



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Automatyczny defibrylator zewnętrzny
Instrukcje użytkowania
HeartSave Y | YA
Język polski

24694 PL
Wersja: B
Data wydania: 04/2026



IFU 24694 PL B

Stopka redakcyjna

Wydawca

Metrax GmbH

Adres Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Niemcy

Tel. +49 741 257-0

Faks +49 741 257-235

Strona internetowa www.primedic.com

E-mail info@primedic.com



Informacja o prawach autorskich

Producent zastrzega sobie wszelkie prawa do niniejszej instrukcji obsługi. Bez zgody producenta instrukcja ta nie może być powielana ani udostępniana osobom trzecim. Dotyczy to również poszczególnych części lub fragmentów tej instrukcji.

Nieprzestrzeganie tego skutkuje prawem do roszczeń odszkodowawczych i może mieć konsekwencje karne (zgodnie z ISO 16016).

Dokument: 24694

Wersja: B

Data wydania: 04/2026

Instrukcja użytkowania może zostać zmieniona przez producenta bez uprzedniego powiadomienia.

Spis treści

1	Glosariusz	5
2	Wstęp	5
2.1	Przedmowa	5
2.2	Zakres ważności	6
2.3	Wyłączenie odpowiedzialności	6
2.4	Symbole zastosowane w instrukcji	6
2.5	Piktogramy	7
2.5.1	Piktogramy urządzenia	7
2.5.2	Piktogramy akumulatora	8
2.5.3	Piktogramy elektrod	8
2.5.4	Piktogramy opakowania	9
2.6	Skrócone instrukcje obsługi	10
3	Przeznaczenie	10
3.1	Wskazania medyczne	11
3.2	Przeciwwskazania medyczne	11
3.3	Docelowa populacja pacjentów	11
3.4	Docelowi użytkownicy	11
3.5	Zakres zastosowania urządzenia	11
3.6	Korzyść kliniczna	11
4	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	12
4.1	Ogólne zalecenia dotyczące bezpieczeństwa	12
4.2	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa użytkownika	12
4.3	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa pacjenta	13
4.4	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa w celu ochrony osób trzecich	14
4.5	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa w celu ochrony urządzenia	14
5	Opis urządzenia	14
5.1	Opis ogólny	14
5.2	Opis urządzenia	15
5.3	Zestaw akcesoriów HeartSave Y YA	17
5.4	Wskaźnik stanu	18
6	Przygotowanie urządzenia	19
6.1	Rozpakowanie	19
6.2	Wkładanie elektrody	19
6.3	Montaż akumulatora	20
6.3.1	Informacje bezpieczeństwa dotyczące akumulatora	20
6.3.2	Montaż akumulatora	21
6.3.3	Wyjmowanie akumulatora	21
6.4	Autotest	22
6.4.1	Autotest przy włączaniu urządzenia	22



6.4.2	Okresowe autotesty automatyczne	23
6.4.3	Wewnętrzne monitorowanie stanu urządzenia	23
6.5	Przycisk języka	24
7	Użytkowanie HeartSave Y YA	24
7.1	Ocena i przygotowanie pacjenta	24
7.2	Włączanie HeartSave Y YA	25
7.3	Sprawdź kategorię pacjenta	25
7.4	Podłączanie kabla elektrod	25
7.5	Przygotowanie pacjenta	26
7.5.1	Zdejmowanie odzieży z pacjenta	26
7.5.2	Umieszczanie elektrod	26
7.6	Przeprowadzanie analizy EKG	28
7.7	Defibrylacja	28
7.8	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (RKO)	29
7.8.1	RKO dla osób przeszkolonych	29
7.8.2	RKO dla osób nieprzeszkolonych	29
7.8.3	Konfiguracja RKO w HeartSave Y YA	30
7.8.4	Funkcja metronomu RKO	30
7.8.5	Czujnik informacji zwrotnej RKO	30
7.9	Utrzymywanie defibrylatora w gotowości do użycia	31
8	Zarządzanie danymi	31
8.1	Przechowywanie danych	31
8.2	Eksport danych	31
8.3	Element konfiguracji	32
8.4	Konfiguracja WLAN	32
8.5	Konfiguracja LTE	32
9	Akcesoria	32
9.1	Standardowe akcesoria	33
10	Rozwiązywanie problemów	33
11	Czyszczenie, konserwacja, wysyłka i utylizacja	34
11.1	Czyszczenie	34
11.2	Serwisowanie	34
11.3	Wysyłanie HeartSave Y YA	34
11.4	Utylizacja	35
Załącznik A: Dane techniczne		36
Załącznik B: Gwarancja		41
Załącznik C: System wykrywania rytmu		42
Załącznik D: EMC		43
Załącznik E: Schemat indeksu		47

1 Glosariusz

Termin / skrót	Opis
AED	Automatyczny defibrylator zewnętrzny
AHA	American Heart Association (Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne)
Impuls dwufazowy	Przepływ prądu defibrylatora zmienia kierunek podczas defibrylacji
BLS	Podstawowe środki resuscytacji
RKO	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
EMS	Ratownictwo medyczne
Wytyczne ERR	Europejska Rada Resuscytacji w sprawie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO)
UE	Unia Europejska
LCD	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny
MDR	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Rozporządzenie w sprawie operatorów urządzeń medycznych
MPG	Ustawa o wyrobach medycznych
Impedancja pacjenta	Rezystancja pacjenta między elektrodami
USB	Uniwersalna magistrala szeregową
WEEE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny

2 Wstęp

2.1 Przedmowa

Drogi Użytkowniku,

Możesz potrzebować użyć defibrylatora HeartSave Y|YA na osobach w nagłym przypadku medycznym.

Abyś mógł zareagować szybko i właściwie w takich sytuacjach oraz w pełni wykorzystać możliwości, jakie oferuje to urządzenie, zalecamy wcześniejsze, uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi. Dzięki temu poznasz dokładnie urządzenie, jego funkcje oraz sposób jego zastosowania.

Przechowuj instrukcję obsługi w pobliżu urządzenia, aby w razie potrzeby szybko z niej skorzystać.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących uruchomienia, użytkowania lub konserwacji HeartSave Y|YA, prosimy o kontakt z nami.

W przypadku nieoczekiwanego zachowania urządzenia lub innych zdarzeń, prosimy również o kontakt.

Poważne incydenty związane z działaniem defibrylatora muszą zostać zgłoszone. Jeśli defibrylator nie działał zgodnie z oczekiwaniami, należy skontaktować się z producentem oraz odpowiednim lokalnym organem.

„Poważny incydent” oznacza zdarzenie, które doprowadziło, mogło doprowadzić lub może doprowadzić, bezpośrednio lub pośrednio, do jednego z następujących skutków

- śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby
- tymczasowego lub trwałego, poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby
- poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Dane kontaktowe znajdują się na stronie tytułowej niniejszej instrukcji.

Polecenia wydawane przez urządzenie nie zastępują przeczytania niniejszej instrukcji obsługi.

2.2 Zakres ważności

Opis zawarty w niniejszej instrukcji odnosi się do automatycznego defibrylatora zewnętrznego serii HeartSave Y|YA firmy Metrax GmbH. W dalszej części instrukcji urządzenie HeartSave Y|YA określane będzie jako HeartSave Y|YA.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w treści dokumentu bez wcześniejszego powiadomienia.

2.3 Wyłączenie odpowiedzialności

Roszczenia z tytułu szkód na osobach lub mieniu są wykluczone, jeśli wynikają z jednej lub kilku z poniższych przyczyn:

Użycie urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem.

Nieprawidłowa obsługa i konserwacja urządzenia.

Używanie urządzenia z usuniętymi osłonami ochronnymi lub przy widocznych uszkodzeniach przewodów i/lub elektrod.

Nieprzestrzeganie wytycznych dotyczących obsługi, konserwacji i naprawy urządzenia.

Używanie akcesoriów i części zamiennych innych producentów.

Samodzielne naprawy, ingerencje lub modyfikacje konstrukcyjne.

Brak monitorowania elementów lub akcesoriów podlegających zużyciu.

2.4 Symbole zastosowane w instrukcji



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Teksty oznaczone jako NIEBEZPIECZEŃSTWO oznaczają wyjątkowo poważne, aktualne zagrożenie, które z pewnością doprowadzi do poważnych obrażeń lub nawet śmierci, jeśli nie zostaną podjęte żadne środki zapobiegawcze.

Bezwzględnie należy przestrzegać tych instrukcji!



OSTRZEŻENIE

Teksty oznaczone jako OSTRZEŻENIE oznaczają wyjątkowo poważne, możliwe zagrożenia, które w przypadku niepodjęcia środków zapobiegawczych mogą prowadzić do poważnych obrażeń, a nawet śmierci.

Bezwzględnie należy przestrzegać tych instrukcji!



OSTROŻNIE

Teksty oznaczone OSTROŻNIE wskazują na możliwą niebezpieczną sytuację, która może prowadzić do drobnych obrażeń.

Bezwzględnie należy przestrzegać tych instrukcji!

UWAGA

Teksty oznaczone UWAGA wskazują na możliwość uszkodzenia mienia.

Bezwzględnie należy przestrzegać tych instrukcji!

INFORMACJA Ten symbol oznacza ważne uwagi, komentarze lub wskazówki.

Te instrukcje są opisane w następujący sposób. Instrukcje należy wykonywać w kolejności opisanej w tekście.

► Pierwsza instrukcja

- ▶ Druga instrukcja
- ▶ itp.
- Ta linia oznacza listę
- (3) Cyfry w nawiasach odwołują się do elementów na ilustracjach.
- < ... > Tekst w nawiasach ostrokątnych oznacza polecenia głosowe urządzenia

2.5 Piktogramy

2.5.1 Piktogramy urządzenia

	Niebezpieczne napięcie.
	Część aplikacyjna typu BF, odporna na defibrylację.
	Ogólny znak ostrzegawczy
IP 55	Odporność na kurz i wodę: IP55
	Nie wyrzucać urządzenia do odpadów domowych
	Przeczytaj instrukcję obsługi
CE 0123	Produkt posiada oznaczenie CE wskazujące, że jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Data produkcji
SN	Numer seryjny
	Promieniowanie niejonizujące
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
MD	Wyrób medyczny
	Port USB (Universal Serial Bus)



Kod partii

REF

Numer artykułu

2.5.2 Piktogramy akumulatora



Chroń akumulator przed ogniem.



Nie ładuj akumulatora



Możliwość recyklingu



Ogólny znak ostrzegawczy



Przeczytaj instrukcję obsługi.



Nie wyrzucać urządzenia do odpadów domowych



Produkt posiada oznaczenie CE wskazujące, że jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.



Producent



Data produkcji



Data ważności



Numer seryjny

2.5.3 Piktogramy elektrod



Bez lateksu



Można stosować maks. przez 24 godziny od otwarcia



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie stosować ponownie



Nie zginać ani nie składać elektrod



Chronić przed słońcem



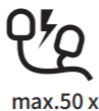
Przechowywać w suchym miejscu



Przeczytaj instrukcję obsługi.



Część aplikacyjna typu CF



Maksymalna liczba defibrylacji: do 50 razy



Produkt wydawany na receptę



Produkt posiada oznaczenie CE wskazujące, że jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.



