

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/BeneHeart S2A/
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)



© Copyright 2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Všechna práva vyhrazena.

■ Vydání: Červenec 2025

■ Revize: 1.0

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.

POZNÁMKA

- 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 nekvalifikovanou 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, P.R. China
Webová stránka:	www.mindray.com
E-mail:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Zástupce pro ES:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresa:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726
Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP):	https://www.mindray.com/content/dam/xpace/en/site/mdr-sscp/aed/KF-0654-6-0069-04-summary-of%20safety-and-clinical-performance.pdf

Oznámení nežádoucích událostí

Jako poskytovatel zdravotní péče byste měli hlásit výskyt určitých událostí společnosti SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

Mezi tyto události patří úmrtí v souvislosti s přístrojem a vážné zranění nebo onemocnění. Kromě toho společnost SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., v rámci programu zajištění kvality požaduje, aby byla informována o poruchách nebo závadách přístroje. Tyto informace jsou nutné k zajištění toho, aby mohla společnost SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., poskytovat pouze výrobky nejvyšší kvality.

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. Důležité je také pravidelně pročítat tuto příručku. Je důležité procházet tyto materiály. Pomůže vám to rychle a s jistotou používat zařízení v případě nouze.

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

Tento návod je nedílnou součástí výrobku. Měl by být vždy uložen v blízkosti zařízení tak, aby byl v případě potřeby k dispozici.

POZNÁMKA

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

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Při léčbě náhlé srdeční zástavy (NSS) je rozhodující čas! Míra přežití přímo souvisí s tím, jak rychle jsou oběti defibrilovány. S každou minutou prodlení klesá šance na přežití přibližně o 10 %. Je však důležité si uvědomit, že defibrilace nemůže vždy zajistit přežití. V některých případech se příčinu srdeční zástavy prostě nepodaří přežít bez ohledu na to, jak rychle je oběť ošetřena.

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.
- **Tučný text** 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 - 1
1.1.3 Upozornění	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 - 1
2.2.1 Prohlášení o účelu použití	2 - 1
2.2.2 Indikace k použití	2 - 2
2.2.3 Zamýšlení uživatele	2 - 2
2.2.4 Zamýšlená populace pacientů	2 - 2
2.2.5 Zamýšlené zdravotnické podmínky	2 - 2
2.2.6 Kontraindikace	2 - 2
2.2.7 Vedlejší účinky	2 - 2
2.2.8 Klinický přínos	2 - 2
2.3 Aplikované díly	2 - 2
2.4 Hlavní jednotka	2 - 3
2.4.1 Pohled shora	2 - 3
2.4.2 Pohled zdola	2 - 5
2.4.3 Pohled zezadu	2 - 5
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
3.2.4 Vkládání baterie	3 - 3
3.3 Vypnutí přístroje	3 - 3
3.4 Přepnutí jazyka zvukových výzev	3 - 3
3.5 Vypnutí přístroje	3 - 3
4 Používání vybavení	4 - 1
4.1 Informace týkající se bezpečnosti AED	4 - 1
4.2 Zobrazení AED	4 - 3
4.3 Reakce na záchranou operaci	4 - 4
4.4 Provádění resuscitace	4 - 6
4.4.1 Použití metronomu KPR	4 - 7
4.4.2 Používání zpětné vazby KPR	4 - 7
4.5 Příprava na další záchranou operaci	4 - 8

5 Správa dat	5 - 1
5.1 Přehled správy dat	5 - 1
5.2 Vytvoření souboru pacienta	5 - 1
5.3 Export údajů	5 - 2
5.4 Správa konfigurací	5 - 2
5.5 Systém AED ALERT verze 2.0	5 - 2
5.5.1 Přehled systému AED ALERT	5 - 2
5.5.2 Přístup k systému AED ALERT	5 - 3
6 Baterie	6 - 1
6.1 Úvod k baterii	6 - 1
6.2 Bezpečnostní informace týkající se baterie	6 - 1
6.3 Výměna baterie	6 - 1
6.4 Indikace stavu baterie	6 - 2
6.4.1 Symboly baterie	6 - 2
6.4.2 Alarm vybité baterie	6 - 3
6.4.3 Výzvy týkající se baterie	6 - 3
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 vybavení	8 - 4
9 Příslušenství	9 - 1
9.1 Terapeutické příslušenství	9 - 1
9.2 Ostatní příslušenství	9 - 2
A Specifikace	A - 1
A.1 Údaje o bezpečnosti	A - 1
A.1.1 Bezpečnostní klasifikace	A - 1
A.1.2 Specifikace pro okolní prostředí	A - 1
A.2 Fyzické údaje	A - 2
A.3 Specifikace hardwaru	A - 2
A.3.1 Specifikace displeje	A - 2
A.3.2 LED	A - 3

A.3.3 Zvukové indikátory	A - 3
A.3.4 Parametry rozhraní	A - 3
A.4 Specifikace baterie	A - 3
A.5 Datové úložiště	A - 5
A.6 Síťové specifikace	A - 5
A.7 Specifikace defibrilátoru	A - 6
A.8 Specifikace EKG (pro přístroj konfigurovaný se 7palcovou obrazovkou)	A - 8
A.9 Specifikace nalepovacích elektrod	A - 8
A.10 Softwarové provozní prostředí	A - 8
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
B.3 Teorie provozu (pro plně automatické modely)	B - 3
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 - 6
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
E Hlasové výzvy	E - 1
F Zkratky	F - 1
G Záznam o kontrole	G - 1
H Prohlášení o shodě	H - 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

- Přístroj 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). Přístroj 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.
-

- Lékařské elektrické zařízení, které neobsahuje ochranu proti defibrilátoru, by mělo být během defibrilace odpojeno.
- Nedefibrilujte pacienta, který leží na vlhké zemi.
- Neumísťujte nalepovací elektrody přímo na implantovaný kardiostimulátor pacienta. Podněty z kardiostimulátoru mohou snížit přesnost analýzy EKG rytmu nebo může dojít k poškození kardiostimulátoru energií výboje.
- Zařízení neodmítá impulzy implantovaného kardiostimulátoru.
- U pacienta s určitými zdravotními potížemi, u něhož je pravděpodobné, že bude trpět SCA, lze doporučit implantabilní kardioverter-defibrilátor (ICD). Zařízení není určeno jako náhrada ICD. Lékař vám sdělí, zda by pro vás ICD mohl být vhodný.
- 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 Upozornění

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 všechno externí vybavení provozované v blízkosti tohoto přístroje vyhovuje 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		Nebezpečné napětí
	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.
	Limit stohování podle počtu		Omezení pro teplotu
	Omezení pro vlhkost		Omezení pro atmosférický tlak
	Křehké; manipulujte opatrně		Uchovávejte v suchu
	Touto stranou vzhůru		Výrobní číslo
	POUŽITÁ ČÁST TYPU BF PROKÁZANÁ PRO DEFIBRILACI		Obecný symbol pro obnovení/recyklaci
	Zdravotnický prostředek		Jedinečná identifikace prostředku
	Konektor USB		Neionizující elektromagnetické záření
	Pověřený zástupce pro Evropské společenství		
	Tento výrobek nese značku CE jako označení, že dodržuje ustanovení NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkonnost podle přílohy I tohoto nařízení. Poznámka: Tento produkt vyhovuje požadavkům směrnice Rady 2011/65/EU.		
	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.		

Obecný význam přiřazený geometrickým tvarům, bezpečnostním barvám a kontrastním barvám pro bezpečnostní značky je následující:

Geometrický tvar	Význam	Bezpečnostní barva	Kontrastní barva	Barva grafického symbolu
	Příkaz	Modrá	Bílá	Bílá
	Varování	Žlutá	Černá	Černá

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. Charakteristiky modelů produktu jsou popsány v následující tabulce.

Model		Režim defibrilace	S tlačítkem Výboj?	Velikost obrazovky
Řada BeneHeart C	BeneHeart C1	poloautomatický	Ano	1,96 inch
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			7 inches
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 Fully Automatic	plně automatický	Ne	1,96 inch
	BeneHeart C1A Fully Automatic			
	BeneHeart C2 Fully Automatic			7 inches
	BeneHeart C2A Fully Automatic			
Řada BeneHeart S	BeneHeart S1	poloautomatický	Ano	1,96 inch
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			7 inches
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 Fully Automatic	plně automatický	Ne	1,96 inch
	BeneHeart S1A Fully Automatic			
	BeneHeart S2 Fully Automatic			7 inches
	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 zvukové a vizuální 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 zařízení poskytuje také odezvu KPR v reálném čase.

2.2 Zamýšlené použití

2.2.1 Prohlášení o účelu použití

Zařízení je určeno pro poloautomatickou externí defibrilaci a automatickou externí defibrilaci. Poskytuje také odezvu KPR.

2.2.2 Indikace k použití

Zařízení je určeno pro pacienty s ventrikulární fibrilací, ventrikulární tachykardií bez hmatného pulsu a ventrikulárním flutterem.

2.2.3 Zamýšlení uživatele

Personál provádějící obsluhu musí být vyškolen k provádění základní resuscitace nebo jiné pohotovostní lékařské pomoci.

2.2.4 Zamýšlená populace pacientů

Zařízení je určeno k použití u dospělých a pediatrických pacientů při náhlé srdeční zástavě. Tito pacienti musejí být:

- nereagující,
- nedýchající nebo nedýchající normálně.

2.2.5 Zamýšlené zdravotnické podmínky

Zařízení je určeno k použití na veřejných místech a objektech osobami, které byly vyškoleny v jeho provozu.

