

# **BeneHeart C és BeneHeart S sorozat**

## **Automata külső defibrillátor**

### **Kezelési útmutató**

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





© Copyright 2020-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Minden jog fenntartva.

- Kiadás ideje: 2022-06
- Változat: 3.0

# Szellemi tulajdonra vonatkozó nyilatkozat

A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (továbbiakban Mindray) birtokolja valamennyi, a jelen Mindray termékre és útmutatóra vonatkozó szellemi tulajdonjogot. Az útmutató hivatkozhat szerzői jogok vagy szabadalmak által védett információkra, de nem ad engedélyt azok használatára sem a Mindray, sem mások szerzői vagy szabadalmi jogai alapján.

A Mindray bizalmas információként kívánja kezelni az útmutató tartalmát. Az útmutatóban szereplő információk bármilyen jellegű közzététele szigorúan tilos a Mindray írásos engedélye nélkül.

Az útmutató terjesztése, módosítása, sokszorosítása, forgalmazása, bérbeadása, átdolgozása, fordítása vagy bármilyen átdolgozása a Mindray írásos engedélye nélkül szigorúan tilos.

**mindray** és a **BeneHeart** a Mindray védjegye vagy bejegyzett védjegye Kínában és más országokban. Az útmutatóban szereplő minden egyéb védjegyet csupán információs vagy szerkesztési célokra használtunk. Ezen védjegyek a megfelelő tulajdonosok birtokába tartoznak.

## A gyártó felelőssége

Az útmutató tartalma előzetes értesítés nélkül változhat.

Jelen ismereteink szerint az útmutatóban szereplő valamennyi információ valós. A Mindray nem vonható felelősségre az útmutatóban előforduló hibákért, sem a beszereléssel, a teljesítménnyel, illetve sem az útmutató használatával összefüggő baleseti vagy következményes károkért.

A Mindray csak a következő feltételek teljesülése esetén felelős a termék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért:

- a terméken minden szerelési műveletet, bővítést, változtatást, módosítást és javítást a Mindray megbízott alkalmazottja végez el;
- a telepítési hely elektromos hálózata megfelel a vonatkozó országos és helyi előírásoknak;
- a terméket a használati útmutatóban leírtak szerint használják;

---

### FIGYELMEZTETÉS

---

- **Ezt a berendezést olyan személyeknek kell üzemeltetniük, akik megfelelő képzésben részesültek a működtetésre vonatkozóan. A kezelőnek jártassággal kell rendelkeznie az alap- és emelt szintű újraélesztés vagy más sürgősségi orvosi ellátás terén.**
-

# Jótállás

A JÓTÁLLÁS KIZÁRÓLAGOS, ÉS HELYETTESÍT MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGET VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT.

## Mentességek

A Mindray jótállás szerinti kötelezettsége vagy felelőssége nem terjed ki szállítási vagy egyéb költségekre, illetve közvetlen, közvetett vagy következményes károkra vagy késedelemre, amelyek a termék helytelen használatából vagy alkalmazásából vagy a Mindray által nem elfogadott alkatrészek vagy tartozékok használatából vagy abból származnak, hogy nem a Mindray megbízott alkalmazottja végez el javításokat.

A jótállás nem terjed ki:

- A nem megfelelő használatból vagy emberi hibából eredő hibás működésre vagy károsodásra.
- Előre nem látható körülményekből, mint tűzből vagy földrengésből, eredő hibás működésre vagy károsodásra.
- A nem megfelelő használatból eredő hibás működésre vagy károsodásra, illetve ha képzetlen vagy illetéktelen személy végez el javításokat.
- Olyan műszer vagy alkatrész hibás működésére, amely sorozatszama olvashatatlan.
- Egyéb, nem a műszer vagy alkatrész által okozott hibákra.

## Vállalat elérhetősége

Gyártó:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Cím:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, Kínai Népköztársaság
Honlap:	<a href="http://www.mindray.com">www.mindray.com</a>
E-mail cím:	<a href="mailto:service@mindray.com">service@mindray.com</a>
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

EU-képviselő:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Cím:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Németország
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

# Előszó

## Az útmutató rendeltetése

Az útmutató a termék biztonságos, illetve funkciójának és rendeltetésének megfelelő üzemeltetéséhez szükséges utasításokat tartalmazza. Az útmutató betartása a termék megfelelő teljesítményének és helyes működésének egyik alapfeltétele, és ez biztosítja a beteg, illetve a kezelő biztonságát.

Az útmutató a teljes kiépítettségű termékekre vonatkozik, ezért előfordulhat, hogy egyes részek nem érintik az Ön termékét. Esetleges kérdéseivel forduljon hozzánk.

## Célközönség

Ez a kézikönyv olyan személyek számára készült, akik megfelelő képzésben részesültek a berendezés működtetésére vonatkozóan. A kezelőnek jártassággal kell rendelkeznie az alap- és emelt szintű újraélesztés vagy más sürgősségi orvosi ellátás terén.

## Ábrák

Az útmutatóban szereplő összes ábra csak példaként szolgál. Nem szükségszerűen tükrözik az Ön készülékén megjelenő beállításokat vagy adatokat.

## Egyezményes jelölések

- Az útmutató **dőlt betűs szöveggel** jelzi azokat a fejezeteket vagy bekezdéseket, amelyekre utalást tesz.
- [ ] (szögletes zárójel) határolja a képernyőn megjelenő szövegeket.
- → üzemeltetési eljárásokra utal.

# Tartalomjegyzék

<b>1 Biztonság</b>	<b>1 - 1</b>
1.1 Biztonsági információk	1 - 1
1.1.1 Veszélyek	1 - 1
1.1.2 Figyelmeztetések	1 - 1
1.1.3 Vigyázat	1 - 2
1.1.4 Megjegyzések	1 - 2
1.2 Szimbólumok a berendezésen	1 - 3
<b>2 A berendezés bemutatása</b>	<b>2 - 1</b>
2.1 Áttekintés	2 - 1
2.1.1 Alkalmazási terület	2 - 2
2.1.2 Ellenjavallatok	2 - 2
2.2 Beteggel érintkező alkatrészek	2 - 2
2.3 Fő egység	2 - 2
2.3.1 Felülnézet	2 - 2
2.3.2 Alulnézet	2 - 4
2.3.3 Hátulnézet	2 - 4
<b>3 Első tennivalók</b>	<b>3 - 1</b>
3.1 Az előkészítéssel kapcsolatos biztonsági információk	3 - 1
3.2 A készülék üzembe helyezése	3 - 1
3.2.1 Kicsomagolás és ellenőrzés	3 - 1
3.2.2 Környezetre vonatkozó előírások	3 - 2
3.2.3 Az öntapadó elektródák felhelyezése	3 - 2
3.3 A készülék bekapcsolása	3 - 3
3.4 A hangutasítások nyelvének módosítása	3 - 3
3.5 A készülék kikapcsolása	3 - 3
<b>4 A készülék használata</b>	<b>4 - 1</b>
4.1 A működéssel kapcsolatos biztonsági információk	4 - 1
4.2 Képernyő (képernyővel ellátott berendezés esetén)	4 - 2
4.3 Reagálás az életmentésre	4 - 3
4.4 Mellkaskompresszió végzése	4 - 5
4.4.1 A CPR metronóm használata	4 - 5
4.4.2 A CPR érzékelő használata	4 - 6
4.5 Felkészülés a következő életmentésre	4 - 6
<b>5 Adatkezelés</b>	<b>5 - 1</b>
5.1 Az adatkezelés áttekintése	5 - 1
5.2 Betegfájl létrehozása	5 - 1
5.3 Konfigurációk kezelése	5 - 1
5.4 Az AED ALERT rendszer áttekintése	5 - 2
5.5 Az AED ALERT rendszer elindítása	5 - 2
<b>6 Akkumulátor</b>	<b>6 - 1</b>

6.1 Akkumulátor – bemutatás .....	6 - 1
6.2 Akkumulátor – biztonsági információk .....	6 - 1
6.3 Az akkumulátor jelzései .....	6 - 1
6.3.1 Akkumulátortöltés jelzői (képernyővel ellátott készülék esetén) .....	6 - 1
6.3.2 Az akkumulátorra vonatkozó utasítások .....	6 - 2
6.4 Az akkumulátor cseréje .....	6 - 2
6.5 Akkumulátor tárolása .....	6 - 3
6.6 Az akkumulátorok újrahajósítása .....	6 - 3
<b>7 Ápolás és tisztítás .....</b>	<b>7 - 1</b>
7.1 Általános pontok .....	7 - 1
7.2 Tisztítás .....	7 - 1
7.3 Fertőtlenítés .....	7 - 2
7.4 Sterilizálás .....	7 - 2
<b>8 Karbantartás és ellenőrzés .....</b>	<b>8 - 1</b>
8.1 Karbantartás – bemutatás .....	8 - 1
8.2 Karbantartás – biztonsági információk .....	8 - 1
8.3 Karbantartás végrehajtása .....	8 - 2
8.3.1 Felhasználói teszt .....	8 - 2
8.3.2 Automatikus teszt .....	8 - 3
8.3.3 Öntapadó elektródák ellenőrzése .....	8 - 3
8.4 A berendezés ártalmatlanítása .....	8 - 3
<b>9 Tartozékok .....</b>	<b>9 - 1</b>
9.1 Terápiás tartozékok .....	9 - 1
9.2 Egyéb .....	9 - 2
<b>A Előírások .....</b>	<b>A - 1</b>
A.1 Biztonsági specifikáció .....	A - 1
A.2 Környezeti előírások .....	A - 1
A.3 Fizikai specifikációk .....	A - 2
A.4 Kijelző műszaki adatai (képernyővel ellátott készülék esetén) .....	A - 2
A.5 Hangjelzők .....	A - 2
A.6 Interfész műszaki adatai .....	A - 3
A.7 Akkumulátor műszaki adatai .....	A - 3
A.8 Adattárolás .....	A - 4
A.9 Vezeték nélküli hálózat specifikációi .....	A - 5
A.10 Defibrillátor műszaki jellemzői .....	A - 5
A.11 EKG specifikációk (képernyővel rendelkező készülék esetén) .....	A - 7
A.12 Öntapadó elektródák specifikációi .....	A - 7
<b>B A Mindray sokkolhatóritmus-elemző algoritmus .....</b>	<b>B - 1</b>
B.1 Ritmusfelismerés és -jelölés metodikája .....	B - 1
B.1.1 A Mindray algoritmus teljesítményének értékelésére szolgáló adatbázis .....	B - 1
B.1.2 Ritmuskategóriák .....	B - 1



B.2 Mindray sokkolhatóritmus-elemzési algoritmus teljesítménye .....	B - 2
<b>C Elektromágneses és rádiószabályozási megfeleléség .....</b>	<b>C - 1</b>
C.1 EMC .....	C - 1
C.2 Rádiófrekvenciás szabályozásoknak való megfeleléség .....	C - 4
<b>D Alapbeállítások .....</b>	<b>D - 1</b>
D.1 Általános beállítások .....	D - 1
D.2 AED beállítása .....	D - 2
D.3 CPR beállítása .....	D - 2
D.4 Tesztbeállítások .....	D - 3
D.5 WLAN beállítása .....	D - 3
D.6 AED ALERT rendszerhez kapcsolódó beállítások .....	D - 4
<b>E Hangüzenetek .....</b>	<b>E - 1</b>
<b>F Szimbólumok és rövidítések .....</b>	<b>F - 1</b>
F.1 Egységek .....	F - 1
F.2 Szimbólumok .....	F - 2
F.3 Rövidítések és mozaikszavak .....	F - 2
<b>G Ellenőrzési nyilvántartás .....</b>	<b>G - 1</b>
<b>H Az eszköz nyomon követése .....</b>	<b>H - 1</b>
<b>I Megfeleléségi nyilatkozat .....</b>	<b>I - 1</b>

**Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.**

# 1 Biztonság

---

## 1.1 Biztonsági információk

---

---

### VESZÉLY

- Olyan közvetlen veszélyt jelez, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem hárítják el.
- 
- 

### FIGYELMEZTETÉS

- Olyan potenciális veszélyt vagy nem biztonságos eljárást jelez, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, amennyiben nem kerülik el.
- 
- 

### VIGYÁZAT

- Olyan potenciális veszélyt vagy nem biztonságos eljárást jelez, amely kisebb testi sérülést vagy a termék/vagyontárgy károsodását okozhatja, ha nem kerülik el.
- 
- 

### MEGJEGYZÉS

- Alkalmazásra vonatkozó tanácsokat vagy egyéb olyan hasznos információkat ad, amelyekkel a termék optimális használata biztosított.
- 
- 

### 1.1.1 Veszélyek

---

---

#### VESZÉLY

- A készülék akár 360 J elektromos energia leadására is képes. Amennyiben nem követi a berendezés utasításait és az elektromos energiát nem megfelelően használja, súlyos sérüléseket vagy halált okozhat. Ne próbálja meg használni a defibrillátort, ha nincs tisztában ezekkel a műveletekkel, illetve minden szabályozó, jelző, csatlakozó és tartozék funkciójával.
  - A robbanásveszély elkerülése érdekében ne használja a berendezést oxigéngazdag környezetben, gyúlékony altatógázok vagy egyéb gyúlékony anyagok (mint benzin) jelenlétében. Tartsa tisztán a készüléket és a működési környezetet.
  - A defibrillációs áram a működtető vagy a jelenlévő súlyos sérülését vagy halálát okozhatja. A defibrilláció során tartson távolságot a betegtől, illetve a beteggel érintkező fém eszközöktől.
- 
- 

### 1.1.2 Figyelmeztetések

---

---

#### FIGYELMEZTETÉS

- Minden használat előtt ellenőrizze, nincsenek-e mechanikai sérülések. Ha bármilyen sérülést talál, ne használja az eszközt betegen.
  - A rendszer üzembe helyezése előtt a kezelőnek ellenőriznie kell a berendezés, a csatlakozó kábelek és a tartozékok megfelelő működését és üzemi állapotát.
  - A berendezés nem használható mágneses rezonancia (MR) környezetben.
  - Ne nyissa ki a berendezés burkolatát. Minden karbantartási munkát és későbbi módosítást a szervizszemélyzetnek kell elvégeznie.
  - Ez a készülék egyszerre csak egy betegen használható.
  - Ne nyissa ki a berendezés burkolatát. Minden karbantartási munkát és későbbi módosítást a szervizszemélyzetnek kell elvégeznie.
- 
-

- A defibrillátorvédelemmel nem rendelkező egészségügyi elektromos berendezéseket a defibrillálás alatt le kell csatlakoztatni.
  - Ne defibrilláljon nedves talajon fekvő beteget.
  - Beültetett pacemakerrel rendelkező betegek kezelése során a pacemaker károsodásának megelőzésére lehetőség szerint helyezze az öntapadó elektródákat a belső pacemakergenerátortól távol.
  - A véletlen szétkapcsolódás elkerülése érdekében mindig úgy helyezze el az összes kábelt, hogy ne lehessen megbotlani bennük. A fölösleges kábelhosszak feltekerésével és rögzítésével csökkentheti annak kockázatát, hogy a betegek vagy alkalmazottak beleakadjanak vagy, hogy azok köréjük tekeredjenek.
  - Ne érintse meg a készülék csatlakozóit vagy egyéb áram alatt lévő készülékeket, ha a beteggel kapcsolatban állnak; ellenkező esetben a beteg megsérülhet.
  - Ne érjen egyidejűleg a beteghez és a feszültség alatt álló alkatrészekhez. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet.
  - A csomagolóanyag szennyezheti a környezetet. A vonatkozó hulladékkezelési szabályokat betartva, illetve gyermekektől távol tartva szabaduljon meg a készülék csomagolóanyagától.
  - Tartson legalább 20cm-es távolságot a készüléktől, ha a vezeték nélküli funkció használatban van.
- 

