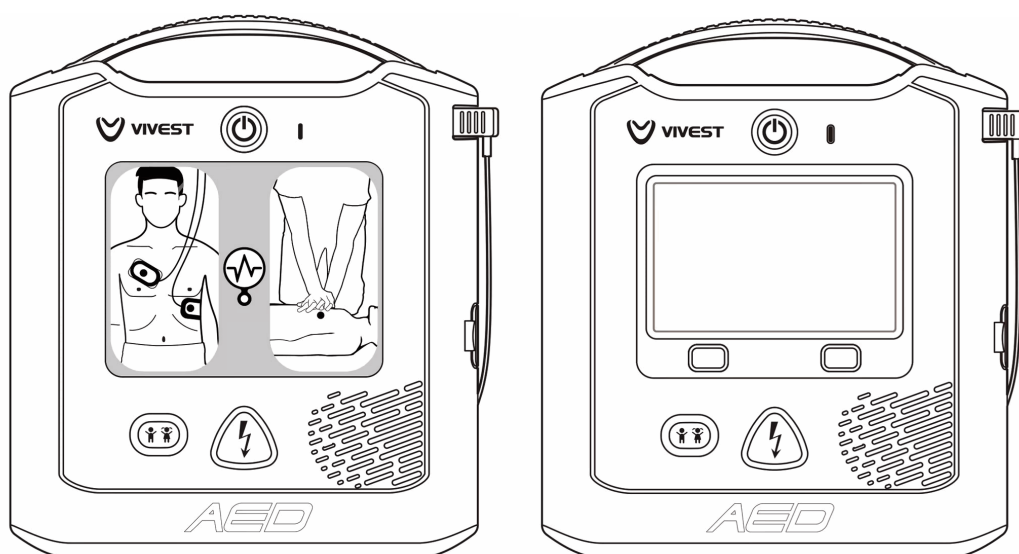




A1 / A3

Automatski vanjski Defibrilator

Korisnički priručnik



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Prije upotrebe

Hvala vam što ste kupili automatski vanjski defibrilator (AVD) serije A. Prije upotrebe uređaja pažljivo pročitajte ovaj priručnik. Nakon upotrebe uređaj čuvajte na lako dostupnom mjestu.

Verzija: 1.0

Datum revizije: 2025/02/25



Naziv: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Address: Unit 205, 206, 207, B1 Building, SIP BioBay Phase 1, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, China (Jiangsu) Free Trade Pilot Zone, 215123 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN: CN-MF-000015304 Tel: +86-0512-65730937

Fax: +86-0512-65730937 Email: service@vivest.cn



Naziv: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

SRN: DE-AR-000000001



CE oznaka: Označava da je uređaj u skladnosti s EU 2017/745

Autorska prava i izjave

Ovaj priručnik važi za automatski vanjski defibrilator A1/A3.

Autorska prava ovog priručnika su u vlasništvu tvrtke ViVest Medical Technology Co., Ltd. (u nastavku »VIVEST«). Nijedna organizacija ili pojedinac ne smiju reproducirati ovaj priručnik ili bilo koji njegov dio u bilo kojem obliku bez dozvole tvrtke.

Tvrtka ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo koja oštećenja koja nastanu zbog neupoštavanja uputa, mjera predostrožnosti, upozorenja ili uputa za korištenje u ovom priručniku.

Autorska prava na softver u ovom proizvodu vlaste tvrtka VIVEST. Ovaj softver zaštićen je zakonima o autorskim pravima i odredbama međunarodnih ugovora koji vrijede u cijelom svijetu. Bez dozvole tvrtke, nijedna organizacija ili pojedinac ne smiju kopirati, dekompilirati, izvoditi obrnute inženjerije ili rastavljati (disasemblirati) ovaj softver u ljudski čitljiv oblik. VIVEST zadržava vlasničko pravo na softver.

Za informacije o bilo kojem našem proizvodu kontaktirajte VIVEST.

Ilustracije

Sve ilustracije u ovom priručniku su samo primjeri.

Sadržaj

1.1	Opće informacije.....	2-1
1.2	Indikacije	2-1
1.3	Kontraindikacije	2-1
1.4	Svrha korištenja.....	2-1
1.4.1	Svrha	2-1
1.4.2	Ciljna skupina pacijenata	2-1
1.4.3	Korisnici	2-1
1.4.4	Okruženje korištenja.....	2-2
1.5	Zahtjevi za servisno osoblje.....	2-2
1.6	Tehničke specifikacije	2-2
1.7	Karakteristike proizvoda	2-2
1.8	Ograničenja proizvoda	2-3
2	Sigurnosne mjere	2-1
2.1	Objašnjenje upozoravajućih simbola	2-1
2.2	Upozorenja	2-1
2.3	Postavljanje uređaja	2-4
2.4	Neželjeni učinci.....	2-4
3	Postavljanje i priprema uređaja.....	3-1
3.1	Raspakovanje.....	3-1
3.2	Pregled proizvoda.....	3-1
3.3	Komponente.....	3-1
3.3.1	Upravljačka ploča	3-1
3.3.2	Prikaz ekrana A3	3-3
3.4	Postavljanje ili uklanjanje baterije	3-4
3.4.1	Postavljanje baterije	3-4
3.4.2	Uklanjanje baterije	3-4
3.5	Priključivanje elektroda	3-4
3.6	Samotestiranje	3-5
4	Korištenje automatskog vanjskog defibrilatora (AVD)	4-6
4.1	Kratki operativni koraci	4-6
4.2	Postupak nakon upotrebe	4-9
5	Održavanje i otklanjanje grešaka	5-1
5.1	Dnevno održavanje	5-1
5.1.1	Provjera elektroda.....	5-1
5.1.2	Provjera indikatora stanja u pripravnosti	5-2
5.1.3	Provjera cjelovitosti i čistoće	5-2
5.1.4	Provjera baterije.....	5-2
5.1.5	Čišćenje.....	5-2
5.2	Održavanje baterije.....	5-3

5.3	Transport.....	5-3
5.4	Zbrinjavanje otpada	5-3
5.5	Otklanjanje grešaka	5-4
6	Jamstvo proizvoda.....	6-1
7	Kibernetička sigurnost.....	7-1
7.1	Okruženje izvršavanja	7-1
7.1.1	Hardversko okruženje.....	7-1
7.1.2	Softversko okruženje.....	7-1
7.1.3	Mrežno okruženje.....	7-1
7.2	Sučelje podataka.....	7-1
7.3	Sistem nadzora pristupa korisnika	7-1
7.4	Način razmjene podataka	7-2
7.4.1	Prijenos putem Bluetootha.....	7-2
7.4.2	USB-izvoz podataka.....	7-2
7.4.3	Funkcija USB-nadogradnje	7-2
7.5	Sigurnosni softver	7-3
7.6	Nadogradnja kibernetičke sigurnosti	7-3
Dodatak 1 Standardni dodaci		A
Dodatak 2 Simboli		B
Dodatak 3 Rječnik termina		D
Dodatak 4 Specifikacije.....		F
Dodatak 5 Valni oblik defibrilacije		H
Dodatak 6 Sustav za analizu EKG-a		J
Dodatak 7 Vodič po elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC).....		L
Dodatak 8 Dodatne informacije		Q
Dodatak 9 Kompatibilni dodatci		R

1.1 Opće informacije

Automatski vanjski defibrilator serije A je prijenosni uređaj koji se koristi za pacijente sa sumnjom na iznenadni srčani zastoj (SCA). Uređaj stvara sigurni električni šok kod pacijenata kod kojih se detektira ventrikularna fibrilacija (VF) ili ventrikularna tahikardija (VT). Uređaj se sastoji od glavne jedinice i neponovljive litij baterije (LiMnO₂). Ovaj dio sadrži opće informacije o uređajima A1 i A3. Prije korištenja uređaja pažljivo pročitajte ovaj priručnik kako biste u potpunosti razumjeli rad uređaja i osigurali sigurnost pacijenta i operatora.

1.2 Indikacije

Uređaj A1/A3 AVD trebao bi se koristiti na pacijentu koji ima srčani zastoj i pokazuje sljedeće znakove:

- Nezavest,
- brez dihanja ali nenormalno dihanje,
- neodzivnost.

1.3 Kontraindikacije

Ne koristite uređaj A1/A3 AVD ako je pacijent svjestan ili reagira.

1.4 Svrha korištenja

1.4.1 Svrha

Automatski vanjski defibrilator (AVD) se koristi na pacijentima sa sumnjom na iznenadni srčani zastoj (SCA) koji su nesvjesni, neodzivni i ne dišu ili nepravilno dišu.

1.4.2 Ciljna skupina pacijenata

Uređaj je prikladan za odrasle i djecu. Za pacijente mlađe od 8 godina ili težine manje od 25 kg, koristite modus za djecu. Za sve ostale pacijente koristite modus za odrasle. Ako godine ili težina pacijenta nisu poznate, nemojte odgađati početak oživljavanje; koristite modus za odrasle.

1.4.3 Korisnici

Uređaj je namijenjen za korištenje od strane osoba obučeni u osnovnim postupcima oživljavanje (BLS), naprednim postupcima oživljavanje (ALS) ili drugim relevantnim programima prve pomoći, ili osoba koje djeluju u skladu s uputama dispečera hitne medicinske pomoći.

Napomena: Zakonodajna o korištenju defibrilatora razlikuje se ovisno o zemlji/regiji. Korisnik je odgovoran za osiguranje poštivanja svih primjenjivih zakona i propisa.

1.4.4 Okruženje korištenja

Uređaj je dopušten za korištenje u javnim prostorima i u domaćem okruženju zdravstvene zaštite.

1.5 Zahtjevi za servisno osoblje

Servisno osoblje mora biti primjereno obučeno, temeljito poznavati ovaj priručnik i biti ovlašteno od strane proizvođača.

