

# ROSC-U™ Miniaturowe urządzenie do kompresji klatki piersiowej (RMCC) Model Nr EMCC-201

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



Resuscitation International, LLC  
16655 N. 90th St. Suite #101  
Scottsdale, AZ 85260 USA  
Tel: (480) 240 9495  
Fax: (480) 419 8144  
E-mail: [info@resusintl.com](mailto:info@resusintl.com)  
Strona internetowa: [www.resusintl.com](http://www.resusintl.com)

**Strona**

<b>Spis treści .....</b>	<b>2</b>
<b>Ważne informacje dla użytkownika .....</b>	<b>3</b>
<b>Ogólne ostrzeżenia i przestrogi .....</b>	<b>4</b>
<b>1.0 Wstęp 5</b>	
1.1 Wskazania do stosowania.....	5
1.2 Przeciwwskazania.....	5
1.3 Opis urządzenia .....	5
1.3.1 Komponenty systemu .....	6
1.3.2 Źródło zasilania.....	6
1.3.3 Podłączenie kompresora do akumulatorowego modułu sterującego.....	6
1.3.4 Sterowniki użytkownika.....	7
1.3.5 Odniesienia do symboli.....	9
1.3.6 Lokalizacja symboli .....	10
<b>2.0 Konfiguracja i obsługa .....</b>	<b>11</b>
2.1 Przygotowanie RMCC.....	11
2.2 Podłączenie RMCC.....	12
2.3 Obsługa RMCC.....	12
2.4 Przerywanie kompresji .....	12
2.5 Zakończenie aktywnego korzystania z RMCC.....	13
2.6 Przygotowanie RMCC do ponownego wykorzystania.....	13
2.7 Transportowanie pacjenta.....	13
<b>3.0 Czyszczenie i konserwacja .....</b>	<b>14</b>
3.1 Unikanie zanieczyszczeń .....	14
3.2 Informacje ogólne dot. czyszczenia .....	14
3.3 Konserwacja.....	14
3.4 Przechowywanie .....	15
3.5 Serwisowanie .....	15
<b>4.0 Specyfikacje techniczne.....</b>	<b>16</b>
Tabela A Specyfikacja robocza .....	16
Tabela B Parametry zasilania .....	16
Tabela C Tabela specyfikacji środowiskowych .....	16
Tabela A Specyfikacja fizyczna .....	17
Tabela A Specyfikacja fizyczna baterii .....	17
Tabela A Specyfikacja środowiskowa baterii .....	17
Tabela 1 Emisje elektromagnetyczne .....	18
Tabela 2 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne.....	19
Tabela 2 Odporność na poza reanimacyjne zakłócenia elektromagnetyczne .....	20
Tabela 6 Zalecane odległości od fal radiowych .....	21
<b>Symbole.....</b>	<b>22</b>
<b>Wykrywanie i usuwanie usterek.....</b>	<b>23</b>
<b>Informacje dotyczące zamawiania .....</b>	<b>24</b>
<b>Lista kontrolna inspekcji .....</b>	<b>25</b>

## WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Wszyscy użytkownicy mają obowiązek zapoznać się w całości z Instrukcją użytkowania przed przystąpieniem do obsługi ROSC-U™ Miniaturowego urządzenia do kompresji klatki piersiowej (RMCC). Celem niniejszej Instrukcji użytkowania jest wyjaśnienie sposobu korzystania, pielęgnacji i konserwacji urządzenia RMCC wykonywanej przez użytkownika, nie zaś instruktaż w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Instrukcja użytkowania powinna być zawsze łatwo dostępna dla użytkowników urządzenia RMCC.

### **Wymagane umiejętności**

Personel wykorzystujący urządzenie RMCC musi być uprzednio przeszkolony w zakresie technik podstawowych zabiegów reanimacyjnych i/lub zaawansowanych zabiegów reanimacyjnych. Firma Resuscitation International LLC usilnie zaleca, aby urządzenie RMCC obsługiwane było wyłącznie przez: ratowników medycznych, personel służb pomocy przedmedycznej, pielęgniarki, lekarzy, oficerów policji, personel straży pożarnej, personel medyczny oraz osoby posiadające certyfikat upoważniający do wykonywania resuscytacji krążeniowo-oddechowej stosownie do wytycznych Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego lub ekwiwalentnych. Prawidłowe wykorzystanie urządzenia RMCC wymaga również dogłębnego zrozumienia działania produktu, odpowiedniego przeszkolenia oraz adekwatnej praktyki w zakresie wykorzystywania urządzenia.

### **Ograniczenie odpowiedzialności**

Firma Resuscitation International LLC nie ponosi jakiejkolwiek odpowiedzialności za wykorzystywanie urządzenia RMCC przez personel niespełniający wyżej wymienionych wymogów.

Firma Resuscitation International LLC nie ponosi jakiejkolwiek odpowiedzialności za wszelkie obrażenia odniesione przez personel ani uszkodzenia sprzętu mogące być wynikiem nieprawidłowego wykorzystywania urządzenia RMCC.

W żadnym wypadku firma Resuscitation International LLC nie ponosi jakiejkolwiek odpowiedzialności za przypadkowe lub wynikowe uszkodzenia wynikające z wykorzystywania urządzenia RMCC.

Stosowanie leków lub sprzętu medycznego w połączeniu z kompresją klatki piersiowej może zredukować skuteczność kompresji. Należy zawsze przestrzegać Instrukcji użytkowania innego sprzętu medycznego, aby upewnić, że można go stosować w połączeniu z mechaniczną kompresją klatki piersiowej, wykonywaną przez urządzenie RMCC.

### **Działania uboczne:**

Siniaki, obrażenia, wymioty, pęknięcie lub złamanie żeber oraz bolesność klatki piersiowej to możliwe działania uboczne wykonywania resuscytacji krążeniowo-oddechowej<sup>①</sup>. Działania uboczne resuscytacji krążeniowo-oddechowej są częste i są uznawane za dopuszczalne konsekwencje w obliczu alternatywnej śmierci klinicznej. Po zakończeniu czynności resuscytacyjnych należy ponownie ocenić stan pacjenta pod

kątem ewentualnych obrażeń wynikających z przeprowadzonej resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

① Susan Robin (2010, January 24). Działania uboczne resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Do pobrania z <http://www.livestrong.com/article/75926-side-effects-cpr/>. Podsumowanie autorstwa Uniwersytetu Stanowego Arkansas Basic Life Support CPR and 123 CPR Inc: Complications of CPR.