### 1.1.3 Vigyázat

#### VIGYÁZAT

---

- A környezetszennyezés elkerülése érdekében az üzemi élettartam lejárta után a berendezést és annak tartozékait a hasonló termékek leselejtezésére vonatkozó irányelvek szerint kell leselejtezni.
  - A mágneses és elektromos mezők zavarhatják a berendezés megfelelő teljesítményét. Ezért ellenőrizze, hogy a berendezés közelében működő valamennyi külső készülék megfelel-e a vonatkozó EMC (elektromágneses megfelelési) előírásoknak. A mobiltelefonok, a röntgen- és MR-készülékek zavarforrások lehetnek, mivel erős elektromágneses sugárzást bocsátanak ki.
  - Mindig megfelelő módon szerelje be vagy hordozza a berendezést, hogy ne sérüljön meg leesés, ütés, erős rezgés vagy egyéb mechanikus behatás miatt.
  - Ha megázott, haladéktalanul szárítsa meg a berendezést.
- 
























### 1.1.4 Megjegyzések

#### MEGJEGYZÉS

---

- Úgy helyezze el a berendezést, hogy az jól látható és könnyen működtethető legyen.
  - Normál használat közben a kezelőnek olyan helyen kell állnia, ahonnan a berendezés könnyen látható és kezelhető.
  - Ha a berendezés leesett vagy rosszul kezelték, hajtson végre felhasználói tesztet. Ha valamelyik elem meghibásodik, lépjen kapcsolatba a hivatalos szervizszeméllyel.
-

## 1.2 Szimbólumok a berendezésen

	Lásd: használati útmutató/füzet		Általános figyelmeztetés
	Sokk gomb		DEFIBRILLÁTOR ELLENI VÉDELEMMEL RENDELKEZŐ, BF TÍPUSÚ, BETEGGEL ÉRINTKEZŐ ALKATRÉSZ
	Gyártó		Gyártási idő
<b>IP55</b>	Portól védett Vízugártól védett		Ne tegye ki az akkumulátort erős hőhatásnak vagy nyílt lángnak. Ne égesse el az elemet.
	Ne törje össze az elemet.		Ne sértse meg az elemet, és ne nyissa fel az elemtartót.
	Maximum halmok		Hőmérséklettel kapcsolatos korlátozások
	Páratartalommal kapcsolatos korlátozások		Légköri nyomással kapcsolatos korlátozások
	Törékeny		Tartsa szárazon
	Jobb oldalával felfelé		Gyártási szám
	USB-csatlakozó		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	HIVATALOS KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN		A hasznosítás/újrahasznosítás általános szimbóluma
	A termék CE jelöléssel rendelkezik, ami azt jelzi, hogy megfelel az orvosi berendezésekre vonatkozó 93/42/EGK irányelv rendelkezéseinek, és teljesíti az irányelv I. függelékének alapvető előírásait.		
	A WEEE címke következő meghatározása kizárólag az EU tagállamokra vonatkozik. Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a terméket nem szabad háztartási hulladékként kezelni. A termék megfelelő megsemmisítésével segíthet megakadályozni, hogy a környezetet és az emberi egészséget potenciálisan veszélyes hatások ériék. A termék visszaküldésével és újrahasznosításával kapcsolatos részletes információkat attól a forgalmazótól kérhet, akitől azt vásárolta. * Több részből álló rendszer esetén ez a címke esetleg csak a fő egységen található meg.		

**Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.**

# 2 A berendezés bemutatása

## 2.1 Áttekintés

A BeneHeart C & S sorozatú automatikus külső defibrillátort életet veszélyeztető szívritmuszavarok kezelésére tervezték.

Kétféle terméktípus elérhető: félautomata és teljesen automata. A sorozat néhány készüléke képernyővel van ellátva. Az alábbi táblázat tartalmazza a termékmodellek jellemzőit.

Modell		Defibrillálás mód	A Sökk gombbal?	A képernyő segítségével?
BeneHeart C sorozat	BeneHeart C1	félautomata	Igen	Nem
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Igen
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 Fully Automatic	teljesen automata	Nem	Nem
	BeneHeart C1A Fully Automatic			
	BeneHeart C2 Fully Automatic			Igen
	BeneHeart C2A Fully Automatic			
BeneHeart S sorozat	BeneHeart S1	félautomata	Igen	Nem
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Igen
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 Fully Automatic	teljesen automata	Nem	Nem
	BeneHeart S1A Fully Automatic			
	BeneHeart S2 Fully Automatic			Igen
	BeneHeart S2A Fully Automatic			

Miután az öntapadó elektródákat felhelyezték a beteg mellkasára, a berendezés elemzi a beteg szívritmusát.

- Ha sokkolható ritmust észlel, a félautomata modell esetén a kezelőnek kell a sokkot leadnia, a teljesen automata modell mindenféle beavatkozás nélkül leadja a sokkot.
- Ha a készülék nem sokkolható ritmust észlel, alapértelmezés szerint CPR állapotba lép.

Mindkét típusú modell hangutasításokkal segíti a felhasználót a teljes defibrillációs eljárás során. A félautomata modellen egy villogó Sökk gomb található a hangutasítások megerősítésére

Amennyiben a készülék CPR érzékelővel van ellátva, valós idejű CPR-visszacsatolást is nyújt, beleértve a mellkasi kompresszió mélységét, frekvenciáját és megszakítási idejét.

## 2.1.1 Alkalmazási terület

A BeneHeart C & S sorozatú defibrillátort, amely a továbbiakban berendezésként vagy készülékként szerepel, felnőttek és gyermekek hirtelen keringésmeglás esetén kell használni. A betegeknek a következőknek kell teljesülni:

- Kontaktusképtelen
- Nem lélegzik vagy nem megfelelően lélegzik

A berendezés hang- és/vagy vizuális útmutatással is irányítja a kezelőt a kardiopulmonális újraélesztés (CPR) során.

A berendezés nyilvános helyeken és létesítményekben történő használatra szolgál, az üzemeltetésére kiképzett személyek által. A kezelőnek jártassággal kell rendelkeznie az alap- és emelt szintű újraélesztés vagy más sürgősségi orvosi ellátás terén.

## 2.1.2 Ellenjavallatok

Ne használja a készüléket, ha a betegre igaz az alábbiak egyike:

- Öntudatánál van
- Lélegzik

## 2.2 Beteggel érintkező alkatrészek

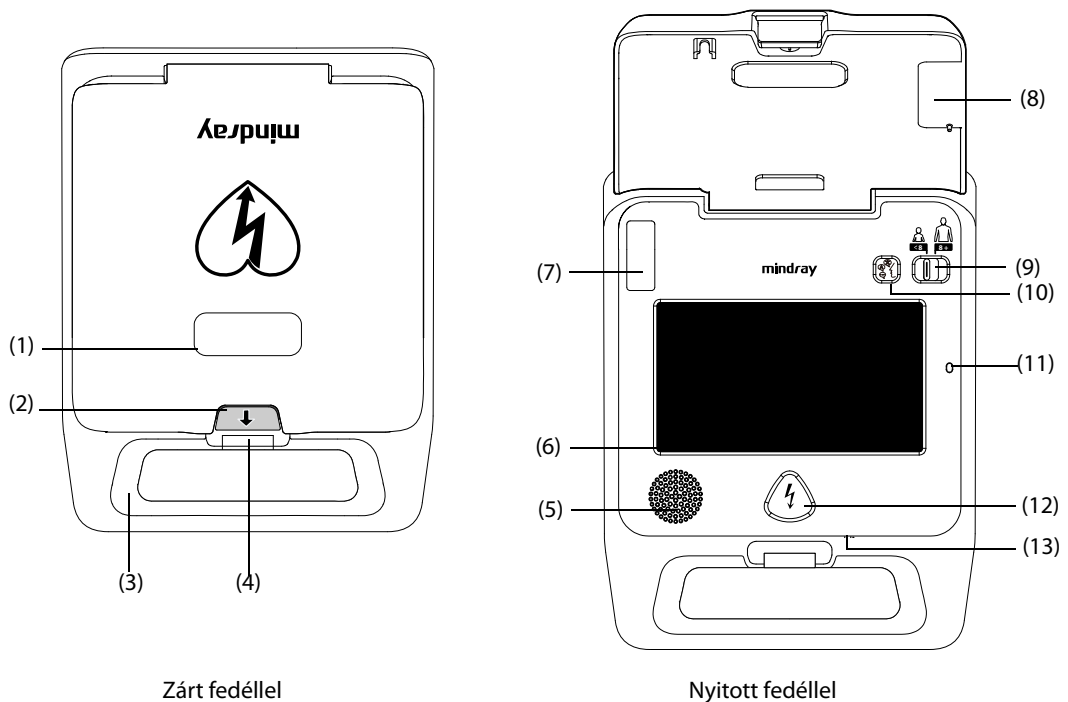
A berendezés beteggel érintkező alkatrészei:

- Öntapadó elektródák
- CPR érzékelő (ha konfigurálva van)

## 2.3 Fő egység

A klinikai alkalmazás alapján referenciáiránynak azt a nézetet tekintjük, amikor a berendezés nyitott fedéllel a földön fekszik. A következő nézetek a referenciáirány alapján vannak meghatározva.

### 2.3.1 Felülnézet



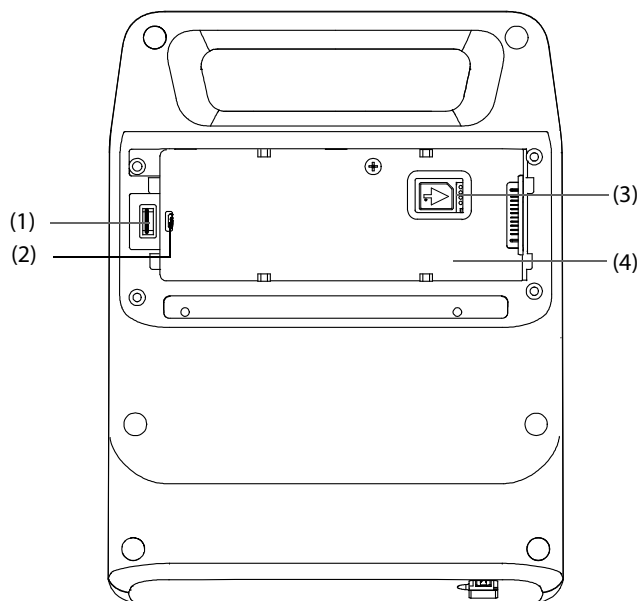
Zárt fedéllel

Nyitott fedéllel



- (1) Tappancs lejáratí ablaka: a tappancsok lejáratí dátumának ellenőrzésére.
- (2) Rögzítőkár: nyitja vagy zárja a fedelet.
- (3) Fogantyú
- (4) Állapotjelző
  - Zöld: A berendezés be van kapcsolva és képes a megfelelő működésre.
  - Villogó zöld: a készülék készenléti állapotban van és bármikor készen áll a működésre.
  - Villogó piros: az automatikus teszt során a rendszer hibát észlelt a berendezésen.
  - Ki: nincs behelyezve akkumulátor vagy az akkumulátor meghibásodott.
- (5) Hangszóró: alapértelmezés szerint a berendezés automatikusan beállítja a hangerőt a környezet zajszintjétől függően.
- (6) Kijelzőképernyő (képernyővel ellátott készülék esetén)
- (7) Öntapadó elektródák csatlakozója: az öntapadó elektródák csatlakoztatására.
- (8) A tappancsokat tartalmazó csomag tartója: az öntapadó elektródák tárolására.
- (9) Felnőtt/gyermek módválasztó kapcsoló: jobbra vagy balra tolva válthat a felnőtt és a gyermek között.
- (10) Nyelv gomb: nyomja meg a konfigurált nyelvek közti váltáshoz.
- (11) Optikai érzékelő (képernyővel ellátott készülék esetén)  
alapértelmezés szerint a berendezés automatikusan beállítja a képernyő fényerejét a környezeti fénynek megfelelően.
- (12) Sokk gomb (a félautomata modell esetén): nyomja meg sokk leadásához.
- (13) Mikrofon: rögzíti a hangokat. Csak akkor elérhető, ha a rögzítés funkció engedélyezve van.

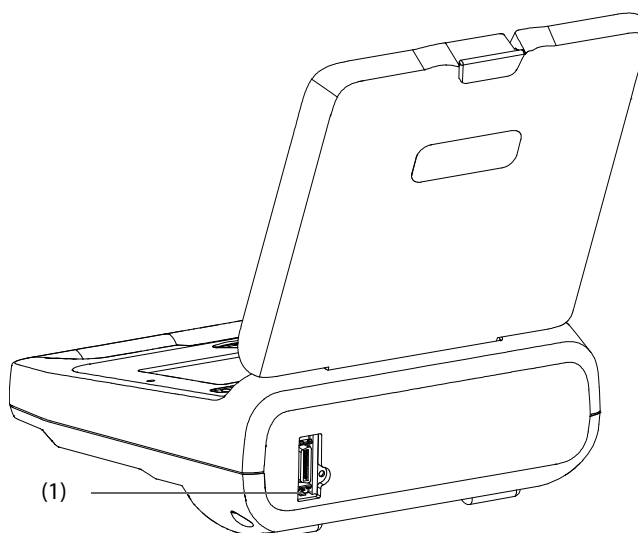
## 2.3.2 Alulnézet



Az akkumulátor a következő csatlakozókkal rendelkezik.

- (1) USB csatlakozó: az USB flash memória csatlakoztatására.
- (2) mikro USB csatlakozó: a számítógép csatlakoztatására.
- (3) Hálózati csatlakozó (mobil modullal konfigurált készülék esetén): a SIM-kártya csatlakoztatására.
- (4) Elemtartó: az akkumulátor tárolására.

## 2.3.3 Hátulnézet



- (1) Multifunkciós csatlakozó (CPR érzékelővel ellátott berendezés esetén): a CPR érzékelő csatlakoztatására.

# 3 Első tennivalók

---

## 3.1 Az előkészítéssel kapcsolatos biztonsági információk

---

### FIGYELMEZTETÉS

---

- A berendezést csak a gyártó által megbízott alkalmazott szerelheti be.
  - A berendezés szoftverjoga kizárólagosan a gyártó tulajdonában van. Egyetlen szervezet vagy személy sem módosíthatja, másolhatja, és nem cserélheti ki, illetve nem sértheti meg semmilyen formában vagy eszközzel, megfelelő engedély nélkül.
  - A berendezésre csatlakoztatott készülékeknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC szabványoknak (pl. az információs technológiai berendezésekre vonatkozó IEC 60950 biztonsági szabványoknak és az orvostechikai elektromos berendezésekre vonatkozó IEC 60601-1 biztonsági szabványoknak). A rendszernek teljesítenie kell az egészségügyi elektromos rendszerekkel kapcsolatos IEC 60601-1 szabvány előírásait. A készülékeket a berendezés jelmemeneti/-kimeneti portjára csatlakoztató alkalmazott a felelős annak bizonyításáért, hogy a készülékek biztonsági tanúsítása megfelel az IEC 60601-1 szabványnak. Esetleges kérdéseivel forduljon a gyártóhoz.
  - Ha a berendezés műszaki jellemzői alapján nem világos, hogy egy adott kombináció veszélyes-e, például a szivárgó áramok összegződése miatt, akkor forduljon a gyártókhöz vagy más szakértőhöz, és gondoskodjon arról, hogy az összes érintett készülék szükséges biztonságát ne rontsa a kívánt kombináció.
- 

### VIGYÁZAT

---

- Győződjön meg róla, hogy a berendezés üzemi környezete megfeleljen a specifikus előírásoknak. Ellenkező esetben nem várt következmények adódhatnak, pl. károsodhat a berendezés.
  - A berendezést szennyeződés érheti tárolás és szállítás közben. Használat előtt ellenőrizze a csomagok érintetlenségét, különösen az egyszer használatos tartozékok csomagja esetén. Bármilyen sérülést talál, ne használja az eszközt betegen.
- 

### MEGJEGYZÉS

---

- Őrizze meg a dobozt és a csomagolóanyagot, mivel azok újra felhasználhatók a berendezés későbbi szállításakor.
- 

## 3.2 A készülék üzembe helyezése

### 3.2.1 Kicsomagolás és ellenőrzés

Kicsomagolás előtt gondosan vizsgálja meg a dobozon a sérülések jeleit. Ha bármilyen sérülést észlel, akkor forduljon a fuvarozóhoz, a helyi forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.

