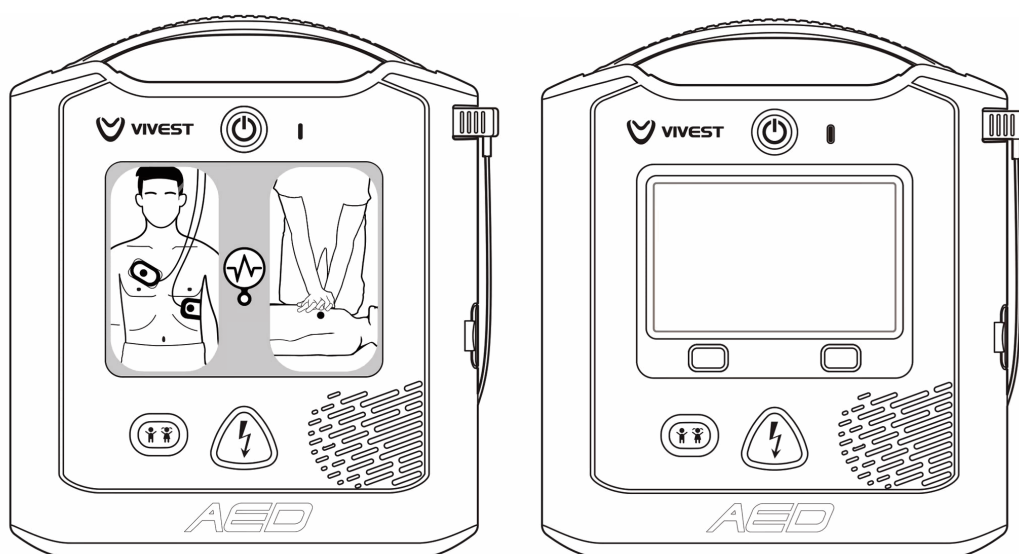




A1 / A3

Avtomatski zunanji Defibrilator  
Uporabniški priročnik



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

## Pred uporabo

Hvala za nakup avtomatskega zunanjega defibrilatorja (AED) serije A. Pred uporabo naprave natančno preberite ta priročnik. Po uporabi napravo hranite na lahko dostopnem mestu.

Vezija: 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](mailto:service@vivest.cn)**



**Naziv: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

**Naslov: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany**

**SRN: DE-AR-000000001**



**CE oznaka: Indicates that the device complies with the EU 2017/745**

## **Avtorske pravice in izjave**

Ta priročnik velja za avtomatski zunanji defibrilator A1 / A3.

Avtorske pravice tega priročnika so v lasti družbe ViVest Medical Technology Co., Ltd. (v nadaljevanju »VIVEST«). Nobena organizacija ali posameznik ne smeta reproducirati tega priročnika ali katerega koli njegovega dela v kakršni koli obliki brez dovoljenja družbe.

Družba ne prevzema nikakršne odgovornosti za kakršne koli poškodbe, ki nastanejo zaradi neupoštevanja navodil, previdnostnih ukrepov, opozoril ali navodil za uporabo v tem priročniku.

Avtorske pravice do programske opreme v tem izdelku so v lasti družbe VIVEST. Ta programska oprema je zaščitena z zakoni o avtorskih pravicah in določbami mednarodnih pogodb, ki veljajo po vsem svetu. Brez dovoljenja družbe nobena organizacija ali posameznik ne smeta kopirati, dekompirirati, izvajati obratnega inženirstva ali razstaviti (disasemblirati) te programske opreme v človeku berljivo obliko. VIVEST si pridržuje lastninsko pravico do programske opreme.

Za informacije o katerem koli našem izdelku se obrnite na VIVEST.

## **Ilustracije**

Vse ilustracije v tem priročniku so zgolj primeri.

# Kazalo

1.1	Splošne informacije.....	2-1
1.2	Indikacije.....	2-1
1.3	Kontraindikacije.....	2-1
1.4	Namen uporabe.....	2-1
1.4.1	Namen.....	2-1
1.4.2	Ciljna skupina pacientov.....	2-1
1.4.3	Uporabniki.....	2-1
1.4.4	Okolje uporabe.....	2-2
1.5	Zahteve za servisno osebje.....	2-2
1.6	Tehnične specifikacije.....	2-2
1.7	Značilnosti izdelka.....	2-2
1.8	Omejitve izdelka.....	2-3
2	Varnostni ukrepi.....	2-1
2.1	Razlaga opozorilnih simbolov.....	2-1
2.2	Opozorila.....	2-1
2.3	Namestitev naprave.....	2-4
2.4	Neželeni učinki.....	2-4
3	Namestitev in priprava naprave.....	3-1
3.1	Razpakiranje.....	3-1
3.2	Pregled izdelka.....	3-1
3.3	Komponente.....	3-1
3.3.1	Nadzorna plošča.....	3-1
3.3.2	Prikaz zaslona A3.....	3-3
3.4	Namestitev ali odstranitev baterije.....	3-4
3.4.1	Namestitev baterije.....	3-4
3.4.2	Odstranitev baterije.....	3-4
3.5	Priključitev elektrod.....	3-4
3.6	Samotestiranje.....	3-5
4	Uporaba avtomatskega zunanjskega defibrilatorja (AED).....	4-6
4.1	Kratki operativni koraki.....	4-6
4.2	Postopek po uporabi.....	4-9
5	Vzdrževanje in odpravljanje napak.....	5-1
5.1	Dnevno vzdrževanje.....	5-1
5.1.1	Preverjanje elektrod.....	5-1
5.1.2	Preverjanje indikatorja stanja v pripravljenosti.....	5-2
5.1.3	Preverjanje celovitosti in čistoče.....	5-2
5.1.4	Preverjanje baterije.....	5-2
5.1.5	Čiščenje.....	5-2
5.2	Vzdrževanje baterije.....	5-3

5.3	Transport.....	5-3
5.4	Ravnanje z odpadki .....	5-3
5.5	Odpravljanje napak.....	5-4
6	Garancija izdelka .....	6-1
7	Kibernetska varnost.....	7-1
7.1	Izvajalno okolje .....	7-1
7.1.1	Strojno okolje.....	7-1
7.1.2	Programsko okolje.....	7-1
7.1.3	Omrežno okolje.....	7-1
7.2	Podatkovni vmesnik .....	7-1
7.3	Sistem nadzora dostopa uporabnikov.....	7-1
7.4	Način izmenjave podatkov .....	7-2
7.4.1	Prenos prek Bluetooth-a .....	7-2
7.4.2	USB-izvoz podatkov .....	7-2
7.4.3	Funkcija USB-nadgradnje.....	7-2
7.5	Varnostna programska oprema.....	7-3
7.6	Posodobitev kibernetske varnosti .....	7-3
	Priloga 1 Standardni dodatki .....	A
	Priloga 2 Simboli .....	B
	Priloga 3 Slovar izrazov .....	D
	Priloga 4 Specifikacije.....	F
	Priloga 5 Valovna oblika defibrilacije .....	H
	Priloga 6 Sistem za analizo EKG .....	J
	Priloga 7 Vodnik po elektromagnetni skladnosti (EMC).....	L
	Priloga 8 Dodatne informacije .....	Q
	Priloga 9 Združljivi dodatki .....	R

## 1.1 Splošne informacije

Avtomatski zunanji defibrilator serije A je prenosna naprava, ki se uporablja pri pacientih s sumom na nenadni srčni zastoj (SCA). Naprava sproži varen električni šok pri pacientih, pri katerih se zazna ventrikularna fibrilacija (VF) ali ventrikularna tahikardija (VT). Naprava je sestavljena iz glavne enote in nerazsmerne litijeve baterije (LiMnO<sub>2</sub>). To poglavje vsebuje splošne informacije o napravah A1 in A3. Pred uporabo naprave natančno preberite ta priročnik, da boste popolnoma razumeli delovanje naprave in zagotovili varnost pacienta in operaterja.

## 1.2 Indikacije

Napravo A1/A3 AED je treba uporabiti pri pacientu, ki ima srčni zastoj in kaže naslednje znake:

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

## 1.3 Kontraindikacije

Naprave A1/A3 AED ne uporabljajte, če je pacient pri zavesti ali se odziva.

## 1.4 Namen uporabe

### 1.4.1 Namen

Avtomatski zunanji defibrilator (AED) se uporablja pri pacientih s sumom na nenadni srčni zastoj (SCA), ki so nezavestni, neodzivni in ne dihajo ali dihajo nenormalno.

### 1.4.2 Ciljna skupina pacientov

Naprava je primerna za odrasle in otroke. Za paciente, mlajše od 8 let ali težke manj kot 25 kg, uporabite otroški način. Za vse druge paciente uporabite odrasli način. Če starost ali teža pacienta nista znani, ne odlašajte z začetkom oživljanja; uporabite odrasli način.

### 1.4.3 Uporabniki

Naprava je namenjena uporabi oseb, usposobljenih v temeljnih postopkih oživljanja (BLS), naprednih postopkih oživljanja (ALS) ali drugih ustreznih programih prve pomoči, ali oseb, ki ravnajo v skladu z navodili dispečerja nujne medicinske pomoči.

*Opomba:* Zakonodaja o uporabi defibrilatorjev se razlikuje glede na državo/regijo. Uporabnik je odgovoren za zagotavljanje skladnosti z vsemi veljavnimi zakoni in predpisi.

## 1.4.4 Okolje uporabe

Napravo je dovoljeno uporabljati v javnih prostorih in v domačem okolju zdravstvene oskrbe.