## OGÓLNE OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI



- Prawo federalne nakazuje, aby urządzenie ROSC-U™ Miniaturowe urządzenie do kompresji klatki piersiowej (RMCC) było sprzedawane wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Urządzenie RMCC przeznaczone jest do stosowania tylko i wyłącznie u osób i pacjentów dorosłych.
- Urządzenie RMCC nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentek w ciąży.
- Aktualna wersja wytycznych Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego nie zaleca stosowania urządzeń do mechanicznej resuscytacji krążeniowo-oddechowej u niemowląt i dzieci.
- Urządzenie RMCC nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów z uszkodzeniami urazowymi (rany powstałe na skutek gwałtownych urazów fizycznych lub przemocy fizycznej).
- Przy wskazaniach do wykonywania resuscytacji krążeniowo-oddechowej, manualną resuscytację krążeniowo-oddechową należy rozpocząć niezwłocznie i nie należy jej odwlekać.
- Urządzenie RMCC może być wykorzystywane jedynie w przypadkach, w których zastosowano by manualną resuscytację krążeniowo-oddechową.
- Podczas stosowania urządzenia RMCC musi być zawsze obecny personel certyfikowany do wykonania manualnej resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
- W przypadku, gdyby praca urządzenia RMCC została przerwana lub gdyby wystąpił problem natury mechanicznej, należy niezwłocznie wznowić manualną resuscytację krążeniowo-oddechową.
- Nie należy bez dozoru pozostawiać pacjenta ani urządzenia RMCC podczas pracy.
- Przed umieszczeniem kompresora piersi na pacjencie urządzenie RMCC należy podłączyć do akumulatora. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko, iż niebezpiecznie wysokie napięcie pochodzące z innego sprzętu mogłoby zostać przyłożone do pacjenta.
- Jeżeli urządzenie RMCC nie jest poprawnie ułożone w stosunku do mostka, istnieje wyższe ryzyko uszkodzenia organów wewnętrznych, szkieletu klatki piersiowej lub spowodowania zaburzeń funkcji krążenia.
- Podczas transportu należy regularnie sprawdzać pozycję urządzenia RMCC na pacjencie. Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia RMCC może spowodować u pacjenta obrażenia.
- Pasy mocujące wykorzystywane podczas transportu nie mogą zakłócać działania urządzenia RMCC.
- Nie należy podejmować prób ładowania urządzenia RMCC korzystając z innej ładowarki, niż dostarczona z urządzeniem. Próby ładowania urządzenia RMCC z niezaaprobowaną ładowarką może spowodować uszkodzenie urządzenia RMCC, akumulatora lub obrażenia personelu.
- Nie zanurzać urządzenia RMCC w płynie ani nie obsługiwać pod wodą.
- Nie wykorzystywać ponownie komponentów przeznaczonych do jednorazowego użytku. Ponowne wykorzystanie tych artykułów, które mogą ulec skażeniu przy pierwszym użyciu, może spowodować pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta na skutek skażenia.
- Komponentów przeznaczonych do jednorazowego użytku nie należy przetwarzać w celu ponownego użytku ani sterylizować. Istnieje ryzyko, iż może to zaszkodzić pacjentowi.
- Nie należy przytrzymywać kompresora piersi dłużej niż przez minutę, ponieważ podczas stosowania może się on mocno rozgrzać.

## 1. WSTĘP

**Ważne:** Konfiguracji i obsługi urządzenia RMCC powinien dokonywać dwuosobowy zespół wykwalifikowanych osób. Umożliwi to jednej osobie niezwłoczne rozpoczęcie manualnej resuscytacji krążeniowo-oddechowej podczas gdy druga osoba odpakuje, skonfiguruje i przygotuje urządzenie RMCC do natychmiastowego użycia.

### 1.1 Wskazania do stosowania

Do przeprowadzania resuscytacji krążeniowo-oddechowej tylko i wyłącznie u pacjentów dorosłych w przypadkach śmierci klinicznej, zdefiniowanej jako brak spontanicznej czynności oddechowej i tętna. **Aktualna wersja wytycznych Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego nie zaleca stosowania urządzeń do mechanicznej resuscytacji krążeniowo-oddechowej u niemowląt i dzieci.**

### 1.2 Przeciwwskazania

Istnieją sytuacje, w których resuscytacja krążeniowo-oddechowa nie stanowi odpowiedniej metody interwencji. Znajomość odpowiednich praktyk medycznych przyjętych w regionie użytkownika jest bardzo ważna. Należy zawsze przestrzegać przepisów lokalnego protokołu w zakresie odpowiedniej integracji urządzenia RMCC podczas zatrzymania akcji serca lub standardu opieki medycznej.



**URZĄDZENIA RMCC NIE NALEŻY STOSOWAĆ** w następujących przypadkach:

- Brak wskazania co do tego, że kompresja klatki piersiowej może pomóc pacjentowi.

### 1.3 Opis urządzenia

RMCC to automatyczne, przenośne urządzenie do kompresji klatki piersiowej, zapewniające ciągłą kompresję w uzupełnieniu manualnej resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Urządzenie jest zasilane z akumulatorowego modułu sterującego.

Urządzenie RMCC zapewnia równomierną resuscytację krążeniowo-oddechową u pacjentów, u których nastąpiło zatrzymanie akcji serca, a której skuteczność może być obniżona na skutek zastosowania technik manualnych. Typowy przykład zastosowania urządzenia zilustrowano na Rys. 1.

#### 1.3.1 Komponenty systemu (Główne komponenty systemu RMCC zilustrowano na Rys. 2.)

1. **Kompresor:** zawiera silnik napędzający podkładkę kompresora do kompresji klatki piersiowej pacjenta oraz przewód zasilający.
2. **Akumulatorowy moduł sterujący:** zawiera akumulator, uchylny przełącznik zasilania WŁ./WYŁ., panel sterowniczy, złącze przewodu zasilania oraz port ładowania. Uwaga: Ładowarka akumulatora to osobny moduł.
3. **Pasy mocujące tors:** umieszczane są pod plecami i wokół pleców, aby przymocować kompresor do pacjenta.
4. **Stabilizator:** spełnia dwójakie zadanie - służy jako oparcie głowy oraz, po podłączeniu do pasów mocujących tors, zapewnia stabilność podczas **ciągłej** pracy RMCC, szczególnie podczas transportu pacjenta.

Kompresora  
piersi

Moduł sterujący

Stabilizator

Pasy mocujące  
tors

Rys. 1 ROSC-U™ Miniaturowe urządzenie do kompresji klatki piersiowej (RMCC)



Rys. 2 Podzespoły urządzenia RMCC

### 1.3.2 Źródło zasilania

Urządzenie RMCC jest zasilane unikalnym modułem sterującym wyposażonym w litowo-żelazowo-fosforanowy akumulator (Rys. 1). RMCC należy stosować wyłącznie z tym akumulatorowym modułem sterującym oraz dostarczoną w zestawie ładowarką. Aby naładować akumulatorowy moduł sterujący, należy podłączyć przewód zasilający ładowarki do źródła zasilania o napięciu 120V AC oraz podłączyć drugi przewód (z okrągłym złączem wtykowym) bezpośrednio do wgłębienia akumulatorowego modułu sterującego gdzie znajduje się główny uchylny przełącznik zasilania. Dioda LED na ładowarce zaświeci się na czerwono wskazując, iż trwa ładowanie akumulatora. Zmiana koloru diody LED na zielony oznacza, że bateria została całkowicie naładowana. Całkowite naładowanie akumulatora zajmuje około 6 godzin, przy czym ładowanie częściowo rozładowanego akumulatora potrwa krócej, w zależności od stopnia naładowania.

**Uwaga:** Ładowarka automatycznie wybierze odpowiednio pomiędzy 120V 60Hz oraz 220V 50Hz po podłączeniu do źródła zasilania o napięciu 220V 50Hz.

**OSTRZEŻENIE:** Akumulatorowy moduł sterujący musi być naładowany po każdym użyciu.

**OSTRZEŻENIE:** Próby ładowania urządzenia RMCC z niezaaprobowaną ładowarką mogą spowodować uszkodzenie urządzenia RMCC, akumulatora lub obrażenia personelu.

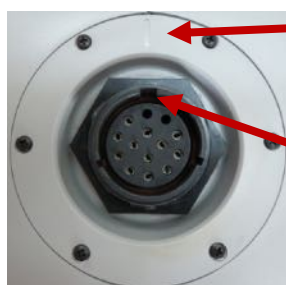
### 1.3.3 Podłączenie kompresora do akumulatorowego modułu sterującego

Kompresor urządzenia RMCC podłączany jest do akumulatorowego modułu sterującego za pomocą przewodu zasilającego o długości 6 stóp (2 m). Kompresor i akumulatorowy moduł sterujący nie powinny pozostawać podłączone kiedy urządzenie znajduje się w futerale. Podłączając złącze wtykowe przewodu zasilającego do akumulatorowego modułu sterującego należy zawsze upewnić się, że złącza są prawidłowo dopasowane.

**Uwaga:** Przewód zasilający jest połączony na stałe z kompresorem.

**OSTRZEŻENIE:** NIE TRAKTOWAĆ przewodu zasilającego jak uchwytu urządzenia! Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie przewodu zasilającego.