2.2.6 Kontraindikace

Zařízení je při léčbě kontraindikováno, pokud pacient vykazuje kterýkoli z následujících projevů:

- Vědomí
- Dýchání
- Zjistitelný puls nebo jiné známky krevního oběhu

2.2.7 Vedlejší účinky

Na základě klinických údajů z literatury a klinických údajů z dohledu po uvedení na trh u předmětného zařízení nejsou zjištěny žádné vedlejší účinky.

2.2.8 Klinický přínos

Poloautomatická externí defibrilace nebo automatická externí defibrilace může přímo zlepšit přežití pacienta, zmírnit příznaky a zlepšit kvalitu života pacienta.

Odezva KPR by mohla standardizovat postup komprese hrudníku.

2.3 Aplikované díly

přístroj má následující aplikované díly:

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

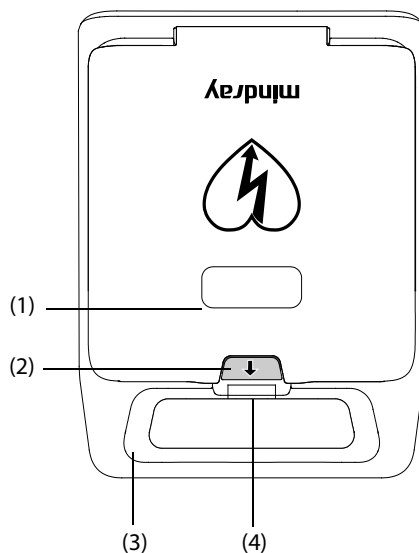
VAROVÁNÍ

- Pokud je vybavení umístěno v prostředí s teplotou méně než 50 °C, povrchová teplota aplikovaných dílů nepřekročí hodnotu 52 °C.
-

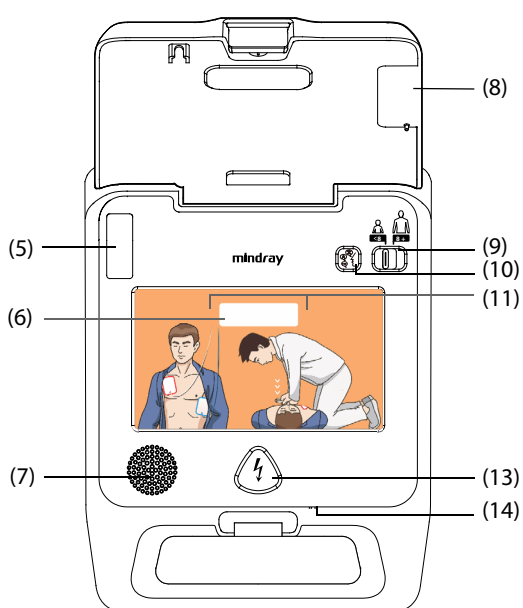
2.4 Hlavní jednotka

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

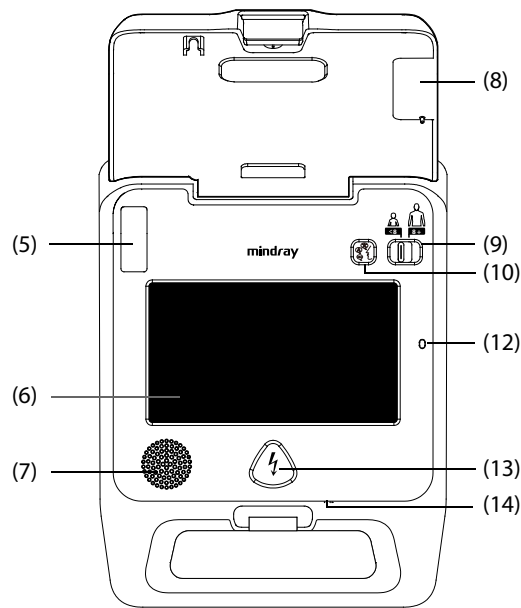
2.4.1 Pohled shora



Přístroj se zavřeným víkem



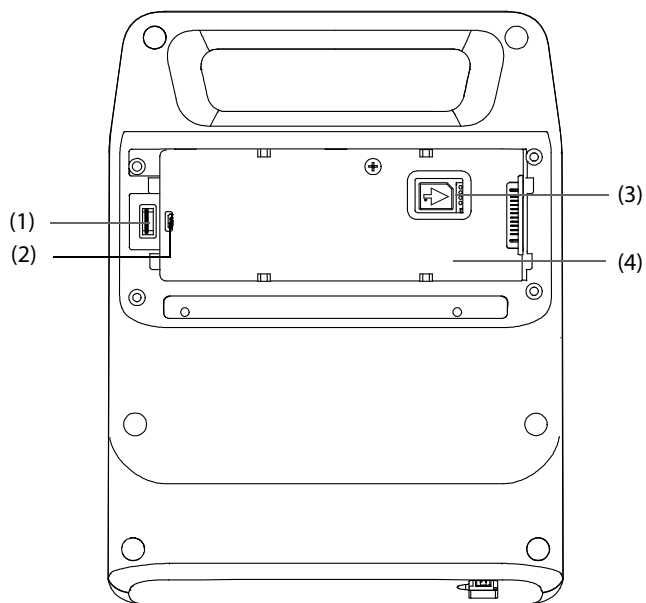
Přístroj konfigurovaný s 1,96palcovou obrazovkou



Přístroj konfigurovaný se 7palcovou obrazovkou

- (1) Okno vypršení životnosti elektrody: zkontrolujte datum vypršení životnosti elektrod.
- (2) Západka: otevírá nebo zavírá víko.
- (3) Držadlo
- (4) Indikátor stavu
 - Trvale zelená: přístroj je zapnutý.
 - Blikající zelená: zařízení je v pohotovostním stavu a je kdykoli připraveno k provozu.
 - Bliká žlutě: baterie je málo nabitá.
 - Bliká červeně: je zjištěno selhání autotestu nebo není k přístroji připojen konektor elektrod.
 - Nesvítí: není instalována žádná baterie nebo má baterie poruchu.
- (5) Konektor nalepovacích elektrod: používá se pro připojení nalepovacích elektrod.
- (6) Displej obrazovky: poskytuje zobrazení AED. Podrobnější informace jsou uvedeny v podkapitole 4.2 *Zobrazení AED*.
- (7) Reprodukční: zařízení ve výchozím nastavení automaticky nastaví hlasitost v závislosti na okolní úrovni hluku.
- (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) Tlačítka údržby: současným stisknutím a podržením provedete uživatelský test. Podrobnější informace jsou uvedeny v podkapitole 8.3.1 *Uživatelský test*.
- (12) Optický snímač: ve výchozím nastavení upraví jas obrazovky v závislosti na okolní úrovni světla.
- (13) Tlačítko výboje (pro poloautomatický model): stisknutím aplikujete pacientovi výboj.
- (14) Mikrofon: zaznamenává hlasy. K dispozici jen pokud je povolena funkce nahrávání.

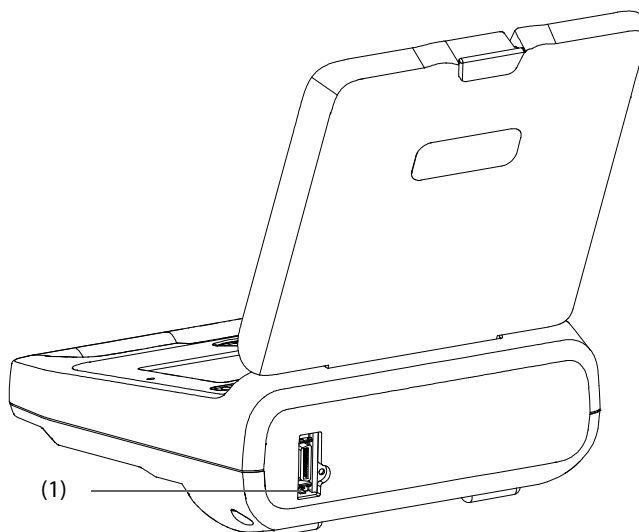
2.4.2 Pohled zdola



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 MR6401): připojuje snímač KPR.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

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.
 - Uchovávejte zařízení mimo dosah dětí a domácích zvířat.
 - 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

- Převážný obal a balicí materiál uchovejte pro případ, že bude nutné přístroj 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 balicího listu a zkontrolujte případná mechanická poškození. Máte-li nějaké otázky, kontaktujte místního distributora nebo výrobce.

POZNÁMKA

- Přístroj je z výroby dodáván pouze s jedním balením nalepovacích elektrod. Doporučujeme vám připravit si další pro náhradní použití.
-

3.2.2 Požadavky na prostředí

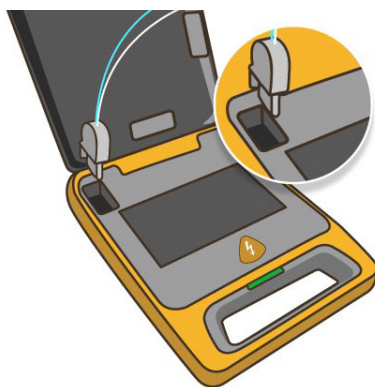
Provozní prostředí přístroje musí splňovat požadavky uvedené v tomto návodu.

Prostředí, ve kterém se přístroj používá, by mělo být v přiměřené míře bez šumu, vibrací, prachu, koroze, hořlavín a výbušnin. Je-li přístroj nainstalován 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.**

POZNÁMKA

- **Jednorázovou defibrilační elektrodu MR66 lze používat pouze společně s kompatibilním zařízením. Před připojením defibrilační elektrody MR66 se ujistěte, že zařízení je označeno štítkem**



3.2.4 Vkládání baterie

Podrobnější informace jsou uvedeny v podkapitole 6.3 *Výměna baterie*.