Producent



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

2.5.4 Piktogramy opakowania



Dopuszczalny zakres temperatur w °C



Dopuszczalny zakres wilgotności powietrza w %

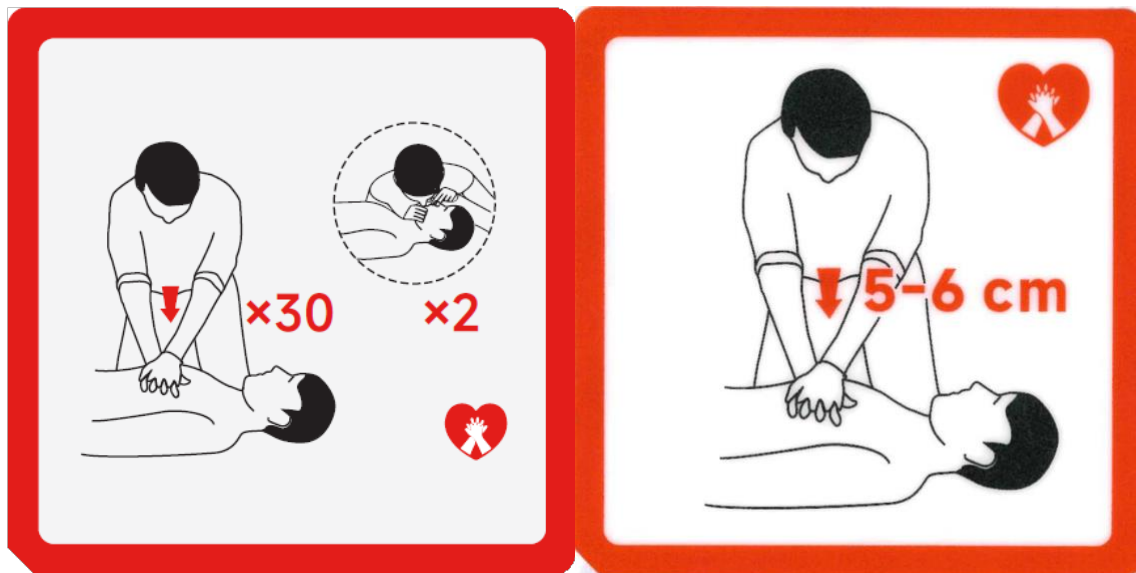


Dopuszczalne ciśnienie powietrza w hPa



Klasa 9 Różne substancje i przedmioty niebezpieczne

2.6 Skrócone instrukcje obsługi



Skrócone instrukcje znajdują się na urządzeniu i pomagają w użytkowaniu urządzenia HeartSave Y|YA.

3 Przeznaczenie

Urządzenia HeartSave Y|YA są przeznaczone do użycia w przypadku podejrzenia nagłego zatrzymania krążenia, aby poprowadzić operatora do rozpoczęcia resuscytacji, analizować EKG poszkodowanego, dostarczyć terapię defibrylacyjną poprzez elektrody samoprzylepne w przypadku rytmu wymagającego defibrylacji oraz poprowadzić operatora do przeprowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

INFORMACJA Defibrylatory serii HeartSave Y|YA mogą być używane wyłącznie w sposób opisany i w warunkach szczegółowo opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.

INFORMACJA EKG służy do identyfikacji przyłożenia elektrod i nie jest przeznaczone do celów diagnostycznych.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ostrzeżenie: uszkodzenia ciała

Ryzyko arytmii serca, które może prowadzić do śmierci

- Używaj wyłącznie urządzeń serii HeartSave Y|YA zgodnie z przeznaczeniem
- Nie używaj urządzenia HeartSave Y|YA u dzieci poniżej 1 roku życia



OSTROŻNIE

W nagłych przypadkach seria HeartSave Y|YA może działać przez co najmniej 20 minut w temperaturze do -20 °C.

3.1 Wskazania medyczne

HeartSave Y|YA jest przeznaczone do leczenia pacjentów z zatrzymaniem krążenia. Ofiary zatrzymania krążenia wykazują następujące objawy:

- Utrata przytomności
- Brak prawidłowego oddechu

3.2 Przeciwwskazania medyczne

HeartSave Y|YA nie powinno być używane, jeśli pacjent wykazuje oznaki życia. Oznaki życia to:

- Przytomność
- Oddychanie

HeartSave Y|YA nie powinno być stosowane u pacjentów poniżej pierwszego roku życia.

3.3 Docelowa populacja pacjentów

HeartSave Y|YA może być używane do leczenia pacjentów powyżej pierwszego roku życia.

3.4 Docelowi użytkownicy

- Osoby postronne przeszkolone w zakresie udzielania pierwszej pomocy z użyciem AED
- Osoby postronne przeszkolone w zakresie podstawowego lub zaawansowanego podtrzymywania życia
- Wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie resuscytacji

3.5 Zakres zastosowania urządzenia

HeartSave Y|YA jest przeznaczony do użytku w warunkach domowych, miejscach publicznych oraz w środowisku służb ratownictwa medycznego (EMS). Urządzenie zostało zaprojektowane w celu zapewnienia terapii ratującej życie w przedszpitalnych sytuacjach nagłych i jest klasyfikowane jako „przenośne” zgodnie z normą IEC 60601-1 (z wyjątkiem transportu lotniczego). Jest przeznaczone do resuscytacji, a nie do ciągłego monitorowania pacjenta. Analiza EKG jest dostarczana wyłącznie w celach informacyjnych i nie jest przeznaczona do użytku diagnostycznego.

3.6 Korzyść kliniczna

Umożliwia wczesną defibrylację i poprawia wskaźniki przeżywalności pacjentów z nagłym zatrzymaniem krążenia.

4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

4.1 Ogólne zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

Seria HeartSave Y|YA spełnia obowiązujące obecnie normy bezpieczeństwa i jest zgodna z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych.

Seria HeartSave Y|YA i jej akcesoria są bezpieczne, gdy są używane zgodnie z przeznaczeniem i zgodnie z opisem i informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.

Jeśli seria HeartSave Y|YA będzie używana nieprawidłowo, seria HeartSave Y|YA i jej akcesoria mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika, pacjenta i osób trzecich.

INFORMACJA Zwróć uwagę na warunki otoczenia zawarte w specyfikacjach technicznych podczas przechowywania i użytkowania urządzenia.

Zawsze postępuj zgodnie z poleceniami wydawanymi przez urządzenie serii HeartSave Y|YA.

Nie używaj urządzenia serii HeartSave Y|YA w obecności materiałów łatwopalnych.

Trzymaj urządzenie z dala od dzieci.

INFORMACJA Jeśli urządzenie było przechowywane w minimalnej (-30 °C) lub maksymalnej (70 °C) temperaturze przechowywania, wymaga około 2 godzin, aby było gotowe do zamierzonego użycia.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Nie należy używać urządzenia w pobliżu materiałów łatwopalnych (np. rozpuszczalników czyszczących lub podobnych) ani w atmosferze wzbogaconej w tlen lub łatwopalne gazy/pary. Zawsze sprawdzaj warunki otoczenia podczas używania urządzenia.

Nie należy używać urządzenia w miejscach, gdzie istnieje ryzyko wybuchu.

4.2 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa użytkownika



OSTRZEŻENIE

Używaj urządzenia u pacjenta tylko wtedy, gdy:

- Przed użyciem zapewniono jego bezpieczeństwo operacyjne i upewniono się, że jest w dobrym stanie.
- Stan pacjenta wymaga lub pozwala na zastosowanie defibrylatora.

Przed użyciem urządzenia upewnij się, że temperatura otoczenia mieści się w zakresie temperatur roboczych.

Nie używaj urządzenia, jeśli jest uszkodzone lub widocznie uszkodzone (np. uszkodzone kable lub obudowa urządzenia HeartSave Y|YA)

4.3 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa pacjenta



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Aby użyć serii HeartSave Y|YA u pacjenta, należy:

- Nie używaj urządzenia u pacjenta, dopóki nie upewnisz się, że urządzenie działa prawidłowo.
- Sprawdź urządzenie przed użyciem, aby upewnić się, że jest w dobrym stanie.
- Jeśli urządzenie jest wadliwe (np. uszkodzenie kabla elektrody), nie używaj go.
- Użyj nowych, nieuszkodzonych i nieprzeterminowanych elektrod u każdego pacjenta, aby uniknąć możliwych oparzeń skóry.
- Podłączaj wyłącznie elektrody PRIMEDIC do defibrylatorów HeartSave Y|YA.
- Nie używaj urządzenia w pobliżu innego czułego sprzętu (np. niektóre urządzenia pomiarowe są zawsze wrażliwe na pola magnetyczne) lub silnych źródeł zakłóceń. Zachowaj odpowiedni odstęp od innych źródeł energii (np. kuchenka mikrofalowa, płyta indukcyjna itp.).
- Użytkownik powinien przerwać wszelkie ruchy fizyczne, takie jak prowadzenie pojazdu, podczas analizy EKG, aby uniknąć niedokładności danych.

Urządzenia te mogą powodować nieprawidłowe działanie lub brak działania urządzeń HeartSave Y|YA. Upewnij się, że wszystkie inne urządzenia są odłączone od pacjenta przed defibrylacją.

- Przed defibrylacją odłącz wszystkie inne urządzenia medyczne zasilane elektrycznie, które nie są odporne na defibrylację, a które są używane u pacjenta.
- Trzymaj elektrody z dala od innych elektrod, przedmiotów metalowych i uziemionych.
- Nie używaj urządzenia u niemowląt poniżej 12 miesięcy życia.
- Umieść elektrody dokładnie zgodnie z instrukcją obrazkową.
- Osusz klatkę piersiową i starannie usuń nadmierne owłosienie z klatki piersiowej przed przyklejeniem elektrod.
- Nie umieszczaj elektrod nad wszczepionym rozrusznikiem serca, aby uniknąć jego uszkodzenia przez energię defibrylacji.
- Nie dotykaj pacjenta podczas analizy EKG.
- Zatrzymaj RKO, gdy defibrylator HeartSave Y|YA analizuje EKG.
- Nie dotykaj innych urządzeń medycznych, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta w wyniku nagromadzenia się prądów.



OSTRZEŻENIE

Zwracaj uwagę na kabel elektrod

Kabel elektrod może stanowić ryzyko uduszenia dla pacjenta. Upewnij się, że kable nie są skręcone ani nie tworzą pętli podczas użytkowania urządzenia.

Zwróć uwagę na energię wyładowania

Defibrylacja AED działa poprzez depolaryzację mięśnia sercowego za pomocą prądu elektrycznego. Aby osiągnąć zamierzony cel, AED musi uwolnić dużą ilość energii elektrycznej (mniej niż 360 J). Ta energia elektryczna może potencjalnie prowadzić do uszkodzenia mięśnia sercowego.

Skurcze mięśni wywołane defibrylacją mogą prowadzić do niezamierzonych skutków ubocznych u pacjenta. Monitoruj pacjenta uważnie pod kątem wszelkich działań niepożądanych.

4.4 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa w celu ochrony osób trzecich



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Głośno i wyraźnie ostrzeż otoczenie przed defibrylacją, aby upewnić się, że nikt nie ma kontaktu z pacjentem.

4.5 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa w celu ochrony urządzenia

Ochrona przed przepięciem: Urządzenie serii HeartSave Y|YA ma wbudowaną ochronę przed przepięciami, zapewniającą bezpieczne działanie w przypadku niespodziewanych anomalii elektrycznych. Funkcja ta ma kluczowe znaczenie dla zapobiegania uszkodzeniom wewnętrznym urządzenia. Używaj wyłącznie baterii zalecanych przez producenta, a w przypadku nietypowego zachowania urządzenia lub komunikatów o błędach, niezwłocznie skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.



OSTRZEŻENIE

Naprawy i instalacje urządzeń HeartSave Y|YA powinny być wykonywane wyłącznie przez profesjonalne, autoryzowane osoby.

Używaj tylko oryginalnych akcesoriów producenta.

Czyść urządzenie zgodnie z instrukcją użytkowania.



OSTRZEŻENIE

Jeśli wystąpiło jakiekolwiek poważne zdarzenie związane z urządzeniem, zgłoś je nam oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym masz siedzibę.

5 Opis urządzenia

5.1 Opis ogólny

Seria HeartSave Y|YA to zautomatyzowany zewnętrzny defibrylator (AED) z wbudowanym jednokanałowym zapisem EKG.

EKG rejestrowane jest za pomocą elektrod. Gdy wykryty zostanie rytm wymagający defibrylacji, HeartSave Y|YA dostarcza impuls, aby przywrócić rytm serca.

Dostępne są dwa typy modeli: półautomatyczne i w pełni automatyczne.

Charakterystyka modeli przedstawiona jest w poniższej tabeli.