## 1.5 Zahteve za servisno osebje

Servisno osebje mora biti ustrezno usposobljeno, temeljito poznati ta priročnik in biti pooblaščen s strani proizvajalca.

## 1.6 Tehnične specifikacije

- Model A1 in A3 AED (v nadaljevanju skupaj imenovana "naprava", razen če ni navedeno drugače) imata enake osnovne funkcije.
- Model A1 uporablja LED indikatorje, grafični zaslon in glasovna navodila, medtem ko model A3 uporablja barvni LCD-zaslon, animacije, glas in besedilo.
- Vse druge funkcije so enake.
- Baterija: nerazsmerna litijeva baterija (LiMnO<sub>2</sub>), 12 V / 3000 mAh.

## 1.7 Značilnosti izdelka

Glavne funkcije in značilnosti naprave so naslednje:

### **Zvočno in svetlobno vodenje:**

Naprava uporabnika vodi med uporabo, model A3 uporablja LCD-zaslon, animacije, glas in besedilo, model A1 pa LED-svetlobo, grafično ploščo in glasovna navodila.

### **Analiza srčnega ritma:**

Naprava samodejno analizira srčni ritem, ko so elektrode pravilno nameščene, in natančno razlikuje med ritmi, ki zahtevajo šok, in tistimi, ki ga ne. Pri pediatričnih pacientih se elektrode namestijo na prsni koš in hrbet (glej sliko v priročniku).

### **Defibrilacija:**

Če analiza ritma pokaže "Priporočen šok", se naprava samodejno napolni na prednastavljeno energijo, nato lahko uporabnik pritisne gumb za sprožitev šoka. Pri uporu 50 Ω znaša nazivna energija v odraslem načinu 150 J, v otroškem načinu pa 50 J. Če šok ni priporočljiv, naprava samodejno preide v fazo KPR (kardiopulmonalno oživljanje) in uporabniku poda glasovna navodila.

### **Sistem samopreizkusa:**

Sistem samodejno preverja delovanje gumbov, funkcije polnjenja in praznjenja, stanje baterije ter druge module naprave.

Podrobnosti so opisane v poglavju 3.5.

## **1.8 Omejitve izdelka**

Naprava je namenjena občasni uporabi in zahteva redno vzdrževanje, da se zagotovi njena pripravljenost (glejte poglavje 5).



## 2 Varnostni ukrepi

To poglavje opisuje opozorila in varnostne ukrepe, da se preprečijo nesreče med uporabo naprave. Pomembno je razumeti varno uporabo avtomatskega zunanjskega defibrilatorja (AED).

Pred uporabo naprave natančno preberite to poglavje.

### 2.1 Razlaga opozorilnih simbolov

Opozorilna sporočila so razvrščena v tri kategorije, kot sledi:

 Nevarnost	Označuje nevarno situacijo, ki, če se ji ne izognemo, bo povzročila smrt ali hudo poškodbo.
 Opozorilo	Označuje nevarno situacijo, ki, če se ji ne izognemo, lahko povzroči smrt ali hudo poškodbo.
Previdnost	Označuje nevarno situacijo, ki, če se ji ne izognemo, lahko povzroči manjšo ali zmerno poškodbo ali škodo na lastnini.

### 2.2 Opozorila



#### Nevarnost

- 1) Med defibrilacijo naprava generira visokonapetostni električni tok, ki lahko povzroči resne poškodbe (npr. poškodbo srčne mišice) ali smrt. Defibrilacijo sme izvajati samo oseba, usposobljena za to.
- 2) Komponente naprave lahko zamenja samo proizvajalec. Nobena druga oseba ne sme odpirati ohišja, popravljati ali spreminjati notranjih delov naprave, saj lahko pride do električnega udara.
- 3) Naprave ne razstavlajte in ne spreminjajte, saj lahko pride do poškodb ali smrti.
- 4) Odklopite vse druge medicinske naprave, ki niso odporne na defibrilacijski tok, da se izognete poškodbam.
- 5) Med defibrilacijo se ne dotikajte pacienta in odstranite vse kovinske predmete, ki so z njim v stiku, da preprečite električni udar.



## Nevarnost

---

- 6) Če se energija šoka ne sprosti pravilno, lahko pride do električnega udara ali poškodb.
  - 7) Naprave ne uporabljajte v okolju z vnetljivimi plini ali koncentriranim kisikom, da preprečite požar ali eksplozijo.
  - 8) Ne polnite baterije. Polnjenje lahko povzroči požar ali eksplozijo.
  - 9) Ne sežigajte baterije in je ne izpostavljajte ognju. To lahko povzroči eksplozijo.
  - 10) Med uporabo naprave ne izvajajte vzdrževanja.
  - 11) Ne odstranjajte baterije, ko je naprava v načinu reševanja ali ko je nameščena v javnem prostoru.
- 



## Opozorilo

---

- 1) Napravo smejo uporabljati samo usposobljene osebe, ki poznajo njeno delovanje.
  - 2) Napravo postavite na stabilno površino, da se prepreči poškodba naprave ali pacienta.
  - 3) Napravo pritrdite tako, da ne more pasti. Če pade, jo je treba pregledati.
  - 4) Ne uporabljajte elektrod, ki so pretečene ali izsušene, saj se lahko ne bodo dobro oprijele kože in lahko povzročijo napačno analizo srčnega ritma.
  - 5) Ne izvajajte ponavljajočih se ciklov polnjenja in praznjenja brez potrebe. Med tremi zaporednimi praznitvami naj bo vsaj ena minuta premora.
  - 6) Elektrod ne priklaplajte na druge elektrode ali kovinske predmete v stiku s pacientom. Naj bo razdalja vsaj 5 cm. Če se gel elektrod oprime drugih površin, lahko pride do opeklin kože.
  - 7) Če ima pacient poraščene prsi, jih po potrebi obrijte, da zagotovite dober stik elektrod s kožo.
  - 8) Ne uporabljajte alkohola za čiščenje kože, saj to povečuje možnost opeklin.
  - 9) Če ima pacient srčni spodbujevalnik, ne nameščajte elektrod neposredno nad vsadek.
  - 10) Naprave ne uporabljajte, če je bila izpostavljena vodi ali tekočinam.
  - 11) Ne izvajajte funkcionalnih testov, ko je naprava povezana s pacientom.
  - 12) Elektrod ne čistite ali namakajte v alkohol ali druge raztopine.
  - 13) Gibanje pacienta med analizo ritma lahko povzroči napako v analizi.
  - 14) Elektrode morajo biti nameščene na ravno površino kože, sicer lahko pride do napačne analize.
  - 15) Med uporabo naprave naj bo pacientovo telo oddaljeno od tekočin (kri, fiziološka raztopina) in kovinskih predmetov (postelja, nosila), da se prepreči električni tok skozi druge poti.
-



## Opozorilo

---

- 16) Naprave ne uporabljajte v bližini močnih radijskih valov (RF), ker to lahko vpliva na analizo ritma.
  - 17) Uporabljajte samo elektrode, baterije in dodatke, ki jih odobri proizvajalec (glejte Prilogo 1). Neodobreni dodatki lahko povzročijo napako naprave.
  - 18) Če je baterija prazna ali ni nameščena, naprava ne bo delovala.
  - 19) Dolgotrajna izpostavljenost ekstremnim temperaturam lahko zmanjša življenjsko dobo baterije ali vpliva na njeno delovanje.
  - 20) Naprave ne uporabljajte v nasprotju z navodili.
  - 21) Bluetooth in druge funkcije lahko nastavlja samo pooblaščen servisno osebje.
  - 22) Če indikator stanja ne sveti, zamenjajte baterijo.
  - 23) V primeru resnega incidenta, povezanega z uporabo naprave, obvestite proizvajalca in pristojni organ države, kjer se naprava uporablja.
  - 24) Naprave ne uporabljajte v okolju MRI.
  - 25) Napravo hranite izven dosega otrok in živali, da preprečite požiranje majhnih delov ali zapletanje v kable.
  - 26) Pri testiranju naprave ne uporabljajte običajne baterije, ker lahko pride do napačnega prikaza stanja napolnjenosti.
  - 27) Če uporabnik po pregledu hitrega priročnika še vedno ne zna uporabljati naprave, pokličite številko za klic v sili.
  - 28) Pri odraslih pacientih ne izvajajte stisov prsnega koša neposredno nad elektrodami.**
-

---

## Previdnost

---

- 1) Če pride do poškodbe naprave, kontaktirajte proizvajalca za popravilo.
  - 2) Upoštevajte vse opozorilne oznake na napravi in dodatkih.
  - 3) Če je naprava shranjena ali uporabljena izven dovoljenih pogojev, se lahko delovanje razlikuje od navedenih specifikacij.
  - 4) Naprava lahko deluje do 50 °C, vendar se priporoča uporaba pod 40 °C, da se preprečijo opekline pacienta.
  - 5) Za naprave, nameščene v javnih prostorih, se priporoča, da je na voljo vsaj ena rezervna baterija.
- 

## 2.3 Namestitev naprave

Napravo je treba namestiti v bližino druge nujne opreme (npr. gasilni aparat, komplet prve pomoči) v primerno okolje, zaščiteno pred vlago in prahom.