3.3 Vypnutí přístroje

Před zapnutím přístroje 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 použité nalepovací elektrody od pacienta.
3. Zasuňte elektrodový konektor nových nalepovacích elektrod. Podrobnější informace jsou uvedeny v podkapitole 3.2.3 *Připojení nalepovacích elektrod*.

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.

POZNÁMKA

- Před běžným vypnutím byste měli zkontrolovat, zda je konektor elektrod připojen. V opačném případě nemůže zařízení nalepovací elektrody detekovat a indikátor stavu bude po vypnutí blikat červeně.
-

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

4 Používání vybavení

4.1 Informace týkající se bezpečnosti AED

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.
 - Během defibrilace nedovolte, aby se nalepovací elektrody navzájem dotýkaly nebo aby se dotýkaly elektrod EKG, vodičů, ob vazů atd. Kontakt s kovovými předměty může odklonit proud od srdce, což má za následek vznik elektrického oblouku a popálení pokožky pacienta.
-

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 během nastaveného časového úseku 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 nepřepínejte 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.
-

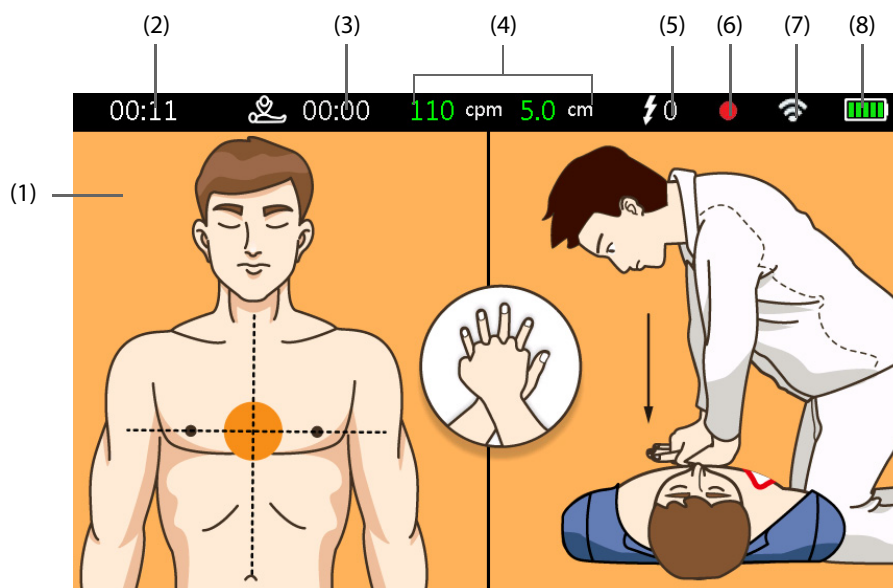
UPOZORNĚNÍ

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

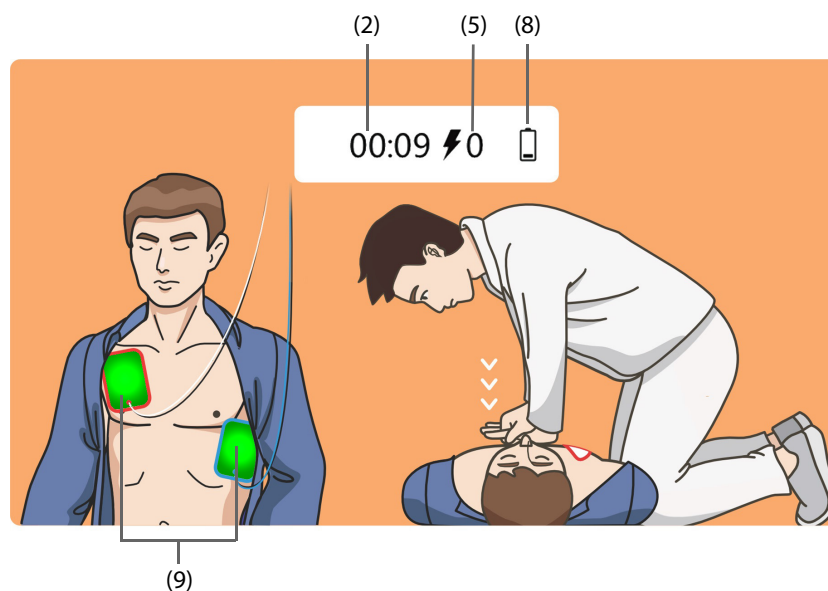
POZNÁMKA

- U dětských pacientů používejte dětské nalepovací elektrody. Pokud dětské elektrody nejsou k dispozici nebo není jistý věk dítěte, můžete použít elektrody pro dospělé. Přepněte spínač režimu pro dospělé / děti do režimu pro děti a použijte nalepovací elektrody.
 - Pokud je hrudník pacienta příliš malý, mohou se přiložené nalepovací elektrody dostat do vzájemného kontaktu a může dojít k nedostatečné energii výboje nebo dokonce k popálení pokožky pacienta. U takových pacientů použijte k přiložení elektrod anteriorně-posteriorní umístění.
 - Pokud používáte nalepovací elektrody MR62/MR63, přístroj po zapnutí automaticky rozezná typ pacienta. Pokud je typ pacienta udáváný spínačem režimu pro dospělé/děti shledán v rozporu s typem pacienta rozpoznaným přístrojem, musíte potvrdit použití správného typu elektrod a použít spínač režimu pro dospělé/děti ke změně typu pacienta.
 - Pokud vás přístroj vyzve k aplikaci elektrod, když má pacient elektrody připojené, znamená to, že elektrody nejsou připojeny na místě. Elektrody ihned znovu připojte, aby nedošlo ke zpoždění analýzy.
 - 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.
 - Během kompresí hrudníku neodstraňujte nalepovací elektrody z hrudníku pacienta.
 - Dlouhodobá nebo agresivní resuscitace pacienta s připojenými elektrodami může elektrody poškodit. Jsou-li během používání nebo manipulace elektrody poškozeny, vyměňte je.
 - V případě nouze, pokud v blízkosti nejsou k dispozici žádné náhradní nalepovací elektrody, pokračujte v ošetřování pacienta i pomocí elektrod s prošlou životností.
 - Artefakt pohybu může zpozdit 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.
 - 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. Jestliže je vydána výzva „Výboj zrušen. Přitiskněte elektrody pevně na holou pokožku pacienta.“, ujistěte se, že má pacient osušenou hrud' a ostříhané ochlupení. Pokud výzva přetrvává, vyměňte nalepovací elektrody.
-

4.2 Zobrazení AED



Přístroj konfigurovaný se 7palcovou obrazovkou



Přístroj konfigurovaný s 1,96palcovou 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) Zpětná vazba KPR: indikuje aktuální rychlost a hloubku komprese.
Viz 4.4.2 Používání zpětné vazby KPR, kde jsou uvedeny podrobnější informace.
 - Zelená: indikuje, že rychlost nebo hloubka komprese odpovídá směrnicím AHA/ERC.
 - Červená: indikuje, že rychlost nebo hloubka komprese neodpovídá směrnicím AHA/ERC.
- (5) Počet aplikovaných výbojů

- (6) Ikona záznamu: k dispozici, pokud je povolena funkce nahrávání zvuku.
- (7) Indikátor typu sítě
-  : indikuje, že přístroj je nakonfigurován s modulem Wi-Fi, a pevná část indikuje sílu síťového signálu.
 - **4G**: indikuje, že přístroj je nakonfigurován s mobilním modulem, a pevná část indikuje sílu síťového signálu.
- (8) Indikátor stavu baterie: ukazuje stav baterie. Viz 6.4.1 *Symbolsy baterie*, kde jsou uvedeny podrobnější informace.
- (9) Indikátor kontaktu: uvádí stav kontaktu mezi tělem pacienta a externími nalepovacími elektrodami.
- Svítí zeleně: nalepovací elektrody jsou správně použity na pacientovi.
 - Bliká zeleně: došlo k odpojení kabelu nalepovacích elektrod nebo nejsou nalepovací elektrody řádně připevněny k pacientovi. Měli byste okamžitě provést nápravná opatření podle hlasových výzev. Viz *E Hlasové výzvy*, kde jsou uvedeny podrobnější informace.

4.3 Reakce na záchrannou operaci

Měli byste provést všeobecné kroky pro záchrannou operaci.

1 Zjistěte stav pacienta

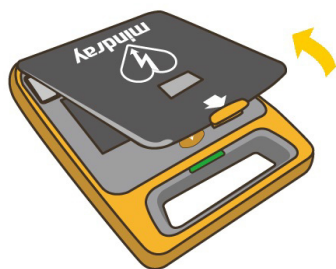


Přesvědčte se, že pacient je:

- nereagující,
- nedýčající nebo nedýčající normálně.

VOLEJTE ZDRAVOTNICKOU ZÁCHRANNOU SLUŽBU!

2 Zapněte zařízení

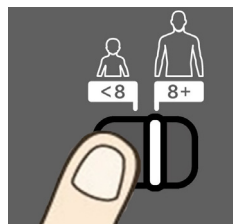


Otevřete víko.

Uslyšíte:

-  Zapnuto. Buďte v klidu. Postupujte podle pokynů.