1.6 Tehničke specifikacije

- Modeli A1 i A3 AVD (u nastavku zajedno nazvanog "uređaj", osim ako nije drugačije navedeno) imaju iste osnovne funkcije.
- Model A1 koristi LED indikatore, grafički ekran i glasovne upute, dok model A3 koristi barvni LCD ekran, animacije, glas i tekst.
- Sve ostale funkcije su iste.
- Baterija: neponovljiva litij baterija (LiMnO₂), 12 V / 3000 mAh.

1.7 Karakteristike proizvoda

Glavne funkcije i karakteristike uređaja su sljedeće:

Zvučno i svjetlosno vođenje:

Uređaj vodi korisnika tijekom korištenja, model A3 koristi LCD ekran, animacije, glas i tekst, dok model A1 koristi LED svjetlost, grafičku ploču i glasovne upute.

Analiza srčnog ritma:

Uređaj automatski analizira srčni ritam kada su elektrode pravilno postavljene i precizno razlikuje između ritama koji zahtijevaju šok i onih koji ga ne zahtijevaju. Za pedijatrijske pacijente, elektrode se postavljaju na prsni koš i leđa (pogledajte sliku u priručniku).

Defibrilacija:

Ako analiza ritma pokaže "Preporučeni šok", uređaj se automatski puni na unaprijed postavljenu energiju, nakon toga korisnik može pritisnuti tipku za isporuku šoka. Pri otporu od 50 Ω, nazivna energija u načinu za odrasle iznosi 150 J, a u dječjem načinu 50 J. Ako šok nije preporučeni, uređaj automatski prelazi u fazu KPR (kardiopulmonalno oživljavanje) i korisniku daje glasovne upute.

Sustav samotestiranja:

Sustav automatski provjerava rad tipki, funkcije punjenja i pražnjenja, stanje baterije i druge module uređaja.

Detalji su opisani u poglavlju 3.5.

1.8 Ograničenja proizvoda

Uređaj je namijenjen za povremenu upotrebu i zahtijeva redovito održavanje kako bi se osigurala njegova pripravnost (pogledajte poglavlje 5).



2 Sigurnosne mjere

Ovo poglavlje opisuje upozorenja i sigurnosne mjere kako bi se spriječile nesreće tijekom korištenja uređaja. Važno je razumjeti sigurnu upotrebu automatskog vanjskog defibrilatora (AVD).

Prije uporabe uređaja pažljivo pročitajte ovo poglavlje.

2.1 Objašnjenje upozoravajućih simbola

Upozoravajuće poruke svrstane su u tri kategorije, kako slijedi:

 Opasnost	Označava opasnu situaciju koja, ako joj se ne izbjegnemo, rezultirat će smrću ili teškim oštećenjem.
 Upozorenje	Označava opasnu situaciju koja, ako joj se ne izbjegnemo, može rezultirati smrću ili teškim oštećenjem.
Oprez	Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati manje ili umjereno oštećenje ili štetu na imovini.

2.2 Upozorenja



Opasnost

- 1) Tijekom defibrilacije uređaj generira visokonaponski električni tok koji može uzrokovati ozbiljna oštećenja (npr. oštećenje srčanog mišića) ili smrt. Defibrilaciju smije izvoditi samo osoba obučena za to.
- 2) Komponente uređaja mogu zamijeniti samo proizvođač. Niko drugi ne smije otvarati kućište, popravljivati ili mijenjati unutarnjih dijelova uređaja jer može doći do strujnog udara.
- 3) Nemojte rastavljati ili mijenjati uređaj jer može doći do oštećenja ili smrti.
- 4) Odspojite sve druge medicinske uređaje koji nisu otporni na defibrilacijski tok kako biste izbjegli oštećenja.
- 5) Tijekom defibrilacije ne dodirujte pacijenta i uklonite sve metalne predmete u kontaktu s njim kako biste spriječili električni udar.



Opasnost

- 6) Ako se energija šoka ne oslobodi pravilno, može doći do strujnog udara ili oštećenja.
 - 7) Nemojte koristiti uređaj u okruženju sa zapaljivim plinovima ili koncentriranim kisikom kako biste spriječili požar ili eksploziju.
 - 8) Nemojte puniti bateriju. Punjenje može uzrokovati požar ili eksploziju.
 - 9) Nemojte sagorijevati bateriju ili je izlagati vatri. To može uzrokovati eksploziju.
 - 10) Nemojte izvoditi održavanje tijekom korištenja uređaja.
 - 11) Nemojte uklanjati bateriju kada je uređaj u modu spašavanja ili kada je postavljen u javnom prostoru.
-



Upozorenje

- 1) Uređaj smiju koristiti samo osobe obučene koje poznaju njegov rad.
 - 2) Postavite uređaj na stabilnu površinu kako biste spriječili oštećenje uređaja ili pacijenta.
 - 3) Osigurajte uređaj tako da ne može pasti. Ako padne, mora se pregledati.
 - 4) Nemojte koristiti elektrode koje su procjedile ili osušene jer se možda neće dobro prianjati na kožu i mogu uzrokovati nepravilnu analizu srčnog ritma.
 - 5) Nemojte izvoditi ponavljane cikluse punjenja i pražnjenja bez potrebe. Između tri uzastopna pražnjenja trebalo bi biti najmanje jednu minutu odmora.
 - 6) Nemojte priključivati elektrode na druge elektrode ili metalne predmete u kontaktu s pacijentom. Razmak trebao bi biti najmanje 5 cm. Ako se gel elektrode uhvati drugih površina, može doći do opekline kože.
 - 7) Ako pacijent ima dlakave prsi, ako je potrebno obrijte ih kako biste osigurali dobar kontakt elektroda s kožom.
 - 8) Nemojte koristiti alkohol za čišćenje kože jer to povećava mogućnost opekline.
 - 9) Ako pacijent ima srčni pejsmejker, nemojte postavljati elektrode izravno iznad implatanta.
 - 10) Nemojte koristiti uređaj ako je bio izložen vodi ili tekućinama.
 - 11) Nemojte izvoditi funkcionalne testove kada je uređaj spojen s pacijentom.
 - 12) Nemojte čistiti ili natapati elektrode u alkohol ili druge otopine.
 - 13) Pokret pacijenta tijekom analize ritma može uzrokovati grešku u analizi.
-



Upozorenje

- 14) Elektrode moraju biti postavljene na ravnu površinu kože, inače može doći do nepravilne analize.
 - 15) Tijekom korištenja uređaja, telo pacijenta trebalo bi biti udaljeno od tekućina (krv, fiziološka otopina) i metalnih predmeta (krevet, nosila) kako bi se spriječio električni tok kroz druge putanje.
 - 16) Nemojte koristiti uređaj u blizini jakih radio valova (RF) jer to može utjecati na analizu ritma.
 - 17) Koristite samo elektrode, baterije i dodatke koje je odobrio proizvođač (pogledajte Prilog 1). Neodobreni dodaci mogu uzrokovati kvar uređaja.
 - 18) Ako je baterija prazna ili nije instalirana, uređaj neće raditi.
 - 19) Dugotrajna izloženost ekstremnim temperaturama može smanjiti životni vijek baterije ili utjecati na njen rad.
 - 20) Nemojte koristiti uređaj suprotno uputama.
 - 21) Bluetooth i ostale funkcije može postavljati samo ovlašteno servisno osoblje.
 - 22) Ako indikator stanja ne svijetli, zamijenjite bateriju.
 - 23) U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s korištenjem uređaja, obavijestite proizvođača i nadležni organ zemlje u kojoj se koristi uređaj.
 - 24) Nemojte koristiti uređaj u MRI okruženju.
 - 25) Čuvajte uređaj izvan dosega djece i životinja kako biste spriječili gutanje malih dijelova ili zapletanje u kabele.
 - 26) Tijekom testiranja uređaja nemojte koristiti obične baterije jer može doći do nepravilnog prikaza stanja napunjenosti.
 - 27) Ako korisnik nakon pregleda brzog vodiča još ne zna koristiti uređaj, pozovite broj za hitnu pomoć.
 - 28) Za odrasle pacijente nemojte izvoditi kompresije prsnog koša izravno iznad elektroda.
-

Oprez

- 1) Ako se uređaj ošteti, kontaktirajte proizvođača za popravak.
 - 2) Pridržavajte se svih upozoravajućih oznaka na uređaju i dodatcima.
 - 3) Ako je uređaj pohranjen ili korišten izvan dozvoljenih uvjeta, rad se može razlikovati od navedenih specifikacija.
 - 4) Uređaj može raditi do 50 °C, međutim preporučuje se korištenje ispod 40 °C kako bi se spriječile opekline pacijenta.
 - 5) Za uređaje postavljene u javnim prostorima preporučuje se da bude dostupna najmanje jedna rezervna baterija.
-

2.3 Postavljanje uređaja

Uređaj trebao bi biti postavljen u blizini druge hitne opreme (npr. gašač, komplet prve pomoći) u prikladnom okruženju zaštićenom od vlage i prašine.

- Temperatura okruženja za dugoročno skladištenje: 5 °C–50 °C. Velika temperaturna kolebanja mogu skratiti životni vijek baterije i pogoršati prijanjanje elektroda.
- Relativna vlaga: 5 %–95 %, bez kondenzacije.
- Čuvajte uređaj u suhoj prostoriji zaštićenoj od direktne sunčeve svjetlosti.
- Pazite da zvučnik ne bude zatvoren prahom ili vlaknima.
- Nemojte postavljati uređaj blizu jakih magnetnih polja.

2.4 Neželjeni učinci

Na osnovu podataka nakon tržnog uvođenja, kod ovog uređaja nisu opaženi nikakvi neželjeni učinci.

U literaturi o sličnim uređajima kao mogući neželjeni učinci navedeni su: opekline kože, kožne reakcije ili osipanja, smetnje u radu srčnih pejsmejкера.

3 Postavljanje i priprema uređaja

Ovo poglavlje uglavnom predstavlja komponente i vanjsku strukturu uređaja, funkcije tipki i indikatora na upravljačkoj ploči te postavljanje glavnih komponenti.

3.1 Raspakovanje

Kako biste osigurali integritet uređaja, pažljivo uzmite sve dijelove iz transportnog pakiranja i slijedite dolje navedene korake:

1. Provjerite je li kućište uređaja nepoškodeno.
2. Provjerite je li pakiranje elektroda i njihov rok upotrebe nepoškodeni.
3. Provjerite rok upotrebe baterije.

