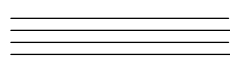
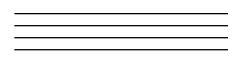




AED Defibrilátor



REANIBEX 100



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

DJH 0100 K – REV: E / KVĚTEN 2024

Prázdná strana

REANIBEX 100

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Revize	Datum	Schválil/a	Podpis
E	Květen 2024	Digna González Manažerka R&D	

Prázdná strana

REANIBEX 100 splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, a je proto nositelem značky  1434.

Revize E

Květen 2024

Veškerá práva k této publikaci jsou vyhrazena.

Tato příručka nesmí být reprodukována vcelku ani zčásti žádným způsobem ani žádnými prostředky bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bexen cardio.

Informace obsažené v této příručce se mohou změnit, aniž by měl výrobce povinnost o tom předem informovat. Pokud informace v této uživatelské příručce neodpovídají provozu přístroje, kontaktujte prosím autorizovaného zástupce společnosti Bexen cardio.

REANIBEX 100

Toto je výrobek
společnosti:

Bexen cardio

OSATU S.Coop

Edificio Zearrekobuelta

Subida de Areitio N° 5

48260 Ermua (Bizkaia) – ŠPANĚLSKO

Tel.: +34 943 17 02 20

Fax: +34 943 17 02 27

E-mail: info@bexencardio.com

www.bexencardio.com

Prázdná stránka

1	ÚVOD.....	3
1.1	PŘEHLED	3
1.2	ÚČEL POUŽITÍ.....	3
1.3	BEZPEČNOSTNÍ HLEDISKA	4
1.4	VYŽÁDÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ	8
2	POPIS PŘÍSTROJE	9
2.1	ZÁKLADNÍ ORIENTACE.....	9
2.1.1	KONTROLKY A OVLÁDÁNÍ	9
2.1.2	KONEKTORY	11
2.2	BATERIE	11
2.2.1	ŽIVOTNOST BATERIE.....	12
2.3	ELEKTRODY.....	13
3	INSTALACE PŘÍSTROJE.....	14
3.1	PŘIPOJENÍ ELEKTROD	14
3.2	INSTALACE BATERIE	15
4	AUTOMATICKÁ EXTERNÍ DEFIBRILACE	17
4.1	ÚČEL POUŽITÍ.....	17
4.2	VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....	17
4.3	PŘÍPRAVA NA AUTOMATICKOU EXTERNÍ DEFIBRILACI	18
4.4	POSTUP AUTOMATICKÉ EXTERNÍ DEFIBRILACE	20
4.5	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.....	21
5	REŽIM DEMO	22
5.1	POPIS	22
5.2	PROVOZ V REŽIMU DEMO	22
6	KONFIGURACE	24
6.1	PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO KONFIGURACI PŘÍSTROJE.....	24
6.2	KONFIGUROVATELNÉ PARAMETRY	24
6.2.1	KONFIGURACE PŘÍSTROJ	24
	ZAPNUTO/(VYPNUTO)	25
6.3	TESTY	26
6.3.1	TESTOVACÍ REŽIM	27
6.3.2	AUTOTESTY	27
7	SPRÁVA DAT.....	29
7.1	POPIS	29
7.2	ULOŽENÉ UDÁLOSTI	29
8	ÚDRŽBA.....	30
8.1	PŘEHLED	30
8.1.1	Aplikace REANIBEX NFC Reader.....	30
8.2	PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA.....	31
8.2.1	KONTROLNÍ SEZNAM.....	32
8.3	POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ	33
8.4	UCHOVÁVÁNÍ.....	33

8.5	ÚDRŽBA BATERÍ	33
8.6	SERVIS A OPRAVA.....	35
8.7	INFORMACE O RECYKLACI VÝROBKU.....	35
8.8	ZÁRUKA.....	36
8.9	PŘÍSLUŠENSTVÍ, SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A DOPLŇKOVÉ NÁSTROJE.....	36
9	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	37
9.1	OBECNÉ PROBLÉMY	37
9.2	PROBLÉMY S AUTOMATICKOU DEFIBRILACÍ	38
A.1	SYMBOLY	40
A.2	HLÁŠENÍ	42
A.3	SPECIFIKACE A VLASTNOSTI.....	45
A.4	DEFIBRILAČNÍ KŘIVKA	48
A.5	SYSTÉM DETEKCE RYTMU.....	49
A.6	POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU.....	50
A.7	POKYNY PRO KONEKTIVITU	53
A.8	KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST PRŮVODCE.....	64
A.9	NÁVOD K POUŽITÍ JEDNORÁZOVÝCH ELEKTROD	72
A.10	PŘÍSLUŠENSTVÍ, SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A DOPLŇKOVÉ NÁSTROJE	76

Obrázky

Obrázek 1: Pohled zepředu s otevřeným krytem	9
Obrázek 2: Pohled zepředu se zavřeným krytem	10
Obrázek 3: Konektory elektrod a USB lze vybrat posuvným víčkem.	11
Obrázek 4: Připojení terapeutického kabelu	15
Obrázek 5: Instalace baterie.....	16
Obrázek 6: Umístění elektrod.....	19
Obrázek 7: Defibrilační křivka.....	48

Prázdná stránka

1 ÚVOD

Přístroj REANIBEX 100 je veřejně přístupný defibrilátor určený k použití u dospělých nebo pediatrických pacientů se srdeční zástavou, kteří jsou v bezvědomí (Nereaguje) a nedýchají.

Tato příručka uvádí pokyny nezbytné k bezpečnému a vhodnému používání přístroje a také informace o jeho konfiguraci a údržbě. Příručka obsahuje informace a postupy pro všechny funkce přístroje REANIBEX 100. Přístroj, který jste zakoupili, nemusí mít všechny funkce popsané v této příručce.

VAROVÁNÍ

Příslušenství přístroje REANIBEX 100 nejsou zaměnitelná s příslušenstvím používaným u jiných přístrojů REANIBEX.

1.1 PŘEHLED

Přístroj REANIBEX 100 po připojení k pacientovi automaticky analyzuje pacientův elektrokardiogram (EKG) a rozhodne, zda je nutné aplikovat výboj nebo ne. Pokud je elektrický výboj doporučen, přístroj se automaticky nabije na požadovanou energii. Podle verze přístroje (částečně nebo plně automatický) může být pro aplikování defibrilace nutné stisknout tlačítko. Přístroj provádí uživatele epizodou pomocí zvukových hlášení.

Přístroj REANIBEX 100 je napájen jednorázovými LiMnO₂ bateriemi.

Přístroj REANIBEX 100 má vnitřní paměť, která uchovává data získaná během zásahu včetně signálů EKG pacientů a relevantních příhod. Kromě těchto dat přístroj uchovává posledních 50 testů provedených na žádost uživatele nebo během autotestu.

Kromě výše popsaného provozního režimu souvisejícího s pacientem má přístroj REANIBEX 100 speciální zapínací funkci pro přístup do testovacího režimu. Tento režim lze použít ke zjištění informací ohledně stavu přístroje.

Přístroj REANIBEX 100 provádí řadu autotestů ke zjištění případných poruch nebo anomálních stavů přístroje, které by mohly ohrozit jeho bezpečné fungování. Chyby jsou oznámeny zvukovým hlášením.

Tyto testy se provádějí při zapnutí a během provozu přístroje. Přístroj REANIBEX 100 navíc provádí následující autotesty:

- Denní autotest; tento test se provádí každý den.
- Měsíční autotest; toto ověření se provádí jednou měsíčně a jeho součástí je denní autotest.

1.2 ÚČEL POUŽITÍ

Přístroj REANIBEX 100 je určen pro použití laiky, kteří mají minimální znalosti a školení v kardiopulmonální resuscitaci (KPR) a základní neodkladné resuscitaci a vědí, jak automatický externí defibrilátor (AED) REANIBEX 100 používat, nebo k použití autorizovanému příslušným orgánem. Je také určen k použití zdravotnickým personálem, který může mít školení v základní nebo rozšířené neodkladné resuscitaci.

Přístroj REANIBEX 100 je určen k použití v nemocničním prostředí i mimo nemocnici v prostředí, které splňuje podmínky popsané v této příručce.

Při umístění přístroje REANIBEX 100 se vyhněte místům, kde by byl vystaven vlhkosti, prachu nebo extrémním teplotám. Dlouhodobé uchovávání při vysokých teplotách může zkrátit životnost elektrod.

Přístroj REANIBEX 100, který má schopnost bezdrátového připojení, má být v místě s dostatečně silným signálem.

Přístroj je určen k použití u dospělých i pediatrických pacientů, pokud je zvolen příslušný provozní režim. Přístroj nastaví hladiny energie, charakteristiky metronomu a všechny nezbytné parametry pacienta podle vybraného typu pacienta: dospělý nebo pediatrický. Použití defibrilačních elektrod je kontraindikováno u pacientů mladších než 12 měsíců (vážících méně než 10 kg).

Další informace o účelu použití přístroje, indikacích pro použití a kontraindikacích léčebné funkce najdete v příslušných kapitolách této příručky, které vysvětlují tyto funkce.

VAROVÁNÍ

Přístroj REANIBEX 100 musí být v daném okamžiku používán jen u jednoho pacienta.

1.3 BEZPEČNOSTNÍ HLEDISKA

NEBEZPEČÍ

RIZIKO EXPLOZE. Hrozí možné riziko exploze, pokud je přístroj REANIBEX 100 používán v přítomnosti směsí s obsahem kyslíku nad 25 % nebo hořlavých anestetických přípravků.

VAROVÁNÍ

Nesprávné používání přístroje může přivodit zranění. Správné používání zajistíte dodržováním pokynů v této uživatelské příručce.

VAROVÁNÍ

Nedotýkejte se elektrod, když jsou umístěny na pacientovi, protože byste tím mohli ovlivnit bezpečnost i výsledky.

VAROVÁNÍ

Zabraňte kontaktu vodivých částí elektrod a konektorů spojených s příloženými částmi s jinými vodivými částmi včetně země.

VAROVÁNÍ

RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM NEBO POŽÁRU. Defibrilátor může aplikovat energii až 200 joulů. Pokud není přístroj používán správně podle popisu v těchto pokynech, může tato energie způsobit závažnou újmu nebo smrt. Před použitím přístroje se ujistěte, že jste důkladně seznámeni s jeho používáním.

VAROVÁNÍ

RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM NEBO POŽÁRU. Nepokoušejte se defibrilátor rozmontovat. Přístroj obsahuje nebezpečné vysoké napětí. Kvůli opravám kontaktujte autorizovaný technický servis.

VAROVÁNÍ**RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM NEBO POŽÁRU**

- Nikdy nepoužívejte přístroj REANIBEX 100 ve stojaté vodě. Neponořujte přístroj ani žádnou jeho část do vody nebo jiné kapaliny. Zabraňte políti přístroje nebo jeho příslušenství kapalinou. Pokud se přístroj namočí, otřete ho utěrkou.
- Nečistěte přístroj hořlavinami, např. acetonem.
- Nesterilizujte přístroj v autoklávu ani jiným způsobem.

VAROVÁNÍ**RIZIKO NEBEZPEČNÉHO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM**

- Defibrilátor může během výboje vydat energii až 200 joulů. Při aplikaci elektrického výboje se nedotýkejte pacienta ani defibrilačních elektrod.
- Během defibrilace zamezte kontaktu částí pacientova těla (nezakryté kůže hlavy a končetin) s vodivou tekutinou, např. gelem, krví nebo sérem, popřípadě kovovými předměty, např. nosítky, které mohou vytvořit nežádoucí dráhy pro defibrilační proud.
- Ujistěte se, že se během defibrilace nikdo nedotýká pacienta, lůžka ani žádného vodivého materiálu, který je v kontaktu s pacientem. Výboj defibrilačního proudu může částečně procházet tělem pacienta a poranit uživatele přístroje a osoby poblíž.

VAROVÁNÍ

- Vzduchové kapsy mezi defibrilačními elektrodami a kůží pacienta mohou způsobit popálení během defibrilace. Zajistěte, aby defibrilační elektrody těsně doléhaly na kůži pacienta. Pokud je po přiložení elektrod nutno změnit jejich polohu, odstraňte je a nahraďte je novými.
- Nedovolte, aby se defibrilační elektrody během defibrilace navzájem dotýkaly nebo aby se dotýkaly jakéhokoli vodivého materiálu. Takový kontakt může vytvořit elektrický oblouk a způsobit pacientovi popálení kůže a také může odvést proud od srdce.

VAROVÁNÍ

- Pečlivě dodržujte pokyny uvedené na štítcích defibrilačních elektrod.
- Defibrilační elektrody mohou být používány pouze do data použitelnosti uvedeného na jejich štítcích. Pokud jsou elektrody vyschlé nebo poškozené, mohou během použití vytvořit elektrické oblouky a způsobit popálení.
- Neotvírejte balení defibrilačních elektrod až do doby těsně před použitím.
- Defibrilační elektrody nepoužívejte opakovaně. Defibrilační elektrody po použití zlikvidujte.

VAROVÁNÍ

Při opoždění aplikace výboje se může stát, že rytmus vyhodnocený jako defibrilovatelný se mezitím samovolně změnil na rytmus, který není pro defibrilaci vhodný, což znamená, že je aplikován nevhodný výboj.

VAROVÁNÍ**MOŽNÉ ELEKTRICKÉ RUŠENÍ**

- Přítomnost zdrojů vysokofrekvenčních (VF) emisí poblíž přístroje REANIBEX 100 může způsobit nesprávné fungování jednotky. Před použitím přístroje REANIBEX 100 je třeba ověřit jeho elektromagnetickou kompatibilitu se zařízeními v jeho blízkosti.
- Použití přístroje REANIBEX 100 s kabely, elektrodami nebo příslušenstvím, které není uvedeno v této příručce, může způsobit zvýšení emisí nebo snížení odolnosti vůči elektromagnetickému nebo radiovému rušení. Toto rušení může ovlivnit provoz defibrilátoru nebo zařízení v jeho těsné blízkosti.
- Přístroj REANIBEX 100 a jeho příslušenství mohou být citlivé na rušení z jiných zdrojů emisí.
- Přístroj REANIBEX 100 je třeba instalovat a provozovat v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě (EMC), uvedenými v kapitole „A.6 – Pokyny pro elektromagnetickou kompatibilitu“.

UPOZORNĚNÍ**MOŽNÁ PORUCHA PŘÍSTROJE**

- Použití kabelů, elektrod nebo baterií od jiných výrobců může ovlivnit řádnou činnost přístroje a zrušit platnost bezpečnostní certifikace. Používejte pouze příslušenství uvedené v této uživatelské příručce.
- Použití přístroje REANIBEX 100 nebo jeho příslušenství mimo podmínky prostředí uvedené v této příručce může ovlivnit řádnou činnost přístroje nebo jeho příslušenství. Před použitím přístroje REANIBEX 100 se ujistěte, že je přístroj stabilizován v rozmezí provozních teplot.

VAROVÁNÍ

MOŽNÁ PORUCHA PŘÍSTROJE. Změna konfigurace přístroje z hodnot výchozího továrního nastavení bude mít vliv na činnost přístroje. Změny výchozího nastavení může provádět pouze autorizovaný personál.

UPOZORNĚNÍ**MOŽNÉ POŠKOZENÍ PŘÍSTROJE**

- Přístroj se může snadno poškodit při nesprávném mechanickém nebo fyzickém použití, např. ponořením do vody nebo upuštěním z výšky větší než 1,22 m.
- Součásti přístroje se mohou poškodit, pokud je jednotka umístěna poblíž zdrojů vibrací.

NEBEZPEČÍ

RIZIKO POŽÁRU NEBO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM: Ujistěte se, že příslušenství a všechny součásti jsou řádně připojeny. Součásti a příslušenství, které nejsou řádně připojeny, mohou způsobit požár nebo úraz elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ

Přístroj REANIBEX 800 není vždy schopen odmítnout pulzy interních kardiostimulátorů. Přístroj může detekovat pulzy interních kardiostimulátorů jako komplexy QRS a algoritmus pro doporučení výboje proto může uvést nesprávné rozhodnutí aplikovat/neaplikovat výboj.

VAROVÁNÍ

Přístroj REANIBEX 100 byl navržen k ošetření srdeční zástavy u dospělých a pediatrických pacientů. Před aplikací terapie je třeba vybrat správný typ pacienta.

NEBEZPEČÍ

RIZIKO EXPLOZE. Nepokoušejte se baterii otevřít nebo s ní manipulovat. Baterii nespalujte. Zabraňte elektrickému kontaktu mezi póly baterie.

VAROVÁNÍ

- Při likvidaci nebo recyklaci použitých baterií dodržujte místní, regionální nebo vnitrostátní pokyny platné ve vaší zemi.
- Nevystavujte baterie dlouhodobě teplotám nad 50 °C, snižuje se tím životnost baterie.
- Uchovávejte baterie z dosahu plamenů a dalších tepelných zdrojů.
- Nepoužívejte baterie v prostředí s vysokou vlhkostí vzduchu. Chraňte baterie před namočením.
- Baterie nedrťte, nebouchajte do nich, nepoškozujte je ani nedeformujte.

VAROVÁNÍ

Jednorázové defibrilační elektrody umístěte podle pokynů uvedených na balení elektrod.

VAROVÁNÍ

Zajistěte bezpečnost pacienta tím, že přístroj REANIBEX 100 umístíte do polohy, ze které na pacienta nemůže spadnout.

VAROVÁNÍ

K zajištění efektivního provozu přístroje REANIBEX 100 a jeho příslušenství je třeba provádět pravidelné kontroly. Dodržujte doporučení popsaná v této příručce v kapitole ÚDRŽBA.

VAROVÁNÍ

Nevyjímejte baterii z přístroje během práce s pacientem. Tím by se přístroj vypnul.

VAROVÁNÍ

Uchovávejte přístroj REANIBEX 100 a jeho příslušenství mimo dosah dětí a domácích zvířat.

VAROVÁNÍ

Uchovávejte přístroj REANIBEX 100 z dosahu zdrojů tepla nebo plamenů.

VAROVÁNÍ

Teplota některých součástí přístroje a příložených částí překročila limit stanovený normou EN 60601-1 (43 °C). Doba kontaktu může přesáhnout 10 minut. Během testů v prostředí o teplotě 50 °C byla maximální změřená teplota příložených částí 51,9 °C.

To je přiměřené vzhledem ke skutečnosti, že zařízení lze používat při teplotách prostředí do 50 °C, takže maximální teplota příložené části musí být extrapolována s ohledem na tuto hodnotu. Újma, jež by mohla vzniknout pacientovi z důvodu teploty těchto příložených částí, se nepovažuje za vážnou.

UPOZORNĚNÍ**MOŽNÉ ZKRÁCENÍ ŽIVOTNOSTI BATERIE**

- Neotvírejte kryt, pokud to není nutné. Při každém otevření krytu se defibrilátor REANIBEX 100 zapne a energie baterie se sníží.

- Po každém použití zavřete kryt defibrilátoru REANIBEX 100, abyste optimalizovali životnost baterie.

1.4 VYŽÁDÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ

Tuto uživatelskou příručku si pečlivě přečtěte. Je-li to třeba, kontaktujte společnost Bexen cardio nebo autorizovaného distributora výrobce za účelem získání pomoci s nastavením, používáním nebo údržbou přístroje REANIBEX 100 nebo nahlášení nežádoucích příhod.

2 POPIS PŘÍSTROJE

Tato kapitola uvádí obecné informace o používání přístroje REANIBEX 100 a vysvětluje ovládání a kontrolky.

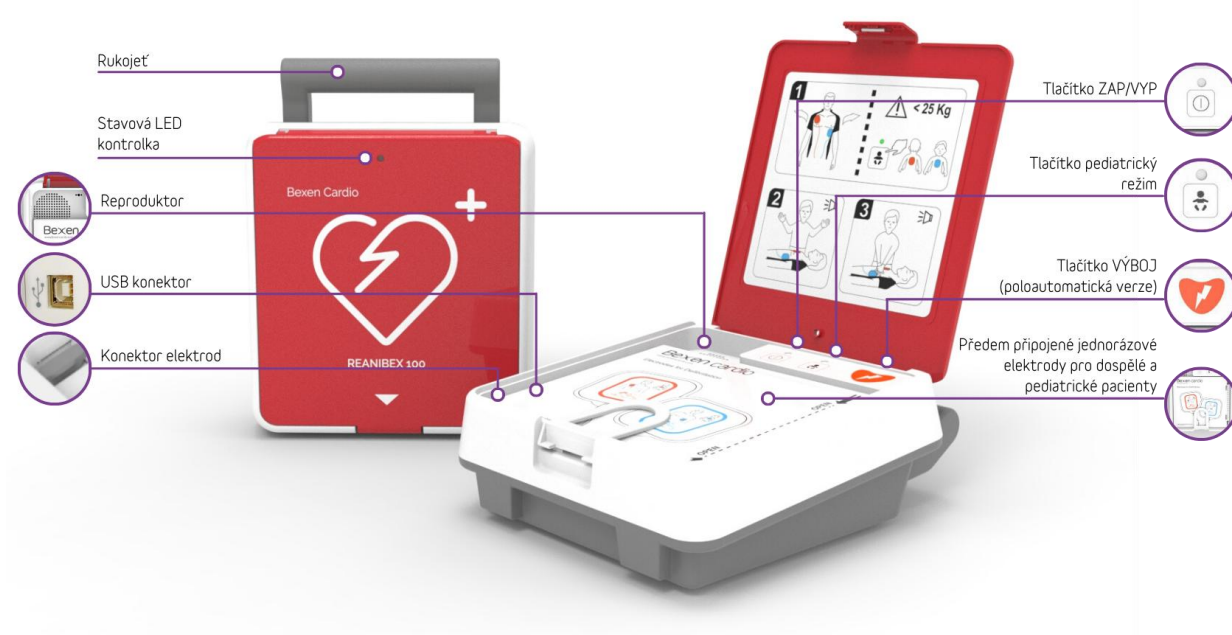
Váš přístroj REANIBEX 100 nemusí mít některé funkce a možnosti popsané v této kapitole; záleží na konfiguraci přístroje.

