené nevhodnými čisticími a dezinfekčními látkami či postupy.

Společnost Mindray odmítá odpovědnost za účinnost uvedených chemických látek a postupů jako dezinfekčních prostředků. Ohledně postupu zvládnutí infekce doporučuje společnost Mindray obrátit se na epidemiologa nebo osobu, která je tím v nemocnici pověřena.

7.1 Obecné zásady

Chraňte zařízení před prachem a ostatními nečistotami. Zařízení můžete uchránit před poškozením následovně:

- Ředění vždy provádějte dle pokynů výrobce nebo používejte nejnižší možnou koncentraci.
- Neponořujte části zařízení do kapaliny.
- Nepolévejte zařízení nebo příslušenství kapalinou.
- Nedopusťte, aby do zařízení vnikla jakákoli kapalina.
- Nepoužívejte abrazivní materiály (např. drátěnky či leštěnky) nebo erozivní čisticí látky (např. aceton či látky na něm založené).

VAROVÁNÍ

- **Správce zařízení musí provádět veškeré čisticí a dezinfekční postupy popsané v této kapitole.**
 - **Před čištěním systém vypněte a vyjměte baterii.**
-

UPOZORNĚNÍ

- **V případě vylití tekutiny na přístroj nebo příslušenství kontaktujte servisního technika.**
-

7.2 Čištění

Zařízení by mělo být čištěno pravidelně. Pokud se v daném prostředí nachází velké množství prachu a písku nebo zdroj silného znečištění, zařízení by mělo být čištěno častěji. Před čištěním si prostudujte pravidla vaší organizace pro čištění zařízení.

Doporučené čisticí prostředky:

- Voda
- Bělidlo chlornan sodný (10% chlornan sodný)
- Peroxid vodíku (3%)
- Etanol (75%)
- Izopropylalkohol (70%)
- Perform® classic concentrateOXY (roztok KHSO₄)

Při čištění zařízení dodržujte tato pravidla:

1. Vypněte přístroj, odpojte kabely a vyjměte baterii.
2. Obrazovku displeje vyčistěte měkkým čistým hadříkem navlhčeným v prostředku určeném na čištění skel.
3. Vnější povrch zařízení vyčistěte měkkým čistým hadříkem navlhčeným v prostředku určeném na čištění skel.
4. Po čištění osušte čisticí roztok suchou látkou, je-li to potřeba.
5. Vysušte zařízení ve větrané a chladné místnosti.

7.3 Dezinfekce

Dezinfekci zařízení provádějte dle harmonogramu údržby ustaveného ve vaší organizaci. Před prováděním dezinfekce doporučujeme nejdříve provést čištění.

7.4 Sterilizace

Sterilizace se pro toto zařízení nedoporučuje, pokud není v příslušné průvodním návodu k použití stanoveno jinak.

8 Údržba a testování

8.1 Úvod k údržbě

Pravidelná údržba je důležitá pro zajištění správného fungování zařízení. Tato kapitola obsahuje informace o pravidelném testování a údržbě. Podrobnosti o elektrickém bezpečnostním testu viz *Servisní příručka pro automatický externí defibrilátor řady BeneHeart C a S*.

8.2 Bezpečnostní informace týkající se údržby

VAROVÁNÍ

- Pokud odpovědná instituce, která toto zařízení využívá, nevytvoří dostatečný plán údržby, může to vést k selhání zařízení a zpoždění analýzy.
 - Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.
 - Toto zařízení nemá žádné díly vyžadující údržbu prováděnou uživatelem.
 - Bezpečnostní kontroly nebo údržbu, při níž dojde k rozebrání zařízení, by měl provádět odborný servisní personál. Jinak hrozí selhání zařízení nebo možná zdravotní rizika.
 - Servisní personál musí být řádně kvalifikován a důkladně obeznámen s činností zařízení.
-

UPOZORNĚNÍ

- Neprovádějte žádnou funkční kontrolu, pokud je přístroj napojen na pacienta. V jiném případě by pacient mohl být zasažen výbojem.
 - Pokud u kteréhokoli zařízení zjistíte problém, obraťte se na místního distributora, servisní personál nebo společnost Mindray.
 - Zařízení používejte a skladujte při dodržení specifikovaných rozsahů teploty, vlhkosti a barometrického tlaku.
 - Při likvidaci balicího materiálu musíte dodržet platná nařízení týkající se nakládání s odpady a udržovat materiál z dosahu dětí.
-

POZNÁMKA

- V případě potřeby požádejte výrobce o diagramy okruhu, seznamy součástí, popisy, pokyny ke kalibraci nebo další informace potřebné k opravě vybavení.
-

8.3 Provádění údržby

Pro zajištění připravenosti přístroje k okamžitému použití provádějte podle doporučení následující testy:

Položka údržby	Doporučená četnost provádění	Testovaná položka
Uživatelský test	- Po vložení baterie - Po výměně baterie - Po každém použití	Provádí funkční testy hlavního řídicího modulu, terapeutického modulu, napájecího modulu, nalepovacích elektrod, nabíjení a vybíjení 1 J, nabíjení a vybíjení 360 J, ovládacích prvků a reproduktoru.
Autotest	Automaticky při každém zapnutí zařízení nebo po instalaci baterie.	Provádí funkční testy hlavního řídicího modulu, terapeutického modulu, napájecího modulu.
	Jednou denně	Provádí funkční testy hlavního řídicího modulu, terapeutického modulu, napájecího modulu, expirace nalepovacích elektrod, nabíjení a vybíjení 1J.
	Jednou týdně	
	Jednou měsíčně	Provádí funkční testy hlavního řídicího modulu, terapeutického modulu, napájecího modulu, expirace nalepovacích elektrod, nabíjení a vybíjení 1J, nabíjení a vybíjení 200J, reproduktoru.
	Jednou za čtvrt roku	Provádí funkční testy hlavního řídicího modulu, terapeutického modulu, napájecího modulu, expirace nalepovacích elektrod, nabíjení a vybíjení 1J, nabíjení a vybíjení 360J, reproduktoru.
Kontrola nalepovacích elektrod	Jednou měsíčně	Zkontroluje, zda nevypřela životnost nalepovacích elektrod.

Zařízení připojené k systému AED ALERT může být ovládáno na dálku, což může snížit údržbu pracoviště. Veškerá údržba na systému AED ALERT musí být prováděná v souladu s místními předpisy.

POZNÁMKA

- Autotest kontroluje expiraci nalepovacích elektrod pouze tehdy, mají-li elektrody takovouto funkci.

8.3.1 Uživatelský test

K provedení uživatelského testu zařízení můžete použít již nainstalovanou baterii nebo vyměněnou baterii.

Při provedení testu instalace baterie postupujte následovně:

- Některým z následujících způsobů zahajte test.
 - Provedte první instalaci baterie nebo výměnu baterie poté, co byla vyjmuta na více než tři minuty.
 - Baterii nevytahujte, stiskněte tlačítko Jazyk a během 5 sekund dvakrát přepněte spínač režimu pro dospělé / děti.
 - Baterii nevytahujte, stiskněte tlačítko Výboj a během 5 sekund dvakrát přepněte spínač režimu pro dospělé / děti.
- Činnosti provádějte v souladu s hlasovými výzvami.

Poté, co na zařízení reagujete, jsou všechny položky dále automaticky testovány. Je-li detekována závada, objeví se související alarmy.