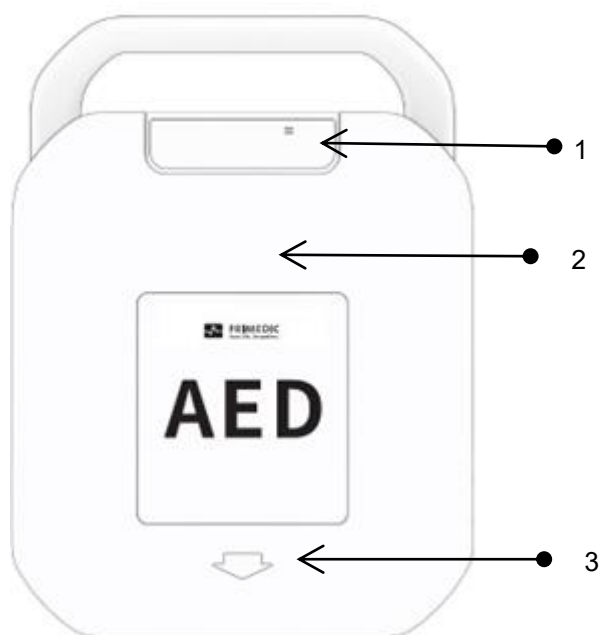
Tryb defibrylacji	Model	Przycisk wstrząsu	Czujnik RKO	WLAN	LTE
Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny	HeartSave Y0	TAK	NIE	NIE	NIE
	HeartSave Y1		NIE	TAK	NIE
	HeartSave Y2		NIE	NIE	TAK
	HeartSave Y3		NIE	TAK	TAK
	HeartSave Y5		TAK	NIE	NIE
	HeartSave Y6		TAK	TAK	NIE
	HeartSave Y7		TAK	NIE	TAK
	HeartSave Y8		TAK	TAK	TAK
W pełni automatyczny defibrylator zewnętrzny	HeartSave YA0	NIE	NIE	NIE	NIE
	HeartSave YA1		NIE	TAK	NIE
	HeartSave YA2		NIE	NIE	TAK
	HeartSave YA3		NIE	TAK	TAK

Tryb defibrylacji	Model	Przycisk wstrząsu	Czujnik RKO	WLAN	LTE
	HeartSave YA5		TAK	NIE	NIE
	HeartSave YA6		TAK	TAK	NIE
	HeartSave YA7		TAK	NIE	TAK
	HeartSave YA8		TAK	TAK	TAK

Seria HeartSave Y|YA wyposażona jest w urządzenie, elektrody i baterię, kolorowy wyświetlacz LCD (opcjonalnie: bez wyświetlacza, wyświetlacz 4,3 cala lub 7,0 cala). Szczegółowe informacje dostępne są w rozdziale 5.2 oraz Załącznik A.

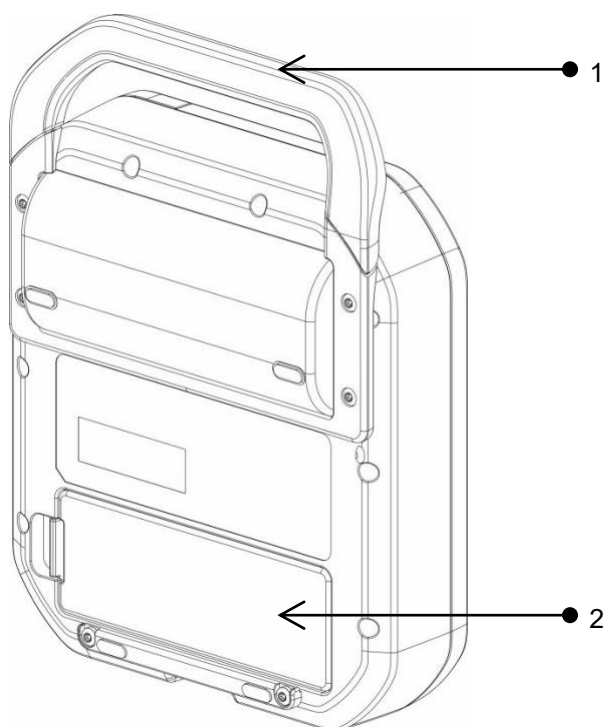
Seria HeartSave Y|YA zaprojektowana jest do bezpiecznego i szybkiego użycia w nagłych wypadkach. Zasilanie serii HeartSave Y|YA pochodzi z jednorazowej baterii litowej.

5.2 Opis urządzenia



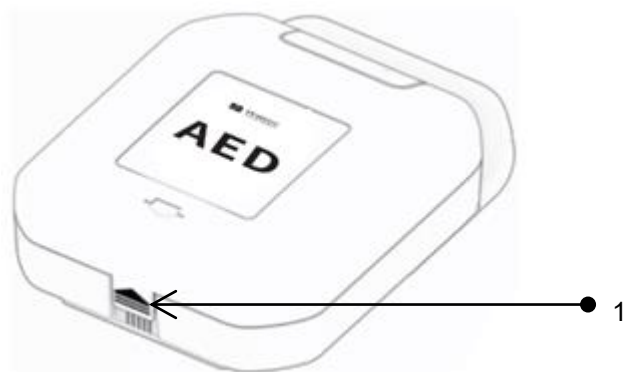
Rys. 1 Widok z przodu z pokrywą

- (1) Wskaźnik stanu
- (2) Pokrywa urządzenia
- (3) Otwórz pokrywę zgodnie z kierunkiem strzałki



Rys. 2 Widok z tyłu

- (1) Uchwyt
- (2) Akumulator



Rys. 3 Widok z dołu

- (1) Zatrzask pokrywy urządzenia



Rys. 4 Seria HeartSave Y|YA - widok z przodu

- (1) Gniazdo na elektrody i USB
- (2) Elektrody
- (3) Włącznik z zielonym podświetleniem
Zielone podświetlenie: urządzenie włączone i gotowe do użycia
- (4) Przycisk wyboru języka
- (5) Przycisk trybu pediatrycznego z podświetleniem
Zielone podświetlenie: tryb pediatryczny aktywowany
Brak podświetlenia: tryb dla dorosłych
- (6) Przycisk impulsu z pomarańczowym podświetleniem (tylko dla serii HeartSave Y), migający gdy gotowe do impulsu
pomarańczowe podświetlenie (tylko dla serii HeartSave YA)
- (7) Kolorowy wyświetlacz (opcjonalnie w serii HeartSave Y|YA: bez wyświetlacza, wyświetlacz 4,3 cala lub 7,0 cala)
Zawartość wyświetlacza: wskazówki dotyczące obsługi, fala EKG (1-kanal)

5.3 Zestaw akcesoriów HeartSave Y|YA

Zestaw ratunkowy zamocowany z tyłu urządzenia HeartSave Y|YA zawiera następujące akcesoria:



- 1x nożyczki
- 1x jednorazowa maszynka
- 1x para jednorazowych rękawiczek
- 1x maska do resuscytacji
- 1x ręcznik

Rys. 5 Zestaw akcesoriów HeartSave Y|YA

5.4 Wskaźnik stanu

Poniższa tabela przedstawia możliwe komunikaty na wyświetlaczu stanu oraz ich znaczenie.

Wyświetlacz	Znaczenia	Działanie do podjęcia
	Stan normalny	Urządzenie gotowe do użycia.
	Wskazanie możliwego błędu lub podczas autotestu	- Urządzenie może nie być gotowe do użycia w sytuacji nagłej. - Wkrótce konieczna będzie wymiana baterii. Wymień baterię. - Bateria nie jest zainstalowana. Włóż lub ponownie włóż baterię. - Elektrody nie są podłączone. Podłącz elektrody. - Elektrody są przeterminowane lub wystąpił błąd. Wymień elektrody. Po wykonaniu wszystkich kontroli ponownie włóż baterię, aby przeprowadzić autotest. Jeśli symbol „X” nadal się wyświetla, mogło dojść do błędu wewnętrznego. Skontaktuj się z centrum serwisowym.

Wyświetlacz	Znaczenia	Działanie do podjęcia
	Poziom akumulatora 20 %-100 %	Akumulator gotowy do użycia
	Poziom akumulatora 10 %-19 %	Akumulator gotowy do użycia
	Poziom akumulatora 0 %-9 %	Wymień akumulator

Ikony poziomu naładowania baterii są wyświetlane tylko na opcjonalnym kolorowym wyświetlaczu o przekątnej 4,3 cala i 7,0 cala.

Poniższe przyczyny mogą odpowiadać za „X” na wyświetlaczu stanu.

Przyczyna	Czy można użyć?	Procedura
Elektrody niepodłączone	Tak, urządzenie jest gotowe do użycia.	Podłącz elektrody, aby użyć urządzenia.
Akumulator prawie wyczerpany	Tak, możliwe do wykonania co najmniej 6 impulsów 360 J.	Wskazanie niskiego poziomu baterii za pomocą komunikatu głosowego. Można używać aż do rozładowania.
Akumulator wyczerpany	Nie, urządzenie nie jest gotowe do użycia.	Wskazanie wyczerpania akumulatora za pomocą komunikatu głosowego. Urządzenie wyłączy się automatycznie.
Błąd wewnętrzny	Nie, urządzenie nie jest gotowe do użycia.	Wskazanie błędu wewnętrznego za pomocą komunikatu głosowego. Urządzenie wyłączy się automatycznie.

INFORMACJA Jeśli akumulator jest rozładowany i po włączeniu



pojawia się komunikat ostrzegawczy oraz następuje komunikat głosowy:

< Nisko poziom akumulatora! Proszę wymienić akumulator tak szybko jak to możliwe. Kontynuuj korzystanie z urządzenia, jeśli urządzenie zastępcze jest niedostępne > lub < Błąd baterii >

6 Przygotowanie urządzenia

6.1 Rozpakowanie



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Uszkodzone urządzenie może stanowić zagrożenie

➤ Nie używaj uszkodzonego urządzenia

Po otrzymaniu przesyłki sprawdź uszkodzenia opakowania i urządzenia. Sprawdź, czy dostarczona paczka jest kompletna zgodnie z załączoną listą.

W przypadku zauważenia uszkodzenia natychmiast skontaktuj się z dostawcą logistycznym, sprzedawcą lub autoryzowanym serwisem. Podaj numer seryjny i opisz uszkodzenia urządzenia.

6.2 Wkładanie elektrody

Elektrody w HeartSave Y|YA są fabrycznie podłączone i nie wymagają dodatkowego podłączania przed pierwszym użyciem. Jeśli jednak elektrody zostały wymienione lub odłączone, należy je ponownie podłączyć w następujący sposób.



Rys. 6 Wkładanie elektrod

Procedura montażu:

- Pociągnij zatrzask, aby umożliwić otwarcie pokrywy.
- Włóż wtyczkę elektrod do gniazda.
- Umieść elektrody w urządzeniu.

INFORMACJA Nadmiar przewodu elektrod jest zapakowany w saszetce.



UWAGA

Wyświetlacz stanu może pokazywać „X” po wymianie elektrod

- W takim przypadku otwórz pokrywę lub naciśnij przycisk włączania/wyłączania, aby włączyć urządzenie. Poczekaj na zakończenie autotestu, wyświetlacz powinien pokazać „OK”.

Po wymianie elektrod należy przeprowadzić ręczny autotest. Szczegółowe instrukcje znajdują się w sekcji 6.4.1.



OSTRZEŻENIE

- Zawsze pozostaw elektrody podłączone.
- Nie otwieraj saszetki z elektrodami, chyba że bezpośrednio przed użyciem.
- Nie zginaj elektrod z nadmierną siłą.
- Sprawdź nienaruszalność saszetki elektrod/przewodu oraz datę ważności przed użyciem.

6.3 Montaż akumulatora

Zasilanie serii HeartSave Y|YA pochodzi z jednorazowego akumulatora litowego.

Przed pierwszym użyciem HeartSave Y|YA należy usunąć plombę transportową akumulatora i zamontować akumulator w urządzeniu.

6.3.1 Informacje bezpieczeństwa dotyczące akumulatora



OSTRZEŻENIE

- NIE ŁADUJ AKUMULATORA! RYZYKO EKSPLOZJI!
- Nie demontuj, nie przebijaj ani nie spalaj akumulatorów. Nie zwieraj styków akumulatora. Może dojść do zapłonu, wybuchu lub wycieku, co grozi obrażeniami.
- Nie wystawiaj akumulatora na działanie ognia, ciepła lub wody.
- Unikaj przechowywania w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Nie używaj innych akumulatorów w HeartSave Y|YA, aby uniknąć niebezpiecznego działania urządzenia.

