

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HeartOn A16

Automatizált külső defibrillátor

EU képviselő

EC REP OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

UK felelős személy

Advena Ltd.

Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE,
Egyesült Királyság

Tel: +44 1926 800153

E-mail: info@advenamedical.com

Gyártó

 **Mediana Co., Ltd.**

132, Donghwagongdan-ro,

Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

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

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

Felülvizsgálat dátuma: 2024. 08

Cikkszám-felülvizsgálat: A7826-0

Copyright © 2024. Minden jog fenntartva.

**UK
CA
0086**

**CE
2797**

Irányelv

- A szerzői jog előírja, hogy a használati útmutató egyetlen része sem reprodukálható engedély nélkül.
- A jelen kézikönyv tartalma előzetes értesítés nélkül változhat.
- A kézikönyv tartalmának helyesnek kell lennie. Ha valamilyen okból megkérdőjelezhető pontjai vannak, kérjük, ne habozzon kapcsolatba lépni szervizünkkel.
- A kézikönyvet kicseréljük, ha valamelyik oldal hiányzik vagy az összeállítás nem megfelelő.

Jótállás

- A jótállás nem vonatkozik a készülék jótállási idő alatti olyan meghibásodására vagy sérülésére, mely a következő helyzetekkel kapcsolatos:
 - Olyan telepítés, áttelepítés, karbantartás és javítás, melyet a Mediana megbízott dolgozójától vagy technikusától eltérő személy végez.
 - A Mediana termék(ek)ben egy másik cég terméke(i) által okozott kár, kivéve a Mediana által szállított termékeket.
 - A helytelen kezelésből és/vagy helytelen használatból eredő károkért a felhasználó felelős.
 - Karbantartás és javítás olyan karbantartási alkatrészek használatával, melyeket a Mediana nem ír elő.
 - A Mediana által nem javasolt eszköz módosítás vagy tartozékok használata.
 - Balesetek vagy természeti katasztrófák (földrengés, árvíz stb.) által okozott károk.
 - Olyan használatból eredő károk, ahol nem tartották be a jelen kézikönyvben szereplő figyelmeztetéseket és használati utasításokat.
 - A meghatározott karbantartási ellenőrzések figyelmen kívül hagyása miatt keletkezett kár.
- A jelen jótállás csak a HeartOn A16 hardverére vonatkozik. A jótállás nem érvényes a következők kiválasztása esetén:
 - Bármilyen károsodás vagy veszteség, melyet a tartozékok csatlakoztatása vagy működtetése okoz.
 - A termék meghibásodása esetén vegye fel a kapcsolatot értékesítési pontunkkal vagy az Egyesült Királyság felelős személyével és EU-képviselőjével a hátlapon feltüntetett módon.
- A HeartOn A16 megfelel az IEC60601-1-2 EMC-szabványnak.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a mobiltelefon közelében történő használat megszakíthatja az AED működését.

Átdolgozási előzmények

A dokumentáció cikkszám és verziószám az aktuális kiadást jelzi. A verziószám megváltozik, ha új kiadást nyomtatnak, a dokumentáció átdolgozási előzményeivel összhangban. Az újranyomtatáskor beépített kisebb javítások és frissítések nem változtatják meg a verziószámot. A dokumentum cikkszám kiterjedt műszaki változtatások beépítésével változik.

Védjegy

A kézikönyvben szereplő termék márkanevek valószínűleg az érintett vállalat védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

TARTALOM

TARTALOM	iii
BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	5
Általános biztonsági információk	5
Figyelmeztetés	5
Vigyázat	7
BEVEZETÉS	9
Az AED rendeltetésszerű használata	9
Hol használható?	9
Ki használhatja?	9
Helyi követelmények	9
Eszközkövetés	9
A kézikönyvről	11
Oktatás	11
Az AED konfigurációk azonosítása	12
AZ AED LEÍRÁSA	15
Felső és jobb oldali panel alkatrészei	15
Hátsó panel alkatrészek	16
Szimbólumok és címkék	17
AZ AED BEÁLLÍTÁSA	19
Kicsomagolás és ellenőrzés	19
Alkatrészelista	19
Puha hordtáska	21
SD-kártya	21
Eseményadatok	21
Infravörös kommunikációs port	22
Az AED beállítása	23
Hőmérsékleti állapot	23
Párnák állapota	23
AZ AKKUMULÁTOR MŰKÖDÉSE	27
Az AED működtetése akkumulátorról	27
Akkumulátor állapotjelző	29
Önteszt	30
A CPR VISSZACSATOLÓ MODUL MŰKÖDÉSE	33
A CPR visszacsatoló modul működtetése	33
AZ AED HASZNÁLATA	35
AHA/ERC irányelvek (mentési protokoll)	35
Defibrillálás előtti művelet	38
Az AED működtetése	38
A HeartOn A16 kezelése	41
CPR végrehajtása	45
Megjegyzés: A felhasználó és a közelben tartózkodók biztonsága	48
KARBANTARTÁS	49
Újrahasznosítás és ártalmatlanítás	51
Az AED és a rendszerelemek visszaküldése	51
Szerviz	51
Időszakos biztonsági ellenőrzések	51
Tisztítás	52
Az akkumulátor karbantartása	52
Párnák karbantartása	52
A CPR visszacsatoló modul karbantartása	53
Az AED karbantartása	54
HIBAELHÁRÍTÁS	55
Általános	55
Javító intézkedés	55
EMI (elektromágneses interferencia)	56
Műszaki segítség igénybevétele	57
SZÓJEGYZÉK	59
MŰSZAKI ADATOK	61
Defibrillációs elektrosokk	61

EKG	61
Jelzés	61
Fizikai adatok	61
Környezeti feltételek	62
Önteszt	62
Adatmentés és kommunikáció	62
Várható használati élettartam	62
Tartozékok műszaki adatai	63
Defibrillációs hullámforma	64
EKG-elemzési teljesítmény	66
Megfelelés	67
Gyártói nyilatkozat	68

Ábrák

1. ábra HeartOn A16: Felső és jobb oldali panel alkatrészei	15
2. ábra HeartOn A16: Hátsó panel alkatrészek	16
3. ábra Az akkumulátor eltávolítása	27
4. ábra Az akkumulátor behelyezése	28
5. ábra Az akkumulátorvédő matrica eltávolítása	28
6. ábra Helyezze fel a tapadó párnát	33
7. ábra A CPR visszacsatoló modul cseréje	34
8. ábra Beteg üzemmód kapcsoló gomb	39
9. ábra Párnák leválasztási ikonja (Mellkas típus: A16-DS, A16-DF)	40
10. ábra Párnák leválasztási ikonja (Ikon típus: A16-GS, A16-GF)	40
11. ábra Műveleti ikon – 1. lépés (Balra: A16-DS, A16-DF mellkas típus (b), jobbra: A16-GS, A16-GF ikon típus (b))	41
12. ábra Párnák elhelyezése	41
13. ábra Műveleti ikon – 2. lépés (Balra: A16-DS, A16-DF mellkas típus (b), jobbra: A16-GS, A16-GF ikon típus (c))	42
14. ábra Műveleti ikon – 3. lépés (Balra: A16-DS, A16-DF mellkas típus (c, e), jobbra: A16-GS, A16-GF ikon típus (c, e))	43
15. ábra Műveleti ikon – 4. lépés (Balra: A16-DS, A16-DF mellkas típus (d), jobbra: A16-GS, A16-GF ikon típus (b))	45
16. ábra Párnák állapota ikon	52
17. ábra A párnák lejárat dátuma	54

Táblázatok

1. táblázat HeartOn A16 panel alkatrészek	16
2. táblázat Panel és címke szimbólumok	17
3. táblázat Tartozékok	19
4. táblázat Az akkumulátor állapotikonja	29
5. táblázat Elektromágneses kibocsátás (IEC60601-1-2)	68
6. táblázat Elektromágneses zavartűrés (IEC60601-1-2)	68
7. táblázat Elektromágneses zavartűrés (IEC60601-1-2) (folytatás)	69
8. táblázat Ajánlott biztonsági távolságok	70
9. táblázat A rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezőivel szembeni védelem (IEC 60601-1-2)	71
10. táblázat Kábelek (IEC60601-1-2)	71

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Általános biztonsági információk

Ez a rész fontos biztonsági információkat tartalmaz a HeartOn A16 általános használatával kapcsolatban. Egyéb fontos biztonsági információk a kézikönyvben található. A HeartOn A16-ra AED-ként hivatkozunk a jelen kézikönyvben.

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, a tartozékok használati utasítását, az összes óvintézkedésre vonatkozó információt és specifikációt.

Figyelmeztetés

A figyelmeztetések a beteget vagy a felhasználót érintő lehetséges súlyos következményekre (halál, sérülés vagy nemkívánatos események) figyelmeztetnek.

 FIGYELMEZTETÉS	Az AED felhasználójaként elengedhetetlen, hogy tájékoztassa a Medianát minden olyan eseményről, melyről feltételezhető, hogy az AED halált, súlyos sérülést vagy betegséget okozott. Ha ennek gyanúja merül fel, értesítse a Medianát közvetlenül, vagy a helyi forgalmazón keresztül.
 FIGYELMEZTETÉS	Az AED-t az újraélesztésre és az AED használatára kiképzett személynek kell használnia. Az AED használatára vonatkozó képzettségnek meg kell felelnie a helyi jogszabályoknak.
 FIGYELMEZTETÉS	Az AED képes terápiás elektrosokk leadására. Az ütés súlyos sérülést okozhat a kezelőknek vagy a közelben tartózkodóknak. Óvatosan kell eljárni annak biztosítása érdekében, hogy sem a kezelők, sem a közelben tartózkodók ne érintsék meg a beteget, amikor elektrosokkot kell adni.
 FIGYELMEZTETÉS	Az AED-t nem értékelték vagy hagyták jóvá a National Electrical Code (500-503. cikkelyek) szerinti veszélyes helyeken való használatra. Az IEC/EN 60601-1 osztályozással összhangban az AED nem használható gyúlékony anyag/levegő keverékek jelenlétében.
 FIGYELMEZTETÉS	Az AED-t úgy tervezték, hogy a nem reagáló, nem lélegző és pulzus nélküli* betegeken működjön. Ha a beteg eszméleténél van vagy lélegzik, és visszanyeri a pulzusát, ne használja az AED-t a kezeléshez. (*a pulzus ellenőrzését egészségügyi szolgáltatónak megfelelően kell végezni)
 FIGYELMEZTETÉS	A beteg érintése a kezelés elemzési szakaszában interferenciát okozhat a diagnosztikai folyamatban. Kerülje a beteggel való érintkezést, és tartsa a beteget a lehető legmozdulatlanabb állapotban az EKG-elemzés közben. Az AED tájékoztatja Önt arról, hogy mikor biztonságos a beteg megérintése.
 FIGYELMEZTETÉS	A kezelés során mindig tartózkodjon távol a betegtől. A beteghez eljuttatott defibrillációs energia keresztülhaladhat a beteg testén, és halálos ütést okozhat azoknak, akik hozzáérnek a beteghez.
 FIGYELMEZTETÉS	Megállapították, hogy az AED biztonságosan használható oxigénmaszkos adagolórendszerekkel együtt. A robbanásveszély miatt azonban erősen ajánlott, hogy az AED-t ne használja robbanásveszélyes gázok közelében. Ide tartoznak a gyúlékony érzéstelenítők, a koncentrált oxigén és a benzin.
 FIGYELMEZTETÉS	Ugyanaz a párna felnőtt és gyermek (csecsemő-gyermek) számára egyaránt használható. 8 évesnél idősebb betegeknél a Felnőtt mód használandó. A gyermekgyógyászati (csecsemő-gyermek) üzemmódot 1

	és 8 év közötti, illetve 25 kg-nál (55 fontnál) kisebb testtömegű betegeknek kell alkalmazni. Ne használja az AED-t 1 évesnél fiatalabb betegeknek.
 FIGYELMEZTETÉS	A párnák megfelelő elhelyezése alapvető fontosságú. Kulcsfontosságú a címkén feltüntetett és a képzés során bemutatott párna-elhelyezési utasítások szigorú betartása. Gondoskodni kell arról, hogy a párnák megfelelően tapadjanak a beteg bőrére. A tapadó párna és a bőr közötti légbuborékokat el kell távolítani. A párna tapadási hibája gátolhatja a terápia hatékonyságát, vagy sokk alkalmazása esetén túlzott bőregést okozhat. Használat után bőrpír jelentkezhet, ez normális.
 FIGYELMEZTETÉS	Az AED akkumulátora nem tölthető. Ne próbálja meg újratölteni, kinyitni, összetörni vagy elégetni az akkumulátort, mert felrobbanhat vagy meggyulladhat.
 FIGYELMEZTETÉS	A párnák nem érintkezhetnek más elektródákkal vagy fém részekkel, melyek hozzáérhetnek a beteghez. Az ilyen érintkezés a beteg bőrén égési sérüléseket okozhat defibrillálás közben, és elterelheti a defibrilláló áramot a szívből.
 FIGYELMEZTETÉS	Ügyeljen arra, hogy ne érjen hozzá az elektróda vezető részéhez, vezetékéhez, kábelcsatlakozójához, vagy a beteg biztonsága érdekében a betegre felhelyezett más részekhez.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne használja ezt az AED-t víztócsák közelében vagy között.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne használja újra az elektródákat több betegnél.
 FIGYELMEZTETÉS	Az AED-t vagy a tartozékokat csak a jelen kézikönyvben leírtak szerint használja. Az AED nem megfelelő használata halált vagy sérülést okozhat.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne használja vagy helyezze üzembe az AED-t, ha az AED állapotjelzőjén „X” látható. Forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Mediana szervizcsapatához.
 FIGYELMEZTETÉS	Az akkumulátorokat tartsa szárazon, és tartsa távol minden hőforrástól (beleértve a közvetlen napfényt is). Ha bármilyen sérülést vagy szivárgást lát, ne hagyja, hogy a folyadék a bőrére vagy a szemébe kerüljön. Ha érintkezésbe került a folyadékkal, mossa le bő vízzel az érintett területet, és azonnal forduljon orvoshoz.
 FIGYELMEZTETÉS	Az AED elvégzi a tárolt energia automatikus hatástalanítását. Ha a kezelő nem juttatta el az energiát a beteghez, a belső időzítő hatástalanítja a tárolt energiát. Ez a tárolt elektromos energia nem megfelelő kisütés esetén halált vagy sérülést okozhat. Tartsa be a kézikönyvben található összes utasítást.
 FIGYELMEZTETÉS	Időnként ellenőrizze az állapotjelzőt. Ha az állapotjelző „X”-et jelenít meg, a rendszer hibát észlelt. Kezelje ezt, hogy vészhelyzet esetén ne legyen probléma.
 FIGYELMEZTETÉS	Mint minden orvosi berendezés esetében, gondosan vezesse el a betegkábeleket, hogy csökkentse a beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának lehetőségét.

Vigyázat

Azelővigyázatossági javaslatok azonosítják azokat a feltételeket vagy gyakorlatokat, melyek a berendezés vagy más vagyon károsodását okozhatják.

 VIGYÁZAT	Előfordulhat, hogy az AED nem működik megfelelően, ha a kézikönyvben megadott tartományokon kívüli körülmények között használja vagy tárolja.
 VIGYÁZAT	Az AED-t úgy tervezték, hogy tartós és megbízható legyen több, eltérő használati körülmény esetén is. Az AED túl durva kezelése azonban károsíthatja a berendezést vagy tartozékait, és érvényteleníti a jótállást. Az utasításoknak megfelelően rendszeresen ellenőrizze az AED-t és a tartozékokat, hogy nem sérültek-e.
 VIGYÁZAT	Sokk leadása előtt fontos, hogy a beteget le kell választani a defibrilláció ellen nem védett elektronikus eszközökről, például véráramlásmérőkről, melyek esetleg nem tartalmazznak defibrillációs védelmet. Ezen kívül, ügyeljen arra, hogy a párnák ne érintkezzenek fém tárgyakkal, például ágykerettel vagy hordágyakkal.
 VIGYÁZAT	A párnatasakot csak közvetlenül a használat előtt szabad kinyitni.
 VIGYÁZAT	Ne használja és ne helyezze üzembe az AED-t, amíg el nem olvasta az AED használati útmutatóját.
 VIGYÁZAT	Ne használja és ne rakja egymásra az AED-t más berendezéssel. Ha az AED-t más berendezéssel használja vagy azokat egymásra helyezi, használat előtt ellenőrizze a megfelelő működést.
 VIGYÁZAT	A beteg kezelése vagy szállítása EKG-elemzés közben helytelen vagy késleltetett diagnózist okozhat. Ha az AED SOKK JAVASOLT (SHOCK ADVISED) felszólítást ad az ilyen kezelés vagy szállítás során, állítsa le a járművet, és tartsa a beteget a lehető leginkább mozdulatlanul legalább 15 másodpercig, mielőtt megnyomja a Shock gombot, hogy az AED ismét megerősíthesse a ritmuselemzést.
 VIGYÁZAT	El kell végezni az AED rendszeres ellenőrzését annak biztosítása érdekében, hogy az AED semmilyen módon ne sérüljön meg.
 VIGYÁZAT	A párnák egyszer használatosak, és azokat ki kell cserélni minden használat után, vagy ha a párnákat lezáró tasak bármilyen módon elszakadt/sérült. Ha sérülés gyanúja merül fel, a párnákat azonnal ki kell cserélni.
 VIGYÁZAT	Ne használjon gyakorlópárnákat ehhez az AED-hez.
 VIGYÁZAT	Gondosan figyelje meg a szívritmus-szabályozós betegeket. A beültetett pacemaker jelenlétének meghatározásában fontos a beteg kórtörténete és a fizikális vizsgálat. A beteg pacemakerei csökkenthetik az AED elemzés érzékenységet és hibát okozhatnak a sokkolható ritmusok észlelésében.
 VIGYÁZAT	Ha a párnák szilárdan a mellkashoz vannak rögzítve, az AED képes elemezni a pontos EKG-t és megelőzni a bőr égési sérülését. Azonban ha a párnák átfedésben vannak a beteg mellkasán, akkor a párnák nem adják le megfelelően a defibrillációs energiát.
 VIGYÁZAT	Ha a hangrögzítési opciót alkalmazza, a HeartOn A16 rögzíti a környező hangot. A készülék lejátssza a „Hangfelvétel folyamatban” („Audio recording in progress”) hangüzenet.
 VIGYÁZAT	Kiberbiztonsággal kapcsolatos baleset esetén forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi beszállítóhoz segítségért, és várja meg, amíg a rendszergazda intézkedik.

Ez az oldal szándékosan üresen maradt.

BEVEZETÉS

A Mediana teljesen konfigurálható AED rendszert biztosít Önnek, mely lehetővé teszi a választott SCA kezelési protokollnak való megfelelést. A jelenlegi AED-t úgy konfiguráltuk, hogy megfeleljen az AHA 2020 / ERC 2021 Kardiopulmonális újraélesztés (Cardiopulmonary Resuscitation - CPR) és Sürgősségi szív- és érrendszeri ellátás (Emergency Cardiovascular Care - ECC) irányelveinek. Javasoljuk, hogy képezze ki magát az AHA/ERC irányelveknek megfelelő verzió és az AED konfiguráció használatára. További információért forduljon a Medianához vagy a Mediana hivatalos forgalmazójához.