Také můžete provádět uživatelský test pomocí softwaru AED Tool. Více informací viz *Návod k použití nástroje AED Tool*.

UPOZORNĚNÍ

- Časté zapínání a vypínání zařízení během uživatelského testu sniží pohotovostní životnost baterie.

8.3.2 Autotest

Je-li nainstalována baterie, přístroj provede automatický test v nakonfigurovaný čas, i když je vypnutý, aby tak zkontroloval provozní výkon přístroje a upozornil obsluhu na případný problém. Autotest se ve výchozím nastavení spustí každý den v 3.00 ráno.

Během autotestu zařízení nebude poskytovat žádné hlasové výzvy. Výsledek testu můžete zkontrolovat na indikátoru stavu:

- Bliká zeleně: proběhne autotest, protokol o autotestu se po dokončení testu automaticky uloží.
- Bliká červeně: autotest selhal. Pokud je zařízení připojeno k systému AED ALERT, protokol autotestu se uloží a po dokončení testu se automaticky nahraje do systému.

Společnost Mindray doporučuje indikátor stavu kontrolovat každý den a výsledek zaznamenávat v souladu s *G Záznam o kontrole*.

UPOZORNĚNÍ

- Při vypnutém zařízení může být autotest proveden pouze s nainstalovanou baterií.

POZNÁMKA

- Pokud je zařízení umístěno v prostředí s teplotou pod -20 °C, nebude autotest možné provést a může dojít k zobrazení nesprávného stavu.
-

8.3.3 Kontrola nalepovacích elektrod

Datum vypršení životnosti nalepovacích elektrod by se mělo každý měsíc kontrolovat. Datum vypršení životnosti můžete zkontrolovat v okně vypršení životnosti a zaznamenejte jej v souladu s *G Záznam o kontrole*.

8.4 Likvidace zařízení

Likvidaci přístroje a jeho příslušenství proveďte po uplynutí jejich životnosti. Postupujte dle místních předpisů pro likvidaci takového produktu.

VAROVÁNÍ

- Likvidaci dílů a příslušenství, pro které nejsou uvedeny zvláštní pokyny, provádějte dle příslušných místních ustanovení.
-

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

9 Příslušenství

Příslušenství uvedené v této kapitole, je-li použito spolu s tímto zařízením, vyhovuje požadavkům normy IEC 60601-1-2. Příslušenství, s nímž pacienti přijdou do kontaktu, podstoupilo test biomagnetické kompatibility a odpovídá požadavkům normy ISO 10993-1. Chcete-li získat informace o příslušenství, viz pokyny k použití dodávané společně s příslušenstvím.

VAROVÁNÍ

- **Používejte příslušenství uvedené v této kapitole. Použití jiného příslušenství by mohlo přístroj poškodit nebo vést k nesplnění uvedených specifikací.**
- **Příslušenství pro jednorázové použití není určeno pro opakované použití. Opakované použití může vyvolat riziko kontaminace a ovlivnit správnost měření.**

UPOZORNĚNÍ

- **Příslušenství nemusí vyhovovat zde uvedené výkonové specifikaci, bude-li skladováno nebo používáno při jiné teplotě nebo vlhkosti, než je zde uvedeno. Bude-li výkon příslušenství snížen z důvodu stárnutí nebo okolních podmínek, obraťte se na servisní personál.**
- **Zkontrolujte, zda příslušenství a jeho obal nevykazují známky poškození. Nepoužívejte je, pokud zjistíte jakékoli poškození.**
- **Spotřebujte příslušenství před datem použitelnosti, pokud je takové datum vyznačeno.**
- **Jednorázové příslušenství je třeba likvidovat podle místních směrnic.**

9.1 Terapeutické příslušenství

Popis	Model	Vhodný pacient	Poznámka	PN
Víceúčelové nalepovací elektrody	MR60	Dospělý, dítě	Jednorázové (5 sad/balení)	0651-30-77007
	MR61	Dítě		0651-30-77008
	MR62	Dospělý, dítě	Jednorázové (5 sad/balení), elektrody pro dospělé jsou detekovány automaticky, elektrody pro děti se musí vybírat ručně.	115-035426-00
	MR63	Dítě	Jednorázové (5 sad/balení), elektrody pro děti jsou detekovány automaticky.	115-035427-00
Snímač KPR	MR6401	/	Na opakované použití, bez baterie	115-044803-00
Kabel snímače KPR	MR6801	/	Opak. použ.	040-003096-00
Lepicí páska KPR	MR6921	/	Jednorázové (3 sad/balení)	040-003123-00

9.2 Různé

Popis	Model	PN
Jednorázová baterie	LM34S002A	022-000425-00

A Specifikace

A.1 Údaje o bezpečnosti

Toto zařízení je klasifikováno dle normy IEC 60601-1:

Typ ochrany před elektrickým výbojem	Vybavení napájené vnitřním elektrickým zdrojem (baterie).
Stupeň ochrany před elektrickým výbojem	Typ BF s ochranou proti defibrilaci pro externí defibrilaci.
Provozní režim	Nepřetržitý
Stupeň ochrany před škodlivým průnikem pevných částic	IP5X
Stupeň ochrany před škodlivým průnikem vody	IPX5
Stupeň mobility	Přenosné

A.2 Specifikace pro okolní prostředí

Položka	Teplota	Relativní vlhkost	Barometrický tlak
Provozní podmínky	-5 °C až 50 °C (alespoň 60 minut provozní doby, když se teplota sníží z pokojové teploty na -20 °C)	5 % až 95 % nekondenzující	57,0 až 106,2 kPa (-381 m až 4575 m)
Podmínky krátkodobého skladování	-30 °C až 70 °C	5 % až 95 % nekondenzující	57,0 až 106,2 kPa (-381 m až 4575 m)
Podmínky dlouhodobého skladování	15 °C až 35 °C		

Výboj

Odpovídá požadavkům směrnice 21.102, ISO9919:

Akcelerace vrcholu: 1000 m/s² (102 g)

Trvání: 6 ms

Tvar impulsu: půlsinový

Počet výbojů: 3 výboje na směr a osu (18 celkem)

Vibrace

Odpovídá požadavkům směrnice 21.102, ISO9919.

Náraz

Odpovídá požadavkům směrnice 6.3.4.2, EN1789.

Akcelerace vrcholu: 15g

Trvání: 6 ms

Počet nárazů: 1000

Směr nárazu: vertikální nárazy jsou aplikovány, jakmile je testovaný přístroj umístěn do normální provozní polohy.

Pád
1,5 m podle IEC 68-2-32, 1 na každý ze šesti povrchů.

UPOZORNĚNÍ

- Přístroj nemusí vyhovovat zde uvedené výkonové specifikaci, bude-li skladován nebo používán při jiné teplotě nebo vlhkosti, než je zde uvedeno. Bude-li výkon zařízení snížen z důvodu stárnutí nebo okolních podmínek, obraťte se na servisní personál.