2.1 ZÁKLADNÍ ORIENTACE

Tato kapitola uvádí základní pokyny k přístroji REANIBEX 100, jeho ovládání, kontrolkám a konektorům.

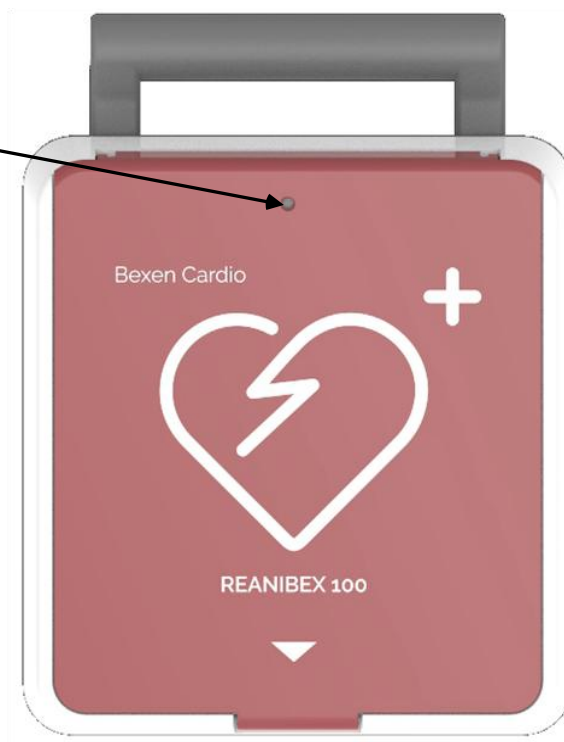
2.1.1 KONTROLKY A OVLÁDÁNÍ

Následující obrázek představí pohled na jednotku zepředu, včetně ovládání činností a kontrolky:



Obrázek 1: Pohled zepředu s otevřeným krytem

STAVOVÁ
LED kontrolka



Obrázek 2: Pohled zepředu se zavřeným krytem

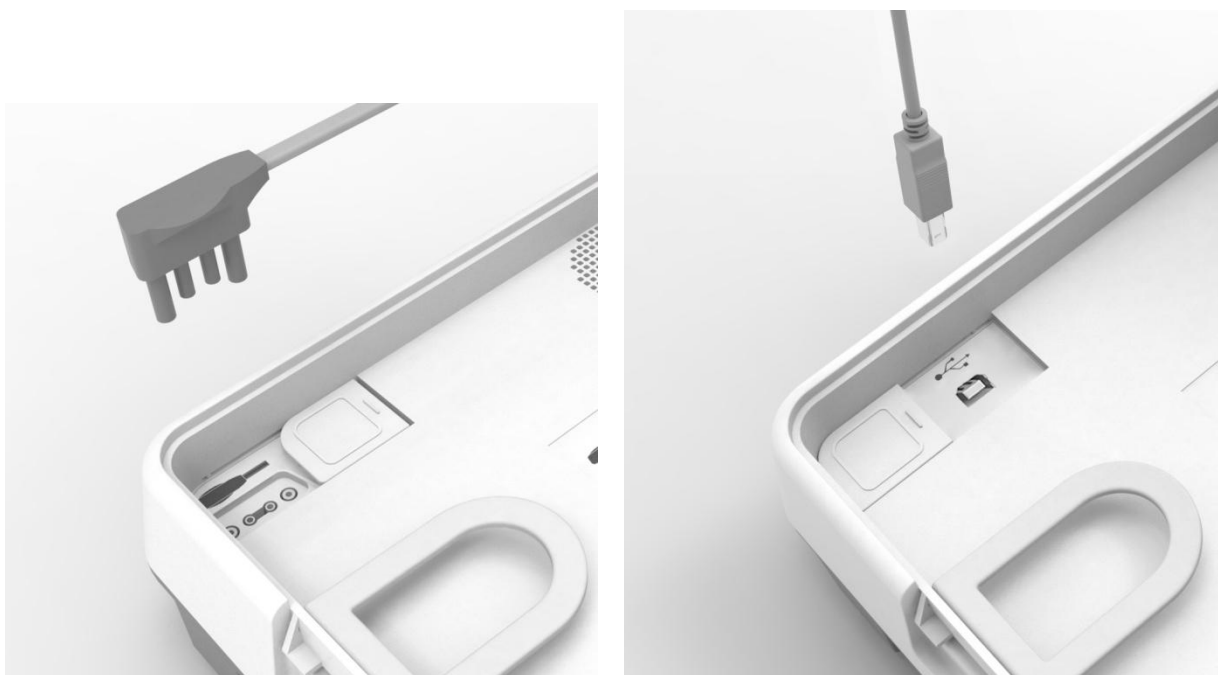
OVLÁDÁNÍ	POPIS
	TLAČÍTKO ZAP/VYP. Přístroj se automaticky zapne při otevření víka. Toto tlačítko lze dodatečně použít k zapnutí a vypnutí přístroje. Když je přístroj zapnutý, toto tlačítko je osvětleno zelenou LED.
	TLAČÍTKO PEDIATRICKÝ REŽIM: Tímto tlačítkem se vybírá pediatrický režim. Když je vybraný typ pacienta PEDIATRICKÝ, toto tlačítko je osvětleno zelenou LED. Pediatrický režim by měl být vybrán u pacientů, kterým je méně než 8 let nebo váží méně než 25 kg (55 lb).
	TLAČÍTKO VÝBOJ. U poloautomatických přístrojů se defibrilační výboj aplikuje stisknutím tohoto tlačítka. Když je defibrilátor připraven aplikovat výboj, toto tlačítko bliká.
	KONTROLKA PLNĚ AUTOMATICKÝ. Plně automatické přístroje aplikují defibrilační výboj automaticky bez stisknutí tlačítka. Když je defibrilátor připraven aplikovat výboj, tato kontrolka bliká.
	STAVOVÁ LED KONTROLKA. V pohotovostním režimu tato LED, která je viditelná přes kryt přístroje REANIBEX 100, ukazuje obecný stav tohoto přístroje. Když je přístroj připraven k použití u pacienta, tato LED bliká každých 10 sekund. Při zjištění nějakého problému stavová LED kontrolka zhasne a podle zjištěného stavu se periodicky ozývá zvukové hlášení nebo dvě pípnutí.
KONEKTOR USB	PŘÍPOJENÍ USB slouží k připojení defibrilátoru REANIBEX 100 k počítači, k navázání komunikace s aplikací REANIBEX DATA Net pomocí aplikace REANIBEX USB SYNC, která by měla být nainstalována v počítači. Připojení USB je také nutné ke konfiguraci nastavení Wi-Fi defibrilátoru.

2.1.2 KONEKTORY

V levém dolním rohu přístroje REANIBEX 100 jsou dva konektory:

- Konektor elektrod slouží k připojení defibrilačních elektrod, když se přístroj REANIBEX 100 používá k ošetření pacienta.
- Konektorem USB-B lze připojit přístroj REANIBEX 100 k PC za účelem vzájemné výměny informací s aplikací REANIBEX USB SYNC.

Posuvné víčko umožní vybrat, který konektor je dostupný, podle požadovaného provozního režimu. Konektory jsou zobrazeny na následujícím obrázku. Všimněte si, jak posuvné víčko změnou polohy umožňuje přístup ke každému z konektorů. Posuvné víčko v horní poloze umožňuje přístup ke konektoru defibrilačních elektrod (vlevo), kdežto v dolní poloze umožňuje přístup ke konektoru USB-B.



Obrázek 3: Konektory elektrod a USB lze vybrat posuvným víčkem.

2.2 BATERIE

Přístroj REANIBEX 100 je napájený baterií. Když je baterie slabá a přístroj je vypnutý, stavová LED kontrolka nesvítí; když je přístroj zapnutý, zaznívá periodické zvukové hlášení.

Pomocná mobilní aplikace REANIBEX NFC READER umožňuje zkontrolovat kapacitu baterie v procentech. Chcete-li to udělat, otevřete aplikaci v mobilním telefonu, připojte mobilní telefon k přístroji REANIBEX 100 prostřednictvím NFC a zkontrolujte informaci o kapacitě baterie v oddílu Informace.

Pokud v přístroji není baterie, přístroj nelze zapnout a stavová LED kontrolka nesvítí.

VAROVÁNÍ

Stavovou LED kontrolku pravidelně kontrolujte a ujistěte se, že v přístroji REANIBEX 100 je vždy dostatečně nabitá baterie.

Přístroj REANIBEX 100 používá velkokapacitní baterie, které vyžadují minimální údržbu. Další informace najdete v kapitole „**8.5 ÚDRŽBA BATERIE**“.

KAPACITA BATERIE

Nová, plně nabitá baterie LiMnO₂ dodá při teplotě 20 °C více než 300 výbojů o 200 joulech nebo více než 36 hodin monitorování EKG.

2.2.1 ŽIVOTNOST BATERIE

Životnost baterie závisí na tom, jakým způsobem a jak často se používá. Při správném používání a údržbě je životnost baterie 5 let u přístroje bez komunikačních funkcí 4 roky pro přístroj se Sigfox a geolokací a 3,5 roku pro přístroj s Wi-Fi a geolokací. Podmínky naleznete v části 8.5 ÚDRŽBA BATERIE.

AUTOMATICKÉ VYPNUTÍ

Aby se optimalizovalo používání baterie, přístroj se automaticky vypne po 10 minutách za následujících podmínek:

- není připojen pacient a
- nebylo stisknuto žádné tlačítko.

UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze baterie dodávané společností BEXEN CARDIO nebo jejími autorizovanými distributory. Použití jiného typu baterie může znamenat, že přístroj nebude fungovat správně.

VAROVÁNÍ

Při recyklaci baterií přístroje REANIBEX 100 dodržujte místní, regionální nebo vnitrostátní pokyny platné ve vaší zemi, nebo je zašlete společnosti BEXEN CARDIO.

VAROVÁNÍ

Uchovávání baterií při teplotách nad 30 °C významně snižuje jejich životnost.

VAROVÁNÍ

RIZIKO EXPLOZE

- Nepokoušejte se baterii otevřít nebo s ní manipulovat.

- Baterii nespalujte.
- Zabraňte elektrickému kontaktu mezi póly baterie.
- Nepokoušejte se baterie dobíjet, mohly by explodovat.

2.3 ELEKTRODY

Přístroj REANIBEX 100 používá k defibrilaci jednorázové elektrody. Reference elektrod schválených výrobcem jsou uvedeny v kapitole „**A.10 PŘÍSLUŠENSTVÍ, SPOTŘEBNÍ MATERIÁLNY A DOPLŇKOVÉ NÁSTROJE**“.

3 INSTALACE PŘÍSTROJE

Před použitím přístroje REANIBEX 100 se ujistěte, že je přístroj připraven k použití, a to provedením následujících kontrol:

- Ujistěte se, že je přístroj v perfektně funkčním stavu. Zkontrolujte, zda přístroj, jeho příslušenství a kabely nevykazují známky poškození a jsou v dobrém stavu.
- Zkontrolujte, zda je vložená a správně připojená baterie. Přitom postupujte podle kapitoly „3.2 INSTALACE BATERIE“.

UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze baterie dodávané společností BEXEN CARDIO nebo jejími autorizovanými distributory. Použití jiného typu baterie může narušit správné fungování přístroje.

- Zkontrolujte, zda jsou defibrilační elektrody uchovávány v perfektních podmínkách a připojeny k přístroji (viz kapitola „3.1 PŘIPOJENÍ ELEKTROD“), a zkontrolujte jejich datum použitelnosti.

UPOZORNĚNÍ

- Pečlivě dodržujte pokyny uvedené na štítcích defibrilačních elektrod.
- Defibrilační elektrody mohou být používány pouze do data použitelnosti uvedeného na jejich štítcích. Pokud jsou elektrody suché nebo poškozené, mohou během použití vytvořit elektrické oblouky a způsobit popálení.
- Defibrilační elektrody po použití zlikvidujte.

- Zkontrolujte, zda zelená stavová LED na horní straně přístroje periodicky bliká, když je přístroj vypnutý (v pohotovostním režimu), což znamená, že je přístroj připravený k použití u pacienta. Informace o tom, jak najít stavovou LED kontrolku, najdete v případě potřeby v kapitole „2.1.1 KONTROLKY A OVLÁDÁNÍ“. Pokud stavová LED kontrolka neblíká periodicky, přečtěte si kapitolu „9 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ“.
- Doporučuje se, aby byly následující součásti snadno přístupné:
 - Záložní baterie ve správných podmínkách údržby,
 - Záložní defibrilační elektrody,
 - Potřeby k případnému umytí a oholení míst, kam se na pacienta umístí elektrody.

3.1 PŘIPOJENÍ ELEKTROD

Přístroj REANIBEX 100 lze použít k aplikaci léčby pomocí jednorázových elektrod u dospělých i pediatrických pacientů.

Elektrody jsou obvykle předem připojeny k přístroji REANIBEX 100. Pokud tomu tak není, připojte elektrodový kabel ke konektoru přístroje REANIBEX 100 podle zobrazení na následujícím obrázku.

1. Zarovnejte konektor jednorázových elektrod se zdíčkou konektoru.
2. Pevně konektor zasuňte až nadoraz.

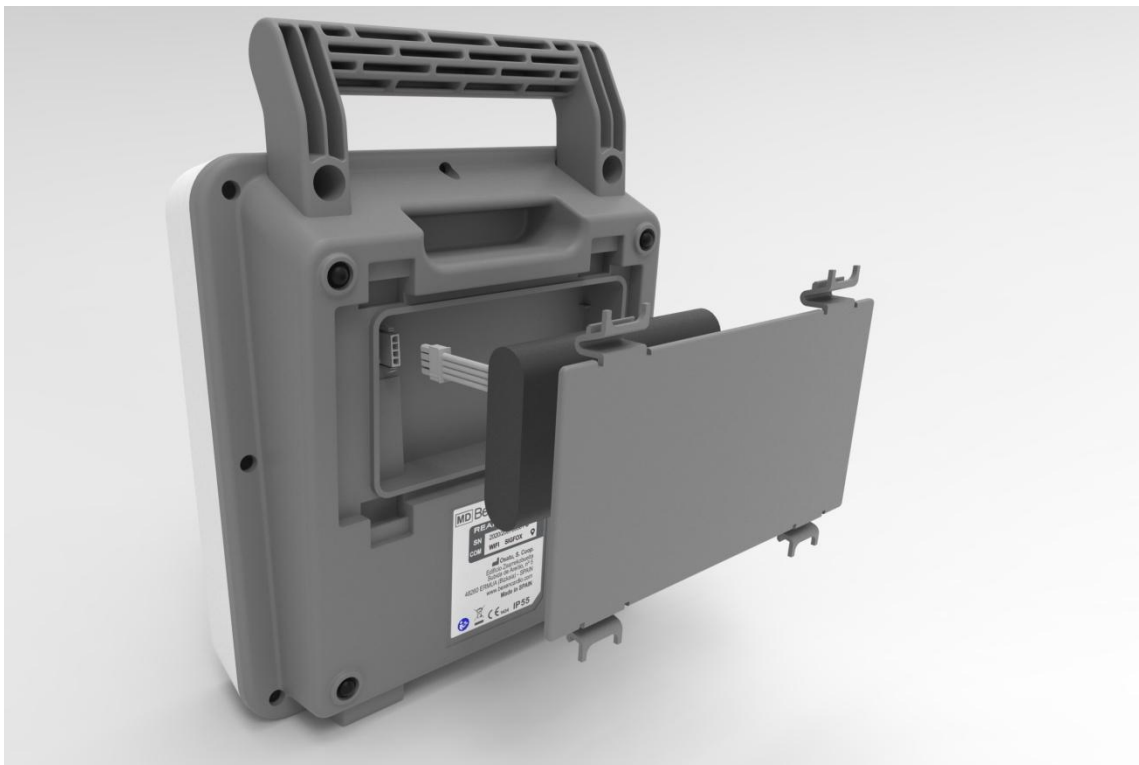


Obrázek 4: Připojení terapeutického kabelu

3.2 INSTALACE BATERIE

Přístroj REANIBEX 100 lze napájet baterií. Postup instalace baterie:

1. Otevřete schránku na baterii na zadní straně přístroje.
2. Připojte konektor baterie. Ujistěte se, že jste uslyšeli cvaknutí.
3. Vložte baterii do schránky na baterii podle **obrázku 5**.
4. Nasadte kryt prostoru pro baterie a pevně jej zatlačte dolů, aby byl vodotěsně uzavřen.



Obrázek 5: Instalace baterie

Chcete-li baterii vyjmout, odpojte konektor baterie.

UPOZORNĚNÍ

Výměna baterií nedostatečně vyškoleným personálem může způsobit RIZIKO. Pečlivě si tyto pokyny přečtěte, než se pokusíte vyměnit baterii přístroje REANIBEX 100.

4 AUTOMATICKÁ EXTERNÍ DEFIBRILACE

4.1 ÚČEL POUŽITÍ

Tato kapitola popisuje základní funkce přístroje REANIBEX 100, když pracuje v režimu automatického defibrilátoru (AED), i hlášení, která přístroj vydává během provozu a vede jimi uživatele.

V režimu AED přístroj analyzuje pacientův signál EKG a vede uživatele postupem na základě zjištěného rytmu, a to pomocí akustických hlášení. Pokud přístroj zjistí defibrilovatelný rytmus, energie se nabije automaticky.

Režim automatického defibrilátoru je určen k použití laiky, kteří mají následující schopnosti a školení, nebo k použití autorizovanému příslušným orgánem.

- Základní znalost kardiopulmonální resuscitace (KPR).
- Základní znalost používání přístroje REANIBEX 100.

Defibrilace je jen jedním z aspektů lékařské péče nutné k resuscitaci pacienta s defibrilovatelným EKG rytmem. Podle situace mohou být vyžadována další podpůrná opatření, jako například:

- Kardiopulmonální resuscitace (KPR).
- Podání doplňkového kyslíku.
- Farmakologická léčba.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Režim automatického defibrilátoru (AED) je indikován pro použití u pacientů, u nichž došlo ke kardiorepirační zástavě a mají následující příznaky:

- Pacient je v bezvědomí (nereaguje).
- Pacient nedýchá spontánně.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4.2 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ

• NEBEZPEČÍ POPÁLENÍ, POŽÁRU A NEÚČINNÉ APLIKACE ELEKTRICKÉ ENERGIE

Vzduchové kapsy mezi defibrilačními elektrodami a kůží pacienta mohou během defibrilace způsobit popálení. Zajistěte, aby defibrilační elektrody těsně doléhaly na kůži pacienta. Pokud je po přiložení elektrod nutno změnit jejich polohu, odstraňte je a nahraďte je novými.

- Nedovolte, aby se jednorázové elektrody dotkly navzájem nebo se dostaly do kontaktu s vodiči

4 AUTOMATICKÁ EXTERNÍ DEFIBRILACE

elektrod, obvazy apod. Tyto kontakty mohou být příčinou elektrického oblouku, způsobit popálení kůže pacienta a odklonit část defibrilační energie.

- Suché nebo poškozené elektrody mohou během výboje zapříčinit elektrický oblouk a způsobit popálení kůže pacienta.

VAROVÁNÍ

Přístroj REANIBEX 100 se nesmí používat u pacientů, kteří jsou při vědomí, reagují nebo spontánně dýchají.

VAROVÁNÍ

MOŽNÁ NESPRÁVNÁ INTERPRETACE EKG

- Neprovádějte analýzu v jedoucích vozidlech. Interference způsobené pohybem vozidla mohou vést k nesprávným diagnózám. Detekce pohybu může také analýzu zdržet.

VAROVÁNÍ

Citlivost detekce defibrilovatelných arytmií může být nižší u pacientů s implantovatelnými kardiostimulátory.

VAROVÁNÍ

Přítomnost zdrojů vysokofrekvenčních (VF) emisí poblíž přístroje může způsobit jeho nesprávné fungování.

VAROVÁNÍ

Defibrilační elektrody mohou u některých pacientů způsobit kontaktní poranění nebo alergické reakce. Dodržujte návod k použití elektrod a nepřekračujte doporučenou dobu kontaktu.

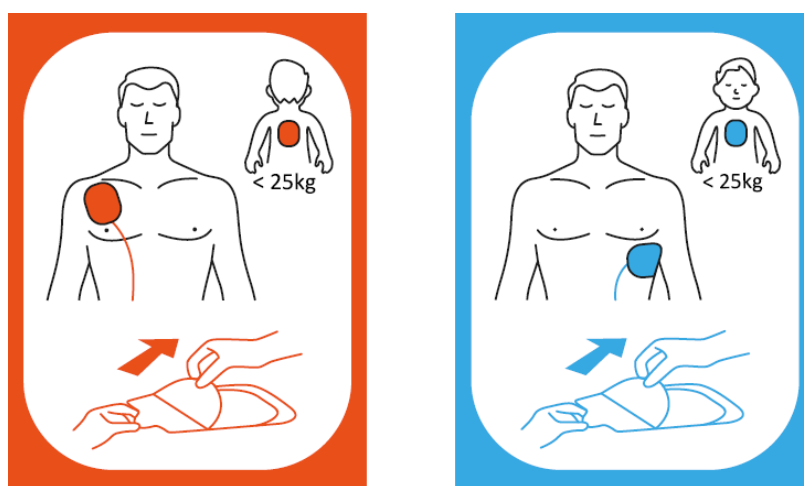
4.3 PŘÍPRAVA NA AUTOMATICKOU EXTERNÍ DEFIBRILACI

Před provedením automatické defibrilace proveďte následující kroky:

1. Ověřte, že u pacienta došlo ke kardiorepirační zástavě, to znamená, že pacient má následující příznaky:
 - Pacient nereaguje (bezvědomí).
 - Pacient nedýchá spontánně.
2. Je-li to možné, umístěte pacienta na pevnou plochu, bez doteku s vodou nebo jakýmkoli vodivým materiálem.
3. Připravte pacientovu kůži pro aplikaci elektrod:
 - Odstraňte veškerý oděv z pacientova hrudníku.
 - Je-li to nutné, pacientův hrudník oholte. Vyhněte se poškrábání či pořezání pacientovy kůže. Neumísťujte elektrody na porušenou kůži.
 - Je-li to možné, pacientovu kůži očistěte. Z pacientovy hrudi odstraňte případné lékové náplasti nebo masti.