Az AED rendeltetésszerű használata

Az AED-t olyan személyek kezelésére használják, akik nem reagálnak, nem lélegzenek és nincs pulzusok, felnőttek és gyermekek (csecsemő-gyermekek) esetén a kórházi, a kórház előtti, a nyilvános hozzáférésű, az alternatív ellátás és az otthoni egészségügyi környezet minden területén. Az AED-t úgy tervezték, hogy könnyen használható legyen.

Megjegyzés: A tervezett betegpopuláció felnőtt és gyermek (csecsemő-gyermekek) (1 és 8 év közötti, vagy 25 kg-nál (55 fontnál) kisebb súlyú) a megfelelő párnákkal kezelhető.

Megjegyzés: Ha aggályai vannak egészségével vagy fennálló egészségügyi állapotával kapcsolatban, forduljon orvosához. A defibrillátor nem helyettesíti az orvosi ellátást.

Hol használható?

Az AED használatának tervezett környezete magában foglalja az otthoni egészségügyi ellátást, a közterületet és a kórházat. A nyilvános tér olyan közösségi tér, mely általában nyitott és hozzáférhető az emberek számára. Általában közterületnek minősülnek az utak (beleértve a járdát), közterek, parkok, metróállomás, kormányzati épületek, strandok, közkönyvtárak, magántulajdonban lévő épületek vagy ingatlanok, melyek nyilvánosak/láthatóak a járdákról, valamint az autók és egyéb járművek megosztott terei. A kórházi használat jellemzően olyan területeket foglal magában, mint az általános ápolási szintek, a műtők, a speciális beavatkozási területek, valamint a kórházon belüli intenzív és kritikus ellátási területek. A kórház típusú létesítmények közé tartoznak az orvosi rendelőben működő létesítmények, alváslaborok, szakképzett ápolási létesítmények, sebészeti központok és szubakut gondozási központok.

Ki használhatja?

Az AED nem használható öngyógyításra. Az AED átvezeti a felhasználót az SCA-ban lévő személy kezelésének minden lépésén. Azonban mindenkinek, aki esetleg használja az AED-t, át kell tekintenie a készülékhez biztosított oktatási anyagokat, vagy fel kell vennie a kapcsolatot a helyi hivatalos szállítóval vagy az orvosi műszaki támogatással, és ki kell képeznie magát a kardiopulmonális újraélesztésre (CPR). Az SCA-ra való reagáláshoz a felhasználónak esetleg le kell térdelnie.

Helyi követelmények

Kérdezze meg az állami egészségügyi osztályt, hogy vannak-e helyi vagy állami követelmények az AED birtoklásával és használatával kapcsolatban. Az országával vagy államával kapcsolatos információkért forduljon a helyi szállítóhoz vagy a Mediana műszaki támogatásához.

Eszközkövetés

Erre az AED-re a gyártó és a forgalmazók nyomon követési követelményei

vonatkozhatnak a helyi szabályozás szerint. Ha vannak helyi nyomon követési követelmények, értesítse a helyi forgalmazót, amikor az AED-t eladták, eladományozták, elvesztették, ellopták, exportálták vagy az megsemmisült.

A kézikönyvről

Ez a kézikönyv elmagyarázza az AED beállítását és használatát.

Az AED használata előtt olvassa el a teljes kézikönyvet, beleértve a *Biztonsági információk* részt is.

Oktatás

Az akut szívroham olyan vészhelyzet, amely sürgősségi ellátást igényel. Az akut szívinfarktus jellege miatt az elsősegélynyújtás orvosi intézkedés nélkül is elvégezhető. Arra biztatjuk azokat a potenciális felhasználókat, akik várhatóan AED-t használnak, hogy szerezzenek képzést a CPR és az AED használatához a pontos diagnózis érdekében. Javasoljuk továbbá, hogy a felhasználót az általános átképzésnek vagy a képző intézmény ajánlásának megfelelően a legújabb tartalommal oktassák vagy képezzék át. Ha az AED használatára váró személy nem részesült a fentiekkel kapcsolatos képzésben, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Medianához, aki gondoskodhat a képzésről. Az engedélyezett helyi képzési szervezetekről a kormány illetékes osztályain is tájékozódhatnak.

Megjegyzés: Ellenőrizze a környező környezetet, hogy megfelel-e a jelen kézikönyvben említett környezeti feltételeknek. Ha az AED-t nem a jelen kézikönyvben említett környezetben használják, akkor stabilitási probléma fordulhat elő.

Az AED konfigurációk azonosítása

Az alábbi táblázat az AED konfigurációkat és azok jelzési módját tartalmazza. A hivatkozási szám és a sorozatszám az AED alján található.

Modellnév	Hivatkozási szám	Leírás
HeartOn A16-DS	A16M-DS-0E	A16-DS Standard
	A16M-DS-VQ-0E	A16-DS Standard + Hangrögzítés + Párna minőség
	A16M-DS-CQ-0E	A16-DS Standard + Párna minőség + CPR visszajelzés
	A16M-DS-VCQ-0E	A16-DS Standard + Hangrögzítés + Párna minőség + CPR visszajelzés
	A16M-DS-Q-0E	A16-DS Standard + Párna minőség
HeartOn A16-DF	A16M-DF-0E	A16-DF Standard
	A16M-DF-VQ-0E	A16-DF Standard + Hangrögzítés + Párna minőség
	A16M-DF-CQ-0E	A16-DF Standard + Párna minőség + CPR visszajelzés
	A16M-DF-VCQ-0E	A16-DF Standard + Hangrögzítés + Párna minőség + CPR visszajelzés
	A16M-DF-Q-0E	A16-DF Standard + Párna minőség
HeartOn A16-GS	A16M-GS-0E	A16-GS Standard
	A16M-GS-VQ-0E	A16-GS Standard + Hangrögzítés + Párna minőség
	A16M-GS-CQ-0E	A16-GS Standard + Párna minőség
	A16M-GS-VCQ-0E	A16-GS Standard + Hangrögzítés + Párna minőség
	A16M-GS-Q-0E	A16-GS Standard + Párna minőség
HeartOn A16-GF	A16M-GF-0E	A16-GF Standard
	A16M-GF-VQ-0E	A16-GF Standard + Hangrögzítés + Párna minőség
	A16M-GF-CQ-0E	A16-GF Standard + Párna minőség
	A16M-GF-VCQ-0E	A16-GF Standard + Hangrögzítés + Párna minőség
	A16M-GF-Q-0E	A16-GF Standard + Párna minőség

Megjegyzés: A16-DS Standard = A16 (félautomata) + Többnyelvű hangutasítás + Mellkas típusa

A16-DF Standard = A16 (teljesen automata) + Többnyelvű hangutasítás + Mellkas

típusa

A16-GS Standard = A16 (félautomata) + Többnyelvű hangutasítás + Ikon típusa

A16-GF Standard = A16 (teljesen automata) + Többnyelvű hangutasítás + Ikon

típusa

Megjegyzés: Az „E” betű a hivatkozási szám utolsó számjegyeként adható hozzá a régióknak megfelelően.

Az AED jellemzői

Fizikai/Mechanikai

Az AED olyan automatizált külső defibrillátor (AED), melyet a defibrillációs elektrosokk terápia gyors leadására használnak, és akkumulátorról is működtethető.

Elektromos

Az AED akkumulátorral rendelkezik, mely levehető és nem újratölthető.

Kijelző

A jelzés LED jelzőfény, mely pirosan villog a megfelelő műveleti ikon alatt.

Kiegészítő be-/kimenet(ek)

Az AED infravörös kommunikációs portot és SD kártya portokat tartalmaz.

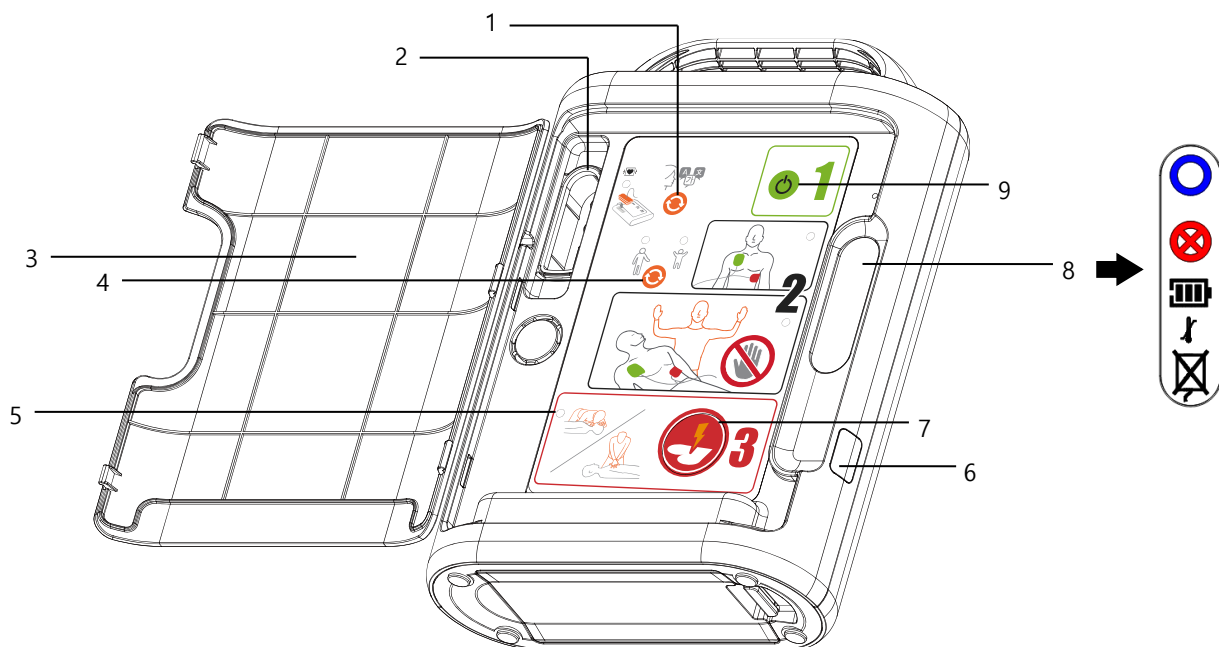
Ez az oldal szándékosan üresen maradt.

AZAED LEÍRÁSA

Felső és jobb oldali panel alkatrészei



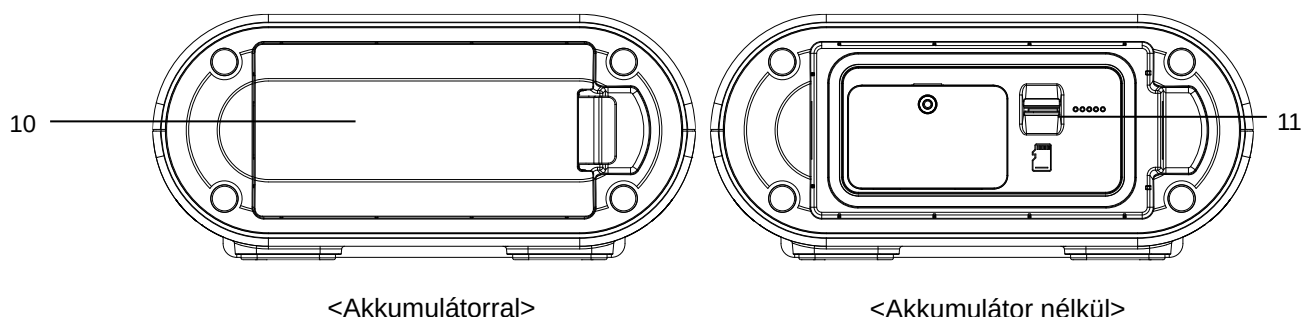
<Mellkas típus · A16-DS, A16-DF>



<Ikon típus · A16-GS, A16-GF>

1. ábra HeartOn A16: Felső és jobb oldali panel alkatrészei

Hátsó panel alkatrészek



2. ábra HeartOn A16: Hátsó panel alkatrészek

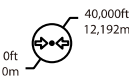
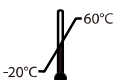
1. táblázat HeartOn A16 panel alkatrészek

1	Nyelv kiválasztó gomb	A felhasználó három különböző nyelv közül választhatja ki a kívánt nyelvet a nyelv kiválasztó gomb megnyomásával.
2	Párna csatlakozó	A párna csatlakozó köti össze a párnákat.
3	Fedél	A fedél a műveleti ikon, a beteg üzemmód kapcsoló gomb, a bekapcsoló gomb, a nyelv kiválasztó gomb és a sokkoló gomb védelmére szolgál.
4	Beteg üzemmód kapcsoló gomb	Miután a felhasználó azonosította a beteget a beteg típusa szerint, válassza ki a beteg üzemmódot a felnőtt és a gyermek (csecsemő-gyermek) beteg üzemmód közül a beteg üzemmód kapcsoló gomb megnyomásával.
5	Jelző LED	A jelző LED pirosan villog a megfelelő műveleti ikon mellett.
6	Infravörös kommunikációs port	Az infravörös kommunikációs port a számítógéppel és az AED NS-sel (hálózati megoldás) való kommunikációra szolgál.
7	Sokk gomb (Csak félautomata verziónál)	Amikor az elektrosokkra való felkészülés befejeződött, a sokk gomb villogni kezd. Nyomja meg a Schock (Sokk) gombot, majd az AED leadja a sokkot.
8	Állapotjelző	Az állapotjelző az AED állapotát, a hőmérsékleti állapotot, az akkumulátor állapotát és a PÁRNÁK (PADS) állapotát mutatja.
9	Bekapcsoló gomb	A bekapcsoló gomb a tápellátás be- és kikapcsolására szolgál.
10	Akkumulátor	A felhasználó eltávolíthatja vagy visszahelyezheti az akkumulátort.
11	SD kártya port	Az SD-kártya az adatok mentésére és az AED szoftver frissítésére szolgál.

Szimbólumok és címkék

A következő szimbólumokkal találkozhat a kézikönyvben, a kapcsolódó dokumentációban, illetve ezek megjelenhetnek a rendszerelemeken vagy a csomagoláson.

2. táblázat Panel és címke szimbólumok

Szimbólumok	Leírás	Szimbólumok	Leírás
	Használatra kész		Ne használja újra
	Nem áll készen a használatra		CE jelölés
	Akkumulátor állapot		UKCA jelölés
	Hőmérsékleti állapot		Környezetbarát szállítás/tárolás légköri nyomás korlátozások
	Nem tartalmaz latexet		Környezetbarát szállítás/tárolás páratartalom korlátozások
	Lejárat dátum		Környezetbarát szállítás/tárolás hőmérséklet korlátozások
	Kövesse a használati utasítást		Törékeny, óvatosan kezelendő
	Gyártó		Ez álljon felfelé
	Gyártás dátuma		Tartsa szárazon
REF	Hivatkozási szám		CF típus – Defibrillátor-biztos
SN	Sorozatszám	IP55	Por- és vízállóság
	Párnák állapota		Ártalmatlanítási utasítások

Ez az oldal szándékosan üresen maradt.

AZ AED BEÁLLÍTÁSA

 FIGYELMEZTETÉS	A pontos teljesítmény biztosítása és az AED meghibásodásának megelőzése érdekében ne tegye ki az AED-t extrém nedvességnek, beleértve a közvetlen esőt is. Az ilyen expozíció pontatlan teljesítményt vagy az AED meghibásodását okozhatja. Lásd a Műszaki adatok részt.
 FIGYELMEZTETÉS	A sérült vagy lejárt AED vagy tartozékok használata az AED nem megfelelő működését és/vagy a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.

Kicsomagolás és ellenőrzés

Az AED-t egyetlen dobozban szállítjuk. Gondosan vizsgálja meg az AED-t a tartozékokkal együtt, hogy nincs-e rajtuk sérülés. Ne használjon sérült berendezést. A sérült tételek visszaküldésére vonatkozó utasításokat a Karbantartás című részben találja. Győződjön meg arról, hogy minden potenciális felhasználó megfelelő képzésben részesüljön.

Megjegyzés: Vizsgálja meg a tartozékok csomagolását, hogy megbizonyosodjon a plombák sértetlenségéről és a lejáratí idő érvényességéről.

Alkatrészlista

A következő elemek a csomagban található tartozékok. Szükség esetén opcionális tartozékok is rendelhetők. Az árakkal és a rendelési információkkal kapcsolatban forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi beszállítóhoz.

3. táblázat Tartozékok

Standard tartozékok	Mennyiség
HeartOn A16	1
Használati útmutató	1
Automatizált külső defibrillátor párnák (1,8 m)	1
Nem újratölthető LiMnO ₂ akkumulátor (15 V, 3000 mAh)	1
Opcionális tartozékok	Mennyiség
HeartOn AED eseményellenőrző szoftver	-
HeartOn AED eseményellenőrző szoftver – Felhasználói útmutató	-
Infravörös kommunikációs adapter	-
Mini USB kábel	-
Puha hordtáska	1
Micro SD-kártya	1
CPR visszacsatoló modul *Csak akkor, ha a CPR visszacsatoló opció telepítve van.	1
Tapadó párná *Csak akkor, ha a CPR visszacsatolási opció telepítve van.	5
Automatizált külső defibrillátor párnák (1,8 m / a minőségi párnák számára) *Csak ha a minőségi párnák opció telepítve van.	1
Automatizált külső defibrillátor párnák (1,8 m / a minőségi párnák számára + CPR visszajelzés) *Csak akkor, ha a CPR visszacsatolási opció telepítve van.	1
AED NS (hálózati megoldás) *Csak akkor, ha az AED NS opció telepítve van.	1
Ajánlott tartozékok	Mennyiség
Olló – szükség esetén az áldozat ruhájának levágásához	-
Eldobható kesztyű – a felhasználó védelme érdekében	-

Egyszer használatos borotva – a mellkas borotválására, ha a szőr megakadályozza a párnák megfelelő érintkezését	-
Pocket maszk vagy arcvédő – a felhasználó védelme érdekében	-
Törülköző vagy nedvszívó törülőkendő – az áldozat bőrének megszáritásához, hogy a párnák jól érintkezzenek	-

Megjegyzés: Csak Wi-Fi kommunikációhoz AED NS csatlakoztatásával.

Megjegyzés: Az AED NS használatakor olvassa el a Telepítési útmutatót.

Puha hordtáska



VIGYÁZAT

Az AED-t a puha hordtáskának kell védenie mozgás közben.

A puha hordtáskát úgy tervezték, hogy az AED a saját fogantyújának használatánál ne mozduljon el a puha hordtáskában. A felhasználó ellenőrizheti az AED állapotjelzőjét anélkül, hogy kinyitná a hordtáskát. Az átlátszó fedélre behelyezhető a papír a legközelebbi sürgősségi egészségügyi szolgálat elérhetőségeivel. A puha hordtáskában a hordtáska hátoldalán található egy zseb a kézikönyv és a pótpárnák, a tartalék akkumulátor és a CPR visszacsatolási modul (opcionális) számára.

SD-kártya

Az SD-kártyát az alábbiak szerint helyezze be az AED alsó paneljén található SD-kártya-portba. Az SD-kártya az AED teljesítmény-előzményeinek rögzítésére és az AED firmware frissítésére szolgál. Az SD-kártyán rögzített előzmények a HeartOn AED eseményellenőrző szoftverrel ellenőrizhetők. Ha az SD-kártyát szeretné használni a HeartOn AED eseményellenőrző szoftver használatához vagy az AED firmware frissítéséhez, forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi szállítóhoz.