Ha a doboz érintetlen, akkor nyissa ki a csomagot, óvatosan vegye ki a berendezést és a tartozékokat. Ellenőrizzen minden összetevőt a csomaglista alapján, és ellenőrizze az esetleges mechanikai sérüléseket. Esetleges kérdéseivel forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.

### 3.2.2 Környezetre vonatkozó előírások

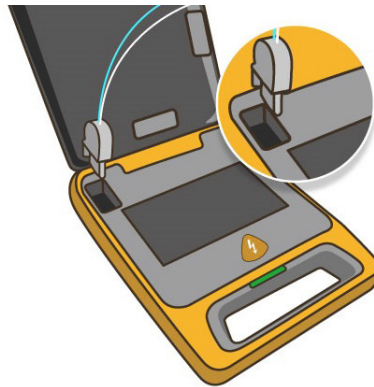
A berendezés üzemi környezetének meg kell felelnie az útmutatóban megadott előírásoknak.

A berendezés használati helye lehetőségek szerint zajtól, rezgéstől, portól, maró, gyúlékony és robbanékony anyagoktól mentes legyen. Ha a berendezést szekrénybe szereli be, elegendő helyet kell hagyni előtte és mögötte a kényelmes működtetés, karbantartás és javítás érdekében. Ezenfelül a megfelelő szellőzés fenntartásához a berendezésnek legalább 5 cm-re kell lennie a szekrény falaitól.

Ha a berendezést egyik helyről egy másikra szállítja, akkor az eltérő hőmérséklet vagy páratartalom miatt pára csapódhat le. Ebben az esetben soha ne indítsa el addig a rendszert, amíg a lecsapódás el nem párolog.

### 3.2.3 Az öntapadó elektródák felhelyezése

1. Nyissa ki az aljzat fedelét, és dugja be a tappancsok csatlakozóját a csatlakozók aljzatába.
2. Helyezze vissza az aljzat fedelét. Ellenőrizze, hogy az aljzat fedele középen és zárva van.
3. Helyezze a tappancsokat tartalmazó csomagot megfelelően és óvatosan a tartókba. Ügyeljen rá, hogy a tappancs lejáratí ideje látható legyen a tappancs lejáratí ablakából.



4. Vezesse a tappancsok kábelét a tappancsokat tartalmazó csomag tárolására szolgáló tartókba.



---

### FIGYELMEZTETÉS

---

- **A tappancsok kábele legyen mindig csatlakoztatva a készülékhez.**
  - **Csak közvetlenül a használat előtt nyissa fel a tappancsok lezárt csomagolását.**
  - **Ne hajlítsa meg erővel az öntapadó elektródákat.**
  - **Használat előtt ellenőrizze, hogy a tappancsokat tartalmazó csomag sértetlen-e. Ha nem, cserélje ki egy újra.**
-

### 3.3 A készülék bekapcsolása

A készülék bekapcsolása előtt végezze el a következő ellenőrzéseket:

- Ellenőrizze, nincsenek-e mechanikai sérülések a készüléken vagy egyéb sérülések a tappancsokat tartalmazó csomagon.
- Ellenőrizze, hogy a tappancsok kábele megfelelően csatlakozik, és a készülékbe van behelyezve akkumulátor.
- Ellenőrizze a tappancsok lejáratí idejét a tappancsokat tartalmazó csomagon.

Nyissa fel az AED fedelét, ekkor a készülék automatikusan bekapcsol.

### 3.4 A hangutasítások nyelvének módosítása

Tartsa lenyomva a Nyelv gombot, amíg a kívánt nyelv kiválasztásra nem kerül. Legfeljebb három nyelv konfigurálható.

### 3.5 A készülék kikapcsolása

A készülék kikapcsolása előtt végezze el a következő ellenőrzéseket:

1. Nyugtázza, hogy végzett a beteg kezelésével.
2. Válassza le az öntapadó elektródákat a betegről.

A készülék kikapcsolásához zárja le az AED fedelét.

---

---

#### FIGYELMEZTETÉS

---

- **Ha a beteget nem csatlakoztatják a készülékhez, és a készüléken 30 percen belül nem hajtanak végre műveletet, akkor a készülék automatikusan leáll.**
- 
-

**Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.**

# 4 A készülék használata

---

## 4.1 A működéssel kapcsolatos biztonsági információk

---

### VESZÉLY

---

- Kerülje el a beteg testrészeinek (mint a fej vagy végtagok bőre), vezető folyadékok (mint gél, vér vagy nyál, sóoldat) és fém tárgyak (mint az ágykeret vagy hordágy) érintkezését, mivel ezek nem kívánt útvonalként szolgálhatnak a defibrillációs áramnak.
- 

### FIGYELMEZTETÉS

---

- A berendezés az alábbi körülmények között automatikusan, belsőleg eltávolítja a tárolt energiát.
    - ◆ Ritmusváltozás észlelhető, sok alkalmazása már nem megfelelő.
    - ◆ Az öntapadó elektródák meghibásodásának észlelése.
    - ◆ Félautomata modellek esetén a Sokk gomb nem lett lenyomva 30 másodpercen belül.
  - Mellkasi kompresszió végzése, vagy a beteg más módon történő kezelése vagy mozgatása a ritmus elemzése közben hibás vagy késleltetett elemzést okozhat.
  - Biztonsági okokból előfordulhat, hogy néhány alacsony amplitúdójú vagy alacsony frekvenciájú szívritmus, valamint néhány (kamrai tachikardia)-ritmus nem lesz sokkolható ritmusként értelmezve.
  - A defibrilláció során a bőr és az öntapadó elektródák között keletkező levegőzseb a beteg bőrének égését okozhatja. A levegőzsebek kialakulásának elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy a defibrillációs tappancsok teljesen érintkeznek-e a bőrrel.
  - Gyermekek gyermektappanccsal történő defibrillálása közben soha ne nyomja át a Felnőtt/gyerek módválasztó kapcsolót Felnőtt üzemmódba. Ellenkező esetben az öntapadó elektródák megsérülhetnek, és ez késleltetett elemzést eredményezhet.
  - Ne használjon kiszáradt öntapadó elektródákat.
- 

### VIGYÁZAT

---

- Ügyeljen rá, hogy az öntapadó elektródák ne szennyeződjenek porral vagy vízzel, mielőtt a beteghez rögzítik őket. Ellenkező esetben hibás vagy késleltetett elemzés fordulhat elő.
- 

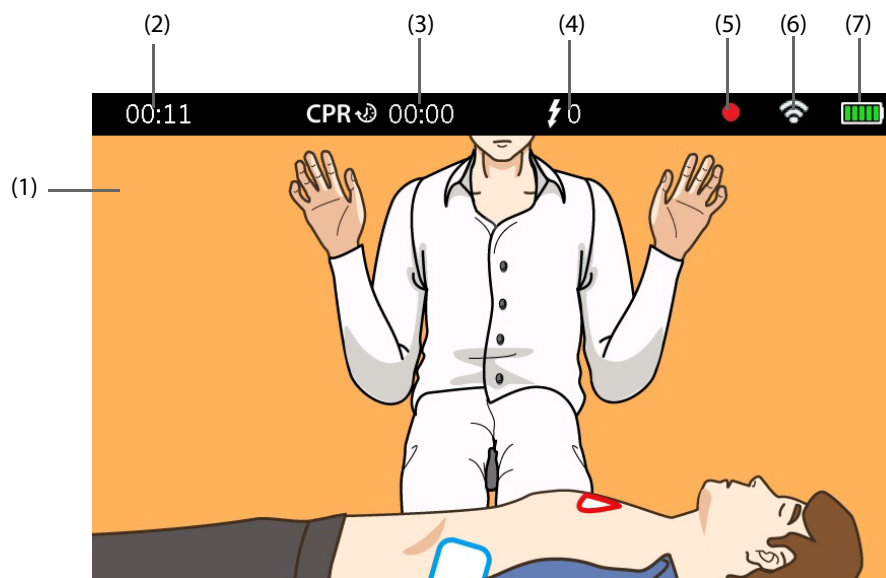
### MEGJEGYZÉS


---

- Gyermek esetén használjon gyermek tappancsokat. Ha nem állnak rendelkezésre gyermek tappancsok, használhat felnőtt tappancsokat, nyomja át a Felnőtt/gyermek módválasztó kapcsolót Gyermek üzemmódba, és alkalmazza az öntapadó elektródákat.
  - MR62/MR63 öntapadó elektródák használata esetén a berendezés a bekapcsolás után automatikusan felismeri a beteg típusát. Ha a Felnőtt/Gyermek mód kapcsolóval jelzett betegtípus ellentmond a berendezés által felismertnek, akkor győződjön meg arról, hogy a megfelelő típusú tappancsot használja, és a Felnőtt/Gyermek mód kapcsolóval módosítsa a beteg típusát.
  - Végezzen szükség szerint (mellkas kompressziókat)-t, ha késik vagy megszakad a berendezés használata.
  - A sikeres újraélesztést számos olyan tényező befolyásolja, amelyek a beteg fiziológiai állapotától és a beteget körülvevő körülményektől függenek. Az újraélesztés sikertelensége nem megbízható mutatója a defibrillátor/monitor teljesítményének. Az elektroterápia során az energiaátadásra adott izomválasz jelenléte vagy hiánya nem megbízható mutatója az energialeadásnak, illetve az eszköz teljesítményének.
  - Vészhelyzetben, ha nincsenek tartalék tappancsok a közelben, folytassa a beteg ellátását a lejárt öntapadó elektródákat és hagyja figyelmen kívül a tappancsokkal kapcsolatos utasításokat.
-

- A mozgási műtermékek késleltethetik az elemzést vagy az EKG-jelet, és előfordulhat, hogy nem megfelelő sokk kerül leadásra, vagy „sokk nem javasolt” üzenet jelenik meg. Tartsa a beteget mozdulatlanul az EKG elemzése alatt.
- A félautomata modellek esetén a sokk leadásához meg kell nyomni a Sokk gombot. A készülék nem adja le automatikusan a sokkot.
- Az impedancia a defibrillátor két tappancsa között levő ellenállás, amelyet a defibrillátornak le kell küzdeni, hogy hatásos energiakisülést adjon le. Az impedancia mértéke betegenként változik, és számos tényező befolyásolja, ideértve a mellkasi szőrzet, nedvesség, testápoló vagy por jelenlétét a bőrön. A „Sokk törölve. Nyomja a tappancsokat szorosán a beteg mellkasára.” hangutasítás elhangzása esetén ellenőrizze, hogy a beteg bőre meg lett szárítva, valamint a mellkasi szőrzet le lett borotválva. Ha az utasítás továbbra is hallható, cserélje ki az öntapadó elektródákat.

## 4.2 Képernyő (képernyővel ellátott berendezés esetén)



- (1) EKG ritmus: az öntapadó elektródákról kapott EKG-görbét jeleníti meg, ha az **EKG-kijelző Be** értékre van állítva.
- (2) Futási idő területe: a berendezés üzemidejét jeleníti meg a bekapcsolás óta.
- (3) CPR ideje
- (4) Leadott sokkok száma
- (5) Rögzítés ikon: akkor jelenik meg, ha a hangrögzítés funkció engedélyezve van.
- (6) Hálózattípus jelzője
  -  : jelzi, hogy a berendezés a Wi-Fi modullal van konfigurálva, és a Wi-Fi hálózaton keresztül csatlakozik az AED ALERT rendszerhez.
  - **4G**: jelzi, hogy a berendezés a mobil modullal van konfigurálva, és a mobil hálózaton keresztül csatlakozik az AED ALERT rendszerhez.
- (7) Akkumulátorállapot-jelző: az akkumulátor állapotát jelzi. A részleteket lásd: *6Akkumulátor*.



## 4.3 Reagálás az életmentésre

Végezze el az életmentés általános lépéseit.

### 1 A beteg állapotának felmérése

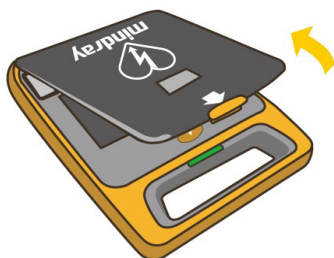


Erősítse meg, hogy a betegre mindkét alábbi állítás igaz:

- kontaktusképtelen
- Nem lélegzik vagy nem megfelelően lélegzik

HÍVJON AZONNALI ORVOSI SEGÍTSÉGET!

### 2 A készülék bekapcsolása

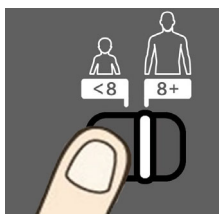


Nyissa fel a fedelet.

A következőt hallja:

🔊 Kapcsolja be a készüléket. Őrizze meg nyugalmát, és kövesse az utasításokat!

### 3 A betegtípus ellenőrzése



Húzza el a Felnőtt/Gyermek üzemmód kapcsolót balra vagy jobbra:

- Felnőtt esetén: 8 éves vagy idősebb, illetve 25 kg fölött

A következőt hallja:

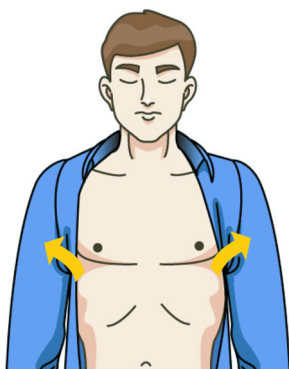
🔊 Felnőtt üzemmód kiválasztva.

- Gyermek esetén: 8 évesnél fiatalabb vagy 25 kg alatt

A következőt hallja:

🔊 Gyermek üzemmód kiválasztva.

### 4 A beteg előkészítése



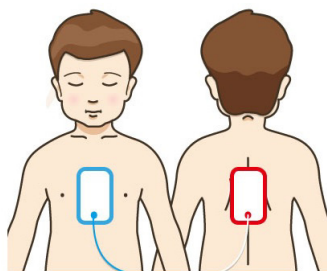
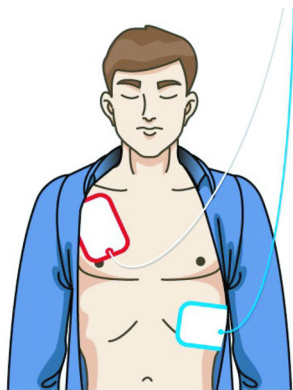
Tegye szabaddá a beteg mellkasát:

- Ellenőrizze, hogy a beteg bőre tiszta és száraz.
- Szárítsa meg a beteg mellkasát, és ha szükséges, borotválja le a szőrzetet.

A következőt hallja:

🔊 Távolítsa el a ruházatot a beteg mellkasáról! Ragassza fel az öntapadó elektródákat a rajtuk látható ábra szerint!

## 5 Az öntapadó elektródák felhelyezése



Az öntapadó elektródákat a tappancsok csomagolásán jelzett módon helyezze a betegre.

Felnőtt esetén:

- Kék (csúcsi) tappancs elhelyezése: helyezze a kék tappancsot a képen jelzett kék területre (a bal mellbimbó alatt, a bal elülső hónaljvonalon)
- Piros (szegycsonti) tappancs elhelyezése: helyezze a piros tappancsot a képen jelzett piros területre (a kulcscsont alatt, a szegycsonttól oldalirányban)

Gyermek esetén:

- Kék (csúcsi) tappancs elhelyezése: helyezze a kék tappancsot a képen jelzett kék területre (a mellkas középvonalában)
- Piros (szegycsonti) tappancs elhelyezése: helyezze a piros tappancsot a képen jelzett piros területre (a hát középvonalában)

A következőt hallja:

🔊 Ragassza fel szorosan az öntapadó elektródákat a beteg csupasz mellkasára a rajtuk látható ábra szerint!

## 6 A szívritmus elemzése



Ne érjen a beteghez, várja meg a szívritmuselemzést.

A következőt hallja:

🔊 Ne érjen hozzá a beteghez! Szívritmus-elemzés van folyamatban.

## 7

### Sokk leadása

#### Ha sokk javasolt

- Teljesen automata modellek esetén:  
A berendezés automatikusan sokkolja a beteget.

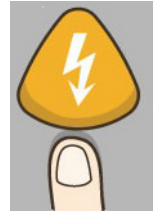
A következőt hallja:

- 🔊 Sokk leadása javasolt. Mindenki hátra! Sokk leadása következik néhány másodpercen belül: 3, 2, 1

- Félautomata modellek esetén:  
30 másodpercen belül nyomja meg a Sokk gombot.