4 AUTOMATICKÁ EXTERNÍ DEFIBRILACE

- Pacientovu kůži nikdy nečistěte čistým alkoholem nebo éterem, protože ty mohou zvýšit odpor kůže.
 - Je-li to třeba, osušte pacientovu kůži energicky ručníkem nebo gázou, čímž odstraníte mastnotu a kožní buňky a zlepšíte přilnavost elektrod.
4. Ujistěte se, že defibrilační elektrody nejsou prošlé a že je balení elektrod neporušené.
 5. Umístěte elektrody na pacientův hrudník podle pokynů na balení elektrod. Elektrody pevně přitiskněte na obnažený hrudník v anterolaterální poloze, kdy je jedna elektroda umístěna pod pravou klíční kostí a druhá v levém podpaží. U pediatrických pacientů, kde jsou elektrody příliš velké na velikost pacienta a existuje nebezpečí výboje elektrickým obloukem přes elektrody, je třeba jednu elektrodu umístit v horní části zad pod levou lopatku a druhou vpředu vlevo od hrudní kosti. To je známo jako anteroposteriorní poloha.



Obrázek 6: Umístění elektrod

Při umisťování elektrod berte na vědomí následující zvláštní pokyny:

- **Pediatřičtí pacienti.** U pacientů, kterým je méně než 8 let nebo váží méně než 25 kg (55 lb), zajistěte, aby byl přístroj konfigurován v pediatrickém režimu.
 - **Obézní pacienti nebo pacienti s velkými prsy.** Elektrody umístěte na plochou část trupu. Pokud kožní záhyby nebo prsní tkáň brání dobrému přilnutí, bude možná potřeba kožní záhyby napnout a vytvořit tak rovnou plochu.
 - **Hubení pacienti.** Přitiskněte elektrody k trupu podél linie žeber, abyste zabránili vytvoření vzduchových bublin.
 - **Pacienti s kardiostimulátorem.** Umístěte defibrilační elektrody alespoň 10 cm od generátoru a dodržujte stejný protokol jako u kteréhokoli pacienta se srdeční zástavou.
 - **Pacienti s implantovanými defibrilátory.** Umístěte defibrilační elektrody alespoň 12–15 cm od generátoru a dodržujte stejný protokol jako u kteréhokoli pacienta se srdeční zástavou.
6. Pokud elektrodový kabel nebyl dosud připojen, připojte jej k přístroji REANIBEX 100 podle popisu v kapitole „3.1 PŘIPOJENÍ ELEKTROD“.

VAROVÁNÍ

RIZIKO UŠKRCENÍ

Ved'te kabel defibrilačních elektrod opatrně tak, aby se snížila možnost, že se do nich pacient zamotá nebo se uškrtí.

4.4 POSTUP AUTOMATICKÉ EXTERNÍ DEFIBRILACE

Po přípravě pacientovy kůže proveďte následující kroky k použití přístroje:

1. **Zapnutí přístroje.** Přístroj REANIBEX 100 se automaticky zapne při otevření víka. Pokud se nezapne automaticky, zapněte jej tlačítkem ZAP/VYP.
2. **Vyberte typ pacienta.** Přístroj REANIBEX 100 vydá zvukové hlášení, která označí vybraný režim pacienta (dospělý/pediatrický). Pokud režim není vhodný, změňte jej stisknutím tlačítka pediatrického režimu. Když je vybraný režim pacienta pediatrický, LED nad tlačítkem pediatrického režimu bude ZAPNUTÁ.
3. **Připojte elektrody.** Přístroj REANIBEX 100 po zapnutí zkontroluje, zda jsou řádně připojeny elektrody. Pokud nejsou řádně připojeny k pacientovi, ozve se jedno z následujících hlášení: „**APLIKUJTE ELEKTRODY PŘESNĚ PODLE OBRÁZKU**“ nebo „**ZKONTROLUJTE, ZDA MAJÍ ELEKTRODY DOBRÝ KONTAKT**“.
4. **Dodržujte hlasové pokyny.** Poté, co jsou elektrody řádně připojeny, začne přístroj REANIBEX 100 analyzovat signál EKG, zatímco zaznívá hlasový pokyn „**NEDOTÝKEJTE SE PACIENTA**“.

Během analýzy signálu přístroj vydává následující hlášení: „**PROBÍHÁ ANALÝZA SRDEČNÍHO RYTMU**“.

VAROVÁNÍ

MOŽNÁ NESPRÁVNÁ INTERPRETACE EKG

Během analýzy přístrojem nepohybujte. Hýbání přístrojem může vést k nesprávným diagnózám. Během analýzy se nedotýkejte pacienta ani přístroje.

Po dokončení analýzy mohou nastat dvě situace:

VÝBOJ NEDOPORUČEN

Přístroj zjistil, že pacient má srdeční rytmus, který nevyžaduje defibrilaci, a vydá hlášení „**VÝBOJ NEDOPORUČEN**“. Tlačítko výboje zůstane deaktivované, protože není nutné aplikovat výboj.

Přístroj poté vede záchránce při provádění kardiopulmonální resuscitace (KPR) a vydá následující hlášení: „**ZAHAJTE KARDIOPULMONÁLNÍ RESUSCITACI**“. Během této pauzy, kterou lze nakonfigurovat, neprobíhá analýza signálu EKG. Navíc se rozezní metronom, který pomáhá s aplikací frekvence kompresí a s ventilací pacienta ve vhodné frekvenci a poměru.

Po uplynutí doby KPR přístroj automaticky zahájí novou analýzu.

Během KPR navádí defibrilátor REANIBEX 100 záchranáře pomocí metronomu na správnou rychlost stlačování hrudníku a monitoruje rychlost stlačování hrudníku v reálném čase. Záchranář

obdrží zvukovou zpětnou vazbu týkající se míry komprese (je vydána zpráva „GIVE COMPRESSIONS TO THE BEAT“ (STLAČUJTE DO RYTMU)).

VÝBOJ DOPORUČEN

Přístroj zjistil, že pacient má srdeční rytmus, který vyžaduje defibrilaci, a vydá hlášení „**VÝBOJ DOPORUČEN**“. Jakmile přístroj zjistí, že pacient má srdeční rytmus, který vyžaduje defibrilaci, analýza rytmu se zastaví. Přístroj REANIBEX 100 se automaticky nabije na nezbytnou energii. Během nabíjení energie, a zatímco se přístroj připravuje k aplikaci výboje, není pacientův signál EKG analyzován. Poté, co přístroj dokončí nabíjení energie, je připraven k aplikaci výboje.

Aplikace výboje v poloautomatickém režimu. Pokud je přístroj REANIBEX 100 poloautomatický, tlačítko výboje se rozbliká a ozvou se následující zvuková hlášení: „**NEDOTÝKEJTE SE PACIENTA**“, „**STISKNUTÍM BLIKAJÍCÍHO TLAČÍTKA APLIKUJTE VÝBOJ**“. Před aplikací výboje se ujistěte, že se nikdo nedotýká pacienta, lůžka ani přístroje a že



k pacientovi není nic připojeno. Výboj aplikujte stisknutím tlačítka výboje .

Pokud není výboj aplikován v době kratší než 15 sekund, zazní hlášení „**VÝBOJ NEPROVEDEN**“.

Aplikace výboje v plně automatickém režimu. Pokud je přístroj REANIBEX 100 plně automatický, tlačítko výboje se rozbliká a upozorní uživatele, že je výboj doporučen, a ozvou se následující zvuková hlášení: „**NEDOTÝKEJTE SE PACIENTA**“, „**PROBÍHÁ NABÍJENÍ**“, „**NEDOTÝKEJTE SE PACIENTA**“. Ujistěte se, že se nikdo nedotýká pacienta, lůžka ani přístroje a že k pacientovi není nic připojeno. Výboj bude aplikován automaticky.

V závislosti na konfiguraci jednotky (počtu následných výbojů) zahájí přístroj REANIBEX 100 po aplikaci výboje nový cyklus analýzy. To bude probíhat až do aplikace počtu výbojů, který je stanoven v parametru „Následné výboje“. Pokud je počet následných výbojů nastaven na 1, přístroj zahájí dobu KPR.

4.5 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud přístroj REANIBEX 100 nefunguje v patientském provozním režimu podle očekávání, přečtěte si kapitolu „**8.2 PROBLÉMY S AUTOMATICKOU DEFIBRILACÍ**“.

5 REŽIM DEMO

5.1 POPIS

Režim demo defibrilátoru REANIBEX 100 je určen k tomu, aby ukázal lidem fungování defibrilátoru REANIBEX 100.

Režim demo pomáhá seznámit uživatele s používáním defibrilátoru REANIBEX 100 v nouzových situacích. Režim DEMO funguje pouze s bateriemi DEMO (DJS 3200) a s prodlužovacím kabelem pro DEMO (KSA 0109).

Přístroj pracující v režimu DEMO lze použít se simulátorem nebo figurínami pro AED. Reaguje na umístění elektrod na simulátoru/figuríně, protože mezi simulátorem/figurínou a jednotkou je elektrické spojení.

V režimu DEMO analyzuje defibrilátor REANIBEX 100 EKG signál pacienta a na základě zjištěného rytmu vede uživatele zvukovými hlášeními. Pokud defibrilátor REANIBEX 100 zjistí rytmus, který vyžaduje defibrilaci, defibrilátor REANIBEX 100 vydá následující zprávu „SHOCK ADVISED“ (VÝBOJ DOPORUČEN) a automaticky dobije energii. Poté, co přístroj dokončí nabíjení energie, je připraven poskytnout výboj a v závislosti na konfiguraci přístroje (poloautomatický nebo plně automatický režim) bude výboj poskytnut automaticky nebo bude vyžadovat, aby uživatel stiskl tlačítko pro výboj.

VAROVÁNÍ

Používejte pouze baterie BEXEN DEMO (DJS 3200) dodávané společností OSATU nebo autorizovanými distributory. Použití jiných typů baterií by mohlo vést k nesprávné funkci přístroje.

VAROVÁNÍ

NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. Při práci v režimu DEMO dodává defibrilátor REANIBEX 100 40 joulů energie. Pokud se přístroj nepoužívá správně, jak je popsáno v tomto návodu k použití, může tato energie způsobit vážná zranění nebo smrt. Před použitím přístroje v režimu DEMO se ujistěte, že jste se seznámili s jeho používáním.

5.2 PROVOZ V REŽIMU DEMO

Pro použití defibrilátoru REANIBEX 100 v režimu DEMO proveďte následující kroky:

1. **Připojte baterii DEMO.** Ujistěte se, že je v přístroji nainstalována baterie DEMO (DJS 3200).
2. **Zapnutí přístroje.** Defibrilátor REANIBEX 100 se automaticky zapne po otevření krytu. Pokud se nezapne automaticky, zapněte jej tlačítkem ON/OFF. Objeví se zpráva „DEMO MODE“ (REŽIM DEMO).
3. **Vyberte typ pacienta.** Defibrilátor REANIBEX 100 vydá hlasové hlášení, kterým oznámí zvolený režim pacienta (dospělý/dětský). Pokud režim nevyhovuje, změňte jej stisknutím tlačítka dětského režimu. Pokud je zvolen dětský režim, rozsvítí se kontrolka (LED) nad tlačítkem pediatrického režimu.
4. **Připojte prodlužovací kabel DEMO (KSA 0109) a elektrody.** Po zapnutí defibrilátor REANIBEX 100 zkontroluje, zda je připojen prodlužovací kabel DEMO. Pokud prodlužovací kabel

DEMO není připojen, defibrilátor Reanibex 100 vydá zprávu „REPLACE PADS“ (VYMĚŇTE ELEKTRODY) a zůstane v tomto stavu, dokud nebude prodlužovací kabel DEMO připojen.

5. Postupujte podle pokynů hlasové výzvy. Po správném připojení elektrod začne defibrilátor REANIBEX 100 analyzovat EKG signál.

Po dokončení analýzy mohou nastat dvě situace:

VÝBOJ SE NEDOPORUČUJE

Přístroj zjistí, že existuje rytmus, který nevyžaduje defibrilaci, a vydá zprávu „NO SHOCK ADVISED“ (VÝBOJ SE NEDOPORUČUJE).

Přístroj pak záchranáře navede k provádění kardiopulmonální resuscitace (KPR).

Po uplynutí doby KPR přístroj automaticky zahájí novou analýzu.

Během KPR navádí defibrilátor REANIBEX 100 záchranáře pomocí metronomu na správnou rychlost stlačování hrudníku a monitoruje rychlost stlačování hrudníku v reálném čase.

VÝBOJ DOPORUČEN

Přístroj detekuje rytmus pacienta, který vyžaduje defibrilaci. Defibrilátor REANIBEX 100 automaticky nabíjí energii. Poté, co přístroj dokončí nabíjení energie, je připraven poskytnout výboj.

Dodání výboje v poloautomatickém režimu. Pokud je defibrilátor REANIBEX 100 poloautomatický, bude blikat tlačítko výboje. Chcete-li provést výboj, stiskněte tlačítko výboje.



Dodání výboje v plně automatickém režimu. Pokud je defibrilátor REANIBEX 100 plně automatický, tlačítko výboje bude automaticky aktivováno.

VAROVÁNÍ

NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. Při práci v režimu DEMO dodává defibrilátor REANIBEX 100 40 joulů energie. Pokud se přístroj nepoužívá správně, jak je popsáno v tomto návodu k použití, může tato energie způsobit vážná zranění nebo smrt. Před použitím přístroje v režimu DEMO se ujistěte, že jste se seznámili s jeho používáním.

V závislosti na konfiguraci přístroje (počet po sobě jdoucích výbojů) může být po provedení výboje defibrilátoru REANIBEX 100 zahájen nový cyklus analýzy. K tomu bude docházet, dokud nebude doručen počet výbojů stanovený v parametru „Consecutive Shocks“ (Po sobě jdoucích výboje). Pokud je však počet po sobě jdoucích výbojů nastaven na hodnotu 1, přístroj přejde do doby KPR.

6 KONFIGURACE

6.1 PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO KONFIGURACI PŘÍSTROJE

Přístroj REANIBEX 100 lze konfigurovat prostřednictvím **REANIBEX Data Net** a **REANIBEX USB SYNC** aplikace pro synchronizaci dat, tedy pomocí USB portu. Další informace o použití těchto aplikací naleznete v příloze A.7. Průvodce připojením.

Aby se předešlo neautorizovaným změnám konfigurace přístroje, přístup do těchto aplikací je chráněn heslem.

Z bezpečnostních důvodů nelze pomocí této aplikace upravit všechny konfigurovatelné parametry. Chcete-li změnit konfiguraci parametrů, které nelze upravit prostřednictvím aplikace, kontaktujte svého autorizovaného distributora nebo personál technického servisu.

6.2 KONFIGUROVATELNÉ PARAMETRY

Níže jsou popsány všechny parametry, které lze v přístroji REANIBEX 100 konfigurovat, popis parametru, různé možnosti dostupné pro každý parametr a výchozí nastavení (uvedené v závorce).

6.2.1 KONFIGURACE PŘÍSTROJ

Tyto parametry se používají ke konfiguraci provozu přístroje.

Následující parametry může změnit autorizovaný uživatelé.

PROVOZ AED			
PARAMETR	POPIS	MOŽNOSTI	
Doba KPR 1	Používá se ke stanovení doby kardiopulmonální resuscitace, která začne po provedení počtu výbojů určeného parametrem NÁSLEDNÉ VÝBOJE.	60, (120), a 180 sekund	150
Doba KPR 2	Používá se ke stanovení doby kardiopulmonální resuscitace, která začne poté, co přístroj vydá varování: „VÝBOJ NEDOPORUČEN“.	60, (120), a 180 sekund	150
Hlášení	Používá se ke stanovení míry podrobností, které bude obsahovat hlasový pokyn vydaný, když začíná doba KPR 1: Krátké: Přístroj zjednoduší hlášení vydané během provozu. Dlouhé: Přístroj poskytne podrobné informace o kroku, který má být během provozu proveden.	(Krátké), dlouhé	
Následné výboje	Definuje maximální počet následných výbojů, které lze aplikovat pacientovi před pauzou stanovenou parametrem doba KPR 1.	(1), 2, 3 a 4 výboje	
Energie u dospělého 1	První úroveň protokolu energie u dospělých pacientů.	150 J, 175 J, (200 J)	
Energie u dospělého 2	Druhá úroveň protokolu energie u dospělých pacientů.	150 J, 175 J, (200 J)	

Energie u dospělého 3	výboje	Třetí úroveň protokolu energie u dospělých pacientů.	150 J, 175 J, (200 J)
Energie u dítěte 1	výboje	První úroveň protokolu energie u pediatrických pacientů.	(50 J), 65 J, 75 J, 90 J
Energie u dítěte 2	výboje	Druhá úroveň protokolu energie u pediatrických pacientů.	50 J, 65 J, (75 J), 90 J
Energie u dítěte 3	výboje	Třetí úroveň protokolu energie u pediatrických pacientů.	50 J, 65 J, 75 J, (90 J)
Frekvence metronomu		Používá se k určení frekvence metronomu v kompresích za minutu (cpm).	(100), 110, 120 cpm
Poměr u dospělých	KPR	Stanoví poměr mezi kompresemi a dechy při KPR u dospělých.	(30 : 2), 15 : 2, Pouze komprese
Poměr KPR u dětí		Stanoví poměr mezi kompresemi a dechy při KPR u dětí.	30 : 2, (15 : 2), Pouze komprese
Výchozí režim při zapnutí	pacientský	Stanoví patientský režim jako výchozí při zapnutí přístroje.	(Dospělý) / Pediatrický
Jazyk		Stanoví jazyk používaný pro hlasové pokyny.	Jsou dostupné různé jazyky

OTHER PARAMETERS

Časové pásmo	Slouží k nastavení časového pásma, ve kterém se defibrilátor nachází, na základě UTC (koordinovaný světový čas)	Od UTC-2 do UTC+14
Síťový filtr	Slouží k výběru typu síťového filtru, který se má použít	(50Hz), 60Hz
Hlasitost zvuku	Nastavuje předem stanovenou hlasitost hlasových pokynů z přístroje, které jsou ve výchozím nastavení nastaveny při spuštění. POZNÁMKA: Defibrilátor REANIBEX 100 automaticky upravuje hlasitost hlasových pokynů v závislosti na úrovni okolního hluku.	Od úrovně 1 do úrovně 8 (úroveň 4)
Výstražné upozornění	Slouží k určení, zda přístroj každých 20 minut pípne, pokud není připraven k použití pacientem (je problém s elektrodami nebo baterií).	ZAPNUTO/(VYPNUTO)
Režim přenosu	U přístroje se Sigfox i Wi-Fi se tento parametr používá k určení, který komunikační kanál se má použít. Tento parametr je použitelný pouze v případě, že přístroj má funkce Sigfox a Wi-Fi. POZNÁMKA: Pomocí připojení SIGFOX není možné aktualizovat firmware přístroje ani odesílat nahrané epizody, to je nutné provést pomocí připojení Wi-Fi nebo pomocí portu USB. - Pouze Sigfox: přístroj bude odesílat informace pouze pomocí Sigfoxu - Upřednostnit Sigfox: Přístroj bude odesílat upozornění a výsledky testů prostřednictvím sítě Sigfox a ostatní informace prostřednictvím sítě Wi-Fi - Pouze Wi-Fi: přístroj bude odesílat	Zakázáno, Pouze Sigfox, Upřednostnit Sigfox, Pouze Wi-Fi, Upřednostnit Wi-Fi.

	informace pouze prostřednictvím Wi-Fi		
	• Upřednostnit Wi-Fi: přístroj bude odesílat informace prostřednictvím Wi-Fi, ale v případě chyby komunikace bude odesílat informace prostřednictvím Sigfoxu.		
Možnost geolokace	U přístroje s možností geolokace tento parametr určuje, zda je tato možnost aktivní, nebo ne.	ZAPNUTO/(VYPNUTO)	
Wi-Fi NETWORK PARAMETERS			
Název sítě (SSID)	Tento parametr slouží k označení identifikátoru sady služeb (SSID), tj. posloupnosti znaků, která jednoznačně pojmenovává síť Wi-Fi.	“”	
Zabezpečení	Tento parametr slouží k nastavení protokolu zabezpečení sítě Wi-Fi: • WEP (Soukromí ekvivalentní drátovým sítím) – dříve standardní forma šifrování • WPA/WPA2 (Zabezpečený přístup k Wi-Fi) Personal – Tento režim je vhodný pro většinu domácích sítí • WPA/WPA2 (Zabezpečený přístup k Wi-Fi) Enterprise – Tento režim poskytuje zabezpečení potřebné pro bezdrátové sítě v podnikovém prostředí	WEP, Personal, Enterprise	WPA/WPA2 WPA/WPA2
Heslo	Slouží k nastavení hesla pro síť Wi-Fi.	“”	
Rozšířené možnosti	Tyto možnosti slouží k personalizaci parametrů síťového připojení: • Adresa IP • Síťová maska • Brána	“”	

VAROVÁNÍ**MOŽNÉ NESPRÁVNÉ FUNGOVÁNÍ PŘÍSTROJE**

Změna konfigurace přístroje na hodnoty výchozího továrního nastavení bude mít vliv na činnost přístroje. Změny výchozího nastavení může provádět pouze autorizovaný personál.

6.3 TESTY

V testovacím režimu lze přístroj přimět k provedení manuálních testů za účelem ověření integrity přístroje.

Po spuštění přístroje a během provozu s pacientem přístroj provádí různé automatické testy a kontroly k ověření, že všechny součásti přístroje pracují správně. Když je přístroj zapnutý a vybavený baterií, provádí navíc denní a měsíční autotesty.