3.2 Pregled proizvoda

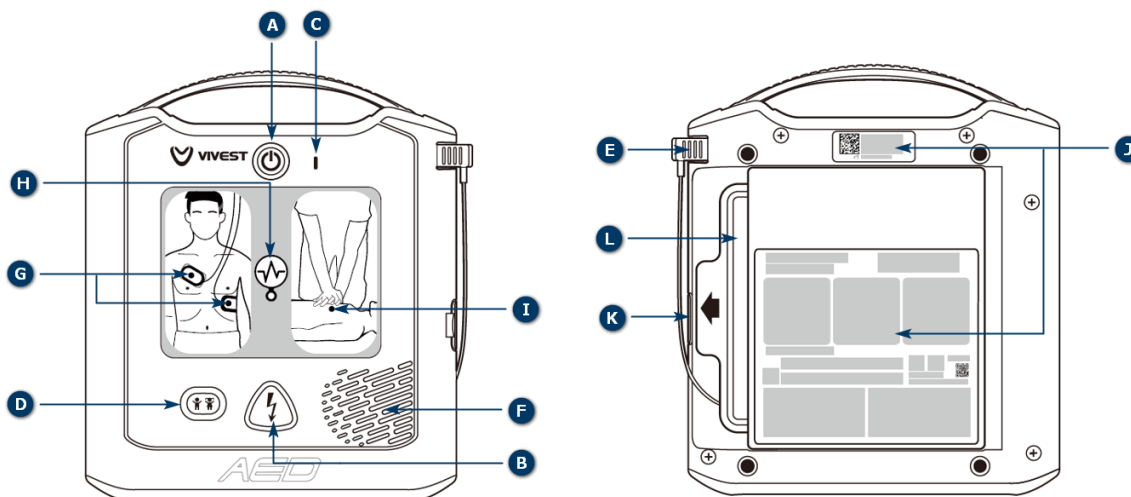
Ovo poglavlje opisuje sastavne dijelove uređaja, upravljačku ploču i prikaz ekrana.

3.3 Komponente

Uređaj se sastoji od glavne jedinice, baterije i elektroda. Prije korištenja provjerite da su sve komponente spremne.

3.3.1 Upravljačka ploča

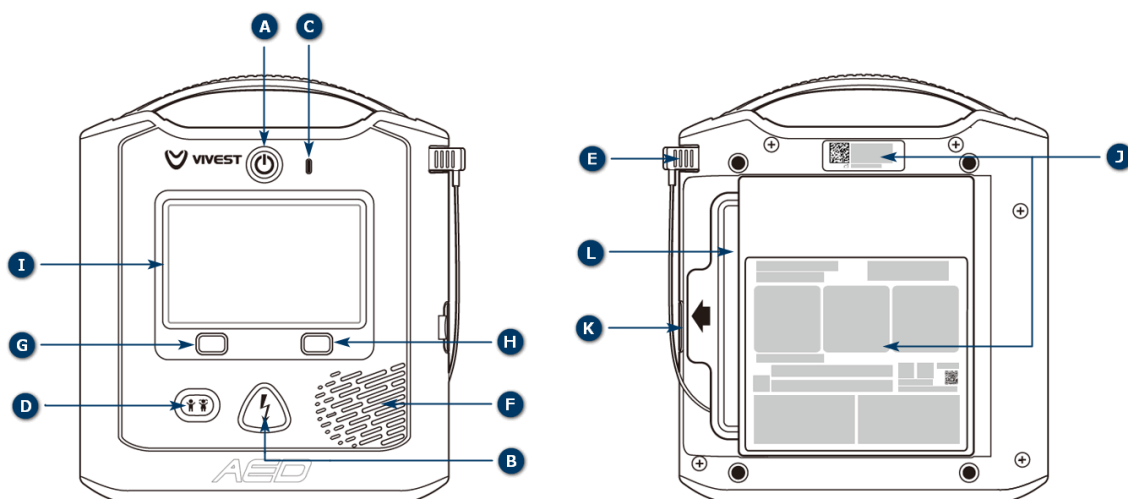
Upravljačka ploča A1:



Slika 3-1: Prednja i zadnja ploča A1 – opis

Naziv	Opis
A: Tipka za uključivanje	U stanju pripravnosti pritisnite ovu tipku kako biste ušli u modus spašavanja; u modusu spašavanja držite tipku za uključivanje više od 3 sekunde kako biste isključili uređaj i vratili se u stanje pripravnosti.
B: Gumb za šok	Ova tipka treperi kada se punjenje završi i može se pritisnuti kako bi se stvorila električna struja kod pacijenta.
C: Indikator stanja	Zelena trepereća svjetlost znači da je uređaj u dobrom stanju; crvena trepereća svjetlost znači da je uređaj neispravan.
D: Tipka - Modus za djecu	Pritisnite tipku; uređaj će izgovoriti: »Za ulazak u dječji način držite tipku za djecu 3 sekunde.« Držite tipku 3 sekunde da prebacite u dječji način. Ako želite prebaciti natrag u način za odrasle, isključite uređaj i ponovno ga uključite.
E: Priključak elektroda	Priključak elektroda (u nastavku »priključak elektroda«) je unaprijed povezan s glavnom jedinicom.
F: Zvučnik	Emitira glasovne upute ili zvučne signale.
G: Indikator elektroda	Ovaj indikator svijetli kada je uređaj u modu spašavanja, a elektrode nisu učvršćene na prsni koš pacijenta ili su slabo učvršćene.
H: Indikator analize ritma	Indikator svijetli kada uređaj analizira srčni ritam ili se puni/čeka na šok. Označava da ne smijete dodirivati pacijenta.
I: Indikator KPR	Indikator svijetli kada uređaj uđe u fazu KPR.
J: Oznaka uređaja	Uključuje serijski broj uređaja i druge identifikacijske podatke.
K: USB sučelje	Koristi se za izvoz podataka, pomoć pri ažuriranju softvera i pri postavljanju parametara (samo za servisno osoblje).
L: Elektrode	Jednokratne višenamjenske elektrode.

Upravljačka ploča A3:



Slika 3-2: Prednja i zadnja ploča A3 – opis

Naziv	Opis
A: Tipka za uključivanje	U stanju pripravnosti pritisnite ovu tipku kako biste ušli u modus spašavanja; u modusu spašavanja držite tipku za uključivanje više od 3 sekunde kako biste isključili uređaj i vratili se u stanje pripravnosti.
B: Gumb za šok	Ova tipka treperi kada se punjenje završi i može se pritisnuti kako bi se stvorila električna struja kod pacijenta.
C: Indikator stanja	Zelena trepereća svjetlost znači da je uređaj u dobrom stanju; crvena trepereća svjetlost znači da je uređaj neispravan.
D: Tipka - Modus za djecu	Pritisnite tipku; uređaj će reći: »Za ulazak u modus za djecu držite tipku za djecu 3 sekunde.« Držite tipku 3 sekunde kako biste se prebacili u modus za djecu. Ako želite prebaciti se nazad na modus za odrasle, isključite uređaj i ponovno ga uključite.
E: Priključak elektroda	Priključak elektroda je unaprijed povezan s glavnom jedinicom.
F: Zvučnik	Emitira glasovne upute ili zvukove.
G: Meka tipka "Info" (lijevo)	U modu spašavanja pritiskom na ovu tipku uređaj pruža upute korak po korak.
H: Meka tipka za jezik (desno)	U modu spašavanja pritiskom na ovu tipku prebacujete se između dvaju postavljenih jezika.
I: LCD-ekran	Prikazuje animacije i tekstualne upute.
J: Oznaka uređaja	Uključuje serijski broj uređaja i druge identifikacijske podatke.
K: USB sučelje	Koristi se za izvoz podataka, pomoć pri ažuriranju softvera i pri postavljanju parametara (samo za servisno osoblje).
L: Elektrode	Jednokratne višenamjenske elektrode.

3.3.2 Prikaz ekrana A3



Slika 3-3: Ekran A3

Naziv	Opis
A: Broj šokova	Prikazuje ukupan broj šokova izvršenih tijekom trenutnog spašavanja.
B: Ikona "Info"	Odgovara lijevoj mekoj tipki "Info" na upravljačkoj ploči.
C: Ikona za jezik	Odgovara desnoj mekoj tipki za jezik na upravljačkoj ploči.
D: Indikator baterije	Prikazuje preostalu kapacitetu baterije.
E: Vrsta pacijenta	Prikazuje trenutno odabranu vrstu pacijenta (odrasla osoba ili dijete).
F: Čas	Prikazuje vrijeme rada uređaja.

3.4 Postavljanje ili uklanjanje baterije

Uređaj koristi neponovljivu litij bateriju (LiMnO₂). Pri 20 °C, potpuno napunjena baterija može izvršiti 200 ±10 ciklusa punjenja i pražnjenja pri učinkovitoj energiji od 150 J. Životni vijek baterije ovisi o okoljskim uvjetima i načinu korištenja.

Oprez: česta upotreba uređaja može skratiti životni vijek baterije.

3.4.1 Postavljanje baterije

Postavljanje baterije: ubacite bateriju u utor za bateriju i gurnite je sve do kraja. Provjerite da je zasun baterije pravilno zaskočio u utor. Nakon postavljanja baterije, uređaj će automatski izvršiti samotestiranje (pogledajte poglavlje 3.5).

3.4.2 Uklanjanje baterije

Kada se pojavi ili čuje upozorenje "Niska baterija", odmah zamijenjajte bateriju.

Prije uklanjanja baterije provjerite da je uređaj u stanju pripravnosti; ako je uređaj u modu spašavanja, pritisnite i držite tipku za uključivanje više od 3 sekunde kako biste prešli u stanje pripravnosti.

Pritisnite zatič baterije i izvucite bateriju. Nakon uklanjanja baterije, pričekajte 30 sekundi prije ponovnog postavljanja nove baterije.