A következőt hallja:

- 🔊 Sokk leadása javasolt. Mindenki hátra! Nyomja meg a villogó sokk gombot!



#### Ha nem javasolt sokk

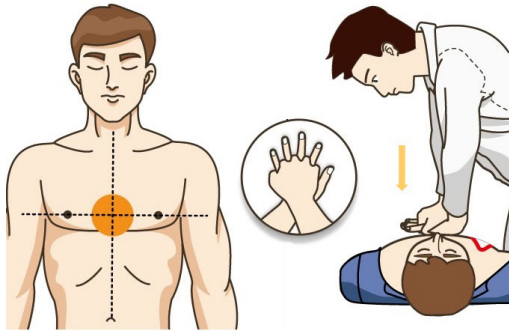
Folytassa a 8. lépéssel.

A következőt hallja:

- 🔊 Sokk nem javasolt.

## 8

### Mellkaskompresszió végzése



Végezzen mellkasi kompressziókat az üzeneteknek megfelelően.

- Ha a CPR ideje letelik, ismétlje meg a 6. lépést.
- Ha a beteg tudatánál van és megfelelően lélegzik, várja meg, amíg a sürgősségi orvosi ügyelet megérkezik.

## 4.4 Mellkaskompresszió végzése

A berendezés a következő körülmények esetén lép CPR állapotba.

- Nem sokkolható ritmus észlelése a „**Sokk nem javasolt**” utasítással.
- Sokk leadását követően, a szívritmus ellenőrzésének szünetelése alatt.

A CPR állapot 2 percig tart.

### FIGYELMEZTETÉS

- **Az öntapadó elektródák sérülhetnek, ha a mellkaskompresszió közben az öntapadó elektródák a betegre vannak csatlakoztatva. Ebben az esetben cserélje ki az öntapadó elektródákat.**

### 4.4.1 A CPR metronóm használata

A készülék CPR metronóm funkcióval rendelkezik, amelynek segítségével az elsődleges ellátók az AHA/ERC ajánlása szerint végezhetik a mellkaskompressziókat, illetve a lélegeztetést.

---

---

## FIGYELMEZTETÉS

---

- **A CPR metronóm hangja nem ad semmilyen jelzést a beteg állapotáról. Mivel a beteg állapota rövid időn belül változhat, a beteget folyamatos megfigyelés alatt kell tartani. Ne végezzen CPR-t reakcióképes vagy megfelelően lélegző betegen.**
- 

### 4.4.2 A CPR érzékelő használata

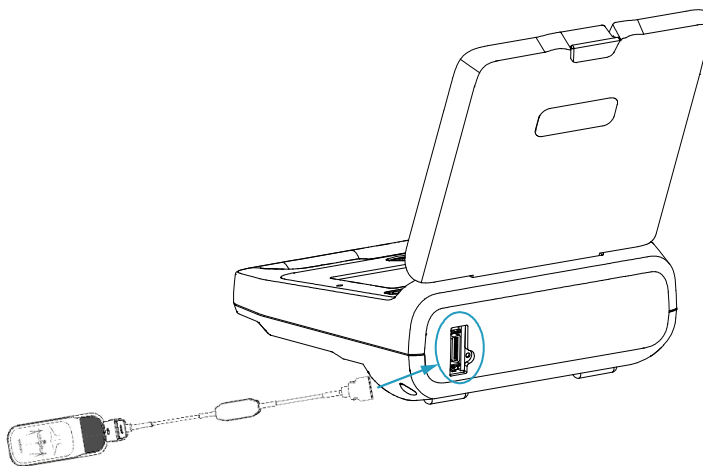
A berendezés hangutasításokat ad a valós idejű kompressziós visszajelzésekről, ha CPR érzékelővel van csatlakoztatva.

#### MEGJEGYZÉS

- **A CPR érzékelő nem érhető el az Egyesült Királyság, Németország és Franciaország piacán.**
- 

A CPR érzékelő csatlakoztatásához kövesse az alábbi eljárást.

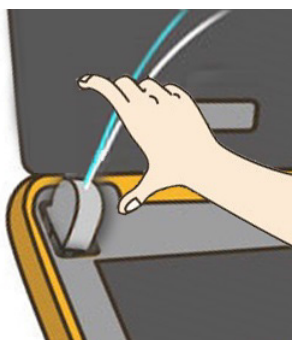
1. Fogja meg a CPR érzékelő kábelének egyik végét, és dugja a CPR érzékelő csatlakozójába.
2. Rögzítse a CPR érzékelő kábelét a kábeltartóval.
3. Próbálja meghúzni a CPR érzékelő kábelét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a kábel megfelelően csatlakozik-e.
4. A CPR érzékelő kábelének másik végét dugja a berendezés CPR érzékelőhöz tartozó csatlakozójába.



A CPR érzékelő használatával kapcsolatos további információkért lásd: *MR6401 CPR érzékelő használati utasítása*.

## 4.5 Felkészülés a következő életmentésre

1. Töltse le a berendezésen tárolt mentési adatokat. További információkat lásd: *5Adatkezelés*.
2. Nyomja össze a tappancs csatlakozóját, és húzza vissza az eltávolításhoz.



3. Cserélje ki új öntapadó elektródákra. További információkat lásd: *3.2.3Az öntapadó elektródák felhelyezése*.
4. Ellenőrizze a Felnőtt/Gyermek mód kapcsoló működését a kapcsoló balra, illetve jobbra történő elmozdításával.
5. Zárja le a fedelet, és győződjön meg róla, hogy az állapotjelző zölden világít.

# 5 Adatkezelés

## 5.1 Az adatkezelés áttekintése

Az alábbi táblázat felsorolja a berendezésben tárolt adatokat és az adatok kezelésének módját.

Adattípus		Leírás	Kezelési módszer
Betegadatok	EKG adatok	Szívritmus	Vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.
	Események	AED elemzés, CPR művelet, rendszerműveletek és utasítások	
	Felvételek	A mentési folyamat során rögzített hangfelvétel	
	Mentési adatok	A mentés teljes ideje, CPR időtartama, összes sokk	
	CPR adatok	A kompresszió frekvenciája és mélysége a CPR érzékelő mérése alapján.	
Konfigurációk		Konfigurálható beállítási opciók	AED Tool szoftver
Berendezésadatok		A berendezés modellje, sorozatszám, szoftververzió, teljes futásidő, akkumulátor adatai, öntapadó elektródák adatai, az összes automatikus teszt	
Berendezés állapota		Bekapcsolva, kikapcsolva, nincs a helyén	AED ALERT eszközmenedzsment-rendszer
Automatikus teszt adatai		Legutóbbi önellenőrzésről készült jelentés, hibakódok, amennyiben az automatikus teszt sikertelen	

### MEGJEGYZÉS

- A berendezés 1 Gbit belső adattárolásra képes.

## 5.2 Betegfájl létrehozása

Bekapcsolás után a berendezés automatikusan létrehoz egy betegazonosítót, és megkezdí a klinikai adatok rögzítését ezen az azonosítón. Kikapcsoláskor a készülék automatikusan elbocsátja a beteget, és a beteg elbocsátott beteggé válik.

### MEGJEGYZÉS

- Az újabb események felülírják a korábbiakat, ha a berendezés memóriája megtelik.

## 5.3 Konfigurációk kezelése

Az AED Tool szoftver beszerzése esetén a következőkre van lehetőség:

- Berendezésadatok megtekintése
- Konfigurációk megtekintése
- Konfigurációk módosítása

- A gyári alapértelmezett konfigurációk visszaállítása.

A speciális műveletekkel kapcsolatos további információkért lásd: *AED Tool szoftver használati útmutatója*.

---

## VIGYÁZAT

---

- **A konfigurációkat csak a berendezés képzett kezelői módosíthatják. A konfigurációk módosításához vegye fel a kapcsolatot a létesítményen belül a berendezés kezelőjével.**
- 

## 5.4 Az AED ALERT rendszer áttekintése

A berendezés Wi-Fi vagy mobilhálózaton keresztül csatlakoztatható az AED ALERT eszközkezelő rendszerhez, a továbbiakban AED ALERT rendszerhez. Az AED ALERT rendszer segítségével megtekintheti a berendezésről feltöltött adatokat, illetve kezelheti a berendezést. Az AED ALERT rendszert a létesítmény vészhelyzeti berendezéseinek kezelői használhatják.

Az AED ALERT rendszer az alábbi szolgáltatásokat nyújthatja, az előfizetés típusától és a szolgáltatási területtől függően.

- A berendezések kezelése, például a berendezésre vonatkozó információk regisztrálása, szerkesztése, törlése, importálása vagy exportálása.
- A felhasználók kezelése, például másodlagos fiók létrehozása, a felhasználói adatok szerkesztése vagy törlése.
- A ellátók kezelése, például egy ellátó társítása a berendezéshez, a ellátóra vonatkozó információk szerkesztése, törlése vagy importálása.
- Statisztikák készítése a regisztrált berendezések és mentők számára, rövid statisztikai grafikonok készítése.
- Berendezésadatok megtekintése
- A berendezés állapotának figyelése és e-mail vagy üzenet-értesítések küldése a készülék be- vagy kikapcsolásakor.
- Elvesztett berendezés utasítása a hozzátétőleges helyének elküldésével (csak mobil kapcsolat esetén érhető el)
- E-mail értesítések küldése, ha az automatikus teszt sikertelen vagy nem észlelhető, az akkumulátor töltöttsége alacsony vagy az öntapadó elektródák lejártak.
- Figyelmeztetés a lejáratú dátumhoz közeledő öntapadó elektródák esetén.

A konkrét rendszerműveletekkel kapcsolatos további információkért lásd az AED ALERT rendszer online súgóját.

---

## MEGJEGYZÉS

---

- **Ha az AED ALERT rendszer használata közben bármilyen berendezésmeghibásodást észlel, vagy nem jelenik meg a berendezésre vonatkozó információ, a berendezés felelősének a helyszínre kell mennie a hiba elhárítása érdekében.**
  - **Az AED ALERT rendszer nem minden országban elérhető.**
- 

## 5.5 Az AED ALERT rendszer elindítása

Ha a berendezés vezeték nélküli hálózaton keresztül csatlakozik az AED ALERT rendszerhez, akkor a rendszerhez hozzáférhet az interneten keresztül.

Az AED ALERT rendszer elindításához tegye a következőket.

1. Írja be a böngésző címsorába a következőt: <https://aedalert.mindray.com>
2. Írja be a felhasználónevet és jelszót.
3. Kattintson a [Login] (Bejelentkezés) gombra.

# 6 Akkumulátor

---

## 6.1 Akkumulátor – bemutatás

A berendezést eldobható akkumulátor használatával tervezték.

## 6.2 Akkumulátor – biztonsági információk

---

### FIGYELMEZTETÉS

---

- Soha ne töltsen fel az eldobható akkumulátort.
  - Ne bontsa szét, ne lyukassza ki és ne dobja tűzbe. Ne zárja rövidre az akkumulátor csatlakozóit. Meggyulladhatnak, felrobbanhatnak és szivároghatnak, személyi sérülést okozva.
  - Mindig tartson elérhető helyen egy új tartalék elemet.
  - Az akkumulátor üzemideje a berendezés használatának idejétől és gyakoriságától függ. Az akkumulátor nem megfelelő használata csökkenti annak működési idejét.
- 

### MEGJEGYZÉS

---

- Az akkumulátor működési ideje függ a környezeti hőmérséklettől, a berendezés konfigurációjától és a működésétől.
  - Az AED ALERT rendszerhez csatlakozó hálózat gyenge minősége csökkenti az akkumulátor készenléti élettartamát.
- 

## 6.3 Az akkumulátor jelzései

A képernyőn lévő akkumulátor szimbólumok, illetve az akkumulátorállapotról vonatkozó hangutasítások jelzik az akkumulátor aktuális állapotát.

### 6.3.1 Akkumulátortöltés jelzői (képernyővel ellátott készülék esetén)

A képernyőn megjelenő szimbólum jelzi az akkumulátor állapotát. A töltöttségjelző 5 részből áll, amelyek egyenként 20%-os töltöttséget jeleznek.



az akkumulátor megfelelő működését jelzi. A zöld színű rész a fennmaradó töltést jelképezi.



az akkumulátor alacsony töltöttségét, illetve azt jelzi, hogy az akkumulátor csaknem lemerült. Azonnal cserélje ki az akkumulátort.

### 6.3.2 Az akkumulátorra vonatkozó utasítások

Ha az akkumulátor töltöttsége alacsony, hangutasítások hangzanak el. Ebben az esetben az alábbi táblázatnak megfelelő műveleteket kell végrehajtania.

Hangüzenet	Javasolt beavatkozás
Kövesse a metronómot és alkalmazzon 15 mellkasi kompressziót, majd 2 légbefúvást!	Az akkumulátor töltöttsége alacsony. Azonnal cserélje ki az akkumulátort egy új elemre. Ellenkező esetben ez a hangutasítás öt percenként ismétlődik.
Lemerült az akkumulátor! Azonnal cserélje ki az akkumulátort!	Az elem majdnem lemerült. Azonnal cserélje ki az akkumulátort egy új akkumulátorra. Ellenkező esetben ez a hangutasítás percenként ismétlődik, és a berendezés három perc múlva automatikusan kikapcsol.

### 6.4 Az akkumulátor cseréje

Az akkumulátor cseréje előtt végezze el a következő ellenőrzéseket.

- Győződjön meg róla, hogy a berendezés ki van kapcsolva.
- Ellenőrizze, hogy az új akkumulátor sértetlen-e.

Az akkumulátor cseréjéhez kövesse az alábbi eljárást.

1. Helyezze a berendezést a munkaasztalra a fejjel lefelé.
2. Távolítsa el az elemtartó csavarjait.
3. Nyissa ki az elemtartó ajtaját az alábbi ábrán látható módon.



4. Csúsztassa az akkumulátort balra, majd megemelve távolítsa el az elemtartóból.



5. Illessze az akkumulátor csapjait, majd csúsztassa az akkumulátort az elemtartóba, amíg a helyére nem kattan.
6. Helyezze vissza az elemtartó ajtaját a csavarokkal.
7. Hajtsa végre az ellenőrzést a következő szerint: *8.3.1 Felhasználói teszt*.



## MEGJEGYZÉS

---

- Helyezze be és használja az akkumulátort a címkéjén feltüntetett lejárati idő előtt.
  - Soha ne távolítsa el az akkumulátort, hacsak a berendezés ezt nem jelzi.
  - A berendezés és az akkumulátor védelme érdekében ellenőrizze, hogy az elemtartó ajtaja megfelelően van-e felszerelve.
- 

## 6.5 Akkumulátor tárolása

Az elemek tárolása során ügyeljen arra, hogy a csatlakozóik ne érintkezzenek fémtárggyal. Ha az elemeket hosszabb ideig tárolja, tegye azokat hűvös helyre

### MEGJEGYZÉS

---

- Ha az akkumulátorokat huzamosabb ideig 38 °C (100 °F) feletti hőmérsékleten tárolja, azzal csökkenti az akkumulátor várható működési és készenléti élettartamát.
  - Az akkumulátorokat -5 és 35 °C között kell tárolni. Az akkumulátorok hűvös helyen tárolása lassíthatja az öregedési folyamatot. Az akkumulátorok ideális tárolási hőmérsékletet 15 °C.
- 

## 6.6 Az akkumulátorok újrahasznosítása

Selejtezze le az akkumulátort, ha:

- láthatóan sérült.
- nem működik.

A hasznos élettartama végét elért akkumulátort a helyi előírásoknak megfelelően selejtezze le.

**Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.**

# 7 Ápolás és tisztítás

---

Csak a készülék gyártója által jóváhagyott anyagokat és az ebben a fejezetben felsorolt módszereket használja a berendezés tisztításához vagy fertőtlenítéséhez. A garancia nem vonatkozik a jóvá nem hagyott tisztító- vagy fertőtlenítőanyagok vagy módszerek által okozott károsodásokra.