A.3 Fyzické údaje

Hlavní jednotka	Rozměry (Šířka × hloubka × výška)	Hmotnost
BeneHeart C1 / BeneHeart C1A / BeneHeart S1 / BeneHeart S1A	21,0 cm × 28,6 cm × 7,8 cm (± 2 cm)	2,0 ± 0,3 kg, včetně jedné baterie, bez Wi-Fi a mobilních modulů.
BeneHeart C2 / BeneHeart C2A / BeneHeart S2 / BeneHeart S2A		2,3 ± 0,3 kg, včetně jedné baterie, bez Wi-Fi a mobilních modulů.
BeneHeart C1 plně automatizovaný / BeneHeart C1A plně automatizovaný/ BeneHeart S1 plně automatizovaný / BeneHeart S1A plně automatizovaný		2,0 ± 0,3 kg, včetně jedné baterie, bez Wi-Fi a mobilních modulů.
BeneHeart C2 plně automatizovaný / BeneHeart C2A plně automatizovaný/ BeneHeart S2 plně automatizovaný / BeneHeart S2A plně automatizovaný /		2,3 ± 0,3 kg, včetně jedné baterie, bez Wi-Fi a mobilních modulů.

A.4 Specifikace displeje (pro zařízení konfigurované s obrazovkou)

Typ	Barevný TFT LCD
Jas	Auto, Vnější režim, Vnitřní režim. V automatickém režimu zařízení automaticky upraví jas obrazovky podle intenzity okolního světla.
Rozměry	7 inch
Rozlišení	800 × 480 bodů
Zobrazení křivek	1
Čas zobrazení křivek	Max. ≥ 6 s (EKG)

A.5 Zvukové indikátory

Reproduktor	Vydá zvukové připomínky (65 dB až 78 dB). Podporuje víceúrovňovou tónovou modulaci.
-------------	--

A.6 Parametry rozhraní

Konektor USB	1, USB 2.0
mikro USB konektor	1, podporuje operační systémy Windows 7 a vyšší
Síťový konektor	1, zajišťuje připojení k Wi-Fi nebo mobilní síti (2G / 3G / 4G).
Multifunkční konektor	1, připojuje snímač KPR.

A.7 Specifikace baterie

Typ baterie	Jednorázová baterie	
Napětí baterie	12V	
Kapacita baterie	4200 mAh	
Zařízení konfigurované bez obrazovky	Doba provozu	Testování stavu
	≥ 15 hodin	Zařízení je napájeno novou baterií při teplotě okolí 20 °C ± 5 °C, má vypnutou bezdrátovou funkci, neprovádí defibrilační náboje ani nevydává výboje, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň.
	Výboje 300 200J	Zařízení je napájeno novou baterií při okolní teplotě 20 °C ± 5 °C, má vypnutou bezdrátovou funkci, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň, s jednou minutou KPR mezi výboji.
	Výboje 190 360J	
	Výboje 510 150 J	Zařízení je napájeno novou baterií při okolní teplotě 20 °C ± 5 °C, má vypnutou bezdrátovou funkci, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň, každou minutu dochází ke třem výbojům.
	Výboje 400 200J	
Zařízení konfigurované s obrazovkou	Výboje 200 360J	
	≥ 12 hodin	Zařízení je napájeno novou baterií při teplotě okolí 20 °C ± 5 °C, má vypnutou bezdrátovou funkci, neprovádí defibrilační náboje ani nevydává výboje, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň.
	Výboje 270 200J	Zařízení je napájeno novou baterií při okolní teplotě 20 °C ± 5 °C, má vypnutou bezdrátovou funkci, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň, s jednou minutou KPR mezi výboji.
	Výboje 170 360J	
	Výboje 450 150J	Zařízení je napájeno novou baterií při okolní teplotě 20 °C ± 5 °C, má vypnutou bezdrátovou funkci, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň, každou minutu dochází ke třem výbojům.
	Výboje 350 200J	
Indikace zbývajících energie baterie (pro zařízení konfigurované s obrazovkou)	Výboje 200 360J	
	Symbol baterie na displeji udávající aktuální úroveň nabití baterie	

Zbývající kapacita po oznámení „Slabá baterie“.	Pro zařízení BeneHeart C1 / BeneHeart C1A / BeneHeart C1 plně automatický / BeneHeart C1A plně automatický / BeneHeart S1 / BeneHeart S1A / BeneHeart S1 plně automatický / BeneHeart S1A plně automatický: - Minimálně 30 minut provozu (při teplotě okolí $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, s vypnutou bezdrátovou funkcí, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň) k 10 výbojům 200J (s jednou minutou KPR mezi výboji) - Minimálně 30 minut provozu (při teplotě okolí $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, s vypnutou bezdrátovou funkcí, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň) k 6 výbojům 360J (s jednou minutou KPR mezi výboji)	
	BeneHeart C2 / BeneHeart C2A / BeneHeart C2 plně automatický / BeneHeart C2A plně automatický / BeneHeart S2 / BeneHeart S2A / BeneHeart S2 plně automatický / BeneHeart S2A plně automatický - Minimálně 30 minut provozu (při teplotě okolí $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, s vypnutou bezdrátovou funkcí, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň, jas obrazovky nastaven na vnitřní režim) a k minimálně 10 výbojům 200J (s jednou minutou KPR mezi výboji) - Minimálně 30 minut provozu (při teplotě okolí $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, s vypnutou bezdrátovou funkcí, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň, jas obrazovky nastaven na vnitřní režim) a k minimálně 6 výbojům 360J (s jednou minutou KPR mezi výboji)	
Výdrž pohotovostního režimu baterie	Pohotovostní životnost	Testování stavu
	5 roky	Zařízení je napájeno novou baterií při teplotě okolí $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, každý týden provádí autotest, zařízení se nepoužívá, neodesílá se protokol o autotestu.
	3 roky	Zařízení je napájeno novou baterií při teplotě okolí $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, každý den provádí autotest, zařízení se nepoužívá, protokol o autotestu se odesílá každý týden prostřednictvím bezdrátové sítě.
	2 roky	Zařízení je napájeno novou baterií při teplotě okolí $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, každý den provádí autotest, zařízení se nepoužívá, protokol o autotestu se odesílá každý den prostřednictvím bezdrátové sítě.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud je zařízení připojeno přes bezdrátovou síť se slabým signálem, zkrátí se výdrž pohotovostního režimu baterie.

A.8 Datové úložiště

Uložení křivek	Až 5 hodinový záznam křivek EKG
Události	Až 500 událostí
Záznam hlasu	Až 1 hodina
Data KPR	Až 5 hodin
Zprávy autotestů	1000 zpráv