Złącza wyposażone są w komplet kluczy pozycjonujących (uchwyt trzpieniowy i gniazdo), które ułatwią prawidłowe dopasowanie złączy. Klucz pozycjonujący zilustrowano na Rys. 3 w pozycji 12:00 (patrząc na złącze jak na tarczę zegarową). Należy wykorzystać znacznik na powierzchni obudowy akumulatorowego modułu sterującego (ponad złączem) dla prawidłowego podłączenia obu złączy. Czarny znacznik na niebieskim pierścieniu złącza wtykowego przewodu zasilającego (Rys. 3) pokryje się ze znacznikiem



Akumulatorowy moduł  
sterujący  
Znacznik

Klucz akumulatorowego  
modułu sterującego

Znacznik przewodu  
zasilającego



### Rys. 3 Klucze pozycjonujące złącza

Po prawidłowym ustawieniu kluczy pozycjonujących, należy delikatnym lecz pewnym ruchem włożyć złącze wtykowe przewodu zasilającego do złącza akumulatorowego modułu sterującego. Pierścień blokujący na złączu wtykowym przewodu powinien przesunąć się ponad trzema wypustkami ustalającymi złącza akumulatorowego modułu sterującego. Po poprawnym zamocowaniu złącza, należy przekręcić pierścień blokujący przewodu wtykowego o mniej więcej  $\frac{1}{4}$  obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do otrzymania mocnego połączenia sygnalizowanego kliknięciem (Rys. 4).

Uwaga: wyczuwalny opór podczas próby podłączenia może oznaczać, iż klucze pozycjonujące nie zostały prawidłowo ustawione, lub że pierścień blokujący należy przesunąć ponad 3 wypustkami ustalającymi.

**DOT.:** Rotacja w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara



Rys. 4 Prawidłowe umocowanie

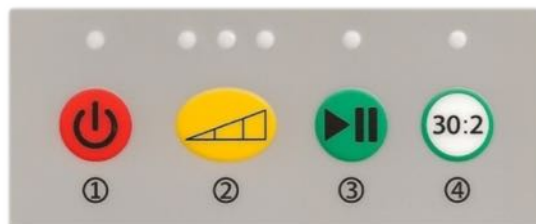
#### 1.3.4 Sterowniki użytkownika

Sterowniki urządzenia RMCC znajdują się na **akumulatorowym module sterującym** (Rys. 5). Są to: główny uchylny przełącznik zasilania WŁ./WYŁ. (podświetlony w pozycji WŁ.) oraz **panel sterowania** (rys. 6). Główny uchylny przełącznik zasilania musi znaleźć się w pozycji WŁ. (przełącznik będzie podświetlony) przed uzyskaniem dostępu do panelu sterowania. Klawisze membranowe na panelu sterowania oznaczone są od ① do ④ i korespondują z odpowiednio ponumerowanymi instrukcjami poniżej.

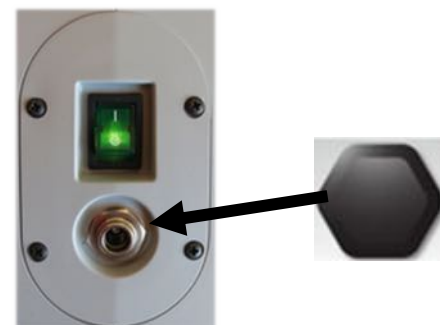
**OSTRZEŻENIE:** Przed przystąpieniem do zastosowania RMCC na pacjencie, należy **ZAWSZE** zakładać osłonę portu ładowania (rys. 7) dla ochrony przed odpadami i zanieczyszczeniami.



Rys. 5 Akumulatorowy moduł sterujący



Rys. 6 Przełącznik uchylny WŁ./WYŁ. i panel sterowniczy



Rys. 7 Osłona portu ładowania

## Główny przełącznik zasilania, przyciski panelu sterowania i numer referencyjny funkcji

**OSTRZEŻENIE:** Przed **WŁĄCZENIEM** zasilania lub naciśnięciem jakichkolwiek klawiszy na panelu sterowania należy prawidłowo i bezpiecznie podłączyć kompresor RMCC do pacjenta (zob. Sekcja 2.2 Podłączanie RMCC).





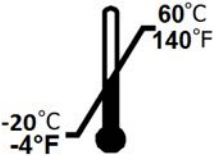

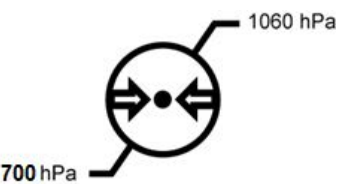
- 0. Główny uchylny przełącznik zasilania:** Przełącznik jest umieszczony w zagłębieniu po lewej stronie akumulatorowego modułu sterującego. WYŁĄCZONE zasilanie oznaczone jest symbolem ( O ), WŁĄCZONE symbolem ( – ). Główny uchylny przełącznik zasilania zaświeci się po wciśnięciu symbolu WŁĄCZENIA zasilania ( – ) potwierdzonego słyszalnym kliknięciem. Po WŁĄCZENIU i podświetleniu głównego uchylnego przełącznika zasilania, klawisze panelu sterowania zaświecą się a sześć zielonych diod LED zacznie jednocześnie migać. Urządzenie RMCC będzie gotowe do użytku po dwukrotnym (2) zamiganiu sześciu zielonych diod LED. **Uwaga:** Główny uchylny przełącznik zasilania musi znaleźć się w pozycji WŁĄCZONY (przełącznik będzie podświetlony) przed uruchomieniem urządzenia RMCC.
- 1. Klawisz Start/Stop<sup>Ⓛ</sup>:** Domyślne ustawienie klawisza Start/Stop to<sup>Ⓛ</sup> WYŁ. Wcisnąć jednokrotnie czerwony klawisz Start/Stop<sup>Ⓛ</sup> aby **rozpocząć kompresje** klatki piersiowej pacjenta. Dioda LED umieszczona bezpośrednio nad klawiszem Start/Stop<sup>Ⓛ</sup> oraz pierwsza dioda nad klawiszem ustawienia głębokości tłoka<sup>Ⓜ</sup> zaświecą się jednocześnie wskazując, że urządzenie RMCC jest gotowe do wykonywania kompresji. **Uwaga:** Pierwszych kilka kompresji będzie wykonanych częściowo ze względu na kalibrację urządzenia (dostosowanie się do anatomii pacjenta), które jest niezbędne do prawidłowego funkcjonowania urządzenia. Ponowne naciśnięcie klawisza Start/Stop<sup>Ⓛ</sup> spowoduje **przerwanie kompresji** klatki piersiowej pacjenta. Ustawienia głębokości powrócą do wstępnych wartości domyślnych. Podczas obsługi urządzenia ROSC-U, po jego włączeniu i skalibrowania oporu uciskanego obiektu (osoby lub manekina), należy je wyłączyć korzystając z czerwonego przycisku Start/Stop przed przystąpieniem do regulacji pasów mocujących tors lub zdjęciem ROSC-U.
- 2. Klawisz ustawienia głębokości tłoka<sup>Ⓜ</sup>:** Po rozpoczęciu kompresji można zwiększyć głębokość ucisku tłoka podnosząc wartość powyżej ustawień domyślnych. Po rozpoczęciu kompresji przez urządzenie RMCC głębokość tłoka automatycznie ustawiania jest na wartość domyślną, co wskazują trzy świecące się diody LED umieszczone ponad żółtym owalnym klawiszem ustawień głębokości tłoka<sup>Ⓜ</sup>. Jednokrotne wciśnięcie klawisza ustawień głębokości<sup>Ⓜ</sup> zwiększa głębokość tłoka na średnią (sygnalizowaną dwoma świecącymi się diodami LED), a ponowne wciśnięcie klawisza ustawień głębokości<sup>Ⓜ</sup> zwiększy głębokość tłoka na maksymalną (zaświecą się teraz wszystkie trzy diody LED). **Uwaga:** Po rozpoczęciu kompresji, aby zmniejszyć głębokość ucisku tłoka i/lub powrócić do ustawień domyślnych, należy najpierw przerwać kompresje naciskając **klawisz Start/Stop<sup>Ⓛ</sup>**. Aby wznowić kompresje, należy ponownie nacisnąć **klawisz Start/Stop<sup>Ⓛ</sup>**.
- 3. Klawisz wstrzymania/wznowienia kompresji<sup>Ⓜ</sup>:** Jest przycisk dwufunkcyjny. Jednokrotne wciśnięcie klawisza wstrzymanie/wznowienie kompresji<sup>Ⓜ</sup> spowoduje **Wstrzymanie (przerwanie) kompresji klatki piersiowej pacjenta** (zaświeci się dioda LED ponad klawiszem) wciśnięcie klawisza wstrzymanie/wznowienie kompresji<sup>Ⓜ</sup> spowoduje **Wznowienie (rozpoczęcie) kompresji klatki piersiowej pacjenta** (dioda LED ponad klawiszem zgaśnie) i nastąpi powrót do zachowanych uprzednio ustawień głębokości tłoka.
- 4. 30:2 Klawisz przejścia z kompresji na wentylację<sup>Ⓜ</sup> (funkcja dodatkowa):** RMCC posiada wbudowany program umożliwiający nieprzerwany cykl 30 kompresji, po których następuje automatyczna trzysekundowa przerwa umożliwiająca podanie pacjentowi 2 wentylacji, przed automatycznym wznowieniem cyklu 30 kompresji itd. Na około 3 sekundy przed każdorazowym wstrzymaniem wentylacji, wizualny "alarm" w postaci zielonej, migającej diody LED umieszczonej nad przyciskiem 30:2, ostrzega użytkownika o mającej rozpocząć się pauzie ". Aby uruchomić program 30:2 należy jednokrotnie wcisnąć klawisz przejścia z kompresji na wentylację<sup>Ⓜ</sup> (dioda LED ponad klawiszem zaświeci się). Aby anulować funkcję 30:2 należy ponownie wcisnąć klawisz przejścia z kompresji na wentylację<sup>Ⓜ</sup> (dioda LED ponad klawiszem zgaśnie). **Uwaga:** 30:2 klawisz przejścia z kompresji na wentylację<sup>Ⓜ</sup> jest funkcją dodatkową, a ustawienia domyślne są WYŁĄCZONE przy zainicjowaniu kompresji za pomocą klawisza Start/Stop<sup>Ⓛ</sup>.