A fejezet tartalma nem értelmezhető a felsorolt vegyszerek vagy módszerek infekciókontroll-eszközkénti hatékonyságára vonatkozó állításokként. A Mindray javasolja, hogy az infekciókontroll módszerével kapcsolatban konzultáljon a kórház infekciókontroll felelősével vagy epidemiológusával.

## 7.1 Általános pontok

Tartsa a berendezést és tartozékait portól és szennyeződéstől mentesen. A berendezés károsodásának elkerüléséhez kövesse ezeket a szabályokat:

- Mindig a gyártó utasításai szerinti hígítást vagy a lehetséges legalacsonyabb koncentrációt használja.
- Ne merítse folyadékba a berendezés részét.
- Ne öntsön folyadékot a berendezésre vagy a tartozékokra.
- Ne hagyja, hogy folyadék kerüljön a burkolatba.
- Soha ne használjon abrazív anyagokat (mint például acélforgácsot vagy ezüstpolírozót), vagy erózív tisztítószeret (mint például acetont vagy aceton-alapú tisztítószeret).

---

### FIGYELMEZTETÉS

- **A berendezés kezeléséért felelős személy köteles végrehajtani a jelen fejezetben leírt tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat.**
- **A berendezés tisztítása előtt győződjön meg arról, hogy lekapcsolta a rendszert és eltávolította az elemet.**

---

### VIGYÁZAT

- **Ha folyadék fröccsent a készülékre vagy a tartozékokra, lépjen kapcsolatba a szervizzel.**
- 

## 7.2 Tisztítás

A berendezést rendszeresen kell tisztítani. Ha a berendezés használatának helyén erős szennyeződés és sok por vagy homok van, a berendezést gyakrabban kell tisztítani. A berendezés tisztítása előtt olvassa el a berendezés tisztítására vonatkozó munkahelyi szabályozásokat.

A javasolt tisztítószeret:

- Víz
- Nátrium-hipoklorit fehérítő (10% nátrium-hipoklorit)
- Hidrogén-peroxid (3%)
- Etanol (75%)
- Izopropil-alkohol (70%)
- Perform® klasszikus koncentrátum OXY (KHSO<sub>4</sub> oldat)

A berendezés tisztításához kövesse ezeket a szabályokat:

1. Kapcsolja ki a berendezést, húzza ki a kábeleket és vegye ki az elemet.
2. A kijelzőt üvegtisztítóval benedvesített puha, tiszta törülközővel tisztítsa.
3. A berendezés külső felületét üvegtisztítóval benedvesített puha, tiszta törülközővel tisztítsa.
4. Szükség esetén a tisztítás után törölje le az összes tisztító oldatot.

5. Szellőzött, hűvös helyen szárítsa meg a berendezést.

### **7.3 Fertőtlenítés**

A berendezést az intézmény szervizütemterve szerint kell fertőtleníteni. Fertőtlenítés előtt javasolt a berendezés megtisztítása.

### **7.4 Sterilizálás**

Hacsak a termékhez mellékelt használati utasítás másképpen nem rendelkezik, nem javasolt a berendezés sterilizálása.

# 8

## Karbantartás és ellenőrzés

---

### 8.1 Karbantartás – bemutatás

A rendszeres karbantartás nélkülözhetetlen a berendezés megfelelő működéséhez. Ez a fejezet az időszakos tesztlésre és karbantartásra vonatkozó információkat tartalmazza. Az elektromos biztonsági ellenőrzésekkel kapcsolatos részleteket lásd: *BeneHeart C & S sorozat automatikus külső defibrillátor szervízkönyve*.

### 8.2 Karbantartás – biztonsági információk

---

#### FIGYELMEZTETÉS

---

- A kielégítő ütemezett karbantartás végrehajtásának elmulasztása a jelen útmutatóban ismertetett készüléket alkalmazó felelős intézmény részéről a készülék nem kívánt meghibásodását és késleltetett elemzést okozhat.
  - A készüléken nem szabad semmilyen módosítást végrehajtani.
  - A berendezés felhasználó által javítható alkatrészt nem tartalmaz.
  - A berendezés bármilyen szétszerelését magában foglaló biztonsági ellenőrzést és karbantartást képzett szervizszemélyzet végezheti. Ellenkező esetben ez a berendezés meghibásodását és az egészség esetleges veszélyeztetését eredményezheti.
  - A szervizszemélyzetnek megfelelő képzésen kell részt vennie, és széleskörű ismeretekkel kell rendelkeznie a berendezés üzemeltetéséről.
- 

#### VIGYÁZAT

---

- Ne vizsgálja a készülék működését és ne végezzen karbantartási tevékenységet, ha a készülék beteghez csatlakozik; ellenkező esetben sokkot adhat le a betegnek.
  - Ha a berendezés bármely részével kapcsolatos problémát fedez fel, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval, a szervizszeméllyel vagy cégünkkel.
  - A berendezést az előírt hőmérséklet-, páratartalom és légköri nyomástartományban kell használni és tárolni.
  - A csomagolóanyag kidobásakor tartsa be a vonatkozó hulladékkezelési szabályokat, és tartsa távol gyermekektől.
- 

#### MEGJEGYZÉS

---

- Szükség esetén az áramköri kapcsolási rajzokért, az alkatrészek listájáért, leírásokért, kalibrálási utasításokért és a berendezés javításával kapcsolatos további tudnivalókért forduljon a gyártóhoz.
-

## 8.3 Karbantartás végrehajtása

Annak biztosítása érdekében, hogy a berendezés bármikor készen álljon a működésre, hajtsa végre az alábbi teszteket, az ajánlások szerint:

Karbantartási elem	Ajánlott gyakoriság	Tesztelt elem
Felhasználói teszt	<ul style="list-style-type: none"><li>Az akkumulátor behelyezését követően</li><li>Az akkumulátor cseréjét követően</li><li>Minden használat után</li></ul>	A fő vezérlőmodul, a terápiás modul, a tápmodul, az öntapadó elektródák, az 1 J-os töltés és kisülés, a 360 J-os töltés és kisülés, a vezérlők és a hangszóró működési tesztjeit hajtja végre.
Automatikus teszt	Automatikusan, amikor a készülék be van kapcsolva, vagy ha egy akkumulátor van behelyezve.	A fő vezérlőmodul, a terápiás modul és a tápmodul működési tesztjeit hajtja végre
	Naponta egyszer	A fő vezérlőmodul, a terápiás modul, a tápmodul és az 1 J-os töltés és kisülés működési tesztjeit hajtja végre.
	Hetente egyszer	
	Havonta egyszer	A fő vezérlőmodul, a terápiás modul, a tápmodul, az öntapadó elektródák lejáratának, az 1 J-os töltés és kisülés, a 200 J-os töltés és kisülés, valamint a hangszóró működési tesztjeit hajtja végre.
	Negyedévente egyszer	A fő vezérlőmodul, a terápiás modul, a tápmodul, az öntapadó elektródák lejáratának, az 1 J-os töltés és kisülés, a 360 J-os töltés és kisülés, valamint a hangszóró működési tesztjeit hajtja végre.
Öntapadó elektródák ellenőrzése	Havonta egyszer	Annak ellenőrzése, hogy az öntapadó elektródák nem jártak le.

Az AED ALERT rendszerhez csatlakoztatott berendezések távolról kezelhetők, ami csökkentheti a helyszíni karbantartást. Az AED ALERT rendszeren végzett karbantartásnak meg kell felelnie a helyi előírásoknak.

### MEGJEGYZÉS

- Az automatikus teszt csak akkor ellenőrzi az öntapadó elektródák lejáratát, ha az öntapadó elektródák rendelkeznek ilyen funkcióval.**

### 8.3.1 Felhasználói teszt

A felhasználói teszt elvégzéséhez használhatja a már beszerelt akkumulátort vagy egy csere akkumulátort.

Az akkumulátor behelyezési teszt elvégzéséhez kövesse az alábbi eljárást:

- A teszt elindításához válassza a következő lehetőségek egyikét.
  - ◆ Helyezze be az elemet, vagy cserélje ki az elemet, ha három percnél hosszabb időre kivette.
  - ◆ Az elemet nem kivéve tartsa lenyomva a Nyelv gombot 5 másodpercig, és fordítsa el kétszer a Felnőtt/ Gyermekek mód kapcsolót.
  - ◆ Az elemet nem kivéve tartsa lenyomva a Sokk gombot 5 másodpercig, és fordítsa el kétszer a Felnőtt/ Gyermekek mód kapcsolót.
- Végezze el a műveleteket a hangutasításokat követve.

A továbbiakban az összes elem automatikusan tesztelésre kerül, miután megerősítést adott a berendezés részére. Ha a rendszer bármilyen hibát észlel, az adott hibának megfelelő utasításokkal látja el.

A felhasználói tesztet az AED Tool szoftver segítségével is elvégezheti. További információkért lásd: *AED Tool szoftver használati utasítása*.

---

## VIGYÁZAT

---

- **A berendezés gyakori be- és kikapcsolása a felhasználói teszt során csökkenti az akkumulátor készenléti idejét.**
- 

### 8.3.2 Automatikus teszt

A behelyezett elemmel ellátott berendezés automatikusan elvégzi a tesztet a beállított időben, még kikapcsolt állapotban is, hogy ellenőrizze a berendezés működési teljesítményét, és figyelmeztesse a kezelőt, ha probléma merül fel. Alapértelmezés szerint az automatikus teszt minden nap 3:00 órakor indul.

Az automatikus teszt során a készülék nem ad hangutasításokat. A teszt eredménye az állapotjelzőn ellenőrizhető:

- Zölden villog: az automatikus teszt sikeres, az automatikus tesztről készült jelentés automatikusan mentésre kerül a teszt befejeződésekor.
- Pirosan villog: az automatikus teszt sikertelen. Ha a berendezés az AED ALERT rendszerhez csatlakozik, a rendszer menti az automatikus tesztről készült jelentést, és automatikusan feltölti azt a rendszerbe a teszt befejeződésekor.

A Mindray javasolja, hogy ellenőrizze minden nap az állapotjelzőt, és rögzítse az eredményt a következő szerint: *GEllenőrzési nyilvántartás*.

---

## VIGYÁZAT

---

- **Kikapcsolt berendezés esetén az automatikus teszt csak az akkumulátor behelyezése után végezhető el.**
- 

## MEGJEGYZÉS

---

- **Ha a berendezést -20 °C alatti hőmérsékleten helyezik el, az automatikus tesztet nem lehet elvégezni, és helytelen állapotjelzést kaphat.**
- 

### 8.3.3 Öntapadó elektródák ellenőrzése

Az öntapadó elektródák lejárati idejét havonta ellenőrizni kell. A lejárati dátumot a tappancs lejárati ablakból ellenőrizheti, és a következő szerint rögzítheti: *GEllenőrzési nyilvántartás*.

## 8.4 A berendezés ártalmatlanítása

A hasznos élettartam végén ártalmatlanítsa a berendezést és annak tartozékait. Kövesse az ilyen típusú termékek ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályozásokat.

---

## FIGYELMEZTETÉS

---

- **Egyéb rendelkezés hiányában az alkatrészek és tartozékok ártalmatlanításakor kövesse a kórházi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályozásokat.**
- 
-

**Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.**



# 9 Tartozékok

Az ebben a fejezetben felsorolt tartozékok a berendezéssel való használatkor megfelelnek az IEC 60601-1-2 szabvány előírásainak. A betegekkel érintkező tartozékok anyagát biokompatibilitási vizsgálatnak vetették alá, és igazoltan megfelel az ISO 10993-1 szabványnak. A tartozékok részletes leírását lásd a tartozékokhoz mellékelt használati útmutatóban.

## FIGYELMEZTETÉS

- **Használja az ebben a fejezetben megadott tartozékokat. Más tartozékok használata miatt károsodhat a készülék, illetve esetleg nem teljesülnek az előírt követelmények.**
- **Az egyszer használatos tartozékokat nem tervezték az ismételt használatra. Az ismételt használat szennyeződési kockázatot okozhat, és befolyásolhatja a mérés pontosságát.**

## VIGYÁZAT

- **A megadott hőmérsékleti és páratartalom-tartományoktól eltérő körülmények között tárolt tartozékok nem feltétlenül felelnek meg a teljesítményspecifikációknak. Ha öregedés vagy környezeti feltételek miatt csökken a tartozékok teljesítménye, hívja a helyi szervizszemélyzetet.**
- **Ellenőrizze a tartozékokat és azok csomagolását sérülés bármilyen jele szempontjából. Sérülés észlelése esetén ne használja azokat.**
- **Ha a lejárat dátum fel van tüntetve, a tartozékokat az előtt fel kell használni.**
- **Az egyszer használatos tartozékokat a helyi előírásoknak megfelelően kell eldobni.**

## 9.1 Terápiás tartozékok

Leírás	Modell	Alkalmas beteg	Megjegyzés	Cikkszám
Többfunkciós öntapadó elektródák	MR60	Felnőtt, Gyermekek	Egyszer használatos (5 készlet csomagonként)	0651-30-77007
	MR61	Gyermekek		0651-30-77008
	MR62	Felnőtt, Gyermekek	Egyszer használatos (5 készlet csomagonként), a felnőtt tappancs automatikusan felismerésre kerül, a gyermek tappancsokat manuálisan kell kiválasztani.	125-000061-00
	MR63	Gyermekek	Egyszer használatos (5 készlet csomagonként), a gyermek tappancs automatikusan felismerésre kerül.	115-035427-00
CPR érzékelő	MR6401	/	Többször használható, akkumulátor nélkül	115-044803-00
CPR-érzékelőkábel	MR6801	/	Újrafelhasználható	040-003096-00
CPR ragasztószalag	MR6921	/	Egyszer használatos (3 készlet csomagonként)	040-003123-00

## 9.2 Egyéb

Leírás	Modell	Cikkszám
Egyszer használatos akkumulátor	LM34S002A	022-000425-00

# A Előírások

## A.1 Biztonsági specifikáció

A készülék IEC 60601-1 szabvány szerinti besorolása:

Áramütés elleni védelem típusa	Belső elektromos áramforrásról (akkumulátorról) működő készülék.
Áramütés elleni védelem mértéke	Defibrilláció ellen védett BF típusú külső defibrillátor.
Működési mód	Folyamatos
Szilárd anyag káros behatolása elleni védelem mértéke	IP5X
Víz káros behatolása elleni védelem foka	IPX5
Mobilitás foka	Hordozható

## A.2 Környezeti előírások

Tétel	Hőmérséklet	Relatív páratartalom	Légköri nyomás
Működési feltételek	-5 °C és 50 °C között (legalább 60 perces működési idő, ha a hőmérséklet szobahőmérsékletéről -20°C értékre csökken)	5% és 95% között, nem lecsapódó	57,0 és 106,2 kPa között (-381 m és 4575 m között)
Rövidtávú tárolási körülmények	-30°C és 70°C között	5% és 95% között, nem lecsapódó	57,0 és 106,2 kPa között (-381 m és 4575 m között)
Hosszútávú tárolási körülmények	15°C és 35°C között		

### Sokk

Megfelel a 21.102, ISO9919 szabvány követelményeinek:  
Csúcsgyorsulás:  $1000\text{m/s}^2$  (102g)  
Időtartam: 6 ms  
Impulzus alakja: fél szinuszos  
Sokkok száma 3 sokk irányonként és tengelyenként (összesen 18)

### Vibráció

Megfelel a 21.102, ISO9919 szabvány követelményeinek.

### Ütközés

Megfelel a 6.3.4.2, EN1789 szabvány követelményeinek.  
Csúcsgyorsulás: 15g  
Időtartam: 6 ms  
Behatások száma: 1000  
Behatás iránya: függőleges behatás akkor éri a készüléket, ha a vizsgált készülék normál működési helyzetben van.

<b>Leesés</b>
1,5 m az IEC 68-2-32 alapján, a hat felszín mindegyikén 1.

## VIGYÁZAT

- A meghatározott hőmérsékleti és páratartalom-tartományoktól eltérő körülmények között történő használat és tárolás esetén előfordulhat, hogy a berendezés nem felel meg a teljesítményspecifikációknak. Ha öregedés vagy környezeti feltételek miatt csökken a berendezés teljesítménye, hívja a helyi szervizszemélyzetet.