1. Amikor az AED be van kapcsolva, kapcsolja ki az AED-t a bekapcsológomb megnyomásával.
2. Távolítsa el az akkumulátort az AED aljáról.
3. Ellenőrizze az SD-kártya megfelelő tájolását, és helyezze be az SD-kártyát az SD-kártya portba.
4. Helyezze vissza az akkumulátort az AED aljába.
5. Ha szükséges az AED frissítése az SD-kártyán keresztül, kapcsolja be az AED-t a bekapcsoló gomb megnyomásával.
6. A frissítés befejezése után a készülék automatikusan kikapcsol. Csukja be ismét a fedelet.

Megjegyzés: Csak a Mediana által szállított micro SD-kártyákat szabad használni.

Eseményadatok

Az eseményadatokat az SD-kártya tárolja. Az eseményadatok a HeartOn AED esemény áttekintő szoftver segítségével olvashatók.

Megjegyzés: Ha az AED-ben nincs SD-kártya, vagy az SD-kártya olvashatatlan, károsodott, sérült vagy hibás, az eseményadatok a belső memóriában tárolódnak, miközben a LED-jelzőfény és a hangjelzés bekapcsol.

- Ha az SD-kártyával probléma van, a CPR műveleti ikon LED bekapcsolása után négyszer megszólal a hangjelzés. {Ismételve meg kétszer}

Az AED legfeljebb 4-szer rögzíti a működési adatokat (1 alkalom: a bekapcsolástól a kikapcsolásig) a flash memóriába. Az ötödik művelettől kezdve az adatokat a legrégebbi adatok törlése után tárolja.

Az egyszerre tárolható maximális adat az EKG (6488 mp), a HR (37-szer a javasolt sokkolás, 74-szer a nem javasolt sokkolás), Trend (37-szer a javasolt sokkolás, 74-szer a nem javasolt sokkolás) és Hőmérséklet (36-szor). Ha a fenti négy adat közül bármelyik megtelik egy folyamat közben, akkor a műveleti adatok már nem tárolódnak.

A belső memóriában tárolt eseményadatok az SD-kártyáról történő letöltés után tekinthetők meg az alábbi eljárás szerint.

1. Futtassa a Jegyzetömböt a Windows rendszerben. Megjelenik a Jegyzetömb ablak egy üres dokumentummal.
2. Mentse ezt az üres fájlt a Jegyzetömbbe, és nevezze le „Belső adatok importálása.txt” („Import Internal Data.txt”) fájlként.
3. Nyissa meg az SD-kártyát a számítógépen.
4. Az SD-kártyán hozza létre a könyvtár mappát, és nevezze el „Update”-nek („Frissítés”).
5. Másolja be az elvégzett „Belső adatok importálása.txt” fájlt a „Frissítés” könyvtárba.
6. Vegye ki az akkumulátort az AED-ből, és helyezze be a Mediana által szállított SD-kártyát az SD-kártya portjába, mely az AED alján található.
7. Helyezze vissza az akkumulátort, és az AED bekapcsol, az eseményadatok automatikusan letöltődnek az SD-kártyára.
8. A letöltött eseményadatok a HeartOn AED esemény áttekintő szoftver segítségével tekinthetők meg.

Megjegyzés: Amikor a belső memóriában tárolt eseményadatokat letölti az SD-kártyára, a belső memóriában tárolt eseményadatok törlődnek.

Megjegyzés: Ha az SD-kártya hobás, az AED felismeri, hogy az SD-kártya nincs behelyezve.

Megjegyzés: Az SD-kártyán lévő eseményadatok felhasználhatók további klinikai értékeléshez. Kérjük, győződjön meg arról, hogy az eseményadatokat biztonságosan elmentette bármilyen tárolási formátumban, amikor az eseményadatokhoz hozzáfér a HeartOn AED eseményellenőrző szoftver, vagy feltölti őket a számítógépre.

Megjegyzés: Erősen ajánlott az SD-kártyán lévő eseményadatok feltöltése számítógépre, és alaphelyzetbe állítása, mielőtt az eseményadatok elérnék a 10 000 eseményt az SD-kártyán a HeartOn AED esemény áttekintő szoftver rendszeres ellenőrzésével, hogy elkerülje az eseményadatok elvesztését, mivel az eszközt úgy tervezték, hogy leállítsa az eseményadatok mentését, ha eléri a 10 000 eseményt az SD-kártyán anélkül, hogy jelezné, hogy az eszköz elérte az SD-kártyán lévő 10 000 eseményt.

Megjegyzés: Ha további információra van szüksége, olvassa el a HeartOn AED esemény szoftver használati útmutatóját.

Infravörös kommunikációs port

Az infravörös kommunikáció vezeték nélküli kommunikációt biztosít az AED és a számítógép között, vagy AED NS (hálózati megoldás) között az infravörös kommunikációs adapteren keresztül. Az infravörös kommunikáció az AED állapotával kapcsolatos információk továbbítására (önteszt eredménye, akkumulátor töltöttségi szintje, párnák lejárati dátuma stb.), valamint a szervíz módhoz való csatlakozásra szolgál. Ha infravörös kommunikációs portot szeretne használni, forduljon szakképzett szervízszerelőhöz vagy a helyi szállítóhoz.

Az AED beállítása

 FIGYELMEZTETÉS	Csak a Mediana által jóváhagyott és meghatározott alkatrészeket, tartozékokat, opcionális alkatrészeket, fogyóeszközöket és komponenseket használjon. A nem engedélyezett tartozékok használata az AED helytelen működéséhez vezethet és téves méréseket eredményezhet. Kövesse a defibrilláló párnákon és az akkumulátoron található összes címke utasítását.
 FIGYELMEZTETÉS	Mindig tartsa be az intézmény fertőzésvédelmi eljárásait és a vonatkozó előírásokat, a betegeken használt bármely eszköz megsemmisítésénél.
 VIGYÁZAT	Ne vegye ki a csomagolásból a párnákat a vészhelyzeti használat idejéig, amikor a párnákat a betegekhez használják.
 VIGYÁZAT	A párnákat az AED-hez kell csatlakoztatni, hogy felkészüljenek a vészhelyzetekre.
 VIGYÁZAT	Az AED-t nem szabad más eszközzel használni vagy feltölteni. Ha szükséges, használat előtt figyelni kell az AED-t, hogy ellenőrizze a normál működést.
 VIGYÁZAT	Ne használja a lejárt párnákat.
 VIGYÁZAT	Ne használja újra a párnákat. Az ismételt használat potenciális keresztfertőzéshez, az eszköz nem megfelelő működéséhez, a terápia nem megfelelő elvégzéséhez és/vagy a beteg vagy a kezelő sérüléséhez vezethet.

Hőmérsékleti állapot

A hőmérséklet állapota a következő leírást jeleníti meg.

- Ha az öntesztet a környezeti működési feltételek tartományán kívül hajtják végre, az „O” állapotjelző jelenik meg.
- Ha az önteszt 5-nél többször a környezeti működési állapot tartományon kívül van, akkor az „X” állapotjelző jelenik meg.
- Ha az „O” állapotjelzővel rendelkező AED-t a környezeti működési állapot tartományon kívül kapcsolják be.

Megjegyzés: Ha az „X” állapotjelzővel és hőmérsékleti állapottal rendelkező AED-t meghatározott környezeti működési feltételek mellett kapcsolják be, megfelelően fog működni.

Megjegyzés: Ha az AED nem megfelelő környezeti körülmények között van bekapcsolva, a hőmérsékleti állapot villog.

Megjegyzés: Ha az AED hosszú ideig a környezeti működési állapot tartományon kívüli értéken van, a szokásosnál tovább tart a hőmérséklet felismerése. Javasoljuk, hogy az AED-t a jelen kézikönyvben leírt környezeti körülmények között tárolja.

Megjegyzés: Ha az AED-t hosszú ideig alacsony hőmérsékleten, a működési környezeti feltételeken kívül tárolták, a rendeltetésszerű használathoz helyezze az AED-t környezeti hőmérsékletre (20 °C) legalább 0,5 órára. Ha az AED-t hosszú ideig magas hőmérsékleten, a működési környezeti feltételeken kívül tárolták, a rendeltetésszerű használathoz helyezze az AED-t környezeti hőmérsékletre (20 °C) legalább 1 órára.

Párnák állapota

A párnák állapota a következő leírást jeleníti meg.

- Ha a párnákat leválasztják az AED-ről, akkor megjelenik a párnák állapota.
- Minőségi párna funkcióval rendelkező AED esetén a párnák állapota megjelenik, ha probléma van az AED-hez csatlakoztatott párnával. (a párnák lejárat, lejárt párnák,

sérült párnák vagy a párnák javasolt cseréje)

Megjegyzés: Ha a párnák normál esetben a minőségi párnákhoz engedélyezett AED-hez vannak csatlakoztatva, de a párna állapotjelzője megjelenik, akkor a párnákat ki kell cserélni.

Megjegyzés: Ha a felhasználó kicseréli a minőségi párnákhoz engedélyezett AED-hez csatlakoztatott párnát, és öntesztet hajt végre, akkor a párnák állapotjelzője vagy megjelenik, vagy nem, a párnák állapotának megfelelően.

Telepítés 1

1. Helyezze be az akkumulátort az AED-be.
2. Az AED állapotjelzőjén az „X” látható, majd végrehajtja az akkumulátor behelyezési öntesztet.
3. Amikor az akkumulátor behelyezési öntesztje normálisan befejeződött, a „Unit OK” („Egység rendben”) hangüzenet hallatszik, és az állapotjelző „X”-ről „O”-ra változik.
4. Vegye ki a párnákat.
5. Nyissa fel az AED fedelét.
6. Csatlakoztassa a defibrilláló párnákat az AED párna csatlakozójához.
7. (opcionális) Csatlakoztassa a CPR visszacsatoló érzékelőt az AED-hez.
8. A bekapcsoló gomb megnyomásával ellenőrizze, hogy a „Unit OK” („Egység rendben”) hangüzenet hallatszik-e, és az állapotjelző „O”-t mutat.
9. Kapcsolja ki az AED-t a bekapcsoló gomb megnyomásával.
10. Csukja be az AED fedelét.

Megjegyzés: Ha a párnák már csatlakoztatva vannak az AED-hez a csomagolásban, vegye ki az AED-t a csomagolásból, majd lépjen a telepítés 2 lépésre.

Megjegyzés: A párnákat az AED-hez kell csatlakoztatni, hogy felkészüljenek a vészhelyzetekre.

Megjegyzés: Ha van CPR visszacsatoló modul, csatlakoztassa a CPR visszacsatoló modult az AED-hez, hogy felkészüljön a vészhelyzetekre.

Megjegyzés: Ne nyissa fel a defibrilláló párna védőcsomagolását a vészhelyzeti használat idejéig, amikor azokat a betegre helyezik.

Telepítés 2

Ellenőrizze, hogy az AED működése optimális-e.

1. (opcionális) Csatlakoztassa a CPR visszacsatoló érzékelőt az AED-hez.
2. Kapcsolja be az AED-t a bekapcsológomb megnyomásával, és győződjön meg arról, hogy hallja-e a hangutasítást.
3. Változtassa meg a beteg módot a Beteg üzemmód kapcsoló gomb megnyomásával, győződjön meg arról, hogy hallja-e a megfelelő hangutasítást, és látja-e, hogy a megfelelő jelző világít a beteg üzemmód beállításától függően.
4. A felvételi opció „Be” értékre van állítva, győződjön meg arról, hogy hallja-e a hangutasítást. (Opció)
 - „Unit ok” („Egység rendben”)
 - „Adult mode” („Felnőtt üzemmód”) vagy „Pediatric mode” („Gyermek üzemmód”)
 - „Hangfelvétel folyamatban” („Audio recording in progress”) (opció)
5. Győződjön meg arról, hogy az állapotjelző „O”-t jelenítsen meg.
6. Kapcsolja ki az AED-t a bekapcsoló gomb megnyomásával.
7. Zárja le a fedelet, és helyezze a defibrilláló párnákat az AED belsejébe.

Megjegyzés: Ha van CPR visszacsatoló modul, csatlakoztassa a CPR visszacsatoló modult az AED-hez, hogy felkészüljön a vészhelyzetekre.

Megjegyzés: Amikor kicserélik az akkumulátort az AED-ben, az önteszt automatikusan elindul. Az önteszt befejezése után győződjön meg arról, hogy hallja a „Unit OK” („Egység rendben”) hangutasítást, majd ellenőrizze, hogy az AED ki van-e kapcsolva.

Telepítés 3

Helyezze az AED-et a puha hordozó táskába.

Telepítés 4

Tegye tartóba vagy biztonságos, látható helyre.

Megjegyzés: A tárolás bizonyos országokban eltérő. Kérdezze meg a szakképzett szervizt vagy a helyi beszállítót.

Az AED-t kényelmesen megközelíthető, központi helyen kell tartani. Helyezze egy telefon közelébe, hogy a mentő hívhassa a sürgősségi egészségügyi szolgálatot, és idővesztés nélkül elővehesse az AED-t. Néhány fontos szempont, melyet szem előtt kell tartani a tárolás során:

- Tárolja az AED-t megfelelő helyen a könnyű hozzáférés érdekében.
- Ne zárja le azt a helyet, ahova az AED-t helyezi.
- Tárolja az AED-t tiszta és száraz környezetben.
- Az AED-t a jelen kézikönyvben leírt környezeti működési körülmények között telepítse.

Tegyen meg minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy az AED mindenkor elérhető legyen. Tájékoztassa a lehetséges felhasználókat az AED helyéről.

Ez az oldal szándékosan üresen maradt.

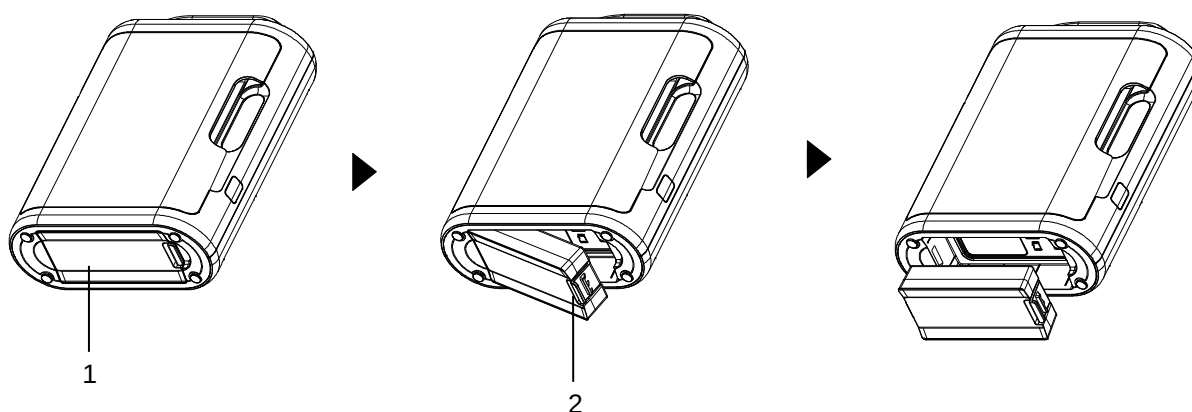
AZ AKKUMULÁTOR MŰKÖDÉSE

 FIGYELMEZTETÉS	Rendszeresen ellenőrizze az akkumulátort, ha az akkumulátor feszültsége nagyon alacsony. Előfordulhat, hogy az akkumulátor, amely nem megy át a teszten, várhatóan leáll.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne használjon sérült, szivárgó vagy nedves akkumulátort.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne használja vagy tárolja az akkumulátort olyan helyen, ahol magas hőmérsékletnek lehet kitéve.
 VIGYÁZAT	A megfelelő áramellátás biztosítása érdekében vészhelyzetben mindig tartson új tartalék akkumulátort az AED-nél.
 VIGYÁZAT	Ha az akkumulátor feszültsége nagyon alacsony, előfordulhat, hogy nem működik.
 VIGYÁZAT	Ha az akkumulátor sérülés, szivárgás vagy repedés jeleit mutatja, azonnal ki kell cserélni.
 VIGYÁZAT	A kiselejtezett akkumulátorok felrobbanhatnak elégetés közben. Az elhasznált akkumulátorokat megfelelően ártalmatlanítsa. Ne dobja az akkumulátorokat a szemetes edényekbe.
 VIGYÁZAT	Rendszeresen ellenőrizze az akkumulátor kapacitását. Szükség esetén cserélje ki az akkumulátort egy újra.
 VIGYÁZAT	Az ellenőrzés kivételével, ha az AED-t gyakran be- és kikapcsolják, vagy lemerül, az akkumulátor készenléti élettartama nem tart tovább, mint a gyártó által tervezett készenléti élettartam.

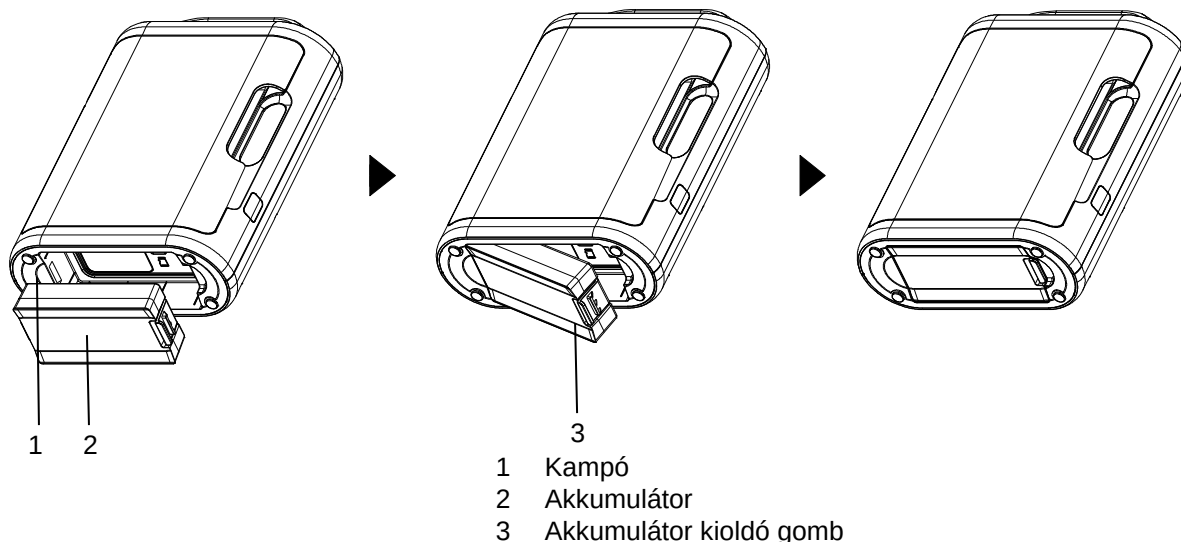
Az AED működtetése akkumulátorról

Az AED nem újratölthető akkumulátorral rendelkezik. Az akkumulátor állapota megjelenik az állapotjelzőn, ha az AED akkumulátorról működik.