**OSTRZEŻENIE:** Przed aktywowaniem tej funkcji dodatkowej należy upewnić się, że jest to zgodne z lokalnym protokołem.

**Uwaga:** Dodatkowe akumulatorowe moduły sterującego można zakupić osobno. Prosimy o kontakt z dystrybutorem.

### 1.3.5 Odniesienia do symboli

Symbole	Opis
	<p><b>Ostrzeżenie:</b> prosimy zapoznać się z treścią instrukcji użytkownika. Wszyscy użytkownicy powinni zapoznać się z całą treścią niniejszej instrukcji przed przystąpieniem do stosowania urządzenia RMCC na pacjentach.</p>
	<p><b>Typ B sprzętu z defibrylatorem</b></p>
	<p>Stosować tylko ładowarkę K2 Nr części K2C24V2A(-3) lub A03-10-000</p>
	<p>Wytyczne dotyczące ustawiania kompresora klatki piersiowej wg wyimaginowanej linii łączącej sutki (z każdej strony).</p> <p><b>UWAGA:</b> To ustawienie jest ważne dla skuteczności działania urządzenia RMCC.</p>
<p><b>IP21</b></p>	<p>Ochrona przed padającymi kroplami wody</p>
	<p>Limity temperaturowe w okresie przechowywania i transportu</p>
	<p>Limity wilgotności w okresie przechowywania i transportu</p>
	<p>Limity ciśnienia w okresie przechowywania i transportu.</p>

### 1.3.6 Lokalizacja symboli (Rys. 7)



Rys. 7 Lokalizacja symboli

## 2.0 KONFIGURACJA I OBSŁUGA

System RMCC dostarczany jest zmontowany wraz z kompresorem, akumulatorowym modułem sterującym, przewodem zasilającym, ładowarką, stabilizatorem i pasami mocującymi tors. Przed przystąpieniem do konfiguracji i użytkowania urządzenia należy zapoznać się z ważnymi zasadami, których trzeba zawsze przestrzegać.

1. Urządzenie RMCC przeznaczone jest do stosowania tylko i wyłącznie u osób i pacjentów dorosłych.
2. Manualną resuscytację oddechowo-kръżeniową należy rozpocząć niezwłocznie po przybyciu. Jeżeli rozpoczęto manualny masaż klatki piersiowej, należy niezwłocznie rozpakować i przygotować RMCC do użytku.
3. Urządzenie RMCC nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów z uszkodzeniami urazowymi (rany powstałe na skutek gwałtownych urazów fizycznych lub przemocy fizycznej).
4. Urządzenie RMCC może być wykorzystywane jedynie w przypadkach, w których zastosowano by manualną resuscytację kръżeniowo-oddechową. Podczas obsługi urządzenia RMCC musi być zawsze obecny personel certyfikowany do wykonania manualnej resuscytacji kръżeniowo-oddechowej.

### 2.1 Przygotowanie RMCC

- Postawić futerał do transportu/przechowywania na ziemi (Rys. 8)
- Rozpakować kompresor, pasy mocujące tors oraz stabilizator (Rys. 9) Sugerujemy, aby pozostawić w futerale do transportu/przechowywania.
- Należy upewnić się, że kompresor został prawidłowo podłączony do akumulatorowego modułu sterującego za pomocą przewodu zasilającego, stosownie do opisu w Sekcji 1.3.3 **Podłączanie kompresora do akumulatorowego modułu sterującego.** NIE NALEŻY traktować przewodu zasilającego ROSC-U™ jak uchwytu urządzenia! Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie przewodu zasilającego.

**UWAGA: Podczas przechowywania kompresor i akumulatorowy moduł sterujący nie powinny pozostawać podłączone do siebie.**

- Należy upewnić się, że **główny przełącznik zasilania** akumulatorowego modułu sterującego znajduje się w pozycji **WŁĄCZONY** potwierdzonej podświetleniem (Rysunki 5 i 6).

**OSTRZEŻENIE: Przed pierwszym użyciem urządzenia RMCC należy całkowicie naładować akumulatorowy moduł sterujący (przez około 6 godzin) za pomocą dostarczonej ładowarki.**



Rys. 8 Futerał do



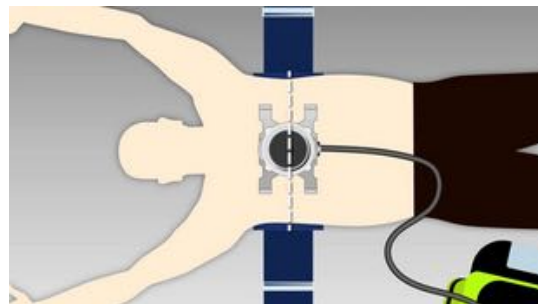
Rys. 9 Rozpakowywanie

## 2.2 Podłączanie urządzenia RMCC

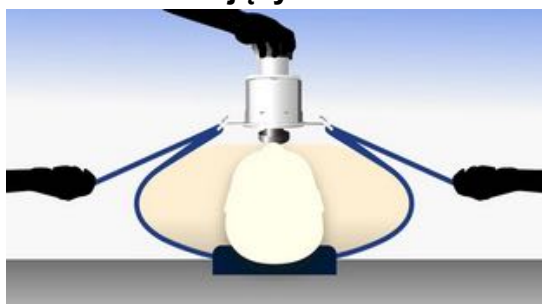
- Przekręcić pacjenta na bok i podłożyć pasy mocujące tors pod plecy pacjenta (Rys. 10)
- Ustawić środek kompresora wzdłuż wyimaginowanej linii łączącej sutki, ok. 3-4 cm/1,2-1,6 cali (1-2 palce) od zagłębienia mostka (Rys.11).
- Owinąć pasy mocujące tors wokół pacjenta i zabezpieczyć kompresor na ciele pacjenta (Rys. 12) mocno pociągając końce tkaniny pasów mocujących do całkowitego rozciągnięcia (aby je napiąć), a następnie w dół klatki piersiowej pacjenta.