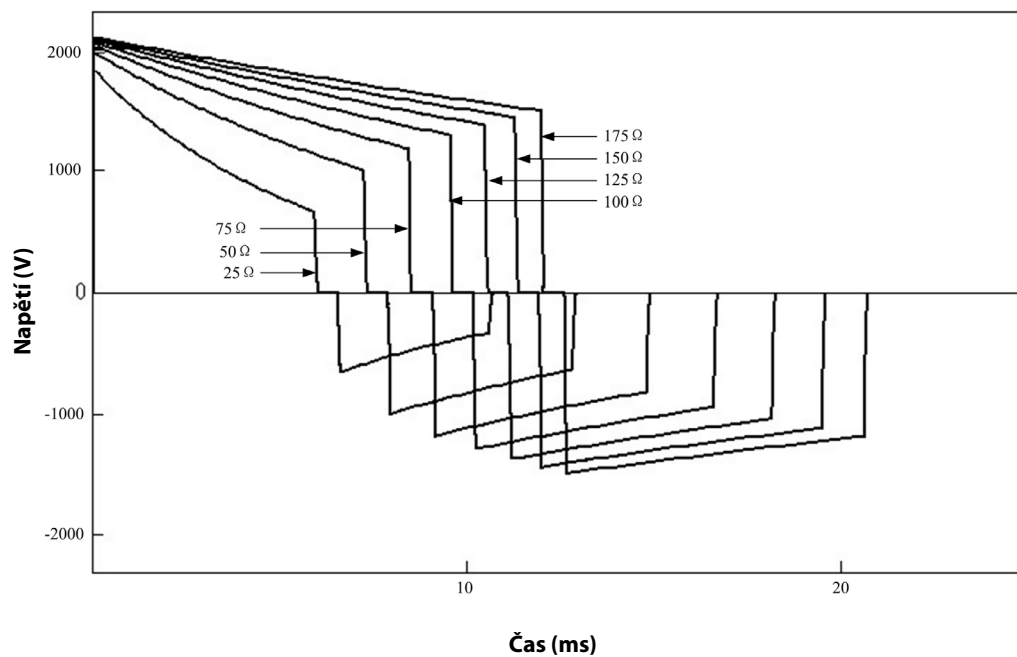
A.9 Specifikace bezdrátové technologie

Wi-Fi	
Standardní	IEEE 802.11a/b/g/n
Provozní frekvence	IEEE 802,11 b/g/n (při 2,4 G): 2,412 GHz až 2,472 GHz IEEE 802,11a/n (při 5 G) 5,18 GHz až 5,24 GHz, 5,745 GHz až 5,825 GHz
Bezpečnost dat	Normy: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise Metoda EAP: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP- MSCHAPv2 Šifrování: TKIP, AES
Režim modulace	DSSS a OFDM
Mobilní	
Provozní frekvence	LTE-FDD B1: 1920 MHz až 1980 MHz, 2110 MHz až 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz až 1785 MHz, 1805 MHz až 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz až 2570 MHz, 2620 MHz až 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz až 915 MHz, 925 MHz až 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz až 862 MHz, 791 MHz až 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz to 733 MHz, 758 MHz až 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz až 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz až 2400 MHz
Standardní režim / režim modulace	3GPP E-UTRA verze 11: LTE-FDD/LTE-TDD

A.10 Specifikace defibrilátoru

Normy	Splňuje normy IEC 60601-2-4
Režim defibrilace	- BeneHeart C1 / BeneHeart C1A / BeneHeart C2 / BeneHeart C2A / BeneHeart S1 / BeneHeart S1A / BeneHeart S2 / BeneHeart S2A: poloautomatizovaný externí defibrilátor - BeneHeart C1 plně automatický / BeneHeart C1A plně automatický / BeneHeart C2 plně automatický / BeneHeart C2A plně automatický / BeneHeart S1 plně automatický / BeneHeart S1A plně automatický / BeneHeart S2 plně automatický / BeneHeart S2A plně automatický: plně automatizovaný externí defibrilátor
Křivka defibrilace	Dvoufázová zkosená exponenciála s automatickou kompenzací napětí na základě impedance pacienta
Defibrilační elektrody	Víceúčelové nalepovací elektrody.
Rozsah vybrané energie	Pro dospělé: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J. Pro děti: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J.
Rozsah impedance pacienta	25 až 300 Ω
Řada výbojů	Hladina energie: 100 až 360J, konfigurovatelné pro dospělé. 10 až 100J, konfigurovatelné pro děti. Výboje: 1, 2, 3, konfigurovatelné, Ve výchozí konfiguraci splňuje směrnice společnosti AHA/ECR 2015.
Výkon analýzy EKG	Viz B Mindray algoritmus analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje.

Defibrilační křivka o energii 360 J při impedanci 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω , 175 Ω



Přesnost vybrané energie								
Impedance Energie	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Přesnost
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	±10 % nebo ±2J, podle toho, která z hodnot je vyšší
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Doba nabíjení při okolní teplotě 20 °C ±5 °C)					
Stav baterie	Od otevření víka do nabití		Od zahájení analýzy rytmu do nabití		Od počátečního zapnutí do nabití
	200J	360J	200J	360J	
Nová baterie	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s
Nová baterie po 15násobném výboji 360 J	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s

A.11 Specifikace EKG (pro zařízení konfigurované pomocí obrazovky)

Vstupy EKG	Víceúčelové nalepovací elektrody
Zesílení	Auto
Rychlost posunu	25 mm/s, chyba nepřekračuje $\pm 5\%$
Potlačení souhlasného signálu	>90 dB
Doba obnovení	<2,5 s (po defibrilaci)

A.12 Specifikace nalepovacích elektrod

Nalepovací elektrody	MR60	MR61	MR63	MR62
Tvar elektrod	Ovál			
Délka kabelu	1,2 m předpřipojitelný			
Celková plocha	148 cm ²	75 cm ²	75 cm ²	126 cm ²
Přilnavá plocha	145 cm ²	74 cm ²	74 cm ²	123 cm ²
Maximální počet defibrilačních výbojů	Maximálně 50 výbojů (360 J monofázický a bifázický)			
Životnost (v uzavřeném obalu)	36 měsíců			60 měsíců
Podmínky skladování	0 °C až 50 °C			15 °C až 35 °C Životnost předpokládá skladovací teplotu 25 °C. Teplota při skladování nad 25 °C snižuje životnost.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

B

Mindray algoritmus analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje

Zařízení konfigurované s Mindray algoritmem analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje získává a analyzuje EKG signály pacienta a určuje, zda bude nebo nebude aplikován defibrilační výboj. Jestliže byl zjištěn srdeční rytmus vhodný k aplikaci výboje, algoritmus doporučí defibrilační výboj. Jestliže byl zjištěn srdeční rytmus, který není vhodný k aplikaci výboje, algoritmus doporučí neaplikovat výboj, aby pacient nedostal zbytečný defibrilační výboj.

Mindray algoritmus analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje byl ověřený pomocí databáze k ohodnocení výkonu algoritmu Mindray.

B.1 Metodologie rozlišení srdečního rytmu a anotace

Tento oddíl popisuje způsob záznamu, zdroj rytmu, kritéria pro výběr rytmu, metody anotace a kritéria databáze k vyhodnocení Mindray algoritmu analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje.

B.1.1 Databáze k vyhodnocení výkonu algoritmu Mindray

Databáze pro hodnocení výkonu algoritmu Mindray zahrnuje mezinárodní standardní databázi a klinickou databázi Mindray pro vyhodnocení údajů z EKG. Data EKG pro vyhodnocení jsou vybírána podle doporučení AHA^a s vlnovou délkou 10 sekund.

Databáze pro vyhodnocení Mindray algoritmu analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje zahrnuje:

- MIT-BIH: Databázi arytmií od The Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital (z přístroje Holter)
- AHA: Databázi od The American Heart Association k hodnocení detektorů ventrikulární arytmie (z přístroje Holter)
- VFDB: Databázi maligních ventrikulárních arytmií MIT-BIH (z přístroje Holter)
- CU: Databázi trvalých ventrikulárních arytmií od The Creighton University [třetí edice] (z nemocničního monitoru)
- NST: Databáze zátěžového testu šumu (12 EKG záznamů po 30 minutách plus 3 záznamy samotného šumu, dodávané spolu s databází MIT–BIH)
- Klinické údaje Mindray (z monitorů Mindray, monitorů defibrilátorů a z automatizovaných externích defibrilátorů)

B.1.2 Kategorie rytmu

Každá kategorie k vyhodnocování údajů EKG byla potvrzena klinickými odbornými pracovníky.