Az akkumulátor cseréje



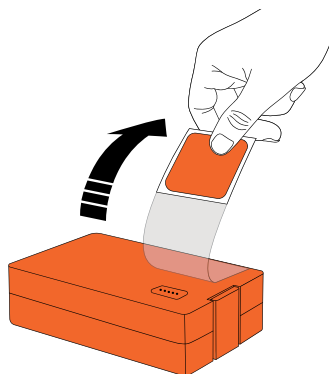
1. Akkumulátor
2. Akkumulátor kioldó gomb
3. ábra Az akkumulátor eltávolítása



4. ábra Az akkumulátor behelyezése

1. Húzza lefelé az akkumulátort, miközben megnyomja az akkumulátorkioldó gombot, majd válassza le az akkumulátort a 3. ábrán látható módon.
2. Készítse elő az új akkumulátort, majd csatlakoztassa az akkumulátort és az AED-t a kampó segítségével a 4. ábra második ábráján látható módon.
3. Ha a csatlakozó részt megfelelően rögzítette, csúsztassa az akkumulátor kioldógombbal ellátott oldalát az AED-be, amíg kattanó hangot hall, ahogy az a 4. ábra harmadik ábráján látható.

Az AED nem újratölthető akkumulátort használ. Az AED nem működik teljesen lemerült akkumulátorral. Mielőtt teljesen lemerült akkumulátorral bekapcsolná az AED-et, először cserélje ki az akkumulátort. Az új akkumulátor behelyezése után az AED automatikusan bekapcsol, majd elindítja az akkumulátor behelyezési öntesztjét. Az akkumulátor behelyezési öntesztjének befejezése után az AED kikapcsolható.



5. ábra Az akkumulátorvédő matrica eltávolítása

Megjegyzés: Új akkumulátorok esetén távolítsa el az akkumulátorvédő matricát, mielőtt behelyezi az akkumulátort az 5. ábrán látható módon.

Akkumulátor állapotjelző

Az új akkumulátor élettartama az alábbiak szerint alakul;

- Használati élettartam (eredeti csomagolásban): a gyártástól számított 2 év, ha a kezelési útmutatóban leírtak szerint tárolják és karbantartják.
- Készenléti élettartam (beillesztve az AED-be): a gyártástól számított 5 év, ha a kezelési útmutatóban leírtak szerint tárolják és karbantartják.
- Kisülés: Legalább 200 sokk (kivéve az újraélesztési időszakot sokk esetén) vagy több, mint 6 óra működési idő 20 °C-os környezeti hőmérséklet alatt.

Ha sokkot adnak le vagy sokkolható ritmuselemzést végeznek egyszer vagy többször, a készenléti akkumulátor élettartama rövidebb lesz, mint a fent megadott élettartam.

Az új akkumulátor behelyezése után az AED legalább egy napig készenléti állapotban van, előfordulhat, hogy a lemerülési állapot nem felel meg a fent említettnek.

Megjegyzés: Az akkumulátortartó rekesz fizikai méretei miatt csak a Mediana által szállított akkumulátorokat szabad használni. Más típusú csereakkumulátorok használata károsíthatja az AED-t, és érvénytelenítheti a korlátozott jótállást.

Ha akkumulátorról működik, az akkumulátor állapotjelzője az akkumulátor állapotát jelzi. Lásd 4. táblázat

4. táblázat Az akkumulátor állapotikonja

Akkumulátor állapotikonok	Akkumulátor állapot
	teljesen feltöltve (≤ 200 sokk vagy maximum 6 óra üzemidő)
	
	használt (≤ 9 sokk)
	lemerült (nincs sokk)

Ha az „alacsony akkumulátorszint, helyezzen be új akkumulátort” („low battery, insert fresh battery”) hangutasítást hallja, amikor az AED be van kapcsolva vagy használatban van, az AED 9 sokkig használható. Ha az akkumulátorjelző utolsó sávja nem látható, a hangjelzés kétszer megszólal, majd automatikusan kikapcsol.

Önteszt

Az AED használata előtt győződjön meg arról, hogy az AED megfelelően működik, és az alábbiak szerint biztonságosan használható.

 FIGYELMEZTETÉS	Ha az önteszt nem fejeződött be sikeresen, ne próbálja meg használni az AED-et.
 VIGYÁZAT	Tápellátás bekapcsolásakor az AED automatikusan elindítja az öntesztet, mellyel teszteli az AED áramkörét és funkcióit. A bekapcsolási önteszt (POST) végrehajtása közben ellenőrizze, hogy az AED állapotjelző világít-e. Ha az AED állapotjelző nem működik megfelelően, ne használja az AED-et. Ehelyett forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi beszállítóhoz.

Bekapcsolási önteszt (POST) végrehajtása

1. Távolítsa el az AED fedelét.
2. Kapcsolja be az AED-t a bekapcsoló gomb megnyomásával.
3. Az AED automatikusan elindítja a bekapcsolási öntesztet (POST).
4. Ha az AED hibát észlel a POST során, az állapotjelzőn „X” jelenik meg. Segítségért forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi szállítóhoz.
5. A POST sikeres befejezése után az AED hangjelzést ad: „Unit ok” („Egység rendben”), és az állapotjelzőn „O” jelenik meg.
6. Kapcsolja ki az AED-t a bekapcsoló gomb megnyomásával.
7. Csukja be az AED fedelét.

Automatikus önteszt

Az AED automatikus öntesztet tartalmaz, melyet naponta hajtanak végre. Az önteszt automatikusan lefut, és nincs szükség felhasználói beavatkozásra. Ha hiba történik, az állapotjelzőn „X” látható.

Az önteszt teszteli az AED-t, és megbizonyosodik arról, hogy az alapvető funkciói működnek-e.

- Napi önteszt: Az MCU és a memória (RAM, ROM) integritása, az akkumulátor kapacitása, az SD-kártya csatlakozása, a környezeti hőmérséklet, a beteg testének impedanciája, a hangszóró, a párnák állapota.
- Heti önteszt: Hullámforma szállító áramkör alacsony (körülbelül 7J) energiájú tesztje, EKG áramkör teszt a napi öntesztben kívül.
- Havi önteszt: Hullámforma szállító áramkör magas (50J) energiájú tesztje a heti öntesztben kívül.

Megjegyzés: Amikor az akkumulátor lemerült, az állapotjelzőn „X” látható. Még ha újra cseréli is az akkumulátort, az állapotjelző továbbra is „X”-et mutat. Kérjük, forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy helyi szállítójához.

Megjegyzés: Az önteszt nem tudja megállapítani, hogy az AED-be jelenleg behelyezett akkumulátor a lejáratí időn belül van-e. A felhasználónak rendszeresen ellenőriznie kell az akkumulátor lejáratí dátumát és az akkumulátor készenléti élettartamát.

Megjegyzés: Az önteszt során a hőmérsékleti állapot akkor jelenik meg, ha a környezeti hőmérséklet a tartományon kívül esik.

Megjegyzés: A felvételi funkciót aktiváló AED elvégzi a felvételi funkció öntesztjét.

Megjegyzés: Az AED mindig elvégzi a párnák csatlakozásának öntesztjét. Ha a párnákat leválasztják az AED-ről, megjelenik a párnák állapotjelzője.

Megjegyzés: Az AED, amely aktiválta a párnák minőségi funkcióját, elvégzi az öntesztet a párnák lejáratí idejére vonatkozóan, függetlenül attól, hogy használt, kiszáradt vagy sérült-e.

Megjegyzés: A CPR visszacsatolási funkciót aktiváló AED elvégzi a CPR visszacsatoló funkció öntesztjét.

Akkumulátor behelyezési önteszt

Amikor kicserélik az akkumulátort az AED-ben, az akkumulátor behelyezési önteszt automatikusan elindul. Az akkumulátor behelyezési öntesztjének befejezése után az AED hangüzenetet ad: „Unit ok” („Egység rendben”), az állapotjelzőn „O” jelenik meg, és az AED automatikusan kikapcsol. Ha az akkumulátor behelyezési öntesztje nem fejeződött be sikeresen, az AED hangjelzést ad: „Unit fail” („Egységhiba”), és az állapotjelzőn „X” jelenik meg. Ha az AED nem működik megfelelően, ne használja az AED-t. Ehelyett forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi beszállítóhoz.

A akkumulátor behelyezési öntesztje kihagyható, próbálja meg a következő eljárást.

- Nyissa ki az AED fedelét, és nyomja meg a bekapcsoló gombot.

Megjegyzés: Az önteszt nem tudja megállapítani, hogy az AED-be jelenleg behelyezett akkumulátor a lejáratí időn belül van-e. A felhasználónak rendszeresen ellenőriznie kell az akkumulátor lejáratí dátumát és az akkumulátor készenléti élettartamát.

Megjegyzés: Az AED, amely aktiválta a párnák minőségi funkcióját, elvégzi az öntesztet a párnák lejáratí idejére vonatkozóan, függetlenül attól, hogy használt, kiszáradt vagy sérült-e. A felhasználó rendszeresen ellenőriznie kell a párnák állapotát.

Megjegyzés: A belső akkumulátor az önteszt elvégzésére és a valós idejű óra működtetésére szolgál, és legalább 10 évig működhet. Azonban kérjük, vegye figyelembe, hogy ez az időtartam kis mértékben változhat a tárolási körülményektől és a használati környezettől függően. Ha a működési idő letelt, az akkumulátor állapota eltűnik, és az állapotjelzőn „X” jelenik meg. Ebben az esetben forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi szállítóhoz.

Ez az oldal szándékosan üresen maradt.

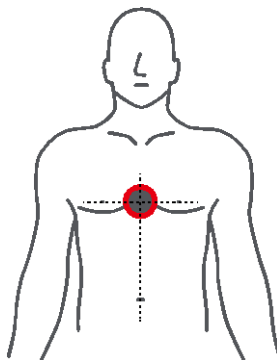
A CPR VISSZACSATOLÓ MODUL MŰKÖDÉSE

A CPR visszacsatoló modul működtetése

A CPR visszacsatoló modul segít a felhasználónak hatékonyan végrehajtani az újraélesztést.

Kövesse az alábbi lépéseket a CPR visszacsatoló modul használatához.

1. Rögzítse a tapadó párnát a beteg mellkasának közepére az 5. ábra szerint.



6. ábra Helyezze fel a tapadó párnát

2. Rögzítse az AED-hez csatlakoztatott CPR visszacsatoló modult a tapadó párnára.
3. Ha az AED újraélesztésre utasítja, tegye a kezét a CPR visszacsatoló modul közepére, és nyomja meg a sípoló hangnak megfelelően.
4. Végezze el az újraélesztést az AED hangutasítása szerint.

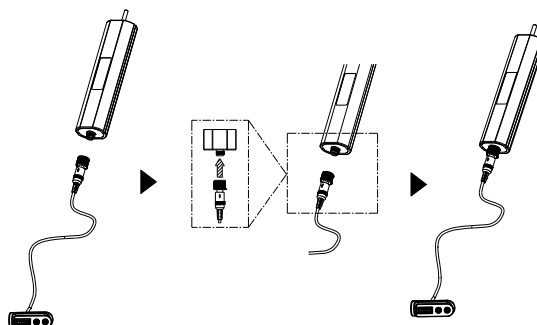
Megjegyzés: Az újraélesztés hangutasításokkal történő végrehajtásával kapcsolatos további információkért lásd a **CPR MŰKÖDTETÉSE** című részt.

Megjegyzés: Ha a visszacsatolás nem történik meg, vagy a CPR visszacsatoló modultól kapott visszajelzés nem megfelelő, annak ellenére, hogy a CPR visszacsatoló modul csatlakoztatva van az AED-hez, kérjük, azonnal lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval vagy a Mediana szervizcsapatával.

Megjegyzés: Ha a felhasználó rendelkezik CPR visszacsatoló modullal, javasoljuk, hogy a CPR visszacsatoló modult a tapadó párnával csatlakoztassa az AED-hez, hogy felkészüljön a vészhelyzetekre.

Megjegyzés: A tapadó párnák eldobhatóak, használat után el kell őket dobni.

A CPR visszacsatoló modul cseréje



7. ábra A CPR visszacsatoló modul cseréje

1. Lazítsa meg a CPR visszacsatoló modul csatlakozóját, és válassza szét a párnákat és a CPR visszacsatoló modult.
2. Tolja be az új CPR visszacsatoló modult a párnák CPR visszacsatoló moduljának csatlakozóaljzatába, és rögzítse a csatlakozást.
3. Tartsa a tapadó párnákat az AED-nél, hogy felkészüljön a vészhelyzetekre.

Megjegyzés: A párnák cseréjekor csatlakoztassa a cseréhez szükséges CPR visszacsatoló modult az új párnák CPR visszacsatoló moduljának csatlakozóaljzatához.

Megjegyzés: A CPR visszacsatoló modul nem eldobható, így ha a párnákat cserélni kell, csatlakoztassa az új párnákat, és használja újra.

AZ AED HASZNÁLATA

 FIGYELMEZTETÉS	Az AED-t nem szabad olyan személyen használni, aki megrázásra reagál, vagy normálisan lélegzik.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne használja a párnákat, ha a gél kiszáradt vagy sérült.
 FIGYELMEZTETÉS	A defibrillálás előtt válassza le a defibrillációtól nem védett elektronikus eszközöket vagy berendezéseket a betegről.
 FIGYELMEZTETÉS	Soha ne emelje fel az AED-t a párnák kábelénél vagy más tartozéknál fogva. Az ilyen tartozékok leválhatnak, és az AED ráeshet a betegre.
 VIGYÁZAT	A párnákkal ellátott beteg hosszan tartó vagy agresszív CPR-je károsíthatja a párnákat. Cserélje ki a párnákat, ha használat vagy kezelés közben megsérülnek.
 VIGYÁZAT	Először rögzítse a tapadó párnát a beteg mellkasához, majd csatlakoztassa a CPR visszacsatoló eszközt a tapadó párnához, hogy a CPR visszacsatoló eszközt rögzíteni lehessen a beteg mellkasához.
 VIGYÁZAT	Ha a CPR visszacsatoló modult használja, hajtsa végre az újraélesztést az AED hangutasítása szerint.
 VIGYÁZAT	Ne érintse meg egyszerre a beteget és a csatlakozót.

Az AED-t a hirtelen szívmegállás (SCA) kezelésére tervezték. Csak olyan személyek kezelésére használható, akik SCA áldozatai lehetnek, és:

- Nem reagálnak,
- Nem lélegeznek,
- Nincs pulzusuk, (csak egészségügyi szolgáltató)

Ha a személy nem reagál, de Ön nem biztos abban, hogy SCA-t szenvedett el, kezdje el az újraélesztést. Adott esetben alkalmazza az AED-t, és kövesse a hangutasításokat.

AHA/ERC irányelvek (mentési protokoll)

Az AED mentési protokoll összhangban van az **AHA 2020 / ERC 2021** újraélesztésre és sürgősségi szívellátásra vonatkozó **irányelveivel**. Az AED mentési protokoll frissíthető annak érdekében, hogy összhangban legyen az **AHA/ERC** újraélesztésre és sürgősségi szívellátásra vonatkozó **irányelveinek legújabb verziójában** javasolt irányelvekkel, és azokra optimalizálva legyen. További információért forduljon a Mediana szervizképviselőjéhez.

Megjegyzés: Az AHA az „American Heart Association” („Amerikai Szívszövetség”) rövidítése, az ERC pedig a „European Resuscitation Council” („Európai Újraélesztési Tanács”) rövidítése.

Megjegyzés: A szakasz leírása összhangban van az ERC-irányelvekkel. Az ERC-irányelvek és az AHA-irányelvek közötti különbségek leírása Jegyzet formátumban található.

A CPR irányelvek összefoglalása

Ez a „Kiemelt irányelvek” című kiadvány összefoglalja az AHA 2020 / ERC 2021 irányelveket. Ez egy egyszerű referenciaanyag mind a laikus mentők, mind az egészségügyi szolgáltatók számára. Az AED felszerelése előtt javasolt, hogy a lehetséges AED felhasználót képezzék ki az újraélesztés elvégzésére és az AED használatára.

Megjegyzés: Az alábbi táblázatban javasolt eljárás a képzett felhasználók számára készült. Javasoljuk, hogy a nem képzett felhasználó hívja a segélyszolgálatot, és kövesse a diszpécser utasításait.

Gondoskodjon a helyszín biztosításáról.	Győződjön meg arról, hogy Ön, az áldozat és a közelben tartózkodók biztonságban legyenek
Ellenőrizze az áldozatot, hogy reagál-e.	Finoman rázza meg az áldozat vállát, és hangosan kérdezze meg: „Jól van?”
Nyissa meg a légutakat, ellenőrizze a légzést.	Nyissa meg a légutakat. Nézze, hallgassa és érezze a normális légzést. Megjegyzés: Az AHA 2020 irányelvei azt javasolják, hogy a nem képzett felhasználó kérjen segítséget, mielőtt ellenőrizné a légzést, és a képzett mentőket arra ösztönzik, hogy egyidejűleg hajtsák végre a „pulzusellenőrzés” lépést.
Segélyhívás után küldjön el valakit az AED-ért.	Nem reagál a személy? Nem lélegzik normálisan? Kérjen meg egy segítőt, hogy ha lehetséges, hívja a segélyszolgálatot, ellenkező esetben hívja őket maga. Lehetőség szerint hívás közben maradjon az áldozat mellett. Küldjön el valakit, hogy keressen és hozzon egy AED-t, ha rendelkezésre áll. Ha egyedül van, ne hagyja el az áldozatot, kezdje el az újraélesztést. Megjegyzés: Az AHA 2020 irányelvei szerint a segítő AED-et kap, ha van AED a közelben.
30 kompresszió, 2 lélegzet A MENTŐ MEGÉRKEZÉSÉIG.	Indítsa el a mellkaskompressziót. 30 kompresszió után nyissa meg ismét a légutakat, és végezzen két életmentő lélegeztetést. Megjegyzés: Ha nem képzett, vagy nem tud életmentő lélegeztetést végezni, csak mellkasi kompressziót végezzen.
	Folytassa az újraélesztést, amíg elérhető lesz egy AED, vagy amíg megérkezik a sürgősségi orvos.
	Ha elérhető az AED, kapcsolja be, és kövesse az utasításokat.
ELEMZÉS, SOKKRA VONATKOZÓ DÖNTÉS	
Ismételje meg 2 percenként.	IGEN ↓ SOKK ADÁSA.
	NEM ↓



keresztül. Folytassa az újraélesztést körülbelül 5 cikluson
(kb. 2 perc)

Defibrillálás előtti művelet

Az AED használata előtt tanácsos elvégezni a következő ellenőrzéseket és műveleteket, a beteg felkészítése érdekében.

- Vegye le a ruhát, hogy szabadabbá tegye a csupasz mellkast.
- Ha túlzottan szőrös, borotválja le a szőrt azokról a területekről, amelyekre defibrilláló párnákat kell helyezni.
- Győződjön meg arról, hogy a beteg mellkasa száraz legyen. Ha szükséges, szárítsa meg a mellkas területét.