3 Zkontrolujte kategorii pacienta



Spínač režimu pro dospělé / děti přepněte doleva nebo doprava:

- Pro dospělé

Uslyšíte:

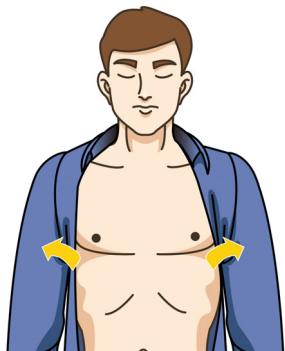
-  Režim pro dospělé

- Pro děti

Uslyšíte:

-  Režim pro děti.

4 Přípravte pacienta



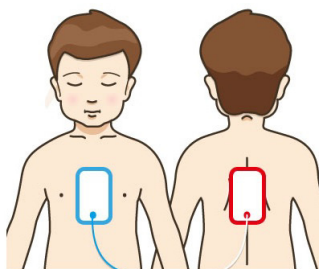
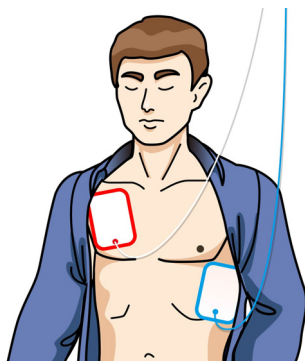
Obnažte hrud' pacienta:

- 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. Přiložte elektrody podle obrázku.

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 střední axilární 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 pevně na holou hrud' pacienta podle obrázku.

6 Analýza srdečního rytmu



Nedotýkejte se pacienta, počkejte na analýzu srdečního rytmu.

Uslyšíte:

🔊 Nedotýkejte se pacienta. Analýza srdečního rytmu.

7 Aplikujte výboj

Je-li výboj doporučen

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

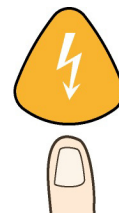
Uslyšíte:

🔊 Výboj doporučen. Výboj bude aplikován za: 3, 2, 1

- Pro poloautomatické modely:
Stiskněte tlačítko Výboj v nastaveném čase.

Uslyšíte:

🔊 Výboj doporučen. Stiskněte blikající tlačítko výboje.



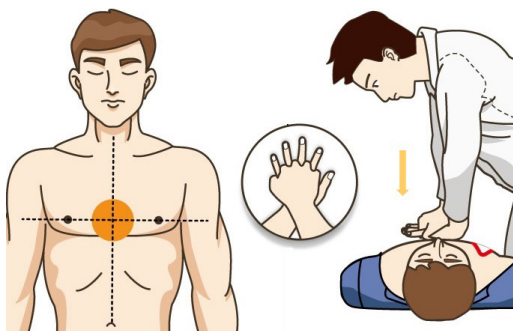
Není-li výboj nedoporučen

Přejděte na krok 8.

Uslyšíte:

🔊 Výboj nedoporučen.

8 Proveďte resuscitaci



Proveďte 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

- Při správně prováděné KPR může dojít ke zlomení žebér pacienta. Pokud byla celistvost žebér narušena, pokračujte v poskytování KPR v souladu s vaším místním protokolem.

4.4.1 Použití metronomu KPR

Přístroj je vybaven funkcí metronomu KPR, který vám pomůže vystihnout okamžik, 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 Používání zpětné vazby KPR

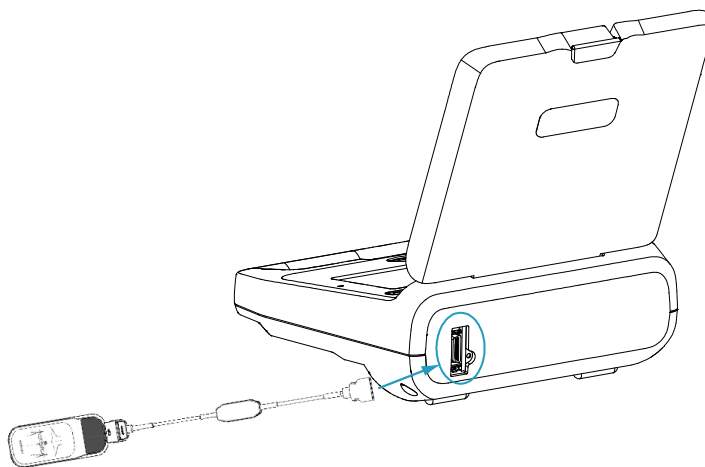
Pokud je zařízení spojeno se snímačem KPR, pak zařízení poskytuje hlasové pokyny o zpětné vazbě komprese v reálném čase. Přístroj konfigurovaný se 7palcovou obrazovkou zobrazuje také rychlost a hloubku komprese. Další informace o hlasových výzvách poskytovaných snímačem KPR naleznete v části *E Hlasové výzvy*.

POZNÁMKA

- **Čidlo KPR MR6401 není k dispozici ve Velké Británii, Německu a Francii.**
 - **Je-li k pacientovi připojena ilustrovaná strana čidla KPR, hloubka stlačení nemusí odpovídat specifikacím výkonu pro elektrodu MR66.**
-

Chcete-li připojit čidlo KPR MR6401, 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.

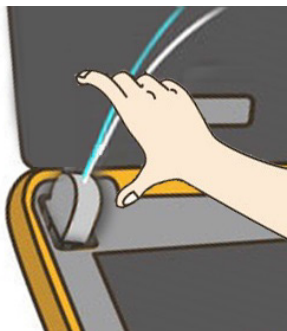


Podrobnosti o připojení defibrilační elektrody M66 viz 3.2.3 *Připojení nalepovacích elektrod*.

Další informace o používání čidla KPR naleznete v příslušném *návodu k obsluze* dodávaném s čidlem KPR.

4.5 Příprava na další záchrannou operaci

1. Načtěte údaje o záchranné operaci uložené v zařízení. Podrobnější informace jsou uvedeny v podkapitole *5 Správa dat*.
2. Vyměňte konektor elektrod.



3. Vyměňte je 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 indikátor stavu bliká 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	Informace o pacientovi	ID pacienta, kategorie pacienta	Údaje o pacientovi lze během používání ukládat v reálném čase. Pokud tyto údaje potřebujete, obraťte se na místního distributora.
	Data EKG	Srdeční rytmus	
	Události	Analýza AED, operace KPR a odpovídající výzvy, systémové operace, alarm vybité baterie a odpovídající výzvy	
	Záznamy	Audio zaznamenané během záchranné operace	
	Data KPR	Frekvence a hloubka komprese dodané snímačem KPR.	
	Údaje o záchranné akci	Celková délka záchranné akce, trvání KPR, celkem výbojů	Systém správy přístroje AED ALERT verze 2.0
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 verze 2.0
Údaje o autotestu		Nejnovější zprávy autotestů, chybové kódy v případě, že test selhal	

POZNÁMKA

- Úplnou ztrátu napájení a dobu vypnutí napájení nelze uložit jako události v zařízení.
- Náhlý výpadek napájení nemá na uložené události žádný vliv.
- Zařízení má interní úložnou kapacitu pro 1 Gbit dat.

5.2 Vytvoření souboru pacienta

Po zapnutí přístroje s připojeným pacientem se automaticky vygeneruje ID pacienta a začnou se zaznamenávat klinické údaje pro dané ID. Když je přístroj vypnutý, automaticky pacienta propustí a z pacienta bude propuštěný pacient.

POZNÁMKA

- Při naplnění kapacity přístroje budou dřívější údaje přepsány novějšími.

5.3 Export údajů

Údaje můžete exportovat také pomocí softwaru AED Tool. Podrobnosti o používání softwaru AED Tool naleznete v *Návodu k použití softwaru AED Tool*.

Údaje, které lze exportovat, zahrnují údaje o pacientovi, konfigurace, informace o zařízení a údaje o autotestech.

K exportu dat můžete použít také jednotku USB. Postupujte přitom takto:

- V případě přístroje konfigurovaného s 1,96palcovou obrazovkou
 1. Připojte jednotku USB ke konektoru USB na zařízení.
 2. Otevřete víko. Na obrazovce se objeví **Export**.
 3. Stiskněte tlačítko údržby vedle pravé strany obrazovky. Na obrazovce se objeví **Export or Not?**.
 4. Pro potvrzení znovu stiskněte pravé tlačítko údržby.
- V případě přístroje konfigurovaného se 7palcovou obrazovkou
 1. Připojte paměťové zařízení typu USB flash ke konektoru USB přístroje.
 2. Otevřete víko. Údaje se automaticky exportují z přístroje.

5.4 Správa konfigurací

Pokud si zakoupíte software nástroje AED, můžete:

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

Konfigurace můžete spravovat také pomocí softwaru AED Tool. Podrobnosti o používání softwaru AED Tool naleznete v *Návodu k použití softwaru AED Tool*.

Podrobnosti o výchozích konfiguracích viz *D Výchozí nastavení*.

UPOZORNĚNÍ

- **Konfigurace mohou změnit jen vyškolení správci zařízení.**
-

5.5 Systém AED ALERT verze 2.0

5.5.1 Přehled systému AED ALERT

Tento přístroj lze připojit k systému správy přístroje AED ALERT verze 2.0, 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.

Další informace o specifických činnostech systému naleznete v návodu k použití dodaném se systémem AED ALERT.