Rys. 10 Przypięcie pasów mocujących tors



Rys. 11 Umieszczanie kompresora



Rys. 12



Rys. 13

**Ostrzeżenie: Bardzo ważne jest, aby prawidłowo umieścić kompresor na piersi. Nieprawidłowe umieszczenie obniża jakość kompresji, a co ważniejsze, zwiększa ryzyko wystąpienia obrażeń u pacjenta.**

## 2.3 Obsługa urządzenia RMCC

- Potwierdzić, że urządzenie RMCC jest odpowiednio umieszczone i zabezpieczone na pacjencie (Rys. 12)
- WŁĄCZYĆ zasilanie korzystając z uchylnego głównego przełącznika zasilania (który zaświeci się).
- Rozpocząć kompresje naciskając czerwony klawisz zasilania (Rys. 13).
- W razie potrzeby należy wyregulować głębokość tłoka korzystając z żółtego klawisza ustawień głębokości tłoka.
- Wstrzymać/wznović kompresje przyciskając zielony klawisz Uruchom/Wstrzymaj.

**Ostrzeżenie: Jeżeli wydaje się, że urządzenie RMCC nie jest poprawnie umocowane na pacjencie, należy natychmiast przerwać kompresje i dokonać niezbędnych regulacji.**

## 2.4 Przerwanie kompresji

Jeżeli urządzenie RMCC jest wykorzystywane w połączeniu z defibrylatorami lub innymi urządzeniami terapeutycznymi, które muszą monitorować sygnał EKG, przerwanie cyklu kompresji może być konieczne dla uniknięcia artefaktów EKG powstałych na skutek mechanicznych kompresji klatki piersiowej. Aby wstrzymać chwilowo pracę

urządzenia RMCC należy jednokrotnie wcisnąć zielony klawisz Uruchom/Wstrzymaj. Aby ponownie uruchomić RMCC należy postępować wg procedury w Sekcji 2.3. Obsługa RMCC.

## 2.5 Zakończenie aktywnego korzystania z RMCC

Po zakończeniu resuscytacji należy wcisnąć czerwony przycisk WŁ./WYŁ. aby zakończyć cykl kompresji, a następnie przełączyć uchylny główny przełącznik zasilania na pozycję WYŁ.

- Odłączyć pasy mocujące tors od kompresora.
- Zdjąć kompresor z piersi pacjenta.
- Usilnie zalecamy pozostawienie pasów mocujących tors pacjenta na miejscu do czasu zakończenia wszystkich zabiegów na wypadek ponownego zatrzymania akcji serca.

## 2.6 Przygotowanie RMCC do ponownego wykorzystania

- Wyrzucić i **wymienić** pasy mocujące tors i pokrywę stabilizatora. Pasy mocujące tors i pokrywa stabilizatora to komponenty jednorazowego użytku.

UWAGA: Ponowne wykorzystywanie jednorazowych komponentów może zaszkodzić pacjentowi. Ponowne wykorzystanie tych artykułów, które mogą ulec skażeniu przy pierwszym użyciu, może spowodować pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta na skutek skażenia.

UWAGA: Komponentów przeznaczonych do jednorazowego użytku nie należy przetwarzać w celu ponownego użytku ani sterylizować.

UWAGA: Pasy mocujące tors i pokrywę stabilizatora należy traktować jako skażone odpady medyczne i odpowiednio je zutylizować.

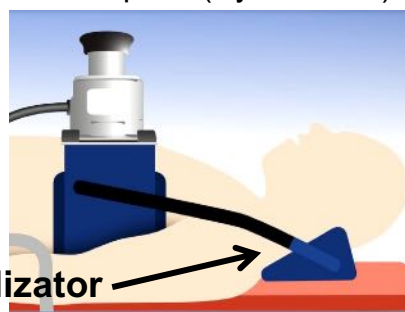
- Oczyszczyć kompresor przed ponownym użyciem. **Zob. Sekcja 3.0 Czyszczenie i konserwacja.**
- Podłączyć ładowarkę do akumulatorowego modułu sterującego. Następnie podłączyć ładowarkę do źródła zasilania 120V AC, aby całkowicie naładować akumulatorowy moduł i przygotować go do ponownego użycia.

## 2.7 Transportowanie pacjenta

Urządzenie RMCC może być wykorzystywane w połączeniu z urządzeniem transportowym, takim jak nosze lub deska ortopedyczna wykorzystywana podczas transportu do szpitala. Należy upewnić się, że pacjent jest odpowiednio przymocowany do urządzenia transportowego, stosownie do obowiązujących lokalnie procedur w zakresie bezpieczeństwa transportu. Dla większego bezpieczeństwa oraz zapewnienia stabilności kompresora, należy upewnić się, że stabilizator prawidłowo utrzymuje głowę pacjenta i jest przymocowany do pasów mocujących tors rzepami (Rys. 14 i 15).



Rys. 14 Stabilizator i transportowanie



Rys. 15. Stabilizator RMCC IFU – SPEC3002-200203

**Ostrzeżenie: Pasy lub pasy mocujące wykorzystywane na czas transportu *nie mogą zakłócać działania urządzenia RMCC. W szczególności, pasy umieszczone w poprzek klatki piersiowej pacjenta mogą ograniczać kompresję/dekompresję klatki piersiowej. Ogólnie rzecz biorąc, schemat mocowania nie może powodować zmiany ułożenia urządzenia RMCC na pacjencie. Podczas transportu należy regularnie sprawdzać przymocowanie urządzenia RMCC na pacjencie (Sekcja 2.2).***

### 3.0 CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Urządzenie RMCC należy zawsze przechowywać w czystym, suchym miejscu. Czyszcząc RMCC należy upewnić się, że osłona portu ładowania jest poprawnie umiejscowiona, aby zapobiec wniknięciu płynu lub zanieczyszczeń do akumulatorowego modułu sterującego.

#### 3.1 Unikać zanieczyszczeń

Należy chronić kompresor oraz akumulatorowy moduł sterujący przed zanieczyszczeniami.

#### 3.2 Ogólne uwagi dotyczące czyszczenia

Przetrzeć wszystkie powierzchnie zewnętrzne urządzenia RMCC, akumulatorowy moduł sterujący, stabilizator, futerał do transportu/przechowywania oraz wszelkie akcesoria, aby usunąć wszelkie ciała obce oraz po oczyszczeniu zdezynfekować. Zutylizować pasy mocujące tors i pokrywę stabilizatora, które są komponentami jednorazowego użytku.

Użytkownik ma obowiązek przestrzegania wytycznych CIDEX w zakresie stosowania roztworów czyszczących, ponieważ wszelkie modyfikacje mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność środka dezynfekującego. Zaleca się postępowanie wskazówek stosowania CIDEX dołączonych do butelki z produktem.

#### 3.3 Konserwacja

Urządzenie RMCC nie posiada wewnątrz żadnych części wymagających serwisowania przez użytkownika, rutynowe użytkowanie również nie wymagana kalibracji ani regulacji. Generalne przygotowanie i funkcjonowanie systemu może i powinno zostać poddawane regularnej ocenie.

Należy wziąć pod uwagę częstotliwość wykorzystywania produktu, warunki przechowywania i znajomość wszystkich użytkowników produktu w celu ustalenia harmonogramu konserwacji przez lokalnego operatora.