## A.3 Fizikai specifikációk

Fő egység	Méret (Szélesség×mélység×magasság)	Tömeg
BeneHeart C1/BeneHeart C1A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A	21,0 cm×28,6 cm×7,8 cm (± 2cm)	2,0 ± 0,3 kg egy akkumulátorral, a Wi-Fi és mobil modulok nélkül.
BeneHeart C2/BeneHeart C2A/ BeneHeart S2/BeneHeart S2A		2,3 ± 0,3 kg egy akkumulátorral, a Wi-Fi és mobil modulok nélkül.
BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/ BeneHeart S1 Fully Automatic/ BeneHeart S1A Fully Automatic		2,0 ± 0,3 kg egy akkumulátorral, a Wi-Fi és mobil modulok nélkül.
BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/ BeneHeart S2 Fully Automatic/ BeneHeart S2A Fully Automatic		2,3 ± 0,3 kg egy akkumulátorral, a Wi-Fi és mobil modulok nélkül.

## A.4 Kijelző műszaki adatai (képernyővel ellátott készülék esetén)

Típus	Színes TFT LCD
Fényerő	Automata, Kültéri mód, Beltéri mód. Automata módban a készülék a környezeti fénynek megfelelően automatikusan állítja be a képernyő fényerejét.
Méret	7 inch
Felbontás	800×480 képpont
Megtekintett görbék	1
Görbe megtekintési ideje	Max. ≥ 6s (EKG)

## A.5 Hangjelzők

Hangszóró	Figyelmeztető hangjelzést ad (65 dB és 78 dB között). Támogatja a többszintű hangmodulációt.
-----------	---

## A.6 Interfész műszaki adatai

USB-csatlakozó	1 db USB 2.0 csatlakozó
mikro USB csatlakozó	1, támogatott operációs rendszer: Windows 7 vagy újabb verziók
Hálózati csatlakozó	1, a Wi-Fi vagy mobil (2G/3G/4G) hálózat csatlakoztatása.
Több funkciós csatlakozó	1, a CPR érzékelő csatlakoztatása.

## A.7 Akkumulátor műszaki adatai

Akkumulátortípus	Egyszer használatos akkumulátor	
Akkumulátorfeszültség	12V	
Akkumulátor kapacitása	4200 mAh	
Képernyővel nem rendelkező készülék	Működési idő	Ellenőrzési körülmények
	≥ 15 óra	A készülék áramellátását új akkumulátor biztosítja, 20 °C± 5 °C környezeti hőmérsékleten, a vezeték nélküli funkció nincs bekapcsolva, nem történik defibrillátortöltés vagy sokkleadás, a hangerő alacsonyra van állítva.
	300 200 J-os energialeadás	A berendezés áramellátását új akkumulátor biztosítja, 20 °C± 5 °C környezeti hőmérsékleten, a vezeték nélküli funkció nincs bekapcsolva, a hangerő alacsonyra van állítva, a sokkleadások között egy percig történik CPR.
	190 360 J-os energialeadás	
	510 150 J-os energialeadás	A berendezés áramellátását új akkumulátor biztosítja, 20 °C± 5 °C környezeti hőmérsékleten, a vezeték nélküli funkció nincs bekapcsolva, a hangerő alacsonyra van állítva, percenként három sokkleadás történik.
	400 200 J-os energialeadás	
	200 360 J-os energialeadás	
Képernyővel ellátott berendezés esetén	≥ 12 óra	A készülék áramellátását új akkumulátor biztosítja, 20 °C± 5 °C környezeti hőmérsékleten, a vezeték nélküli funkció nincs bekapcsolva, nem történik defibrillátortöltés vagy sokkleadás, a hangerő alacsonyra van állítva.
	270 200 J-os energialeadás	A berendezés áramellátását új akkumulátor biztosítja, 20 °C± 5 °C környezeti hőmérsékleten, a vezeték nélküli funkció nincs bekapcsolva, a hangerő alacsonyra van állítva, a sokkleadások között egy percig történik CPR.
	170 360 J-os energialeadás	
	450 150 J-os energialeadás	A berendezés áramellátását új akkumulátor biztosítja, 20 °C± 5 °C környezeti hőmérsékleten, a vezeték nélküli funkció nincs bekapcsolva, a hangerő alacsonyra van állítva, percenként három sokkleadás történik.
	350 200 J-os energialeadás	
	200 360 J-os energialeadás	
Akkumulátortöltöttség-jelző (képernyővel ellátott készülék esetén)	A kijelzőn látható akkumulátor szimbólum mutatja az aktuális töltöttségi szintet	

Fennmaradó töltöttség az „Alacsony töltöttség” jelzés megjelenését követően	BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic modellek esetén:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legalább 30 perc üzemidő (20°C ± 5°C környezeti hőmérsékleten, a vezeték nélküli funkció nincs bekapcsolva, a hangerő alacsonyra van állítva) és legalább 10 db 200 J-os energialeadás (egy perces CPR-rel a sokkleadások között)</li> <li>• Legalább 30 perc üzemidő (20°C ± 5°C környezeti hőmérsékleten, a vezeték nélküli funkció nincs bekapcsolva, a hangerő alacsonyra van állítva) és legalább 6 db 360 J-os energialeadás (egy perces CPR-rel a sokkleadások között)</li> </ul>	
Akkumulátor készenléti élettartama	BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic modellek esetén:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legalább 30 perc üzemidő (20°C ± 5°C környezeti hőmérsékleten, a vezeték nélküli funkció nincs bekapcsolva, a hangerő alacsonyra van állítva, a képernyő fényereje beltéri módra van állítva) és legalább 10 db 200 J-os energialeadás (egy perces CPR-rel a sokkleadások között)</li> <li>• Legalább 30 perc üzemidő (20°C ± 5°C környezeti hőmérsékleten, a vezeték nélküli funkció nincs bekapcsolva, a hangerő alacsonyra van állítva, a képernyő fényereje beltéri módra van állítva) és legalább 6 db 360 J-os energialeadás (egy perces CPR-rel a sokkleadások között)</li> </ul>	
	Készenléti élettartam	Ellenőrzési körülmények
	5 év	A készülék áramellátását új akkumulátor biztosítja, 20 °C± 5 °C környezeti hőmérsékleten, minden nap automatikus ellenőrzést végez, a készülék nincs használatban és nem küldi el az önellenőrzési jelentést
	3 év	A készülék áramellátását új akkumulátor biztosítja, 20 °C± 5 °C környezeti hőmérsékleten, minden nap automatikus ellenőrzést végez, a készülék nincs használatban, az önellenőrzési jelentést hetente küldi el a vezeték nélküli hálózaton keresztül
	2 év	A készülék áramellátását új akkumulátor biztosítja, 20 °C± 5 °C környezeti hőmérsékleten, minden nap automatikus ellenőrzést végez, a készülék nincs használatban, az önellenőrzési jelentést naponta küldi el a vezeték nélküli hálózaton keresztül

## VIGYÁZAT

- **Ha a készülék alacsony jelerősségű vezeték nélküli hálózaton keresztül csatlakozik, az akkumulátor készenléti élettartama lerövidül.**

## A.8 Adattárolás

Görbe tárolása	Legfeljebb 5 órás EKG-görbe
Események	Legfeljebb 500 esemény
Hangrögzítés	Legfeljebb 1 óra
CPR adatok	Legfeljebb 5 óra
Önellenőrzési jelentések	1000 jelentés

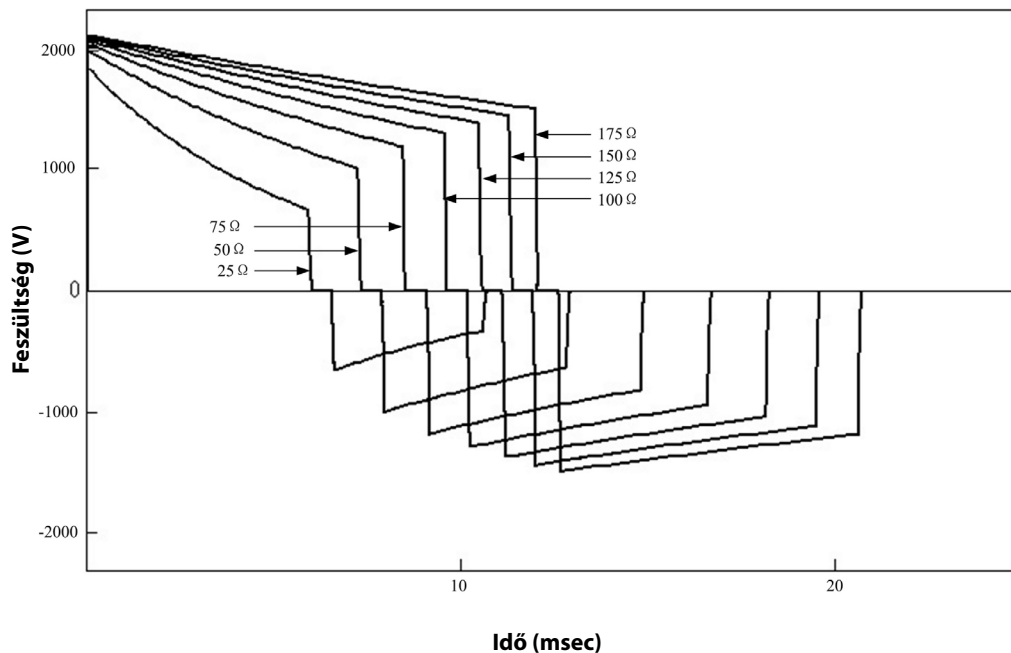
## A.9 Vezeték nélküli hálózat specifikációi

Wi-Fi	
Szabvány	IEEE 802.11a/b/g/n
Üzemeltetési frekvencia	IEEE 802.11 b/g/n (2,4G): 2,412 GHz – 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (5G): 5,18 GHz – 5,24 GHz, 5,745 GHz – 5,825 GHz
Adatbiztonság	Szabványok: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise EAP módszer: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP- MSCHAPv2 Titkosítás: TKIP, AES
Modulációs mód	DSSS és OFDM
Mobil	
Üzemeltetési frekvencia	LTE-FDD B1: 1920 MHz – 1980 MHz, 2110 MHz – 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz – 1785 MHz, 1805 MHz – 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz – 2570 MHz, 2620 MHz – 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz – 915 MHz, 925 MHz – 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz – 862 MHz, 791 MHz – 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz – 733 MHz, 758 MHz – 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz – 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz – 2400 MHz
Standard/Moduláció mód	3GPP E-UTRA 11. kiadás: LTE-FDD/LTE-TDD

## A.10 Defibrillátor műszaki jellemzői

Szabványok	Megfelel az IEC 60601-2-4 szabványnak
Defibrillálás mód	<ul style="list-style-type: none"> <li>BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A: félautomata külső defibrillálás</li> <li>BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic/ modellek esetén: teljesen automata külső defibrillálás</li> </ul>
Defibrillálás görbéje	Bifázisos csnokolt exponenciális (BTE) görbe, automatikus kompenzáció a beteg impedanciájának függvényében
Defibrillálási elektródok	Többfunkciós öntapadó elektródák.
Kiválasztott energia tartománya	Felnőttek esetén: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J. Gyermekek esetén: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J.
Beteg impedanciatartománya	25 – 300 Ω
Sokksorozat	Energiaszint 100–360 J, felnőttek esetén állítható be. 10–100 J, gyermekek esetén állítható be. Sokk: 1, 2, 3, konfigurálható; Alapértelmezésben megfelel a 2015. évi AHA/ECR irányelveknek.
EKG-elemzés teljesítménye	Lásd: BA Mindray sokkolhatóritmus-elemző algoritmus.

**360 J defibrillációs hullám 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, 175 Ω impedancia esetén**



Kiválasztott energiapontosság									
Impedancia	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Pontosság	
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	±10% vagy ±2 J, amelyik nagyobb.	
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J		
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J		
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J		
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J		
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J		
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J		
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J		
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J		
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J		
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J		
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J		

Töltési idő (20 °C ± 5 °C környezeti hőmérsékleten)					
Akkumulátorállapot	A fedél felnyitásától a töltés befejezéséig		A ritmuselemzés kezdetétől a töltés befejezéséig		Az indítástól a töltés befejezéséig
		200J	360J	200J	360J
Új akkumulátor	<8 mp	<15 mp	<5 mp	<12 mp	<7 mp



Töltési idő (20 °C± 5 °C környezeti hőmérsékleten)					
Új akkumulátor 15 alkalommal történő 360 J-os energialeadást követően	<8 mp	<15 mp	<5 mp	<12 mp	<7 mp

## A.11 EKG specifikációk (képernyővel rendelkező készülék esetén)

EKG bemenetek	Többfunkciós öntapadó elektródák
Erősítő.	Auto
Pásztázási sebesség	25 mm/s, ± 5%-ot nem meghaladó hiba
Közös módusú jelelnyomás	>90 dB
Feléledési idő	<2,5 mp (defibrilláció után)

## A.12 Öntapadó elektródák specifikációi

Öntapadó elektródák	MR60	MR61	MR63	MR62
Elektróda alakja	Ovális			
Kábelhossz	1,2 m, előre csatlakoztatható			
Teljes felület	115±5 cm <sup>2</sup>	75±5 cm <sup>2</sup>	75±5 cm <sup>2</sup>	115±5 cm <sup>2</sup>
Tapadófelület	80±5 cm <sup>2</sup>	43±5 cm <sup>2</sup>	43±5 cm <sup>2</sup>	80±5 cm <sup>2</sup>
A defibrillációs sokkok maximális száma	Legfeljebb 50 sokk (360 J monofázisos és bifázisos)			
Tárolási időtartam (lezárt csomagolásban)	36 havonta			60 havonta
Tárolási feltételek	0 °C és 50 °C között			15°C és 35°C között A tárolási időtartam 25°C tárolási hőmérsékletet feltételezve van megadva. 25°C feletti tárolási hőmérséklet esetén a tárolási időtartam lerövidül.

**Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.**

# B A Mindray sokkolhatóritmus-elemző algoritmus

A Mindray sokkolhatóritmus-elemző algoritmusával konfigurált berendezés begyűjti és elemzi a beteg EKG-jeleit annak meghatározása érdekében, hogy adjon-e le defibrillációs sokkot vagy sem. Ha sokkolandó ritmust észlel, az algoritmus defibrillációs sokk leadását javasolja. Nem sokkolható ritmus észlelése esetén az algoritmus nem javasolja sokk leadását annak érdekében, hogy elkerülje a felesleges defibrillációs sokk leadását a beteg részére.

A Mindray sokkolandó ritmus-elemzési algoritmusát a Mindray algoritmus teljesítményének elemzésére használt adatbázis alkalmazásával validálták.

## B.1 Ritmusfelismerés és -jelölés metodikája

Ez a rész ismerteti a rögzítési módszert, a ritmus forrását, a ritmusselekciónak kritériumokat, a jelölési módszereket és kritériumokat a Mindray sokkolandó ritmus-elemzési algoritmus értékeléséhez használt adatbázis alapján.

### B.1.1 A Mindray algoritmus teljesítményének értékelésére szolgáló adatbázis

A Mindray algoritmus teljesítményének értékelésére szolgáló adatbázis magában foglalja az EKG adatok elemzésére szolgáló nemzetközi standard adatbázisokat és a Mindray klinikai adatbázisát. Az értékelendő EKG adatok kiválasztása az AHA ajánlások<sup>3</sup> alapján történik 10 másodperces hullámhosszal.

A Mindray sokkolandó ritmus-elemzési algoritmusának értékelésére szolgáló adatbázis tartalmazza a következőket:

- MIT-BIH: A Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital aritmia adatbázisa (Holter-vizsgálatból származó adatok)
- AHA: Az American Heart Association kamrai aritmia detektorok értékelésére szolgáló adatbázisa (Holter-vizsgálatból)
- VFDB: A MIT-BIH malignus kamrai aritmia adatbázisa (Holter-vizsgálatból)
- CU: A Creighton University tartós kamrai aritmia adatbázisa [harmadik kiadás] (kórházi monitorokból származó adatok)
- NST: A Noise Stress Test Database (Zaj stressz teszt adatbázis) (12 db egyenként 30 perces EKG rögzítése, illetve 3 kizárólag zajt tartalmazó regisztrátum - az MIT-BIH adatbázissal együtt érhető el)
- Mindray klinikai adatok (Mindray monitorokról, defibrillátor monitorokról és automata külső defibrillátorokról származó adatok)

### B.1.2 Ritmuskategóriák

Az EKG adatok értékelésére szolgáló összes ritmuskategóriát klinikai szakértők hagyták jóvá.