UPOZORNĚNÍ

- **Bezdrátovou síť vždy používejte v souladu s místními předpisy pro bezdrátové sítě.**
 - **Ujistěte se, že nastavení IP adresy na přístroji je správné. Změna nastavení sítě může vést k odpojení sítě. V případě problémů s nastavením IP adresy se obraťte na servisní pracovníky.**
 - **Zabraňte přístupu neoprávněných uživatelů k ověřovacím informacím sítě, například k heslu.**
 - **Rádiové rušení může mít za následek odpojení bezdrátové sítě.**
-

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.**
-

5.5.2 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 adresního řádku prohlížeče zadejte <https://aedalert.mindray.com>.
2. Zadejte uživatelské jméno a heslo.
3. Klikněte na **[Přihlášení]**.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

6 Baterie

6.1 Úvod k baterii

Tento přístroj je určen k provozu 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.
-

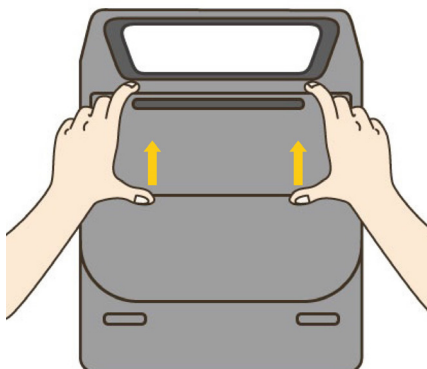
6.3 Výměna baterie

Před výměnou baterie proveďte následující kontroly.

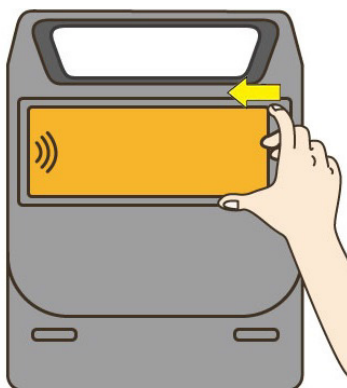
- Zkontrolujte, že je zařízení vypnuté.
- Zkontrolujte, aby vyměňovaná baterie zůstala neporušená.

Při výměně baterie postupujte následovně.

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



4. Stiskněte stranu s vývody nainstalované baterie, zatlačte ji doleva, a poté ji zvednutím nahoru vyjměte z přihrádky pro baterie.



5. Vyrovnějte s kolíky baterie, vložte baterii do přihrádky pro baterie a zatlačte ji doprava, až zapadne na místo.
6. Dvířka přihrádky pro baterie dejte zpět na své místo a zašroubuje šroubky.
7. Proveďte test podle 8.3.1 *Uživatelský test*.

POZNÁMKA

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

6.4 Indikace stavu baterie

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

6.4.1 Symboly baterie

Symbol baterie na obrazovce ukazuje stav baterie. Symbol baterie se skládá z 5 dílků, přičemž každý dílek představuje přibližně 20 % kapacity baterie.

- V případě přístroje konfigurovaného se 7palcovou obrazovkou



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.

- V případě přístroje konfigurovaného s 1,96palcovou obrazovkou



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



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

6.4.2 Alarm vybité baterie

Když je baterie málo nabitá, zařízení vás upozorní prostřednictvím vizuální nebo hlasové indikace. Alarm vybité baterie je alarm se střední prioritou, který vyžaduje, abyste včas zareagovali.

Podrobný popis stavu alarmu:

- Kontrolka alarmu: bliká žlutě, frekvence 0,4 až 0,8 Hz, pracovní poměr 20 až 60 %
- Vzor zvukového signálu: opakovaný vzor trojitého pípnutí
- Interval zvukového signálu: 15 sekund

6.4.3 Výzvy týkající se baterie

Když je baterie slabá nebo vybitá, přístroj vás na to upozorní prostřednictvím hlasových výzev. 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.

6.5 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.
- Nedopustíte, 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.**
-

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 tento postup:

1. Navlhčete čisticím prostředkem houbu nebo měkký hadřík, který nepouští vlákna.
2. Přebytečnou tekutinu z hadříku vyždímejte.
3. Otřete displej zařízení.
4. Otřete vnější povrch zařízení vlhkým hadříkem, vyhněte se konektorům a kovovým částem.
5. Suchým hadříkem setřete všechny zbytky čisticího prostředku.
6. Zařízení nechte vyschnout na větraném a chladném místě.

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 testu elektrické bezpečnosti naleznete v příslušné servisní příručce.

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.
 - Tento přístroj 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 přístroje 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.
 - Přístroj je navržen tak, aby byl spolehlivý z hlediska ochrany před úrazem elektrickým proudem. Provozování poškozeného nebo prasklého přístroje by však mohlo způsobit zranění obsluhy nebo pacienta.
 - 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.
-

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, reproduktoru, expirace nalepovacích elektrod.
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, nabíjení a vybíjení 1 J.
	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 nevypršela 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 prováděna 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 uživatelského testu postupujte následovně:

- Některým z následujících způsobů zahajte test.
 - ◆ Proveďte 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.
 - ◆ U přístroje konfigurovaného s 1,96palcovou obrazovkou stiskněte a podržte současně dvě tlačítka uživatelského testu pro zobrazení **User Test**, vyberte levé tlačítko údržby a poté vyberte pravé tlačítko údržby a nakonec vyberte levé tlačítko údržby pro potvrzení.
- 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. Podrobnosti o používání softwaru AED Tool naleznete v *Návodu k použití softwaru AED Tool*.

UPOZORNĚNÍ

- **Přístroj nezapínejte a nevypínejte, pokud se jej nechystáte použít k léčbě a uživatelskému testu. Jinak se výrazně zkracuje předpokládaná životnost baterie.**
 - **Časté provádění uživatelského testu nebo testu při vložení baterie výrazně zkracuje očekávanou životnost baterie.**
-

POZNÁMKA

- **Pokud stisknutím tlačítek údržby omylem přejdete do stavu údržby, můžete jej ukončit zavřením víka.**
 - **Po zapnutí přístroje se doporučuje provést před vypnutím uživatelský test.**
 - **Po úspěšném provedení uživatelského testu a vypnutí zařízení bliká, signalizuje indikátor stavu červeně, že konektor elektrod není připojen a elektrody nelze detekovat. Před běžným vypnutím byste měli zkontrolovat, zda je konektor elektrod připojen.**
 - **Pokud indikátor stavu bliká zeleně, není nutné zařízení kontrolovat provedením testu při vložení baterie. Spotřebovává se tím energie baterie a zkracuje se její životnost.**
-

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 ve 23:00.

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

- Indikátor stavu bliká zeleně (bliká každých 5 sekund, blikání pokaždé trvá 1 sekundu): autotest je úspěšný. Zpráva autotestu je automaticky uložena při dokončení autotestu.
- Indikátor stavu bliká červeně:
 - ◆ Je zjištěna porucha, autotest se nezdařil. Pokud je zařízení připojeno k systému AED ALERT, protokol autotestu se uloží a po dokončení testu se automaticky nahraje do systému.
 - ◆ Konektor elektrod není připojen a elektrody nelze detekovat.
- Bzučák: pokud autotest selhal, bzučák vydává zvukový signál s nastavenou frekvencí.

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.**
 - **Pokud je zjištěno, že indikátor stavu bliká červeně, měli byste poruchu okamžitě odstranit nebo se obrátit na servisní pracovníky.**
-

POZNÁMKA

- **Indikátor stavu bliká zeleně, což označuje, že je přístroj připravený k použití. Pokud indikátor stavu neblinká, bliká v intervalu delším než pět sekund nebo blikání pokaždé trvá déle než jednu sekundu, přístroj neprojde autotestem a vyžaduje pozornost.**
 - **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 vybavení

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.**
-

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

Model	Číslo	Popis	Vhodný pacient	Poznámka
MR60	0651-30-77007	Víceúčelové nalepovací elektrody	Dospělý, dítě	Jednorázové (5 sad/balení)
MR61	0651-30-77008		Dítě	
MR62	125-000061-00		Dospělý, dítě	Jednorázové (5 sad/balení), elektrody pro dospělé jsou detekovány automaticky, elektrody pro děti se musí vybírat ručně.
MR63	115-035427-00		Dítě	Jednorázové (5 sad/balení), elektrody pro děti jsou detekovány automaticky.
MR6401	115-044803-00	Snímač KPR	/	Na opakované použití, bez baterie
MR6801	040-003096-00	Kabel snímače KPR	/	Opak. použ.
MR6921	040-003123-00	Lepicí páska KPR	/	Jednorázové (3 sad/balení)
MR66	125-000523-00	Jednorázová defibrilační elektroda	Dospělý, dítě	Jednorázová

9.2 Ostatní příslušenství

Model	Číslo	Popis
LM34S002A	022-000425-00	Jednorázová baterie

A Specifikace

A.1 Údaje o bezpečnosti

A.1.1 Bezpečnostní klasifikace

Tento přístroj je klasifikován 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 Stupeň ochrany před škodlivým průnikem vody	IP55
Stupeň mobility	Přenosné

A.1.2 Specifikace pro okolní prostředí

UPOZORNĚNÍ

- Při změně teploty z nejnižší skladovací teploty na pokojovou teplotu (bez kondenzace) se pro správnou funkci doporučuje používat přístroj alespoň o jednu hodinu později.
- Přístroj nemusí vyhovovat zde uvedené výkonové specifikaci, bude-li skladován nebo používán při jiné teplotě nebo vlhkosti, než je zde uvedeno. Bude-li výkon přístroje snížen z důvodu stárnutí nebo okolních podmínek, obraťte se na servisní personál.