Manuální testy doplňují kontroly prováděné přístrojem automaticky.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že přístroj REANIBEX 100 není připojen k pacientovi při provádění testů v testovacím režimu.

6.3.1 TESTOVACÍ REŽIM

Tato možnost se používá k provedení řady ověření a kontrol různých součástí přístroje: řídicích obvodů systému, baterie a stavu baterie, obvodů monitorování pacienta, aplikace defibrilačního pulzu apod.

Výsledek testů oznámí zvukové hlášení po provedení testů. Dodatečné informace o výsledcích testů lze navíc získat z mobilní aplikace REANIBEX NFC READER. Pokud dojde k chybě, v aplikaci se zobrazí kód chyby. Ten se skládá z E- a číselného kódu. Jsou-li výsledky testů správné, v aplikaci se zobrazí „OK“.

Pro test hardwaru proveďte následující kroky:

1. Otevřete kryt přístroje REANIBEX 100.
2. Pokud se automaticky zapnul, vypněte jej tlačítkem ZAP/VYP.
3. Když je přístroj v pohotovostním režimu, stiskněte tlačítko pediatrického režimu a přitom zapněte přístroj tlačítkem ZAP/VYP.
4. Proběhne test hardwaru. Po skončení testu zazní zvukové hlášení popisující výsledek testu: „PŘÍSTROJ PŘIPRAVEN“, pokud je výsledek testu OK, nebo „ZAVOLEJTE TECHNICKÝ SERVIS“, pokud byla detekována nějaká chyba. V takovém případě kontaktujte autorizovaný technický servis.

Pokud existuje nějaký problém s defibrilačními elektrodami (nepřipojené, prošlé nebo použité elektrody), přístroj REANIBEX 100 oznámí tento stav a počká 10 sekund, než uživatel problém vyřeší, a potom bude pokračovat s manuálním testem.

5. Více informací o zjištěné chybě lze získat z mobilní aplikace REANIBEX NFC READER.

POZNÁMKA: Doporučuje se neprovádět tento manuální test více než 5krát za sebou, aby nedošlo k přehřátí vnitřních komponent přístroje.

6.3.2 AUTOTESTY

Automatické testy prováděné přístrojem REANIBEX 100 budou probíhat pouze v přednastavené době pro autotest a během následující hodiny, a to při teplotě okolního prostředí mezi 0 °C a 50 °C.

Autotest nebude proveden, pokud:

- Přístroj je v provozu.
- Přístroj provádí autotest a je stisknuto tlačítko ZAP. V tom případě bude autotest přerušen a přístroj přejde do normálního provozu.
- Teplota okolního prostředí je mimo stanovené rozmezí.

- V přístroji není nainstalována baterie.

Jestliže autotest nemůže být proveden z výše uvedených důvodů, přístroj se jej pokusí provést znovu, pokud:

- Je to v době stanovené pro autotesty.
- Během časového období daného dne nebyl dokončen žádný jiný autotest.
- Přístroj byl vypnut nejméně 2 hodiny.

Výsledky autotestů budou uloženy v paměti. Pokud autotest nelze provést, důvod přeskočení testu bude uložen v paměti.

Existuje několik typů autotestů:

- Denní autotest prováděný každý den během stanoveného časového období.
- Měsíční autotest prováděný jednou měsíčně, jehož součástí jsou denní autotesty.

7 SPRÁVA DAT

7.1 POPIS

Přístroj REANIBEX 100 může ve vnitřní paměti uložit 10 různých kompletních epizod.

Epizoda sestává z nepřetržitého signálu EKG a souvisejících událostí (výboj energie, analýza apod.) od doby, kdy je přístroj zapnut, až do doby, kdy je přístroj vypnut nebo se vybije baterie.

Veškeré informace zaznamenané ve vnitřní paměti přístroje lze později prohlížet ve webové monitorovací aplikaci REANIBEX Data Net.

Aby nedošlo ke ztrátě informací, doporučujeme periodicky stahovat data uložená v jednotce (s použitím REANIBEX USB SYNC).

7.2 ULOŽENÉ UDÁLOSTI

Všechny události, které se ukládají spolu se signálem EKG během záznamu zásahu jsou uvedeny níže.

Text psaný kurzívou je nahrazen příslušnou hodnotou nebo možností.

UDÁLOST	POPIS
ZAPNUTÍ	Zapnutí přístroje
PACIENT: <i>pacient</i>	Nakonfigurovaný typ pacienta: Dospělý nebo pediatrický
PŘIPOJIT ELEKTRODY	Elektrody nejsou připojeny
ZKONTROLOVAT ELEKTRODY	Elektrody jsou připojeny k přístroji, ale mezi jejich konektory je zkrat
NABÍJENÍ: energie v JOULECH	Nabíjí se na určité množství energie
VÝBOJ: energie v JOULECH	Aplikuje určité množství energie pacientovi
VÝBOJ NEAPLIKOVÁN	Výboj nebyl pacientovi aplikován
ZAHÁJENÍ ANALÝZY	Analýza začíná
VÝBOJ NEDOPORUČEN	Přístroj REANIBEX 100 zjistil rytmus, který nevyžaduje defibrilační výboj
VÝBOJ DOPORUČEN	Přístroj REANIBEX 100 zjistil rytmus, který vyžaduje defibrilační výboj
ZAHÁJENÍ DOBY KPR	Spustí se časovač doby kardiopulmonální resuscitace
ANALÝZA NENÍ MOŽNÁ	Analýzu nelze provést

8 ÚDRŽBA

8.1 PŘEHLED

Údržba přístroje REANIBEX 100 a jeho příslušenství je zásadní pro zaručení řádného provozu přístroje. Předpokládána životnost přístroje REANIBEX 100 je 10 let.

Registrace defibrilátoru REANIBEX 100 na webové stránce: <https://rdn.bexencardio.com> zajistí, že budete informováni o všech aktualizacích výrobku.

Pokud je během kteréhokoli z autotestů prováděných přístrojem zjištěna porucha:

- **POVINNÝ SERVIS** – Je nutný okamžitý zásah personálu autorizovaného technického servisu. Tento typ poruchy postihuje prvky, které jsou kriticky důležité pro řádný provoz přístroje. Přístroj bude postaven mimo provoz.

Když je zjištěna porucha tohoto typu:

- Stavová LED kontrolka ZHASNE,
- Když je přístroj zapnut, ozve se hlášení „ZAVOLEJTE TECHNICKÝ SERVIS“.

Stav defibrilátoru REANIBEX 100 a jeho příslušenství můžete zkontrolovat pomocí aplikace **REANIBEX NFC Reader** nebo připojením defibrilátoru REANIBEX 100 k síti **REANIBEX Data Net** pomocí aplikace **REANIBEX USB SYNC**.

POZNÁMKA: Pokud je defibrilátor REANIBEX 100 vypnutý, změny stavu baterie nebo stav polštářku se neprojeví v informacích načtených pomocí NFC, dokud přístroj nezapnete nebo dokud defibrilátor REANIBEX 100 neprovede další autotest. Tyto informace se do sítě **REANIBEX Data Net** promítnou až po synchronizaci přístroje (prostřednictvím aplikace **REANIBEX USB SYNC** nebo komunikací).

8.1.1 Aplikace REANIBEX NFC Reader

REANIBEX NFC READER je aplikace pro přístroj se systémem Android, která umožňuje kontrolovat stav defibrilátoru REANIBEX 100 a jeho příslušenství.

Aplikaci si můžete stáhnout z obchodu Google Play a také z webu **REANIBEX Data Net** (aplikace je k dispozici v sekci „Resource centre“ (Centrum zdrojů)).

Aplikace bude funkční pouze pro ty přístroje, které byly zaregistrovány v datové síti přístroje **REANIBEX Data Net**.

Výhody pořízení aplikace **REANIBEX NFC Reader**:

- Aplikace umožňuje konfiguraci některých parametrů bez připojení k počítači; Jazyk, Hlasitost a čas UTC.
- Získejte informace o přístroji.
- Zkontrolujte kapacitu baterie v procentech.
- Zkontrolujte stav připojených elektrod (sériové číslo, datum výroby, datum expirace, datum událostí, čas událostí...).
- Další informace o výsledcích a chybách testu.

Chcete-li použít aplikaci **REANIBEX NFC Reader** pro čtení informací o defibrilátoru REANIBEX 100, postupujte následovně:

1. Otevřete aplikaci.
2. Přihlaste se do aplikace pomocí stejného přihlašovacího jména a hesla, které používáte pro přihlášení k účtu REANIBEX Data Net.
3. Po přihlášení se přiblížte telefonem ke štítku NFC na přístroji REANIBEX 100, který se nachází



na pravé straně a je označen následujícím symbolem.

POZNÁMKA: Před otevřením aplikace REANIBEX NFC READER se ujistěte, že přístroj se systémem Android má technologii NFC a že je tato možnost v přístroji se systémem Android povolena. Za tímto účelem otevřete Nastavení v přístroji se systémem Android a aktivujte funkci NFC. Funkce paprsku Android se také automaticky zapne

4. Vyčkejte, dokud se nenačtou a nezobrazí informace o přístroji REANIBEX 100.

Chcete-li upravit konfiguraci defibrilátoru REANIBEX 100 pomocí aplikace **REANIBEX NFC Reader**, proveďte následující kroky:

1. Otevřete aplikaci..
2. Přihlaste se do aplikace a přečtěte si parametry přístroje REANIBEX 100.
3. V aplikaci **REANIBEX NFC Reader** přejděte na možnost CONFIGURATION (KONFIGURACE). Po nastavení přístroje podle požadované konfigurace klikněte v horní části obrazovky aplikace, vyberte možnost „Write“ (Psát) a přiložte zadní stranu přístroje se systémem Android ke štítku NFC defibrilátoru REANIBEX 100.
4. Ihned poté přiložte mobilní telefon ke značce NFC defibrilátoru REANIBEX 100 a dokončete proces.
5. Počkejte, až aplikace **REANIBEX NFC Reader** zobrazí výsledek operace.

8.2 PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA

Ačkoliv přístroj REANIBEX 100 provádí autotesty při zapnutí, během provozu a periodicky, když je přístroj zapnut nebo vypnut, nenahrazuje to potřebu provádět pravidelnou údržbu přístroje, která zajistí, aby všechny jeho součásti řádně fungovaly. Pravidelná údržba se doporučuje jako doplněk autotestů prováděných přístrojem.

Cílem plánované preventivní údržby je prodloužit životnost přístroje a zabránit jeho poruchám. Plánovaná preventivní údržba je obvykle naplánována v určitých intervalech. Společnost Bexen Cardio doporučuje provádět preventivní údržbu defibrilátorů REANIBEX alespoň jednou ročně. Pro naprogramování preventivní údržby svého přístroje REANIBEX a pro podporu během tohoto procesu můžete kontaktovat službu technické podpory společnosti Bexen Cardio na následující e-mailové adrese: service@bexencardio.com.

Ke kontrole přístroje a příslušenství jsou doporučeny následující kroky:

- Ujistěte se, že přístroj REANIBEX 100 je čistý a že ani přístroj, ani jeho příslušenství nejsou viditelně poškozené.

- Ujistěte se, že konektory a elektrody nejsou poškozené ani popraskané a že kabely nejsou zlomené. Ujistěte se, že připojení jsou pevná. Zkontrolujte, zda defibrilační elektrody nejsou prošlé, a zda je jich k dispozici dostatečné množství.
 - Zkontrolujte, zda je nabitá baterie.
 - Po každém použití se ujistěte, že jsou dostupné všechny potřebné materiály, příslušenství a náhradní díly pro příští použití.
1. Ujistěte se, že při zavřeném krytu přístroje bliká stavová LED kontrolka každých 10 sekund. Pokud tomu tak není, otevřete kryt a zkontrolujte, zda jsou elektrody správné. Provedte manuální test ke kontrole stavu přístroje (viz kapitola 6.3.1 Testovací režim).

VAROVÁNÍ

Defibrilátor REANIBEX 100 by měl být alespoň jednou ročně synchronizován se sítí **REANIBEX Data Net** pomocí aplikace **REANIBEX USB SYNC**.

UPOZORNĚNÍ

Při každé výměně baterie nebo elektrod zapněte defibrilátor REANIBEX 100 a/nebo proveďte ruční test, aby defibrilátor REANIBEX 100 mohl aktualizovat stav těchto komponent.

8.2.1 KONTROLNÍ SEZNAM

Níže je uveden seznam kontrol a ověření doporučených k zajištění řádného provozu přístroje. Doporučuje se po každém použití zkontrolovat přístroj REANIBEX 100, jeho příslušenství a vyměnitelné části.

VÝROBNÍ ČÍSLO:		DATUM:	
OPERÁTOR:		PODPIS:	

STAV	DOPORUČENÁ ČINNOST	VÝSLEDEK
Přístroj je znečištěný	Očistěte přístroj	
Na přístroji jsou praskliny nebo poškození	Kontaktujte autorizovaný technický servis	
Poškozené nebo zlomené konektory, kabely	Vyměňte poškozené položky a kontaktujte autorizovaný technický servis	
Defibrilační elektrody přítomny v dostatečném množství	Žádná	
Defibrilační elektrody jsou prošlé nebo otevřené	Vyměňte defibrilační elektrody	
Baterie je poškozená nebo prosakuje	Vyměňte baterii	
Stavová LED kontrolka NEBLIKÁ	Když dojde k chybě, stavová LED kontrolka přestane blikat. V takovém případě zkontrolujte defibrilační elektrody a baterii, zkontrolujte, zda přístroj není ve školicím režimu, proveďte manuální test, a pokud je to třeba, kontaktujte autorizovaný technický servis	

8.3 POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

Po použití k ošetření pacienta přístroj REANIBEX 100 očistěte.

UPOZORNĚNÍ

- Přístroj REANIBEX 100 a jeho příslušenství nelze sterilizovat ani ponořovat do kapalin, pokud není v návodu k použití přiloženému k danému příslušenství uvedeno jinak.
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani agresivní rozpouštědla, např. bělidla, rozpouštědla na bázi bělidel, aceton nebo čisticí prostředky na bázi ketonů.
- Nepoužívejte hořlavé čisticí prostředky a nemíchejte desinfekční roztoky (např. bělidlo a čpavek), protože se tím mohou uvolnit nebezpečné výpary.

UPOZORNĚNÍ

RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM NEBO POŽÁRU. Před čištěním přístroj REANIBEX 100 vypněte.

Při čištění přístroje REANIBEX 100 vezměte v úvahu následující pokyny:

- Použijte lehce navlhčenou měkkou tkaninu. Nepoužívejte abrazivní ani hořlavé čisticí prostředky.
- Neponořujte přístroj do kapaliny a zabraňte průniku kapaliny do přístroje.
- Přístroj čistěte s instalovanými bateriemi, abyste zabránili proniknutí kapaliny do kontaktů baterie.
- Před čištěním odstraňte případné zbytky ulpělé na přístroji.
- Používejte pouze následující přípravky:
 - Isopropylalkohol nebo etanol (zředěný na 70% roztok ve vodě)
 - Kvartérní amoniové sloučeniny
 - Peroxid vodíku
 - Mýdlovou vodu

8.4 UCHOVÁVÁNÍ

Pokud přístroj REANIBEX 100 nepoužíváte, postupujte při jeho uložení podle pokynů níže:

- Uchovávejte přístroj REANIBEX 100 s vloženými LiMnO₂ bateriemi při teplotě mezi **0 °C a 50 °C**.
- Uchovávejte přístroj REANIBEX 100 bez vložených baterií při teplotě mezi **-25 °C a 70 °C**.

8.5 ÚDRŽBA BATERIÍ

Správná údržba baterií optimalizuje výkon baterie a zaručuje přesnost indikace nabití baterie na přístroji.

Řádná údržba baterií by měla zahrnovat následující činnosti:

- Nové bateriové moduly uchovávejte při teplotách mezi **0 °C a 50 °C**. Optimální teplota pro uchovávání baterií je **25 °C**.

- Úplně nová baterie má maximální životnost 5 let, pokud je instalována v přístroji a uchovávána při teplotě 25 °C. Životnost se snižuje v závislosti na četnosti používání přístroje a jeho konfiguraci.
- Když je baterie instalována v přístroji a přístroj se nepoužívá, kapacita baterie se snižuje v důsledku několika faktorů:
 - Samovolné vybíjení baterie a spotřeba přístroje v pohotovostním režimu
 - Vybíjení prováděním periodických (denních, týdenních a měsíčních) autotestů v přístroji.
- Když baterie NENÍ instalována v přístroji, její kapacita baterie se také snižuje v důsledku několika faktorů včetně samovolného vybíjení baterie. Neuchovávejte baterii po delší dobu, aniž by byla instalována v přístroji.
- Nepokoušejte se baterii dobíjet.
- Baterie LiMnO_2 je nutno recyklovat, pokud jsou viditelně poškozené nebo rozbité. Dodržujte místní, regionální nebo vnitrostátní pokyny platné ve vaší zemi.

VAROVÁNÍ

RIZIKO EXPLOZE. Nepokoušejte se baterie otevřít nebo s nimi manipulovat. Baterie nespalujte. Baterie nepropichujte, nedrťte, nepoškozujte ani nerozebírejte. Nepřipojujte baterie s opačnou polaritou a nevystavujte je vysokým teplotám.

- Při manipulaci s bateriemi buďte opatrní, aby nedošlo ke zkratu mezi póly; to by mohlo způsobit požár.
- Při pokusu o dobíjení lithiových baterií hrozí nebezpečí exploze, požáru nebo vzniku škodlivých plynů.

KAPACITA BATERIE

Nová, plně nabitá baterie LiMnO_2 poskytne při teplotě 20 °C více než 300 výbojů o 200 joulech nabo přibližně 36 hodin monitorování EKG.

Přístroj REANIBEX 100 aktivuje kontrolku slabé baterie, když zbývajících kapacita baterie klesne pod 15 %.

V okamžiku, kdy se spustí alarm slabé baterie, je přístroj schopen aplikovat nejméně tři výboje s maximální energií (200 J).

ŽIVOTNOST BATERIE

Úplně nová baterie má životnost 5 let, pokud je uchovávána při vhodné teplotě (pouze u přístroje bez komunikačních funkcí).

Životnost baterie u přístroje, který má Sigfox a geolokaci, je 4 roky (za předpokladu, že v místě, kde je přístroj umístěn, je dobré pokrytí sítě Sigfox a geolokace. Při denních testech se zasílá výsledek testu a při měsíčním testu se zasílá výsledek testu a geolokace).

Životnost baterie u přístroje s Wi-Fi a geolokací je 3,5 roku (Za předpokladu, že v místě, kde je přístroj umístěn, je dobré pokrytí Wi-Fi a geolokací a výsledky testů jsou odesílány každých 7 dní. Při denních testech se odesílá výsledek testu a při měsíčním testu se odesílá výsledek testu a zeměpisná poloha).

Řádná údržba baterií by měla zahrnovat následující činnosti:

- Nevystavujte baterie dlouhodobě vysokým teplotám nad 50 °C.
- Nepokoušejte se baterii dobíjet.
- Nedovolte elektrický kontakt mezi póly baterie.

Pokud je baterie slabá nebo prošlá, vyměňte ji co nejdříve za novou.

8.6 SERVIS A OPRAVA

Společnost Bexen cardio bude odpovědná za bezpečnostní aspekty přístroje REANIBEX 100 pouze v případech, kdy údržbu, opravy a následné změny prováděl pouze technický personál společnosti Bexen cardio nebo personál autorizovaný společností Bexen cardio, a pokud komponenty, které ovlivňují bezpečnost přístroje, byly vyměněny za originální náhradní díly (např. baterie a elektrody).

Společnost si vyhrazuje právo provést úpravy bez předchozího oznámení.

Společnost Bexen cardio na požádání poskytne schémata obvodů, seznamy komponent, popisy a další informace, které pomohou dostatečně kvalifikovanému technickému personálu opravit části přístroje, které jsou výrobcem označeny jako opravitelné.

VAROVÁNÍ

RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. Přístroj REANIBEX 100 neotevírejte a nijak neupravujte, ani nerozebírejte žádné z jeho částí. Přístroj může opravovat pouze personál autorizovaného technického servisu.

8.7 INFORMACE O RECYKLACI VÝROBKU

Přístroj REANIBEX 100 na konci doby jeho životnosti recyklujte.

Přístroj REANIBEX 100 je třeba před recyklací očistit a dezinfikovat. Přístroj, jeho příslušenství (jednorázové defibrilační elektrody a LiMnO₂ baterie) a obalové materiály je třeba recyklovat v souladu s doporučením místních, regionálních nebo vnitrostátních úřadů každé země.

Potřebujete-li zjistit správný způsob likvidace součástí a příslušenství přístroje REANIBEX 100, kontaktujte místní úřady.

VAROVÁNÍ

Při recyklaci různých komponent přístroje REANIBEX 100 dodržujte místní, regionální nebo vnitrostátní pokyny platné ve vaší zemi, nebo je zašlete společnosti Bexen cardio.

8.8 ZÁRUKA

Přečtěte si prohlášení o záruce dodané s přístrojem REANIBEX 100.

Pokud dojde k závadě v provozu přístroje v důsledku použití materiálů, které společnost Bexen cardio nedoporučuje, může to vést ke zrušení platnosti záruky.

Záruka defibrilátoru REANIBEX 100 je podmíněna řádnou preventivní údržbou.

UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze příslušenství uvedené v této příručce a doporučené společností Bexen cardio. Použití příslušenství, součástí nebo materiálů, které nedoporučila společnost Bexen cardio, může způsobit nesprávné fungování a zrušit platnost bezpečnostní a záruční certifikace přístroje.

8.9 PŘÍSLUŠENSTVÍ, SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A DOPLŇKOVÉ NÁSTROJE

Seznam veškerého příslušenství, spotřebního materiálu a doplňkových nástrojů, které lze používat s přístrojem REANIBEX 100, je uveden v kapitole „**A.10 PŘÍSLUŠENSTVÍ, SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A DOPLŇKOVÉ NÁSTROJE**“.