- Rytmy vhodné k aplikaci výboje
 - ◆ Hrubá ventrikulární fibrilace (VF): amplituda $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Rychlá komorová tachykardie (VT): HR ≥ 150 t/min., trvání QRS ≥ 120 ms
- Rytmy nevhodné k aplikaci výboje
 - ◆ Normální sinusový rytmus
 - ◆ Asystolie: amplituda $< 0,1$ mV
 - ◆ Síňová fibrilace/chvění, supraventrikulární tachykardie, sinusová bradykardie, idioventrikulární rytmy, srdeční blokáda, předčasné komorové stahy atd.
- Přechnodné rytmy
 - ◆ Mírná ventrikulární fibrilace: $0,1$ mV $<$ amplituda $< 0,2$ mV
 - ◆ Ostatní VT: komorová tachykardie, která nesplňuje kritéria pro VT v kategorii rytmů vhodných k výboji

B.2 Výkon Mindray algoritmu analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje

Výsledky testů výkonu zařízení konfigurovaného s Mindray algoritmem analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje splňují požadavky normy IEC 60601-2-4^b a doporučení AHA^a.

Výsledky testů na základě požadavků IEC 60601-2-4 jsou uvedeny níže.

Kategorie rytmu	Požadavek	Výsledek testu
Vhodnost výboje (citlivost) Hrubá VF Rychlá VT	>90% >75%	Vyhověl Vyhověl
Není vhodné k výboji (specifita)	>95%	Vyhověl
Pozitivní prediktivní hodnota	Pouze sestava	>98%
Falešná pozitivní frekvence	Pouze sestava	<2%

Výsledky testů na základě doporučení AHA jsou uvedeny níže.

Kategorie rytmu	Minimální velikost vzorku (případů)	Výkonnostní cíl	Velikost testovaného vzorku (případů)	Výsledek testu
Vhodnost výboje (citlivost) Hrubá VF Rychlá VT	200 50	>90% >75%	205 80	Vyhověl Vyhověl
Není vhodné k výboji (specifita): Normální sinusový rytmus Asystola Další rytmy nevhodné k aplikaci výboje	300 100 100 30	>99% >95% >95%	171 180 385	Vyhověl Vyhověl Vyhověl
Přechodné: Mírná VF Jiná VT	25 25	Pouze sestava Pouze sestava	27 42	66,67 % vhodné k výboji 76,19 % nevhodné k výboji

^a. Kerber RE a kol., „Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation“, užíjí výbor pro bezpečnost a účinnost AED. Náklad, 1997: Obj. 95: 1677-1682.

^b. Věta 201.7.9.3.103 „Základní údaje o výkonu detektoru rytmu“ a věta 201.107 „Požadavky pro detektor rytmu“, Mezinárodní elektrotechnická asociace, IEC 60601-2-4, zdravotnické elektrické přístroje – část 2-4: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní funkčnost srdečních defibrilátorů: 2010.

C Shoda s předpisy týkajícími se elektromagnetické kompatibility a vysokých frekvencí

C.1 EMC

Zařízení splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2: 2014.

VAROVÁNÍ

- Používání příslušenství, převodníků a kabelů jiných než specifikovaných nebo dodaných výrobcem tohoto zařízení může vést ke zvýšeným emisím elektromagnetického záření nebo ke snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k jeho nesprávné funkci.
- Používání tohoto zařízení poblíž nebo ve vzájemné poloze na sobě s jiným zařízením není vhodné, protože může vést k jeho nesprávné funkci. Je-li takové použití nezbytné, tento nebo jiný přístroj by se měly sledovat, aby se zajistilo, že budou fungovat normálně.
- Přenosné VF komunikační přístroje (včetně periferních součástí, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměly používat blíže než 30 cm od jakékoli části tohoto zařízení, včetně jeho kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak může dojít ke zhoršení funkce tohoto přístroje.
- Jiné přístroje mohou ovlivňovat toto zařízení i v případě, že splňují požadavky CISPR.
- Když vstupující signál bude mít amplitudu nižší než minimální uváděnou v technických specifikacích, může dojít k chybným výsledkům měření.

POZNÁMKA

- U zařízení je nutné dodržovat zvláštní bezpečnostní opatření týkající se EMC a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle níže uvedených informací o EMC.
- Přenosná a mobilní zařízení pro komunikaci RF mohou mít na toto zařízení vliv.
- Toto vybavení je určeno k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení, nebo v prostředí domácí péče, jako jsou restaurace, kavárny, obchody, sklady, trhy, školy, kostely, knihovny, venkovní prostory (ulice, chodníky, parky), sídla (domácnosti, domy, pečovatelské domy), nádraží, autobusové zastávky, letiště, hotely, hostely, pensiony, muzea, divadla. Pokud se používá ve specializovaném prostředí, například ve vyšetřovně magnetické rezonance, přístroj může být rušen provozem blízkého zařízení.

Poučení a prohlášení - Elektromagnetické emise		
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v uvedeném prostředí.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí - poučení
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá vysokofrekvenční energii pouze k internímu fungování. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velice nízké a nemohou být příčinou jakékoliv interference u elektronických přístrojů, které se nachází poblíž.
VF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné pro použití ve všech instalacích včetně domácích a těch, které jsou přímo připojené k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.

Je-li zařízení provozováno v elektromagnetickém prostředí uvedeném v tabulce **Ustanovení a prohlášení – elektromagnetická odolnost**, systém zůstane bezpečným a nabídne následující základní výkon: přesnost energie, funkce KPR, uložená data.

Ustanovení a prohlášení – elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v uvedeném prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň dodržení	Elektromagnetické prostředí - poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy kryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí činit alespoň 30 %.
Magnetické pole s frekvencí sítě (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole s frekvencí sítě by mělo odpovídat úrovni typické pro umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.

Ustanovení a prohlášení – elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v uvedeném prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň dodržení	Elektromagnetické prostředí - poučení
Vedené VF pole IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms (V1)	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční zařízení by se mělo používat ve větší vzdálenosti od jakékoliv části tohoto přístroje včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná ze vztahu použitelného na frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupu:
	6 Vrms v pásmech ISM a pásmech amatérských radií ^a mezi 0,15 MHz a 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Vyzařovaná VF EM pole IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ až } 2,7 \text{ GHz}$ kde P je maximální jmenovitý výkon výstupu vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m)^b.
	10V/m 80 MHz až 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	
	20V/m 80 MHz až 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m	
Blízká pole z VF bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	27 V/m 380 až 390 MHz	27 V/m	Intenzita pole z pevných VF vysílačů zjištěná elektromagnetickým měřením na místě^c by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu^d. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: .
	28 V/m 430 až 470 MHz, 800 až 960 MHz, 1 700 až 1 990 MHz, 2 400 až 2 570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704 až 787 MHz, 5 100 až 5 800 MHz	9 V/m	

Poznámka 1: V rozsahu od 80 MHz do 800 MHz se použije vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice se nemusejí uplatnit ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

^a Pásmo ISM (industrial, scientific a medical) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz, 13,553 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Pásmo amatérských radií mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

^b Úroveň shody ve frekvenčním pásmu ISM mezi 150 kHz až 80 MHz a ve frekvencích 80 MHz až 2,7 GHz je určena ke snížení pravděpodobnosti, že by přenosný/mobilní komunikační přístroj mohl interferovat, pokud by se nedopatřením dostal do blízkosti pacienta. Z tohoto důvodu je použit dodatečný faktor 10/3 u výpočtu doporučené vzdálenosti odstupu pro vysílače v těchto frekvenčních rozsazích.