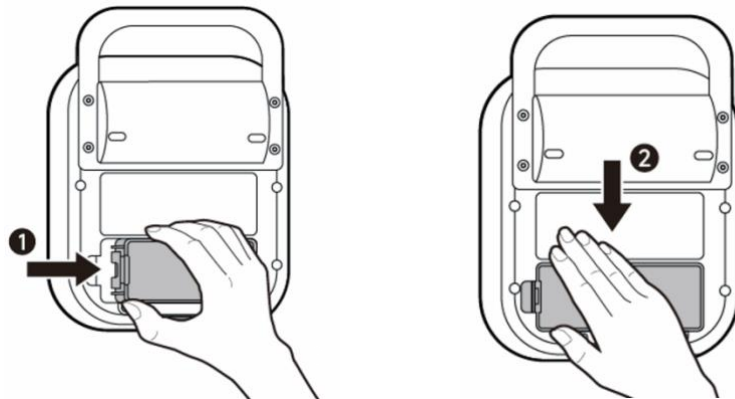
UWAGA

- Zawsze zwracaj uwagę na datę ważności akumulatora.
- Wymień akumulator, jeśli upłynęła jego ważność.

Zachowaj dokumenty dołączone do akumulatora i postępuj zgodnie z instrukcją obsługi w celu bezpieczeństwa i dalszych kontroli.

INFORMACJA Jeśli urządzenie musi zostać odesłane do serwisu, należy wyjąć baterię i upewnić się, że styki baterii są zabezpieczone przed zwarcie podczas transportu.
Sprawdź obowiązujące przepisy dotyczące transportu akumulatora lub skontaktuj się z serwisem.

6.3.2 Montaż akumulatora



Rys. 7 Włożenie akumulatora

Procedura:

- ▶ Umieść urządzenie górną częścią do dołu na płaskiej powierzchni.
- ▶ Wsuń (nowy) akumulator (1) w kierunku strzałki do urządzenia, aż osiągnie pozycję końcową zgodnie z ilustracją.
- ▶ Następnie dociśnij akumulator w kierunku strzałki (2), aż zatrzask bezpiecznie wskoczy na swoje miejsce.
- ▶ Wciśnij akumulator całkowicie do urządzenia, aż usłyszysz kliknięcie, świadczące o prawidłowym osadzeniu w gnieździe.
- ▶ Po włożeniu akumulatora urządzenie wykona autotest. Postępuj zgodnie z komunikatami głosowymi.
- ▶ Po pomyślnym zakończeniu autotestu urządzenie jest gotowe do użycia.

UWAGA

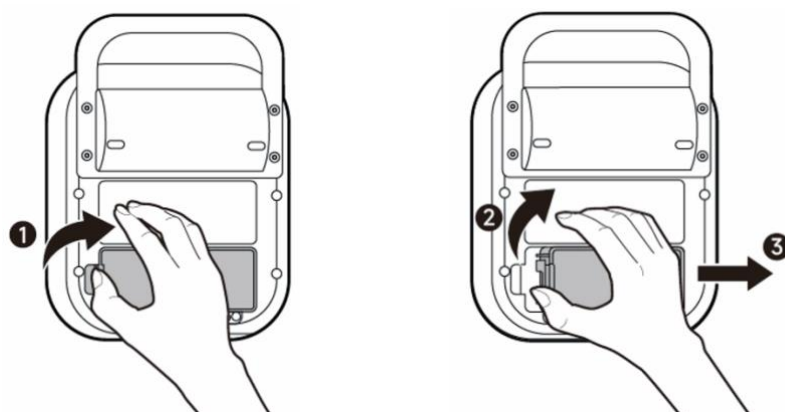
Wyświetlacz stanu może pokazywać „X” po włożeniu akumulatora

- Jeśli wyświetlacz statusu nie pokazuje „OK”, wykonaj następujące kroki:
Włącz urządzenie ponownie i poczekaj, aż zakończy się pełny autotest.

Po wymianie baterii urządzenie automatycznie uruchomi ręczny autotest. Postępować zgodnie z komunikatami głosowymi i nacisnąć wskazane przyciski, aby zakończyć proces. Jeśli autotest nie uruchomi się, należy zapoznać się z sekcją 6.4.1 w celu uruchomienia ręcznego autotestu.

6.3.3 Wyjmowanie akumulatora

INFORMACJA Akumulator należy wyjmować tylko wtedy, gdy urządzenie jest wyłączone.



Rys. 8 Wyjęcie akumulatora

Procedura:

- ▶ Umieść urządzenie górną częścią do dołu na płaskiej powierzchni.
- ▶ Naciśnij klapkę zwalniającą (1) w prawo, aż zatrzask akumulatora się odblokuje i akumulator lekko wysunie się z gniazda.
- ▶ Delikatnie popchnij akumulator w kierunku strzałki (2), a następnie pociągnij w kierunku strzałki (3), aby całkowicie wyjąć go z urządzenia.

6.4 Autotest

6.4.1 Autotest przy włączaniu urządzenia

Po otwarciu pokrywy lub naciśnięciu przycisku włączania/wyłączania, urządzenie HeartSave Y|YA wykonuje szybki autotest w celu sprawdzenia wszystkich kluczowych funkcji i mechanizmów sygnałowych.

Po włożeniu akumulatora do HeartSave Y|YA urządzenie wykonuje ręczny autotest.

Ręczny autotest

Po włożeniu akumulatora postępuj zgodnie z instrukcjami urządzenia:

1. Pokrywa musi być zamknięta.
Jeśli pokrywa jest otwarta, pojawi się komunikat głosowy **< Zamknij pokrywę >**. Po trzech powtórzeniach bez zamknięcia pokrywy test będzie kontynuowany.
2. Urządzenie poda komunikat głosowy **< Trwa testowanie urządzenia. Jeśli potrzebna jest defibrylacja otwórz pokrywę i naciśnij przycisk zasilania, aby przerwać test >**.
3. Nastąpi krótki test dźwiękowy.
4. **< Trwa autotest, proszę czekać >** Urządzenie sygnalizuje trwający autotest dźwiękiem metronomu.
5. Urządzenie wyemituje komunikat głosowy **< Ręczny autotest, otwórz pokrywę i postępuj zgodnie z komunikatami >**
Otwórz pokrywę urządzenia.
6. Urządzenie wyemituje komunikat głosowy **< Odłącz wtyczkę elektrod >**
Odłącz wtyczkę elektrod.
7. Urządzenie wyemituje komunikat głosowy **< Podłącz wtyczkę elektrod do gniazda >**
Podłącz wtyczkę elektrod do gniazda.
8. Urządzenie wyemituje komunikat głosowy **< Naciskaj migające przyciski >**
Naciśnij przycisk wyboru języka
Naciśnij przycisk wstrząsu
Naciśnij przycisk trybu pediatrycznego
9. Urządzenie wyemituje komunikat głosowy **< Test zakończony >**
Komunikat głosowy **< Urządzenie sprawne >** oznacza, że funkcjonalność urządzenia jest zapewniona.

Komunikat głosowy < **Urządzenie nie jest gotowe do użycia** > – Proszę ponownie przeprowadzić test. Jeśli test nadal się nie powiedzie, skontaktuj się z naszym serwisem.

6.4.2 Okresowe autotesty automatyczne

HeartSave Y|YA wykonuje okresowe autotesty w celu zapewnienia gotowości do użycia.

Typ testu	Zakres testu
Codzienny*	Sprawdzenie modułu sterującego, akumulatora, głośnika, wewnętrznego modułu zasilania, elektrod, modułu terapeutycznego.
Tygodniowy**	Sprawdzenie modułu sterującego, akumulatora, głośnika, wewnętrznego modułu zasilania, elektrod, modułu terapeutycznego.
Miesięczny (pierwszego dnia każdego miesiąca)	Sprawdzenie modułu sterującego, akumulatora, głośnika, wewnętrznego modułu zasilania, elektrod, modułu terapeutycznego, ładowanie i rozładowanie 1J i 200J, głośnik.
Półroczny (01.01 i 01.07 każdego roku)	Sprawdzenie modułu sterującego, akumulatora, głośnika, wewnętrznego modułu zasilania, elektrod, modułu terapeutycznego, ładowanie i rozładowanie 1J i 360J, głośnik.

* Codzienny autotest ustawiony na godz. 05:00 czasu lokalnego. Godzina autotestu zależy od ustawień strefy czasowej.

** Harmonogram cotygodniowego autotestu jest konfigurowany w narzędziu konfiguracyjnym zgodnie z preferencjami użytkownika.

Urządzenie automatycznie pomija autotesty o niższym priorytecie i wykonuje tylko testy o wyższym priorytecie. Priorytet autotestów jest następujący:

Codzienny < Tygodniowy < Miesięczny < Półroczny.

- Jeśli autotest codzienny pokrywa się z autotestem tygodniowym, wykonywany jest tylko test tygodniowy;
- Jeśli autotest codzienny lub tygodniowy pokrywa się z autotestem miesięcznym, wykonywany jest tylko test miesięczny;
- Jeśli jakiegokolwiek autotest pokrywa się z autotestem półrocznym, wykonywany jest tylko test półroczny.

Mniejsze autotesty obejmują testy dzienne i tygodniowe: w danym momencie można wybrać tylko jeden.

Większe autotesty obejmują testy miesięczne i półroczne: obejmują one wyższą energię rozładowania, dlatego mają wyższy priorytet.

INFORMACJA Urządzenie nie aktualizuje automatycznie strefy czasowej.

Ustawienie strefy czasowej odbywa się za pomocą narzędzia konfiguracyjnego HeartSave Y|YA.

6.4.3 Wewnętrzne monitorowanie stanu urządzenia

HeartSave Y|YA stale monitoruje swoje funkcje i bezpieczeństwo. W przypadku poważnego błędu na wyświetlaczu pojawi się „X” oraz emitowany będzie sygnał dźwiękowy. Regularnie sprawdzaj stan urządzenia.

INFORMACJA W niektórych przypadkach symbol „X” może być chwilowy lub odwracalny. Spróbuj wykonać autotest przez wyjęcie i ponowne włożenie akumulatora. Jeśli to pomoże, kontynuuj używanie urządzenia. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko opóźnienia terapii

- W sytuacji awaryjnej użyj urządzenia nawet jeśli na wyświetlaczu widnieje „X”.

6.5 Przycisk języka

Można naciskać przycisk zmiany języka podczas działania urządzenia, aż do wybrania pożądanego języka. HeartSave Y|YA obsługuje opcjonalnie do 4 języków. Po naciśnięciu przycisku wyboru języka, wybrany język zostanie krótko ogłoszony.

7 Użytkowanie HeartSave Y|YA

INFORMACJA Procedura ratunkowa stosowana przez HeartSave Y|YA odpowiada zaleceniom Europejskiej Rady Resuscytacji lub Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ostrzeżenie: wybuch

Ryzyko oparzeń

- Nie używaj urządzenia w potencjalnie wybuchowych strefach.
- Nie używaj urządzenia w atmosferze wzbogaconej w tlen.
- Nie używaj urządzenia w pobliżu materiałów łatwopalnych.



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie: uszkodzenia ciała

Ryzyko oparzeń skóry

- Usuń owłosienie z miejsca przyklejenia elektrod.
- W razie potrzeby osusz skórę przed przyklejeniem elektrod.

UWAGA

Uszkodzenia materiałowe innych urządzeń

- Usuń z pacjenta wszystkie urządzenia zagrożone uszkodzeniem podczas defibrylacji.

7.1 Ocena i przygotowanie pacjenta

Sprawdź, czy pacjent jest nieprzytomny i nie oddycha w sposób prawidłowy. Wykonaj następujące kroki:

- ▶ Podejdź do pacjenta, zawołaj go i potrząśnij delikatnie ciałem, aby sprawdzić przytomność.
- ▶ Jeśli pacjent nie reaguje, pochyl się nad jego szyją i sprawdź, czy występują jakiegokolwiek oznaki oddychania. W razie potrzeby sprawdź drożność dróg oddechowych.
- ▶ Jeśli pacjent nie oddycha prawidłowo, odsłoń klatkę piersiową i przyklej elektrody. Jeśli defibrylator nie jest jeszcze dostępny, poproś inne osoby o jego natychmiastowe przyniesienie.
- ▶ Użyj dostarczonej maszynki do golenia, aby usunąć owłosienie z obszaru, w którym zostaną umieszczone elektrody.
- ▶ Jeśli skóra jest mokra, osusz ją w miejscu przyklejenia elektrod, aby zapewnić dobrą przyczepność.
- ▶ Jeśli na skórze znajdują się kłaczki, kurz lub zabrudzenia, oczyść ją przed przyklejeniem elektrod.
- ▶ Upewnij się, że wezwano służby ratunkowe.

7.2 Włączanie HeartSave Y|YA

Aby włączyć urządzenie, otwórz pokrywę lub naciśnij przycisk zasilania. Urządzenie może dostarczyć impuls defibrylacyjny tylko wtedy, gdy wykryje rytm serca wymagający defibrylacji.