9 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Přístroj REANIBEX 100 používá několik metod pro upozornění, že byla zjištěna chyba nebo problém. K jejich detekci dochází během periodických autotestů, které provádí přístroj, když je vypnutý, při zapnutí, během provozu nebo zásahem uživatele.

Chyby nebo problémy jsou oznámeny zhasnutím LED kontrolky, zvukovým hlášením během provozu a v mobilní aplikaci REANIBEX NFC READER.

V následující tabulce jsou uvedeny hlavní problémy, které mohou v přístroji nastat, upozornění, které přístroj poskytne, možná příčina a opatření vyžadované pro vyřešení problému.

VAROVÁNÍ

Výrobek může opravovat pouze personál autorizovaného technického servisu.

9.1 OBECNÉ PROBLÉMY

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ
Přístroj REANIBEX 100 nelze zapnout.	Chybí zdroj napájení. Spálila se vnitřní pojistka.	• Vložte plně nabitou baterii. • Kontaktujte autorizovaný technický servis.
Jednotka se vypne a nelze znovu zapnout.	Baterie je úplně vybitá. Baterie je odpojená.	• Ihned vyměňte baterii. • Zkontrolujte, zda je baterie správně vložená.
Stavová LED kontrolka nesvítí, když je kryt přístroje zavřený.	Přístroj REANIBEX 100 zjistil stav, který vyžaduje pozornost: baterie je slabá, elektrody jsou prošlé, použité nebo neidentifikované, anebo přístroj potřebuje opravit. Přístroj REANIBEX 100 je ve školicím režimu.	• Použijte mobilní aplikaci nebo přístroj zapněte. Získáte tak více informací o chybě. Pokud je třeba vyměnit baterii nebo elektrody, vyměňte je. Pokud dojde k chybě, kontaktujte autorizovaný technický servis. • Obstarejte jiný defibrilátor, pokud je to nutné. • Deaktivujte školicí režim pomocí mobilní aplikace.
Nefunguje jedno či více tlačítek přístroje.	Možná závada na klávesnici přístroje.	• Kontaktujte autorizovaný technický servis.
Jednotka se nepřipojuje k mobilní aplikaci REANIBEX NFC READER.	NFC aplikace REANIBEX NFC READER není otevřená a nečeká na data. NFC adaptér telefonu je poškozen.	• Zkontrolujte, že je mobilní aplikace otevřená a čeká na data. • Zkontrolujte NFC adaptér telefonu a vyměňte jej, je-li to nutné.

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ
	NFC adaptér telefonu nesplňuje požadavky normy NFC.	Ujistěte se, že NFC adaptér telefonu splňuje požadavky normy NFC.
	NFC anténa přístroje REANIBEX 100 a NFC adaptér mobilního telefonu nejsou dost blízko.	Zarovnejte NFC adaptér přístroje REANIBEX 100 s adaptérem mobilního telefonu. Je-li to nutné, zkuste jinou polohu.
Když se defibrilátor REANIBEX 100 zapne, neozývají se žádné zvukové zprávy a všechny KONTROLKY blikají	Došlo k problému se zvukovými soubory nebo s interní pamětí	- Synchronizujte přístroj s RDN pomocí aplikace USB Sync. - Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního technika.
Po ručním testu se defibrilátor REANIBEX 100 nezapne a KONTROLKA ON/OFF bliká.	Došlo k problému se zvukovými soubory nebo s interní pamětí.	- Synchronizujte přístroj s RDN pomocí aplikace USB Sync. - Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního technika.

9.2 PROBLÉMY S AUTOMATICKOU DEFIBRILACÍ

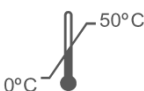
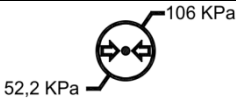
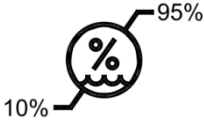
PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ
Uslyšíte jedno z následujících hlášení: „ZKONTROLUJTE, ZDA MAJÍ ELEKTRODY DOBRÝ KONTAKT“ nebo „APLIKUJTE ELEKTRODY PŘESNĚ PODLE OBRÁZKU“ .	Elektrody nejsou řádně připojeny k pacientovi.	- Přitlačte elektrody k tělu pacienta. - Očistěte, umyjte a osušte pacientovu kůži.
	Vadné, prošlé nebo vyschlé elektrody.	Vyměňte elektrody.
	Elektrody nejsou řádně připojeny k přístroji.	Přitlačte na konektory elektrod k přístroji.
	Vadný konektor elektrod.	Zkontrolujte stav přístroje.
Uslyšíte následující hlášení: „VÝBOJ NEAPLIKOVÁN“ .	Přístroj REANIBEX 100 zjistil defibrilovatelný rytmus a nabil energii. Tlačítko výboje však nebylo stisknuto během 15 sekund po dokončení nabíjení energie.	Příště, když po zjištění defibrilovatelného rytmu a nabití energie zazní zvukové hlášení „STISKNUTÍM BLIKAJÍCÍHO TLAČÍTKA APLIKUJTE VÝBOJ“, stiskněte tlačítko VÝBOJ během následujících 15 sekund (pokud je přístroj poloautomatický).
	Jednorázové elektrody se odpojí od přístroje nebo pacienta během nabíjení energie nebo po dokončení nabíjení.	Připojte jednorázové elektrody k přístroji a/nebo pacientovi a počkejte, dokud neskončí další cyklus analýzy.

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ
Uslyšíte následující hlášení: „NELZE ZASTAVTE POHYB“.	Pacient se pohybuje.	• Během analýzy zastavte kardiopulmonální resuscitaci.
	Elektrické vysokofrekvenční rušení.	nebo • Používejte přístroj REANIBEX 100 co nejdále od zařízení, které způsobuje rušení.
	Pohyb vozidla.	• Během analýzy zastavte vozidlo. • Pokud je to možné, přemístěte pacienta na stabilní místo.
Ozve se hlášení „ZAVOLEJTE TECHNICKÝ SERVIS“.	Byla zjištěna chyba v provozu přístroje.	• Kontaktujte autorizovaný technický servis.

A.1 SYMBOLY

Tato příloha poskytuje informace o symbolech používaných v této příručce a na přístroji REANIBEX 100, jeho příslušenství a obalových materiálech.

SYMBOL	POPIS
	Tlačítko ZAP/VYP na předním panelu.
	Tlačítko VÝBOJ na předním panelu.
	Kontrolka PLNĚ AUTOMATICKÝ na předním panelu.
	Tlačítko PEDIATRICKÝ REŽIM na předním panelu.
	Stavová LED kontrolka na předním panelu (přístroj v pohotovostním režimu).
	Přístroj/součást třídy BF. Chráněno proti defibrilaci.
	Přečtěte si návod k použití.
	Nevyhazujte tento výrobek do netříděného komunálního odpadu. Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Elektrické a elektronické zařízení podle článku 11(2) směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních.
IP55	Kód stupně krytí před vniknutím prachu/vody podle IEC 60529. IP5X: Chráněno proti prachu. IPX5: Chráněno proti tryskající vodě ze všech směrů.
SN	Výrobní číslo přístroje.
	Výrobce.
CE 1434	Symbol souladu s příslušnými evropskými směrnicemi.
	Symbol zdravotnického prostředku.
	Umístění NFC.
	Nepoužívejte, pokud je balení porušené.

SYMBOL	POPIS
	Balení se nemá otevírat dříve než těsně před použitím.
	Jednorázová baterie.
	Symbol souladu s příslušnými evropskými směrnicemi.
	Doporučené rozmezí teplot pro používání LiMnO ₂ baterií: 0 °C až 50 °C.
	Nepokoušejte se otevřít.
	LiMnO ₂ baterie klasifikovaná jako třída 9 s přepravní certifikací UN.
	Recyklovatelný materiál. Látky obsahující těžké kovy. Likvidujte je patřičným způsobem.
	Nevystavujte nadměrnému teplu nebo plamenům. Nespalujte.
	Datum použitelnosti baterie.
	Křehké. Zacházejte s opatrností.
	Chraňte před vodou.
	Rozmezí tlaku (nadmořské výšky) doporučené pro uchovávání: od 52,2 kPa do 106 kPa.
	Doporučená teplota pro uchovávání: -25 °C až 70 °C.
	Rozmezí relativní vlhkosti doporučené pro uchovávání: mezi 10 % a 95 %.
	Tuto položku recyklujte.

A.2 HLÁŠENÍ

Tato kapitola popisuje hlášení, která mohou být vydána během provozu přístroje.

HLÁŠENÍ	POPIS
HLÁŠENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE S PACIENTEM	
Následující hlášení mohou být vydána, když se přístroj používá k ošetření pacienta se srdeční zástavou. Vydaná hlášení závisí na konfiguraci přístroje.	
ZACHOVEJTE KLID	Toto hlášení doporučuje uživateli, aby zůstal v klidu,
DODRŽUJTE HLASOVÉ POKYNY	Vyzve uživatele, aby dodržoval hlasové pokyny vydané přístrojem,
VOLEJTE ZÁCHRANOU SLUŽBU	Vyzve uživatele, aby zavolal zdravotnickou záchrannou službu.
POKUD PACIENT NEODPOVÍDÁ A NEDÝCHÁ NORMÁLNĚ, ODSTRÁŇTE OBLEČENÍ Z PACIENTOVA HRUDNÍKU	Dává pacientovi pokyn odstranit oblečení z pacientova hrudníku.
PŘIPOJTE ELEKTRODY K PŘÍSTROJI	Přístroj zjistil, že k přístroji nejsou připojeny elektrody.
APLIKUJTE ELEKTRODY PŘESNĚ PODLE OBRÁZKU	Přístroj zjistil, že elektrody nejsou připojeny k pacientovi.
ZKONTROLUJTE, ZDA MAJÍ ELEKTRODY DOBRÝ KONTAKT	Přístroj zjistil, že elektrody nepřiléhají správně k pacientovi (impedance mimo stanovené limity).
VYMĚŇTE ELEKTRODY	Přístroj zjistil, že připojené elektrody jsou použité, prošlé nebo neidentifikované.
OTEVŘETE BALENÍ ELEKTROD. VYJMĚTE ELEKTRODY A UMÍSTĚTE ELEKTRODY NA PACIENTŮV OBNAŽENÝ HRUDNÍK PŘESNĚ PODLE OBRÁZKU	Když je přístroj konfigurován tak, aby vydával dlouhý zvukový hlášení, dá uživateli pokyn, jak umístit elektrody na pacienta.
SLABÁ BATERIE	Baterie je nabitá na méně než 20 %.
VYMĚŇTE BATERII	Baterie je úplně vybitá.
PROVÁDĚJTE KOMPRESI PODLE RYTMU	Vyzve uživatele, aby při provádění kompresí hrudníku v době KPR dodržoval rytmus udávaný metronomem.
NEDOTÝKEJTE SE PACIENTA	Vyzve uživatele, aby se nedotýkal pacienta, protože bude analyzován signál EKG nebo protože bude aplikován výboj.
PROBÍHÁ ANALÝZA SRDEČNÍHO RYTMU	Probíhá analýza pacientova signálu EKG. Nedotýkejte se pacienta.
VÝBOJ DOPORUČEN	Po analýze pacientova EKG byl zjištěn defibrilovatelný rytmus.
PROBÍHÁ NABÍJENÍ	Přístroj se nabíjí, aby mohl aplikovat výboj.
STISKNUTÍM BLIKAJÍCÍHO TLAČÍTKA APLIKUJTE VÝBOJ	Přístroj je připraven aplikovat výboj a čeká, až uživatel stiskne tlačítko výboje.
VÝBOJ NEDOPORUČEN	Po analýze pacientova EKG byl zjištěn nedefibrilovatelný rytmus.

HLÁŠENÍ	POPIS
JE BEZPEČNÉ DOTÝKAT SE PACIENTA. V PŘÍPADĚ POTŘEBY ZAHAJTE KARDIOPULMONÁLNÍ RESUSCITACI. PROVÁDĚJTE KOMPRESI	Když je přístroj konfigurován tak, aby vydával dlouhá zvuková hlášení, oznámí uživateli, že je bezpečné dotýkat se pacienta a zahájit resuscitaci.
POLOŽTE DLAŇ JEDNÉ RUKY DO STŘEDU HRUDNÍKU. PŘES NÍ POLOŽTE DLAŇ DRUHÉ RUKY. PEVNĚ STLAČUJTE HRUDNÍK DOLŮ	Když je přístroj konfigurován tak, aby vydával dlouhá zvuková hlášení, dá uživateli pokyn, jak umístit dlaně při provádění kompresí.
ZAHAJTE KARDIOPULMONÁLNÍ RESUSCITACI	Dává uživateli pokyn zahájit KPR.
POKRAČUJTE S KOMPRESEMI	Vyzve uživatele, aby obnovil komprese hrudníku po pauze k provádění umělého dýchání.
ZASTAVTE KOMPRESI	Dává uživateli pokyn přerušit komprese hrudníku.
DÝCHEJTE	Dává uživateli pokyn provést umělé dýchání.
ZAKLOŇTE PACIENTOVI HLAVU TAK, ŽE MU POLOŽÍTE JEDNU RUKU NA ČELO A PRSTY DRUHÉ RUKY MU POSUNETE ČELIST SMĚREM VZHŮRU A DOPŘEDU. SEVŘETE NOS A PROVEĎTE DVA UMĚLÉ VDECHY	Když je přístroj konfigurován tak, aby vydával dlouhá zvuková hlášení, dá uživateli pokyn, jak provádět umělé vdechy.
VÝBOJ APLIKOVÁN	Pacientovi byl aplikován výboj.
VÝBOJ NEAPLIKOVÁN	Pacientovi nebyl aplikován výboj.
NELZE ANALYZOVAT. ZASTAVTE VEŠKERÝ POHYB	Signál EKG nelze analyzovat.
DOSPĚLÝ REŽIM	Přístroj je konfigurován k ošetření dospělých pacientů.
PEDIATRICKÝ REŽIM	Přístroj je konfigurován k ošetření pediatrických pacientů.
ZAVOLEJTE TECHNICKÝ SERVIS	Byla zjištěna chyba v provozu přístroje.
ZAVŘETE KRYT PŘÍSTROJE	Přístroj zjistil, že je kryt otevřený.
HLÁŠENÍ V TESTOVACÍM REŽIMU	
Hlášení, která mohou být vydána v testovacím režimu přístroje.	
TESTOVACÍ REŽIM	Přístroj je v TESTOVACÍM REŽIMU k provedení manuálního testu.
ODPOJTE OD PACIENTA	Přístroj je v TESTOVACÍM REŽIMU a zjistil, že je k němu připojený pacient.
PŘÍSTROJ PŘIPRAVEN	Přístroj je připraven k použití.
ZAVOLEJTE TECHNICKÝ SERVIS	Přístroj není připraven k použití, protože zjistil chybu. Toto hlášení uživatele informuje, aby kontaktoval technický servis.
VYMĚŇTE BATERII	Toto hlášení oznamuje, že baterie je prošlá nebo velmi slabá a je třeba ji vyměnit.
VYMĚŇTE ELEKTRODY	Toto hlášení oznamuje, že elektrody jsou prošlé nebo již byly použity u pacienta a je třeba je vyměnit.
PROBÍHÁ PŘENOS	U přístroje s volitelnými komunikačními funkcemi toto hlášení oznamuje, že přístroj přenáší informace do monitorovací webové aplikace REANIBEX Data Net.

HLÁŠENÍ	POPIS
PŘENOS DOKONČEN	U přístroje s volitelnými komunikačními funkcemi toto hlášení oznamuje, že přístroj dokončil přenášení informací do monitorovací webové aplikace.
CHYBA PŘIPOJENÍ	U přístroje s volitelnými komunikačními funkcemi toto hlášení oznamuje, že došlo k chybě při pokusu o připojení nebo přenos do monitorovací webové aplikace.
ZÍSKÁNÍ POLOHY. TENTO PROCES MŮŽE TRVAT NĚKOLIK MINUT	U přístroje s funkcí geolokace to znamená, že přístroj zjišťuje svou polohu.
PROBÍHÁ AKTUALIZACE	Toto hlášení oznamuje, že u přístroje probíhá aktualizace (přes USB).
AKTUALIZACE NEPROVEDENA	Toto hlášení oznamuje, že u přístroje neproběhla aktualizace (přes USB).
REŽIM DEMO	Přístroj je konfigurován ve REŽIM DEMO a není připraven k použití u pacienta.

A.3 SPECIFIKACE A VLASTNOSTI

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Bezpečnostní klasifikace	EN 60601-1:2006 + CORR:2010 + A11:2011 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014, typ BF. Vnitřní napájení, nepřetržitý provozní režim.
---------------------------------	--

DEFIBRILÁTOR

Křivka	Bifázická komolá exponenciála s kompenzací energie v závislosti na impedanci pacienta.
Výstupní energie	Dospělá konfigurace: Volitelná od 150 do 200 J $\pm$ 15 %. Pediatrická konfigurace: Volitelná od 50 do 90 J $\pm$ 15 %.
Přesnost výstupní energie (nad 50 Ω)	$\pm$ 15 % v celém rozmezí.
Rozmezí impedance pacienta	Minimum: 25 Ohm. Maximum: 300 Ohm.
Možnosti elektrod	Jednorázové, předem připojené univerzální elektrody vhodné pro dospělé i pediatrické pacienty.
Hlasové pokyny	Zvuková hlášení, která vedou uživatele během zásahu.
Oznámení nabití	Tlačítko výboje na uživatelském rozhraní bliká.
Ovládání výboje	Tlačítko na předním panelu se 3 LED.
Doba nabíjení	0 sekund (energie je nabitá předem).
Nastavení parametrů zásahu	Použijte možnosti v PC aplikaci REANIBEX USB SYNC.
Detekční funkce	Citlivost pro VF: Splňuje požadavky AHA. Citlivost pro VT: Splňuje požadavky AHA. Specifická pro NSR: Splňuje požadavky AHA. Specifická pro jiné signály: Splňuje požadavky AHA.
Doba analýzy	Obvykle 6,4 sekundy
Maximální doba od začátku analýzy rytmu do stavu připravenosti k výboji.	- Méně než 11 sekund s novým, plně nabitým modulem LiMnO ₂ baterií. - Méně než 11 sekund s novým modulem LiMnO ₂ baterií, prázdným po aplikaci 15 výbojů o 200 J při 25 °C.
Maximální doba od počátečního připojení ke zdroji napájení do stavu připravenosti k výboji.	- Méně než 17 sekund s novým, plně nabitým modulem LiMnO ₂ baterií. - Méně než 17 sekund s novým, plně nabitým modulem LiMnO ₂ baterií, prázdným po aplikaci 15 výbojů o 200 J při 25 °C.
Synchronizace	Pokud je zjištěna ventrikulární tachykardie, výboj je automaticky synchronizován se signálem.

UCHOVÁVÁNÍ DAT

Typ paměti	Vnitřní paměť.
-------------------	----------------

A.3 SPECIFIKACE A VLASTNOSTI

Kapacita	10 epizod s trváním nejméně 15 hodin.
Data	Nepřetržité EKG. Významné příhody spolu se souvisejícím signálem EKG.
OBECNÉ	
Kontrolky	Kontrolka ZAPNUTÍ přístroje. STAVOVÁ LED kontrolka. Kontrolka pediatrického režimu. Kontrolka VÝBOJ doporučen.
Autotesty	Při spuštění. Během provozu. Manuální na vyžádání uživatele. Automatické denní/měsíční.
ZDROJ NAPÁJENÍ	
Jednorázová baterie	
Typ	LiMnO ₂ 12 VDC (jednorázová).
Kapacita	Více než 300 výbojů o 200 J při 20 °C nebo Více než 36 hodin monitorování EKG.
Použitelnost	5 let (přístroj bez komunikace). 4 roky (přístroj se Sigfox + geolokací). 3,5 roku (přístroj s Wi-Fi + geolokace)* *parametry viz kapitola 8.5 ÚDRŽBA BATERIÍ
Hmotnost	250 gramů.
PODMÍNKY PROSTŘEDÍ	
Provozní teplota	0 °C až 50 °C s instalovaným modulem LiMnO ₂ baterií.
Teplota uchovávání	–25 °C až 70 °C kromě jednorázových univerzálních elektrod.
Relativní vlhkost	0 až 95 %.
Atmosférický tlak (provoz)	0 až 5000 m (101,3–53,99 kPa).
Ochrana proti proniknutí pevných částic / vody	IP55 s krytem.
Drops	1,22 m
Vibrace	IEC 60601-1-11.
Výboj	IEC 60601-1-11.
Doba nezbytná k zahřátí z minimální teploty uchovávání mezi použitím, po které je přístroj připraven k účelu použití	Méně než 30 minut.

A.3 SPECIFIKACE A VLASTNOSTI

Doba nezbytná k ochlazení Méně než 30 minut.
z maximální teploty uchovávání
mezi použitím, po které je přístroj
připraven k účelu použití

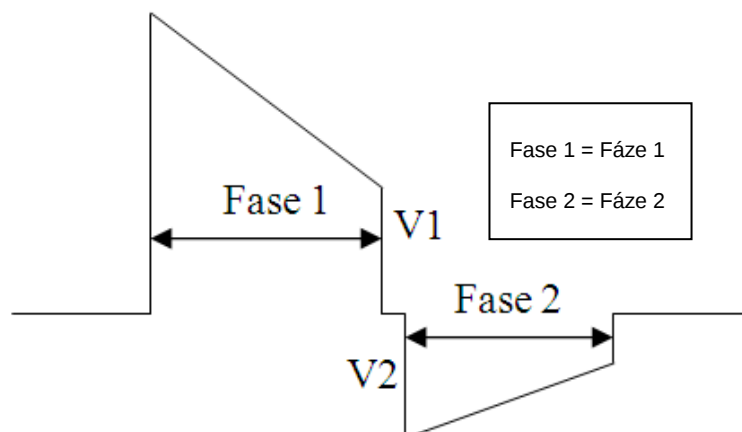
FYZICKÉ VLASTNOSTI

Hmotnost	Přístroj bez baterie: 1,7 kg.
	Přístroj bez rukojeti, s jednorázovými elektrodami a baterií: < 2,0 kg.
	Přístroj s rukojetí, s jednorázovými elektrodami a baterií: < 2,15 kg.
	LiMnO ₂ baterie: 217 g.
Rozměry	96 mm výška x 235 mm hloubka x 217 mm šířka (bez rukojeti).
	96 mm výška x 285 mm hloubka x 217 mm šířka (s rukojetí).