3.5 Priključivanje elektroda

Provjerite je li priključak elektroda priključen u utičnicu za elektrode. Ako nije, slijedite dolje navedene upute za priključivanje.



Slika 3-4: Ubacivanje priključka elektroda

Prije priključivanja elektroda provjerite stanje pakiranja i rok upotrebe. Ako je pakiranje oštećeno ili je rok upotrebe istekao, nemojte koristiti te elektrode i odmah ih zamijenajte. Ubacite priključak elektroda u utičnicu i provjerite da je potpuno ubačen.

 Upozorenje	<ol style="list-style-type: none"> 1) Nemojte koristiti oštećenih, pomnutih ili savijenih elektroda jer može doći do curenja struje i opekline kože. 2) Nemojte ponovno koristiti elektrode jer može doći do smanjenja učinkovitosti ili unakrsne kontaminacije.
---	--

3.6 Samotestiranje

Uređaj omogućava ručno samotestiranje, samotestiranje nakon postavljanja baterije, samotestiranje nakon uključivanja i periodičko samotestiranje.


Vrsta samotestiranja	Opis
Ručno samotestiranje	Ovlašteno osoblje može izvršiti ručno samotestiranje prema potrebi.
Samotestiranje nakon postavljanja baterije	Nakon ubacivanja baterije, uređaj automatski izvršava samotestiranje i zatim prelazi u stanje pripravnosti.
Samotestiranje nakon uključivanja	Kada se uređaj uključi, automatski izvršava samotestiranje i obavještava korisnika o rezultatima.
Periodičko samotestiranje	Provodi se dnevno, tjedno, mjesečno i tromjesečno. Uređaj automatski izvršava samotestiranje u zadanom vremenu (zadano dnevno samotestiranje se izvršava u 3:00).

Oprez	Automatsko samotestiranje se izvršava u unaprijed postavljenom vremenu samo u stanju pripravnosti kada je baterija instalirana.
-------	---

U stanju pripravnosti:

- Ako je samotestiranje uspješno, indikator stanja treperi zeleno što znači da je uređaj pripremljen za upotrebu.
- Ako je samotestiranje neuspješno, indikator stanja treperi crveno i uređaj emitira zvučni signal. Uređaj trebao bi biti poslan proizvođaču na popravak.

4 Korištenje automatskog vanjskog defibrilatora (AVD)

 Upozorenje	<ol style="list-style-type: none"> 1) Nemojte dodirivati ili tresiti pacijenta tijekom analize srčnog ritma jer to utječe na rezultat. 2) Tijekom defibrilacije nikoga ne smije dodirivati pacijenta! 3) Elektrode moraju biti ravno postavljene na kožu pacijenta. Inače može doći do nepravilne analize srčnog ritma i pogrešne odluke o defibrilaciji. 4) Zračni mjehurići između elektroda i kože pacijenta tijekom postavljanja elektroda mogu uzrokovati opekline. 5) Provjerite da elektrode imaju dobar kontakt s tijelom pacijenta jer slab kontakt može uzrokovati opekline kože.
---	--

4.1 Kratki operativni koraci

1	Procijenite pacijenta	<p>Odmah pozovite pomoć kada potvrdite da pacijent ima sljedeća stanja istovremeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neodzivan • Ne diše ili nepravilno diše
2	Uključite uređaj	<p>Pritisnite tipku za uključivanje kako biste uključili uređaj.</p> <p>★ Glasovni poziv: Pozovite hitnu medicinsku pomoć "112"</p>

3 Provjerite vrstu pacijenta

Uređaj se standardno uključuje u modusu za odrasle (starost 8 godina i više ili težina 25 kg i više). Ako je pacijent dijete, pritisnite tipku za djecu i držite tipku za djecu 3 sekunde kako biste ušli u modus za djecu (starost 8 godina i manje ili težina 25 kg i manje).

★Glasovni poziv:

Za prebacivanje na modus za oživljavanje djece, pritisnite tipku za oživljavanje djece 3 sekunde

Modus za djecu

4 Priprema pacijenta



Skinite gornju odjeću pacijenta:

- Provjerite da je koža čista i suha
- Po potrebi obrijte suvišnu dlaku

★Glasovni poziv:

Uklonite odjeću s pacijenta

5 Priprema elektroda



Uzmite paket elektroda s stražnje strane uređaja, razderite pakiranje i uzmite elektrode, zatim uklonite zaštitnu foliju s elektroda.



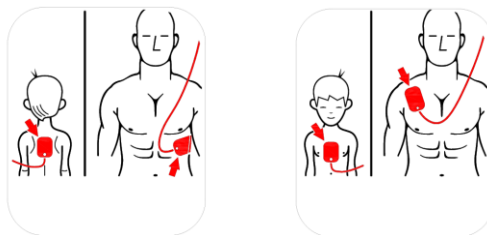
★Glasovni poziv:

Uklonite paket elektroda sa stražnje strane AVD uređaja. Razderite pakiranje i uzmite elektrode iz njega. Uklonite zaštitnu foliju s elektroda.

6 Postavite elektrode



Slijedite upute za postavljanje elektroda.



★Glasovna poruka:

Prilepite elektrode na prsni koš pacijenta

7 Analiza srčnog ritma



Ne dotičite se pacijenta, čekajte da uređaj analizira srčni ritam.

★Glasovna poruka:

Ne dotičite se pacijenta. Analiziram srčni utrip.

8 Šok preporučljiv



Kada uređaj detektuje šokabilni srčni ritam, ne dotičite se pacijenta, pritisnite trepćući gumb za šok.

★Glasovna poruka:

Priporočen je električni sunek.

Ne dotičite se pacijenta, pritisnite trepćući gumb za sunek. Sunek aktiviran.

9 Šok nije preporučljiv

Ako uređaj ne detektuje šokabilni srčni ritam, nastavite na korak 10.

★Glasovna poruka:

Šok nije preporučljiv

10 Izvršavajte KPR

Izvršavajte KPR u skladu s uputama uređaja.



★Glasovna poruka:

Počnite s osnovnim postupcima oživljavanja:

Du-Du-Du...

Upih - Upih

Du-Du-Du...

4.2 Postupak nakon upotrebe

Nakon spašavanja izvedite sljedeće korake:

1. Pritisnite tipku za uključivanje 3 sekunde da prijedete u način pripravnosti.
2. Po potrebi očistite uređaj. Pogledajte poglavlje 5.1 za detalje.
3. Zamijenjajte nove elektrode.
4. Provjerite preostalu energiju baterije i po potrebi zamijenjajte bateriju.
5. Vratite uređaj na prvobitno mjesto.

5 Održavanje i otklanjanje grešaka

Ovo poglavlje opisuje dnevno održavanje, prijevoz, odlaganje i otklanjanje grešaka uređaja. Neke od tih aktivnosti mora obavljati ovlašteno servisno osoblje.

5.1 Dnevno održavanje

Očekivani životni vijek uređaja je 10 godina. Kako bi se osigurala pouzdanost uređaja, servisno osoblje trebalo bi tijekom upotrebe obavljati redovito održavanje i preglede. Ako je uređaj stariji od 5 godina, trebali bi povećati učestalost redovitog održavanja i pregleda.

Uređaj smanjuje potrebu za održavanjem s opsežnim samotestiranjem koja pojednostavljuje postupke održavanja. Uređaj automatski nadzire svoje bitne operacije tijekom upotrebe i u načinu pripravnosti automatski provodi periodičko samotestiranje. Pogledajte poglavlje 3.5 za detalje.

S dnevnom vizualnom provjerom indikatora stanja servisno osoblje može utvrditi je li uređaj u zadnjih 24 sata uspješno obavio samotestiranje i potvrditi je li spreman za upotrebu. Za kalibraciju impedancije i provjeru točnosti energije pražnjenja obratite se proizvođaču.

Sadržaj održavanja	Dnevno	Mjesečno	Nakon spašavanja
Provjera indikatora stanja	✓	✓	✓
Provjera stanja uređaja i dodataka	✓	✓	✓
Zamjena elektroda	/	/	✓
Provjera napunjenosti baterije i roku trajanja	/	/	✓
Ručno samotestiranje	/	/	✓
Izvoz podataka preko USB	/	/	✓



Upozorenje

Automatski defibrilator serije A nema dijelova koje korisnik može zamijenjivati. Sve komponente uređaja mogu zamijeniti ili obnoviti samo proizvođač. Nitko drugi ne smije otvoriti kućište, popraviti uređaj ili zamijeniti komponente jer postoji opasnost od strujnog udara.

5.1.1 Provjera elektroda

Elektrode su za jednokratnu upotrebu. Servisno osoblje trebalo bi dnevno provjeravati ambalažu elektroda kako bi osiguralo da su brtve intaktne i da je rok trajanja validan.

- Provjerite je li ambalaža elektroda oštećena. Ako je oštećena, odmah zamijenjajte elektrode.
- Provjerite su li elektrode istekle. Ako su istekle, odmah ih zamijenjajte.

– Provjerite je li priključak elektroda umetnut. Ako nije, umetnite ga u utičnicu.

Uređaj može putem samotestiranja otkriti i valjanost elektroda. Ako su elektrode istekle, indikator stanja će trepiti crveno u načinu pripravnosti.

5.1.2 Provjera indikatora stanja u pripravnosti

Indikator se nalazi na vrhu, u sredini ploče, i pokazuje stanje uređaja.

- Trepćući zeleni: uređaj je u normalnom stanju i spreman za upotrebu.
- Trepćući crveni: samotestiranje nije uspjelo, uređaj trebali bi održavati. Obratite se servisnom osoblju ili proizvođaču.

5.1.3 Provjera cjelovitosti i čistoće

- Provjerite cjelovitost uređaja (pogledajte poglavlje 3.2.1).
- Provjerite je li ručka uređaja neoštetena.
- Provjerite je li uređaj prašnjav ili prljav, posebice priključak elektroda i utičnica priključka.
- Provjerite ima li kućište ogrebotine ili druge znakove oštećenja, posebno u blizini priključka elektroda i utičnice priključka. Ako primijetite ogrebotine ili oštećenja, kontaktirajte proizvođača za servis.