Po uruchomieniu urządzenia pojawiają się następujące komunikaty głosowe:

< Zasilanie włączone >

< Wezwij pomoc, zadzwoń na 112 >

< Przyklej elektrody zgodnie z instrukcją >

Po podłączeniu elektrod do urządzenia i przyklejeniu ich do pacjenta, pojawiają się odpowiednie komunikaty:

< Zasilanie włączone >

< Wezwij pomoc, zadzwoń na 112 >

< Trwa analiza rytmu serca, nie dotykaj poszkodowanego >

7.3 Sprawdź kategorię pacjenta

Defibrylator HeartSave Y|YA może być używany u dorosłych i dzieci. Tryb pediatryczny jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów poniżej 8 roku życia i/lub ważących mniej niż 25 kg. W innych przypadkach należy używać trybu dla dorosłych.

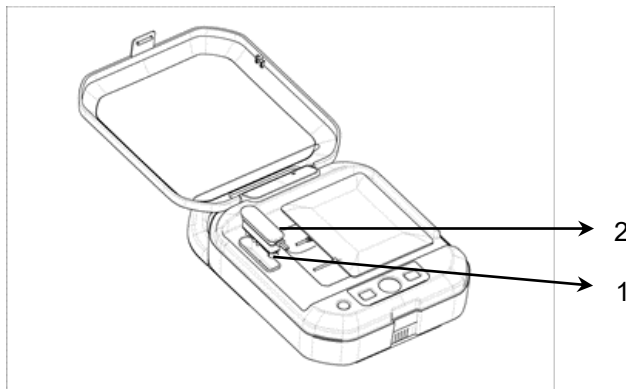
Możesz nacisnąć przycisk trybu pediatrycznego, aby przełączyć urządzenie w tryb pediatryczny. Jeśli HeartSave Y|YA jest w trybie pediatrycznym, podświetlenie przycisku trybu pediatrycznego zaświeci się na zielono.

Tryb pediatryczny został specjalnie opracowany do defibrylacji dzieci. Tryb pediatryczny HeartSave Y|YA dostarcza mniejszą energię niż tryb dla dorosłych.

INFORMACJA Nie należy opóźniać terapii w celu dokładnego określenia wieku lub masy ciała pacjenta.

7.4 Podłączanie kabla elektrod

INFORMACJA Jeśli wtyczka elektrod jest już podłączona, pomiń ten krok.



Rys. 9 Podłączenie kabla elektrod

- (1) Gniazdo
- (2) Wtyczka elektrod

Procedura:

- ▶ Po usłyszeniu komunikatu głosowego **< Podłącz wtyczkę elektrod do gniazda >**,
- ▶ Włóż wtyczkę (2) elektrod do gniazda (1) w HeartSave Y|YA, jak pokazano powyżej.

INFORMACJA Jeśli elektrody nie zostaną podłączone po kilku komunikatach głosowych, urządzenie automatycznie przełączy się w tryb resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Po podłączeniu elektrod instrukcje RKO zostaną natychmiast przerwane.

7.5 Przygotowanie pacjenta

INFORMACJA Załóż jednorazowe rękawiczki z zestawu akcesoriów.

7.5.1 Zdejmowanie odzieży z pacjenta

Użyj dostarczonej maszynki do golenia, aby usunąć owłosienie z miejsca, w którym zostaną umieszczone elektrody.

7.5.2 Umieszczanie elektrod



OSTRZEŻENIE

Unikaj uszkodzenia warstwy żelowej elektrod

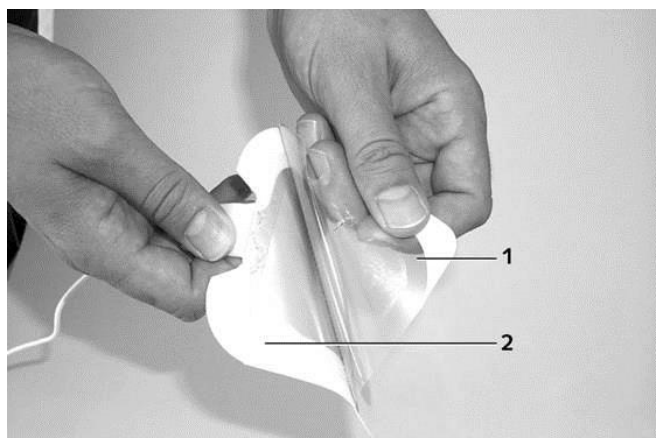
Ryzyko oparzenia skóry

- Nie dotykaj warstwy żelowej przed przyklejeniem elektrod do pacjenta
- Uszkodzenie warstwy żelowej może spowodować oparzenie skóry.



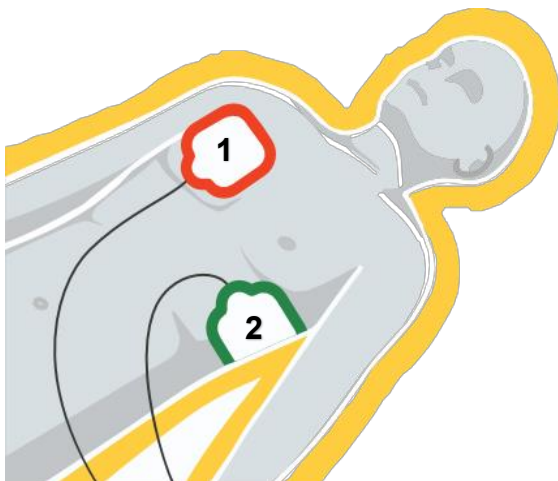
OSTROŻNIE

- Nie używaj przeterminowanych elektrod ani uszkodzonych elektrod. Nie używaj elektrod z uszkodzonego opakowania.
 - Sprawdź, czy opakowanie elektrod jest nienaruszone i czy data ważności nie upłynęła.
- Użycie takich elektrod może pogorszyć terapię pacjenta lub spowodować oparzenia skóry.**



Rys. 10 Usuwanie folii ochronnej z elektrod

- (1) Folia ochronna elektrod
- (2) Elektrody

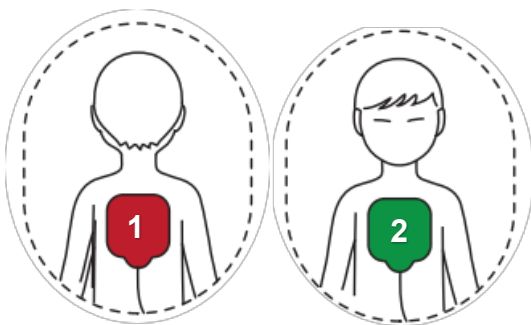


Rys. 11 Pozycjonowanie elektrod u dorosłych

Pozycje elektrod są następujące:

Czerwona **1**: Po prawej stronie klatki piersiowej, pod obojczykiem i

Zielona **2**: Po lewej stronie klatki piersiowej, nad koniuszkiem serca, na linii pachowej.



Rys. 12 Pozycjonowanie elektrod u dzieci

Pozycje elektrod są następujące:

Czerwona **1**: z tyłu, na wysokości serca

Zielona **2**: na środku klatki piersiowej

HeartSave Y|YA wyda komunikat głosowy, prowadzący użytkownika przez proces naklejania elektrod na pacjenta.

< Przyklej elektrody jak na rysunku >

< Zdejmij ubranie z klatki piersiowej poszkodowanego, otwórz elektrody i przyklej je do odsłoniętej klatki piersiowej, jak na rysunku >

Procedura:

- ▶ Otwórz opakowanie z elektrodami.
- ▶ Usuń folię ochronną z jednej elektrody i natychmiast przyklej ją w określonym miejscu. (Zobacz Rys. 11 dla dorosłych, Rys. 12 dla dzieci)
- ▶ Usuń folię ochronną z drugiej elektrody i przyklej ją w odpowiednim miejscu.
- ▶ Mocno dociśnij elektrody, by zapewnić dobry kontakt ze skórą i brak pęcherzyków powietrza pod powierzchnią elektrod!

INFORMACJA Jeśli elektrody nie zostaną przyklejone po kilku komunikatach głosowych, urządzenie automatycznie przejdzie do trybu resuscytacji.

Gdy elektrody zostaną prawidłowo przyklejone do pacjenta, komunikaty RKO zostaną natychmiast przerwane.

INFORMACJA Zaleca się stosowanie modeli elektrod oznaczonych znakiem CE przeznaczonych do defibrylacji.

Producent	Model	Uwaga
Baisheng Medical Co., Ltd.	OBS-DE/P	Zobacz Załącznik A, aby zapoznać się ze szczegółami



OSTRZEŻENIE

Jeśli elektrody są źle przyklejone, analiza sygnału EKG może być niemożliwa

Wtedy usłyszysz komunikat:

< Przyklej elektrody jak na rysunku >

7.6 Przeprowadzanie analizy EKG

Gdy elektrody zostaną prawidłowo przyklejone, urządzenie automatycznie rozpocznie analizę rytmu serca.

Pacjent powinien znajdować się w stabilnym miejscu i nie może być dotykany. Urządzenie wyemituje następujący komunikat:

< Trwa analiza rytmu serca, nie dotykaj poszkodowanego >

Urządzenie analizuje sygnał EKG, aby ocenić, czy konieczna jest defibrylacja.

7.7 Defibrylacja



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla użytkownika, pacjenta lub osób trzecich

Ryzyko wystąpienia arytmii serca

- Nie dotykaj pacjenta podczas defibrylacji
- Ostrzeż osoby w pobliżu i odsuń się od pacjenta
- Gdy pacjent odzyska przytomność, przerwij resuscytację

INFORMACJA Naciśnięcie przycisku wstrząsu w trakcie ładowania (przed zapaleniem się czerwonego światła) nie wyzwala impulsu.

INFORMACJA Defibrylacja może powodować skurcze mięśni pacjenta.

INFORMACJA Gdy trwa ładowanie lub urządzenie jest gotowe do wstrząsu.

- jeśli urządzenie nadal wykrywa rytm nadający się do defibrylacji, urządzenie nie przerwie procesu defibrylacji, chyba że zostanie przerwane ręcznie.
- jeśli urządzenie wykryje rytm niewymagający defibrylacji, automatycznie przerwie proces defibrylacji.

Jeśli urządzenie wykryje migotanie komór (VF), zaleci defibrylację. Urządzenie wyda następujący komunikat:

Seria HeartSave Y półautomatyczny defibrylator zewnętrzny	Seria HeartSave YA w pełni automatyczny defibrylator zewnętrzny
 < Nie dotykaj poszkodowanego, naciśnij migający przycisk wstrząsu, wywołaj wstrząs > Rozlega się sygnał ciągły, przycisk wstrząsu miga na „pomarańczowo” Naciśnij przycisk wstrząsu na czas zgodnie z poleceniem głosowym	< Nie dotykaj poszkodowanego, wstrząs nastąpi za: „Trzy”, „Dwa”, „Jeden” > Automatyczne podawanie wstrząsu bez konieczności podejmowania dalszych działań

Po wykonaniu defibrylacji urządzenie nie przeprowadza ponownej analizy EKG, przechodzi do procedury resuscytacji (RKO).

Proces defibrylacji i RKO jest powtarzany zgodnie z zaleceniami wytycznych ERR.

Jeśli rytm nie kwalifikuje się do defibrylacji, usłyszysz komunikaty:

< Wstrząs niezalecany >

< Można dotykać poszkodowanego >

< Rozpocznij resuscytację >

7.8 Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (RKO)

W trybie CPR HeartSave Y|YA stosuje się zalecenia wytycznych ERR 2025. Wytyczne ERR 2025 różnicują podejście do resuscytacji dla przeszkolonych i niewykwalifikowanych ratowników.

7.8.1 RKO dla osób przeszkolonych

Wytyczne ERR 2025 zalecają, aby przeszkoleni pierwsi ratownicy wykonywali 2 oddechy ratownicze po uciśnięciach klatki piersiowej. Dla przeszkolonych ratowników zalecane są różne procedury dla dorosłych i dzieci. Dla dorosłych, ERR 2025 zaleca 30 uciśnień klatki piersiowej naprzemiennie z 2 oddechami. Dla dzieci, ERR 2025 zaleca 15 uciśnień klatki piersiowej naprzemiennie z 2 oddechami.