- Jeżeli urządzenie RMCC stosowane jest częściej niż raz w tygodniu, stosowne będą codzienne inspekcje.
- Jeżeli urządzenie RMCC stosowane jest rzadziej, niż raz w tygodniu, jako minimum stosowne będą cotygodniowe inspekcje.

Należy przeprowadzić inspekcje urządzenia RMCC stosownie do załączonej listy kontrolnej. Po wykonaniu wszystkich procedur zaleca się wypełnienie załączonej listy kontrolnej dla stworzenia dokumentacji w celu zademonstrowania zgodności z wymogami w kwestii konserwacji przeprowadzanej wg zalecanych/ustalonych przez użytkownika odstępach.

**Po wypełnieniu listy kontrolnej inspekcji (strona 24) - listę należy podpisać, wpisać datę i dołączyć do akt.**

- Sprawdzić, czy urządzenie jest czyste.
- Sprawdzić, czy stabilizator jest czysty.
- Potwierdzić, że przewód zasilania nie jest popękany lub uszkodzony i czy został poprawnie podłączony do kompresora.

## Instrukcja użytkowania

- Sprawdzić, czy UCHYLNY GŁÓWNY PRZEŁĄCZNIK ZASILANIA znajduje się w pozycji WYŁ.
- Upewnić się, że w futerale do transportu/przechowywania znajduje się nowy komplet pasów mocujących tors.
- Upewnić się, że wszystkie główne komponenty są spakowane i gotowe do kolejnego użycia.
- Upewnić się, że dioda LED ładowarki jest podświetlona, co wskazuje, że moduł się ładuje.
- Sprawdzić, czy KOMPRESOR i AKUMULATOROWY MODUŁ STERUJĄCY są PODŁĄCZONE.

### Kontrola funkcjonowania:

- Podłączyć urządzenie RMCC do manekina testowego, stosownie do instrukcji podanych w Sekcji 2.0 Konfiguracja i obsługa.
- Przetestować działanie RMCC przez około 1 – 2 minuty.
- Sprawdzić, czy RMCC prawidłowo funkcjonuje.

## 3.4 Przechowywanie

Odpowiednie przechowywanie urządzenia RMCC jest niezmiernie ważne. Należy je przechowywać w miejscu łatwo dostępnym i w sposób, który uniemożliwia wnikanie brudu, odpadów ani wilgoci do urządzenia ani jego akcesoriów. Zaleca się, aby urządzenie RMCC przechowywać całkowicie zmontowane w futerale do transportu/przechowywania i podłączone do źródła zasilania o napięciu 120V AC do ładowania (akumulator nie ulegnie przeładowaniu).

Podczas zwykłego transportu futerał do transportu/przechowywania oferuje maksymalne zabezpieczenie urządzenia. Umożliwia dogodne przechowywanie podstawowych komponentów systemu i szybki dostęp do urządzenia RMCC na miejscu nagłego wypadku. Usilnie zalecamy, aby kompresora i akumulatorowego modułu sterującego nie pozostawać podłączonych kiedy urządzenie znajduje się w futerale.

### **OSTRZEŻENIE: Ze względu na charakter akumulatora litowo-żelazowo-fosforanowego znajdującego się wewnątrz akumulatorowego modułu sterującego, należy przestrzegać określonych środków ostrożności.**

1. Akumulatorowego modułu sterującego **nie należy przechowywać w stanie częściowego lub całkowitego rozładowania.**

**Uwaga:** Całkowite naładowanie akumulatora będzie zasygnalizowane zmianą koloru diody LED ładowarki z czerwonego na zielony.

2. Akumulatorowy moduł sterujący należy doładowywać po każdorazowym użyciu. Ładowanie akumulatorowego modułu sterującego może potrwać do 6 godzin. W większości wypadków ładowanie akumulatorowego modułu trwa znacznie krócej.
3. Jeżeli urządzenie jest nieużywane i nie jest podłączone do źródła zasilania przez okres dłuższy, niż 6 miesięcy, będzie ono wymagać pełnego naładowania, przez okres przynajmniej 6 godzin.
4. Akumulatorowy moduł sterujący nie powinien być przechowywany w temperaturze poniżej - 4° F (-20 C) lub powyżej 140° F (60 C).

**Uwaga:** W przypadku przechowywania akumulatorowego modułu sterującego w temperaturze -4° F (-20 C) do 32° F (0 C), wydajność akumulatora może spaść nawet o 30%.

5. Przechowywanie akumulatorowego modułu sterującego w temperaturze poniżej zera może tymczasowo zredukować czas pracy akumulatora napędzającego kompresor.

**OSTRZEŻENIE: Akumulatorowy moduł sterujący należy wymienić, jeżeli zostanie on zanurzony w wodzie.**

### 3.5 Serwisowanie

- Okres gwarancji systemu RMCC wynosi 1 (jeden) rok.
- W przypadku wystąpienia usterek należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem w celu dokonania konserwacji.
- W żadnym wypadku nie należy zdejmować osłony urządzenia RMCC. Wewnątrz urządzenia nie ma żadnych części wymagających konserwacji przez użytkownika.
- Napraw urządzenia mogą dokonywać tylko autoryzowani technicy.
- Zwrotów urządzenia należy dokonywać w oryginalnym opakowaniu. W tym celu należy zachować karton oraz wyściółkę w których dostarczono urządzenie RMCC.

### 4.0 SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Urządzenie RMCC może być wykorzystywane dla osób dorosłych o obwodzie klatki piersiowej 78 - 130 cm / 30,7 - 51,1 cala.

**Tabela A Specyfikacje robocze**

Kategoria	Specyfikacja
Przesunięcie klatki piersiowej (Ustawienie głębokości tłoka)	1. 35 mm / 1,375 in $\pm$ ,14 2. 42,5 mm / 1,675 in $\pm$ ,14 3. 51 mm / 2,0 in $\pm$ ,12
Tempo kompresji	100 Kompresji/min $\pm$ 1
Cykl pracy kompresji	50 $\pm$ 5%
Tryby kompresji (do wyboru przez operatora)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30:2 (30 kompresji, po których następuje 3-sekundowa pauza na 2 wentylacje)</li> <li>• Kompresje ciągłe</li> </ul>

**OSTRZEŻENIE: Głębokość domyślna ustawiona jest na minimum, które może nie sięgać 1,5 cala głębokości kompresji. Dwukrotnie nacisnąć klawisz wyboru głębokości, aby**

**Tabela B Parametry zasilania**

Kategoria	Specyfikacja
Źródło zasilania kompresora	24V DC 2,0A z dostarczonego akumulatorowego modułu sterującego
Zużycie mocy	2,0A



**Tabela C Tabele specyfikacji środowiskowych, roboczych, transportowych i przechowywania**
**Obsługa**

Kategoria	Specyfikacja
Temperatura robocza	-20 do 40° C / -4 do 104° F
Wilgotność względna	5% do 98%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa

**Przechowywanie**

Kategoria	Specyfikacja
Temperatura przechowywania	-20 do 60° C / -4 do 140° F
Temperatura ładowania	0 do 40° C / 32 do 104° F
Wilgotność względna	5% do 65%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa

**Tabela D Specyfikacja fizyczna**

<b>Kompresor B02-01-00C</b>	
Kategoria	Specyfikacja
Wymiary (Dł. x Szer. x Wys.)	18,16 cm x 12,7 cm x 19,69 cm (7,15 in x 5,0 in x 7,75 in)
Masa	3,36 kg / 7,4 lbs

<b>Akumulatorowy moduł sterujący B02-01-00B</b>	
Kategoria	Specyfikacja
Wymiary (Dł. x Szer. x Wys.)	25,4 cm x 15,24 cm x 22,86 cm (10,0 in x 6,0 in x 9,0 in)
Masa	4,22 kg / 9,3 lbs