5.1.4 Provjera baterije

Uređaj može putem samotestiranja otkriti preostalu energiju i rok trajanja baterije. Ako je baterija istekla ili ima nisku napunjenost, indikator će u načinu pripravnosti trepiti crveno. Odmah zamijenjajte bateriju.

Osim toga, servisno osoblje trebalo bi nakon završenog spašavanja provjeriti napunjenost i rok trajanja baterije.

5.1.5 Čišćenje

Dozvoljeni čistači: voda, etanol 96%, natrijev hipoklorit (3% vodena otopina klora).

Redovito uklanjajte prašinu i prljavštinu s površine uređaja. Preporučuje se čišćenje svakih tri mjeseca, ili češće ovisno o upotrebi.

Postupak čišćenja:

- 1) Isključite uređaj, uklonite bateriju i izvucite elektrode.
- 2) Koristite čistu, mekanu, neabrazivnu krpu namočenu deterdžentom. Nemojte prskati deterdžent direktno na uređaj.
- 3) Obrišite kućište, ručku i zaslon.
- 4) Uklonite višak deterdženta suhom krpom.
- 5) Pustite uređaj da se suši na hladnom, prozračnom mjestu najmanje 30 minuta.
- 6) Kada je uređaj potpuno suh, postavite bateriju i elektrode.

Oprez	Nemojte čistiti dodatke (baterije, elektrode).
-------	--

5.2 Održavanje baterije

Kapacitet baterije troši se u načinu pripravnosti, tijekom rada AVD-a i pri svakoj defibrilaciji s uređajem A. Ako bateriju ne koristite tijekom nekoliko godina, kapacitet se postupno smanjuje. AVD nadzire količinu preostale naboje u instaliranoj bateriji. Kada je kapacitet nizak ili prazan, uređaj A neće raditi u skladu sa specifikacijama. Kada dođe do stanja niske napunjenosti, AVD izvršava jedan od sljedećih koraka:

- Zvučni signal: pet piskova svaki sat, s petsekundnim intervalom između piskova (ako je AVD isključen).
- Glasovna poruka: »Low battery, replace battery« (ako je AVD uključen).
- Indikator stanja trepti crveno, što znači nisku napunjenost ili drugu grešku samotestiranja.

Ikona/stanje baterije	Indikacija	Mjera
Niska snaga baterije, AVD isključen	Zvučni signal: pet piskova svaki sat, s 5 sekundi između piskova.	Zamijenjajte bateriju.
Niska snaga baterije tijekom samotestiranja pri uključivanju	<i>Glasovna poruka: »Prazna baterija, zamijenjaj bateriju.«</i>	Zamijenjajte bateriju
Niska snaga baterije ili druga greška samotestiranja kada je AVD isključen ili tijekom samotestiranja	Indikator stanja trepti crveno. Indikator je ugašen, što ukazuje na neupravnost.	Zamijenjajte bateriju. Provjerite ili zamijenjajte elektrode. Ako indikator nastavlja trepti crveno, kontaktirajte VIVEST za servis.
Niska snaga baterije, AVD uključen	<i>Glasovna poruka: »Prazna baterija, zamijenjaj bateriju.«</i>	Zamijenjajte bateriju čim prije.
Prazna baterija	Indikator stanja je ugašen kada je AVD isključen.	Zamijenjajte bateriju. Ako indikator ostane ugašen, kontaktirajte VIVEST za servis.

5.3 Transport

Ako je potrebno uređaj prevesti do servisnog mjesta, potrebno je ukloniti bateriju iz uređaja i zapakirati je odvojeno prije slanja zajedno s uređajem. Uređaj možete prevoziti uobičajenim načinima slanja, ali mora biti zaštićen od jakih udaraca, vibracija te kiše i snijega tijekom transporta.

5.4 Zbrinjavanje otpada

Kada je uređaju istekao životni vijek, trebali ga odložiti u skladu s lokalnim propisima. U slučaju dvojbe obratite se lokalnoj tvrtki za recikliranje.

Odlaganje elektroda i baterija trebalo bi biti u skladu s važećim propisima; reciklirajte ili odložite kako je zahtijevano.

5.5 Otklanjanje grešaka

Dolje su navedene neke česte greške. Provjeravajte ih po redu da otklonite grešku. Za popravak uređaja obratite se ovlaštenom stručnom osoblju proizvajalca.

Greška	Uzrok	Mjera	Poruka
Uređaj se ne može uključiti	Baterija nije instalirana	Instalirajte bateriju	/
	Nevaljana ili istekla baterija	Nevaljana ili istekla baterija — Zamijenjajte bateriju	/
	Greška matične ploče ili drugi čimbenici	Kontaktirajte proizvajalca za servis	/
Uređaj se iznenada isključuje	Nevaljana ili istekla baterija	Zamijenjajte bateriju	/
	Greška matične ploče ili drugi čimbenici	Kontaktirajte proizvajalca za servis	/
Uređaj u načinu pripravnosti piska	Uređaj je tijekom samotestiranja detektirao grešku	Kontaktirajte proizvajalca za servis	/
Vrijeme polnjenja za defibrilaciju je predugačko	Greška baterije/uređaja	Prestanite koristiti uređaj i kontaktirajte proizvajalca za servis	/
	Neadekvatna baterija	Zamijenjajte bateriju	/
Glasovna poruka »Prazna baterija«	Neadekvatna baterija	Zamijenjajte bateriju	/
Uređaj tijekom polnjenja automatski prekida stanje polnjenja	Elektrode nisu pričvršćene na prsni koš pacijenta	Pričvrstite elektrode na prsni koš pacijenta	/
	Slab kontakt između elektroda i pacijenta	Provjerite kontakt elektroda s kožom	/
	Oštećene elektrode, kabeli ili priključak elektroda	Zamijenjajte elektrode	/
	Oštećena utičnica elektroda	Kontaktirajte proizvajalca za servis	/
Indikator stanja ne svjetli	Neadekvatna baterija	Zamijenjajte bateriju	/
	Oštećen indikator stanja	Kontaktirajte proizvajalca za servis	/
USB ne radi pravilno	Greška USB-uređaja	Zamijenjajte USB-uređaj	/
	Slab kontakt USB	Ponovno umetnite USB. Kontaktirajte proizvajalca za servis	/
	Greška matične ploče ili drugi čimbenici	Kontaktirajte proizvajalca za servis	/

Greška	Uzrok	Mjera	Poruka
Samotestiranje pri uključivanju nije uspjelo	Elektrode za defibrilaciju su istekle	Zamijenjajte elektrode	<i>“Istekle elektrode”</i>
	Niska baterija	Zamijenjajte bateriju	<i>“Prazna baterija”</i>
	Greška matične ploče ili drugi čimbenici	Kontaktirajte proizvajalca za popravak	<i>“Nefunkcionalan uređaj”</i>

6 Jamstvo proizvoda

Proizvajalac tijekom razdoblja jamstva nudi odgovarajuće usluge jamstva.

Prilikom uvođenja usluge jamstva trebali ste podnijeti dokaz o kupnji od prodavatelja.

Jamstvo se ne primjenjuje u sljedećim slučajevima:

- Kršenje uputa.
- Greška u upotrebi.
- Nepravilna upotreba ili rukovanje.
- Popravak uređaja od strane neovlaštenih osoba.
- Viša sila, kao što je udar munje.
- Oštećenja tijekom prijevoza zbog neodgovarajućeg pakiranja pri vraćanju.
- Neobavljanje održavanja.
- Oštećenja zbog prekomjerne upotrebe (takve komponente uključuju baterije, potrošni materijal itd.).
- Nisu korišteni originalni dodaci.

Proizvajalac si zadržava pravo da na osnovu grešaka proizvoda odabere: ispravljanje grešaka, osiguranje bespriječnih komponenti ili odgovarajuće sniženje kupovne cijene.

Ako jamstvo nije valjano, proizvajalac ne pokriva troškove prijevoza.

Proizvajalac nije odgovoran za nikakva neslučajna oštećenja koja su posljedica kršenja uputa za upotrebu, zloupotrebe ili nepravilnog rukovanja operatera.

Zakonske garancijske zahteve s tem niso prizadete.

7 Kibernetička sigurnost

Ovo poglavlje prvenstveno predstavlja informacije o kibernetičkoj sigurnosti.

7.1 Okruženje izvršavanja

7.1.1 Hardversko okruženje

- CPU: serija STM32
- RAM: 2 MB
- ROM: flash, 64 MB
- Prikazna oprema: LED-indikator, LCD-zaslon
- I/O oprema: LED, zvučnik

7.1.2 Softversko okruženje

- Izvršni sistem: FreeRTOS V10.6.0
- Predusjetna softverska oprema: datotečni sistem
- Dodatna softverska oprema: nije potrebna
- Antivirusna softverska oprema: nije potrebna

7.1.3 Mrežno okruženje

Ovaj uređaj uključuje način održavanja i način spašavanja.

U običnim okolnostima operater uključi uređaj i uđe u način spašavanja. U ovom načinu USB sučelje nije izloženo radnom okruženju, Bluetooth je isključen i nema mrežnog okruženja. U načinu održavanja servisno osoblje se može spojiti putem Bluetootha i USB sučelja.

Način održavanja: BLE5.0

- Mrežna arhitektura: CS
- Vrsta mreže: PAN
- Širina pojasa: 10 kb/s

Način spašavanja: BEZ mrežnog okruženja

7.2 Sučelje podataka

Uređaj ima 2 podatkovna sučelja, i to USB sučelje i Bluetooth. Poklopac USB sučelja pričvršćen je vijcima. Po potrebi koristite alat za otvaranje poklopcu i pristup USB sučelju.

7.3 Sistem nadzora pristupa korisnika

Uređaj je namijenjen uporabi u javnosti, u kućnom ili medicinskom okruženju, a njime moraju upravljati osposobljeni stručnjaci ili osobe za hitnu pomoć.