< Wstrząs niezalecany > lub < wstrząs wykonany >	
< Można dotykać poszkodowanego > < Rozpocznij resuscytację >	
Tryb dla dorosłych	Tryb pediatryczny
< Wykonaj 30 uciśnień klatki piersiowej >	< Wykonaj 15 uciśnień klatki piersiowej >
< Wykonaj dwa oddechy ratownicze >	< Wykonaj dwa oddechy ratownicze >

7.8.2 RKO dla osób nieprzeszkolonych

Wytyczne ERR 2025 nie zalecają wykonywania oddechów ratowniczych przez nieprzeszkolonych ratowników pierwszego kontaktu u dorosłych, a jedynie ciągłe uciśnięcia klatki piersiowej podczas resuscytacji. Jeśli ratownik nie ukończył osobnego szkolenia z podstawowej resuscytacji pediatrycznej, ERR 2025 zaleca 30 uciśnień klatki piersiowej z 2 oddechami lub ciągłe uciśnięcia klatki piersiowej u dzieci podczas RKO.

< Wstrząs niezalecany > lub < wstrząs wykonany >

< Można dotykać poszkodowanego >

< Rozpocznij resuscytację >

Tryb dla dorosłych

Tryb pediatryczny

**< Wykonaj 15 uciśnień klatki
piersiowej >**

Ciągłe uciśnięcia klatki piersiowej

< Wykonaj dwa oddechy ratownicze >

lub

Ciągłe uciśnięcia klatki piersiowej

7.8.3 Konfiguracja RKO w HeartSave Y|YA

HeartSave Y|YA oferuje możliwość skonfigurowania środków resuscytacji krążeniowo-oddechowej zgodnie z wymaganiami klienta. Na przykład, możliwe jest pominięcie oddechów ratowniczych w trybie dla dorosłych i wykonywanie jedynie uciśnień klatki piersiowej.

W trybie pediatrycznym oferujemy możliwość zwiększenia konfiguracji z 15 do 30 uciśnień + 2 oddechy. Ciągłe uciśnięcia klatki piersiowej są również dopuszczalne w trybie pediatrycznym.

Domyślna konfiguracja RKO jest ustawiona dla RKO wykonywanego przez przeszkolonego ratownika. Aby zmienić konfigurację, prosimy o kontakt z dystrybutorem lub serwisem klienta.

7.8.4 Funkcja metronomu RKO

Podczas uciśnień klatki piersiowej, HeartSave Y|YA wyposażony jest w funkcję metronomu, która prowadzi użytkownika we właściwej częstotliwości uciśnień. Proszę stosować się do rytmu. Ostatnie pięć dźwięków metronomu RKO brzmi nieco inaczej, aby zasugerować przerwę po cyklu uciśnień. Sztuczne oddychanie również jest prowadzone przez dwa sygnały akustyczne. Od drugiego do piątego cyklu RKO urządzenie dostarcza wyłącznie te sygnały akustyczne.

INFORMACJA Po zakończeniu okresu RKO (2 min.), urządzenie powraca do analizy EKG.

Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (RKO) powinna być zawsze wykonywana aż do przybycia służb ratunkowych.

7.8.5 Czujnik informacji zwrotnej RKO

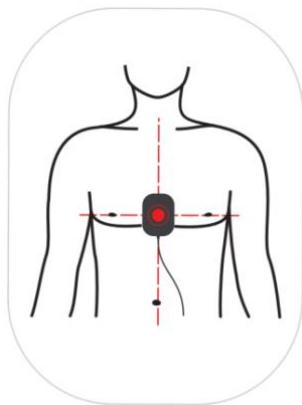
Ten rozdział dotyczy wyłącznie elektrod z czujnikiem RKO (303A1205)

Urządzenie dostarcza komunikaty głosowe dotyczące jakości uciśnień w czasie rzeczywistym, jeśli jest połączone z czujnikiem RKO.

Podczas uciśnień klatki piersiowej, gdy używasz elektrod (303A1205) z czujnikiem RKO, urządzenie dostarcza informacje o jakości uciśnień.

Mocowanie czujnika informacji zwrotnej RKO:

- ▶ Przygotuj skórę pacjenta, ogól włosy ze skóry, jeśli to konieczne. Jeśli klatka piersiowa pacjenta jest spocona lub zakrwawiona, dokładnie ją oczyść.
- ▶ Umieść czujnik informacji zwrotnej RKO tak, aby obszar uciśnień znajdował się na środku klatki piersiowej, w dolnej połowie mostka.



Rys. 13 Pozycjonowanie czujnika informacji zwrotnej RKO

7.9 Utrzymywanie defibrylatora w gotowości do użycia

- ▶ Po każdym użyciu sprawdź, czy HeartSave Y|YA nie jest uszkodzony.
- ▶ Wyczyść HeartSave Y|YA i akcesoria po każdym użyciu. Czyszczenie HeartSave Y|YA i akcesoriów w przypadku ryzyka zakażenia, patrz sekcja 11.1.
- ▶ Wymień elektrody, sprawdź i w razie potrzeby wymień akumulator.
- ▶ W przypadku usterek lub zauważalnych problemów, prosimy o kontakt z serwisem klienta.

HeartSave Y|YA posiada 3 opcje wyłączenia:

- Naciśnięcie przycisku włącz/wyłącz na ok. 3 sekundy. Usłyszysz odpowiedni sygnał dźwiękowy.
- Zamknięcie pokrywy urządzenia.
- Jeśli urządzenie nie wykryje żadnej operacji przez 30 minut, wyłączy się automatycznie.
- Oczekaj co najmniej 30 sekund po wyłączeniu przed wyjęciem akumulatora.

8 Zarządzanie danymi

8.1 Przechowywanie danych

Urządzenie zapisuje następujące dane:

Typ danych	Opis danych
Dziennik systemowy	Numer seryjny, wersja oprogramowania, łączny czas działania, informacje o akumulatorze, informacje o elektrodach
Dziennik terapii	Zapis EKG Zarejestrowana impedancja Dane o dostarczonych wstrząsach
Dziennik zdarzeń	Zdarzenia błędów, ostrzeżeń, konfiguracji, informacji
Dziennik audio	Komunikaty głosowe urządzenia
INFORMACJA	Po wyczerpaniu pojemności pamięci urządzenia lub osiągnięciu maksymalnej liczby plików następuje cykliczne nadpisywanie danych.

8.2 Eksport danych

HeartSave Y|YA umożliwia eksport danych z urządzenia na nośnik pamięci. Dane te nie mogą być wykorzystywane do diagnozy lub terapii pacjenta.

Wykonaj następujące kroki, aby wyeksportować dane z urządzenia:

- ▶ Podłącz pamięć USB zawierającą plik licencji M600
- ▶ Włącz urządzenie
- ▶ Gdy podświetlenie przycisku trybu pediatrycznego świeci się stale, dane zostały pomyślnie wyeksportowane.

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

INFORMACJA Pamięć USB do eksportu danych musi być sformatowana w systemie FAT32. HeartSave Y|YA nie obsługuje żadnego innego formatu ani protokołu.

8.3 Element konfiguracji

Urządzenie jest skonfigurowane fabrycznie.

INFORMACJA Aby zmienić konfigurację, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem lub producentem. Jeśli konfiguracja zostanie zmieniona samodzielnie, urządzenie nie będzie gotowe do pracy i zgłosi „Błąd wewnętrzny”.

8.4 Konfiguracja WLAN

Seria HeartSave Y|YA dostosowana jest do opcjonalnego modułu WLAN. Moduł WLAN umożliwia zdalne zarządzanie i monitorowanie urządzenia.

INFORMACJA Gdy urządzenie wyposażone jest w moduł WLAN:

- Transmisja danych przez WLAN jest szyfrowana.
- Użyj klucza deszyfrującego dostarczonego przez producenta, aby skonfigurować połączenie sieciowe.
- Zadbaj o najwyższy poziom bezpieczeństwa przed połączeniem z siecią.

Aby uzyskać wsparcie w zakresie konfiguracji WLAN i aktualizacji, prosimy o kontakt z obsługą klienta PRIMEDIC.



OSTRZEŻENIE

Potencjalne połączenie z niezabezpieczoną siecią

Urządzenie może być podłączone do publicznej sieci. Proszę upewnić się, że używane jest bezpieczne, chronione połączenie sieciowe, aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi i wyciekowi danych.

Cyberbezpieczeństwo urządzenia będzie skonfigurowane przez autoryzowany serwis Metrax.

8.5 Konfiguracja LTE

Seria HeartSave Y|YA dostosowana jest do opcjonalnego modułu LTE. Moduł LTE umożliwia zdalne zarządzanie i monitorowanie urządzenia.

INFORMACJA Gdy urządzenie wyposażone jest w moduł LTE:

- Transmisja danych przez LTE jest szyfrowana.
- Użyj klucza deszyfrującego dostarczonego przez producenta, aby skonfigurować połączenie sieciowe.
- Zadbaj o najwyższy poziom bezpieczeństwa przed połączeniem z siecią.

Aby uzyskać wsparcie w zakresie konfiguracji LTE i aktualizacji, prosimy o kontakt z obsługą klienta Metrax.

9 Akcesoria

Materiał akcesoriów mający kontakt z pacjentem przeszedł testy biokompatybilności i został zweryfikowany zgodnie z ISO 10993-1.



OSTRZEŻENIE

Używaj tylko akcesoriów wymienionych w tym rozdziale. Użycie innych akcesoriów może uszkodzić urządzenie lub nie spełniać określonych parametrów.

Akcesoria jednorazowego użytku nie są przeznaczone do ponownego użycia. Ponowne użycie może spowodować powikłania i wpłynąć na dokładność pomiarów.



OSTROŻNIE

Akcesoria mogą nie spełniać parametrów, jeśli są przechowywane lub używane poza określonym zakresem temperatury i wilgotności. Jeśli wydajność akcesoriów jest obniżona z powodu starzenia się lub warunków środowiskowych, skontaktuj się wyłącznie z autoryzowanym personelem serwisowym.

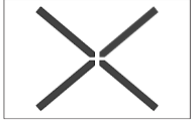
9.1 Standardowe akcesoria

Nazwa	Model	Uwaga
Elektrody	OBS-DE/P(303A1204)	Elektrody jednorazowego użytku dla dorosłych i dzieci
	OBS-DE/P(303A1205)	Elektrody jednorazowe dla dorosłych i dzieci z czujnikiem informacji zwrotnej RKO
Battery 1A	NRL01A	24 V, 2,4 Ah, nieładowalna
Battery 1C	NRL01C	12 V, 4,2 Ah, nieładowalna

10 Rozwiązywanie problemów

Ta sekcja wyjaśnia problemy, które mogą wystąpić podczas korzystania z defibrylatorów HeartSave Y|YA, w celu utrzymania ich w gotowości.

Rozwiązywanie problemów podczas użytkowania:

Problem	Możliwa przyczyna	Co zrobić
Nie można włączyć urządzenia	Akumulator może nie być włożony do urządzenia.	Włóż akumulator.
	Akumulator może być rozładowany	Zgodnie z punktem 6.3 wymień akumulator na nowy
Wskaźnik stanu 	Błąd wewnętrzny	Zrestartuj urządzenie i wykonaj autotest.
	Elektrody nie są podłączone do AED	Podłącz elektrody zgodnie z punktem 6.2
	Data ważności elektrod została przekroczona	Wymiana elektrod
	Niski poziom naładowania akumulatora!	Zgodnie z punktem 6.3 wymień akumulator na nowy
Instrukcja głosowa < Niski poziom akumulatora! Proszę wymienić akumulator tak szybko jak to możliwe >	Niski poziom akumulatora	Zgodnie z punktem 6.3 wymień akumulator na nowy

Jeśli napotkasz problemy i usterki trudne do rozwiązania samodzielnie, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

11 Czyszczenie, konserwacja, wysyłka i utylizacja

11.1 Czyszczenie



OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie: uszkodzenia ciała użytkownika

Ryzyko porażenia prądem

- Czyść urządzenie tylko, gdy jest wyłączone
- Nie zanurzaj urządzenia w cieczy

Zalecane środki czyszczące to:

- Woda
- Etanol (75 %)
- Alkohol izopropylowy (70 %)

Zalecamy czyszczenie urządzenia po każdym użyciu. Aby wyczyścić urządzenie, wykonaj poniższe kroki:

1. Wyłącz urządzenie, odłącz kable i wyjmij baterię.
2. Wyczyść zewnętrzną powierzchnię urządzenia miękką, czystą ściereczką zwilżoną zalecanym środkiem czyszczącym.
3. Wytrzyj resztki środka czyszczącego suchą ściereczką, jeśli to konieczne.
4. Susz urządzenie w wentylowanym, chłodnym miejscu.