Az AED működtetése

 FIGYELMEZTETÉS	A gyermekgyógyászati (csecsemő-gyermek) üzemmódot 1 és 8 év közötti, illetve 25 kg-nál (55 fontnál) kisebb testtömegű betegeknek kell alkalmazni.
 FIGYELMEZTETÉS	Ha a párnák elhelyezése nem megfelelő, az AED károsíthatja a beteget. A pontos pozíció beállításához kövesse a hangutasítást és a műveleti ikont. Ha a párnák elhelyezése nem megfelelő, a kezelés nem működhet, az elemzés helytelen lehet, a sokk vagy nincs sokk döntés nem megfelelő, vagy a sokk megégetheti a beteg bőrét.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne helyezzen párnákat egy belső pacemaker generátorának közelébe. A pacemakerrel implantátummal rendelkező beteg szívritmusának elemzése pontatlan lehet, vagy a pacemaker megsérülhet a defibrillátor kisülései miatt.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne végezzen mellkaskompressziót (CPR) elektródákon keresztül. Ezek a műveletek károsíthatják az elektróda párnákat, és az AED nem fog megfelelően működni. Ha az újraélesztést olyan gyermekeken hajtják végre, akinek elülső-hátulsó részein vannak rögzítve a párnák, ellenőrizze, hogy a párnák nem sérültek-e, és az újraélesztés végrehajtása után győződjön meg arról, hogy a párnák megfelelően legyenek rögzítve.
 FIGYELMEZTETÉS	Mindig a bőr lapos területeire rögzítse a párnákat. Kerülje a bőrredőkre, például a mell alatti vagy elhízott betegekre való rögzítést. A túlzott szőr, a rossz tapadás vagy a párna alatti levegő égési sérüléseket vagy hatástalan energiaátvitelt okozhat.
 FIGYELMEZTETÉS	A párnák megfelelő elhelyezése érdekében a beteg mellkasán borotválja le a szőrt azokról a területekről, melyekre szükség esetén a defibrilláló párnákat fel kell helyezni.
 FIGYELMEZTETÉS	Mindig ellenőrizze a lejárat dátumot a párnákon, és ne használja a párnákat, ha a csomagolást korábban felbontották. Ha a túlzottan száraz párnákat rögzítik, az AED úgy értelmezheti, hogy a párnák nincsenek a beteghez rögzítve.
 FIGYELMEZTETÉS	A beteg érintése a kezelés elemzési szakaszában interferenciát okozhat a diagnosztikai folyamatban. Kerülje a beteggel való érintkezést az elemzés végrehajtása közben. Az AED hangutasítással tájékoztatja Önt, hogy mikor biztonságos a beteg megérintése.
 FIGYELMEZTETÉS	Az AED sokkot bocsát ki, melyek súlyos károkat okozhatnak a kezelőknek és a közelben tartózkodóknak. Óvatosan kell eljárni, hogy a sokk leadásakor senki ne érintkezzen a beteggel.
 FIGYELMEZTETÉS	Győződjön meg arról, hogy senki sem ér hozzá a beteghez, mielőtt megnyomja a Shock gombot (félautomata esetén). Hangosan jelentse be: „Álljanak hátrább! Ne érjenek a beteghez!” És nézzen végig a beteg teljes hosszában, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a Shock gomb megnyomása előtt ne érintkezzen a közelben tartózkodókkal vagy vezető felülettel.

 FIGYELMEZTETÉS	Győződjön meg arról, hogy senki se érintse meg a beteget, mielőtt a sokk automatikusan aktiválódik (teljesen automata készülék esetén). „Sokk következik. („Shock will be delivered.) Ne érjenek a beteghez! (Do not touch the patient.) 3, 2, 1.” A hangüzenet lejátszásakor az elektrosokk automatikusan továbbítódik, ezért nézzen végig a beteg teljes hosszában, meggyőződve arról, hogy ne érintkezzen a közelben tartózkodókkal vagy vezető felülettel.
 FIGYELMEZTETÉS	EKG-elemzés vagy defibrillálás közben ne érintse meg az elektródák felületét, a beteget vagy a beteghez érő vezetőképes anyagokat.

Megjegyzés: Csak a Mediana által szállított párnákat szabad használni. Más típusú párnák használata károsíthatja a beteget és az AED-t.

Megjegyzés: Amikor a „Cserélje ki a párnákat.” („Replace pads.”) hangutasítást hallja, az útmutatás figyelmen kívül hagyása és ugyanazon párnák használata az AED által biztosított energia továbbításának meghiúsulását okozhatja.

Megjegyzés: Ha az AED-t a jelen kézikönyvben leírt környezeti működési tartományon kívül kapcsolják be, a hőmérsékleti állapot villog. Ebben az esetben használat előtt helyezze az AED-t megfelelő hőmérsékletre.

1. Ellenőrizze, hogy az állapotjelző „O”-t mutat-e.
2. Távolítsa el az AED fedelét.
3. Kapcsolja be az AED-t a bekapcsoló gomb megnyomásával.
4. Az AED automatikusan elindítja a bekapcsolási öntesztet.
5. A teszt eredménye megjelenik az állapotjelzőn, és megszólal a hangutasítás.
 - Az önteszt sikeres: Hangutasítás „Egység rendben” („Unit OK”), állapotjelző „O”
 - Az önteszt sikertelen: Hangutasítás „Egység hibás” (Unit failed”), állapotjelző „X”
6. Ha a párnák már be vannak helyezve, a Felnőtt üzemmód az alapértelmezett. Amikor megnyomja a beteg üzemmód kapcsoló gombját, a felhasználó a következő hangutasítást fogja hallani.
 - A felnőtt ikon LED-je világít: „Felnőtt üzemmód” („Adult mode”)
 - A gyermek (csecsemő-gyermek) ikon LED-je világít: „Gyermek üzemmód” („Pediatric mode”)



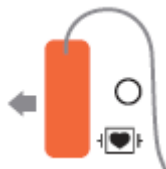
8. ábra Beteg üzemmód kapcsoló gomb

Megjegyzés: A beteg üzemmód akkor is átkapcsolható, ha a CPR kivételével bármelyik lépés folyamatban van. Ha a beteg üzemmódot megváltoztatja, az AED a „Felnőtt üzemmód” („Adult mode”) vagy a „Gyermek üzemmód” („Pediatric mode”) hangutasítást adja ki. Ha az újraélesztés közben megváltozik a beteg üzemmód, az AED nem ad ki hangutasítást.

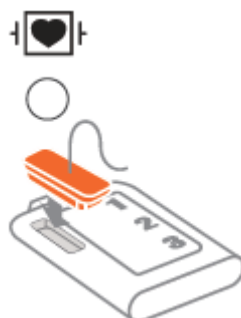
Megjegyzés: Ha a beteg üzemmód megváltozik a 2. lépés (EKG-elemzés) vagy a 3. lépés (elektrosokk leadása) során, értesítse a felhasználót, hogy az elektrosokkot törölték, majd ismétlje meg újra a 2. lépést (EKG-elemzés). Ha azonban az elektrosokkot a 3. lépés (elektrosokk leadása) befejezése előtt több mint 3 alkalommal törlik, hajtson végre a 4. lépést (CPR).

Ha a párna nincs behelyezve, a következő hangüzenetet fogja hallani:

- „Csatlakoztassa a párnákat. (‘Plug in pads.’) Erősen dugja be a csatlakozót. („Insert connector firmly.”)



9. ábra Párnák leválasztási ikonja (Mellkas típus·A16-DS, A16-DF)



10. ábra Párnák leválasztási ikonja (Ikon típus·A16-GS, A16-GF)

Ha az AED, mely aktiválta a párnák minősége funkciót problémát talál a párnákkal, a következő hangüzenetet fogja hallani:

- „Cserélje ki a párnákat.” (‘Replace pads.’)

Megjegyzés: Ha a párna csatlakozója a 4. lépésen (CPR) kívül egyetlen lépésben nincs csatlakoztatva, az AED a párnacsatlakozó leválasztva ikonra, és a „Csatlakoztassa a párnákat.” (‘Plug in pads.’) hangutasításra vált. „Erősen dugja be a csatlakozót.” („Insert connector firmly.”) hangutasítás hallatszik.

Megjegyzés: Ha a párnákat leválasztják a 2. lépés (EKG-elemzés) vagy a 3. lépés (elektrosokk leadása) során, értesítse a felhasználót, hogy az elektrosokkot törölték, majd a „Csatlakoztassa a párnákat.” (‘Plug in pads.’) hangutasítás hallható. „Erősen dugja be a csatlakozót.” („Insert connector firmly.”) hangutasítás hallatszik. Ha azonban az elektrosokkot a 3. lépés (elektrosokk leadása) befejezése előtt több mint 3 alkalommal törlik, hajtja végre a 4. lépést (CPR).

7. Ellenőrizze az AED-t „6”-ig, mely normálisan aktiválva van, és kövesse a hangutasítást és a műveleti ikont. A piros LED villogni fog a megfelelő műveleti ikon mellett.

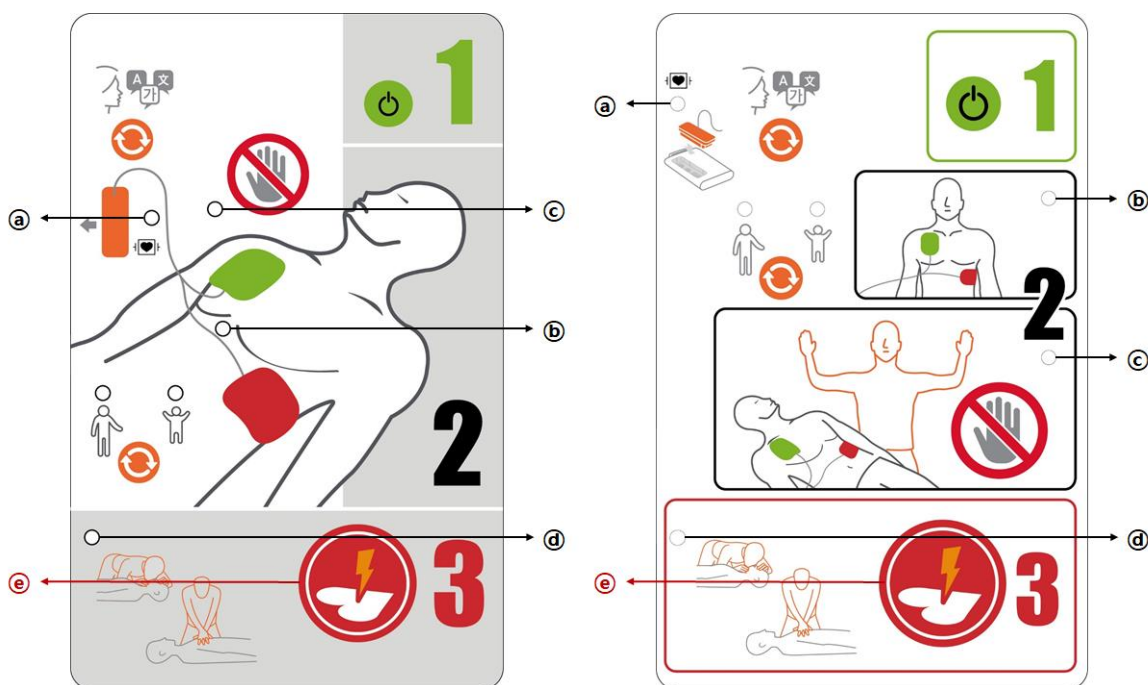
A HeartOn A16 kezelése

Megjegyzés: Az először CPR opcióval bekapcsolt AED a 4. lépéssel kezd. Az először CPR opció szerviz módban állítható be. Csak az A16-DS és A16-DF típusú mellkasra alkalmazható.

1. lépés

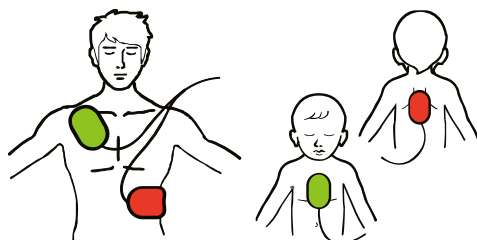
Vegye le a ruhát, hogy szabadabbá tegye a beteg mellkasát. Ha a beteg mellkasa túlzottan szőrös, borotválja le azt a területet, ahová a párnákat fel kell helyezni. Győződjön meg arról, hogy a beteg mellkasa száraz legyen. Ha szükséges, szárítsa meg a mellkas területét.

- „Vegye le a ruhákat a beteg mellkasáról. Helyezze el a párnát pontosan a képen látható módon. Erősen nyomja rá a párnákat a beteg csupasz mellkasára.”



11. ábra Műveleti ikon – 1. lépés

(Balra: A16-DS, A16-DF mellkas típus (b)), jobbra: A16-GS, A16-GF ikon típus (b))



Felnőtt: életkor > 8, súly ≥ 25 kg (55 font)

Gyermekek (csecsemő-gyermekek): életkor ≤ 8 , súly < 25 kg (55 font)

12. ábra Párnák elhelyezése

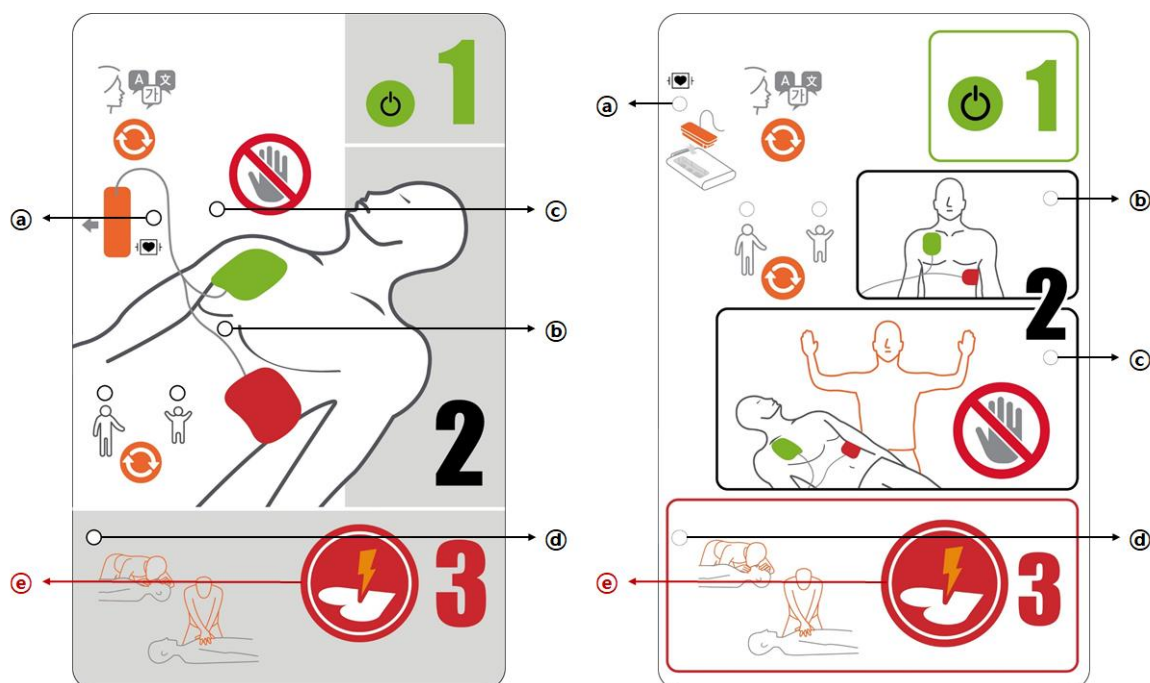
2. lépés

Ha a párnákat megfelelően helyezi el a betegen, a következő hangjelzéseket fogja hallani:

- „Ne érjenek a beteghez!” („Do not touch the patient.”)
- „Elemzés és töltés” („Analyzing and Charging”)
- „Sokk javasolt” („Shock advised.”)
vagy
- „Ne érjenek a beteghez!” („Do not touch the patient.”)
- „Elemzés és töltés” („Analyzing and Charging”)
- „Sokk nem javasolt.” („No shock advised.”)

Ha az EKG-ritmus nem sokkolható ritmusra változik, miután a „Sokk javasolt” („Shock advised”) hangüzenet elhangzott, vagy ha a párnákat leválasztják, a következő hangüzenet hallható:

- „Sokk törölve.” („Shock cancelled.”)



13. ábra Műveleti ikon – 2. lépés

(Balra: A16-DS, A16-DF mellkas típus (b), jobbra: A16-GS, A16-GF ikon típus (c))

Megjegyzés: Ha „Sokk nem javasolt”, az AED a 4. lépésre lép, mely közvetlenül bemutatja az újraélesztési folyamatot.

Megjegyzés: Az AED közvetlenül végrehajtja a 2. lépést, ha azután kapcsolják be, miután a mentő megfelelően ráhelyezte a párnákat a betegre. A 2. lépés akkor is elindul, ha a párnákat ráhelyezte a betegre, még akkor is, ha az AED az 1. lépés közben van. Ez csökkentheti az elektrosokra való felkészülési időt képzett mentő esetén.

Megjegyzés: Kövesse a hangutasítást. Az AED elemzése közben ne érintse meg a beteget, és ne engedje, hogy mások hozzáérjenek a beteghez. Az elemzés befejezése után az AED tájékoztatja Önt a javasolt kezelésről. Ügyelni kell arra, hogy a beteg nyugalomban maradjon. A beteg mozgása helytelen, késleltetett vagy kevésbé hatékony diagnózishoz és terápiához vezethet.

Megjegyzés: Ha a sokk törlése (amikor a párna csatlakozója le van választva, a beteg

EKG-ja, impedanciája vagy az üzemmód megváltozott) háromszor megtörtént, az AED az újraélesztési folyamatot hajtja végre, miután a „Sokk törölve” („Shock cancelled”) hangüzenet elhangzott.

3. lépés

Félautomata

- „Most nyomja meg a villogó gombot.” („Press the flashing button now.”)
- „Sokk leadva.” („Shock delivered.”)
vagy
- „Most nyomja meg a villogó gombot.” („Press the flashing button now.”)
- „Nem nyomták meg a Sokk gombot.” („Shock button not pressed.”)

Ha az EKG-ritmus nem sokkolható ritmusra módosul a Sokk gomb megnyomása előtt, vagy amikor a párnákat leválasztják, a következő hangüzenet hallható:

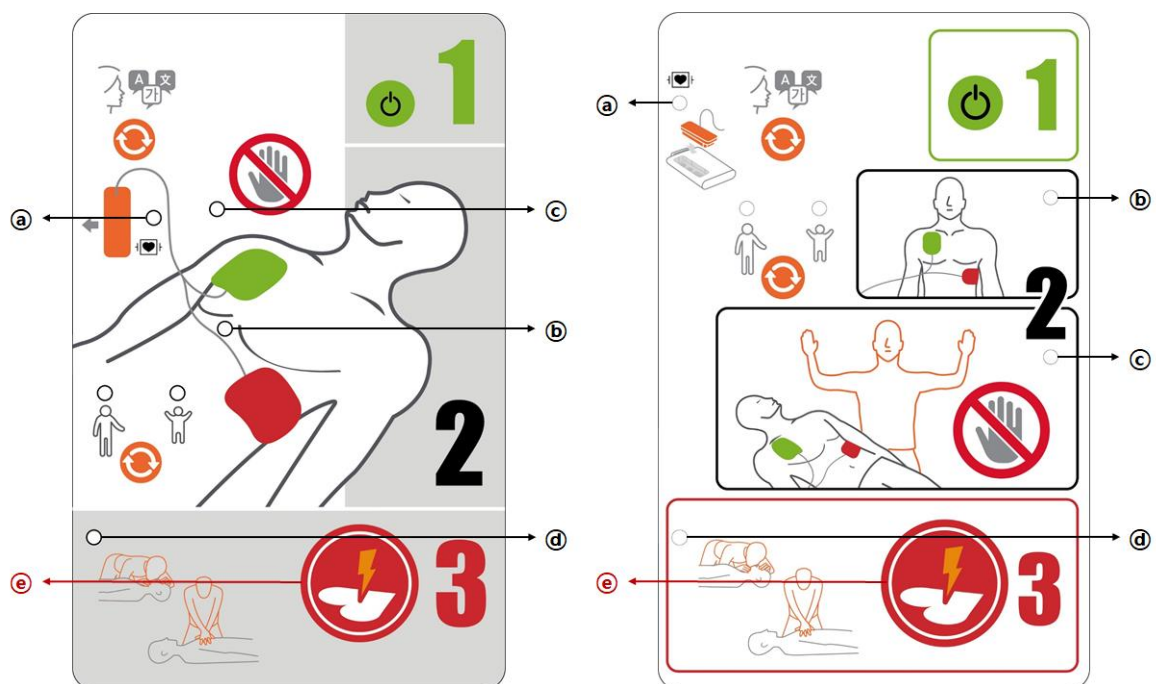
- „Sokk törölve.” („Shock cancelled.”)