- Temperatura okolja za dolgotrajno shranjevanje: 5 °C–50 °C. Velika temperaturna nihanja lahko skrajšajo življenjsko dobo baterije in poslabšajo oprijem elektrod.
- Relativna vlaga: 5 %–95 %, brez kondenzacije.
- Napravo hranite v suhem prostoru, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo.
- Poskrbite, da zvočnik ne bo zamašen s prahom ali vlakninami.
- Naprave ne postavljajte blizu močnih magnetnih polj.

## 2.4 Neželeni učinki

Na podlagi podatkov po uvedbi na trg pri tej napravi niso bili opaženi nobeni neželeni učinki.

V literaturi o podobnih napravah so bili kot možni neželeni učinki navedeni: opekline kože, kožne reakcije ali izpuščaji, motnje v delovanju srčnih spodbujevalnikov.

## 3 Namestitev in priprava naprave

To poglavje v glavnem predstavlja komponente in zunanjo strukturo naprave, funkcije gumbov in indikatorjev na nadzorni plošči ter namestitev glavnih komponent.

### 3.1 Razpakiranje

Da bi zagotovili celovitost naprave, previdno vzemite vse dele iz embalaže za transport in sledite spodnjim korakom:

1. Preverite, ali je ohišje naprave nepoškodovano.
2. Preverite, ali so embalaža elektrod in njihovi roki uporabe nepoškodovani.
3. Preverite rok uporabe baterije.

### 3.2 Pregled izdelka

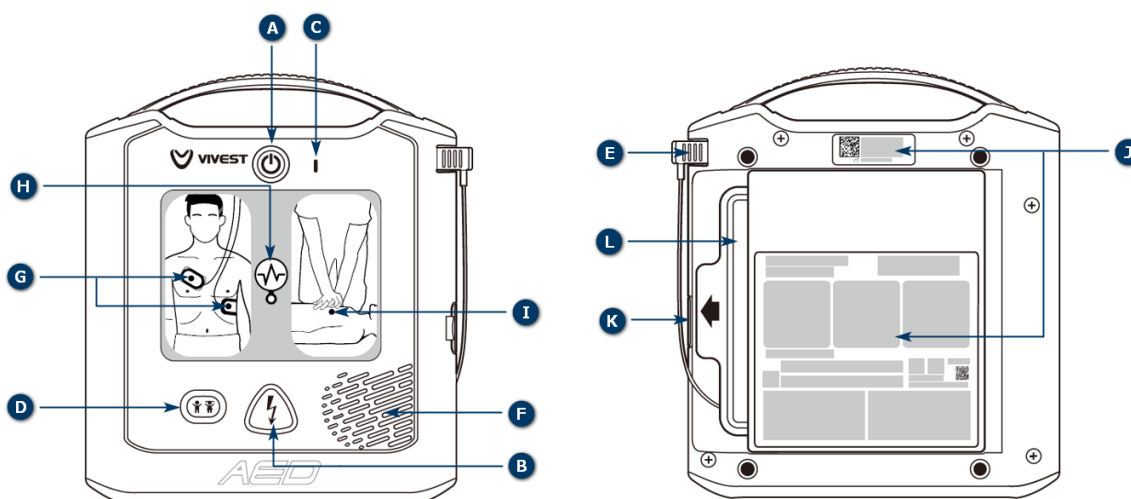
To poglavje opisuje sestavne dele naprave, nadzorno ploščo in prikaz zaslona.

### 3.3 Komponente

Naprava je sestavljena iz glavne enote, baterije in elektrod. Pred uporabo se prepričajte, da so vse komponente pripravljene.

#### 3.3.1 Nadzorna plošča

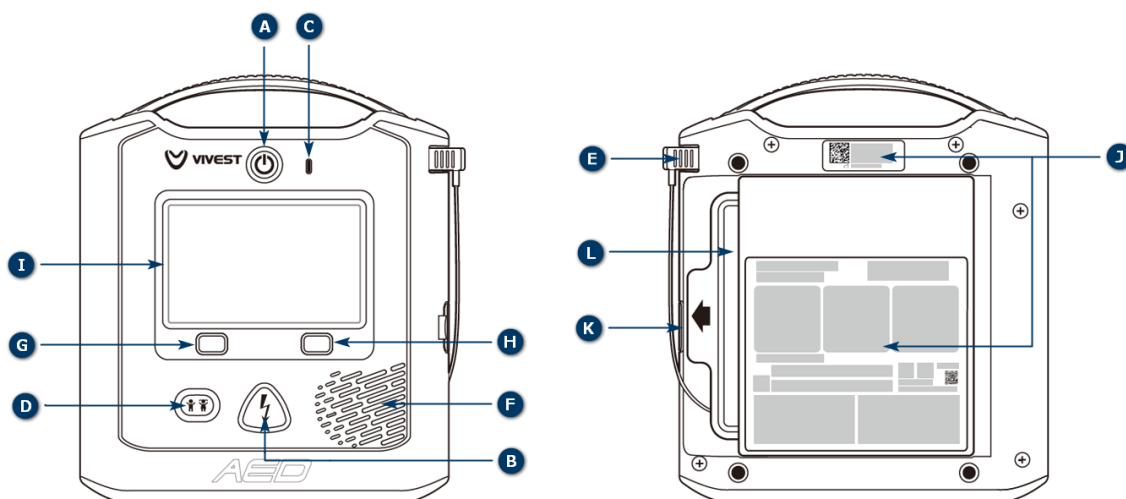
Nadzorna plošča A1:



Slika 3-1: Sprednja in zadnja plošča A1 – opis

Naziv	Opis
A: Gumb za vklop	V stanju pripravljenosti pritisnite ta gumb, da vstopite v način reševanja; v načinu reševanja držite gumb za vklop več kot 3 sekunde, da izklopite napravo in se vrnete v stanje pripravljenosti.
B: Gumb za šok	Ta gumb utripa, ko se je polnjenje končalo, in ga je mogoče pritisniti za sprožitev električnega šoka pri pacientu.
C: Indikator stanja	Zelena utripajoča lučka pomeni, da je naprava brezhibna; rdeča utripajoča lučka pomeni, da je naprava okvarjena.
D: Gumb - Otroški način	Pritisnite gumb; naprava bo izgovorila: »Za vstop v otroški način držite gumb za otroke 3 sekunde.« Držite gumb 3 sekunde, da preklopite v otroški način. Če želite preklopiti nazaj v odrasli način, izklopite napravo in jo ponovno vklopite.
E: Priključek elektrod	Priključek elektrod (v nadaljevanju »priključek elektrod«) je vnaprej povezan z glavno enoto.
F: Zvočnik	Oddaja glasovna navodila ali piske.
G: Indikator elektrod	Ta indikator sveti, ko je naprava v načinu reševanja, elektrode pa niso pritrjene na prsni koš pacienta ali so slabo pritrjene.
H: Indikator analize ritma	Indikator sveti, ko naprava analizira srčni ritem ali se polni / čaka na šok. Označuje, da se pacienta ne smete dotikati.
I: Indikator KPR	Indikator sveti, ko naprava vstopi v fazo KPR.
J: Oznaka naprave	Vključuje serijsko številko naprave in druge identifikacijske podatke.
K: Vmesnik USB	Uporablja se za izvoz podatkov, pomoč pri posodobitvi programske opreme in pri nastavitvah parametrov (samo za servisno osebje).
L: Elektrode	Enkratne večnamenske elektrode.

### Nadzorna plošča A3:



Slika 3-2: Sprednja in zadnja plošča A3 – opis

Naziv	Opis
A: Gumb za vklop	V stanju pripravljenosti pritisnite ta gumb, da vstopite v način reševanja; v načinu reševanja držite gumb za vklop več kot 3 sekunde, da izklopite napravo in se vrnete v stanje pripravljenosti.
B: Gumb za šok	Ta gumb utripa, ko se je polnjenje končalo, in ga je mogoče pritisniti za sprožitev električnega šoka pri pacientu.
C: Indikator stanja	Zelena utripajoča lučka pomeni, da je naprava brezhibna; rdeča utripajoča lučka pomeni, da je naprava okvarjena.
D: Gumb - Otroški način	Pritisnite gumb; naprava bo izgovorila: »Za vstop v otroški način držite gumb za otroke 3 sekunde.« Držite gumb 3 sekunde, da preklopite v otroški način. Če želite preklopiti nazaj v odrasli način, izklopite napravo in jo ponovno vklopite.
E: Priključek elektrod	Priključek elektrod je vnaprej povezan z glavno enoto.
F: Zvočnik	Oddaja glasovna navodila ali piske.
G: Mehki gumb "Info" (levo)	V načinu reševanja s pritiskom na ta gumb naprava poda navodila po korakih.
H: Mehki gumb za jezik (desno)	V načinu reševanja s pritiskom na ta gumb preklopite med dvema nastavljenima jezikoma.
I: LCD-zaslon	Prikazuje animacije in besedilna navodila.
J: Oznaka naprave	Vključuje serijsko številko naprave in druge identifikacijske podatke.
K: Vmesnik USB	Uporablja se za izvoz podatkov, pomoč pri posodobitvi programske opreme in pri nastavitvah parametrov (samo za servisno osebje).
L: Elektrode	Enkratne večnamenske elektrode.

### 3.3.2 Prikaz zaslona A3



Slika 3-3: Zaslona A3

Naziv	Opis
A: Število šokov	Prikazuje skupno število šokov, izvedenih med trenutnim reševanjem.
B: Ikona "Info"	Ustreza levemu mehkem gumbu "Info" na nadzorni plošči.
C: Ikona za jezik	Ustreza desnemu mehkem gumbu za jezik na nadzorni plošči.
D: Indikator baterije	Prikazuje preostalo kapaciteto baterije.
E: Vrsta pacienta	Prikazuje trenutno izbrano vrsto pacienta (odrasli ali otrok).
F: Čas	Prikazuje delovni čas naprave.