POZNÁMKA: Další informace najdete v technické příručce přístroje REANIBEX 100.

A.4 DEFIBRILAČNÍ KŘIVKA

Přístroj REANIBEX 100 používá pro defibrilaci BIFÁZICKOU KOMOLOU EXPONENCIÁLNÍ KŘIVKU:



Obrázek 7: Defibrilační křivka

Doba přechodu křivky mezi fází 1 a fází 2 je 600 μ s. Navíc je negativní napětí (V2) při změně polarity stejné jako pozitivní napětí (V1).

Energie dodaná během obou fází závisí na impedanci pacienta, což maximalizuje účinnost defibrilace.

Přístroj aplikuje výboje při impedanci v rozmezí 25 Ω až 300 Ω . Pokud je impedance nižší než 25 Ω , přístroj dojde k závěru, že došlo ke zkratu mezi defibrilačními elektrodami. Pokud je impedance vyšší než 300 Ω , přístroj dojde k závěru, že elektrody jsou špatně připojeny k pacientovi nebo že není připojen žádný pacient, a vydá příslušná hlášení.

Energie dodávaná v každé fázi křivky je dynamicky upravována podle impedance pacienta:

Zátěžová impedance (Ω)	Trvání fáze 1 (ms)		Trvání fáze 2 (ms)		Dodaná energie (J)
	Min	Max	Min	Max	
25	5,1	6,0	3,4	4,0	197
50	6,8	7,9	4,5	5,3	198
75	7,6	9,4	4,9	6,5	201
100	8,7	10,6	5,8	7,1	203
125	9,5	11,2	6,3	7,4	202
150	10,1	11,9	6,6	8,2	199
175	10,6	12,5	6,9	8,6	192

KLINICKÉ VYHODNOCENÍ OBDRŽENÝCH VÝSLEDKŮ

V současnosti se ukazuje, že defibrilace s použitím bifázických křivek je účinnější než konvenční monofázické křivky, protože vyžaduje méně energie.

A.5 SYSTÉM DETEKCE RYTMU

Systém detekce rytmu v přístroji REANIBEX 100 je systém analýzy signálu EKG, který automaticky rozlišuje mezi defibrilovatelnými a nedefibrilovatelnými rytmy.

Přístroj REANIBEX 100 v režimu automatického defibrilátoru analyzuje pacientův signál EKG a zjistí, zda je nutné aplikovat výboj. Systém detekce rytmu doporučí výboj, pokud zjistí jeden z následujících rytmů:

- Ventrikulární fibrilaci s amplitudou od nejvyššího do nejnižšího bodu alespoň 0,2 mV.
- Ventrikulární tachykardii se srdeční frekvencí vyšší než 150 pulzů za minutu.

Při vývoji a ověřování systému detekce rytmu byly použity dvě nezávislé databáze signálu EKG. Každá databáze obsahuje vzorky různých typů rytmu jak u dospělých, tak pediatrických pacientů, které byly klasifikovány lékařskými odborníky.

Jsou použity tyto typy rytmů:

- Ventrikulární fibrilace (VF).
- Ventrikulární tachykardie (VT).
- Normální sinusový rytmus (NSR).
- Asystolie (AS).
- Další arytmie, např. atriální fibrilace, blokády, idioventrikulární rytmy, atd.

Databáze použité k ověřování mají následující vlastnosti:

TYP RYTMU	POČET RYTMŮ	CÍLENÝ VÝSLEDEK*	OBDRŽENÝ VÝSLEDEK
DEFIBRILOVATELNÝ			
Široká VF	247	> 90% citlivost	> 99% citlivost
Rychlá VT	147	> 75% citlivost	> 99% citlivost
NEDEFIBRILOVATELNÝ			
NSR	458	> 99% specifická	100% specifická
TSV	248	nespecifikováno	> 99% specifická
AS	256	> 95% specifická	100% specifická
Jiný	169	> 95% specifická	100% specifická

* Hodnoty stanovené AHA (Americkou kardiologickou asociací)

POZNÁMKA: Další informace najdete v technické příručce přístroje REANIBEX 100.

A.6 POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU

Přístroj REANIBEX 100 byl navržen a kontrolován tak, aby splňoval požadavky mezinárodních norem ohledně vyzařovaných a vedených emisí. Následující tabulka uvádí podrobné informace o prohlášení a pokynech týkajících se elektromagnetické kompatibility.

Seznam kabelů, snímačů a dalších příslušenství, které podle prohlášení společnosti Bexen cardio vyhovují požadavkům na emise a odolnost uvedeným v normě EN 60601-1-2:2015, je součástí přílohy „A.10 PŘÍSLUŠENSTVÍ, SPOTŘEBNÍ MATERIÁLY A DOPLŇKOVÉ NÁSTROJE“.

VAROVÁNÍ

MOŽNÉ ELEKTRICKÉ RUŠENÍ

Použití přístroje REANIBEX 100 s kabely, elektrodami nebo příslušenstvím, které není uvedeno v této příručce, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti vůči elektromagnetickému nebo radiovému rušení. Toto rušení může ovlivnit provoz defibrilátoru nebo zařízení v jeho těsné blízkosti.

Přístroj REANIBEX 100 je určen k použití v elektromagnetických prostředích popsanych v následujících tabulkách. Uživatel musí zajistit, aby byl přístroj používán v takových prostředích. Přístroj REANIBEX 100 je definován pro použití v DOMÁCÍM prostředí.

Následující tabulky uvádějí minimální doporučené vzdálenosti mezi přístrojem REANIBEX 100 a jiným přenosným/mobilním komunikačním zařízením.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE (EMC)		
Přístroj REANIBEX 100 je určen k použití v elektromagnetických prostředích, jako jsou ta popsaná v následujících tabulkách. Zákazník nebo uživatel přístroje REANIBEX 100 musí zajistit, aby byl přístroj používán v takových prostředích. Přístroj REANIBEX 100 je určen pro použití v DOMÁCÍM prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise podle CISPR11	Skupina 1	Přístroj REANIBEX 100 nevyužívá vysokofrekvenční (VF) energii pro vnitřní funkci. Jeho emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí rušení blízkého elektronického zařízení.
VF emise podle CISPR11	Třída B	Přístroj REANIBEX 100 je vhodný k použití ve všech prostředích včetně prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která napájí obytné budovy.
Elektrické zdravotnické prostředky vyžadují zvláštní opatření s ohledem na EMC a jejich instalace a provoz musí být v souladu s informacemi o EMC uvedenými v tomto dokumentu.		

A.6 POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST			
Přístroj REANIBEX 100 je určen k použití v elektromagnetických prostředích, jako jsou ta popsána v následujících tabulkách. Zákazník nebo uživatel přístroje REANIBEX 100 musí zajistit, aby byl přístroj používán v takových prostředích. Přístroj REANIBEX 100 je určen pro použití v DOMÁCÍM prostředí.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8,$ ± 15 kV vzduch	Vyhovuje	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Vyhovuje	Magnetická pole musí mít parametry používané typicky v komerčním nebo striktním zdravotnickém prostředí.
			Mobilní a přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od přístroje REANIBEX 100 včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz při 80 MHz mimo pásma ISM ^a 80 % AM při 5 kHz	3 Vrms	Aplikováno na pacientské kabely.
	10 Vrms v pásmech ISM ^a a radioamatérských pásmech 80 % AM při 5 kHz	6 Vrms	Aplikováno na pacientské kabely.
Odolnost vůči blízkým polím z VF bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	Stanoveno normou IEC 60601-1-2	Vyhovuje	Minimální vzdálenost: 0,3 m.
			Doporučené oddělovací vzdálenosti
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	20 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz P je maximální výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je minimální oddělovací vzdálenost v metrech (m) ^b . Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak jsou zjištěny elektromagnetickým průzkumem na místě ^c , by měly být vždy menší než úroveň shody pro jednotlivá rozmezí frekvence ^d . K rušení může dojít v blízkosti vybavené

A.6 POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU

			označeného následujícím symbolem:
			

POZNÁMKA: Tato opatření nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy od staveb, předmětů a osob.

^a Stupeň shody v rozmezí frekvence od 80 MHz do 2,5 GHz byl začleněn kvůli snížení pravděpodobnosti rušení mobilním/přenosným komunikačním zařízením, pokud se neúmyslně octne v místě, kde se nachází pacient. Proto se při výpočtu oddělovacích vzdáleností pro tato rozmezí frekvence používá dodatečný faktor 10/3.

^b Intenzity polí z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiové telefony (celulární nebo bezdrátové) mobilní, pozemní a amatérské telefony a rádia, radiové vysílače AM a FM a televizní vysílače, nelze přesně předpovědět. Změření elektromagnetického rušení způsobeného pevnými VF vysílači vyžaduje měření na místě. Pokud intenzita pole změřená na místě, kde se používá přístroj REANIBEX 100, přesahuje příslušný VF stupeň shody, je nutno přístroj REANIBEX sledovat, zda funguje normálně. Pokud nefunguje normálně, je nutno přijmout dodatečná opatření, například změnit orientaci nebo umístění přístroje REANIBEX 100.

DOPORUČENÉ VZDÁLENOSTI MEZI MOBILNÍM A PŘENOSNÝM VF KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM A PŘÍSTROJEM REANIBEX 100

Přístroj REANIBEX 100 je určen pro práci v prostředí s kontrolovaným VF rušením. Zákazník nebo uživatel přístroje REANIBEX 100 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi mobilním a přenosným VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem REANIBEX 100 podle níže uvedených doporučení, v závislosti na maximálním výkonu komunikačního zařízení.

Maximální výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo ISM pásma $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v ISM pásmech $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

U vysílačů, jejichž maximální výkon není výše uveden, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) stanovit s použitím rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výkon ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: U 80 MHz a 800 MHz se používá oddělovací vzdálenost pro nejvyšší frekvenci.

POZNÁMKA 2: Při výpočtu oddělovacích vzdáleností pro frekvence v rozmezí 80 MHz až 2,5 GHz se používá dodatečný faktor 10/3. To snižuje pravděpodobnost, že mobilní/přenosné komunikační zařízení způsobí rušení, pokud by se neúmyslně octlo v místě, kde se nachází pacient.

POZNÁMKA 3: Tato opatření nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy od staveb, předmětů a osob.

A.7 POKYNY PRO KONEKTIVITU

1 ÚVOD

Tato kapitola obsahuje pokyny pro bezpečné a vhodné používání aplikací **REANIBEX Data Net** a **REANIBEX USB SYNC**.

Přístroj REANIBEX 100 se může připojit přímo k aplikaci **REANIBEX Data Net** pomocí Wi-Fi nebo prostřednictvím USB, v tom případě s použitím PC s internetovým připojením a aplikace **REANIBEX USB SYNC**.

Příručka obsahuje informace a postupy pro monitorování stavu přístroje REANIBEX 100, aktualizaci konfigurace a/nebo softwaru a stahování epizod zaznamenaných přístrojem. Přístroj, který jste zakoupili, nemusí mít všechny funkce popsané v této kapitole.

Chcete-li zjistit, zda má váš defibrilátor funkci Wi-Fi, geolokaci (GPS) nebo Sigfox, zkontrolujte ikony štítku výrobního čísla (SN) na spodní straně přístroje.



- Pokud je přítomno slovo WIFI, přístroj REANIBEX 100 má funkci Wi-Fi.
- Pokud je přítomno slovo SIGFOX, přístroj REANIBEX 100 má schopnost komunikovat na internetu věcí (IoT).
- Pokud je přítomen symbol , přístroj REANIBEX 100 má geolokační funkci.

POZNÁMKA: Geolokační funkce vyžaduje funkce Sigfox nebo Wi-Fi, pokud chcete zasílat informace do aplikace **REANIBEX Data Net**. Geolokace bude zaslána během měsíčních testů, když uživatel provede manuální test a když je přístroj použit u pacienta.

Měli byste mít online účet v aplikaci **REANIBEX Data Net**. Pro registraci přístroje jste obdrželi KLÍČ na jedno použití. Tento klíč můžete najít ve STRUČNÉ PŘÍRUČCE dodané s přístrojem REANIBEX 100.

POZNÁMKA: KLÍČ na jedno použití je dodán s přístrojem. Pokud nemáte klíč na jedno použití, kontaktujte prosím společnost Bexen cardio nebo jejího autorizovaného zástupce.

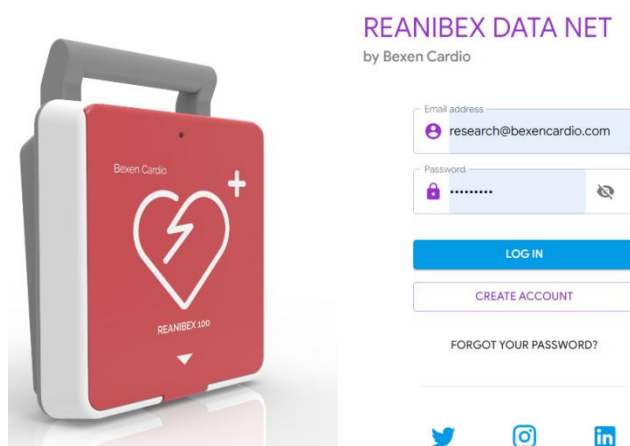
1.1 REGISTRACE PŘÍSTROJE

Defibrilátor REANIBEX 100 je důležité zaregistrovat. Mezi výhody registrace vašeho přístroje REANIBEX 100 patří (některé prvky závisí na typu vašeho účtu):

- Oznámení a možnosti aktualizace přístroje novými verzemi softwaru
- Konfigurace přístroje
- Monitorování a geolokace přístroje REANIBEX 100
- Stahování hlášení po události
- Další roky záruky (až 7 let).

Přístroj REANIBEX 100 můžete zaregistrovat v aplikaci REANIBEX Data Net provedením následujících kroků:

1. Jděte na webové stránky **REANIBEX Data Net**: <https://rdn.bexencardio.com>
2. Na stránkách se přihlaste.



POZNÁMKA: Pokud je to poprvé a nemáte účet, musíte se zaregistrovat a počkat na potvrzovací e-mail, než budete moci přístroj zaregistrovat. Chcete-li to udělat, klikněte na tlačítko „**VYTVOŘIT ÚČET**“ a vyplňte formulář.

3. Po přihlášení na stránkách jděte do oddílu, vyberte PROGRAM, „PŘÍSTROJE“ (v levém menu) a klikněte na tlačítko PŘIDAT .
4. Vyberte skupinu a model „REANIBEX 100“.
5. Zadejte výrobní číslo (SN) a KLÍČ na jedno použití, který jste obdrželi ve STRUČNÉ PŘÍRUČCE přístroje REANIBEX 100.

Device data

Name *	Manufacturer * Bexen Cardio	Model * Reanibex 100
Serial No. *		Clave *

Select the initial location

The connected Reanibex 100 location will be automatically updated

Where is the device? *	Location details *
Latitude *	Longitude *

VAROVÁNÍ

Tento klíč lze použít k registraci přístroje jen jednou. Poté, co jej použijete, ho již nelze použít znovu k registraci přístroje v jiném programu. Pokud budete mít potíže, kontaktujte prosím společnost Bexen cardio nebo jejího autorizovaného zástupce.

UPOZORNĚNÍ

Při každé výměně baterie nebo elektrod zapněte defibrilátor REANIBEX 100 a/nebo proveďte ruční test, aby defibrilátor REANIBEX 100 mohl aktualizovat stav těchto komponent.

1.2 APLIKACE REANIBEX USB SYNC

REANIBEX USB SYNC je PC aplikace, která se používá k přenosu informací mezi přístrojem REANIBEX 100 a aplikací **REANIBEX Data Net** pomocí USB portu a USB kabelu dodaného s přístrojem. Budete také potřebovat PC s internetovým připojením.

Požadavky na PC pro instalaci aplikace REANIBEX USB SYNC:

- PC s operačním systémem Windows® 7 nebo vyšším a internetovým připojením.
- Oprávnění správce na tomto PC.
- USB port (kabel se dodává s přístrojem REANIBEX 100). USB kabel musí být USB typ 2.0 se zástrčkou A a zástrčkou B.

Aplikaci REANIBEX USB SYNC instalujete na počítač následujícími kroky:

1. Přihlaste se do svého účtu **REANIBEX Data Net** pomocí jména a hesla, které jste obdrželi, když jste zaregistrovali svůj první přístroj REANIBEX 100. Pokud vám nepřišel potvrzovací e-mail, kontaktujte autorizovaného zástupce společnosti Bexen cardio.

POZNÁMKA: Pokud jste změnili přihlašovací jméno a heslo, použijte tyto změněné údaje.

2. Jděte do STŘEDISKA ZDROJŮ (v levém menu) a vyberte aplikaci REANIBEX USB SYNC.
3. Klikněte na možnost stáhnout aplikaci a stáhněte REANIBEX USB SYNC.

4. Po stažení aplikace ji nainstalujte dvojkliknutím na soubor Setup.exe. Pokud soubor nevidíte, podívejte se do složky Stažené soubory.

POZNÁMKA: Pokud se objeví nějaká bezpečnostní varování, vyberte možnost, která povolí instalaci souboru.

5. Když se objeví INSTALLSHIELD WIZARD, vyberte svůj jazyk a klikněte na OK.
6. Když uvidíte INSTALLSHIELD WIZARD DOKONČEN, klikněte na UKONČIT.
7. Otevřete aplikaci REANIBEX USB SYNC. Budete vyzváni, abyste zadali své přihlašovací údaje pro **REANIBEX Data Net**. Zadejte totéž uživatelské jméno a heslo, které používáte pro přihlášení do svého účtu **REANIBEX Data Net**.
8. Aplikace REANIBEX USB SYNC zobrazí informace o všech přístrojích REANIBEX 100, které máte zaregistrované na účtu **REANIBEX Data Net**.
9. Připojte přístroj REANIBEX 100 k PC pomocí USB kabelu dodaného s přístrojem. Podle „obrázku 3: Konektory elektrod a USB lze vybrat posuvným víčkem“ připojte USB kabel k přístroji REANIBEX 100.
10. Jakmile je spojení navázáno, vyberte výrobní číslo přístroje. V závislosti na vašem počítači bude nutné vybrat také k němuž je přístroj připojen (název přístroje je REANIBEX 100). Aplikace zkontroluje, zda jsou data správná. Přístroj informace pošle na váš účet REANIBEX Data Net a zkontroluje případné aktualizace, které jste označili v REANIBEX Data Net. Pokud existují nějaké dosud neprovedené aktualizace, budou příslušné informace staženy.
11. Aplikace REANIBEX USB SYNC vás bude informovat a provede vás nezbytnými kroky na základě informací, které je třeba aktualizovat.
12. Až budete hotovi, odpojte USB kabel od přístroje REANIBEX 100 a zavřete aplikaci REANIBEX USB SYNC.
13. Stav přístroje REANIBEX 100 potvrďte online. To uděláte tak, že se přihlásíte do svého účtu REANIBEX Data Net a zkontrolujete, zda byl stav přístroje úspěšně aktualizován.

2 FUNKCE APLIKACE REANIBEX DATA NET

Podle typu vašeho účtu může mít aplikace **REANIBEX Data Net** následující funkce:

- Monitorování stavu defibrilátoru,
- Zasílání oznámení: poloha defibrilátoru, potřeba vyměnit baterii nebo elektrody, defibrilátor je zapnutý a elektrody přiložené na pacienta, výboj je aplikován,
- Změna nastavení defibrilátoru,
- Instalace softwarových aktualizací,
- Zaslání epizody,
- Online školení KPR (kardiopulmonální resuscitace) a používání defibrilátoru.

Když je přístroj REANIBEX 100 připojen k aplikaci **REANIBEX Data Net** (pomocí Wi-Fi nebo aplikace REANIBEX USB SYNC), společnost Bexen cardio může shromažďovat informace za účelem optimalizace kvality přístroje.

2.1 PŘIHLÁŠENÍ K ÚČTU

Předtím, než se pokusíte připojit přístroj REANIBEX 100 k aplikaci **REANIBEX Data Net**, měli byste potvrdit, že je váš účet aktivní.

Přejděte na webové stránky defibrilátoru REANIBEX Data Net (<https://rdn.bexencardio.com>) a přihlaste se do svého účtu pomocí jména a hesla, které jste obdrželi, když jste zaregistrovali svůj první přístroj REANIBEX 100. Pokud vám nepřišel potvrzovací e-mail, kontaktujte společnost Bexen cardio nebo jejího autorizovaného zástupce.

Pokud jste změnili přihlašovací jméno a heslo, použijte tyto změněné údaje.

3 KONFIGURACE WI-FI

Defibrilátor REANIBEX 100 může být vybaven Wi-Fi nebo Wi-Fi i Sigfox. Doporučujeme nastavit Defibrilátor REANIBEX 100 se sítí Wi-Fi, i když má defibrilátor také funkci Sigfox.

Aby se defibrilátor REANIBEX 100 mohl připojit k síti Wi-Fi, je nutné v něm nastavit síť Wi-Fi. To je možné provést pomocí aplikace REANIBEX USB SYNC nebo aplikace REANIBEX NFC Reader.