INFORMACJA Aby ekran stanu był czytelny przy inspekcji wzrokowej, zalecamy również jego czyszczenie miękką, czystą ściereczką zwilżoną płynem do szkła.

11.2 Serwisowanie

UWAGA

Ostrzeżenie: ryzyko uszkodzenia mienia

- Nie dokonuj napraw urządzenia.
- Nie dokonuj modyfikacji urządzenia.
- Nie demontuj HeartSave Y|YA.
- Używaj tylko oryginalnych akcesoriów!
- Konserwacja i serwis nie mogą być przeprowadzane podczas pracy urządzenia.
- Urządzenie może być otwierane tylko przez osoby upoważnione przez Metrax.

Zalecamy przeprowadzanie wizualnej inspekcji urządzenia raz w roku.

Upewnij się, że elektrody, bateria i wszystkie inne akcesoria są nieuszkodzone.

Regularnie sprawdzaj urządzenie i akcesoria. Ustal interwały w taki sposób, aby gotowość operacyjna i bezpieczeństwo eksploatacji urządzenia były trwale zapewnione.

W przypadku pytań serwisowych skontaktuj się bezpośrednio z nami pod adresem:

service@primedic.com

+49 741 257 275

11.3 Wysyłanie HeartSave Y|YA



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko pożaru z powodu zwarcia

- Przed wysyłką zabezpiecz styki baterii taśmą izolacyjną.

Jeśli to możliwe, użyj oryginalnego pudełka. Jeśli oryginalne opakowanie nie jest dostępne, użyj odpowiednich materiałów opakowaniowych, aby urządzenie HeartSave Y|YA było stabilne i dobrze zabezpieczone przed uderzeniami i uszkodzeniami.

Podczas transportu urządzenia do miejsca interwencji, używaj uchwytów do przenoszenia.

Zwróć uwagę na krajowe i międzynarodowe przepisy dotyczące transportu akumulatorów litowych. Skontaktuj się z dystrybutorem lub producentem, aby uzyskać więcej informacji.

11.4 Utylizacja

 OSTROŻNIE
Ostrzeżenie: uszkodzenia ciała Ryzyko oparzeń kwasami ➤ Utylizacja urządzenia: Utylizuj urządzenie poprzez certyfikowane centra recyklingu zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie wyrzucaj do odpadów domowych. ➤ Utylizacja akumulatora: Akumulatory zawierają substancje niebezpieczne. Zabezpiecz styki akumulatora taśmą izolacyjną, aby zapobiec zwarciu przed recyklingiem. Utylizuj akumulatory w wyznaczonych punktach zgodnie z lokalnymi przepisami. ➤ Ochrona środowiska: Recykling pomaga oszczędzać zasoby i zmniejszać zanieczyszczenie środowiska. Skontaktuj się z lokalnym urzędem lub dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji na temat prawidłowej utylizacji.



Rys. 14 Utylizacja

Zgodnie z zasadami założycielskimi producenta, produkt został zaprojektowany i wykonany z wysokiej jakości materiałów i komponentów, które nadają się do recyklingu.

Po zakończeniu okresu eksploatacji utylizuj urządzenie za pośrednictwem firm utylizacyjnych zarejestrowanych na mocy prawa publicznego (np. gminne punkty zbiórki). Prawidłowa utylizacja tego produktu przyczynia się do ochrony środowiska.

Poprzez rejestrację Metrax GmbH u odpowiednich władz, zapewniamy bezpieczną utylizację i odzysk urządzeń elektronicznych wprowadzonych na rynek zgodnie z dyrektywą UE w sprawie utylizacji sprzętu elektronicznego i elektrycznego (dyrektywa WEEE).

Dla klientów biznesowych w Unii Europejskiej

Jeśli chcesz zutylizować sprzęt elektryczny i elektroniczny, skontaktuj się ze swoim dystrybutorem lub dostawcą.

Załącznik A: Dane techniczne

DEFIBRYLACJA

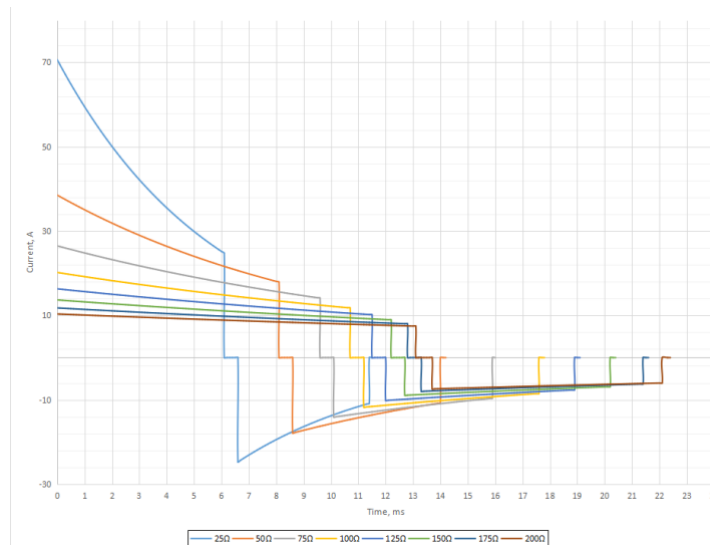
Tryby pracy	Seria HeartSave Y: półautomatyczny defibrylator zewnętrzny Seria HeartSave YA: w pełni automatyczny defibrylator zewnętrzny
Kształt impulsu	Dwufazowy impuls wykładniczo obcięty, automatyczna kompensacja względem impedancji pacjenta.
Opcjonalna energia wyjściowa	Dla dorosłych: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J Dla dzieci: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J Zobacz rozdział 8.3, aby otrzymać informacje na temat metod konfiguracji
Domyślna seria wstrząsów	Domyślna sekwencja energii dla dorosłych: Poziom 1: 200 J Poziom 2: 300 J Poziom 3: 360 J Domyślna sekwencja energii dla dzieci: Poziom 1: 50 J Poziom 2: 70 J Poziom 3: 100 J Wstrząsy: Poziomy 1, 2 i 3 mogą być konfigurowalne, Konfiguracja energii na późniejszym poziomie musi być równa lub wyższa niż energia poziomu wcześniejszego. Zgodność z wytycznymi ERR 2025 i AHA 2025 jako domyślna

Fala defibrylacyjna 360 J dla impedancji: 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω , 175 Ω

R (Ω)	25	50	75	100	125	150	175
10	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1
15	15	15	15	14	13	13	12
20	20	20	20	19	18	17	16
30	29	30	29	28	27	25	24
50	49	50	49	47	45	43	41
70	68	70	68	65	62	60	57
100	97	100	97	93	89	85	81
150	146	150	146	140	134	128	122
170	166	170	166	159	151	145	138
200	195	200	195	187	178	170	163
300	292	300	292	280	267	255	244
360	351	360	350	336	321	306	293

Dane w J tolerancja ± 2 J lub ± 10 %, w zależności która większa.

Parametry fali



Czas ładowania

Po wyjęciu urządzenia ze wskazanej szafki AED, parametry ładowania HeartSave Y|YA dla pierwszego wstrząsu są następujące:

1) nowy akumulator

Od otwarcia pokrywy do zakończenia ładowania 200 J: nie więcej niż 7 s

Od otwarcia pokrywy do zakończenia ładowania 360 J: nie więcej niż 14 s

Od analizy EKG do zakończenia ładowania 200 J: nie więcej niż 5 s

Od analizy EKG do zakończenia ładowania 360 J: nie więcej niż 12 s

2) nowy akumulator po 15 rozładowaniach 360 J

Od otwarcia pokrywy do zakończenia ładowania 200 J: nie więcej niż 7 s

Od otwarcia pokrywy do zakończenia ładowania 360 J: nie więcej niż 14 s

Od analizy EKG do zakończenia ładowania 200 J: nie więcej niż 5 s

Od analizy EKG do zakończenia ładowania 360 J: nie więcej niż 12 s

Obowiązujący zakres impedancji

25 - 300 Ω

ELEKTRODY

Producent

Baisheng Medical Co., Ltd., Chiny

Model

OBS-DE/P(303A1204): Elektrody jednorazowe

OBS-DE/P(303A1205): Elektrody jednorazowe z czujnikiem informacji zwrotnej RKO

Okres przydatności w zamkniętym opakowaniu

Do 60 miesięcy od daty produkcji

Całkowita powierzchnia

105 $\pm$ 10 cm²

Maksymalna liczba wyładowań defibrylacyjnych

Do 50 wstrząsów

SSCP

Link do EUDAMED w przygotowaniu.

(Podsumowanie)

bezpieczeństwa i działania klinicznego)

AKUMULATOR

Model	Battery 1A (NRL01A), Battery 1C (NRL01C) (obydwa modele są odpowiednie dla wszystkich modeli serii HeartSave Y YA)	
Typ akumulatora	LiMnO ₂ , 24 V, 2,4 Ah, niewymienny (NRL01A) LiMnO ₂ , 12 V, 4,2 Ah, niewymienny (NRL01C)	
Czas czuwania	Co najmniej 60 miesięcy	
Czas pracy	150 rozładowań po 360 J przez nowy akumulator w temperaturze otoczenia 20 °C ± 5 °C, bez wykonywania ładowań/rozładowań defibrylacyjnych, głośność ustawiona na niski poziom. Działa przez 12 godzin z nowym akumulatorem w temperaturze otoczenia 20 °C ± 5 °C, bez wykonywania ładowań/rozładowań defibrylacyjnych, głośność ustawiona na niski poziom.	
Pozostały ładunek po komunikacie < Nisko poziom baterii >	Gdy poziom naładowania akumulatora znacznie się zmniejszy, urządzenie wyemituje komunikat < Nisko poziom baterii >. Co najmniej 6 rozładowań po 360 J lub działanie przez 30 minut. (Urządzenie jest zasilane akumulatorem w temperaturze otoczenia 20 °C ± 5 °C, bez wykonywania ładowań/rozładowań defibrylacyjnych). Jeśli dalsze ładowanie nie jest możliwe, urządzenie automatycznie przechodzi do trybu resuscytacji krążeniowo-oddechowej.	

SPECYFIKACJA USB

Port USB	1 port: USB Typ-A (2.0)
----------	-------------------------

SPECYFIKACJA WLAN (dostępna tylko na urządzeniach z modułem WLAN)

	EMEA	LATAM
Standard WLAN	IEEE 802.11 b/g/n	IEEE 802.11 b/g/n
Częstotliwość i kanał	Tryb stacji: 2,4 GHz, kanały 1–13 Tryb punktu dostępowego: 2,4 GHz, kanały 1–11	Tryb stacji: 2,4 GHz, kanały 1–13 Tryb punktu dostępowego: 2,4 GHz, kanały 1–11
Maksymalna moc wyjściowa (przewodowa)	15 dBm	15 dBm
Maksymalna moc wyjściowa (promieniowana)	18 dBm EIRP (moc RF wraz z maksymalnym zyskiem anteny 3 dBi)	18 dBm EIRP (moc RF wraz z maksymalnym zyskiem anteny 3 dBi @2,4 GHz)
Zabezpieczenia	WPA/WPA2/WPA3	WPA/WPA2/WPA3
Prędkość transmisji bezprzewodowej	Maks. 72 Mbps	Maks. 72 Mbps

SPECYFIKACJA LTE (dostępna tylko na urządzeniach z modułem LTE)	EMEA	LATAM
Pasma częstotliwości	LTE-FDD: B1/B3/B5/B7/B8/B20/B28 LTE-TDD: B38/B40/B41 GSM: GSM850/EGSM900/DCS1800/PCS 1900	LTE-FDD: B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B28/B66 LTE-TDD: B38/B40/B41 GSM: GSM850/EGSM900/DCS1800/PCS 1900
Moc transmisji	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm GSM850: 33±2 dBm EGSM900: 33±2 dBm DCS1800: 30±2 dBm PCS1900: 30±2 dBm	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm GSM850: 33±2 dBm EGSM900: 33±2 dBm DCS1800: 30±2 dBm PCS1900: 30±2 dBm
Standard	3GPP Release 13	3GPP Release 13
KOLOROWY WYŚWIETLACZ	(dostępny tylko w urządzeniach z kolorowym wyświetlaczem)	
Typ	Kolorowy wyświetlacz LCD	
Tryb pracy	Auto, wewnętrzny, zewnętrzny (Samodostosowująca się jasność ekranu w zależności od oświetlenia otoczenia)	
Rozmiar	4,3 cali lub 7,0 cali	
Rozdzielczość	800 x 480	
Fala EKG*	1-kanałowa	

* Wyświetlanie przebiegu EKG jest domyślnie wyłączone i może zostać włączone poprzez wybranie „EKG włączony” w narzędziu konfiguracyjnym.