### 3.4 Namestitev ali odstranitev baterije

Naprava uporablja nerazsmerno litijevo baterijo (LiMnO<sub>2</sub>). Pri 20 °C lahko popolnoma napolnjena baterija izvede 200 ±10 ciklov polnjenja in praznjenja pri učinkoviti energiji 150 J. Življenjska doba baterije je odvisna od okoljskih pogojev in načina uporabe.

Pozor: pogosta uporaba naprave lahko skrajša življenjsko dobo baterije.

#### 3.4.1 Namestitev baterije

Namestitev baterije: vstavite baterijo v režo za baterijo in jo potisnite do konca. Prepričajte se, da je zatič baterije pravilno zaskočil v utor. Po namestitvi baterije bo naprava samodejno izvedla samopreizkus (glejte poglavje 3.5).

#### 3.4.2 Odstranitev baterije

Ko se prikaže ali zasliši opozorilo "Nizka baterija", takoj zamenjajte baterijo.

Pred odstranitvijo baterije se prepričajte, da je naprava v stanju pripravljenosti; če je naprava v načinu reševanja, pritisnite in držite gumb za vklop več kot 3 sekunde, da preidete v stanje pripravljenosti.

Pritisnite zatič baterije in izvlecite baterijo. Po odstranitvi baterije počakajte 30 sekund pred ponovno namestitvijo nove baterije.


### 3.5 Priklučitev elektrod

Preverite, ali je priključek elektrod priključen v vtičnico za elektrode. Če ni, sledite spodnjim navodilom za priklop.



Slika 3-4: Vstavitve priključka elektrod

Pred priklopom elektrod preverite stanje embalaže in rok uporabe. Če je embalaža poškodovana ali je rok uporabe potekel, teh elektrod ne uporabljajte in jih takoj zamenjajte. Priključek elektrod vstavite v vtičnico in se prepričajte, da je popolnoma vstavljen.

 <b>Opozorilo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ne uporabljajte poškodovanih, zmečkanih ali zloženih elektrod, saj lahko pride do uhajanja toka in opeklin kože.</li> <li>2) Elektrod ne uporabljajte ponovno, ker lahko pride do zmanjšanja učinkovitosti ali navzkrižne kontaminacije.</li> </ol>
---	---

### 3.6 Samotestiranje

Naprava omogoča ročno samotestiranje, samotestiranje ob namestitvi baterije, samotestiranje ob vklopu in periodično samotestiranje.


Vrsta samotestiranja	Opis
Ročno samotestiranje	Pooblaščen osebje lahko po potrebi izvede ročno samotestiranje.
Samotestiranje ob namestitvi baterije	Po vstavitvi baterije naprava samodejno izvede samotestiranje in nato preide v stanje pripravljenosti.
Samotestiranje ob vklopu	Ko se naprava vklopi, samodejno izvede samotestiranje in uporabnika obvesti o rezultatih.
Periodično samotestiranje	Izvaja se dnevno, tedensko, mesečno in četrletno. Naprava samodejno izvede samotestiranje ob privzetem času (privzeti dnevni samopreizkus se izvede ob 3:00).

Pozor	Samodejno samotestiranje se izvaja ob prednastavljenem času samo v stanju pripravljenosti, ko je baterija nameščena.
-------	--

V stanju pripravljenosti:

- Če je samotestiranje uspešno, indikator stanja utripa zeleno, kar pomeni, da je naprava pripravljena za uporabo.
- Če je samotestiranje neuspešen, indikator stanja utripa rdeče in naprava odda zvočni signal. Napravo je treba poslati proizvajalcu v popravilo.

## 4 Uporaba avtomatskega zunanje defibrilatorja (AED)

 Opozorilo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ne dotikajte se ali stresajte pacienta med analizo srčnega ritma, saj to vpliva na rezultat.</li> <li>2) Med defibrilacijo se pacienta ne sme dotikati nihče!</li> <li>3) Elektrode morajo biti ravno nameščene na pacientovo kožo. V nasprotnem primeru lahko pride do nepravilne analize srčnega ritma in napačne odločitve o defibrilaciji.</li> <li>4) Zračni mehurčki med elektrodami in pacientovo kožo med nameščanjem elektrod lahko povzročijo opekline.</li> <li>5) Prepričajte se, da imajo elektrode dober stik s pacientovim telesom, saj lahko slab stik povzroči opekline kože.</li> </ol>
---	---

### 4.1 Kratki operativni koraki

1	Ocenite pacienta	<p>Takoj pokličite na pomoč, ko potrdite, da ima pacient hkrati naslednja stanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neodziven</li> <li>• Ne diha ali diha nenormalno</li> </ul>
2	Vklonite napravo	<p>Pritisnite gumb za vklop, da vklonite napravo.</p> <p>★ Glasovni poziv:  <i>Pokličite nujno medicinsko pomoč "112"</i></p>

---

**3** Preverite vrsto pacienta

Naprava se privzeto vklopi v odraslem načinu (starost 8 let in več ali teža 25 kg in več). Če je pacient otrok, pritisnite gumb za otroke in držite gumb za otroke 3 sekunde, da vstopite v otroški način (starost 8 let in manj ali teža 25 kg in manj).

★Glasovni poziv:

*Za preklop na način za oživljanje otrok, pritisnite tipko za oživljanje otrok za 3 sekunde*

*Otroški način*

---

**4** Priprava pacienta



Slecite pacientovo zgornje oblačilo:

- Prepričajte se, da je koža čista in suha
- Po potrebi obrijte odvečne dlake

★Glasovni poziv:

Odstranite oblačila s pacienta

---

**5** Priprava elektrod



Vzemite paket z elektrodami z zadnje strani naprave, raztrgajte embalažo in vzemite elektrode, nato odstranite zaščitno folijo z elektrod.



★Glasovni poziv:

Odstranite paket elektrod z zadnje strani AED naprave. Raztrgajte embalažo in vzemite elektrode iz nje. Odstranite zaščitno folijo z elektrod.

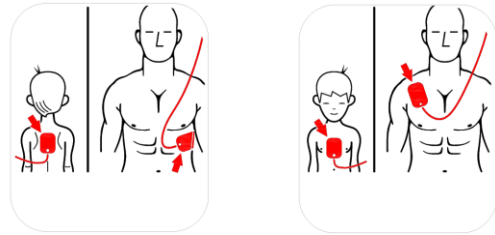
---

---

**6** Namestite elektrode



Sledite navodilom za namestitev elektrod.



★Glasovni poziv:

Prilepite elektrode na prsni koš pacienta

---

**7** Analiza srčnega ritma



Ne dotikajte se pacienta, počakajte, da naprava analizira srčni ritem.

★Glasovni poziv:

*Ne dotikajte se pacienta. Analiziram srčni utrip.*

---

**8** Šok priporočljiv



Ko naprava zazna šokabilen srčni ritem, se pacienta ne dotikajte, pritisnite utripajoči gumb za šok.

★Glasovni poziv:

*Priporočen je električni sunek.*

*Ne dotikajte se pacienta, pritisnite utripajoči gumb za sunek. Sunek sprožen.*

---

**9** Šok ni priporočljiv

Če naprava ne zazna šokabilnega srčnega ritma, nadaljujte na korak 10.

★Glasovni poziv:

*Šok ni priporočljiv*

---

---

## 10 Izvajajte TPO

Izvajajte TPO v skladu z napotki naprave.



★Glasovni poziv:

*Začnite s temeljnimi postopki oživljanja:*

*Du-Du-Du...*

*Upih - Upih*

*Du-Du-Du...*

---

## 4.2 Postopek po uporabi

Po reševanju izvedite naslednje korake:

1. Pritisnite gumb za vklop za 3 sekunde, da preidete v pripravljenostni način.
2. Po potrebi očistite napravo. Glejte poglavje 5.1 za podrobnosti.
3. Zamenjajte nove elektrode.
4. Preverite preostalo energijo baterije in po potrebi zamenjajte baterijo.
5. Napravo vrnite na prvotno mesto.

## 5 Vzdrževanje in odpravljanje napak

To poglavje opisuje dnevno vzdrževanje, transport, odlaganje in odpravljanje napak naprave. Nekatere od teh dejavnosti morajo izvajati pooblaščen serviserji.

### 5.1 Dnevno vzdrževanje

Pričakovana življenjska doba naprave je 10 let. Za zagotovitev zanesljivosti naprave naj servisno osebje v času uporabe izvaja redno vzdrževanje in preglede. Če je naprava starejša od 5 let, je treba pogostost rednega vzdrževanja in pregledov ustrezno povečati.

Naprava zmanjšuje potrebo po vzdrževanju z obsežnimi samopreizkusi, ki poenostavljajo postopke vzdrževanja. Naprava samodejno nadzoruje svoje bistveno delovanje med uporabo in v pripravljenostnem načinu samodejno izvaja periodične samopreizkuse. Glejte poglavje 3.5 za podrobnosti.

Z vsakodnevnim vizualnim preverjanjem indikatorja stanja lahko servisno osebje ugotovi, ali je naprava v zadnjih 24 urah uspešno opravila samopreizkus, ter potrdi, ali je pripravljena na uporabo. Za umerjanje impedance in preverjanje točnosti energije praznjenja se obrnite na proizvajalca.