^c Intenzitu pole vyvolaného pevnými vysílači, například základnami radiových telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních radií, amatérských radií, radiového vysílání v FM a AM modulaci a televizního vysílání nelze přesně teoreticky předpovídat. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným VF vysílačům je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Pokud intenzita pole naměřená v místě použití přístroje překračuje příslušnou výše uvedenou úroveň VF shody, musí se ověřit správná funkce přístroje. Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje, je vhodné přijmout některá opatření, například přesměrování nebo přemístění přístroje.

^d Nad rozsahem frekvencí 150 kHz až 80 MHz by síla pole měla být nižší než 3 V/m.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a tímto zařízením

Zařízení je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí, kde lze omezit rušivé vlivy vysoké frekvence. Zákazník nebo uživatel zařízení může pomáhat předcházení elektromagnetickým interferencím udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílače) a tímto zařízením, která je doporučena dále v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W)	Vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{f1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uvedený v tabulce výše, lze určit doporučenou separační vzdálenost v metrech (m) pomocí rovnice použitelné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní napětí přenašeče ve wattech (W) podle specifikace výrobce vysílače.

Poznámka 1: V rozsahu od 80 MHz do 800 MHz se použije vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice se nemusejí uplatnit ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

C.2 Soulad s předpisy o rádiových parametrech

Wi-Fi

Provozní frekvence	IEEE 802,11 b/g/n (při 2,4 G): 2,412 GHz až 2,472 GHz IEEE 802,11a/n (při 5 G) 5,18 GHz až 5,24 GHz, 5,745 GHz až 5,825 GHz
Režim modulace	DSSS a OFDM
Výstupní výkon	≤20 dBm

Mobilní

Provozní frekvence	LTE-FDD B1: 1920 MHz až 1980 MHz, 2110 MHz až 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz až 1785 MHz, 1805 MHz až 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz až 2570 MHz, 2620 MHz až 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz až 915 MHz, 925 MHz až 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz až 862 MHz, 791 MHz až 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz to 733 MHz, 758 MHz až 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz až 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz až 2400 MHz
Standardní režim / režim modulace	3GPP E-UTRA verze 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Výstupní výkon	≤25 dBm



Přístroj splňuje základní požadavky a další příslušná ustanovení směrnice 2014/53/EU.

VAROVÁNÍ

- Pokud je použita funkce bezdrátového připojení, udržujte od vybavení odstup ve vzdálenosti nejméně 20 cm.
-

D Výchozí nastavení

V následujících tabulkách jsou uvedeny všechny možnosti konfigurovatelného nastavení zařízení se všemi funkcemi. Vaše zařízení některé z nich nemusí obsahovat.

D.1 Nastavení

Položka menu		Popis	Volby/Rozsah	Výchozí hodnota
System Date (Systémové datum)	Year (Rok)	Nastavuje datum systému. Konfigurovatelný rozsah: 1. 1. 2007 až 31. 5. 2099	2007 až 2099	/
	Month (Měsíc)		01 až 12	
	Den		01 až 31	
System Time (Čas systému)	Hour (Hodina)	Nastavuje čas systému.	0 až 23	
	Minute (Minuta)		0 až 59	
	Second (Sekunda)		0 až 59	
Language (Jazyk)		Nastavuje jazyk pro hlasové výzvy.	Nanejvýše tři jazyky	/
Voice Recording (Záznam hlasu)		Vybírá, zda bude funkce záznamu povolena nebo ne.	On, Off (Zap, Vyp)	Off (Vyp.)
Voice Volume (Hlasitost)		Nastavuje hlasitost pro hlasové výzvy. • Auto: zařízení automaticky upraví hlasitost podle úrovně okolního hluku. • Nízká úroveň při hluku < 30 db • Vysoká úroveň při hluku > 80 db • Neurčeno v případě 80 db < úroveň hluku < 30 db	Auto, High, Low (Auto, Vysoká, Nízká)	Auto
Brightness (Jas)		Nastavuje jas obrazovky. Auto: zařízení automaticky upraví jas alarmové kontrolky dle okolního osvětlení.	Auto, Outdoor Mode, Indoor mode (Auto, Vnější režim, Vnitřní režim)	Auto
Patient Type (Typ pacienta)		Vybere kategorii pacienta.	Adult, Pediatric (Dospělý, Dítě)	Adult (Dospělý)

D.2 Nastavení AED

Položka menu	Popis	Volby/Rozsah	Výchozí hodnota
Shock Series (Série výbojů)	Nastavuje počet výbojů. Jestliže je toto číslo větší než jedna, přístroj po aplikaci výboje pokračuje v analýze pacientova srdečního rytmu, aby zjistil, zda byl výboj úspěšný. K dispozici jsou výzvy pro počítadlo výbojů, které vám budou provázet při aplikaci dalších výbojů.	1, 2, 3	1
Energy 1 (Adult) (Energie 1 (Dospělý))	Nastavuje energetickou úroveň defibrilace pro první výboj na dospělém pacientovi.	100, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J
Energy 2 (Adult) (Energie 2 (Dospělý))	Energie 1 ≤ nastavitelná hodnota ≤ energie 3	Energie 1 až 360 J	300 J
Energy 3 (Adult) (Energie 3 (Dospělý))	Energie 2 ≤ nastavitelná hodnota	Energie 2 až 360 J	360 J
Energy 1 (Pediatric) (Energie 1 (Dítě))	Nastavuje energetickou úroveň defibrilace pro první výboj na dětském pacientovi.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (Energie 2 (Dítě))	Energie 1 ≤ nastavitelná hodnota ≤ energie 3	Energie 1 až 100 J	70 J
Energy 3 (Pediatric) (Energie 3 (Dítě))	Energie 2 ≤ nastavitelná hodnota	Energie 2 až 100 J	100 J
Initial CPR (Počáteční KPR)	Určuje, zda zařízení vstoupí do stavu KPR přímo po zapnutí.	On, Off (Zap, Vyp)	Off (Vyp.)
ECG Display (Zobrazení EKG)	Určuje, zda se bude zobrazovat křivka EKG.	On, Off (Zap, Vyp)	Off (Vyp.)
Auto Release Time (Čas autom. vybití)	Nastavuje dobu, kdy zařízení automaticky odstraní energii uchovávanou uvnitř.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

D.3 Nastavení KPR

Položka menu	Popis	Volby/Rozsah	Výchozí hodnota
CPR Mode (Adult) (Režim KPR (Dospělý))	Nastavuje frekvenci komprese a ventilaci.	30:2, 15:2, Pouze ruce	30:2
CPR Mode (Pediatric) (Režim KPR (Dítě))			15:2
CPR Voice Prompts (Hlasové výzvy KPR)	Vybere, zda při použití metronomu KPR budou k dispozici hlasové výzvy.	On, Off (Zap, Vyp)	On (Zap.)

D.4 Nastavení testu

Položka menu	Popis	Volby/Rozsah	Výchozí hodnota
Auto Test Time (Čas autotestu)	Nastavuje počáteční čas autotestu.	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00 AM
Auto Test Period (Interval autotestu)	Nastavuje interval pro zahájení autotestu.	Daily, Weekly (Denně, Týdně)	Daily (Denně)
Transmission Interval (Interval přenosu)	Nastavuje interval odesílání zprávy s autotestem do systému AED ALERT.	Daily, Weekly (Denně, Týdně)	Weekly (Týdně)

D.5 Nastavení WLAN

Pokud je zařízení nakonfigurováno s modulem Wi-Fi, budou související možnosti nastavení vypadat následovně.