**Tabela E Specyfikacja fizyczna akumulatora**

Kategoria	Specyfikacja
Wymiary (Dł. x Szer. x Wys.)	11,5 cm x 8,95 cm x 16,5 cm (4,53 in x 3,52 in x 6,57 in)
Masa	2,5 kg / 5,51 lbs
Typ	Litowo-żelazowo-fosforanowy
Natężenie (nominalna)	9,6 A
Napięcie akumulatora (średnie)	25,6V
Czas pracy akumulatora po uruchomieniu	3,0 godziny
Maksymalny okres	Brak maksimum

Ładowania akumulatora	
Wymagany interwał do wymiany akumulatora	Zaleca się wymianę akumulatora co 3 lata lub po 1500 10-minutowych lub dłuższych zastosowaniach

**Tabela F Specyfikacje środowiskowe akumulatora**

Kategoria	Specyfikacje
Temperatura robocza	-20 do 40° C / -4 do 104° F
Temperatura ładowania	-20 do 40° C / -4 do 104° F
Temperatura przechowywania	-20 do 60° C / -4 do 140° F
Zgodność	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przetestowany wg UNDOT 38.3</li> <li>• Zgodny z RoHS</li> <li>• Certyfikowany wg UL 2054</li> <li>• Certyfikowany wg UL 62133</li> </ul>

**Zgodność z EMI (tabele udostępnione przez niezależną organizację testującą)**

Tabela 1 – Wytyczne i oświadczenie producenta – Emisje elektromagnetyczne dla każdego rodzaju sprzętu ME i systemów ME		
Urządzenie do kompresji klatki piersiowej RI przeznaczone jest stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia do kompresji klatki piersiowej RI powinien założyć, że jest będzie ono stosowane w takich właśnie warunkach.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - Wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie do kompresji klatki piersiowej RI wykorzystuje do pracy energię RF. Z tego względu emisje RF są niewielkie i w związku z tym jest mało prawdopodobne, że spowodują zakłócenia w działaniu zlokalizowanego w pobliżu sprzętu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	
	(Zob. 5.2.2.1. c oraz Rys. 1)	<p>Urządzenie do kompresji klatki piersiowej RI można wykorzystywać we wszystkich obiektach poza obiektami mieszkalnymi oraz we wszystkich obiektach mieszkalnych i obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskonapięciowej obsługującej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych, mając na uwadze poniższe ostrzeżenie.</p> <p><b>OSTRZEŻENIE:</b> Niniejszy sprzęt/system jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez pracowników służby zdrowia. Może on powodować zakłócenia fal radiowych lub pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu. Może wymagać podjęcia odpowiednich środków ograniczających zakłócenia, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenie do kompresji klatki piersiowej RI w inne miejsce bądź zastosowanie osłony.</p>

<b>Tabela 2 - Wytyczne i oświadczenie producenta – Emisje elektromagnetyczne dla każdego rodzaju sprzętu ME i systemów ME</b>			
Urządzenie do kompresji klatki piersiowej RI przeznaczone jest stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia do kompresji klatki piersiowej RI powinien założyć, że jest będzie ono stosowane w takich właśnie warunkach.			
<b>Test odporności</b>	<b>IEC 60601 Poziom testu</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne - Wytyczne</b>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z kafli ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkoszmiennie/szybkie wyładowania elektryczne (ESD) IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów zasilających ± 1 kV dla zasilania na wejściu/wyjściu	Nie dot. Zob. Uwaga 2	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 1 kV z przewodu(-ów) do przewodu(-ów) ± 2 kV z przewodu(-ów) do ziemi	Nie dot. Zob. Uwaga 2	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy lub zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	<5% $U_r$ (>95% spadku na $U_r$ ) dla 0.5 cyklu  40% $U_r$ (60% spadku na $U_r$ ) dla 5 cykli  70% $U_r$ (30% spadku na $U_r$ ) dla 5 cykli  <5% $U_r$ (95% spadku na $U_r$ ) przez 5 s	Nie dot. Zob. Uwaga 2	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik [sprzętu ME i systemu ME] wymaga ciągłości pracy podczas przerw w zasilaniu zaleca się, aby [sprzęt ME i system ME] był zasilany ze źródła zasilania pracującego nieprzerwanie lub z akumulatora.
Częstotliwość zasilania 960/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	Nie dot. Zob. Uwaga 3	Częstotliwość zasilania pól magnetycznych powinna być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.

**UWAGA:  $U_r$  oznacza napięcie zasilania A/C przed przyłożeniem wartości testowej.**

- Uwaga 2: Ten test nie jest uważany przez producenta za istotny, ponieważ urządzenia nie można podłączyć do źródła zasilania AC podczas pracy.
- Uwaga 3: Poprzednio testowane.

**Tabela 4 - Wytyczne i oświadczenie producenta – Emisje elektromagnetyczne dla każdego rodzaju sprzętu ME i systemów ME niewykorzystywanych do zabiegów reanimacyjnych**

Urządzenie do kompresji klatki piersiowej RI przeznaczone jest stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia do kompresji klatki piersiowej RI powinien założyć, że jest będzie ono stosowane w takich właśnie warunkach.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - Wytyczne
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 V/s 150 kHz do 80 MHz	Nie dot. Zob. Uwaga 4	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacji RF ani ich przewodów nie należy stosować w odległości mniejszej, niż zalecana odległość wyliczona na podstawie równania obowiązującego w stosunku do częstotliwości nadajnika. <b>Zalecana odległość</b> $d = [1.17]\sqrt{P}$ $d = [1.17]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [2.33]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Gdzie $p$ oznacza maksymalną moc znamionową zasilania nadajnika w watach (W) podaną przez producenta, a $d$ oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Natężenie pola emitowanego ze stałych nadajników RF, określone na podstawie elektromagnetycznych pomiarów, <sup>a</sup> powinny nie przekraczać poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości. <sup>b</sup> Zakłócenia mogą powstać w sąsiedztwie sprzętu oznaczonego poniższym symbolem: ((( i )))
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/s 80 MHz do 2,5 GHz	20 V/m	

UWAGA 1 – Przy 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 – Powyższe wytyczne mogą nie obowiązywać, w zależności od sytuacji. Propagacja elektromagnetyczna uzależniona jest od absorpcji i odbicia od struktur, obiektów i osób.

<sup>a</sup> Natężenia pola emitowanego przez stałe nadajniki, takie jak nadajniki bazowych stacji radiowych (łączności komórkowej/bezprzewodowej) i naziemnych telefonów komórkowych, radia amatorskie, stacji radiowych AM i FM nie można teoretycznie przewidzieć z wystarczającą dokładnością. Aby odpowiednio ocenić środowisko elektromagnetyczne wytworzone przez stałe nadajniki RF, należy wziąć pod uwagę przeprowadzenie odpowiednich pomiarów. Jeżeli zmierzone natężenie pola w lokalizacji planowanego użycia urządzenia do kompresji klatki piersiowej RI przekracza wskazany wyżej poziom zgodności, należy obserwować pracę urządzenia w celu zweryfikowania prawidłowości jego działania. W przypadku zaobserwowanych nieprawidłowości należy podjąć dodatkowe środki takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia do kompresji klatki piersiowej RI w inne miejsce.

<sup>b</sup> Poza zakresem częstotliwości 150 kHz do 80 kHz, natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

- Uwaga 4: Ten test nie jest uważany przez producenta za istotny, ponieważ urządzenia nie można podłączyć do źródła zasilania AC podczas pracy.