Osim toga, organizacije koje upravljaju lokacijama s instaliranim AVD-uređajima trebale bi upravljati i održavati AVD kako bi osigurale da može pružiti tretman kada je to potrebno, stoga je potrebno klasificirati korisnike AVD-a.

Vrsta korisnika	Odgovornost	Zahtjev	Dostupna prava
Operater	Spašavanje pacijenata koristeći A1/A3	Stručna obuka za defibrilaciju i prvu pomoć	/
Servisno osoblje	Instalacija A1/A3, povezivanje s uređajem s propisanom softverom za konfiguraciju parametara, izvoz podataka i nadogradnju softvera glavne jedinice	Stručna obuka od strane proizvođača i stečena autorizacija proizvođača	Konfiguracija svih parametara

Oprez	<ol style="list-style-type: none"> 1) Mrežno i sučelja podataka uređaja nisu otvoreni za krajnje korisnike. 2) Operacije povezane s kibernetičkom sigurnosti mogu obavljati samo servisno osoblje ili pod njihovim nadzorom!
-------	--

7.4 Način razmjene podataka

7.4.1 Prijenos putem Bluetootha

A1/A3 može u načinu održavanja nakon autorizirane provjere aktivirati Bluetooth i softver alata za interakciju podataka kako bi promijenio konfiguraciju, nadgradio firmware i izveo podatke.

Tijekom procesa samotestiranja A1/A3 može aktivno započeti interakciju podataka s terminalnim skupljačem podataka putem Bluetootha i prenijeti podatke samotestiranja na terminalnog skupljača podataka. Uređaj će istovremeno provjeriti valjanost terminalnog skupljača podataka i spojiti se samo s zakonitim terminalima.

7.4.2 USB-izvoz podataka

A1/A3 podržava USB 2.0, datotečni sistem FAT32 i Type-C sučelje. Preko USB-a je podržan izvoz podataka. Podaci koji se mogu izvezati uključuju podatke konfiguracije, EKG podatke, podatke impedancije, podatke samotestiranja i dnevnik rada.

7.4.3 Funkcija USB-nadogradnje

A1/A3 podržava nadogradnje sustava putem USB-a. Prije nadogradnje trebali ste pohraniti datoteke nadogradnje na USB uređaj. Uređaj će prvo provjeriti valjanost zaglavlja datoteke i provjeriti CRC sadržaja datoteke kako bi osigurao cjelovitost datoteke nadogradnje. Ako je datoteka oštećena, terminal nadogradnje će izdati upozorenje da je datoteka nadogradnje oštećena i nadogradnja će biti otkazana.

7.5 Sigurnosni softver

Za A1/A3 nije potreban sigurnosni softver.

7.6 Nadogradnja kibernetičke sigurnosti

U A1/A3 nema nadogradnji kibernetičke sigurnosti koje trebali obavljati korisnici.

Dodatak 1 Standardni dodaci

Komponente:

Naziv	Model	Proizvođač	Količina	Jedinica
Baterija (nepunjiva)	D0101001	VIVEST	1	kutija







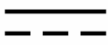





Popratna dokumentacija:

Naziv	Količina	Jedinica
Korisnički priručnik	1	kopija
Brz upute za upotrebu	1	kopija
Potvrda o proizvodu	1	kopija
List jamstva	1	kopija
Popis pakiranja	1	kopija

Napomena: Komponenta i popratna dokumentacija se osiguraju klijentu zajedno s uređajem, a točan sadržaj određen je u popisu pakiranja.

Dodatak 2 Simboli

Simbol	Opis	Simbol	Opis
IP55	Razine zaštite uređaja od prašine i vode su 5 i 5.		Dio koji se priključuje na pacijenta, tip BF, otporan na defibrilaciju.
	Stanje pripravnosti.		Indikacija alarma baterije.
	Pozor. Pogledajte priloženu dokumentaciju.		Opća upozorenja oznaka.
	Nemojte odlagati u vatru.		Nemojte deformirati i ne oštećivati.
	Ograničenje tlaka zraka.		Temperaturna ograničenja.
	Ograničenja vlage.		Zaštite od kiše
	Ova strana gore.		Krhko, rukujte pažljivo.
	Ograničenje zlaganja po broju.		Nemojte koristiti kuke.
	Vratite na zbirno mjesto za OEEO (otpadna električna i elektronska oprema). Nemojte odlagati između nesortiranog otpada.		Opći simbol za preradu/recikliranje.
	Nesterilno.		Nemojte koristiti ponovno.
	Serijski broj.		Korisno do.
	Datum proizvodnje.		Proizvajalac.
	Broj dijela.		Broj serije.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Slijedite upute za upotrebu.		Upute za upotrebu.
	Gumb za šok.		Gumb za način za djecu.
	Opasna napetost.		USB
	Istosmjerna struja.		Upozorenje, elektrika.
	Jedinstveni identifikator uređaja (UDI).		Medicinski uređaj.
	U skladu s Uredbom (EU) 2017/745.		Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji.

Dodatak 3 Rječnik termina

Termin	Opis
Način pripravnosti	Uređaj pređe u način pripravnosti nakon instalacije baterije.
Način spašavanja	Uređaj pređe u način spašavanja kada pritisnete gumb za uključivanje.
Samotestiranje	Uređaj putem internih postupaka provodi samotestiranje vlastitog okruženja i pojedinih sistemskih modula.
Defibrilacija	Postupak u kojem se srce šokira sa specifičnom strujom kako bi se zaustavila ventrikularna fibrilacija.
Elektrode	Sadrže defibrilacijsku elektrodu, kabel i priključak kabla.
Srčni pacemaker	Implantabilni srčni pacemaker koji srce stimulira s električnim impulsima.
Periodičko samotestiranje	U načinu pripravnosti automatski se provode dnevna, tjedno i mjesečna samotestiranja za detekciju stanja baterije, unutarnjih sklopova, gumbova, softvera itd.
Srčni zastoj	Ventrikularna fibrilacija je najčešći uzrok iznenadnog srčnog zastoja zbog naglog zaustavljanja funkcije izbacivanja.
Impedancija	Uređaj detektuje električna impedancija između dvije elektrode pričvršćene na kožu pacijenta.
Ritam prikladan za šok	Ventrikularna tahikardija bez pulsa ili ventrikularna fibrilacija koja može uzrokovati srčni zastoj.
Ritam neprikladan za šok	Srčni ritam koji uređaj prepoznaje kao neprikladna za električni šok.
Vrijeme odluke analize	Vrijeme od početka analize do dobivanja rezultata za ritam prikladan za šok.
Osjetljivost	Pravi pozitiv (vjerojatnost da test ne propusti).
Specifičnost	Pravi negativ (vjerojatnost pravilnog isključivanja).
Artefakti gibanja	Buka zbog pokretanja mišica, KPR ili statičke elektrike može omesti analizu ritma.
Nova baterija	Baterija koja je pravilno zapakirana, zaptivena i valjana.
Proizvođač	Osim ako nije drugačije navedeno, proizvajalac u ovom priručniku je VIVEST.
EKG	Elektrokardiograf.
KPR	Kardiopulmonalno oživljanje: postopek pomoći z umetnim dihanjem in stisi prsnega koša.
utr./min	Udarci u minuti.

Termin	Opis
AVD	Automatska vanjska defibrilacija
EMC	Elektromagnetna sukladnost
LED	Svjetleća dioda
AHA	American Heart Association
SCA	Sudden Cardiac Arrest (iznenadni srčni zastoj)
AAMI	Association for Advancement of Medical Instrument
USB	Universal serial bus

Dodatak 4 Specifikacije

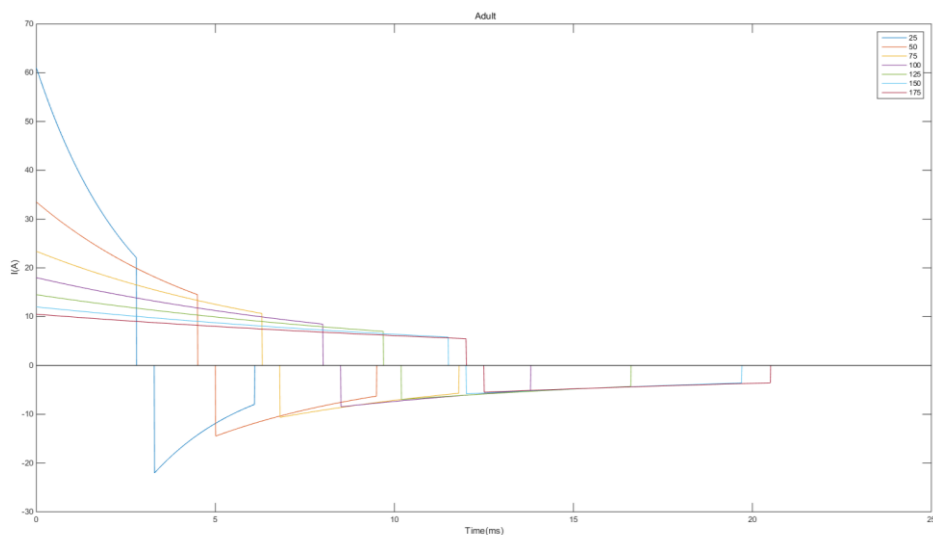
Sigurnosne karakteristike	
Razred sigurnosti	Interno napajana ME-oprema.
Zaštita od strujnog udara	Dio koji se priključuje na pacijenta, tip BF, otporan na defibrilaciju.
Zaštita od prodiranja vode/čestica	IP55
Zaštita od strujnog udara	Neprekinuta operacija.
Vrsta ME-opreme	Prenosiva.
Fizički parametri	
Mjere (s ručkom)	232±1 mm (V) × 209±1 mm (Š) × 59±0,5 mm (G)
Masa (s baterijom)	Pribl. 1,5 kg
Otpornost na udarce/padove	Slobodan pad s visine 1,5 m na tvrdu površinu
Životni vijek	10 godina (testni uvjet: 25 °C)
Parametri okruženja	
Radna temperatura	-10 °C do 50 °C (nakon unosa u okruženje -20 °C iz sobne temperature radi najmanje 60 min).
Temperatura skladištenja	5°C to 50°C
Kratkoročno skladištenje/prijevoz	-40°C do 70°C (< 7 dni)
Relativna vlaga	5% do 95%, bez kondenzacije
Tlak zraka	59,4 kPa do 106 kPa (-382 m do +4283 m)
Vrijeme zagrijavanja od ekstremne niske temp. do pripravnosti pri 20 °C	<30 min
Vrijeme hlađenja od ekstremne visoke temp. do pripravnosti pri 20 °C	<30 min
Zaslon (samo A3)	
Veličina	105,5 mm (V) × 65,3 mm (Š).
Razlučivost	800×480
Defibrilacija	
Valni oblik	Skraćeni bifazni eksponencijalni valni oblik.
Razina energije	Nazivna energija pri 50 Ω: način odraslih 150 J; način djece 50 J. (Nazivna defibrilacijska energija je određena i nije je moguće mijenjati.)