- Sokkolandó ritmusok
  - ◆ Durvahullámú kamrafibrilláció (VF): amplitúdó  $\geq 0,2\text{mV}$
  - ◆ Gyors kamrai tachycardia (VT): HR  $\geq 150$  ütés/perc, QRS időtartama  $\geq 120\text{ms}$
- Nem sokkolandó ritmusok
  - ◆ Normál szinusz ritmus
  - ◆ Aszisztólia: amplitúdó  $< 0,1\text{mV}$
  - ◆ Pitvarfibrilláció/pitvari flutter, szupraventrikuláris tachycardiák, szinusz bradycardia, idioventrikuláris ritmus, vezetési zavar, korai kamrai kontrakciók stb.
- Intermediér ritmusok
  - ◆ Finomhullámú kamrafibrilláció:  $0,1\text{mV} < \text{amplitúdó} < 0,2\text{mV}$
  - ◆ Egyéb VT: olyan kamrai tachycardia, amely nem felel meg a sokkolandó ritmuskategóriában szereplő VT kritériumainak

## B.2 Mindray sokkolhatóritmus-elemzési algoritmus teljesítménye

A Mindray sokkolandóritmus-elemzési algoritmussal konfigurált készülék teljesítményére vonatkozó teszteredmények megfelelnek az IEC 60601-2-4 előírásoknak<sup>b</sup> és az AHA ajánlásoknak<sup>a</sup>.

Az IEC 60601-2-4 előírások szerinti teszteredmények az alábbiakban láthatók.

Ritmuskategória	Követelmény	Teszteredmény
Sokkolandó (szensitivitás): durvahullámú VF Gyors VT	>90% >75%	Met Met
Nem sokkolandó (specifititás)	>95%	Met
Pozitív prediktív érték	Kizárólag jelentés	>98%
Álpozitív arány	Kizárólag jelentés	<2%

Az AHA ajánlások szerinti teszteredmények az alábbiakban láthatók.

Ritmuskategória	Minimális mintaméret (esetszám)	Teljesítmény cél	A vizsgált mintaméret (esetszám)	Teszteredmény
Sokkolandó (szensitivitás): durvahullámú VF Gyors VT	200 50	>90% >75%	205 80	Met Met
Nem sokkolható (specifititás): Normál szinusz ritmus aszisztólia Egyéb, nem sokkolandó ritmusok	300 100 100 30	>99% >95% >95%	171 180 385	Met Met Met
Intermedier: Apró hullámú VF Egyéb VT	25 25	Kizárólag jelentés Kizárólag jelentés	27 42	66,67% sokkolandó 76,19% nem sokkolandó

<sup>a</sup>. Kerber RE, et al, „Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation”, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

<sup>b</sup>. 201.7.9.3.103. kitétel „Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector” és 201.107. kitétel “Requirements for Rhythm Recognition Detector,” International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010.

## C.1 EMC

Az eszköz eleget tesz az IEC 60601-1-2: 2014 előírásainak.

### FIGYELMEZTETÉS

- Más tartozékok, transzducerek és kábelek használata, mint amit a készülék gyártója biztosított vagy meghatározott, a készülék megnövekedett elektromágneses kibocsátásához vagy csökkent elektromágneses zavartűréséhez vezethet, ami pontatlan működéssel járhat.
- Nem szabad a készüléket más berendezés mellett vagy arra rárakva használni, mivel pontatlan működést eredményezhet. Ha szükséges így használni, akkor a készüléket és a többi berendezést ellenőrizni kell, hogy meggyőződhessen a helyes működésükről.
- Hordozható RF kommunikációs berendezést (beleértve az olyan perifériás eszközöket is, mint az antennakábelek és a külső antennák) nem szabad a rendszer semmilyen részéhez (beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) 30 cm-nél közelebb használni. Ellenkező esetben a készülék teljesítményének általános csökkenése következhet be.
- Más készülékek még akkor is befolyásolhatják ezt a készüléket, ha megfelelnek a CISPR előírásainak.
- Ha a bemenő jel a műszaki specifikációkban megadott minimális amplitúdó alatt van, annak hibás mérés lehet az eredménye.


### MEGJEGYZÉS

- A készülék az elektromágneses kompatibilitást illetően speciális óvintézkedéseket igényel, és az alább megadott elektromágneses kompatibilitási információk szerint kell felszerelni és üzembe helyezni.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják ezt a készüléket.
- A készüléket kizárólag egészségügyi szakintézményekben vagy otthoni ápolási körülmények között szabad használni, például éttermekben, kávézókban, boltokban, üzletekben, piacon, iskolákban, templomokban, könyvtárakban, szabadtéren (utcán, járdán, parkban), lakóhelyeken (lakóhelyen, otthonban, öregek otthonában), vasútállomáson, buszpályaudvaron, repülőtéren, hotelekben, diákszállókon, panziókban, múzeumokban, színházakban. Ha speciális környezetben, pl. mágneses rezonancia képalkotó berendezés mellett használják, akkor a berendezést zavarhatja a közeli berendezés működése.

Útmutató és nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások		
A készülék az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. A készülék vevőjének vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy ilyen környezetben működjön.		
Kibocsátási tesztek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A készülék RF energiát csak a saját belső működéséhez használ. Ezért a készülék RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okozna a közelben levő elektronikus berendezésekkel.
RF kibocsátások CISPR 11	B osztály	A készülék akár a magánháztartásokban és az azokat ellátó alacsony feszültségű közhálózatokra kapcsolt egyéb intézményekben belül is alkalmazható.

Amennyiben a készüléket az **Útmutató és nyilatkozat – Elektromágneses immunitás** c. táblázatban leírt elektromágneses környezetben működtetik, a berendezés biztonságos, és az alábbi alapvető teljesítményt nyújtja: energia pontosság, CPR funkció, adattárolás.

<b>Útmutató és nyilatkozat – Elektromágneses immunitás</b>			
A készülék az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. A készülék vevőjének vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy ilyen környezetben működjön.			
<b>Immunitásvizsgálat</b>	<b>IEC 60601 vizsgálati szint</b>	<b>Megfelelőségi szint</b>	<b>Elektromágneses környezet – útmutató</b>
Elektrosztatikus kislülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV levegő	±8 kV kontakt ±15 kV levegő	A padlóknak fából, betonból vagy kerámiából kell lenniük. Ha a padlókat szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Áramfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek olyan szinten kell lenniük, amely átlagos kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző.

<b>Útmutató és nyilatkozat – Elektromágneses immunitás</b>			
A készülék az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. A készülék vevőjének vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy ilyen környezetben működjön.			
<b>Immunitásvizsgálat</b>	<b>IEC 60601 vizsgálati szint</b>	<b>Megfelelőségi szint</b>	<b>Elektromágneses környezet – útmutató</b>
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150k – 80 MHz	3 Vrms (V1)	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezést nem szabad a készülék semmilyen részéhez, beleértve a kábeleket közelebb használni, mint a transzmitter frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított javasolt elkülönítési távolság. Javasolt elkülönítési távolság: $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz
	6 Vrms az ISM és az amatőr rádiós frekvenciasávon belül <sup>a</sup> 0,15 MHz és 80 MHz között	6 Vrms (V2)	
Sugárzott RF elektromágneses mezők IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m (E1)	ahol P a transzmitter maximális kimeneti névleges teljesítménye wattban (W) a transzmitter gyártója szerint, és d a javasolt elkülönítési távolság méterben (m) <sup>b</sup> . A telepített rádiófrekvenciás adókból származó télerőnek, ahogyan az a helyi elektromágneses mérésekből <sup>c</sup> kiderül, kevesebbnek kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományokban elfogadható szint <sup>d</sup> . A következő szimbólummal jelölt készülékek is okozhatnak interferenciát: 
	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	
	20V/m 80 MHz – 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m	
RF vezeték nélküli kommunikációs berendezés közelsége miatti elektromos mező IEC61000-4-3	27 V/m 380 – 390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430 – 470 MHz, 800 – 960 MHz, 1700 – 1990 MHz, 2400 – 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704 – 787 MHz, 5100 – 5800 MHz	9 V/m	

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományt kell figyelembe venni.
2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az elnyelés és a szerkezetekről, tárgyakról és személyekről való visszaverődés.

<sup>a</sup> A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM (ipari, tudományos és gyógyászati) frekvenciasávok: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; és 40,66 MHz – 40,70 MHz. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiós frekvenciasávok a 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz és 50,0 MHz – 54,0 MHz-es frekvenciatartomány.

<sup>b</sup> A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciasávok, illetve 80 MHz és 2,7 GHz közötti frekvencia esetén a megfelelési szint célja, hogy csökkentse annak valószínűségét, hogy a hordozható/mobil kommunikációs eszközök interferenciát okoznak, ha véletlenül kerülnek a betegek környezetébe. Emiatt az adók izolációs távolságának számításában egy további 10/3 tényező kerül alkalmazásra ezekben a frekvenciatartományokban.

<sup>c</sup> A rögzített transzmitterekből, mint például rádiótelefonok (celluláris/vezeték nélküli) bázisállomásaiból és terepi mobil rádiókból, amatőr rádiókból, AM és FM rádióadásból és TV adásból származó térerősségek elméletileg nem jósolhatók meg pontosan. A rögzített RF transzmitterekből származó elektromágneses környezet értékeléséhez meg kell fontolni a helyszíni elektromágneses felmérést. Ha a mért térerősség a készülék használatának helyén meghaladja a vonatkozó RF megfelelési szintjét, a készüléket figyelni kell a normális működés ellenőrzéséhez. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén további intézkedések lehetnek szükségesek, mint például a készülék áttájolása vagy áthelyezése.

<sup>d</sup> A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerőknek 3 V/m-nél kisebbnek kell lenniük.

#### Ajánlott izolációs távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek és a készülék között

A készülék alkalmas az olyan elektromágneses környezetben történő használatra, amelyben a sugárzott RF-zavar szabályozott. A készülék vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát egy minimális távolság fenntartásával a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (transzmitterek) és a készülék között az alább javasoltak szerint, a kommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Transzmitter névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W)	Távolság az adó frekvenciájától függően (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Olyan adók esetében, amelyek maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, az ajánlott d távolság (méterben) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel becsülhető meg, ahol P az adó névleges maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója által megadott adatok szerint.

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományt kell figyelembe venni.
2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az elnyelés és a szerkezetekről, tárgyakról és személyekről való visszaverődés.

## C.2 Rádiófrekvenciás szabályozásoknak való megfelelés

### Wi-Fi

Üzemeltetési frekvencia	IEEE 802.11 b/g/n (2,4G): 2,412 GHz – 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (5G): 5,18 GHz – 5,24 GHz, 5,745 GHz – 5,825 GHz
Modulációs mód	DSSS és OFDM
Kimenő teljesítmény	≤20 dBm

### Mobil

Üzemeltetési frekvencia	LTE-FDD B1: 1920 MHz – 1980 MHz, 2110 MHz – 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz – 1785 MHz, 1805 MHz – 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz – 2570 MHz, 2620 MHz – 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz – 915 MHz, 925 MHz – 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz – 862 MHz, 791 MHz – 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz – 733 MHz, 758 MHz – 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz – 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz – 2400 MHz
Standard/Moduláció mód	3GPP E-UTRA 11. kiadás: LTE-FDD/LTE-TDD
Kimenő teljesítmény	≤25 dBm



Az eszköz megfelel a 2014/53/EU irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek és egyéb vonatkozó rendelkezéseknek.

---

### FIGYELMEZTETÉS

---

- **Tartson legalább 20 cm-es távolságot a készüléktől, ha a vezeték nélküli funkció használatban van.**
-



# D Alapbeállítások

Az alábbi táblázatok felsorolják az összes funkcióval rendelkező berendezés összes lehetséges beállítási opcióját. Előfordulhat, hogy a berendezés nem rendelkezik mindegyikkkel.

## D.1 Általános beállítások

Menüpont		Leírás	Opciók/tartomány	Alapértelmezés
System Date (Rendszer dátuma)	Year (Év)	A rendszerdátum beállítása. Beállítható tartomány: 2007.01.01 és 2099.05.31 között.	2007–2099	/
	Month (Hónap)		01 és 12 között	
	Day (Nap)		01 és 31 között	
System Time (Rendszeridő)	Hour (Óra)	A rendszeridő beállítása.	0 és 23 között	
	Minute (Perc)		0 és 59 között	
	Second (Másodperc)		0 és 59 között	
Language (Nyelv)		A hangutasítások nyelvének beállítása.	Legfeljebb három nyelv	/
Voice Recording (Hangrögzítés)		Annak kiválasztása, hogy a rögzítési funkció engedélyezve legyen-e.	Be, Ki	Ki
Voice Volume (Hang ereje)		A hangutasítások hangerejének beállítása. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Automata:</b> a berendezés automatikusan beállítja a hangerőt a környezeti zajnak megfelelően.</li><li>• Alacsony szint, ha a zaj &lt;30 db</li><li>• Magas szint, ha a zaj &gt;80 db</li><li>• Nincs megadva, ha: 30 db &lt; zaj &lt; 80 db</li></ul>	Automata, Magas, Alacsony	Automata
Brightness (Fényerő)		A képernyő fényerejének beállítása. <b>Automata:</b> a berendezés automatikusan beállítja a képernyő fényerejét a környezeti fénynek megfelelően.	Automata, Kültéri mód, Beltéri mód	Automata
Patient Type (Betegtípus)		A betegkategória beállítása.	Felnőtt, Gyermekek	Felnőtt

## D.2 AED beállítása

Menüpont	Leírás	Opciók/tartomány	Alapértelmezés
Shock Series (Sokksorozat)	A sokkok számának beállítása. Ha a beállított érték nagyobb mint egy, a készülék a sokk leadása után folytatja a beteg ritmusának elemzését, hogy ellenőrizze, sikeres volt-e a sokk. Az ütésszámlálóra vonatkozó üzenetek segítséget nyújtanak a további sokkok leadásához.	1, 2, 3	1
Energy 1 (Adult) (1. energiaszint (Felnőtt))	A defibrillációs energiaszint beállítása az első sokkhoz felnőtt beteg esetén.	100, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J
Energy 2 (Adult) (2. energiaszint (Felnőtt))	1. energiaszint $\leq$ konfigurálható érték $\leq$ 3. energiaszint	Energiaszint: 1 – 360 J	300 J
Energy 3 (Adult) (3. energiaszint (Felnőtt))	2. energiaszint $\leq$ konfigurálható érték	Energiaszint: 2 – 360 J	360 J
Energy 1 (Pediatric) (1. energiaszint (Gyermek))	A defibrillációs energiaszint beállítása az első sokkhoz gyermek beteg esetén.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (2. energiaszint (Gyermek))	1. energiaszint $\leq$ konfigurálható érték $\leq$ 3. energiaszint	Energiaszint: 1 – 100 J	70 J
Energy 3 (Pediatric) (3. energiaszint (Gyermek))	2. energiaszint $\leq$ konfigurálható érték	Energiaszint: 2 – 100 J	100 J
Initial CPR (Kezdeti CPR)	Annak kiválasztása, hogy a berendezés a bekapcsolás után közvetlenül CPR állapotba kerüljön-e.	Be, Ki	Ki
ECG Display (EKG kijelző)	Annak kiválasztása, hogy az EKG-görbe megjelenjen-e.	Be, Ki	Ki
Auto Release Time (Automatikus kislézési idő)	Annak az időnek a beállítása, amikor a berendezés automatikusan, belsőleg leadja a tárolt energiát.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

## D.3 CPR beállítása

Menüpont	Leírás	Opciók/tartomány	Alapértelmezés
CPR Mode (Adult) (CPR mód (Felnőtt))	A kompresszió és lélegeztetés frekvenciájának beállítása.	30:2, 15:2, csak kézzel	30:2
CPR Mode (Pediatric) (CPR mód (Gyermek))			15:2
CPR Voice with Sensor (CPR hangutasítások)	Annak kiválasztása, hogy a CPR metronóm használata közben legyenek-e hangutasítások.	Be, Ki	Be

## D.4 Tesztbeállítások

Menüpont	Leírás	Opciók/tartomány	Alapértelmezés
Auto Test Time (Automatikus teszt ideje)	Az automatikus teszt indítási idejének beállítása.	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00 DE
Auto Test Period (Automatikus teszt gyakorisága)	Az automatikus teszt indítási gyakoriságának beállítása.	Naponta, Hetente	Naponta
Transmission Interval (Átvitel gyakorisága)	Az automatikus tesztről készült jelentésnek az AED ALERT rendszerbe történő átküldési gyakoriságának beállítása.	Naponta, Hetente	Hetente

## D.5 WLAN beállítása

Ha a berendezés Wi-Fi modullal van konfigurálva, a kapcsolódó beállítási lehetőségek az alábbiakban láthatók.