**Tabela 6 - Wytyczne i oświadczenie producenta – Emisje elektromagnetyczne dla każdego rodzaju sprzętu ME i systemów ME niewykorzystywanych do zabiegów reanimacyjnych**

Urządzenie do kompresji klatki piersiowej RI przeznaczone jest stosowania w środowisku elektromagnetycznym w którym zakłócenia elektromagnetyczne są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia do kompresji klatki piersiowej RI może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem RF (nadajnikami) a urządzeniem do kompresji klatki piersiowej RI, stosownie do poniższych zaleceń oraz maksymalnego natężenia mocy wyjściowej tego sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odległość stosownie do częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3





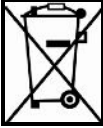

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nie podanej poniżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można ustalić korzystając z równania do obliczania częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc znamionowa w watach podana przez producenta.

**UWAGA 1** – Przy 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

**UWAGA 2** – Powyższe wytyczne mogą nie obowiązywać, w zależności od sytuacji. Propagacja elektromagnetyczna uzależniona jest od absorpcji i odbicia od struktur, obiektów i osób.

**SYMBOLE**

Poniższe symbole są wykorzystywane na urządzeniu RMCC i/lub dokumentacji towarzyszącej.

SYMBOL	ZNACZENIE
	Ostrożnie, należy zapoznać się z treścią dołączonych dokumentów.
	Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wykorzystywać powtórnie.
	Numer seryjny.
	Numer modelu.
	Utylizować zgodnie z regulaminem instytucji lub z lokalnymi przepisami dot. ochrony środowiska.
	Producent



Ressuscitation International, LLC  
16655 N. 90th St. Suite #101  
Scottsdale, AZ 85260 USA

## Instrukcja wykrywania i usuwania usterek ROSC-U™

Zaobserwowana sytuacja	Czynność użytkownika
Kompresje nie zostały rozpoczęte lub ustały	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potwierdzić, że przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do akumulatorowego modułu sterującego.</li> <li>• W pozycji WYŁ., odczekać kilka sekund, po czym ponownie WŁĄCZYĆ zasilanie, aby rozpocząć kompresje.</li> <li>• Odczekać, aż 6 zielonych diod LED zamiga przynajmniej dwukrotnie sygnalizując uruchomienia oprogramowania, po czym rozpocząć kompresje.</li> <li>• Jeżeli główny uchylny przełącznik zasilania nie jest podświetlony, naładować akumulatorowy moduł sterujący.</li> <li>• Jeżeli zielona dioda LED nad przyciskiem Wstrzymanie/wznowienie kompresji „3” jest podświetlona, urządzenie znajduje się w trybie pauzowania. Nacisnąć przycisk „3”, aby wznowić kompresje.</li> <li>• Potwierdzić, że akumulatorowy moduł sterujący jest całkowicie naładowany. Wskaźnik LED akumulatorowego modułu sterującego zmieni kolor z CZERWONEGO na ZIELONY po całkowitym naładowaniu.</li> <li>• Upewnić się, że nakrętka ustalająca na przewodzie zasilającym ładowarki została prawidłowo przykręcona do akumulatorowego modułu sterującego tak, aby zapewnić przewodnictwo elektryczne podczas ładowania. Naładować akumulatorowy moduł sterujący z prawidłowo przykręconą nakrętką ustalającą.</li> </ul>
Kompresje ustają po wykonaniu zaledwie kilku kompresji (wszystkie 6 diod LED miga jednocześnie na panelu sterowania)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić napięcie pasów mocujących tors. ROSC-U™ automatycznie wykrywa przeładowanie, co powoduje przerwanie czynności i wyłączenie urządzenia. Lekko rozluźnić napięcie pasów mocujących tors i wznowić kompresje.</li> </ul>
Panel sterujący nie podświetla się	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potwierdzić, że przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do akumulatorowego modułu sterującego.</li> <li>• Jeżeli główny uchylny przełącznik zasilania nie jest podświetlony, naładować akumulatorowy moduł sterujący.</li> <li>• Potwierdzić, że akumulatorowy moduł sterujący jest całkowicie naładowany. Wskaźnik LED akumulatorowego modułu sterującego zmieni kolor z CZERWONEGO na ZIELONY po całkowitym naładowaniu.</li> </ul>
Kompresje wydają się być nieregularne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Początkowe kompresje wydają się być nieregularne, ponieważ trwa kalibracja urządzenia.</li> <li>• Jeżeli świeci się zielona dioda LED, aktywna jest funkcja 30:2. Nacisnąć przycisk „4”, aby wznowić kompresje bez pauz wentylacyjnych.</li> <li>• Upewnić się, że pasy mocujące tors są prawidłowo, dopasowane i ściśle przylegają do klatki piersiowej pacjenta.</li> </ul>
Nie można zredukować głębokości kompresji	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby zresetować ustawienie głębokości tłoka do wartości domyślnej należy najpierw wcisnąć przycisk wstrzymania/wznowienia kompresji „1”. Nacisnąć przycisk ustawienia głębokości tłoka „2”, aby ustawić głębokość tłoka na średnim poziomie.</li> </ul>

W celu składania zamówień należy podać nr identyfikacyjny części oraz opis podany poniżej:

<b>Nr części</b>	<b>Opis</b>
A02-55-135	Stabilizator głowy ROSC-U™
A02-58-134	ROSC-U™ 10Pk (Pasy mocujące tors, pokrywa stabilizatora i 1 stabilizator)
A02-60-134	ROSC-U™ 5Pk (Pasy mocujące tors XL, pokrywa stabilizatora i 1 stabilizator)
A03-01-000	ROSC-U™ Miniaturowe urządzenie do kompresji klatki piersiowej
A03-10-000	ROSC-U™ TYLKO Ładowarka akumulatora (K2)
A03-1B-000	ROSC-U™ TYLKO Akumulatorowy moduł sterujący (K2)
A03-1C-000	ROSC-U™ TYLKO Zespół kompresora
A03-PB-000	ROSC-U™ TYLKO Futerał do transportu/przechowywania
A03-WB-000	ROSC-U™ TYLKO Futerał do transportu/przechowywania na kółkach
R45-21810	ABC użytkownika RS021
R45-21811	Broszurka „Instrukcja użytkowania”

Dystrybutorzy międzynarodowi powinni skorzystać z odsyłacza:

<http://www.resusintl.com/distributors>

Pytania od klientów, skargi i prośby o wsparcie techniczne należy zgłaszać telefonicznie dzwoniąc pod nr 1-480-240-9495 lub wysyłając e-mail na adres: [info@resusintl.com](mailto:info@resusintl.com)



**List kontrolna inspekcji** - wypełnić listę kontrolną stosownie do wymogów w Sekcji 3.3. Dołączyć do dokumentacji wypełnioną listę kontrolną. Zabrania się kopiowania tej strony.

**Data:** \_\_\_\_\_

**Podpis:** \_\_\_\_\_

<b>Działanie / Procedura</b>	<b>Problemy</b>	<b>Czynności korygujące/uwagi</b>
Sprawdzić, czy urządzenie jest czyste.		
Sprawdzić, czy stabilizator jest czysty.		
Sprawdzić, czy przewód zasilania nie jest popękany lub uszkodzony i czy został poprawnie podłączony do kompresora.		
Sprawdzić, czy UCHYLNY GŁÓWNY PRZEŁĄCZNIK ZASILANIA znajduje się w pozycji WYŁ.		
Sprawdzić integralność podkładki kompresora.		
Upewnić się, że w futerale do transportu/przechowywania znajduje się nowy komplet pasów mocujących tors.		
Upewnić się, że wszystkie główne komponenty są spakowane i gotowe do kolejnego użycia.		
Upewnić się, że dioda LED ładowarki jest podświetlona, co wskazuje, że moduł się ładuje.		

<b>Kontrola funkcjonowania</b>		
Podłączyć urządzenie RMCC do manekina testowego, stosownie do instrukcji podanych w Sekcji 2.0 Konfiguracja i obsługa.		
Przetestować działanie RMCC przez około 1 – 2 minuty. Sprawdzić, czy akumulatorowy moduł sterujący jest podłączony do ładowarki oraz gniazdka sieciowego 120V AC.		
Sprawdzić, czy RMCC prawidłowo funkcjonuje.		