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		
Podmínky dlouhodobého skladování	15 °C až 35 °C		
Výboj			
Vyhovuje požadavkům norem EN 1789:2020+A1:2023/10.1.3, IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020/IEC 60068-2-27:2008: Akcelerace vrcholu: 1000 m/s ² (102 g) Trvání: 6 ms Tvar impulsu: půlsinový Počet výbojů: 3 výboje na směr a osu (18 výbojů celkem)			

Vibrace
Vyhovuje požadavkům norem EN 1789:2020+A1:2023/10.1.3, IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020/IEC 60068-2-64:2008: Amplituda akcelerace: 10 Hz až 100 Hz 5,0 (m/s²)/Hz 100 Hz až 200 Hz: -7 dB/oktáva 200 Hz až 2000 Hz: 1,0 (m/s²)/Hz Trvání: 30 minut na svislou osu (3 osy celkem)
Náraz
Vyhovuje požadavkům norem IEC 60068-2-27:2008: Akcelerace vrcholu: 15g Délka pulsů: 6 ms Počet nárazů: 1000 Směr: svisle, se zdravotnickým prostředkem v běžné provozní poloze
Volný pád
Vyhovuje požadavkům norem IEC 60068-2-31:2008: Výška pádu: 1,5 m Počet pádů: 1 na každém ze šesti povrchů.

A.2 Fyzické údaje

Hlavní jednotka	Velikost (délka × šířka × výška)	Hmotnost
BeneHeart C1/BeneHeart C1A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A	21,0 cm × 28,6 cm × 7,8 cm (± 2 cm)	2,0 ± 0,4 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 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/ BeneHeart S1 Fully Automatic/ BeneHeart S1A Fully Automatic		2,0 ± 0,4 kg, včetně jedné baterie, bez Wi-Fi a mobilních modulů.
BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/ BeneHeart S2 Fully Automatic/ BeneHeart S2A Fully Automatic		2,3 ± 0,3 kg, včetně jedné baterie, bez Wi-Fi a mobilních modulů.

A.3 Specifikace hardwaru

A.3.1 Specifikace displeje

Přístroj konfigurovaný s 1,96palcovou obrazovkou	
Typ obrazovky	LCD Dot Matrix
Velikost obrazovky	1,96 inches
Rozlišení	240 × 64 bodů

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

A.3.2 LED

Indikátor stavu	1 (trojbarevně kódováno: červená, žlutá a zelená)
-----------------	---

A.3.3 Zvukové indikátory

Reproduktor	Vydává tóny alarmů (65 až 78 dB), tóny výzev, tóny nabíjení Podporuje víceúrovňovou tónovou modulaci Tóny alarmů odpovídají normě IEC60601-1-8.
Bzučák	Vydává akustické alarmy.
Zvukový signál	Tón alarmu: Režim ISO s frekvencí 600 Hz Tón nabíjení: dlouhé pípnutí s frekvencí 400 Hz až 533 Hz Tón dokončeného nabíjení: dlouhé pípnutí s frekvencí 440 Hz Tón klávesy: krátké pípnutí s frekvencí 1000 Hz
Výstup alarmu	Rozsah úrovně akustického tlaku signálu alarmu 45 db(A) až 85 db(A) v dosahu jednoho metru Zpoždění alarmu: <10 s

A.3.4 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.4 Specifikace baterie

Typ baterie	Jednorázová baterie
Napětí baterie	12V
Kapacita baterie	4200 mAh
Maximální počet nakonfigurovaných baterií	Najednou lze připojit pouze jednu baterii.

Přístroj konfigurovaný s 1,96palcovou obrazovkou	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	
	Výboje 200 360J	
Přístroj konfigurovaný se 7palcovou obrazovkou	Doba provozu	Testování stavu
	≥ 12 hodin	Zařízení je napájeno novou baterií při teplotě okolí 20 °C ± 5 °C, má vypnutou bezdrátovou funkci, jas nastaven na vnitřní režim, neprovádí defibrilační náboje ani nevydává výboje, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň.
	Výboje 270 200J	Přístroj je napájen novou baterií při okolní teplotě 20 °C ± 5 °C, má vypnutou bezdrátovou funkci, jas nastaven na vnitřní režim, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň, s jednou minutou KPR mezi výboji.
	Výboje 170 360J	
	Výboje 450 150J	Přístroj je napájen novou baterií při okolní teplotě 20 °C ± 5 °C, má vypnutou bezdrátovou funkci, jas nastaven na vnitřní režim, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň, každou minutu dochází ke třem výbojům.
	Výboje 350 200J	
	Výboje 200 360J	
Ukazatel kapacity baterie	Symbol baterie na displeji udávající aktuální úroveň nabití baterie	
Zbývající kapacita po oznámení „Slabá baterie“.	V případě přístroje konfigurovaného s 1,96palcovou obrazovkou:	
	- Minimálně 30 minut provozu (při teplotě okolí 20 °C ± 5 °C, s vypnutou síťovou 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 °C ± 5 °C, s vypnutou síťovou funkcí, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň) k 6 výbojům 360J (s jednou minutou KPR mezi výboji)	
	V případě přístroje konfigurovaného se 7palcovou obrazovkou:	
	- Minimálně 30 minut provozu (při teplotě okolí 20 °C ± 5 °C, s vypnutou síťovou funkcí, jas nastaven na vnitřní režim, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň) k 10 výbojům 200J (s jednou minutou KPR mezi výboji) - Minimálně 30 minut provozu (při teplotě okolí 20 °C ± 5 °C, s vypnutou síťovou funkcí, jas nastaven na vnitřní režim, hlasitost je nastavena na nízkou úroveň) k 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.5 Datové úložiště

Uložení křivek	Až 5 hodin křivek EKG s rozlišením 1 sekunda
Události	Až 500 událostí
Záznam hlasu	Až 1 hodina
Data KPR	Až 5 hodin
Zprávy autotestů	1000 zpráv
Soubory pacientů	Až 5 souborů pacientů

A.6 Síťové specifikace

Wi-Fi	
Protokol	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
Výstupní výkon	≤ 20 dBm

Mobilní	
Provozní frekvence	Pro EU: • LTE-FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A • LTE-TDD: B38/B40 Pro celosvětové použití: • LTE-FDD: B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B12/B13/B18/B19/B20/B25/B26/B28 • LTE-TDD: B38/B39/B40/B41 • UMTS: B1/B2/B4/B5/B6/B8/B19 • GSM: B2/B3/B5/B8
Standardní režim / režim modulace	3GPP E-UTRA verze 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Výstupní výkon	≤25 dBm

POZNÁMKA

- Na přístroji lze nakonfigurovat pouze jeden z modulů: buď Wi-Fi, nebo 4G.

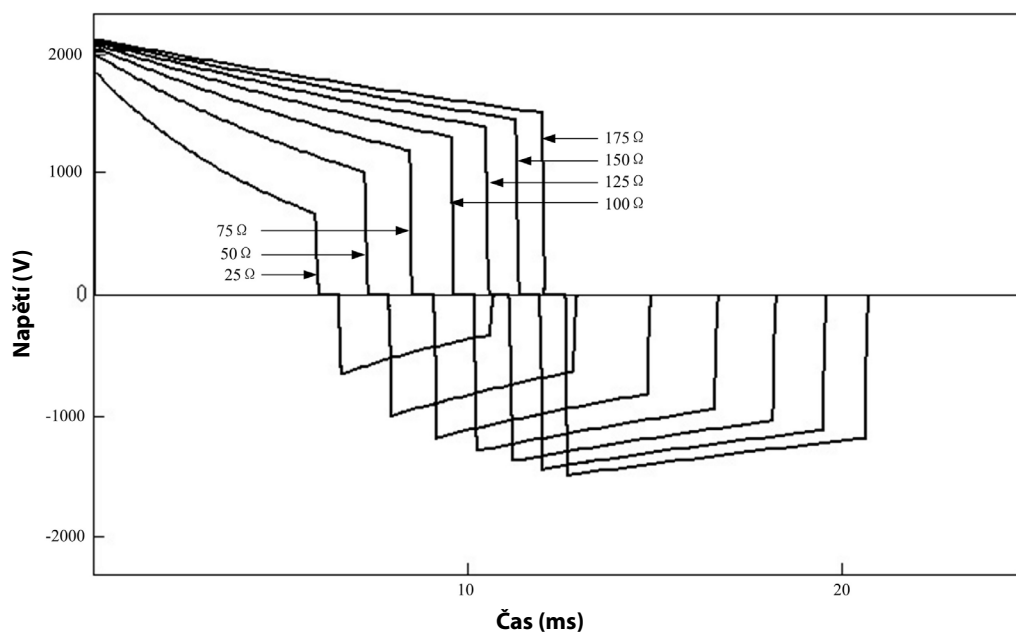
A.7 Specifikace defibrilátoru

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 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: plně automatizovaný externí defibrilátor
Křivka defibrilace	Dvoufázová zkosená exponenciála s automatickou kompenzací napětí na základě impedance pacienta
Defibrilační elektrody	Nalepovací elektrody
Rozsah vybrané energie	Pro dospělé: 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J Pro děti: 10 J, 15 J, 20 J, 25 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J
Rozsah impedance pacienta	25 až 300 Ω
Čas analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje	<5 s
Řada výbojů	Hladina energie: 100 až 360J, konfigurovatelné pro dospělé; 10 až 200 J, konfigurovatelné pro děti Výboje: 1, 2, 3, konfigurovatelné, Splnění směrnic 2020 AHA/2021 ERC jako výchozí.
Výkon analýzy EKG	Viz B Mindray algoritmus analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje.

POZNÁMKA

- U plně automatického modelu je při snížení nabití baterie z 15násobku nabití 360 J a konfiguraci úrovně energie na 360 J doba odezvy na změnu rytmu EKG (od vhodného k aplikaci výboje k nevhodnému k aplikaci výboje) kratší než 25 s.