Vsebina vzdrževanja	Dnevno	Mesečno	Po reševanju
Preverjanje indikatorja stanja	✓	✓	✓
Preverjanje stanja naprave in dodatkov	✓	✓	✓
Zamenjava elektrod	/	/	✓
Preverjanje napolnjenosti baterije in roka uporabe	/	/	✓
Ročno samotestiranje	/	/	✓
Izvoz podatkov preko USB	/	/	✓



Opozorilo

Avtomatski defibrilator serije A nima uporabniku zamenljivih delov. Vse komponente naprave lahko zamenja ali obnovi le proizvajalec. Nihče drug ne sme odpreti ohišja, popravljati naprave ali menjati komponent, sicer obstaja nevarnost električnega udara.

#### 5.1.1 Preverjanje elektrod

Elektrode so za enkratno uporabo. Servisno osebje naj dnevno preverja embalažo elektrod, da zagotovi nepoškodovanost tesnil in veljavnost roka uporabe.

– Preverite, ali je embalaža elektrod poškodovana. Če je poškodovana, elektrode takoj zamenjajte.

- Preverite, ali so elektrode pretečene. Če so pretečene, jih takoj zamenjajte.
- Preverite, ali je priključek elektrod vstavljen. Če ni, ga vstavite v vtičnico.

Naprava lahko preko samotestiranja zazna tudi veljavnost elektrod. Če so elektrode pretečene, bo indikator stanja v pripravljenostnem načinu utripal rdeče.

### 5.1.2 Preverjanje indikatorja stanja v pripravljenosti

Indikator se nahaja na vrhu, na sredini plošče, in prikazuje stanje naprave.

- Utripajoča zelena: naprava je v normalnem stanju in pripravljena za uporabo.
- Utripajoča rdeča: samopreizkus ni uspel, napravo je treba vzdrževati. Obrnite se na servisno osebje ali proizvajalca.

### 5.1.3 Preverjanje celovitosti in čistoče

- Preverite celovitost naprave (glejte poglavje 3.2.1).
- Preverite, ali je ročaj naprave nepoškodovan.
- Preverite, ali je naprava prašna ali umazana, zlasti priključek elektrod in vtičnica priključka.
- Preverite, ali so na ohišju praske ali drugi znaki poškodb, posebej v bližini priključka elektrod in vtičnice priključka. Če opazite praske ali poškodbe, kontaktirajte proizvajalca za servis.

### 5.1.4 Preverjanje baterije

Naprava lahko prek samopreizkusa zazna preostalo energijo in rok uporabe baterije. Če je baterija pretečena ali ima nizko napolnjenost, bo indikator v pripravljenostnem načinu utripal rdeče. Baterijo takoj zamenjajte.

Poleg tega naj servisno osebje po zaključenem reševanju preveri napolnjenost in rok uporabe baterije.

### 5.1.5 Čiščenje

Dovoljena čistila: voda, etanol 96 %, natrijev hipoklorit (3-% raztopina klora v vodi).

Redno odstranite prah in umazanijo z površine naprave. Priporočljivo je čiščenje vsake tri mesece, ali pogosteje glede na uporabo.

#### Postopek čiščenja:

- 1) Izklopite napravo, odstranite baterijo in izvlecite elektrode.
- 2) Uporabite čisto, mehko, neabrazivno krpo, navlaženo z detergentom. Ne pršite detergenta neposredno po napravi.
- 3) Obrišite ohišje, ročaj in zaslon.
- 4) Odvečni detergent odstranite s suho krpo.
- 5) Napravo pustite sušiti v hladnem, zračnem prostoru vsaj 30 minut.
- 6) Ko je naprava popolnoma suha, namestite baterijo in elektrode.

Previdnost	Dodatkov (baterije, elektrod) ne čistite.
------------	---

## 5.2 Vzdrževanje baterije

Kapaciteta baterije se porablja v pripravljenostnem načinu, med delovanjem AED in ob vsakem defibriliranju z napravo A. Če baterije več let ne uporabljate, se kapaciteta postopoma zmanjšuje. AED nadzira količino preostalega naboja v nameščeni bateriji. Kadar je kapaciteta nizka ali izpraznjena, naprava A ne bo delovala v skladu s specifikacijami. Ko pride do stanja nizke napolnjenosti, AED izvede enega od naslednjih ukrepov:

- Zvočni signal: pet piskov vsako uro, s petsekundnim intervalom med piskoma (če je AED izklopljen).
- Glasovni poziv: »Low battery, replace battery« (če je AED vklopljen).
- Indikator stanja utripa rdeče, kar pomeni nizko napolnjenost ali drugo napako samopreizkusa.

Ikona/stanje baterije	Indikacija	Ukrep
Nizka moč baterije, AED izklopljen	Zvočni signal: pet piskov vsako uro, s 5 sekundami med piskoma.	Zamenjajte baterijo.
Nizka moč baterije med samotestiranjem ob vklopu	<i>Glasovni poziv: »Prazna baterija, zamenjaj baterijo.«</i>	Zamenjajte baterijo
Nizka moč baterije ali druga napaka samotestiranja, ko je AED izklopljen ali med samotestiranjem	Indikator stanja utripa rdeče. Indikator je ugasnjen, kar kaže na nedelovanje.	Zamenjajte baterijo. Preverite ali zamenjajte elektrode. Če indikator še naprej utripa rdeče, kontaktirajte VIVEST za servis.
Nizka moč baterije, AED vklopljen	<i>Glasovni poziv: »Prazna baterija, zamenjaj baterijo.«</i>	Zamenjajte baterijo čim prej.
Prazna baterija	Indikator stanja je ugasnjen, ko je AED izklopljen.	Zamenjajte baterijo. Če indikator ostane ugasnjen, kontaktirajte VIVEST za servis.

## 5.3 Transport

Če je potrebno napravo prepeljati do servisnega mesta, je treba odstraniti baterijo iz naprave in jo zapakirati ločeno, preden jo pošljete skupaj z napravo. Napravo lahko prevažate z običajnimi načini pošiljanja, vendar mora biti zaščitena pred močnimi udarci, vibracijami ter dežjem in snegom med transportom.

## 5.4 Ravnanje z odpadki

Ko je napravi potekla življenjska doba, jo je treba odložiti v skladu z lokalnimi predpisi. V dvomu se obrnite na lokalno podjetje za reciklažo.

Odlaganje elektrod in baterij mora prav tako ustrezati veljavnim predpisom; reciklirajte ali odložite, kot je zahtevano.

## 5.5 Odpravljanje napak

Spodaj so navedene nekatere pogoste napake. Preverjajte jih po vrsti, da odpravite napako. Za popravilo naprave se obrnite na pooblaščen strokovno osebje proizvajalca.

Napaka	Vzrok	Ukrep	Sporočilo
Naprave ni mogoče vklopiti	Baterija ni nameščena	Namestite baterijo	/
	Neveljavna ali pretečena baterija	Neveljavna ali pretečena baterija — Zamenjajte baterijo	/
	Napaka osnovne plošče ali drugi dejavniki	Kontaktirajte proizvajalca za servis	/
Naprava se nenadoma izklopi	Neveljavna ali pretečena baterija	Zamenjajte baterijo	/
	Napaka osnovne plošče ali drugi dejavniki	Kontaktirajte proizvajalca za servis	/
Naprava v načinu pripravljenosti piska	Naprava je med samopreizkusom zaznala napako	Kontaktirajte proizvajalca za servis	/
Čas polnjenja za defibrilacijo je predolg	Napaka baterije/naprave	Prenehajte uporabljati napravo in kontaktirajte proizvajalca za servis	/
	Nezadostna baterija	Zamenjajte baterijo	/
Glasovni poziv »Prazna baterija«	Nezadostna baterija	Zamenjajte baterijo	/
Naprava med polnjenjem samodejno prekine stanje polnjenja	Elektrode niso pritrjene na prsni koš pacienta	Pritrdite elektrode na prsni koš pacienta	/
	Slab stik med elektrodami in pacientom	Preverite stik elektrod s kožo	/
	Poškodovane elektrode, kabli ali priključek elektrod	Zamenjajte elektrode	/
	Poškodovana vtičnica elektrod	Kontaktirajte proizvajalca za servis	/
Indikator stanja ne sveti	Nezadostna baterija	Zamenjajte baterijo	/
	Poškodovan indikator stanja	Kontaktirajte proizvajalca za servis	/
USB ne deluje pravilno	Napaka USB-naprave	Zamenjajte USB-napravo	/
	Slab stik USB	Znova vstavite USB. Kontaktirajte proizvajalca za servis	/

Napaka	Vzrok	Ukrep	Sporočilo
	Napaka osnovne plošče ali drugi dejavniki	Kontaktirajte proizvajalca za servis	/
Samotestiranje ob vklopu ni uspel	Elektrode za defibrilacijo so pretečene	Zamenjajte elektrode	<i>“Pretečene elektrode”</i>
	Nizka baterija	Zamenjajte baterijo	<i>“Prazna baterija”</i>
	Napaka osnovne plošče ali drugi dejavniki	Kontaktirajte proizvajalca za popravilo	<i>“Nedelujoča naprava”</i>

## 6 Garancija izdelka

Proizvajalec v garancijskem obdobju nudi ustrezne garancijske storitve.

Ob uveljavljanju garancijskega servisa ste dolžni predložiti dokazilo o nakupu pri prodajalcu.