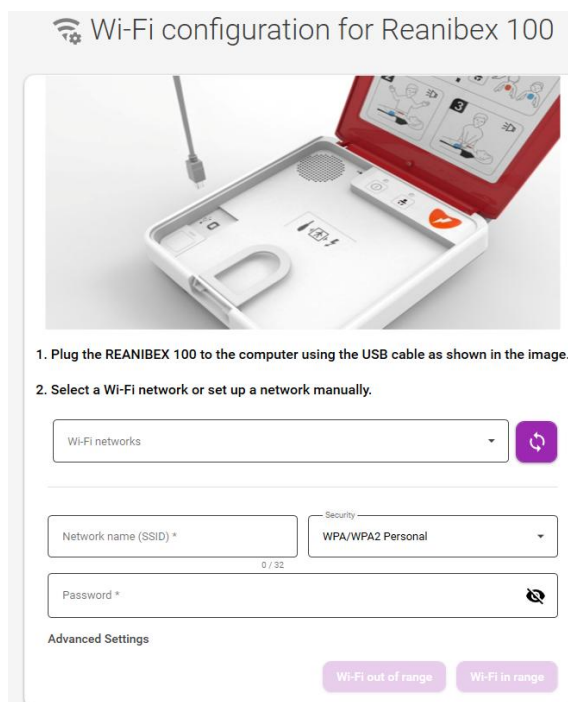
Před konfigurací připojení WI-FI proveďte následující kroky:

1. Otestujte sílu signálu sítě Wi-Fi a ověřte, že zamýšlené umístění pro defibrilátor REANIBEX 100 má dobré připojení k síti Wi-Fi. K tomu můžete použít jiný přístroj Wi-Fi.
2. Zjistěte informace o síti Wi-Fi. Většina sítí vyžaduje název sítě a bezpečnostní klíč. Pokud tyto informace nemáte, požádejte o pomoc oddělení IT.
3. Přihlaste se ke svému účtu **REANIBEX Data Net**, jak je popsáno v části „2.1 Logging in to Your Account“ (2.1 Přihlášení k účtu).

3.1 KONFIGURACE WI-FI POMOCÍ APLIKACE USB SYNC

Chcete-li nastavit připojení Wi-Fi pomocí aplikace USB SYNC, proveďte následující kroky:

1. Pokud nemáte v počítači nainstalovanou aplikaci **REANIBEX USB SYNC**, přečtěte si část 1.2 APLIKACE REANIBEX USB SYNC.
2. Otevřete aplikaci REANIBEX USB SYNC a přihlaste se do ní. Viz oddíl 1.2 REANIBEX USB SYNC APLIKACE této přílohy.
3. Vyberte možnost pro konfiguraci parametrů Wi-Fi.  Tato možnost bude přístupná pouze pro defibrilátor REANIBEX 100 s funkcí Wi-Fi. Postupujte podle pokynů.
4. Zobrazí se obrazovka umožňující konfigurovat parametry sítě Wi-Fi.



5. Po zavedení parametrů definujících síť Wi-Fi postupujte podle pokynů aplikace REANIBEX USB SYNC a nakonfigurujte a otestujte komunikaci.
6. Po dokončení odpojte kabel USB od defibrilátoru REANIBEX 100 a zavřete aplikaci REANIBEX USB SYNC.
7. Ověřte stav defibrilátoru REANIBEX 100 online. Za tímto účelem přistupte ke svému účtu **REANIBEX Data Net** a zkontrolujte, zda byl stav přístroje úspěšně aktualizován.

3.2 KONFIGURACE WI-FI POMOCÍ APLIKACE ČTEČKY NFC READER

Chcete-li nastavit připojení Wi-Fi pomocí aplikace NFC READER, proveďte následující kroky::

1. Pokud nemáte v přístroji se systémem Android nainstalovanou aplikaci **REANIBEX NFC READER**, viz část „8.1.1 REANIBEX NFC Reader application“ (8.1.1 REANIBEX Aplikace čtečky NFC).
2. Otevřete REANIBEX NFC READER. Budete vyzváni k zadání přihlašovacích údajů. Zadejte stejné přihlašovací jméno a heslo, které používáte pro přihlášení k účtu **REANIBEX Data Net**.
3. Po přihlášení se přiblížte telefonem ke štítku NFC na přístroji REANIBEX 100, který se nachází na pravé straně a je označen následujícím symbolem . Informace o přístroji se automaticky načtou a zobrazí.
4. V aplikaci REANIBEX NFC READER přejděte na možnost CONFIGURATION (KONFIGURACE) a vyberte parametry Wi-Fi. Zobrazí se obrazovka s potřebnými parametry.
5. Po úpravě parametrů Wi-Fi klikněte na ikonu  v horní části obrazovky aplikace, vyberte možnost „Write“ (Psát) a klepněte zadní stranou svého přístroje se systémem Android na štítek NFC defibrilátoru REANIBEX 100.

6. Informace se zapíší automaticky. Počkejte, až se na přístroji se systémem Android zobrazí zpráva, že zápis proběhl úspěšně.

4 PŘIPOJENÍ PŘÍSTROJE REANIBEX 100

Defibrilátor REANIBEX 100 může být vybaven funkcí Sigfox, Wi-Fi nebo Wi-Fi i Sigfox. Pokud má přístroj obě možnosti, je možné upřednostnit a nakonfigurovat, které připojení se použije pro odesílání stavu přístroje, výsledků testů, zeměpisné polohy a výstrah během provozu pacienta.

Pomocí připojení SIGFOX však není možné aktualizovat firmware přístroje ani odesílat nahrané epizody, což je nutné provést pomocí portu USB přístroje a aplikace REANIBEX USB SYNC.

4.1 PŘIPOJENÍ PŘES WI-FI NABO SIGFOX

Pokud je defibrilátor REANIBEX 100 vybaven funkcí Wi-Fi, bude odesílat upozornění a výsledky testů pomocí tohoto připojení.

Pokud má váš přístroj REANIBEX 100 schopnost připojení přes Sigfox, přístroj bude zasílat upozornění a výsledky testů pomocí tohoto připojení. Připojením přes SIGFOX však nelze aktualizovat přístroj (konfiguraci, software nebo zdroje) ani zasílat zaznamenané epizody.

Přístroj REANIBEX 100 připojíte přes Wi-Fi nabo Sigfox provedením následujících kroků:

1. Odneste defibrilátor REANIBEX 100 na určené místo.
2. Otevřete kryt přístroje REANIBEX 100. Pokud se automaticky zapnul, vypněte jej tlačítkem ZAP/VYP.
3. Když je přístroj v pohotovostním režimu, stiskněte tlačítko pediatrického režimu a přitom zapněte přístroj tlačítkem ZAP/VYP.
4. Zkontrolujte, zda přístroj REANIBEX 100 vydá hlášení „TESTOVACÍ REŽIM“. Proběhne test hardwaru. Po skončení testu zazní zvukové hlášení popisující výsledek testu: „PŘÍSTROJ PŘIPRAVEN“, pokud je výsledek testu OK, nebo „ZAVOLEJTE TECHNICKÝ SERVIS“, pokud byla detekována nějaká chyba. V takovém případě kontaktujte autorizovaný technický servis. Více informací o zjištěné chybě lze získat z aplikace REANIBEX NFC READER.

POZNÁMKA: Zvuková hlášení „PŘÍSTROJ PŘIPRAVEN“ a „ZAVOLEJTE TECHNICKÝ SERVIS“ oznamují, zda je přístroj REANIBEX 100 připraven na naléhavou situaci. Neoznamují, zda je připravena bezdrátová komunikace se vzdáleným serverem.

5. Po testu hardwaru se přístroj REANIBEX 100 v závislosti na dostupné možnosti a konfiguraci pokusí o připojení k síti Wi-Fi nabo Sigfox.
6. Po navázání spojení se sítí Wi-Fi nabo Sigfox přístroj REANIBEX 100 vydá zvukové hlášení „PROBÍHÁ PŘENOS“ a aktualizuje váš účet REANIBEX Data Net údaji o svém aktuálním stavu a informacemi.

POZNÁMKA: Přístroj REANIBEX 100 vydá hlášení „PROBÍHÁ PŘENOS“ několikrát v průběhu tohoto procesu.

POZNÁMKA 1: Pokud má defibrilátor REANIBEX 100 geolokační funkce, přístroj začne zjišťovat svou polohu, aby ji mohl odeslat, a vydá zprávu „GETTING LOCATION. THIS PROCESS MAY TAKE SEVERAL MINUTES“ (ZJIŠŤUJI POLOHU. TENTO PROCES MŮŽE TRVAT NĚKOLIK MINUT).

POZNÁMKA 2: Pokud během připojení nebo přenosu nastane nějaká chyba, přístroj REANIBEX 100 vydá hlášení „CHYBA PŘIPOJENÍ“ a ukončí přenos.

7. Po dokončení všech aktualizací uslyšíte zvukové hlášení „PŘENOS DOKONČEN“. Stav přístroje REANIBEX 100 potvrďte ve svém účtu REANIBEX Data Net (viz kapitola 4.3 POTVRZENÍ STAVU AED ONLINE této přílohy).

4.2 PŘIPOJENÍ PŘES USB

Přístroj REANIBEX 100 lze k aplikaci **REANIBEX Data Net** připojit bez Wi-Fi nebo sítě Sigfox. Lze to udělat pomocí aplikace REANIBEX USB SYNC a USB kabelu dodaného s defibrilátorem. Pro připojení přístroje REANIBEX 100 pomocí USB kabelu viz kapitola „1.2 APLIKACE REANIBEX USB SYNC“.

Přístroj REANIBEX 100 připojíte přes USB provedením následujících kroků:

1. Otevřete aplikaci REANIBEX USB SYNC a přihlaste se do ní. Viz kapitola 1.2 APLIKACE REANIBEX USB SYNC této přílohy.
2. Až budete hotovi, odpojte USB kabel od přístroje REANIBEX 100 a zavřete aplikaci REANIBEX USB SYNC.
3. Stav přístroje REANIBEX 100 potvrďte online. To uděláte tak, že se přihlásíte do svého účtu **REANIBEX Data Net** a zkontrolujete, zda byl stav přístroje úspěšně aktualizován.

4.3 POTVRZENÍ STAVU REANIBEX 100 ONLINE

Provedením následujících kroků potvrdíte, že přístroj REANIBEX 100 úspěšně aktualizoval svůj stav:

1. Přihlaste se do svého účtu **REANIBEX Data Net**, jak je popsáno v kapitole „2.1 Přihlášení k účtu“.
2. Jděte na stránku PŘÍSTROJE a ověřte stav svého zařízení.
3. Pokud stav přístroje není , kontaktujte autorizovaný technický servis..

5 AKTUALIZACE MOŽNOSTÍ NASTAVENÍ, ZDROJŮ A SOFTWARE

1. Popis dostupných možností nastavení je uveden v kapitole „6.2 Konfigurovatelné parametry“. Možnosti nastavení nebo software lze aktualizovat pomocí USB připojení a aplikace REANIBEX USB SYNC. Pomocí USB připojení lze také nahrávat zaznamenané epizody.

5.1 URČENÍ APLIKACÍ K PROVEDENÍ

POZNÁMKA: Aktualizace, které určíte/upravíte, budou provedeny u všech přístrojů REANIBEX 100 přístroje ve vybrané skupině.

Aplikace, které mají být provedeny u přístrojů REANIBEX 100, určíte provedením následujících kroků:

1. Přihlaste se do svého účtu **REANIBEX Data Net**, jak je popsáno v kapitole „2.1 Přihlášení k účtu“ této přílohy.
2. Vyberte program a skupina skupin.
3. Po výběru požadované skupiny, kliknutím na ikonu KONFIGURACE  zobrazíte dostupné možnosti nastavení.
4. Změňte možnosti konfigurace, jak si přejete.
5. Pokud je dostupný nový software, klikněte na ikonu , autorizujte a naplánujte aktualizaci.

5.2 AKTUALIZACE MOŽNOSTÍ NASTAVENÍ NEBO SOFTWARE PŘES USB

K aktualizaci možností nastavení nebo softwaru přes USB budete potřebovat aplikaci REANIBEX USB SYNC a USB kabel dodaný s přístrojem. Budete také potřebovat PC s internetovým připojením. Přístroj REANIBEX 100 lze aktualizovat přes USB připojení, i když má přístroj funkci Wi-Fi.

Aktualizaci přístroje REANIBEX 100 přes USB provedete pomocí následujících kroků:

1. Otevřete aplikaci REANIBEX USB SYNC a přihlaste se do ní. Viz kapitola 1.2 APLIKACE REANIBEX USB SYNC této přílohy.
2. Vyberte možnost pro synchronizaci požadovaného přístroje . Postupujte podle pokynů aplikace REANIBEX USB SYNC až do dokončení procesu.

POZNÁMKA: Proces aktualizace přístroje může trvat několik minut. Během tohoto procesu nevypínejte přístroj ani nevyjímejte baterii, jinak by se přístroj mohl stát nepoužitelným.

POZNÁMKA 1: Pokud během aktualizace dojde k chybě, přístroj REANIBEX 100 vydá hlášení „AKTUALIZACE NEPROVEDENA“.

3. Po dokončení testu přístroj REANIBEX 100 vydá hlášení „PROBÍHÁ AKTUALIZACE“ a zahájí aktualizaci informací. Přístroj REANIBEX 100 se po dokončení aktualizace restartuje. Přístroj bude během aktualizace softwaru potichu po dobu 1–2 minut. Po dokončení aktualizací vydá přístroj hlášení „PŘÍSTROJ PŘIPRAVEN“.
4. Po dokončení procesu odpojte kabel USB od defibrilátoru REANIBEX 100 a zavřete aplikaci REANIBEX USB SYNC.
5. Zavřete kryt a zkontrolujte, zda stavová kontrolka bliká; pokud neblinká, kontaktujte autorizovaný technický servis.
6. Stav přístroje REANIBEX 100 potvrďte online. To uděláte tak, že se přihlásíte do svého účtu **REANIBEX Data Net** a zkontrolujete, zda byl stav přístroje úspěšně aktualizován.

5.3 OVĚŘENÍ AKTUALIZACÍ

Provedením následujících kroků potvrdíte, že byl přístroj REANIBEX 100 úspěšně aktualizován:

1. Přihlaste se do svého účtu **REANIBEX Data Net**, jak je popsáno v kapitole „2.1 Přihlášení k účtu“ této přílohy.
2. Jděte na stránku PŘÍSTROJE a ověřte stav svého zařízení.
3. Pokud stav přístroje není , zkontrolujte příčinu chyby, a pokud je to nutné, kontaktujte autorizovaný technický servis.

6 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

V následující tabulce jsou uvedeny hlavní problémy, které mohou v přístroji REANIBEX 100 s připojovací funkcí nastat, upozornění, které přístroj poskytne, možná příčina a opatření vyžadované pro vyřešení problému.

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ
REANIBEX Data Net uvádí, že přístroj REANIBEX 100 nezasílá informace o svém stavu.	Přístroj REANIBEX 100 byl přemístěn na místo, kde není dostatečně silný signál Sigfox.	• Zkontrolujte, že je přístroj REANIBEX 100 umístěn v místě s dobrou silou signálu.
	Síť Wi-Fi se změnila	• K aktualizaci nastavení sítě použijte aplikaci USB SYNC nebo NFC Reader.
	Defibrilátor REANIBEX 100 byl přemístěn na místo, které nemá odpovídající pokrytí signálem Sigfox nebo Wi-Fi.	• Zkontrolujte, zda se přístroj nachází na místě s dobrým pokrytím.
	Přístroj REANIBEX 100 má problém nebo není registrován v aplikaci REANIBEX Data Net .	• Zkontrolujte stavovou LED kontrolku přístroje REANIBEX 100. Pokud neblíká, postupujte podle pokynů v kapitole „8 Řešení problémů“. • Zaregistrujte přístroj v aplikaci REANIBEX DATA NET podle pokynů v dodané STRUČNÉ PŘÍRUČCE. • Kontaktujte autorizovaný technický servis.
Přístroj REANIBEX 100 nelze připojit k aplikaci REANIBEX USB SYNC.	Nesprávný USB kabel.	• Použijte kabel dodaný s přístrojem REANIBEX 100.
	USB kabel není správně připojen.	• Zkontrolujte, zda je USB kabel pevně zasunut do USB portu přístroje REANIBEX 100.
Ozve se následující zpráva: „ CONNECTION ERROR “ (CHYBA PŘIPOJENÍ).	Síť Wi-Fi se změnila	• K aktualizaci nastavení sítě použijte aplikaci USB SYNC nebo NFC Reader.

A.7 POKYNY PRO KONEKTIVITU

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ
	Síť Wi-Fi není správně nakonfigurována	• Pomocí aplikace USB SYNC nebo NFC Reader zkontrolujte nastavení sítě.
	Defibrilátor REANIBEX 100 byl přesunut na místo bez pokrytí Wi-Fi.	• Zkontrolujte, zda je přístroj umístěn na místě s dobrým pokrytím.

A.8 KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST PRŮVODCE

1 ÚVOD

Počet zařízení IoT každý den dramaticky roste a spolu s tím se zvyšuje i počet možných kybernetických útoků, kterým tato zařízení mohou být vystavena.

Cílem této příručky je pomoci personálu správy bezpečně nastavit přístroje REANIBEX 100 na jejich sítích / v jejich prostředí, a to jak přístroje s komunikační funkcí, tak i bez ní. Toto je základní příručka; podle požadavků sítě/prostředí může být nutné přijmout navíc zvláštní bezpečnostní opatření.

1.1 ÚČEL POUŽITÍ

Tato příručka je určena pro správce systémů a sítí, kteří chtějí nastavit přístroje REANIBEX, jako je přístroj REANIBEX 100. Personál odpovědný za nastavení a údržbu přístrojů a sítí musí být vyškolený, kvalifikovaný a s praxí v oboru IT a/nebo IT bezpečnosti.

1.2 ODKAZ NA IKONY

INFORMACE	JAK POUŽÍVAT	IKONA
NEBEZPEČÍ	Nikdy to nedělejte nebo nedopustíte, aby se to stalo.	
VAROVÁNÍ	Lze provádět střídavě a/nebo se zvýšenou opatrností, dokud se nenachystá lepší řešení.	
SPRÁVNĚ	Lze dělat nebo používat – může vyžadovat správnou konfiguraci.	

2 Wi-Fi

Sítě Wi-Fi mohou být použity k útokům na připojená zařízení a počítače, pokud nejsou řádně konfigurovány. Tato kapitola obsahuje řadu doporučení pro konfiguraci těchto sítí.

2.1 PŘIPOJOVACÍ PROTOKOLY

Přístup na Wi-Fi síť lze provádět podle celé řady připojovacích protokolů; některé z nich by se neměly používat, protože nejsou bezpečné, a jiné by se měly používat pouze, když jsou správně konfigurovány.

PROTOKOL	JAK POUŽÍVAT	ANO/NE
WEP		
OTEVŘENÁ SÍŤ	Pouze pro testování	

A.8 POKYNY PRO KYBERNETICKOU BEZPEČNOST

WPS		X
WPA-PSK	Dlouhá hesla, nové/záplatované přístupové body a připojená zařízení, šifrovaná komunikace (TLS/HTTPS)*	✓
WPA2-PSK	Dlouhá hesla, nové/záplatované přístupové body a připojená zařízení, šifrovaná komunikace (TLS/HTTPS)*	✓
WPA-EAP	Nové/záplatované přístupové body a připojená zařízení, správa bezpečnostních certifikátů, šifrovaná komunikace (TLS/HTTPS)*	✓
WPA2-EAP	Nové/záplatované přístupové body a připojená zařízení, správa bezpečnostních certifikátů, šifrovaná komunikace (TLS/HTTPS)*	✓

* Zařízení na sítích by měla komunikovat s ostatními zařízeními/servery na síti nebo na internetu s použitím výchozího zabezpečovacího šifrování (nebo by přinejmenším mělo být možné konfigurovat zašifrování přenosu).

VAROVÁNÍ

Protokol WPA3 je následníkem WPA2, ale v době, kdy byl tento text napsán, se tento protokol moc nepoužíval a za krátkou dobu od vydání se u něj objevilo několik zranitelných míst. Proto v době, kdy byl tento text napsán, přístroj REANIBEX 100 nepodporoval protokol WPA3, a podporovat jej nebude, dokud WPA3 nedosáhne určité úrovně stability.

2.2 BEZPEČNOSTNÍ HLEDISKA

Připojení jako WEP, OTEVŘENÉ SÍTĚ a WPS nejsou bezpečné, protože umožňují přístup na síť Wi-Fi nechtěným uživatelům bez řádných přihlašovacích údajů. Tak se může stát, že zařízení na síti jsou napadena zlomyslným uživatelem, který získá přístup na síť využitím zranitelných míst těchto protokolů.

Prolomení připojení jako WPA a WPA2 je méně pravděpodobné, pokud dodržujete správnou praxi používání hesel – dlouhá hesla, která nelze snadno uhádnout. Tyto protokoly stále vykazují určité problémy, které mohou přenosy na síti zviditelnit pro externí uživatele, proto je důležité používat zařízení, jež šifrují komunikace s jinými zařízeními/servery, například pomocí TLS.

3 SÍŤ

Po připojení na síť, a to i na bezpečně konfigurovanou síť Wi-Fi, může být přístroj REANIBEX 100 vystaven útokům ze strany napadených zařízení na síti – to zahrnuje i router. Ačkoli je přístroj REANIBEX 100 navržen tak, aby zmírňoval dopad většiny známých problémů, doporučuje se udržovat bezpečnost sítě a tím snížit dopad, který by napadené zařízení mohlo mít na přístroj REANIBEX 100 a ostatní zařízení na síti.

Toto jsou některá z opatření, která by měla být přijata k zabezpečení sítě. Podle toho, o jakou síť jde, může být vyžadován větší počet opatření. Jste-li na pochybách, konzultujte s odborníkem na bezpečnost sítí.