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



Vybraná energie	Impedance							Přesnost
	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	
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	
25 J	24 J	25 J	24 J	23 J	22 J	21 J	20 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	
120 J	116 J	120 J	116 J	111 J	106 J	101 J	97 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	
360J	351 J	360J	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
	200 J	360J	200 J	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.8 Specifikace EKG (pro přístroj konfigurovaný se 7palcovou obrazovkou)

Vstupy EKG	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.9 Specifikace nalepovacích elektrod

Nalepovací elektrody	MR60	MR61	MR63	MR62
Tvar elektrod	Ovál			
Délka kabelu	1,2 m předpřipojitelný			
Celková plocha	115 $\pm$ 5 cm ²	75 $\pm$ 5 cm ²	75 $\pm$ 5 cm ²	115 $\pm$ 5 cm ²
Přilnavá plocha	80 $\pm$ 5 cm ²	43 $\pm$ 5 cm ²	43 $\pm$ 5 cm ²	80 $\pm$ 5 cm ²
Maximální počet defibrilačních výbojů (360J monofázický a bifázický)	Až 50 výbojů	Až 25 výbojů	Až 25 výbojů	Až 50 výbojů
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.

A.10 Softwarové provozní prostředí

CPU hostitele	Procesor NXP
Primární programovací jazyk	C++
Operační systém	Jádro FreeRTOS verze 9.0.0

B

Mindray algoritmus analýzy rytmu vhodného k aplikaci výboje

Přístroj konfigurovaný 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.
- Přechodné 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 přístroje 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 (specifická)	>95%	Vyhověl
Pozitivní prediktivní hodnota	Pouze sestava	>98%
Falešná pozitivní frekvence	Pouze sestava	<2%

Výsledky testů na základě doporučení AHA jsou uvedeny níže.

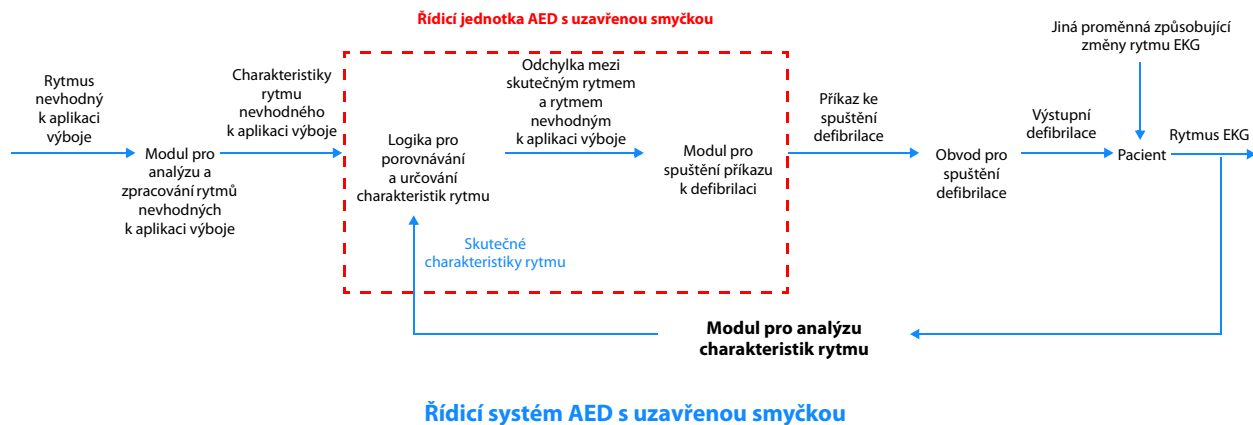
Kategorie rytmu	Minimální velikost vzorku (případů)	Výkonnostní cíl	Velikost testovaného vzorku (případů)	Výsledek testu
Vhodnost výboje (citlivost) Hrubá VF Rychlá VT	200 50	>90% >75%	205 80	Vyhověl Vyhověl
Není vhodné k výboji (specifická): Normální sinusový rytmus Asystola Další rytmy nevhodné k aplikaci 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.

B.3 Teorie provozu (pro plně automatické modely)

U plně automatických modelů jsou z kůže pacienta prostřednictvím nalepovacích elektrod snímány signály EKG, které jsou následně analyzovány zařízením. Pokud jsou vyhodnoceny signály EKG, které nemají charakteristiky rytmu nevhodného k aplikaci výboje, ale mají významné charakteristiky rytmu vhodného k aplikaci výboje, přístroj vydá příkaz ke spuštění defibrilačního obvodu a poté poskytne zvukové/vizuální indikace, které jsou výzvou pro záchranáře či obsluhu. Po zvukovém odpočítávání pak defibrilační obvod automaticky aplikuje výboj pacientovi. Výše uvedené činnosti tvoří řídicí systém s uzavřenou smyčkou pro proces defibrilace.



Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

C Shoda s předpisy týkajícími se elektromagnetické kompatibility a vysokých frekvencí

C.1 EMC

Tento výrobek splňuje normu pro elektromagnetickou kompatibilitu IEC 60601-1-2:2020.

Zamýšlené prostředí: prostředí domácí zdravotní péče a prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.

VAROVÁNÍ

- Používání neschváleného příslušenství může snížit výkon výrobku.
- Tento výrobek vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalován a uveden do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými níže.
- Používání tohoto výrobku poblíž nebo ve vzájemné poloze na sobě s jiným přístrojem není vhodné, protože může vést k jeho nesprávné funkci. Je-li takové použití nezbytné, tento nebo jiný výrobek by se měly sledovat, aby se zajistilo, že budou fungovat normálně.
- Používání příslušenství, převodníků a kabelů jiných než specifikovaných nebo dodaných výrobcem tohoto výrobku může vést ke zvýšeným emisím elektromagnetického záření nebo ke snížené elektromagnetické odolnosti tohoto výrobku a vést k jeho nesprávné funkci.
- 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 výrobku, včetně jeho kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak může dojít ke zhoršení funkce tohoto výrobku.
- Jiné přístroje mohou ovlivňovat tento výrobek i v případě, kdy splňují požadavky CISPR.
- Pokud bude mít vstupní signál amplitudu nižší než minimální uváděnou v technických specifikacích, může dojít k chybným měřením.
- Použití přenosných nebo mobilních komunikačních zařízení může snížit výkon výrobku.

Pokud je tento výrobek provozován v elektromagnetickém prostředí uvedeném v tabulkách TABLE EMC-2, TABLE EMC-3, TABLE EMC-4 and TABLE EMC-5, zůstane tento výrobek bezpečný a bude poskytovat následující základní funkce: přesnost energie, funkce KPR, alarm, ukládání dat.

TABLE EMC-1:

Ustanovení a prohlášení společnosti Mindray – elektromagnetické emise		
Tento výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto výrobku by měl zajistit, aby byl používán v uvedeném prostředí.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí - poučení
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Výrobek 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	Výrobek je vhodný pro použití ve všech instalacích včetně domácích a těch, které jsou přímo připojené k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Není relevantní	
Emise při kolísání napětí/ mihotání světla IEC 61000-3-3	Není relevantní	

TABLE EMC-2:

Ustanovení a prohlášení společnosti Mindray – elektromagnetická odolnost			
Tento výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto výrobku by měl zajistit, aby byl používán 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; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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.
POZNÁMKA: U_T je napětí před použitím zkušební úrovně.			

TABLE EMC-3:

Ustanovení a prohlášení společnosti Mindray – elektromagnetická odolnost			
Tento výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto výrobku by měl zajistit, aby byl používán v uvedeném prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň dodržení	Elektromagnetické prostředí - poučení
Odvedená vysoká frekvence IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz až 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz až 80 MHz	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční zařízení by se mělo používat ve větší vzdálenosti od jakékoliv části tohoto výrobku včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu vypočítaná ze vztahu použitelného na frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupu: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \times \sqrt{P}$
	6 Vrms v pásmech ISM a pásmech amatérských radií ^a mezi 0,15 MHz a 80 MHz	6 Vrms (V2) v pásmech ISM a pásmech amatérských radií ^a mezi 0,15 MHz a 80 MHz	
Vyzařovaná vysoká frekvence IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m (E1) 80 MHz až 2,7 GHz	$d = \left[\frac{12}{V2} \right] \times \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ Kde P je maximální jmenovitý výkon výstupu vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Intenzita pole z pevných VF vysílačů zjištěná elektromagnetickým měřením na místě ^b by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu ^c . Interference se mohou vyskytnout v sousedství přístroje označeného následujícím symbolem: 
	20V/m 80 MHz až 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m 80 MHz až 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	
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 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. ^c Nad rozsahem frekvencí 150 kHz až 80 MHz by síla pole měla být nižší než 3 V/m.			