Garancija ne velja v naslednjih primerih:

- Kršitev navodil.
- Napaka pri uporabi.
- Nepravilna uporaba ali ravnanje.
- Popravilo naprave s strani nepooblaščenih oseb.
- Višja sila, kot je udar strele.
- Poškodbe med transportom zaradi neustreznega pakiranja ob vračilu.
- Neizvajanje vzdrževanja.
- Poškodbe zaradi prekomerne uporabe (med takšne komponente sodijo baterije, potrošni materiali ipd.).
- Niso bili uporabljeni originalni dodatki.

Proizvajalec si pridržuje pravico, da glede na napake izdelka izbere: izključitev napak, zagotovitev brezhibnih komponent ali ustrezno znižanje nakupne cene.

Če garancija ni veljavna, proizvajalec ne krije stroškov prevoza.

Proizvajalec ne odgovarja za nobene nenamerne poškodbe, ki so posledica kršitve navodil za uporabo, zlorabe ali nepravilnega ravnanja operaterja.

Zakonske garancijske zahteve s tem niso prizadete.

# 7 Kibernetska varnost

To poglavje predvsem predstavlja informacije o kibernetiski varnosti.

## 7.1 Izvajalno okolje

### 7.1.1 Strojno okolje

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

### 7.1.2 Programsko okolje

- Izvajalni sistem: FreeRTOS V10.6.0
- Predpogojna programska oprema: datotečni sistem
- Dodatna programska oprema: ni potrebna
- Protivirusna programska oprema: ni potrebna

### 7.1.3 Omrežno okolje

Ta naprava vključuje način vzdrževanja in način reševanja.

V običajnih okoliščinah operater vklopi napravo in vstopi v način reševanja. V tem načinu USB-vmesnik ni izpostavljen delovnemu okolju, Bluetooth je izklopljen in ni omrežnega okolja. V načinu vzdrževanja se lahko servisno osebje poveže prek Bluetootha in USB-vmesnika.

**Način vzdrževanja:** BLE5.0

- **Omrežna arhitektura:** CS
- **Vrsta omrežja:** PAN
- **Pasovna širina:** 10 kb/s

**Način reševanja:** BREZ omrežnega okolja

## 7.2 Podatkovni vmesnik

Naprava ima 2 podatkovna vmesnika, in sicer USB-vmesnik in Bluetooth. Pokrov USB-vmesnika je pritrjen z vijaki. Po potrebi uporabite orodje, da odprete pokrov in dostopate do USB-vmesnika.

## 7.3 Sistem nadzora dostopa uporabnikov

Naprava je namenjena uporabi v javnosti, v domačem ali medicinskem okolju in jo morajo upravljati usposobljeni strokovnjaki ali osebe za nujno pomoč.

Poleg tega morajo organizacije, ki upravljajo lokacije z nameščenimi AED-napravami, upravljati in vzdrževati AED, da zagotovijo, da lahko zagotovi zdravljenje, ko je to potrebno, zato je treba uporabnike AED razvrstiti.

Vrsta uporabnika	Odgovornost	Zahteva	Dostopne pravice
Operater	Reševanje pacientov z uporabo A1/ A3	Poklicno usposabljanje za defibrilacijo in prvo pomoč	/
Servisno osebje	Namestitev A1/ A3, povezava z napravo s predpisano programsko opremo za konfiguracijo parametrov, izvoz podatkov in nadgradnjo programske opreme glavne enote	Poklicno usposabljanje s strani proizvajalca in pridobljeno pooblastilo proizvajalca	Konfiguracija vseh parametrov

Previdnost	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Omrežni in podatkovni vmesniki naprave niso odprti za končne uporabnike.</li> <li>2) Operacije, povezane s kibernetiko varnostjo, lahko izvaja samo servisno osebje ali pod njihovim nadzorom!</li> </ol>
------------	---

## 7.4 Način izmenjave podatkov

### 7.4.1 Prenos prek Bluetooth-a

A1/ A3 lahko v načinu vzdrževanja po avtorizirani preveritvi vklopi Bluetooth in orodno programsko opremo za podatkovno interakcijo, da spremeni konfiguracijo, nadgradi strojno-programsko opremo in izvozi podatke.

Med procesom samopreizkusa lahko A1/ A3 aktivno začne podatkovno interakcijo s terminalom za zbiranje podatkov prek Bluetootha in prenese podatke samopreizkusa na terminal za zbiranje podatkov. Naprava bo hkrati preverila veljavnost terminala za zbiranje podatkov in se povezala le z zakonitimi terminali.

### 7.4.2 USB-izvoz podatkov

A1/ A3 podpira USB 2.0, datotečni sistem FAT32 in vmesnik Type-C. Prek USB-ja je podprt izvoz podatkov. Podatki, ki jih je mogoče izvoziti, vključujejo konfiguracijske podatke, EKG-podatke, impedančne podatke, podatke samopreizkusa in dnevnik delovanja.

### 7.4.3 Funkcija USB-nadgradnje

A1/ A3 podpira sistemske nadgradnje prek USB-ja. Pred nadgradnjo je treba nadgraditvene datoteke shraniti v USB-napravo. Naprava bo najprej preverila veljavnost glave datoteke ter preverila CRC vsebine

datoteke, da zagotovi celovitost nadgraditvene datoteke. Če je datoteka poškodovana, bo terminal za nadgradnjo izdal opomnik, da je nadgraditvena datoteka poškodovana, in nadgradnja se prekliče.

## **7.5 Varnostna programska oprema**

Za A1/ A3 ni potrebna varnostna programska oprema.

## **7.6 Posodobitev kibernetске varnosti**

V A1/ A3 ni posodobitev kibernetске varnosti, ki bi jih morali izvesti uporabniki.

# Priloga 1 Standardni dodatki

## Komponente:

Naziv	Model	Proizvajalec	Količina	Enota
Baterija (nepolnilna)	D0101001	VIVEST	1	škatla













## Spremljajoča dokumentacija:

Naziv	Količina	Enota
Uporabniški priročnik	1	izvod
Hitra navodila za uporabo	1	izvod
Potrdilo o izdelku	1	izvod
Garancijski list	1	izvod
Pakirni seznam	1	izvod

**Opomba:** Komponenta in spremljajoča dokumentacija se zagotovita stranki skupaj z napravo, natančna vsebina pa je določena v pakirnem seznamu.

## Priloga 2 Simboli

Simbol	Opis	Simbol	Opis
IP55	Stopnji zaščite naprave pred prahom in vodo sta 5 in 5.		Del, ki se priključuje na pacienta, tip BF, odporen na defibrilacijo.
	Stanje pripravljenosti.		Indikacija alarma baterije.
	Pozor. Oglejte si priloženo dokumentacijo.		Splošna opozorilna oznaka.
	Ne odlagajte v ogenj.		Ne deformirajte in ne poškodujte.
	Omejitev zračnega tlaka.		Temperaturna omejitev.
	Omejitev vlažnosti.		Zaščitite pred dežjem
	Ta stran navzgor.		Krhko, ravnajte previdno.
	Omejitev zlaganja po številu.		Ne uporabljajte kavljcev.
	Vrnite na zbirno mesto za OEEO (odpadna električna in elektronska oprema). Ne odlagajte med nesortirane odpadke.		Splošni simbol za predelavo/recikliranje.
	Nesterilno.		Ne uporabljajte ponovno.
	Serijska številka.		Uporabno do.
	Datum proizvodnje.		Proizvajalec.
	Številka dela.		Številka serije.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Upoštevajte navodila za uporabo.		Navodila za uporabo.
	Gumb za šok.		Gumb za otroški način.
	Nevarna napetost.		USB
	Enosmerni tok.		Opozorilo, elektrika.
	Enolični identifikator pripomočka (UDI).		Medicinski pripomoček.
	Skladno z Uredbo (EU) 2017/745.		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti.

## Priloga 3 Slovar izrazov

Izraz	Opis
Način pripravljenosti	Naprava preide v način pripravljenosti po namestitvi baterije.
Način reševanja	Naprava preide v način reševanja, ko pritisnete gumb za vklop.
Samotestiranje	Naprava z notranjimi postopki izvede samopreizkus lastnega okolja in posameznih modulov sistema.
Defibrilacija	Postopek, pri katerem se srce z določenim tokom šokira za zaustavitev ventrikularne fibrilacije.
Elektrode	Vsebujejo defibrilacijsko elektrodo, kabel in priključek kabla.
Srčni spodbujevalnik	Vsadjivi srčni spodbujevalnik, ki srce stimulira z električnimi impulzi.
Periodično samotestiranje	V načinu pripravljenosti se samodejno izvajajo dnevni, tedenski in mesečni samopreizkusi za zaznavanje stanja baterije, notranjih tokokrogov, gumbov, programske opreme itd.
Srčni zastoj	Ventrikularna fibrilacija je najpogostejši vzrok nenadnega srčnega zastoja zaradi nenadne zaustavitve iztisne funkcije.
Impedanca	Naprava zazna električno impedanco med dvema elektrodama, pritrjenima na pacientovo kožo.
Ritem, primeren za šok	Ventrikularna tahikardija brez pulza ali ventrikularna fibrilacija, ki lahko povzročita srčni zastoj.
Ritem, neprimeren za šok	Srčni ritem, ki ga naprava prepozna kot neprimernega za električni šok.
Čas odločitve analize	Čas od začetka analize do pridobitve rezultata za ritem, primeren za šok.
Občutljivost	Pravi pozitiv (verjetnost, da test ne zgreši).
Specifičnost	Pravi negativ (verjetnost pravilnega izključevanja).
Artefakti gibanja	Šum zaradi gibanja mišic, KPR ali statične elektrike lahko moti analizo ritma.
Nova baterija	Baterija, ki je pravilno zapakirana, zatesnjena in veljavna.
Proizvajalec	Če ni navedeno drugače, je proizvajalec v tem priročniku VIVEST.
EKG	Elektrokardiograf.
KPR	Kardiopulmonalno oživljanje: postopek pomoči z umetnim dihanjem in stisi prsnega koša.
utr./min	Utripov na minuto.