Upravljanje izlazom	Ručna operacija (U načinu spašavanja, gumb za šok trebali pritisnuti operater).			
Dozvoljena impedancija pacijenta	20 Ω do 180 Ω (ako je izvan raspona, uređaj zatvara izlaz).			
Vrijeme polnjenja (vrijeme polnjenja kondenzatora na 150 J pri 20 \pm 2 °C)	Stanje baterije (u okruženju s 20 \pm 2 °C)	Od pritiska gumba za uključivanje do mogućnosti šoka	Od prve analize ritma do mogućnosti šoka	Od druge analize ritma do mogućnosti šoka
	Nova baterija	$\leq 17s$	$\leq 11s$	$\leq 7s$
	Nova baterija nakon 6 najvećih pražnjenja	$\leq 17s$	$\leq 11s$	$\leq 7s$
	Nova baterija nakon 15 najvećih pražnjenja	$\leq 17s$	$\leq 11s$	$\leq 7s$
Sustav za analizu EKG-a				
Vrijeme odluke analize	$\leq 7s$			
Točnost analize	U skladu s IEC 60601-2-4			
Prag detekcije zastoja	$< 0.2mV$			
Detekcija artefakata	Podržano; u slučaju smetnje uređaj odgodi analizu i da upozorenje.			
Baterija				
Tip	LiMnO ₂ baterija, 12V/3000mAh			
Broj najvećih pražnjenja pri 150 J (nova, puna, 20 \pm 2 °C)	200 \pm 10 ciklusa			
Životni vijek u stanju pripravnosti	5 godina (20 \pm 2 °C, instalirana nova baterija, dnevni samoispit).			
Životni vijek baterije	7 godina			
Stanje slabe napunjenosti	Nakon prve indikacije slabe baterije uređaj može provesti najmanje 30 šokova.			

Dodatak 5 Valni oblik defibrilacije

Valni oblik defibrilacije je presječni dvofazni eksponencijalni; uređaj automatski prilagođava parametre prema impedanciji pacijenta 20–180 Ω . Dolje su parametri valnog oblika:

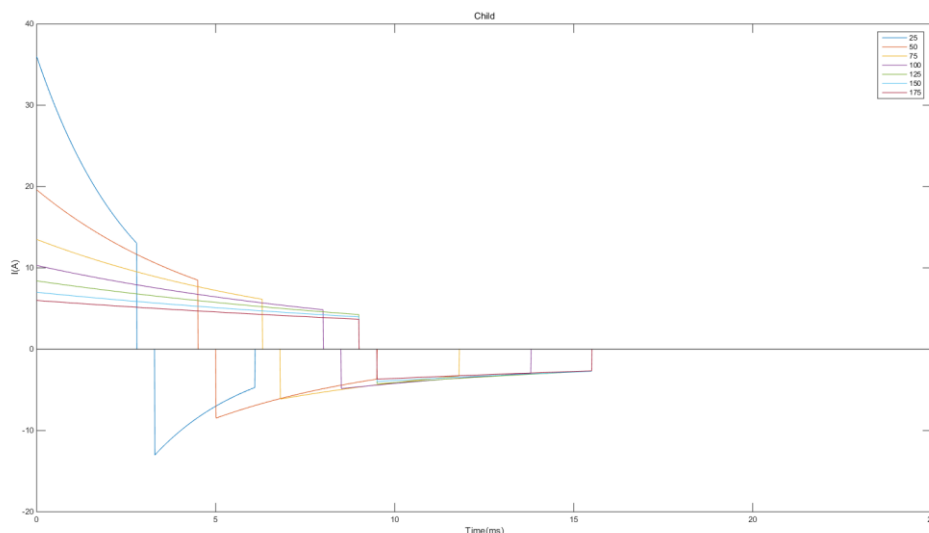
Valni oblik defibrilacije (Odrasli način):



Odrasli način — izlaz pri različitim impedancijama:

Opterećenje (Ω)	Faza 1 D (ms) $\pm 15\%$	Faza 2 E (ms) $\pm 15\%$	Vrijeme F (ms) $\pm 15\%$	Vrhunski tok P1 (A) $\pm 15\%$	Energija (J) $\pm 15\%$
25	2.8	2.8	0.5	61.0	128
50	4.5	4.5	0.5	33.5	150
75	6.3	5	0.5	23.4	155
100	8	5.3	0.5	18.0	157
125	9.7	6.4	0.5	14.5	158
150	11.5	7.7	0.5	12.0	160
175	12	8	0.5	10.5	158

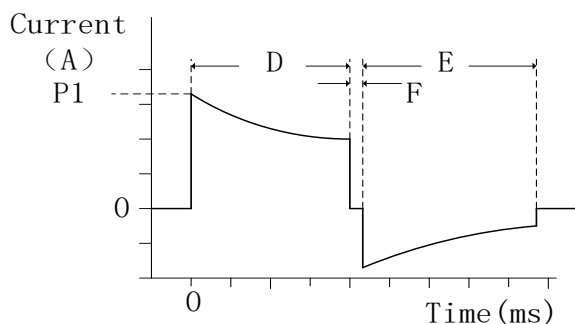
Valni oblik defibrilacije (dječji način):



Dječji način — izlaz pri različitim impedancijama:

Opterećenje (Ω)	Faza 1 D (ms) ±15 %	Faza 2 E (ms) ±15 %	Vrijeme F (ms) ±15 %	Vrhunski tok P1 (A) ±15 %	Energija (J) ±15 %
25	2.8	2.8	0.5	36.0	43.4
50	4.5	4.5	0.5	19.6	50.0
75	6.3	5.0	0.5	13.5	52.0
100	8.0	5.3	0.5	10.3	52.2
125	9.0	6.0	0.5	8.4	52.3
150	9.0	6.0	0.5	7.0	50.0
175	9.0	6.0	0.5	6.0	49.0

Valni oblik izlazne energije pri defibrilaciji prikazan je na donjoj slici:



P1: Najveći tok u 1. fazi

D: Širina impulsa u 1. fazi

E: Širina impulsa u 2. fazi

F: Vremenski interval između 1. i 2. faze

Dodatak 6 Sustav za analizu EKG-a

Sažetak

Sustav za analizu EKG-a defibrilatora automatski prepoznaje ritam srca pacijenta i daje operateru preporuku o šoku. Osposobljenim operaterima također pruža smjernice o mogućim životno spasavajućim mjerama pri njezi pacijenata sa srčanim zastojem. Sustav za analizu uključuje sljedeće funkcije:

1. Određivanje kontakta elektroda
2. Prepoznavanje signala srčanog stimulatora i uklanjanje signala stimulacije
3. Prepoznavanje ritma pogodnog za šok
4. Detekcija srčanog zastoja
5. Detekcija smetnje

Određivanje kontakta elektroda

Defibrilator automatski detektuje impedanciju prsnog koša pacijenta. Ako je vrijednost impedancije u postavljenom pragu, procjenjuje se da je elektroda čvrsto u kontaktu i moguće je započeti analizu ritma srca. Ako vrijednost impedancije prsnog koša prekorači postavljeni prag, procjenjuje se da je kontakt elektrode neispravan ili da elektroda nije pravilno priključena na defibrilator; u tom slučaju operateru se preporučuje da ponovno umetne elektrodu.

Prepoznavanje signala srčanog stimulatora i uklanjanje signala stimulacije

Pulsni signal ugrađenog srčanog stimulatora može ometati ispravno prepoznavanje aritmija. Defibrilator prvo prepoznaje i uklanja signal stimulacije, zatim prelazi na analizu ritma. Na temelju rezultata analize daje preporuku »šok« ili »bez šoka«.

Prepoznavanje ritma pogodnog za šok

U skladu sa zahtjevima za detektor prepoznavanja ritma srca iz točke 201.107 standarda IEC 60601-2-4:2018, performansa detektora i klasifikacija detektora su sljedeće:

Tablica A6-1 Performansa detektora prepoznavanja ritma srca

Ritmi	Veličina uzorka	Ciljana performansa prema IEC60601-2-4	Opažena performansa
Ritmi pogodni za šok		Osjetljivost	
VF	726	>90%	100%
VT	368	>75%	99.7%
Ritmi nepodgovni za šok		Specifičnost	
	3350	>99%	99.7%

Tablica A6-2 Klasifikacija detektora prepoznavanja ritma srca

Ritmi	VF in VT	Vsi drugi ritmi
Pogodno za šok	Istinski pozitiv	Lažni pozitiv
	99.7%	0.3%
Nepogodno za šok	Lažni negativ	Istinski negativ
	0.3%	99.7%

* Izvor podataka: baze međunarodnih standarda i klinička kolekcija VIVEST.

Rezultati su pokazali da je bilo ukupno prikupljeno 4444 podataka, među njima 3350 podataka o ritmima nepogodnim za šok (specifičnost SP=99,7 %), te 1094 podataka o ritmima pogodnim za šok; za VF osjetljivost je bila Se=100 %, za VT osjetljivost je bila Se=99,7 %. Pozitivna prognostička vrijednost je bila Pp=99,7 %, lažna pozitivna stopa Fp=0,3 %, točnost Acc=99,7 %. Performansa detektora prepoznavanja ritma srca zadovoljava zahtjeve za performansu za različite vrste ritama i broj prema IEC60601-2-4, osjetljivost ili specifičnost za svaku vrstu ritma zadovoljava zahtjeve IEC60601-2-4.