TABLE EMC-4:

Ustanovení a prohlášení společnosti Mindray – elektromagnetická odolnost			
Tento výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto výrobku by měl zajistit, aby byl používán v uvedeném prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň dodržení	Elektromagnetické prostředí - poučení
Blízká magnetická pole podle IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW	8 A/m 30 kHz CW	/
	65 A/m 134,2 kHz Pulzní modulace 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz Pulzní modulace 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz Pulzní modulace 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Pulzní modulace 50 kHz	

TABLE EMC-5:

Doporučené vzdálenosti odstupů mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a tímto výrobkem						
Výrobek je určen k používání v elektromagnetickém prostředí, kde lze omezit rušivé vlivy vysoké frekvence. Zákazník nebo uživatel výrobku může pomáhat předcházení elektromagnetickým interferencím udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílače) a tímto výrobkem, která je doporučena dále v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení. Přenosná a mobilní rádiová komunikační zařízení (např. obousměrné rádiové, mobilní/bezdrátové telefony a podobná zařízení) by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části tohoto systému, včetně kabelů, než je stanoveno následujícím způsobem:						
Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinusová	2	0,3	28
710	704 až 787	Pásmo LTE 13,17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

1720	1700 až 1990	GSM 1800, CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

TABLE EMC-6:

Doporučené vzdálenosti odstupů mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a tímto výrobkem				
Výrobek je určen k používání v elektromagnetickém prostředí, kde lze omezit rušivé vlivy vysoké frekvence. Zákazník nebo uživatel výrobku může pomáhat předcházení elektromagnetickým interferencím udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílače) a tímto výrobkem, která je doporučena dále v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.				
Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W)	Vzdálenost odstupů podle frekvence vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM a pásma amatérských rádií $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \times \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM a pásmech amatérských rádií $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \times \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \times \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
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 wattch (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



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) (pro vybavení konfigurované se 7palcovou obrazovkou)		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 Category (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 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 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 J, 15 J, 20 J, 25 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J	100 J
Energy 2 (Pediatric) (Energie 2 (Dítě))	Energie 1 ≤ nastavitelná hodnota ≤ energie 3	Energie 1 až 200 J	100 J
Energy 3 (Pediatric) (Energie 3 (Dítě))	Energie 2 ≤ nastavitelná hodnota	Energie 2 až 200 J	200 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, Hands-Only (Pouze ruce)	30:2
CPR Mode (Pediatric) (Režim KPR (Dítě)) (pro Austrálii a Nový Zéland)			30:2
CPR Mode (Pediatric) (Režim KPR (Dítě)) (pro jiné regiony)			15:2
CPR Voice with Sensor (KPR hlas se snímačem)	Vybere, zda při použití snímače 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	23:00
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. - Pokud není zjištěna žádná závada, zařízení odešle zprávu o automatickém testu v rámci nastaveného intervalu - Pokud je zjištěna jakákoliv závada, zařízení odešle zprávu o automatickém testu kdykoliv.	Daily, Weekly (Denně, Týdně)	Weekly (Týdně)
Buzzer Interval (Interval bzučáku)	Nastavuje interval bzučáku, kdy se má ozvat pípnutí.	Off (Vypnuto), 30 s, 15 min, 3 h	3 h

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
AED Alert System Site (Umístění systému řízení přístroje)	Zadejte IP adresu nebo název domény systému AED ALERT	/	3.122.182.109
AED Alert System Port (Systémový port údržby přístroje)	Vložte port systému AED ALERT	0 až 65535	16903
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
AED Alert System Site (Umístění systému řízení přístroje)	Zadejte IP adresu nebo název domény systému AED ALERT	/	10.6.144.28
AED Alert System Port (Systémový port údržby přístroje)	Vložte port systému AED ALERT	0 až 65535	16903
APN	Vstup názvu přístupového bodu systému AED ALERT	/	aed.mr.gdsp

E Hlasové výzvy

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

Podmínka	Hlasová výzva	Popis
Otevřete víko.	Zapnuto. Budte v klidu. Postupujte podle pokynů.	Víko je otevřeno.
	Závada přístroje. Doporučujeme vyměnit přístroj. Budte v klidu. Postupujte podle pokynů.	Zařízení má závadu, použijte jedno zařízení v pohotovostním režimu nebo okamžitě zahajte KPR.
Po zapnutí přístroje	Režim pro dospělé	Spínač režimu pro dospělé/děti je přepnut na možnost dospělý nebo jsou detekované nalepovací elektrody připojené k zařízení určeny pro dospělého pacienta.
	Režim pro děti. Je-li pacient dospělý, přepněte přepínač na režim pro dospělé.	Spínač režimu pro dospělé/děti je přepnut na možnost dítě.
	Režim pro děti.	Spínač režimu pro dospělé/děti je přepnut na možnost dítě nebo jsou detekované nalepovací elektrody připojené k zařízení určeny pro dětského pacienta.
Umístěte multifunkční nalepovací elektrody	Odstraňte oděv z hrudníku pacienta. Přiložte elektrody podle obrázku.	Přístroj detekuje dobu odezvy na hlasové výzvy a poskytuje zde inteligentního hlasového průvodce. Tento průvodce vám pomůže rychle sundat oděv pacienta a umístit nalepovací elektrody.
	Odstraňte oděv z hrudníku pacienta. Zapojte konektor elektrod.	
	Vyndejte balíček elektrod zpod víka přístroje. Roztrhněte obal. Přiložte elektrody podle obrázku.	
	Přiložte elektrody podle obrázku.	
	Přitiskněte elektrody pevně na holou hrud' pacienta podle obrázku.	
	Nesprávné připojení elektrod.	Selhání připojení elektrod, ihned začněte resuscitovat.
Umístěte defibrilační elektrodu MR66	Odstraňte oděv z hrudníku pacienta. Přiložte elektrody podle obrázku a umístěte snímač KPR	Vyzývá k přípravě na sundání pacientova oděvu, umístění nalepovacích elektrod a snímače KPR.
	Roztrhněte obal snímače KPR. Umístěte snímač KPR podle obrázku	
	Přiložte elektrody podle obrázku a umístěte snímač KPR.	

Podmínka	Hlasová 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.	Přístroj detekuje šumové artefakty EKG, přestaňte s pacientem hýbat nebo se ho dotýkat.
	Zjištěn šum. Zkontrolujte pevné přiložení elektrod.	Přístroj detekuje artefakty EKG šumu, je nutný lepší kontakt elektrody s kůží pacienta.
	Elektrody odpojeny. Analýza přerušena.	Selhání připojení elektrod, zařízení automaticky přeruší analýzu srdečního rytmu. Znovu připojte nalepovací elektrody.
Zařízení aplikuje výboj.	Výboj doporučen.	Oznámí detekování rytmu vhodného k aplikaci výboje.
	Výboj bude aplikován za: 3, 2, 1	Oznámí, že zařízení je zcela nabitě a připravuje se k aplikaci defibrilačního výboje.
	Výboj aplikován.	Vydá výzvu o dodání 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 Výboj nebylo stisknuto během stanoveného časového úseku 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.	
	Změna rytmu, výboj zrušen	Zařízení detekuje změnu rytmu a zruší výboj.

Podmínka	Hlasová výzva	Popis
Provedte resuscitaci	Ihned začněte resuscitovat.	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 umělého dýchání.	
	Položte jednu ruku doprostřed hrudníku, druhá ruka musí být položena na první. Propleťte prsty. Stále silně stlačujte.	
	Položte jednu ruku doprostřed 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.	
	Silně stlačujte.	Vybízí k silnějšímu stlačování.
	Stále silně stlačujte.	
	Ukončete resuscitaci.	Vydá výzvu k ukončení resuscitace.
	Pokračujte ve stlačování.	Vybízí k pokračování v KPR.
	Provedte dva vdechy.	Vydá výzvu k podání dechu pacientovi.
	Jeden	
	Dva	
	Podle metronomu provedte přibližně 200 stlačení.	Oznámí KPR metronom, který určuje rychlost stlačení.
	Podle metronomu provedte přibližně 30 stlačení a 2 vdechy.	Vybízí k přípravě na poskytnutí KPR se stlačováním hrudníku a dýcháním.
	Podle metronomu provedte přibližně 15 stlačení a 2 vdechy.	
Pro KPR použijte čidlo KPR.	Více uvolňujte hrudník	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

Zkratky

Zkratka	Celé jméno
°C	stupeň Celsia
°F	stupňů Fahrenheita
Ohm	ohm
AED	Automatizovaný externí defibrilátor
AHA	American Heart Association (Americká společnost pro onemocnění srdce)
t/min.	tepů za minutu
CE	splňuje CE
CISPR	výbor CISPR
Kardiopulmonální resuscitace (KPR)	Kardiopulmonální resuscitace
dB	decibel
EKG	elektrokardiograf
EMC	elektromagnetická kompatibilita
GHz	gigahertz
h	hodina
HR	srdeční frekvence
Hz	hertz
ID	identifikace
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
IEEE	Institut IEEE
IP	internetový protokol
J	Joul
kg	kilogram
kPa	kilopascal
LCD	LCD displej
LED	světelná dioda
m	metr
mAh	miliampérhodina
min	minuta
mm	milimetr
mmHg	milimetry rtuti
ms	milisekunda
mV	milivolt

Zkratka	Celé jméno
MRI	zobrazení magnetickou rezonancí
s	sekunda
V	volt

G Záznam o kontrole

Denní kontrolní seznam			Aktuální datum (měsíc/rok): ____ / ____		
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 ☐	
16.	zeleně ☐ červeně ☐		Poznámky: • Vložte značku „√“ do příslušného políčka. • Podrobnosti o indikátoru stavu v normálním stavu viz 8.3.2 Autotest.		
Měsíční kontrolní seznam					
Datum vypršení životnosti elektrod:					

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

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

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

Product: Automated external defibrillator

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

☒ IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020	☒ IEC 60601-1-2:2014
☒ EN IEC 62311:2020	☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
☒ EN IEC 301 489-3 V2.1.1	☒ EN IEC 301 489-17 V3.2.4
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.2.1	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V15.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V13.2.1
☒ ETSI EN 300 328 V2.2.2	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2022.6.1 X

Signature:

Name of Authorized Signatory:

Wang Xinbing

Position Held in Company:

Deputy director, Technical Regulation

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