A.8 POKYNY PRO KYBERNETICKOU BEZPEČNOST

OPATŘENÍ	KROKY
UDRŽOVAT ZAŘÍZENÍ AKTUALIZOVANÁ	Abyste zabránili dopadu starších zranitelných míst na síť, udržujte zařízení aktualizovaná: 1. Pravidelně kontrolujte, zda nejsou na síti dostupné aktualizace těchto zařízení. Aktualizujte je, pokud je dostupná nová aktualizace – to je třeba dělat, i když zařízení neprovádějí automatickou aktualizaci. 2. Vyměňte zařízení, která výrobci již dále neudržují. Pokud to není možné, omezte jejich přístup na síť. 3. Zařízení aktualizujte z oficiálních zdrojů.
UDRŽOVAT ZAŘÍZENÍ BEZPEČNÁ	Abyste zabránili napadení zařízení nežádoucím softwarem, používejte na zařízeních, která to umožňují, antivirový software. Zařízení pravidelně skenujte a kontrolujte každý nový soubor.
FIREWALL	Nastavením pravidel brány firewall, která řídí provoz na síti, omezte přenosy, které se mohou dostat k přístrojům, i to, k čemu se mohou dostat jednotlivé přístroje.
SEGMENTACE SÍTĚ	Segmentujte síť tak, že izolujete zóny, které představují bezpečnostní problém pro ostatní zařízení. Například izolujte od zbytku sítě zařízení, které jejich výrobci nadále neudržují.
MONITOROVÁNÍ/OZNAMOVÁNÍ/VYŠETŘOVÁNÍ	Nastavte nástroje pro monitorování sítě, které ji budou kontrolovat z hlediska výskytu nechtěných a/nebo anomálních přenosů. Pošlete oznámení, když se tyto události vyskytnou. Události vyšetřete kvůli vyloučení možnosti hrozeb. Zaveďte pokyny pro zaměstnance, jak reagovat, aby oznamovali a vyšetřovali anomální fungování a přenosy zařízení, kterých si všimnou.
RUTINNÍ KONTROLA ZRANITELNÝCH MÍST	Pravidelně kontrolujte veřejná zranitelná místa zařízení přítomných na síti a provádějte veškerou potřebnou údržbu. Doporučuje se tento postup automatizovat, například tak, že se přihlásíte do diskusních skupin a/nebo databází zranitelných míst.
ŠKOLENÍ OSOB	Vyškolete zaměstnance a jiné osoby, které používají síť a/nebo zařízení na nich, v tom,

A.8 POKYNY PRO KYBERNETICKOU BEZPEČNOST

jak se vyhnout běžným bezpečnostním chybám a útokům, a prohlubujte povědomí o kybernetické bezpečnosti ve vaší společnosti. Výchozím bodem je seznam základních bezpečnostních opatření pro zaměstnance, který naleznete v kapitole 7. Tipy pro školení.

3.1 BEZPEČNÁ SPRÁVA UTAJOVANÝCH INFORMACÍ

Uchovávejte v bezpečí utajované informace, jako jsou hesla a certifikáty uživatelů/zařízení.

CO DĚLAT	ANO/NE
Ukládat pouze nezbytné přihlašovací údaje	✓
Nastavit bezpečné systémy pro obnovení hesel, které smí používat jen uživatelé s oprávněním	✓
Utajované informace rozšiřovat bezpečně (šifrování, zabezpečené kanály)	✓
Zrušení přihlašovacích údajů	✓
Omezené a dočasné přihlašovací údaje pro nové osoby a hosty (je-li to nutné)	✓
Obyčejné nešifrované ukládání utajovaných informací	✗
Bezpečné uložení certifikátů (bezpečné zařízení, omezený přístup)	✓
Pro vytváření certifikátů používat oficiální CA, nebo CA uložit v šifrované podobě na zařízení mimo síť	✓
Úrovně přístupu pro utajované informace	✓
Správa hesel v nešifrovaných souborech (s názvy jako heslo.txt)	✗
Používat známé a bezpečné aplikace pro správu utajovaných informací	✓

4 BEZPEČNÁ KONCOVÁ ZAŘÍZENÍ

Přístroje REANIBEX, jako je REANIBEX 100, používají externí aplikace a služby, které jim pomáhají se správou přístroje, jako jsou aktualizace, testy, hlášení záznamů.

Tyto aplikace a služby budou nainstalovány na počítačích a zařízeních uživatelů. Aby bylo možné zabránit použití těchto počítačů/zařízení k útoku na zařízení nebo krádeži přihlašovacích údajů, je důležité udržovat je bezpečné.

A.8 POKYNY PRO KYBERNETICKOU BEZPEČNOST

ZAŘÍZENÍ	JAK POUŽÍVAT	ANO/NE
POČÍTAČE	Udržovat systém a software aktualizovaný Používat dobrý antivirový skener a provádět pravidelnou analýzu Omezit vkládání externích úložných zařízení typu USB a CD/DVD Omezit provoz internetu a přístup k webovým stránkám	✓
	Instalovat programy z neznámých/ilegálních zdrojů Prohlížet soubory z neznámých/ilegálních zdrojů Procházet neznámé nebo pochybné webové stránky Používat stará zařízení bez údržby Microsoftu Dovolit třetím stranám používat zařízení	✗
CHYTRÉ TELEFONY	Udržovat systém a software aktualizovaný Používat dobrý antivirový skener a provádět pravidelnou analýzu Omezit vkládání externích USB	✓
	Instalovat aplikace z neznámých zdrojů Používat osobní telefon Instalovat aplikace původem mimo Play Store Používat stará zařízení bez údržby výrobce Dovolit třetím stranám používat zařízení Procházet neznámé nebo pochybné webové stránky Připojovat USB k neznámým počítačům nebo nabíjecím stanicím Používat „rootovaná“ zařízení	✗
ROUTERY PŘÍSTUPOVÉ BODY FIREWALLY	Udržovat zařízení aktualizovaná Monitorovat síť ohledně přenosů ze zařízení Zařízení řádně konfigurovat	✓
	Používat zařízení bez údržby výrobce Používat výchozí uživatele, hesla a certifikáty Používat stará zařízení se zranitelnými protokoly/algoritmy Používat zařízení, v nichž nebyla opravena známá kritická zranitelná místa	✗

5 BEZPEČNÉ PROSTŘEDÍ

Všechna přijatá bezpečnostní opatření mohou být k ničemu, pokud má k veřejně umístěným přístrojům přístup kterýkoli kolemjdoucí, aniž by si ho někdo všiml. To může způsobit odcizení přístroje nebo fyzickou manipulaci s ním.

A.8 POKYNY PRO KYBERNETICKOU BEZPEČNOST

Ačkoli přístroje REANIBEX 100 s komunikací mohou být schopny oznámit, že je přístroj používán, přístroje, které schopnost komunikace nemají, nemohou uživatelům v době události nic oznámit.

Proto je důležité udržovat určitou úroveň bezpečnosti v prostředí, kde se přístroje nacházejí.

Zde je seznam opatření pro správnou praxi, která lze zavést. **Ačkoli není nezbytné zavést je všechny** – kvůli omezením každého uživatele – **doporučuje se zavést jich co nejvíce nebo přijít s podobnými opatřeními**, která pomohou přístroje zabezpečit.

CO DĚLAT	ANO/NE
Udržovat zařízení, která mají schopnost komunikace, připojená	✓
Uchovávat přístroje na místě, které pravidelně kontroluje bezpečnostní služba nebo jiný personál	✓
Uchovávat je na dohled bezpečnostní kamery	✓
Uchovávat je na dohled odpovědných osob / vedoucích pracovníků	✓
Pravidelná údržba (viz [kapitola 6])	✓
Uchovávejte je ve vitríně s bezpečnostními opatřeními, která snižují možnost odcizení	✓

6 PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA

Přístroje REANIBEX 100 pravidelně kontrolujte pro případ, že se u nich vyskytla chyba nebo s nimi někdo manipuloval. Také je důležité pravidelně kontrolovat nové aktualizace, aby byly přístroje stále aktuální.

CO DĚLAT		ANO/NE
Frekvence údržby	Týdně	✓
	Měsíčně	✓
	Ročně	✗
Aktualizovat přístroje		✓
Kontrolovat chyby v testech		✓
Kontrolovat protokoly/oznámení a kontrolovat neznámá použití		✓
Kontrolovat výskyt nových škrábanců nebo potlučených míst – zejména v blízkosti šroubů a spojů přístroje		✓
Kontrolovat, zda je vosk na šroubech stále neporušený		✓
Kontrolovat, zda komunikace funguje		✓

A.8 POKYNY PRO KYBERNETICKOU BEZPEČNOST

Pročíst dokumentaci přístroje za účelem zjištění, jak správně aktualizovat a kontrolovat protokoly a testy přístroje. V případě jakékoli chyby nebo problému kontaktujte personál autorizovaného technického servisu.

7 TIPY PRO ŠKOLENÍ

Tato příloha obsahuje seznam základních bezpečnostních opatření pro zaměstnance. Jde o základní seznam; může být nutné jej rozšířit podle bezpečnostních/systémových potřeb dané společnosti.

ÚKOL	ANO/NE
Spouštět programy přijaté e-mailem nebo od třetích stran	X
Otevírat soubory z neznámých e-mailů	X
Skenovat soubory ze známých e-mailů/zdrojů před použitím	✓
Vkládat neznámé jednotky USB/CD-ROM/DVD do počítače	X
Používat osobní jednotky USB/CD-ROM/DVD bez předchozího upozornění oddělení IT	X
Rutinně používat antivirový skener	✓
Udržovat počítače/zařízení/software aktualizované	✓
Opakovaně používat hesla napříč účty nebo používat hesla, která jsou krátká nebo je lze snadno uhodnout	X
Sdílet systémové informace / přihlašovací údaje e-mailem nebo telefonicky bez ověření totožnosti příjemce	X
Vstupovat na neznámé nebo pochybné webové stránky	X
Uchovávat hesla na počítači bez šifrování nebo na štítku na stolní desce	X
Nahlásit, když se počítač začne chovat „divně“ nebo významně zpomalí	✓
Zasílat citlivá data e-mailem	X
Používat antivirové skenery, které jsou dobře známy nebo schválené oddělením IT	✓
Používat software z neznámých/ilegálních zdrojů	X
Stahovat/ukládat/prohlížet soubory z neznámých/ilegálních zdrojů (P2P)	X
Vymazat e-maily z neznámých zdrojů s neobvyklými předměty zprávy	✓
Nahlásit oddělení IT příjem e-mailů ze známých zdrojů s	✓

A.8 POKYNY PRO KYBERNETICKOU BEZPEČNOST

neobvyklým předmětem zprávy	
Nahlásit oddělení IT e-maily, které obsahují soubory s příponami jako .exe, .vbs, .js, .jse, .wsf, .vbe, .wsh	✓
Povolovat použití maker v souborech (tabulkové procesory, dokumenty) ze zdrojů mimo společnost	X
Provádět zákroky na počítačích/zařízeních na požádání přijatá e-mailem nebo telefonicky, aniž byste předtím ověřili totožnost žadatele nebo to nahlásili oddělení IT	X
Nahlásit odcizení/ztrátu přenosného zařízení, které umožňuje přístup do systému nebo obsahuje citlivá data	✓
Dovolovat třetím stranám / rodinným příslušníkům / přátelům používat počítače nebo zařízení, které umožňují přístup do systému nebo obsahují citlivá data	X
Připojovat osobní nebo externí zařízení/počítače k síti, aniž byste to předem nahlásili oddělení IT	X
Vymazání nebo úprava systému/software/souborů na zařízení/počítačích, které by mohlo poškodit nebo zdržet provoz systému/společnosti	X

A.9 NÁVOD K POUŽITÍ JEDNORÁZOVÝCH ELEKTROD

1. ÚVOD

Jednorázové multifunkční elektrody jsou tvořeny dvojicí samolepicích elektrod opatřených gely a přímým připojením ke kabelům.

Každý pár jednorázových multifunkčních elektrod je zabalen v zatavených obálkách z neprůhledného materiálu vhodného k ochraně gelu před světlem a vlhkostí.

.

2. INDIKACE

Jednorázové multifunkční elektrody jsou určeny pro:

- Transtorakální zevní defibrilace.
- Transtorakální monitorování EKG.

3. KONTRAINDIKACE

- Jednorázové multifunkční elektrody pro dospělé jsou obecně kontraindikovány u pacientů mladších 8 let (s hmotností nižší než 25 kg), ale lze je použít, pokud to velikost hrudníku umožňuje, přičemž je třeba dbát na to, aby se jedna elektroda nedostala do kontaktu s druhou.
- Použití jednorázových multifunkčních elektrod ve verzích pro dospělé nebo pro dospělé/děti je obecně kontraindikováno u pacientů mladších 12 měsíců (s hmotností nižší než 10 kg).
- Použití dětských jednorázových multifunkčních elektrod je obecně kontraindikováno u pacientů starších 8 let (s hmotností vyšší než 25 kg).
- Neaplikujte na pokožku, která vykazuje známky podráždění nebo poranění.

Při dodávání energie postupujte podle návodu k obsluze defibrilátoru.

4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Výrobek používejte pouze na defibrilátorech značky BEXEN CARDIO. Zkontrolujte, zda je výrobek kompatibilní s konkrétním modelem defibrilátoru, který má být použit.

VAROVÁNÍ

Přečtěte si návod k použití defibrilátoru a věnujte zvláštní pozornost umístění multifunkčních elektrod, jejich polaritě a dodávané energii.

A.9 NÁVOD K POUŽITÍ JEDNORÁZOVÝCH ELEKTROD

V pediatrii vždy věnujte zvláštní pozornost úrovním energie, které jsou na defibrilátoru nastaveny a které mohou být dětskému pacientovi dodány (viz kapitola „MODE OF USE“ (REŽIM POUŽITÍ)).

UPOZORNĚNÍ



Nepoužívejte dětské multifunkční elektrody označené tímto symbolem s automatickými defibrilátory



Dětské multifunkční elektrody označené tímto symbolem jsou určeny k použití s automatickými defibrilátory.

VAROVÁNÍ

Výběr elektrod by měl vycházet z posouzení velikosti hrudníku a hmotnosti pacienta. Dětské elektrody používané nad stanovený energetický limit mohou způsobit i velké popáleniny kůže; naopak rozšířený aktivní povrch elektrod pro dospělé může při použití pro dětskou léčbu ohrozit léčbu.

VAROVÁNÍ

- Multifunkční elektrody vyměňte po 24 hodinách od jejich aplikace na kůži pacienta.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody, pokud jsou vyjmuty z obálky na dobu delší než 24 hodin. Samolepicí elektrody je třeba aplikovat do 30 minut po odstranění ochranného filmu.
- Zkontrolujte datum spotřeby na obalu. Po tomto datu jej nepoužívejte.
- Zkontrolujte, zda je obal neporušený: v opačném případě výrobek nepoužívejte.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte multifunkční elektrody, pokud se gel odstranil z podkladu nebo pokud jsou roztrhané, natržené či suché. Případné změny barvy lokalizované na gelu nebo na vodivé fólii nemají vliv na funkčnost výrobku.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody, pokud je při odstraňování ochranného filmu výrobek poškozen (např. izolační povlak kontaktu se oddělil nebo jsou na pěnové podložce a/nebo na elektrodě trhliny).
- Samolepicí elektrody neohýbejte, neřežte a nemačkejte.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody, pokud se zdá, že je konektor, kabel nebo svorky poškozené.

VAROVÁNÍ

- V návodu k obsluze defibrilátoru zkontrolujte, v jaké bezpečnostní vzdálenosti musí být umístěny přístroje (chirurgický elektrický nůž, radiofrekvenční ablátory, diatermické přístroje, mobilní telefony atd.), která vyzařují silné elektromagnetické rušení. Umístěte defibrilátor / systém elektrod do vzdálenosti nejméně jedenapůlnásobku doporučené vzdálenosti.
- Abyste zabránili náhodnému poškození elektrickým proudem, zajistěte, aby se obsluha během vybíjení nedostala do kontaktu s elektrodami, s pacientem ani s vodivými částmi v blízkosti pacienta.
- Při používání defibrilátorů v blízkosti zdrojů kyslíku nebo jiných hořlavých plynů dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili riziku požáru nebo výbuchu.

A.9 NÁVOD K POUŽITÍ JEDNORÁZOVÝCH ELEKTROD

VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní ani jej nelze sterilizovat.
- Výrobek je na jedno použití. Pro použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

5. ZPŮSOB POUŽITÍ

Jednorázové multifunkční elektrody jsou schopny přenést na pacienta elektrickou energii dodávanou defibrilátorem až do maximální hodnoty 300 J u unikátní verze pro dospělé a děti.

Depolarizace kritické masy myokardu, která je pro úspěch léčby nezbytná, je možná pouze tehdy, pokud ji protíná proud odpovídající intenzity: aktivní povrch elektrod je pro tento účel optimalizován. Proto je kromě cíleného výběru míst pro umístění vhodné aplikovat samolepicí elektrody tak, aby jejich kontaktní plocha s kůží byla co největší.

UPOZORNĚNÍ

Jednorázové multifunkční elektrody vydrží až 50 defibrilačních výbojů.

UPOZORNĚNÍ

Nepřivádějte výboj opakovaně použitelnými pádly nad jednorázovými elektrodami nebo monitorovacími elektrodami EKG.

6. ZPŮSOB APLIKACE

- Multifunkční elektrody lze u pacienta použít i při pouhém podezření na vznik závažného arytmiického onemocnění.
- Připravte pacienta, jak je popsáno v části „4.3 PREPARING FOR AUTOMATIC EXTERNAL DEFIBRILLATION“ (4.3 PŘÍPRAVA NA AUTOMATICKOU EXTERNÍ DEFIBRILACI).
- Otevřete balení a vyjměte multifunkční elektrody.
- Opatrně odstraňte ochrannou vložku, začněte od záložky, abyste odkryli lepicí a vodivé plochy.
- Samolepicí elektrody přikládejte jednu ke druhé, začněte jednou stranou a postupně přitlačujte po celém povrchu, abyste zabránili tvorbě vzduchových bublin a zajistili úplné přilnutí ke kůži. Samolepicí elektrody udržujte dobře oddělené jednu od druhé a dávejte pozor, aby se nepřekrývaly s jinými předměty (EKG elektrody, kabely, transdermální náplasti, oděv atd.).
- Po nalepení samolepicí elektrody již nepřemisťujte. Pokud je nutné polohu změnit, vyjměte a nahraďte novými multifunkčními elektrodami.
- Chcete-li odstranit lepicí destičku, aniž byste podráždili kůži pacienta, nadzvedněte okraj a jemně zatáhněte zpět. Současně si druhou rukou přidržujte kůži.

7. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- Lepidlo na destičkách může způsobit lehké podráždění kůže.
- Opakované podání defibrilačního výboje může způsobit více či méně výrazné zarudnutí kůže v závislosti na dodané energii.
- Nedostatečná přilnavost a/nebo přítomnost vzduchu pod elektrodou může způsobit popáleniny

8. MOŽNÉ KOMPLIKACE

S používáním multifunkčních elektrod nejsou spojeny žádné komplikace.

PŘÍPRAVA NA AUTOMATICKOU EXTERNÍ DEFIBRILACI

Výboj defibrilátoru může způsobit nepravidelnosti v činnosti implantovaného kardiostimulátoru/defibrilátoru; multifunkční elektrody přikládejte ve vzdálenosti nejméně 8 cm. Po vybití defibrilátoru zkontrolujte jeho činnost.

UPOZORNĚNÍ

Pokud je zvolená energetická hladina nedostatečná, může to ohrozit úspěch léčby. Naopak vyšší hladiny mohou měnit strukturu enzymu, aniž by došlo ke skutečnému poškození myokardu.

9. PRODUCT LIFE AND STORAGE

Zkontrolujte datum expirace vytištěné na obalu.

Výrobek by měl být skladován v původním obalu v místnostech s teplotou a relativní vlhkostí prostředí, které jsou uvedeny na štítku. Skladování při extrémních teplotách musí být omezeno na krátkou dobu (24 hodin při -30 °C nebo +65 °C). Dlouhodobé skladování při extrémních teplotách může zkrátit životnost výrobku.

UPOZORNĚNÍ

Překrývání závaží na obalu by mohlo výrobek poškodit.

10. LIKVIDACE, ZÁRUKA A OMEZENÍ

Výrobek musí být likvidován v souladu s platnými předpisy.

Výrobce elektrod zaručuje, že výrobek splňuje platné předpisy. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za náklady na léčbu, přímé nebo nepřímé škody způsobené nedostatečnou funkcí nebo nesprávnou funkcí výše uvedeného výrobku, pokud je používán jinak, než je uvedeno v návodu k použití. Doporučujeme včas nahlásit jakoukoli poruchu nebo závadu výrobku službě pro zajištění kvality.

A.10 PŘÍSLUŠENSTVÍ, SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A DOPLŇKOVÉ NÁSTROJE

Tato příloha poskytuje informace o příslušenství, spotřebním materiálu a doplňkových nástrojích přístroje REANIBEX 100. S objednávkami se prosím obračejte na společnost Bexen cardio nebo jednoho z jejích autorizovaných distributorů.

POPIS		REFERENCE
ELEKTRODY	Předem připojené jednorázové defibrilační elektrody pro dospělé a pediatrické pacienty	KSA 0502
ZDROJ NAPÁJENÍ	Jednorázová LiMnO ₂ baterie	DJS 3000
JINÉ	Záruční list	--
	Kryt	DJS 1000
	Kabel USB A na USB B	KIA 0303
	Přepravní taška s přední kapsou a ramenním popruhem	DJS 8500
	Sada AED pro resuscitaci	XFA 0110
	Základní nástěnný držák	DHS 8530
	Nástěnný držák	DFS 0800
	Jednorázová baterie DEMO	DJS 3200
	Prodlužovací kabel pro DEMO	KSA 0109
	Webová aplikace REANIBEX DATA NET pro monitorování stavu a informací o přístroji a jeho příslušenství	DJI 0010
	PC aplikace REANIBEX USB SYNC pro synchronizaci dat s aplikací REANIBEX DATA NET	DJI 0020
	REANIBEX NFC READER: Aplikace pro systém Android pro monitorování stavu přístroje a příslušenství	DJI 0100