<b>Izraz</b>	<b>Opis</b>
<b>AED</b>	Avtomatska zunanja defibrilacija
<b>EMC</b>	Elektromagnetna združljivost
<b>LED</b>	Svetleča dioda
<b>AHA</b>	American Heart Association
<b>SCA</b>	Sudden Cardiac Arrest (nenadni srčni zastoj)
<b>AAMI</b>	Association for Advancement of Medical Instrument
<b>USB</b>	Universal serial bus

## Priloga 4 Specifikacije

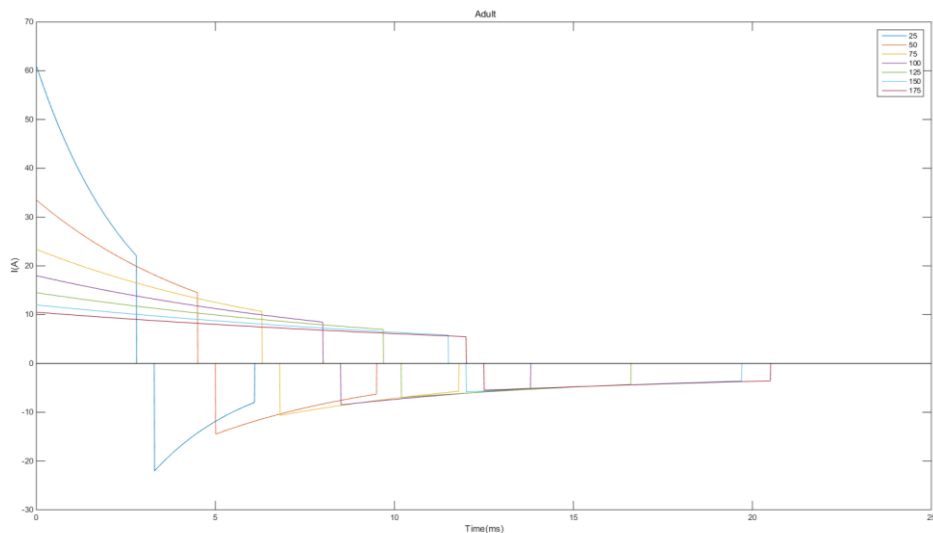
Varnostne značilnosti	
Razred varnosti	Notranje napajana ME-oprema.
Zaščita pred električnim udarom	Del, ki se priključuje na pacienta, tip BF, odporen na defibrilacijo.
Zaščita pred vdorom vode/delcev	IP55
Zaščita pred električnim udarom	Neprekinjeno delovanje.
Tip ME-opreme	Prenosna.
Fizikalni parametri	
Mere (z ročajem)	232±1 mm (V) × 209±1 mm (Š) × 59±0,5 mm (G)
Masa (z baterijo)	Pribl. 1,5 kg
Odpornost na udar/padec	Prosti padec z višine 1,5 m na trdo površino
Življenjska doba	10 let (testni pogoj: 25 °C)
Okoljski parametri	
Temperatura delovanja	-10 °C do 50 °C (po vnosu v okolje -20 °C iz sobne temperature deluje vsaj 60 min).
Temperatura shranjevanja	5°C to 50°C
Kratkoročno shranjevanje/transport	-40°C do 70°C (< 7 dni)
Relativna vlažnost	5 % do 95 %, brez kondenzacije
Zračni tlak	59,4 kPa do 106 kPa (-382 m do +4283 m)
Čas ogrevanja s skrajne nizke temp. do pripravljenosti pri 20 °C	<30 min
Čas hlajenja s skrajne visoke temp. do pripravljenosti pri 20 °C	<30 min
Zaslon (samo A3)	
Velikost	105,5 mm (V) × 65,3 mm (Š).
Ločljivost	800×480
Defibrilacija	
Valovna oblika	Odrezana dvofazna eksponentna valovna oblika.
Energijska raven	Nazivna energija pri 50 Ω: odrasli način 150 J; otroški način 50 J. (Nazivna defibrilacijska energija je določena in je ni mogoče spreminjati.)

<b>Krmiljenje izhoda</b>	Manual operation (In rescue mode, the shock button should be pressed by operator).			
<b>Dovoljena pacientova impedanca</b>	20 $\Omega$ do 180 $\Omega$ (če je izven območja, naprava izhod zavre).			
<b>Čas polnjenja (čas polnjenja kondenzatorja na 150 J pri 20<math>\pm</math>2 °C)</b>	Stanje baterije (v okolju s 20 $\pm$ 2°C)	Od pritiska gumba za vklop do možnosti šoka	Od prve analize ritma do možnosti šoka	Od druge analize ritma do možnosti šoka
	Nova baterija	$\leq 17s$	$\leq 11s$	$\leq 7s$
	Nova baterija po 6 največjih praznitvah	$\leq 17s$	$\leq 11s$	$\leq 7s$
	Nova baterija po 15 največjih praznitvah	$\leq 17s$	$\leq 11s$	$\leq 7s$
<b>Sistem za analizo EKG</b>				
<b>Čas odločitve analize</b>	$\leq 7s$			
<b>Točnost analize</b>	V skladu z IEC 60601-2-4			
<b>Prag zaznave zastoja</b>	$< 0.2mV$			
<b>Zaznava artefaktov</b>	Podprto; ob motnjah naprava odloži analizo in poda poziv.			
<b>Baterija</b>				
<b>Tip</b>	LiMnO <sub>2</sub> baterija, 12V/3000mAh			
<b>Število največjih praznitev pri 150 J (nova, polna, 20<math>\pm</math>2 °C)</b>	200 $\pm$ 10 ciklov			
<b>Življenjska doba v stanju pripravljenosti</b>	5 let (20 $\pm$ 2 °C, nameščena nova baterija, dnevni samopreizkus).			
<b>Življenjska doba baterije</b>	7 let			
<b>Stanje nizke napolnjenosti</b>	Po prvi indikaciji nizke baterije lahko naprava izvede vsaj 30 šokov.			

## Priloga 5 Valovna oblika defibrilacije

Valovna oblika defibrilacije je odrezana dvofazna eksponentna; naprava samodejno prilagodi parametre glede na pacientovo impedanco 20–180  $\Omega$ . Spodaj so parametri valovne oblike:

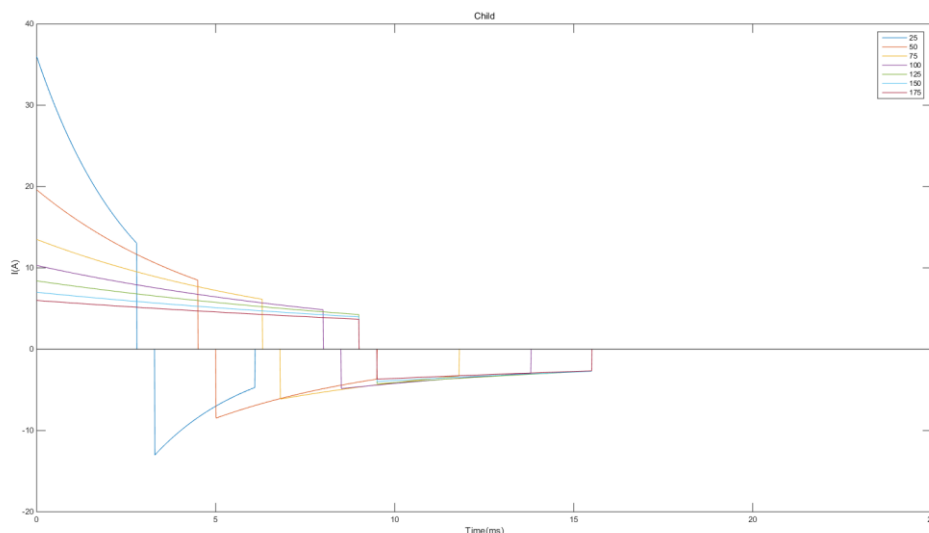
Valovna oblika defibrilacije (Odrasli način):



Odrasli način — izhod pri različnih impedancah:

Obremenitev ( $\Omega$ )	Faza 1 D (ms) $\pm 15\%$	Faza 2 E (ms) $\pm 15\%$	Čas F (ms) $\pm 15\%$	Vrh. 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

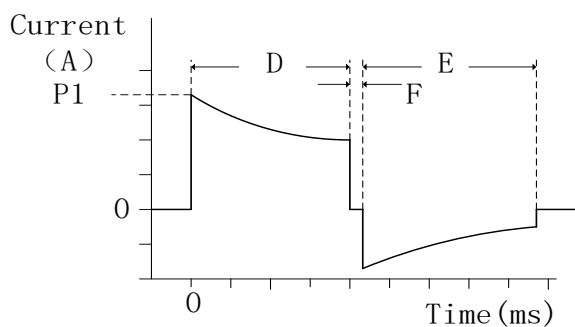
**Valovna oblika defibrilacije (otroški način):**