Megjegyzés: Ha a sokkoló gombot nem nyomja meg 10 másodpercig a „Most nyomja meg a villogó gombot.” („Press the flashing button now.”) hangutasítást követően, a rendszer még egyszer kiadja ugyanazt az utasítást. Ha a sokkoló gombot a kezdeti utasítás után több mint 20 másodpercig nem nyomják meg, az AED a „Sokk törölve” („Shock cancelled”) hangutasítást követően végrehajtja az újraélesztési folyamatot.

Megjegyzés: Ha a sokk törlése (amikor a párna csatlakozója le van választva, a beteg EKG-ja, impedanciája vagy az üzemmód megváltozott) háromszor megtörtént, az AED az újraélesztési folyamatot hajtja végre, miután a „Sokk törölve” („Shock cancelled”) hangüzenet elhangzott.

Teljesen automatikus

- „Sokk következik.” („Shock will be delivered.”)
- „Ne érnének a beteghez!” („Do not touch the patient.”)
- „Három, kettő, egy.” („Three, Two, One.”)
- „Sokk leadva.” („Shock delivered.”) vagy „Sokk törölve.” („Shock cancelled.”)



14. ábra Műveleti ikon – 3. lépés

(Balra: A16-DS, A16-DF mellkas típus (©,☺), jobbra: A16-GS, A16-GF ikon típus (©,☺))

Megjegyzés: Az AED csak akkor ad sokkot, ha szükséges. Hangutasítás tájékoztatja, hogy mikor kell megnyomni a sokkoló gombot a defibrillációs terápia leadásához, és mikor kell leadni az elektrosokkot.

Megjegyzés: Ha a sokk törlése (amikor a párna csatlakozója le van választva, a beteg EKG-ja, impedanciája vagy az üzemmód megváltozott) háromszor megtörtént, az AED az újraélesztési folyamatot hajtja végre, miután a „Sokk törölve” („Shock cancelled”) hangüzenet elhangzott.

4. lépés

Az elektrosokk leadásakor a következő hangjelzéseket fogja hallani:

A CPR visszacsatolási opció le van tiltva:

- „Biztonságban hozzáérhet a beteghez.” („It is safe to touch the patient.”)
- „Kezdje el a CPR-t.” („Begin CPR.”)

A CPR visszacsatolási opció engedélyezve van:

- „Biztonságban hozzáérhet a beteghez.” („It is safe to touch the patient.”)
- „Helyezze a CPR eszközt a beteg mellkasának közepére, és kezdje meg az újraélesztést.” („Place CPR device in center of patient's chest and begin CPR.”)

Ha az elektrosokkot nem adják le, a következő hangjelzéseket fogja hallani:

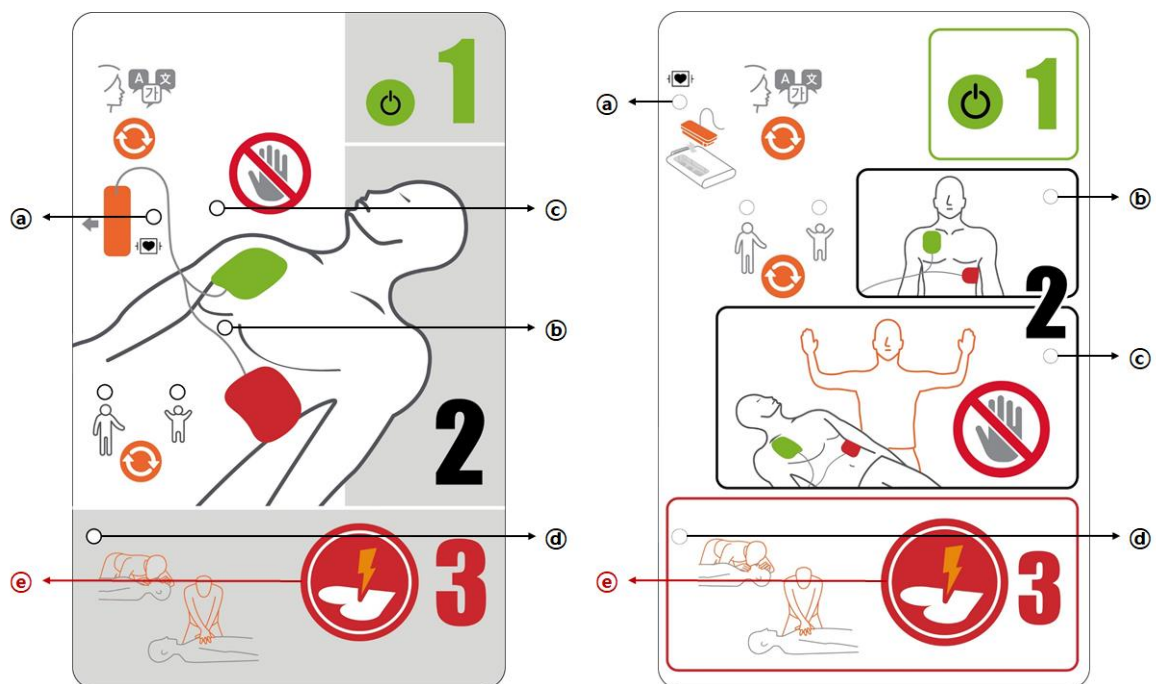
A CPR visszacsatolási opció le van tiltva:

- „Biztonságban hozzáérhet a beteghez.” („It is safe to touch the patient.”)
- „Ha szükséges, kezdje el az újraélesztést.” („If needed begin CPR.”)

A CPR visszacsatolási opció engedélyezve van:

- „Biztonságban hozzáérhet a beteghez.” („It is safe to touch the patient.”)
- „Ha szükséges, helyezze a CPR eszközt a beteg mellkasának közepére, és kezdje meg az újraélesztést.” („If needed, Place CPR device in center of patient's chest and begin CPR.”)

Az újraélesztés végrehajtásával kapcsolatos további információkért lásd: **CPR végrehajtása**.



15. ábra Műveleti ikon – 4. lépés
(Balra: A16-DS, A16-DF mellkas típus (a), jobbra: A16-GS, A16-GF ikon típus (b))

Megjegyzés: Ha a sokk törlése (amikor a párna csatlakozója le van választva, a beteg EKG-ja, impedanciája vagy az üzemmód megváltozott) háromszor megtörtént, az AED az újraélesztési folyamatot hajtja végre, miután a „Sokk törölve” („Shock cancelled”) hangüzenet elhangzott.

Megjegyzés: Ha a párna csatlakozója a 4. lépésen (CPR) kívül egyetlen lépésben nincs csatlakoztatva, az AED a párnacsatlakozó leválasztva ikonra, és a „Csatlakoztassa a párnákat.” („Plug in pads.”) hangutasításra vált. „Erősen dugja be a csatlakozót.” („Insert connector firmly.”) hangutasítás hallatszik.

Megjegyzés: Ha a párnát a 4. lépés (CPR) során leválasztják, az AED az újraélesztés befejezése után a párnák lekapcsolva ikonra lép, és ha a párna csatlakozója az AED-hez van csatlakoztatva, az 1. lépésre lép.

CPR végrehajtása

Az elektrosokk leadása után a következő hangjelzéseket fogja hallani:

- „Biztonságban hozzáérhet a beteghez.” („It is safe to touch the patient.”)

A CPR visszacsatolási opció le van tiltva:

- „Kezdje el a CPR-t.” („Begin CPR.”)

A CPR visszacsatolási opció engedélyezve van:

- „Helyezze a CPR eszközt a beteg mellkasának középre, és kezdje meg az újraélesztést.” („Place CPR device in center of patient's chest and begin CPR.”)

Végezze el az újraélesztést az AED hangutasítása szerint.

CPR visszacsatolási opcióval rendelkező AED esetén a nyomási sebességtől és erősségtől függően hangutasításokat fog hallani:

- „Lassítsa a lenyomásokat.” („Press slower.”)

CPR visszajelzés: a kompresszió sebessége túl gyors. Végezzen mellkaskompressziót a sípoló hangnak megfelelően.

- „Gyorsítsa a lenyomásokat.” („Press faster.”)

CPR visszajelzés: a kompresszió sebessége túl lassú. Végezzen mellkaskompressziót a sípoló hangnak megfelelően.

- „Enyhítse a lenyomásokat.” („Press softer.”)

CPR visszajelzés: a kompresszió túl mély. Csökkentse az erőt.

- „Erősítse a lenyomásokat.” („Press harder.”)

CPR visszajelzés: a kompresszió túl csekély. Növelje az erőt.

CPR visszacsatolási opcióval rendelkező AED esetén a nyomási sebességtől és erősségtől függően összetett hangutasításokat fog hallani:

- „Lassítsa és enyhítse a lenyomásokat.” („Press slower and softer.”)

CPR visszajelzés: a kompresszió sebessége túl gyors és a kompresszió túl mély. Végezzen mellkaskompressziót a sípoló hangnak megfelelően és csökkentse az erőt.

- „Lassítsa és erősítse a lenyomásokat.” („Press slower and harder.”)

CPR visszajelzés: a kompresszió sebessége túl gyors és a kompresszió túl sekély. Végezzen mellkaskompressziót a sípoló hangnak megfelelően és növelje az erőt.

- „Gyorsítsa és enyhítse a lenyomásokat.” („Press faster and softer.”)

CPR visszajelzés: a kompresszió sebessége túl lassú és a kompresszió túl mély. Végezzen mellkaskompressziót a sípoló hangnak megfelelően és csökkentse az erőt.

- „Gyorsítsa és erősítse a lenyomásokat.” („Press faster and harder.”)

CPR visszajelzés: a kompresszió sebessége túl lassú és a kompresszió túl sekély. Végezzen mellkaskompressziót a sípoló hangnak megfelelően és növelje az erőt.

CPR visszacsatolási opcióval rendelkező AED esetén, ha a kompresszió sebessége nem állandó, akkor a következő hangjelzéseket fogja hallani:

- „Nyomja le egyformán.” („Press consistently.”)

CPR visszajelzés: a kompresszió sebessége nem állandó és a kompresszió mélysége nem állandó. Folyamatosan tartsa fenn a lenyomási sebességet és erőt.

CPR visszacsatolási opcióval rendelkező AED esetén, ha a mellkaskompresszió állapota rendben van, akkor a következő hangjelzéseket fogja hallani:

- „Megfelelő lenyomások.” („Good compressions.”)

CPR visszajelzés: a kompresszió sebessége jó és a kompresszió mélysége jó. Tartsa fenn a lenyomási sebességet és erőt.

CPR visszacsatolási opcióval rendelkező AED esetén, ha a felhasználó nem a CPR visszacsatoló modul használatával hajtja végre az újraélesztést, annak ellenére, hogy az AED a CPR végrehajtására utasítja, a következő hangutasításokat fogja hallani:

- „Helyezze a CPR eszközt a beteg mellkasának közepére, és kezdje meg az újraélesztést.” („Place CPR device in center of patient's chest and begin CPR.”)

Újraélesztés végrehajtásakor használja az AED sípoló hangját a kompressziós sebesség meghatározásához – az AED a beállítástól függően 100, 105, 110, 115 vagy 120 ütem/perc hangot ad ki.

Az AED a beállítástól függően utasítja a CPR-t.

- Végezzen 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 vagy 10 újraélesztési ciklust, mindegyik ciklus 15 vagy 30 mellkasi kompressziót és 1 vagy 2-szeres mentő lélegeztetést tartalmaz.
- Végezze el a mellkaskompressziót mentő lélegeztetés nélkül 30, 60, 90, 120, 150 vagy 180 másodpercig.

A kompresszió száma, a kompresszió aránya, a kompresszió sebessége és a mentő

lélegeztetések száma a szerviz üzemmódban állítható be.

Miután meghallja a következő hangutasítást, az AED visszatér az EKG-elemzési eljáráshoz. Továbbra is kövesse ezt az utasítást a sürgősségi orvos megérkezéséig, majd adja át a beteget a sürgősségi orvosnak.

- „CPR állj.” („Stop CPR.”)
- „Adult mode” („Felnőtt üzemmód”) vagy „Pediatric mode” („Gyermekek üzemmód”)

Megjegyzés: Az AHA 2020 / ERC 2021 irányelveknek megfelelően,

- az ajánlott kompressziós sebesség 100-120 lenyomás percenként,
- az ajánlott kompressziós mélység legalább 2 hüvelyk (5 cm), de legfeljebb 2,4 hüvelyk (6 cm),
- az ajánlott kompressziós lélegeztetési arány 30:2,
- az ajánlott időtartam 5 ciklus (30:2 x 5 ciklus).

Megjegyzés: Mediana kereskedője kiképzzi Önt az Ön által kiválasztott SCA kezelési protokollra. Minden esetben kövesse az AED által adott hangutasításokat és vizuális utasításokat.

Megjegyzés: A felhasználó és a közelben tartózkodók biztonsága

 FIGYELMEZTETÉS	Győződjön meg arról, hogy senki sem ér hozzá a beteghez, mielőtt megnyomja a Shock gombot (félautomata esetén). Hangosan jelentse be: „Álljanak hátrább! Ne érjenek a beteghez!” És nézzon végig a beteg teljes hosszában, meggyőződve arról, hogy ne legyen érintkezés, mielőtt megnyomja a Sokk gombot.
 FIGYELMEZTETÉS	Győződjön meg arról, hogy senki se érintse meg a beteget, mielőtt a sokk automatikusan aktiválódik (teljesen automata készülék esetén). „Sokk következik. („Shock will be delivered.”) Ne érjenek a beteghez! (Do not touch the patient.) 3, 2, 1.” A hangüzenet lejátszásakor az elektrosokk automatikusan továbbítódik, ezért nézzon végig a beteg teljes hosszában, meggyőződve arról, hogy ne legyen érintkezés.

Ne érintse meg a beteget, miközben az AED elemzi vagy sokkot ad le. A defibrillációs energia sérülést okozhat. Mindaddig, amíg az AED-t az utasításoknak megfelelően használják, és senki nem érintkezik a beteggel a **Sokk gomb** megnyomásakor, nem áll fenn a mentő vagy a közelben tartózkodók sérülésének veszélye. Az AED nem tud sokkot adni, kivéve, ha a párnákat olyan személyre helyezik, akinek a szíve sokkolásra szorul.

Megjegyzés: További részletekért lásd a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

KARBANTARTÁS

 FIGYELMEZTETÉS	A jelen kézikönyvben leírt szakszerűtlen karbantartás károsíthatja az AED-t vagy annak nem megfelelő működését okozhatja. Végezze el az AED karbantartását az utasításoknak megfelelően.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne engedje, hogy folyadék kerüljön az AED-be. Ügyeljen arra, hogy ne folyjon folyadék az AED-re vagy tartozékaira. Az AED-be ömlött folyadék károsíthatja azt, illetve tüzet vagy áramütést okozhat. Ne sterilizálja az AED-t vagy tartozékait.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne merítse az AED egyetlen részét sem vízbe vagy bármilyen folyadékba. A folyadékokkal való érintkezés súlyosan károsíthatja az AED-t, és tüzet vagy áramütést okozhat.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne próbálja meg felmelegíteni a párnákat 43 °C-nál (109,4 °F-nél) melegebb hőforrással.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne merítse be, és ne tisztítsa a párnákat alkohollal vagy fehérítővel.
 FIGYELMEZTETÉS	Ne tisztítsa az AED-t súroló anyagokkal, tisztítószerekkel vagy oldószerekkel.
 VIGYÁZAT	Kövesse a helyi önkormányzati rendeleteket és az újrahasznosítási utasításokat az AED alkatrészek, köztük az akkumulátorok ártalmatlanításával vagy újrahasznosításával kapcsolatban.
 VIGYÁZAT	Ne zárja rövidre az akkumulátort, mert ez hőt termelhet. A rövidzárlat elkerülése érdekében soha ne hagyja, hogy az akkumulátor érintkezője fémtárgyakkal érintkezzen, különösen szállítás közben.
 VIGYÁZAT	Ne forrassa közvetlenül az akkumulátort. A forrasztás során fellépő hő károsíthatja az akkumulátor pozitív fedelében lévő biztonsági szellőzőnyílást.
 VIGYÁZAT	Ne torzítsa el az akkumulátort nyomással. Ne dobja el, ne üsse meg, ne ejtse le, ne hajtsa össze vagy ne lökje meg az akkumulátort.
 VIGYÁZAT	Ne használja az akkumulátort más gyártó akkumulátoraival, különböző típusú vagy modellű akkumulátorokkal, például szárazelemekkel, nikkelfém-hidrid akkumulátorokkal vagy Li-ion akkumulátorokkal együtt, mivel ezek az elektrolit hőjét kiszivárogtathatják vagy felrobbanhatnak.
 VIGYÁZAT	Ne bánjon rosszul az akkumulátorral, és ne használja a Mediana által nem ajánlott alkalmazásokban.
 VIGYÁZAT	A balesetek elkerülése érdekében tartsa távol az akkumulátort csecsemőktől és gyermekektől.
 VIGYÁZAT	Ha bármilyen probléma adódik az akkumulátorral, azonnal tegye biztonságos helyre, és forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi forgalmazóhoz.
 VIGYÁZAT	Az új akkumulátor cseréjét és a párnák elhelyezését a jelen kézikönyvben leírt környezeti feltételek mellett kell elvégezni. Ha az AED a környezeti feltételek tartományán kívül működik, az AED nem működik megfelelően.

Az AED használata után a Mediana műszaki támogató csapata a következő műveletek végrehajtását javasolja:

1. A HeartOn AED eseményellenőrző szoftver segítségével töltsen le az elvégzett terápiára vonatkozó információkat, és tárolja azokat megfelelően. (Ha nem rendelkezik a HeartOn AED eseményellenőrző szoftverrel, forduljon a kereskedőhöz, aki meg tudja szervezni az esemény letöltését.)
2. Távolítsa el a használt párnákat az AED-ből, és megfelelő módon ártalmatlanítsa. (Az ajánlott ártalmatlanítási módszereket lásd az újrahasznosítás és ártalmatlanítás című részben.)