Položka menu	Popis	Volby/Rozsah	Výchozí hodnota
Device Management System Site (Umístění systému řízení přístroje)	Zadejte IP adresu nebo název domény systému AED ALERT	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Systémový port údržby přístroje)	Vložte port systému AED ALERT	0 až 65535	6903
Network Name (Název sítě)	Vložte síťový název pro Wi-Fi hotspot.	0 až 32 znaků	/
Address Type (Typ adresy)	Manuální: Jsou vyžadovány položky Typ adresy, IP adresa, Maska podsítě . DHCP: zařízení automaticky získává IP adresu.	Manuální, DHCP	DHCP
IP Address (IP adresa)		4 segmenty a upravitelný rozsah 0 až 255 pro každý	/
Subnet Mask (Maska podsítě)			
Gateway (Brána)			
Security (Zabezpečení)	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password (Heslo)	/	0 až 64 znaků	/
WLAN Band (Pásmo WLAN)	/	5G, 2.4G	2.4G

Pokud je zařízení nakonfigurováno s mobilním modulem, budou související možnosti nastavení vypadat následovně.

Položka menu	Popis	Volby/Rozsah	Výchozí hodnota
Device Management System Site (Umístění systému řízení přístroje)	Zadejte IP adresu nebo název domény systému AED ALERT	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Systémový port údržby přístroje)	Vložte port systému AED ALERT	0 až 65535	6903

Položka menu	Popis	Volby/Rozsah	Výchozí hodnota
APN	/		aed.mr.gdsp

D.6 Nastavení související s AED ALERT

Pokud je zařízení připojeno k systému AED ALERT prostřednictvím bezdrátové sítě, budou možnosti spojené s nastavením vypadat následovně.

Položka menu	Popis	Volby/Rozsah	Výchozí hodnota
Device Enabled Reminder (Připomínka o aktivovaném zařízení)	Odesílá zprávy určené osobě v systému AED ALERT, když je zařízení zapnuto, vypnuto nebo je mimo určené místo.	On, Off (Zap, Vyp)	On (Zap.)
Auto Upload Rescue Data (Automatické nahrávání údajů o záchranné akci)	Automaticky nahrává záchranné akce (bez křivek EKG) do systému AED ALERT po jejich skončení.	On, Off (Zap, Vyp)	On (Zap.)

E Hlas. výzvy

Následující tabulka uvádí hlasové výzvy, které se mohou během záchranné operace ozvat.

Podmínka	Hlasový výzva	Popis
Otevřete víko.	Zapnuto. Zachovejte klid. Postupujte podle pokynů.	Víko je otevřeno.
	Závada přístroje. Doporučujeme vyměnit přístroj. Postupujte podle pokynů.	Zařízení má závadu, použijte jedno zařízení v pohotovostním režimu nebo okamžitě zahajte KPR.
Po zapnutí přístroje	Režim dospělí	Spínač režimu pro dospělé/děti je přepnut na možnost dospělý nebo jsou detekované nalepovací elektrody připojené k zařízení určeny pro dospělého pacienta.
	Režim děti. Je-li pacient dospělý, přepněte na režim dospělí.	Spínač režimu pro dospělé/děti je přepnut na možnost dítě.
	Režim děti	Spínač režimu pro dospělé/děti je přepnut na možnost dítě nebo jsou detekované nalepovací elektrody připojené k zařízení určeny pro dětského pacienta.
Vyměňte nalepovací elektrody.	Odstraňte oděv z hrudníku pacienta. Umístěte elektrody podle zobrazení.	Vyzývá k sundání pacientova oděvu a umístění nalepovacích elektrod.
	Odstraňte oděv z hrudníku pacienta. Zapojte konektor elektrod.	
	Vyjměte elektrody z víka přístroje. Roztrhněte obal. Umístěte elektrody podle zobrazení.	
	Umístěte elektrody podle zobrazení.	
	Umístěte elektrody podle zobrazení.	
	Nesprávné připojení elektrod.	Selhání připojení elektrod, ihned začněte resuscitovat.

Podmínka	Hlasový výzva	Popis
Zařízení provede analýzu srdečního rytmu pacienta.	Nedotýkejte se pacienta. Analýza srdečního rytmu.	Opakuje se, dokud nebude dokončena analýza srdečního rytmu pacienta. Pokud je zařízení připraveno k aplikaci výboje, bude tato výzva přerušena.
	Výboj nedoporučen.	Oznámí detekování rytmu nevhodného k aplikaci výboje.
	Zjištěn pohyb. Nedotýkejte se pacienta a nehýbejte s ním.	Zařízení detekuje artefakty šumu EKG, přestaňte se pacienta dotýkat nebo s ním hýbat.
	Problém s připojením. Zkontrolujte pevné přilepení elektrod.	Zařízení detekuje artefakty šumu EKG, je nutný lepší kontakt elektrod s pokožkou pacienta.
	Elektrody odpojeny. Analýza přerušena.	Selhání připojení elektrod, zařízení automaticky přeruší analýzu srdečního rytmu. Znovu připojte nalepovací elektrody.
Zařízení aplikuje výboj.	Výboj doporučen. Nedotýkejte se pacienta.	Oznámí detekování rytmu vhodného k aplikaci výboje.
	Výboj bude podán za: 3, 2, 1	Oznámí, že zařízení je zcela nabitě a připravuje se k aplikaci defibrilačního výboje.
	Výboj podán.	Oznámí aplikaci výboje.
	Stiskněte blikající tlačítko výboje.	Oznámí, že zařízení je zcela nabitě a je připraveno k aplikaci defibrilačního výboje.
	Výboj zrušen. Tlačítko výboje nebylo stisknuto.	Tlačítko výboje nebylo stisknuto do 30 sekund a zařízení zruší výboj.
	Závada přístroje, nabíjení selhalo.	Zařízení nemůže spustit nabíjení kvůli poruchovému stavu. Po selhání nabíjení zařízení obnovuje analýzu rytmu. Po třech po sobě jdoucích selháních zařízení automaticky vstoupí do stavu KPR.
	Závada přístroje, výboj selhal.	Zařízení nemůže aplikovat výboj kvůli poruchovému stavu. Nebo není vhodné k aplikaci výboje pacientovi. Po selhání vybíjení se zařízení samo vybije a obnovuje analýzu rytmu. Po třech po sobě jdoucích selháních vybíjení zařízení automaticky vstoupí do stavu KPR.
	Výboj zrušen. Přitiskněte elektrody pevně na holou pokožku pacienta.	
	Výboj zrušen. Elektrody se nesmí navzájem dotýkat.	Zařízení detekuje změnu rytmu a zruší výboj.
	Změna rytmu, výboj zrušen	