Menüpont	Leírás	Opciók/tartomány	Alapértelmezés
Device Management System Site (Eszközmenedzsment-rendszer helye)	Az AED ALERT rendszer IP-címének vagy domain nevének megadása	/	3.122.182.109
Device Management System Port (Eszközmenedzsment-rendszer portja)	Az AED ALERT rendszer portjának megadása	0 és 65535 között	16903
Network Name (Hálózat neve)	A Wi-Fi hotspot hálózati nevének megadása.	0–32 karakter	/
Address Type (Cím típusa)	<b>Manuális: Cím típusa, IP-cím, alhálózati maszk</b> megadása szükséges. <b>DHCP:</b> a berendezés automatikusan megkapja az IP-címet.	Manuális, DHCP	DHCP
IP Address (IP cím)		4 szegmens, mindegyik esetén 0–255 között szerkeszthető tartomány	/
Subnet Mask (Alhálózati maszk)			
Gateway (Átjáró)			
Security (Biztonság)	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password (Jelszó)	/	0–64 karakter	/
WLAN Band (WLAN-sáv)	/	5G, 2,4G	2,4G

Mobil modullal konfigurált készülék esetén a kapcsolódó beállítási lehetőségeket az alábbiakban mutatjuk be.

Menüpont	Leírás	Opciók/tartomány	Alapértelmezés
Device Management System Site (Eszközmenedzsment-rendszer helye)	Az AED ALERT rendszer IP-címének vagy domain nevének megadása	/	10.6.144.28

Menüpont	Leírás	Opciók/tartomány	Alapértelmezés
Device Management System Port (Eszközmenedzsmment-rendszer portja)	Az AED ALERT rendszer portjának megadása	0 és 65535 között	16903
APN	Az AED ALERT rendszer hozzáférési pont nevének megadása	/	aed.mr.gdsp

## D.6 AED ALERT rendszerhez kapcsolódó beállítások

Ha a berendezést vezeték nélküli hálózaton keresztül csatlakoztatják az AED ALERT rendszerhez, a kapcsolódó beállítási lehetőségeket az alábbiakban mutatjuk be.

Menüpont	Leírás	Opciók/tartomány	Alapértelmezés
Device Enabled Reminder (Az eszköz által engedélyezett emlékeztető)	Üzeneteket küld a kijelölt személynek az AED ALERT rendszeren a berendezés be-, illetve kikapcsolásakor, valamint abban az esetben, ha a berendezés a megadott lokalizáción kívülre kerül.	Be, Ki	Be
Auto Upload Rescue Data (Mentési adatok automatikus feltöltése)	A mentési eseményeket (az EKG görbéket kivéve) az életmentés után automatikusan feltölti az AED ALERT rendszerbe.	Be, Ki	Be

# E Hangüzenetek

Az alábbi táblázat felsorolja az életmentési folyamat során előforduló hangutasításokat.

Körülmény	Hangüzenet	Leírás
Fedél felnyitása	Kapcsolja be a készüléket. Őrizze meg nyugalmát, és kövesse az utasításokat!	A fedél fel van nyitva.
	Készülékhiba. A készülék cseréje ajánlott. Őrizze meg nyugalmát, és kövesse az utasításokat!	A készülék meghibásodása, használjon egy készenlétben lévő készüléket, vagy kezdje meg azonnal a mellkasi kompressziót!
A készülék bekapcsolását követően	Felnőtt üzemmód kiválasztva.	A Felnőtt/gyermek módválasztó kapcsoló Felnőtt helyzetbe van állítva, vagy a rendszer a készülékhez csatlakoztatott, felnőtt beteghez való öntapadó elektródákat észlelt.
	Gyermek üzemmód kiválasztva. Ha felnőtt betegről van szó, akkor a Felnőtt/Gyermek üzemmód kapcsolóval válassza a Felnőtt üzemmódot!	A Felnőtt/gyermek módválasztó kapcsoló Gyermek helyzetbe van állítva.
	Gyermek üzemmód kiválasztva.	A Felnőtt/gyermek módválasztó kapcsoló Gyermek helyzetbe van állítva, vagy a rendszer a készülékhez csatlakoztatott, gyermekhez való öntapadó elektródákat észlelt.
Az öntapadó elektródák felhelyezése	Távolítsa el a ruházatot a beteg mellkasáról. Ragassza fel az öntapadó elektródákat a rajtuk látható ábra szerint!	A beteg ruházatának a mellkasról történő eltávolítására és az öntapadó elektródák eltávolítására felszólító hangüzenetek.
	Távolítsa el a ruházatot a beteg mellkasáról! Csatlakoztassa az öntapadó elektródákat a csatlakozóba!	
	Vegye le az öntapadó elektródákat tartalmazó csomagot a AED készülék fedeléről! Tépje fel a csomagot. Ragassza fel az öntapadó elektródákat a rajtuk látható ábra szerint!	
	Ragassza fel az öntapadó elektródákat a rajtuk látható ábra szerint!	
	Ragassza fel az öntapadó elektródákat a rajtuk látható ábra szerint!	
	Az öntapadó elektródák csatlakoztatása helytelen.	A tappancsok csatlakozása nem megfelelő, kezdje meg azonnal a mellkasi kompressziót!

Körülmény	Hangüzenet	Leírás
A készülék elemzi a beteg szívritmusát.	Ne érjen hozzá a beteghez! Szívritmus-elemzés van folyamatban.	Addig ismétlődik, amíg a beteg szívritmusának elemzése be nem fejeződik. Ez az utasítás megszakad, ha a készülék készen áll a sokkra.
	Sokk nem javasolt.	Jelzi, hogy a rendszer nem sokkolandó ritmust észlelt.
	Mozgás érzékelve. Ne érintse meg és ne mozgassa a beteget!	A berendezés EKG-zaj műtermékeket észlelt, ne mozgassa és ne érintse meg a beteget.
	Zavar érzékelve. Ellenőrizze, hogy az öntapadó elektródák megfelelően tapadnak!	A berendezés EKG-zaj műtermékeket észlelt, a tappancsoknak a beteg bőréhez való jobb tapadása szükséges.
	Az öntapadó elektródák leváltak. A szívritmus elemzése megszakad.	A tappancsok csatlakozási hibája, a berendezés automatikusan leállítja a szívritmus elemzését. Csatlakoztassa újra az öntapadó elektródákat.
A berendezés sokkot ad le.	Sokk leadása javasolt. Mindenki hátra!	Jelzi, hogy a rendszer sokkolható ritmust észlelt.
	Sokk leadása következik néhány másodpercen belül: 3, 2, 1	Figyelmeztet, hogy a készülék teljesen fel van töltve, és felkészül a defibrillációs sokk leadására.
	Sokk leadva.	Jelzi, hogy a sokk leadása megtörtént.
	Nyomja meg a villogó sokk gombot!	Figyelmeztet, hogy a készülék teljesen fel van töltve, és készen áll a defibrillációs sokk leadására.
	Sokk törölve. Nem nyomták meg a sokk gombot.	A Sokk gomb nem lett megnyomva 30 másodpercen belül, a berendezés törli a sokkot.
	Készülékhiba, sikertelen a töltés.	A készülék hibaállapot miatt nem tudja elindítani a töltést. A készülék töltési hiba után folytatja a ritmus elemzését. Három egymást követő töltési hiba után a készülék automatikusan CPR állapotba lép.
	Készülékhiba, sikertelen a sokk.	A készülék hibaállapot miatt nem képes sokkot leadni, vagy nem alkalmas arra, hogy a sokkot leadja a betegnek. A készülék kisüti önmagát, és folytatja a szívritmus elemzését az energialeadási hibát követően.
	Sokk törölve. Ragassza fel az öntapadó elektródákat szorosán a beteg mellkasára!	Három egymást követő energialeadási hiba után a készülék automatikusan CPR állapotba lép.
	Sokk törölve. Az öntapadó elektródák ne érnének egymáshoz!	
Változik a szívritmus, sokk törölve.	A készülék szívritmus-változást észlel, és törli a sokkot.	

Körülmény	Hangüzenet	Leírás
Mellkaskompresszió végzése	Kezdje meg azonnal a mellkasi kompressziót!	Felszólítás, hogy készüljön fel a mellkasi kompresszióból és lélegeztetésből álló újraélesztésre.
	Azonnal kezdje meg a mellkasi kompressziót!	Felszólítás, hogy készüljön fel csak mellkasi kompresszióból álló újraélesztésre.
	Folytassa a mellkasi kompressziót befúvás alkalmazása nélkül!	
	Helyezze egyik kezét a mellkas közepére. A másik kezét tegye az elsőre, és kulcsolja rá az ujjait. Mindkét kezét nyomja erősen lefelé!	
	Helyezze egyik kezét a mellkas közepére. Nyújtsa ki a karját. Nyomja erősen lefelé kezeit!	
	Tartsa nyújtva a karját, majd nyomja erősen lefelé a kezeit!	
	Kulcsolja össze az ujjait, majd nyomja erősen lefelé a kezeit!	
	Még 100 mellkasi kompresszió van hátra.	
	Még 50 mellkasi kompresszió van hátra.	
	Még 20 mellkasi kompresszió van hátra.	
Mellkaskompresszió végzése	Nyomja erősen!	Felszólítás a nagyobb erőfeszítésre.
	Folytassa erősen a mellkasi kompressziót!	Felszólítás a mellkasi kompresszió abbahagyására.
	Hagyja abba a mellkasi kompressziót!	
	Folytassa a mellkasi kompressziót!	
	Végezzen két légbefúvást!	Felszólítás a levegő befújására.
	Egy	
	Kettő	
	Kövesse a metronóm ütemét és végezzen 200 mellkasi kompressziót!	Felszólítás, hogy kövesse a metronóm ütemét a kompresszióval.
	Kövesse a metronómot és alkalmazzon 30 mellkasi kompressziót, majd 2 levegő befúvást!	Felszólítás, hogy készüljön fel a mellkasi kompresszióból és lélegeztetésből álló újraélesztésre.
	Kövesse a metronómot és alkalmazzon 15 mellkasi kompressziót, majd 2 légbefúvást!	
CPR érzékelő használata mellkasi kompresszió során	Nem teljes mellkasvisszatérés.	Felszólítás, hogy fejtsen ki nagyobb erőt, és illetve engedje fel teljesen a mellkast, amikor karjait felfelé mozdítja.
	Nyomjon gyorsabban!	Felszólítás a kompresszió frekvenciájának módosítására.
	Nyomjon lassabban!	
	Nyomjon erősebben!	Felszólítás a kompresszió frekvenciájának módosítására.
	Nyomjon gyengébben!	

**Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.**



# F Szimbólumok és rövidítések

---

## F.1 Egységek

$\mu\text{A}$	mikroamper
$\mu\text{V}$	mikrovolt
A	amper
Ah	amperóra
bpm	ütés/perc
bps	bit/sec
$^{\circ}\text{C}$	Celsius-fok
cm	centiméter
dB	decibel
$^{\circ}\text{F}$	Fahrenheit
h	óra
Hz	hertz
in	hüvelyk
J	Joule
kg	kilogramm
kPa	kilopascal
l	liter
m	méter
min	perc
mm	milliméter
ms	milliszekundum
mV	millivolt
mW	milliwatt
rpm	légzés/perc
s	másodperc
V	volt
$\Omega$	ohm

## F.2 Szimbólumok

–	negatív, mínusz
%	százalék
/	per; osztás; vagy
+	plusz
=	egyenlő
<	kisebb mint
>	nagyobb mint
≤	kisebb mint, vagy egyenlő
≥	nagyobb mint, vagy egyenlő
±	plusz vagy mínusz
×	szorzás
©	szerzői jog

## F.3 Rövidítések és mozaikszavak

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation
Felnőtt	felnőtt
AED	Félautomata külső defibrillátor
AHA	American Heart Association
ANSI	American National Standard Institute
aVF	bal lábra felerősített vezeték
aVL	bal karra felerősített vezeték
aVR	erősített elvezetés a jobb karon
CE	Conformité Européenne
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
CPR	kardiopulmonális újraélesztés
DC	egyenáram
Defib	defibrilláció
EKG	elektrokardiogram
EMC	elektromágneses kompatibilitás
EMI	elektromágneses interferencia
ESU	elektrosebészeti egység
FDA	Food and Drug Administration
HR	szívfrekvencia
ID	azonosító
IEC	International Electrotechnical Commission, Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság
IP	internetprotokoll

Iso	izoflurán
LA	bal kar
LCD	folyadékkristályos kijelző
LED	fénykibocsátó dióda
LL	bal láb
MRI	mágneses rezonancia képalkotás
Neo	újszülött
O <sub>2</sub>	oxigén
Ped	gyermek
PNC	ingerlés nem jelenik meg
PNP	ingerlés nem működik
PVC	korai kamrai komplexum
RA	jobb kar
Rec	felvétel
RL	jobb láb
Sync	szinkronizálás
USB	univerzális soros busz

**Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.**

Aktuális dátum (hónap/év): \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
 Tegye a „√” jelet a megfelelő négyzetbe

Napi ellenőrzőlista					
Vizsgálat dátuma	Állapotjelző villogása	Vizsgáló	Vizsgálat dátuma	Állapotjelző villogása	Vizsgáló
1.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		17.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
2.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		18.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
3.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		19.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
4.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		20.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
5.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		21.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
6.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		22.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
7.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		23.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
8.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		24.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
9.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		25.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
10.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		26.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
11.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		27.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
12.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		28.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
13.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		29.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
14.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		30.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
15.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>		31.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>	
16.	zölden <input type="checkbox"/> pirosan <input type="checkbox"/>				
Havi ellenőrzőlista					
Az öntapadó elektródák lejáratási ideje:					

**Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.**

# H **Az eszköz nyomon követése**

---

Kiváló minőségű termékek előállítására és jobb szolgáltatás nyújtására érdekében nyomon fogjuk követni termékünket. Kérjük, lépjen velünk kapcsolatba az eszköz nyomon követési információival kapcsolatban, ha megkapta a defibrillátort/monitort:

Kérjük, töltsse ki a következő oldalon található információkat, vágja ki a táblázatot, és faxolja el a +86 755 26582934 telefonszámra. E-mailben is elküldheti az információt a következő címre: [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com).

**Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.**



## Az eszköz nyomon követési információi

### Felhasználói információk

Vásárló neve

Intézmény neve

Cím:

Város

Állam

Irányítószám

Ország

Kapcsolattartó

Telefonszám

Fax

E-mail cím

### Eszközadatok

Termék neve

Gyártási szám

Modell

Üzembe helyezés ideje



# Megfelelőségi nyilatkozat

Declaration of Conformity V1.0



## Declaration of Conformity

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

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

**Product:** Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

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

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

**Standards Applied:**

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

**Start of CE-Marking:** 2019-8-2

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2019.8.2

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:** Mr. Wang Xinbing

**Position Held in Company:** Manager, Technical Regulation

Declaration of Conformity V1.0



### Declaration of Conformity

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

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

**Product:** Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

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

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

**Standards Applied:**

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

**Start of CE-Marking:** 2019-8-2

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2019.8.2

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:** Mr. Wang Xinbing

**Position Held in Company:** Manager, Technical Regulation