-
3. Ellenőrizze, hogy az AED külsején nincsenek-e repedések vagy egyéb sérülések. Ha bármilyen sérülést észlel, azonnal forduljon a forgalmazóhoz vagy a Mediana műszaki támogatásához.
 4. Ellenőrizze az AED külsejét, hogy nincs-e rajta piszok vagy szennyeződés. Ha szükséges, tisztítsa meg az AED-t az engedélyezett tisztítószerrel.

-
5. Ellenőrizze a kellékeket, tartozékokat és pótalkatrészeket, hogy nem sérültek-e vagy nem jártak-e le. Azonnal cserélje ki, ha sérülést észlel, vagy túllépték a lejáratí időt. Forduljon a helyi Mediana hivatalos márkakereskedőhöz.
 6. Helyezze be az új párnákat vagy akkumulátort. Az új párnák felszerelése előtt ellenőrizze, hogy nem lépték-e túl a lejáratí időt.
 7. Az új akkumulátor behelyezése után. Ellenőrizze az állapotjelzőt. Ha az állapotjelző nem „O”-t jelenít meg, olvassa el a kézikönyv hibaelhárítási szakaszát. Ha a probléma továbbra is fennáll, műszaki támogatásért forduljon a Medianához vagy a helyi hivatalos forgalmazóhoz.
 8. Kapcsolja be az AED-t, és ellenőrizze, hogy az AED megfelelően működik-e, azaz hallható-e az „Egység rendben” („Unit OK”) hangutasítás. Kapcsolja ki az AED-t a bekapcsoló gomb megnyomásával.
 9. Használat után vegye fel a kapcsolatot a Medianával. A Medianánál szívesen meghallgatjuk ügyfeleinket, amikor csak alkalmuk van termékeinket használni, még akkor is, ha a terápia nem incidens részeként történik. Ezek az információk létfontosságúak a folyamatos fejlesztéshez és folyamatos fejlődésre törekszünk a hirtelen fellépő betegségek kezelésében.

Újrahasznosítás és ártalmatlanítás

Amikor az AED, az akkumulátor vagy a tartozékok elérik hasznos élettartamuk végét, a megfelelő helyi és regionális előírásoknak megfelelően hasznosítsa újra vagy ártalmatlanítsa a berendezést.

Megjegyzés: Az AED-t a települési hulladéktól elkülönítve kell ártalmatlanítani, a kormány vagy a helyi hatóságok által meghatározott, kijelölt gyűjtőhelyeken keresztül.

Megjegyzés: A régi készülék megfelelő ártalmatlanítása segít megelőzni a környezetre és az emberi egészségre gyakorolt esetleges negatív hatásokat.

Megjegyzés: A régi készülékek ártalmatlanításával kapcsolatos részletesebb információkért forduljon a városi hivatalhoz, a hulladékkezelő szolgálathoz vagy ahhoz az üzlethez, ahol az AED-t vásárolta.

Megjegyzés: Kérjük, törölje a vonatkozó információkat, hogy megakadályozza a személyes adatok kiszivárgását az AED ártalmatlanítása előtt.

Az AED és a rendszerelemek visszaküldése

Az AED és/vagy a tartozékok visszaküldéséhez forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi szállítóhoz.

Szerviz

Az AED nem igényel rutinszervizt, kivéve a tisztítást, az akkumulátor-karbantartást és azt a szerviz tevékenységet, melyet a felhasználó intézménye ír elő. További információkért lásd az AED szervizkönyvét. A felhasználó intézményében szakképzett szervizszemélyzetnek rendszeresen ellenőriznie kell az AED-et. Ha szervizre van szükség, forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi szállítóhoz.

Időszakos biztonsági ellenőrzések

Javasoljuk, hogy minden hónapban végezze el az alábbi ellenőrzéseket.

- Vizsgálja meg a berendezést mechanikai és funkcionális sérülések szempontjából.
- Ellenőrizze a külső biztonsági címkék olvashatóságát.

Tisztítás

Az AED tisztításához törölje le az AED-et az alábbiak egyikével benedvesített, puha ronggyal:

- Kvaterner ammónium vegyületek (fungicid, baktericid és virucid hatású a burokkal rendelkező vírusokkal szemben)
- Izopropil-alkohol (70%-os oldat).
- 10%-os klóros fehérítő oldat

A párnák esetében kövesse az adott alkatrészekhez mellékelt használati utasításban található tisztítási utasításokat.

Kerülje a folyadék kiömlését az AED-re, különösen a csatlakozók területén. Ha véletlenül folyadék kerül az AED-re, az ismételt használat előtt alaposan tisztítsa és szárítsa meg. Ha kétségei vannak az AED biztonságosságával kapcsolatban, vigye a készüléket szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi szállítóhoz ellenőrzés céljából.

Az akkumulátor karbantartása

Az új akkumulátor élettartama több mint 6 óra megfigyelés vagy 200 sokk (kivéve a defibrillációs terápia közötti CPR időszakot) vagy a kettő kombinációja lehet. Az akkumulátornak készenléti állapotban (az AED-be helyezve) készenléti élettartama van (a gyártástól számított 5 év). Ha az akkumulátor állapotjelzője egy sávval villog, előfordulhat, hogy ki kell cserélni az akkumulátort egy új akkumulátorra. Ha az akkumulátor nincs behelyezve az AED-be, az akkumulátornak eltarthatósági ideje van. (a gyártástól számított 2 év)

Az állapotjelzőn megjelenő „X” kijelzés okának diagnosztizálásához olvassa el a hibaelhárítási részt.

Az akkumulátor cseréje

Lásd a 3 és a 4.

Párnák karbantartása



16. ábra Párnák állapota ikon

A párnák állapota a következő leírást jeleníti meg.

- Ha a párnákat leválasztják az AED-ről, akkor megjelenik a párnák állapota.
- Minőségi párna funkcióval rendelkező AED esetén a párnák állapota megjelenik, ha probléma van az AED-hez csatlakoztatott párnával. (a párnák lejáratát, lejárt párnák, sérült párnák vagy a párnák javasolt cseréje)

A párnákat akkor kell cserélni, ha:

- A párnák felhasználási ideje lejárt.
- Amikor a párnákat már használták. (Ez egyszer használatos cikk, új párnákrakell cserélni.)
- Az új párnák csomagolása korábban megsérült.
- A párnákat levegő érte.
- „Cserélje ki a párnákat.” („Replace Pads.”) hangutasítás hallható.
- A párnák állapota ikon akkor is megjelenik, ha a párnák csatlakoztatva vannak.

A párnák cseréje

1. Vegye ki a cserepárnákat a védőtasakjukból.
2. Válassza le a párna csatlakozóját az AED-ről.
3. Erősen nyomja meg a párnákat, hogy biztosan teljesen be legyenek helyezve.
4. Kapcsolja be az AED-t.
5. Ellenőrizze az állapotjelzőt. Ha a párnákat megfelelően helyezte be, az állapotjelzőn „O” felirat jelenik meg, és az „Egység rendben.” („Unit OK.”) hangüzenet hallható.
6. Ha az állapotjelzőn „X” felirat jelenik meg, vagy az „Egység hibás.” („Unit fail.”) hangutasítás hallható, értesítse az illetékes biztonsági tisztviselőt vagy az AED karbantartásáért felelős személyt.
7. Frissítse a vonatkozó információkat, hogy mutassa a párnák és az akkumulátor cseréjének üzembe helyezési dátumát.
8. Dobja ki a régi párnákat.

A CPR visszacsatoló modul karbantartása

A CPR visszacsatoló modul cseréjét el kell végezni, ha:

- A CPR visszacsatolás az AED-hez csatlakoztatott CPR visszacsatoló modul ellenére sem történik meg.
- A CPR visszacsatoló modulból származó CPR visszajelzés rendellenes.

A CPR visszacsatoló modul cseréje

Lásd a 7.

Az AED karbantartása

A Mediana azt javasolja a felhasználóknak, hogy végezzenek rendszeres karbantartási ellenőrzéseket. Javasolt a karbantartási ellenőrzés.

1. Ellenőrizze az állapotjelzőt. Ha az állapotjelző „X”-et jelenít meg, a rendszer hibát észlelt. Tekintse meg a kézikönyv hibaelhárítási szakaszát.
2. Ellenőrizze a párnák lejárat dátumát. Ha a párnák felhasználási  ideje lejárt, távolítsa el, és cserélje ki a párnákat. Csere esetén forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi szállítóhoz.



17. 17 A párnák lejárat dátuma

3. Ellenőrizze az AED-t és a tartozékokat, hogy nem sérültek-e, vagy hogy lejárt-e a felhasználási idejük. Cserélje ki a sérült, vagy lejárt tartozékokat.
4. Ellenőrizze, hogy az AED külsején nincsenek-e repedések vagy egyéb sérülések. Ha bármilyen sérülést észlel, forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi szállítóhoz.
5. Ellenőrizze, hogy a képzett felhasználó tisztában van-e az AED helyével, és hogy az mindig könnyen elérhető-e a reagálók számára.
6. Gondoskodjon arról, hogy minden képzett felhasználó naprakész képzést kapjon a CPR-ről és az AED használatához. Az ajánlott átképzési intervallumokkal kapcsolatban forduljon a képzést lebonyolító szervezethez vagy testületéhez.

HIBAELHÁRÍTÁS

 FIGYELMEZTETÉS	Ha nem biztos a mérés pontosságában, ellenőrizze a beteg életjeleit más eszközökkel; majd győződjön meg arról, hogy az AED megfelelően működik-e.
 FIGYELMEZTETÉS	Az elektrosokk kockázatának csökkentése érdekében semmilyen körülmények között ne próbálja meg eltávolítani a fedelet. Nincsenek kezelő által javítható alkatrészek, és csak képzett technikus javíthatja az AED-t.
 FIGYELMEZTETÉS	Ha a berendezésen nem szándékos módosítást vagy kívülről érkező támadást észlel, forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi beszállítóhoz.

Általános

Ha az AED hibát észlel, megjelenítheti az „X”-et az állapotjelzőn. Forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi beszállítóhoz. Mielőtt hívná a szakképzett szervizt vagy a helyi beszállítót, győződjön meg arról, hogy megfelelőek-e a kézikönyvben megadott környezeti feltételek, mint például a hőmérséklet, páratartalom, tengerszint feletti magasság és így tovább.

Javító intézkedés

Ellenőrizze a párnák lejárat dátumát. Cserélje ki a párnákat, ha a felhasználási idejük lejárt. Ellenőrizze az akkumulátor eltarthatósági vagy készenléti élettartamát. Cserélje ki az akkumulátort, ha túllépte az eltarthatósági vagy készenléti időt.

Az alábbiakban felsoroljuk a lehetséges hibákat és javaslatokat a javító intézkedésekre.

Ha az állapotjelző továbbra sem „X”-et jelenít meg, vagy figyelmeztető üzenet hallható az AED bekapcsolásakor, vagy ha bármilyen okból azt gyanítja, hogy az AED nem működik megfelelően, forduljon támogatásért a szakképzett szervizhez, a helyi beszállítóhoz vagy közvetlenül a Medianához. (info@mediana.co.kr)

1. Nincs válasz az AED bekapcsoló gombjának megnyomásakor.

- Előfordulhat, hogy az alaplap hibásan működik. Értesítse a szakképzett szervizszemélyzetet vagy a helyi beszállítót, hogy ellenőrizzék és cseréljék ki az alaplapot.
- Lehet, hogy az akkumulátor hiányzik vagy lemerült. Ha hiányzik az akkumulátor, helyezze be az akkumulátort (lásd az Akkumulátor működése című részt). Ha az akkumulátor lemerült, cserélje ki az akkumulátort. (Lásd a Karbantartás részt)

2. A sípoló hang nem szólal meg a működés közben.

- Ne használja az AED-t; forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi beszállítóhoz.

3. A sípoló hang megszólal, de a hang nem működik megfelelően.

- Ne használja az AED-t; forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi beszállítóhoz.

4. A hangutasítás: „Csatlakoztassa a párnákat.” („Plug in pads.”) „Erősen dugja be a csatlakozót.” („Insert connector firmly.”)

- Csatlakoztassa szilárdan a párna csatlakozóját a párnaaljzathoz, vagy cserélje ki a párnát.

5. A művelet ikon nem villog.

- Ne használja az AED-t; forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi beszállítóhoz.

6. A hangutasítás nem hallható tisztán.

- Ne használja az AED-t, forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi beszállítóhoz.

7. Az akkumulátor állapota az új akkumulátor cseréje ellenére sem mutat 3 sávot.

- Ha az akkumulátor állapota az új akkumulátor cseréje ellenére sem jelenik meg 3 sávon, ne használja az AED-t, és lépjen kapcsolatba szakképzett szervizzel vagy a helyi beszállítóval.

8. A párnák állapotikonja az új párnák cseréje ellenére is megjelenik.

- Ha a párnák állapotikonja az új párnák cseréje ellenére is megjelenik, ne használja az AED-t, és lépjen kapcsolatba szakképzett szervizzel vagy a helyi beszállítóval.

EMI (elektromágneses interferencia)

 FIGYELMEZTETÉS	A sokk leadása közben tartsa szoros megfigyelés alatt a betegeket. Lehetséges, bár valószínűtlen, hogy a betegen és az AED-n kívüli forrásokból kisugárzott elektromágneses jelek pontatlan mérési eredményeket okozzanak. Ne hagyatkozzon teljes mértékben az AED-leolvasásokra a beteg értékelésénél.
 FIGYELMEZTETÉS	Előfordulhat, hogy bármely rádiófrekvenciás adóberendezés és más közeli elektromos zajforrás megzavarhatja az AED működését.
 FIGYELMEZTETÉS	Lehetséges, bár valószínűtlen, hogy a nagyméretű berendezések, melyek kapcsolórelét használnak a be-/kikapcsoláshoz, befolyásolhatják az AED működését. Ne működtesse az AED-t elektrokauterrel vagy diatermiás berendezéssel együtt, illetve ilyen környezetben.

Ezt az AED-t tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az IEC60601-1-2 és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvben előírt határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy állapították meg, hogy észszerű védelmet nyújtsanak a káros interferencia ellen egy jellemző orvosi telepítés során.

Azonban a rádiófrekvenciás adóberendezések és más elektromos zajforrások elterjedése miatt az egészségügyi környezetekben (például elektrosebészeti berendezések, mobiltelefonok, mobil kétirányú rádiók, elektromos készülékek és nagyfelbontású televíziók) lehetséges, hogy a forrás közelsége vagy erőssége miatt fellépő nagymértékű interferencia befolyásolhatja az AED működését.

 FIGYELMEZTETÉS	Az AED-t olyan környezetben való használatra tervezték, ahol a jelet elektromágneses interferencia eltakarhatja. Az ilyen interferencia során úgy tűnhet, hogy a mérések nem megfelelőek, vagy az AED nem működik megfelelően.
--	--

Az AED meghibásodását hibás leolvasások, a működés leállása vagy egyéb helytelen működés jelezheti. Ha ez megtörténik, vizsgálja meg a helyet, hogy megállapítsa a zavar forrását. Próbálkozzon a következő műveletekkel, hogy megtudja, megszűnt-e a zavar:

- Kapcsolja ki és be a közelben lévő berendezéseket, hogy elszigetelje a zavaró berendezést.
- Fordítsa el vagy helyezze át a zavaró berendezést.
- Növelje a távolságot a zavaró berendezés és a jelen berendezés között.

Az AED rádiófrekvenciás energiát generál, használ és sugározhat. Ha az AED-t nem a jelen utasításoknak megfelelően telepítik és használják, az AED káros interferenciát okozhat a közelben lévő más eszközökkel.

Ha segítségre van szüksége, forduljon szakképzett szervizszemélyzethez vagy a helyi beszállítóhoz.

Műszaki segítség igénybevétele

Műszaki információkért és segítségért, vagy az AED szervizelési kézikönyv megrendeléséhez hívja a helyi beszállítót. A szervizelési kézikönyv a szakképzett szervizszemélyzet vagy a helyi beszállító által igényelt információkat tartalmaz az AED szervizeléséhez.

Ez az oldal szándékosan üresen marad

SZÓJEGYZÉK

Hirtelen szívmegállás (SCA)

A hirtelen szívmegállás olyan állapot, amelyben a szív hirtelen leállítja a hatékony pumpálást a szív elektromos rendszerének meghibásodása miatt. Az SCA áldozatainál gyakran nem jelentkeznek előzetes figyelmeztető jelek vagy tünetek. Az SCA korábban diagnosztizált szívbetegségben szenvedőknél is előfordulhat. Az SCA áldozat túlélése az azonnali kardiopulmonális újraélesztéstől (CPR) függ. A külső defibrillátor használata az összeomlás első perceiben nagymértékben javíthatja a betegek túlélési esélyeit. A szívroham és az SCA nem ugyanaz, bár néha a szívroham SCA-hoz vezethet. Ha szívroham tüneteit észleli (fájdalom, nyomás, légszomj, szorító érzés a mellkasban vagy máshol a testében), azonnal kérjen sürgősségi orvosi ellátást.

Szívrítmus

A normál elektromos ritmust, mellyel a szívizom összehúzódik, hogy véráramlást hozzon létre a teljes testben, szinuszritmusnak nevezik. A szív kaotikus elektromos jelei által okozott kamrafibrilláció (VF) gyakran az SCA oka, de sokk adható a szinuszritmus helyreállítására. Ezt a kezelést defibrillációnak nevezik. Az AED-t úgy tervezték, hogy automatikusan észlelje a kamrafibrillációt (VF), és defibrillációt végezzen a hirtelen szívmegállás áldozatainál.

Fibrilláció észlelése

Elektrokardiogramnak (EKG) nevezik azt az elektromos ritmust, mellyel a szívizom összehúzódik. Az AED-t úgy tervezték, hogy elemezze a beteg EKG-ját a szív kamrafibrillációjának (VF) kimutatása érdekében. Ha kamrafibrillációt (VF) észlel, az AED gondosan megtervezett elektrosokkot ad le, melynek célja, hogy megállítsa a szívizomban az SCA során tapasztalt kaotikus elektromos aktivitást. Ez lehetővé teszi, hogy az áldozat szíve visszatérjen a szinuszritmushoz.

Kamrai tachycardia / kamrafibrilláció

Életveszélyes szívrítmus, mely az AED használatával terápiával kezelhető.

Szinuszritmus

A szinuszritmus az a normál elektromos ritmus, mellyel a szívizom összehúzódik és kitágul, hogy véráramlást hozzon létre a teljes testben.

Kétfázisú sokk

A kétfázisú sokk olyan elektromos áram, mely először az egyik, majd egy másik irányba halad át a szíven.

Kétfázisú csonka exponenciális (BTE) hullámforma

A kétfázisú csonka exponenciális (BTE) hullámforma az önkompenzáló kimeneti impulzusburkoló görbe hullámformát jelenti.

Párnák

A párnák azok az elektródák, melyeket a beteg mellkasához csatlakoztatnak a terápia leadásához.

Elektromágneses interferencia

Az elektromágneses interferencia olyan rádióinterferencia, mely az elektronikus berendezések hibás működését okozhatja.

Impedancia mérés

Az impedancia mérés olyan ellenőrzés, melyet az AED és a beteg közötti érintkezés integritásának ellenőrzésére hajtanak végre.