Podmínka	Hlasový výzva	Popis
Provedte resuscitaci	Ihned zahajte stlačování hrudníku.	Vybízí k přípravě na poskytnutí KPR se stlačováním hrudníku a dýcháním.
	Ihned začněte stlačovat hrudník.	Vybízí k přípravě na poskytnutí KPR se samotným stlačováním hrudníku.
	Pokračujte ve stlačování bez dýchání.	
	Položte jednu ruku na střed hrudníku, druhá ruka musí být položena na první. Stále silně stlačujte.	
	Položte jednu ruku na střed hrudníku. Propněte paže. Stále silně stlačujte.	
	Propněte paže. Stále silně stlačujte.	
	Propleťte prsty. Stále silně stlačujte.	
	Zbývá ještě 100 stlačení.	
	Zbývá ještě 50 stlačení.	
	Zbývá ještě 20 stlačení.	
Provedte resuscitaci	Silně stlačujte.	Vybízí k silnějšímu stlačování.
	Stále silně stlačujte.	
	Přerušete stlačování hrudníku.	Vybízí k zastavení KPR.
	Pokračujte ve stlačování.	Vybízí k pokračování v KPR.
	Provedte dva umělé vdechy.	Vybízí k provedení vdechu pacientovi.
	Jeden	
	Dva	
	Provádějte stlačování v rytmu metronomu přibližně 200 stlačení.	Oznámí KPR metronom, který určuje rychlost stlačení.
	Podle metronomu provedte přibližně 30 stlačení a 2 umělé vdechy.	Vybízí k přípravě na poskytnutí KPR se stlačováním hrudníku a dýcháním.
	Podle metronomu provedte přibližně 15 stlačení a 2 umělé vdechy.	
Pro KPR použijte čidlo KPR.	Neúplné uvolnění hrudníku	Vybízí k použití větší síly a uvolnění veškerého tlaku při pohybu rukou nahoru.
	Stlačujte rychleji	Vybízí k úpravě rychlosti komprese.
	Stlačujte pomaleji	
	Stlačujte hlouběji	Vybízí k úpravě rychlosti komprese.
	Stlačujte méně hluboko	

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

F

Symboly a zkratky

F.1 Jednotky

μA	mikroampér
μV	mikrovolt
A	ampér
Ah	ampérhodina
t/min.	tepů za minutu
bps	bitů za sekundu
°C	stupeň Celsia
cm	centimetr
dB	decibel
°F	stupňů Fahrenheita
h	hodina
Hz	hertz
in	palce
J	Joul
kg	kilogram
kPa	kilopascal
l	litr
m	metr
min	minuta
mm	milimetr
ms	milisekunda
mV	milivolt
mW	miliwatt
rpm (dech. cyklů/min)	dechových cyklů za minutu
s	sekunda
V	volt
Ohm	ohm

F.2 Symboly

–	záporný, mínus
%	procento
/	na; lomeno; nebo
+	plus
=	rovnítko
<	menší než
>	větší než
≤	menší nebo rovno
≥	větší nebo rovno
±	plus nebo mínus
×	krát
©	copyright

F.3 Zkratky a akronymy

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation (Společnost pro pokrok v lékařské instrumentaci)
Dosp	dospělý
AED	Poloautomatizovaná externí defibrilace
AHA	American Heart Association (Americká společnost pro onemocnění srdce)
ANSI	American National Standard Institute (Americký národní institut pro normalizaci)
aVF	unipolární končetinový svod z levé dolní končetiny
aVL	unipolární končetinový svod z levé paže
aVR	unipolární končetinový svod z pravé paže
CE	splňuje CE
CISPR	výbor CISPR
Kardiopulmonální resuscitace (KPR)	Kardiopulmonální resuscitace
DC	stejnoseměrný
Defib	defibrilace
EKG	elektrokardiograf
EMC	elektromagnetická kompatibilita
EMI	elektromagnetické interference
ESU	elektrochirurgická jednotka
FDA	Úřad pro správu potravin a léčiv Spojených států
HR	srdeční frekvence
ID	identifikace
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise

IP	internetový protokol
Iso	isofluran
LA	levá paže
LCD	LCD displej
LED	světelná dioda
LL	levá noha
MRI	zobrazení magnetickou rezonancí
Neo	novorozenec
O ₂	kyslík
Ped	dítě
PNC	stimulátor nezachycen
PNP	stimulátor nestimulován
KES	předčasný komorový komplex
RA	pravá paže
Rec	zápis
RL	pravá noha
Sync	synchronizace
USB	sběrnice USB

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

G Záznam o kontrole

Aktuální datum (měsíc/rok) ____ / ____
Vložte značku „√“ do příslušného políčka

Denní kontrolní seznam					
Datum kontroly	Indikátor stavu bliká	Zkontroloval (a)	Datum kontroly	Indikátor stavu bliká	Zkontroloval (a)
1.	zeleně ☐ červeně ☐		17.	zeleně ☐ červeně ☐	
2.	zeleně ☐ červeně ☐		18.	zeleně ☐ červeně ☐	
3.	zeleně ☐ červeně ☐		19.	zeleně ☐ červeně ☐	
4.	zeleně ☐ červeně ☐		20.	zeleně ☐ červeně ☐	
5.	zeleně ☐ červeně ☐		21.	zeleně ☐ červeně ☐	
6.	zeleně ☐ červeně ☐		22.	zeleně ☐ červeně ☐	
7.	zeleně ☐ červeně ☐		23.	zeleně ☐ červeně ☐	
8.	zeleně ☐ červeně ☐		24.	zeleně ☐ červeně ☐	
9.	zeleně ☐ červeně ☐		25.	zeleně ☐ červeně ☐	
10.	zeleně ☐ červeně ☐		26.	zeleně ☐ červeně ☐	
11.	zeleně ☐ červeně ☐		27.	zeleně ☐ červeně ☐	
12.	zeleně ☐ červeně ☐		28.	zeleně ☐ červeně ☐	
13.	zeleně ☐ červeně ☐		29.	zeleně ☐ červeně ☐	
14.	zeleně ☐ červeně ☐		30.	zeleně ☐ červeně ☐	
15.	zeleně ☐ červeně ☐		31.	zeleně ☐ červeně ☐	
Měsíční kontrolní seznam					
Datum vypršení životnosti elektrod:					

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

H Sledování přístroje

Abychom poskytli vysokou kvalitu výrobku a lepší servis, budeme náš výrobek sledovat. Jakmile obdržíte defibrilátor/monitor, sdělte nám údaje pro sledování přístroje:

Vyplňte údaje na následující straně, vystřihněte tabulku a pošlete ji faxem na číslo +86 755 26582934. Vyplněné údaje nám také můžete poslat emailem na adresu service@mindray.com.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Údaje pro sledování přístroje

Údaje pro sledování přístroje			
Informace uživatele			
Jméno zákazníka			
Název oddělení			
Adresa			
Město	Stát	PSČ	Země
Kontaktní osoba			
Tel.:		Fax:	
Emailová adresa			
Inf. o zařízení			
Název výrobku	Výrobní číslo	Model	Datum instalace



Prohlášení o shodě

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product:

Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model:

BeneHeart C1 Fully Automatic、BeneHeart C1A Fully
Automatic、BeneHeart C2 Fully Automatic、BeneHeart C2A
Fully Automatic、BeneHeart S1 Fully Automatic、BeneHeart
S1A Fully Automatic、BeneHeart S2 Fully Automatic、
BeneHeart S2A Fully Automatic

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned
products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning
radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of
the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking:

2019-8-2

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2019.8.2

Signature:



Name of Authorized Signatory:

Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company:

Manager, Technical Regulation

I - 1

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart C1、BeneHeart C1A、BeneHeart C2、BeneHeart
C2A、BeneHeart S1、BeneHeart S1A、BeneHeart S2、
BeneHeart S2A

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