PRZECHOWYWANIE DANYCH

Fala EKG	10 godzin
zdarzenie	2000 zdarzeń
Dziennik audio	2 godzin
raport z autotestu	3650 raportów

BEZPIECZEŃSTWO

Klasyfikacja	Urządzenie z wewnętrznym zasilaniem, odpornym na defibrylację typu BF
--------------	---

Identyfikacja



Produkt posiada znak CE, który potwierdza zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych oraz spełnia zasadnicze wymagania Załącznika I tej dyrektywy.

Klasyfikacja

IP55

SPECYFIKACJA
ŚRODOWISKOWA

Warunki pracy

-5 °C do 55 °C,
wilgotność względna 5 do 95 %, bez kondensacji
570 hPa do 1062 hPa

Warunki transportu i
przechowywania

Krótkoterminowe (≤ 1 tydzień): -30 °C do 70 °C,
wilgotność względna 5 do 95 %, bez kondensacji
570 hPa do 1062 hPa
Długoterminowe (> 1 tydzień): 15 °C do 35 °C,
wilgotność względna 5 do 95 %, bez kondensacji
570 hPa do 1062 hPa

Wymiary (dł. x szer. x wys.)

29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm ($\pm 0,1$ cm)

Waga

ok. 2,5 kg (z modułem energii, akumulatorem i elektrodami) ($\pm 0,3$ kg)Minimalny okres trwałości
dla urządzenia z
elektrodami i akumulatorem

Co najmniej 2 lata przy przechowywaniu w temperaturze 15 °C–35 °C,
wilgotności ≤ 80 %, ciśnieniu atmosferycznym 570 hPa do 1062 hPa.

Test wstrząsowy

Zgodny z wymaganiami 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014

Test wibracyjny

Zgodny z wymaganiami 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014

Test upadku swobodnego

1,6 m, zgodny z wymaganiami EN1789:2007+A2:2014

INNE

Stosowane normy

Normy (w celu dopuszczenia do obrotu w UE stosowano odpowiednie
zharmonizowane normy europejskie EN zamiast norm IEC):

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020

IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020

IEC 62366-1:2015+A1:2020

IEC 62304: 2006+AMD1:2015

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020

Załącznik B: Gwarancja

W okresie gwarancyjnym wynoszącym 8 lat, producent bezpłatnie usunie wszelkie wady urządzenia wynikające z błędów materiałowych lub produkcyjnych. Urządzenie może zostać przywrócone do pierwotnej funkcji poprzez naprawę lub wymianę, według uznania producenta.

Roszczenie z tytułu gwarancji nie przedłuża oryginalnego okresu gwarancji.

Gwarancja oraz wynikające z przepisów prawa roszczenia gwarancyjne nie mają zastosowania, jeśli użyteczność urządzenia jest tylko nieznacznie ograniczona lub w przypadku normalnego zużycia, uszkodzeń po przekazaniu ryzyka w wyniku nieprawidłowego lub niedbałego obchodzenia się, nadmiernego zużycia lub szczególnych wpływów zewnętrznych, które nie są przewidziane w umowie. To samo dotyczy niewłaściwych modyfikacji lub błędnych napraw przeprowadzonych przez kupującego lub osoby trzecie.

Wszelkie inne roszczenia wobec producenta są wykluczone, chyba że wynikają z umyślnego działania, rażącego niedbalstwa lub obowiązujących przepisów o odpowiedzialności.

W przypadku roszczenia gwarancyjnego należy zwrócić urządzenie wraz z dowodem zakupu (np. fakturą), podając imię i nazwisko oraz adres do sprzedawcy lub producenta.

Serwis posprzedażowy Metrax GmbH chętnie służy pomocą, nawet po wygaśnięciu okresu gwarancji.

Załącznik C: System wykrywania rytmu

System wykrywania rytmu w urządzeniu HeartSave Y|YA analizuje EKG pacjenta i rozpoznaje rytm do defibrylacji lub niepodlegający defibrylacji.

Algorytm

- Filtruje zakłócenia i wykrywa artefakty
- Oblicza różne parametry sygnału EKG, w tym częstotliwość i parametry morfologiczne – odrzuca artefakty stymulatorów serca

Kategorie rytmu

■ Rytmu do defibrylacji:

Migotanie komór (VF): amplituda $\geq 0,2$ mV

Bez tętna częstoskurcz komorowy (pVT)

■ Rytmu niepodlegające defibrylacji: rytm zatokowy prawidłowy, nadkomorowe częstoskurcze, migotanie/trzepotanie przedsionków, bradykardia zatokowa, rytmy idiowentrikularne, pobudzenia dodatkowe (PVC), charakterystyczny rytm zatokowy, asystolia.

Źródło bazy danych rytmu:

Dane EKG w bazie danych oceny algorytmu pochodzą z międzynarodowej standardowej bazy danych. Dane EKG z każdej bazy można pobrać ze strony <https://www.physionet.org>. Do zebrania danych EKG różnych rytmów wybrano 8 baz danych:

- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database
- CUDB: CU Ventricular Tachyarrhythmia Database
- MITDB: MIT-BIH Arrhythmia Database
- EDB: European ST-T Database
- SVDB: MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database
- AFDB: MIT-BIH Atrial Fibrillation Database
- LTAFDB: Long Time AF Database
- SDDDB: Sudden Cardiac Death Holter Database

Wyniki testów skuteczności algorytmu wykrywania rytmu do defibrylacji w urządzeniu HeartSave Y|YA. Spełnia wymagania normy IEC 60601-2-4.

Wyniki testów normy IEC 60601-2-4 przedstawiono poniżej.

Kategoria rytmu	Wymóg	Wynik testu
Rytmy do defibrylacji (czułość):		spełnia
VF	≥ 90 %	
VT, bez tętna	≥ 75 %	
Rytmy niepodlegające defibrylacji (specyficzność)	≥ 95 %	spełnia
Dodatnia wartość predykcyjna	Tylko raport	> 97 %
Wskaźnik fałszywie dodatni	Tylko raport	< 2 %

Załącznik D: EMC

Urządzenie spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2: 2014.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

- Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub obniżoną odporność urządzenia i prowadzić do jego nieprawidłowego działania.
- Użytkowanie urządzenia w pobliżu lub w stosie z innym sprzętem powinno być unikane, gdyż może prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeśli konieczne, oba urządzenia powinny być monitorowane, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
- Przenośne urządzenia komunikacji RF (w tym peryferyjne jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości co najmniej 30 cm od jakiejkolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.
- Inne urządzenia mogą wpływać na to urządzenie, nawet jeśli spełniają wymagania normy CISPR.
- Jeśli sygnał wejściowy jest poniżej minimalnej amplitudy określonej w specyfikacjach technicznych, może to prowadzić do błędnych pomiarów.

INFORMACJA

- ▶ Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być instalowane oraz uruchamiane zgodnie z informacjami EMC podanymi poniżej.
- ▶ Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji RF mogą wpływać na to urządzenie.
- ▶ To urządzenie przeznaczone jest do użytku w środowisku opieki zdrowotnej (profesjonalnym lub domowym), takim jak restauracje, kawiarnie, sklepy, rynki, szkoły, kościoły, biblioteki, tereny zewnętrzne (ulice, chodniki, parki), domy (mieszkania, domy, domy opieki), dworce, lotniska, hotele, hostele, pensjonaty, muzea, teatry. W środowiskach specjalnych, takich jak obrazowanie rezonansem magnetycznym, działanie urządzenia może być zakłócone przez pobliskie urządzenia.

Urządzenie jest odpowiednie do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia użytkowe
Emisje RF zgodne z normą CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie do swojej funkcji wewnętrznej. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF zgodne z normą CISPR 11	Klasa B	Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie do swojej funkcji wewnętrznej. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskich sprzętach elektronicznych.

Urządzenie jest odpowiednie do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Testy odporności na zakłócenia	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 8 kV rozładowanie kontaktowe ± 15 kV rozładowanie przez powietrze	± 8 kV ± 15 kV powietrze
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

INFORMACJA UT to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testowego impulsu. Jeśli urządzenie działa w środowisku elektromagnetycznym opisanym w tabeli „Wytyczne i deklaracja – Odporność elektromagnetyczna”, pozostaje bezpieczne i zapewnia następującą istotną wydajność: dokładność energii, funkcję RKO, przechowywanie danych.

Urządzenie jest odpowiednie do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Poziom zgodności z normami
Zakłócenia przewodzone RF zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms}	3 V _{rms} 0,15 Mhz~80 Mhz, 80 % AM przy 1 kHz (IEC 61000-4-6) 0,15 Mhz~80 Mhz, 80 % AM przy 5 Hz (IEC 60601-2-4)
	6 V _{rms} w pasmach ISM i pasmach amatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz	6 V _{rms}	6V _{rms} w ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 Mhz~80 MHz, 80 % AM przy 1 kHz
Zakłócenia promieniowane RF zgodnie z IEC 61000-4-3	Dla pól EM: 3 V/m 80 Mhz~2,7 Ghz (IEC 61000-4-3), 1 Khz, 80 %, AM 10 V/m, 20 V/m, 80 Mhz~2,5 GHz (IEC 60601-2-4) 5 Hz, 80 %, AM		
Pola zbliżeniowe z urządzeń łączności bezprzewodowej RF IEC61000-4-3	Częstotliwość MHz	Poziom testu P: maksymalna moc, d: odległość, E: Poziom odporności	Poziom zgodności z normami
	385 MHz	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m dla TETRA400	P=1,8 Wd=0,3 m E=27 V/m dla TETRA400
	450 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GMRS460; FRS460	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GMRS460; FRS460
	710 MHz		
	745 MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m dla LTE Band 13, 17	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m dla LTE Band 13, 17
	780 MHz		
	810 MHz	P=2W d=0,3 m E=28V/m dla GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Band 5	P=2W d=0,3 m E=28V/m dla GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Band 5
	870 MHz		
	930 MHz		
	1720 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 35; UMTS	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 35; UMTS
	1845 MHz		
	1970 MHz		
	2450 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m dla Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7

 5240 MHz

 5500 MHz

 P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m
 dla WLAN 802.11 a/n

 P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m dla
 WLAN 802.11 a/n

 5785 MHz

INFORMACJA

- ▶ Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowane są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między urządzeniami nadawczo-odbiorczymi RF a urządzeniem zgodnie z zaleceniami, bazującymi na maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.
 - ▶ Jeśli urządzenie działa w środowisku elektromagnetycznym opisanym w tabeli **Wytyczne i deklaracja – Odporność elektromagnetyczna**, pozostaje bezpieczne i zapewnia następującą istotną wydajność: dokładność energii, funkcję RKO, przechowywanie danych.
 - ▶ Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdym przypadku. Rozprzestrzenianie się zakłóceń elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbicia przez budynki, obiekty i ludzi.
-

Załącznik E: Schemat indeksu

Rys. 1 Widok z przodu z pokrywą	15
Rys. 2 Widok z tyłu	16
Rys. 3 Widok z dołu	16
Rys. 4 Seria HeartSave Y YA - widok z przodu	17
Rys. 5 Zestaw akcesoriów HeartSave Y YA	18
Rys. 6 Wkładanie elektrod	19
Rys. 7 Włożenie akumulatora	21
Rys. 8 Wyjęcie akumulatora	22
Rys. 9 Podłączenie kabla elektrod	25
Rys. 10 Usuwanie folii ochronnej z elektrod	26
Rys. 11 Pozycjonowanie elektrod u dorosłych	27
Rys. 12 Pozycjonowanie elektrod u dzieci	27
Rys. 13 Pozycjonowanie czujnika informacji zwrotnej RKO	31
Rys. 14 Utylizacja	35

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.



Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404