HeartOn A16

Az AED egy félautomata/teljesen automatikus eszköz, melyet külső defibrillációs terápia elvégzésére használnak az SCA olyan áldozatainak újraélesztésére, akik nem reagálnak, nem lélegeznek vagy nincsenek életjeleik.

HeartOn AED eseményellenőrző szoftver

A HeartOn AED eseményellenőrző szoftver olyan szoftver, mely az AED-vel és az SD-kártyával (vagy infravörös kommunikációs kábellel) együtt használható. Lekérheti és megtekintheti az AED segítségével végzett terápiára vonatkozó információkat. A HeartOn AED eseményellenőrző szoftver használható az AED konfigurálására is.

CPR visszacsatoló modul

A felhasználó pontosabban végezheti el az újraélesztést, ha visszajelzést kap a betegen végzett CPR-ről.

Tapadó párna

A tapadó párna megakadályozza, hogy a CPR visszacsatoló modul leessen a betegről az AED zökkenőmentes használatához.

További információ

Ha bármilyen alkalma volt az AED használatára, vagy ha további információra van szüksége az AED-ről, annak tartozékairól vagy bármely más termékről, kérjük, forduljon hozzánk.

MŰSZAKI ADATOK

Defibrillációs elektrosokk

Hullámforma	Kétfázisú csonka exponenciális (BTE) hullámforma (impedancia kompenzáció)
Energia	Felnőtt: 170 - 195 J ($\pm 5\%$) Gyermek (csecsemő-gyermek): 44 - 51 J ($\pm 5\%$)
Működési üzemmód	Félautomata, Teljesen automatikus

EKG

Vezeték	II (RA, LL)
Beteg impedancia	25 - 200 ohm
Szívritmus	20 - 350 percenként
Pontosság	1 / perc
Észlelés	V/F nagyobb vagy egyenlő, mint 0,2 mV V/T Felnőtt: nagyobb vagy egyenlő, mint 150 bpm Gyermek (csecsemő-gyermek): nagyobb vagy egyenlő, mint 180 bpm
Vezeték csatlakozás	Megerősíti a kapcsolatot és hangutasítást ad ki
Szűrő	0,5 - 30 Hz
Pacemaker észlelése	Az AED képes érzékelni vagy elutasítani a beültetett pacemaker impulzusait ritmuselemzés céljából.

Jelzés

Vezérlők	
Szabvány	Bekapcsoló gomb, Sokk gomb, Beteg üzemmód kapcsoló gomb, Nyelv kiválasztó gomb
Jelzők	
Látható	Művelet ikon, Állapot LCD (AED állapot, akkumulátor állapot, hőmérséklet állapot, PÁRNÁK állapota), LED
Hallható	Hangszóró (hangutasítás, CPR jelzés) Sípolás (CPR jelzés, bekapcsolás, kritikusan alacsony akkumulátor töltöttség, sikertelen önteszt, rendellenes működés riasztás)

Fizikai adatok

Méretek	200 × 286,5 × 90 (mm) (Sz × Ma × Mé)
Súly	Kb. 1,95 kg akkumulátorral együtt
Áramütés elleni védelem mértéke	Párnák: CF típus, defibrillátor-biztos

Környezeti feltételek

Működés/Készenlét		
Hőmérséklet	0 - 43 °C (32 - 109,4 °F)	
Relatív páratartalom	5 - 95 % relatív páratartalom (nem kondenzálódó)	
Tengerszint feletti magasság	0 - 4575 m	
Sokk	Gyorsulás:	100 G (+/- 10 %)
	Idő:	6 msec
	A sokkok száma: 3-szor/tengely (6 tengely (+/- X, Y, Z))	
Vibráció	Frekvencia:	10 - 2000 Hz
	Gyorsulás:	10 - 100 Hz: 5,0 (m/s²)/Hz
		100 - 200 Hz: -7 dB októvontként
		200 - 2000 Hz: 1,0 (m/s²)/Hz
Ejtési magasság	0,75 m	
Víz- és porállóság	IP55 (IEC60529)	
Megjegyzés: A készenléti állapot azt jelzi, hogy az önteszt időszakonként az AED-be helyezett akkumulátorral fut.		
Tárolás (szállítási konténerben)		
Hőmérséklet	-20 - 60 °C (-4 - 140 °F)	
Relatív páratartalom	5 - 95 % relatív páratartalom (nem kondenzálódó)	
Tengerszint feletti magasság	0 - 12 192 m	

Önteszt

Önteszt	
Hőmérséklet	0 - 43 °C (32 - 109,4 °F)
Ciklus	24 óránként, 1 hetente, 1 havonta
	Bekapcsolási önteszt, Akkumulátor behelyezési önteszt
Teszteredmény	Az állapot LCD kijelzőjén az „O”/„X” felirat látható.
Megjegyzés: Csak az akkumulátor behelyezése után aktiválódik az önteszt.	

Adatmentés és kommunikáció

Szabvány	SD-kártya (opcionális), infravörös kommunikációs port
----------	---

Várható használati élettartam

Várható használati élettartam	10 év
-------------------------------	-------

Tartozékok műszaki adatai

Párnák

Felnőtt/gyermek (csecsemő-gyermek) párnák		
Eltarthatósági idő	Lásd a párna használati útmutatóját	
Elektródák	Eldobható párnák	
Elhelyezés	Felnőtt: Elülső-laterális Gyermek (csecsemő-gyermek): Elülső-hátulsó	
Minimális aktív gél terület	80 cm ² +/- 5 %	
Kábelhosszúság	Körülbelül 1,8 m	
Környezeti feltételek		
Hőmérséklet	Működés:	0 - 43 °C (32 - 109,4 °F)
	Tárolás:	0 - 43 °C (32 - 109,4 °F)
Relatív páratartalom	5 - 95 % relatív páratartalom (nem kondenzálódó)	

Akkumulátor

Akkumulátor		
Típus	LiMnO ₂ , eldobható, hosszú élettartamú elsődleges cella	
Feszültség/Kapacitás	15 V, 3000 mAh	
Felhasználhatósági idő (az eredeti csomagolásban)	a gyártástól számított 2 év	
Készenléti élettartam (beillesztve az AED-be)	a gyártástól számított 5 év	
Kisülés	Minimum 200 sokk (kivéve a defibrillációs terápia közötti CPR időszakot) vagy több mint 6 óra működési idő 20 °C-on	
Környezeti feltételek		
Hőmérséklet	Működés:	0 - 43 °C (32 - 109,4 °F)
	Tárolás:	10 - 25 °C (50 - 77 °F)
Relatív páratartalom	5 - 95 % relatív páratartalom (nem kondenzálódó)	

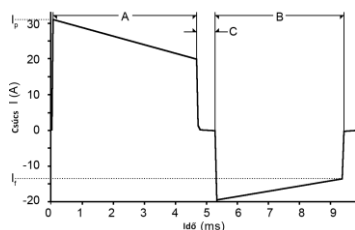
CPR visszacsatoló modul

CPR visszacsatoló modul (opció)	
Méret	80 mm átmérő
Orvostechnikai eszköz osztály	IM
Környezeti feltételek	
Hőmérséklet	Működés: -5 ~ 50 °C (23 ~ 122 °F) Tárolás: -30 ~ 70 °C (-22 ~ 158 °F)
Relatív páratartalom	15 % RH ~ 95 % RH
Paraméterek	
Tartósság (kompresszió)	kb. 500 000 ciklus
Mérési tartomány	
Frekvencia	1 - 160 kompresszió /perc
Mélység	1 - 127 mm
Pontosság (sima felület)	
Frekvencia	+/- 3 /perc (átlagolva)
Mélység	< 10 %
Behatolásvédelem	IP55
Ütésvédelem	IK09

Tapadó párna

Tapadó párna (opció)	
Méret	100 mm átmérő

Defibrillációs hullámforma



Hullámforma paraméterek

A hullámforma paraméterek beállítása automatikus a beteg defibrillálási impedanciájának függvényében. A bal oldali diagramon A a hullámforma 1. impulzusának szélessége, B pedig a 2. impulzus szélessége, C az impulzusok közötti késleltetés, I_p a csúcsáram és I_f a végső áram.

Az AED 25 és 200 ohm közötti terhelési impedanciához ad le sokkot. A hullámforma minden impulzusának időtartama dinamikusan beállítható a leadott töltés alapján, hogy kompenzálja a beteg impedancia változásait, az alábbiak szerint:

Felnőtt defibrillálása

Terhelési Ellenállás (Ω)	1. impulzusszélesség (ms)	2. impulzusszélesség (ms)	Leadott energia: (J)
25	3,3	3,1	195
50	4,7	4,1	190
75	6,7	4,7	185
100	8,3	5,9	195
125	9,7	6,7	190
150	11,3	7,9	185
175	11,7	8,7	180
200	11,7	8,7	170

Gyermek (csecsemő-gyermek) defibrillálása			
Terhelési Ellenállás (Ω)	1. impulzusszélesség (ms)	2. impulzusszélesség (ms)	Leadott energia: (J)
25	3,3	3,1	51
50	4,7	4,1	50
75	6,7	4,7	49
100	8,3	5,9	51
125	9,7	6,7	50
150	11,3	7,9	49
175	11,7	8,7	47
200	11,7	8,7	44
Töltési idő	< 10 másodperc általában (új akkumulátorral)		
6 kisülés után a maximális idő a ritmusanalízis tiszta EKG-jellel történő megkezdésétől a kisülési készzenlétig	Kb. 12 másodperc		
6 kisülés után, először bekapcsolva, hogyan készen álljon a maximális energiára	Kb. 21 másodperc		
Sokk elemzési idő	< 8 másodperc általános Megjegyzés: A sokk elemzés legfeljebb körülbelül 16 másodpercet vesz igénybe az elemzés kezdetétől a befejezéséig, ha az EKG-jelet mozgás vagy más zavarja.		
Hatástalanítás	Az AED folyamatosan érzékeli az EKG-jeleket az EKG-elemzés után a sokk leadása előtt. Ha az EKG-ritmus nem sokkolható ritmusra változik, a nagyfeszültségű kondenzátoron felhalmozódott sokk energia a belső ellenálláson keresztül hatástalanítva lesz. Ha a sokkoló gombot 20 másodpercig nem nyomják meg, a nagyfeszültségű kondenzátoron felhalmozódott sokk energia a belső ellenálláson keresztül hatástalanítva lesz.		

EKG-elemzési teljesítmény

Ritmus osztály	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	VT-DB	A mintaméret teljes száma
VF-sokkolható: TP	988	22	282	908	-	2200
VF-sokkolható: FN	44	0	7	23	-	74
VF-sokkolható: érzékenység (%)	95,74	100,00	97,58	97,53	-	96,75
Felnőtt üzemmód VT-sokkolható: TP	-	-	-	701	-	701
Felnőtt üzemmód VT-sokkolható: FN	-	-	-	66	-	66
Felnőtt üzemmód VT-sokkolható: érzékenység (%)	-	-	-	91,40	-	91,40
Gyermek (csecsemő-gyermek) üzemmód VT-sokkolható: TP	-	-	-	-	18	18
Gyermek (csecsemő-gyermek) üzemmód VT-sokkolható: FN	-	-	-	-	3	3
Gyermek (csecsemő-gyermek) üzemmód VT-sokkolható: érzékenység (%)	-	-	-	-	85,71	85,71
Nem sokkolható: TN	32 291	17 518	1267	7062	-	58 138
Nem sokkolható: FP	0	2	8	33	-	43
Specifikusság (%)	100,00	99,99	99,37	99,53	-	99,93
Pozitív prediktív érték	100,00	91,67	97,24	97,99	100,00	98,55

Adatbázis az EKG-elemzéshez

- Az AHA (American Heart Association) hivatalos adatbázisából
- Az MIT (Massachusetts Institute Technology) hivatalos adatbázisából
(CU-DB: A Creighton Egyetem tartós kamrai aritmia adatbázisa,
VF-DB, VT-DB: MIT-BIH rosszindulatú kamrai aritmia adatbázis)

EKG-ritmus annak meghatározására, hogy a sokk megfelelő-e

- Kamrafiibrilláció 0,2 mV vagy annál nagyobb amplitúdóval.
- Kamrai tachycardia legalább 150 bpm (felnőtt) / 180 bpm (gyermek (csecsemő-gyermek)) pulzusszámmal.

Megfelelés

Tétel	Szabvány	Leírás
Osztályozás	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 EN 60601-1:2006 A1:2013+A2:2021	Belső tápellátás (akkumulátorról)
A védelem típusa	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 EN 60601-1:2006 A1:2013+A2:2021	CF típus – Alkalmazott alkatrész
Üzem mód	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 EN 60601-1:2006 A1:2013+A2:2021	Folyamatos
Védettség fok	IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013 EN 60529:1991+A1:2000 +A2:2013	IP55 (a burkolatok biztosítják)
Általános	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016	Minőségügyi rendszerek - Orvostechnikai eszközök - Szabályozási célokra vonatkozó követelmények
	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019	A kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre
	IEC 62304:2006+A1:2015 EN 62304:2006+A1:2015	Orvostechnikai eszköz szoftver - Szoftver életciklus folyamatok
	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021	Gyógyászati villamos berendezések. 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság
	IEC 62366-1:2015+A1:2020 EN 62366-1:2015+A1:2020	Orvostechnikai eszközök – A használhatóság mérnöki alkalmazása orvostechnikai eszközökre
	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 EN 60601-1-11:2015+A1:2021	Gyógyászati villamos berendezések. 1-11. rész: Az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Az otthoni egészségügyi környezetben használt gyógyászati villamos berendezésekre és gyógyászati villamos rendszerekre vonatkozó követelmények
Mentőautó	EN 1789:2007 +A2:2014	Egészségügyi járművek és felszereléseik – közúti mentőautó
Defibrillátor	IEC 60601-2-4:2010+A1:2018 EN 60601-2-4:2011+A1:2019	Gyógyászati villamos berendezések. 2-4. rész: A szív-defibrillátorok alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó különleges követelmények
EMC	IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Elektromágneses kompatibilitási követelmények és vizsgálat
Csomagolás	ISTA (2A. eljárás, 2011)	Szállítás előtti vizsgálati eljárások (csomag)
Akkumulátor	IEC 60086-4:2014	Elsődleges akkumulátorok – 4. rész: A lítium akkumulátorok biztonsága

Gyártói nyilatkozat

 FIGYELMEZTETÉS	A legjobb termékteljesítmény és mérési pontosság érdekében csak a Mediana által szállított vagy ajánlott tartozékokat használjon. A tartozékokat a gyártó használati utasításának és a létesítmény szabványainak megfelelően használja. A műszaki adatoknak nem megfelelő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata az AED fokozott kibocsátását és/vagy csökkent tűrőképességét eredményezheti.
 FIGYELMEZTETÉS	A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az AED bármely részénél, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

Az AED alkalmas a meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra. Az AED vásárlójának és/vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használják;

5. táblázat Elektromágneses kibocsátás (IEC60601-1-2)

Emissziós teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az AED-nek elektromágneses energiát kell kibocsátania ahhoz, hogy rendeltetésszerű funkcióját elvégezhesse. Ez hatással lehet a közeli elektronikus berendezésekre.
RF kibocsátások CISPR 11	B osztály	Az AED minden létesítményben használható.

6. táblázat Elektromágneses zavartűrés (IEC60601-1-2)

Immunitási teszt	IEC60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezeti útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Teljesítmény frekvencia (50 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Előfordulhat, hogy az AED-t távolabbra kell helyezni a teljesítmény frekvenciás mágneses mezők forrásaitól, vagy mágneses árnyékolást kell felszerelni. A teljesítmény frekvenciás mágneses teret a tervezett telepítési helyen kell megmérni, meggyőződve arról, hogy az kellően alacsony.
Megjegyzés: Az UT az AC hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.			

77 Elektromágneses zavartűrés (IEC60601-1-2) (folytatás)

Immunitási teszt	IEC60601 vizsgálati szint	Megfelelés Szint	Elektromágneses környezeti útmutató
Az AED az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A vásárlónak vagy az AED használójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.			
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz (80 % AM 1 kHz-en) Az IEC60601-1-2:2014 szerint 10 V/m, 20 V/m 80 MHz - 2,5 GHz (80 % AM 1 kHz-en) (IEC60601-2-4:2010 szerint)	10 V/m 10 V/m, 20 V/m	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad az AED bármely részéhez közelebb használni, a kábeleket is beleértve, mint az adó frekvenciájának megfelelő egyenletről számított ajánlott biztonsági távolság. Ajánlott biztonsági távolság $d = 0,4 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz $d = 0,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Ahol P az adó legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye wattban (W) a távadó gyártója szerint, d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adók térerősségének elektromágneses helyszíni felmérés^a alapján kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint az egyes frekvenciatartományokban.^b Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében: 
Megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes. Megjegyzés: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése. ^a A rögzített adók, például a rádiós (mobil/vezeték nélküli) telefonok bázisállomásai és a földi mobil rádió, az AM és FM rádióadások, valamint a TV adások térerőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás adók által okozott elektromágneses környezet felméréséhez meg kell fontolni egy elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol az AED-t használják, meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, az AED-t meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például az AED elfordítására vagy áthelyezésére. ^b A 80 MHz és 2,5 GHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie			

Javasolt távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az AED között. (IEC60601-1-2)

Megjegyzés: A felülvizsgált IEC60601-1-2:2014 szerint nincs különbség életfenntartó

és nem életfenntartó eszköz között; minden eszköznek biztosítani kell az alapvető biztonságot és alapvető teljesítményt.

8. táblázat Ajánlott biztonsági távolságok

Ajánlott biztonsági távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az AED között		
Az AED olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. Az AED vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően minimális távolságot tart a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az AED között.		
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban	Biztonsági távolság a távadó frekvenciája szerint méterben	
	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
A fent felsorolt maximális kimeneti teljesítményre tervezett adók esetében a javasolt d távolság méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.		
Megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány biztonsági távolsága érvényes		
Megjegyzés: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.		

9. 9 A rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezőivel szembeni védettség (IEC 60601-1-2)

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv ^a (MHz)	Szolgáltatás ^a	Moduláció ^b	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Immunitási vizsgálati szint (V/m)
385	360 – 390	TETRA 400	Impulzus moduláció ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzus moduláció ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE sáv 7	Impulzus moduláció ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Impulzus moduláció ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

MEGJEGYZÉS Ha az IMMUNITÁSI VIZSGÁLATI SZINT eléréséhez szükséges, az adóantenna és a ME BERENDEZÉS vagy ME RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.

^a Egyes szolgáltatások esetében csak a felfelé irányuló kapcsolati frekvenciákat tartalmazza.

^b A vivőt 50 %-os kitöltési tényezőjű négyszögjellel kell modulálni.

^c Az FM moduláció alternatívájaként 50 %-os impulzusmoduláció használható 18 Hz-en, mert bár ez nem jelent tényleges modulációt, ez a legrosszabb eset lenne.

10. táblázat Kábelek (IEC60601-1-2)

Kábelek és érzékelők	Maximális hossz	Megfelel a következőknél
Párna kábel	1,8 m	-RF kibocsátások, CISPR 11, B osztály/1. csoport - Elektrosztatikus kisülés (ESD), IEC 61000-4-2 - Rádiófrekvenciás sugárzás, IEC 61000-4-3 - Teljesítmény frekvencia mágneses mező, IEC 61000-4-8