Detekcija srčanog zastoja

Prag zastoja je vrh-vrh 0,2 mV. Ako je električni signal vrh-vrh manji od 0,2 mV, sustav prepoznaje zastoje, daje upozorenje da šok nije preporučljiv i započinje KPR.

Detekcija smetnje

Sustav za analizu EKG-a defibrilatora detektuje smetnje koje mogu biti rezultat vanjskih izvora, kao što su pokret tijela ili električni šum. Pokret tijela uključuje: pokret pacijenta, pokret reševalca, pokret vozila itd. Vanjski izvori elektronskog šuma: npr. mobilni telefoni, radijske naprave itd. Ako se detektuje smetnja, sustav pošalje glasovno upozorenje reševalcu; operater bi trebao što prije ukloniti smetnju kako bi smanjio artefakte u EKG-u, a sustav nastavlja s analizom ritma srca.

Dodatak 7 Vodič po elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)


 <p>Upozorenje</p>	<ol style="list-style-type: none">1) Korištenje dodataka, sondi i kabala koje nisu proizveli proizvođač može uzrokovati povećane elektromagnetne emisije ili smanjenu elektromagnetnu imunost ovog uređaja i dovesti do neispravnog rada.2) Korištenje ovog uređaja u neposrednoj blizini drugih uređaja ili u kombinaciji s njima trebalo bi izbjegavati jer može uzrokovati neispravno funkcioniranje. Ako je takva uporaba nužna, trebalo bi pratiti ovaj uređaj i drugi uređaj da se provjeri ispravno funkcioniranje.3) EMC ovog uređaja trebalo bi posebno zaštititi; trebalo bi ga instalirati i servisirati u okruženju koje zadovoljava donje EMC-informacije.4) Čak i ako drugi uređaj zadovoljava zahtjeve emisije CISPR-a, može uzrokovati smetnje uređaju.5) Ostali uređaji s RF-odašiljačima mogu utjecati na uređaj (npr. mobilni telefoni, računala s bežičnom vezom).6) U prisutnosti velikih elektromagnetnih smetnji uređaj može neočekivano pozvati »Eliminate Signal Interference«, »Keep Patient Still« ili »Poor Pad Contact« i analiza možda neće biti moguća. Isključite izvor smetnje ili se udalite od njega.7) Prijenosna RF-komunikacijska oprema (uključujući periferne jedinice kao što su kablovi antena i vanjske antene) ne bi trebala biti korištena bliže od 30 cm (12 inča) bilo kojem dijelu uređaja, uključujući kablove koje je odabrao proizvođač, inače može doći do pogoršanja performansi ove opreme.
---	---

BITNA PERFORMANSA:

Bitna performansa A1/A3 je dostava defibrilacijske terapije i precizna razlika između ritama pogodnih i nepodgovodnih za šok.

Elektromagnetne emisije		
A1/A3 je namijenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u tablicama dolje. Korisnik uređaja mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
TEST EMISIJA	SUKLADNOST	ELEKTROMAGNETNO OKRUŽENJE—SMJERNICE
RF-emisije CISPR 11	Grupa 1	A1/A3 koristi RF-energiju samo za interne funkcije. Zato su njegove RF-emisije niske i ne bi trebale uzrokovati smetnje u bližnjoj elektronskoj opremi.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	A1/A3 je prikladan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući stambene, i u onima direktno povezane s javnom niskotenzijskom mrežom koja napaja građevine za kućanske namjene.
Harmonijska izobličenja IEC61000-3-2	/	
Utripanja i oscilacije napona IEC61000-3-2	/	

Elektromagnetna imunost			
A1/A3 je namijenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u tablicama dolje. Korisnik uređaja mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
TEST IMUNITETA	IEC 60601 RAZINA TESTA	RAZINA SUKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKRUŽENJE—SMJERNICE
Elektrostatska pražnjenja (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kontakt; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt; ±15 kV zrak	Relativna vlažnost trebala bi biti najmanje 5 %.
Magnetno polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetna polja mrežne frekvencije trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u običnom poslovnom/bolničkom okruženju.

Elektromagnetna imunost			
A1/A3 je namijenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju određenom u tablicama dolje. Korisnik uređaja mora osigurati da se koristi u takvom okruženju:			
TEST IMUNITETA	IEC 60601 RAZINA TESTA	RAZINA SUKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKRUŽENJE
RF-ozračivanje IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz do 2.7GHz	20V/m 80MHz do 2.7GHz	<p>Prijenosnu i mobilnu radijsko-komunikacijsku opremu trebalo bi koristiti ne bliže bilo kojem dijelu uređaja A1/A3, uključujući kablove, nego preporučena udaljenost separacije, izračunata iz jednadžbe koja vrijedi za frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost separacije: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz do 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz do 2,7 GHz) gdje je P najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača, a d je preporučena udaljenost separacije u metrima (m). Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, kako ih određuje elektromagnetna terenska istraživanja a), trebale bi biti u svakom frekvencijskom rasponu manje od razine sukladnosti. Smetnje mogu nastati u blizini opreme označene sljedećim simbolima: </p>
<p>Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz vrijedi viši frekvencijski raspon.</p> <p>Napomena 2: Ove upute mogu ne vrijediti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih valova utječu apsorpcija i refleksija od zgrada, objekata i ljudi.</p>			
<p>a. Jakosti polja fiksnih odašiljača kao što su bazne stanice za (stanične/bežične) telefone i za radijske komunikacije na kopnu, radioamaterski, AM- i FM-radijski te TV-odašiljači, ne mogu se točno teoretski predvidjeti. Za procjenu elektromagnetnog okruženja zbog fiksnih RF-odašiljača razumno je razmotriti elektromagnetna terenska istraživanja. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji gdje se koristi A1/A3 prekorači navedenu odgovarajuću razinu sukladnosti RF-a, trebalo bi pratiti uređaj da se provjeri normalno funkcioniranje. Ako se primijeti neobično funkcioniranje, mogu biti potrebni dodatni mjere kao što su promjena orijentacije ili premještanje uređaja.</p>			

IMUNOST na opremu za bežičnu radiokomunikaciju				
Test frekvencija (MHz)	Pas ^{a)} (MHz)	Storitev ^{a)}	Modulacija	RAZINA TEST IMUNITETA (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odklon, 1 kHz sinus	28
710	704 to 787	LTE pas 13, 17	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1,3,4,25; UMTS	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pas 7	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
<p>Ako je potrebno dosegnuti RAZINU TEST IMUNITETA, udaljenost između odašilne antene i ME OPREME ili ME SISTEMA može se smanjiti na 1 m. Udaljenost od 1 m je dozvoljeno prema IEC 61000-4-3.</p>				
<p>a) Za neke usluge uključene su samo frekvencije prijenosa (uplink). b) Nosač mora biti moduliran s kvadratnim valnim signalom s radnom ciklus od 50 %. c) Kao alternativa FM-modulaciji, nosač može biti pulсно moduliran s kvadratnim valnim signalom s radnom ciklus od 50 % pri 18 Hz. Iako to ne predstavlja stvarnu modulaciju, predstavlja najgori slučaj.</p>				

IMUNOST na bliska magnetna polja		
Test frekvencija	Modulacija	RAZINA TEST IMUNITETA (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Pulzna modulacija ^{b)} 2.1 kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	Pulzna modulacija ^{b)} 50 kHz	7.5 ^{c)}

a) Ovaj test se koristi samo za ME OPREMU i ME SISTEME namijenjene za upotrebu u kućnom zdravstvenom okruženju.

b) Nosač mora biti moduliran s kvadratnim valnim signalom s radnom ciklus od 50 %.

c) RMS prije primjene modulacije.

Dodatak 8 Dodatne informacije

Kliničke koristi

Pružna analizu ritma (pogodan za šok/nepogodan za šok) te dostavi šok pri ritmu pogodnom za šok kako bi se poboljšalo preživljavanje pacijenata sa SCA-om.

Prijavljivanje incidenata

Ako korisnik ili pacijent želi prijaviti bilo koji ozbiljan incident povezan s uređajem, može se obratiti proizvađu i nadležnom organu članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

Informacije dostupne korisniku

Korisničke upute su priložene uređaju u tiskane oblike.

SSCP će biti dostupan u EUDAMED-u.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Sukladnost sa zahtjevima

VIVEST slovesno izjavlja, da A1/A3 izpolnjuje ustrezne določbe naslednjih standardov medicinske električne opreme:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV — Medicinska električna oprema — 1. dio: Opće zahtjeve za osnovnu sigurnost i bitnu performansu.

IEC 60601-2-4:2018 — Medicinska električna oprema — 2-4. dio: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitnu performansu srčanih defibrilatora.

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV — Medicinska električna oprema — 1-2. dio: Opće zahtjeve za osnovnu sigurnost i bitnu performansu — Dodatni standard: Elektromagnetne smetnje — Zahtjevi i testovi.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV — Opće zahtjeve za osnovnu sigurnost i bitnu performansu — Dodatni standard: Zahtjevi za medicinsku električnu opremu i medicinske električne sisteme namijenjene za upotrebu u okruženju hitnih medicinskih usluga.

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 — Medicinska električna oprema — 1-11. dio: Opće zahtjeve za osnovnu sigurnost i bitnu performansu — Dodatni standard: Zahtjevi za medicinsku električnu opremu i medicinske električne sisteme koji se koriste u kućnom zdravstvenom okruženju.

Dodatak 9 Kompatibilni dodatci

Naziv	Model	Proizvođač
Jednokratne višenamjenske elektrode	PADS-AT05 (odrasli/pediatrični modeli)	FIAB
Defibrilacijske elektrode	OBS-DE/SC1/a	Baisheng



Upozorenje

Elektrode koje proizvodi FIAB ne mogu se koristiti kod pacijenata mlađih od 12 mjeseci ili težih od 10 kg.