**Otroški način — izhod pri različnih impedancah:**

Obremenitev ( $\Omega$ )	Faza 1 D (ms) $\pm 15\%$	Faza 2 E (ms) $\pm 15\%$	Čas F (ms) $\pm 15\%$	Vrh. tok P1 (A) $\pm 15\%$	Energija (J) $\pm 15\%$
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

**Valovna oblika izhodne energije pri defibrilaciji je prikazana na spodnji sliki:**



P1: Največji tok v 1. Fazi

D: Širina impulza v 1. fazi

E: Širina impulza v 2. fazi

F: Časovni interval med 1. in 2. fazo

# Priloga 6 Sistem za analizo EKG

## Povzetek

Sistem za analizo EKG defibrilatorja samodejno prepozna pacientov srčni ritem in operaterju poda priporočilo o šoku. Usposobljenim operaterjem tudi nudi usmeritve glede morebitnega ukrepanja, ki rešuje življenje, pri oskrbi pacientov s srčnim zastojem. Sistem za analizo vključuje naslednje funkcije:

1. Določitev stika elektrod
2. Prepoznavanje signala srčnega spodbujevalnika in odstranitev signala spodbujanja
3. Prepoznavanje ritma, primerne za šok
4. Zaznavanje srčnega zastoja
5. Zaznavanje motenj

## Določitev stika elektrod

Defibrilator samodejno zazna prsno impedanco pacienta. Če je vrednost impedance znotraj nastavljenega praga, se oceni, da je elektroda trdno v stiku, in mogoče je začeti analizo srčnega ritma. Če vrednost prsne impedance presega nastavljen prag, se oceni, da je stik elektrode neustrezen ali da elektroda ni pravilno priključena na defibrilator; v tem primeru je operaterju priporočeno, da elektrodo ponovno vstavi.

## Prepoznavanje signala srčnega spodbujevalnika in odstranitev signala spodbujanja

Pulzni signal vsajenega srčnega spodbujevalnika lahko moti pravilno prepoznavanje aritmij. Defibrilator najprej prepozna in odstrani signal spodbujanja, nato preide na analizo ritma. Na podlagi rezultatov analize poda poziv »šok« ali »brez šoka«.

## Prepoznavanje ritma, primerne za šok

V skladu z zahtevami za detektor prepoznavanja srčnega ritma iz točke 201.107 standarda IEC 60601-2-4:2018 sta zmogljivost detektorja in razvrstitev detektorja naslednji:

Tabela A6-1 Zmogljivost detektorja prepoznavanja srčnega ritma

Ritmi	Velikost vzorca	Ciljna zmogljivost po IEC60601-2-4	Opažena zmogljivost
Ritmi, primerni za šok		Občutljivost	
VF	726	>90%	100%
VT	368	>75%	99.7%
Ritmi, neprimerni za šok		Specifičnost	
	3350	>99%	99.7%

Tabela A6-2 Razvrstitev detektorja prepoznavanja srčnega ritma

Ritmi	VF in VT	Vsi drugi ritmi
Primerno za šok	Pravi pozitiv	Lažni pozitiv
	99.7%	0.3%
Neprimerno za šok	Lažni negativ	Pravi negativ
	0.3%	99.7%

\* Vir podatkov: baze mednarodnih standardov in klinična zbirka VIVEST.

Rezultati so pokazali, da je bilo skupaj zbranih 4444 podatkov, med njimi 3350 podatkov o ritmih, neprimernih za šok (specifičnost SP–99,7 %), ter 1094 podatkov o ritmih, primernih za šok; za VF je bila občutljivost Se–100 %, za VT pa občutljivost Se–99,7 %. Pozitivna napovedna vrednost je bila Pp–99,7 %, lažno pozitivna stopnja Fp–0,3 %, točnost Acc–99,7 %. Zmogljivost detektorja prepoznavanja srčnega ritma izpolnjuje zahteve glede zmogljivosti za različne vrste ritmov in številčnost po IEC60601-2-4, občutljivost ali specifičnost za vsako vrsto ritma pa izpolnjuje zahteve IEC60601-2-4.

#### Zaznavanje srčnega zastoja

Prag premora je vrh–vrh 0,2 mV. Če je električni signal vrh–vrh manjši od 0,2 mV, sistem prepozna premor, poda opozorilo, da udar ni priporočljiv, in začne KPR.

#### Zaznavanje motenj

Sistem za analizo EKG defibrilatorja zazna motnje, ki so lahko posledica zunanjih virov, kot so gibanje telesa ali električni šum. Gibanje telesa vključuje: gibanje pacienta, gibanje reševalca, gibanje vozila itd. Zunanji viri elektronskega šuma: npr. mobilni telefoni, radijske naprave itd. Če se zazna motnja, sistem reševalcu pošlje glasovno opozorilo; operater naj motnjo čim prej odstrani, da zmanjša artefakte v EKG, sistem pa nadaljuje z analizo srčnega ritma.

## Priloga 7 Vodnik po elektromagnetni skladnosti (EMC)




- 1) Uporaba dodatkov, tipal in kablov, ki jih proizvajalec ni izdelal, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno imunost te naprave ter vodi do nepravilnega delovanja.
- 2) Uporabo te naprave v neposredni bližini druge opreme ali v zlaganju z njo se je treba izogibati, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to napravo in drugo opremo opazovati, da se preveri pravilno delovanje.
- 3) EMC te naprave je treba posebej zaščititi; namestiti in servisirati jo je treba v okolju, ki izpolnjuje spodnje EMC-informacije.
- 4) Tudi če druga oprema izpolnjuje zahteve emisij CISPR, lahko povzroča motnje napravi.
- 5) Druga oprema z RF-oddajami lahko vpliva na napravo (npr. mobilni telefoni, računalniki z brezžično povezavo).
- 6) Ob prisotnosti velikih elektromagnetnih motenj lahko naprava nepričakovano pozove »Eliminate Signal Interference«, »Keep Patient Still« ali »Poor Pad Contact« in analize morda ne bo mogoče izvesti. Izklopite vir motenj ali se od njega odmaknite.
- 7) Prenosna RF-komunikacijska oprema (vključno s perifernimi enotami, kot so kabli anten in zunanje antene) naj se ne uporablja bližje kot 30 cm (12 palcev) kateremu koli delu naprave, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec, sicer lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

### BISTVENA ZMOGLJIVOST:

Bistvena zmogljivost A3/ A1 je dostava defibrilacijske terapije in natančno razlikovanje med ritmi, primernimi in neprimernimi za šok.

<b>Elektromagnetne emisije</b>		
A1/ A3 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem v spodnjih tabelah. Uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
PREIZKUS EMISIJ	SKLADNOST	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE—SMERNICE
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	A1/ A3 uporablja RF-energijo le za notranje funkcije. Zato so njegove RF-emisije nizke in naj ne bi povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	A1/ A3 je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z bivalnimi, in v tistih, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki napaja stavbe za gospodinjne namene.
Harmonska popačenja IEC61000-3-2	/	
Utripanja in nihanja napetosti IEC61000-3-2	/	

<b>Elektromagnetna imunost</b>			
A1/ A3 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem v spodnjih tabelah. Uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
PREIZKUS IMUNOSTI	IEC 60601 NIVO PREIZKUSA	NIVO SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE—SMERNICE
Elektrostatična razelektritev (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 naj bo najmanj 5 %.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetna polja omrežne frekvence naj bodo na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v običajnem poslovnem/bolnišničnem okolju.

Elektromagnetna imunost			
A1/ A3 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, določenem v spodnjih tabelah. Uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju:			
PREIZKUS IMUNOSTI	IEC 60601 NIVO PREIZKUSA	NIVO SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE
Sevanje RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz	20V/m 80MHz to 2.7GHz	<p>Prenosno in mobilno radijsko-komunikacijsko opremo je treba uporabljati ne bližje kateremu koli delu naprave A1/ A3, vključno s kablji, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja:  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> (80 MHz do 800 MHz)  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> (800 MHz do 2,7 GHz)  kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).</p> <p>Jakosti polja fiksnih RF oddajnikov, kot jih določi elektromagnetna terenska raziskava a), naj bodo v vsakem frekvenčnem območju manjše od nivoja skladnosti.</p> <p>Do motenj lahko pride v bližini opreme, označene z naslednjimi simboli: </p>
<p>Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.</p> <p>Opomba 2: Ta navodila morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.</p>			
<p>a. Jakosti polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za (celične/brezvrvične) telefone in za radijske zveze na kopnem, radioamaterji, AM- in FM-radijski ter TV-oddajniki, ni mogoče natančno teoretično napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je smiselno razmisliti o elektromagnetni terenski raziskavi. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer se uporablja A1/ A3, preseže zgoraj navedeni ustrežni nivo skladnosti RF, je treba napravo opazovati, da se preveri normalno delovanje. Če se opazi nenavadno delovanje, so lahko potrebni dodatni ukrepi, kot sta sprememba usmeritve ali prestavitev naprave.</p>			

<b>IMUNOST na opremo za brezžične radijske komunikacije</b>				
Preskusna frekvenca (MHz)	Pas <sup>a)</sup> (MHz)	Storitev <sup>a)</sup>	Modulacija	NIVO PREIZKUSNE IMUNOSTI (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz odklon, 1 kHz sinus	28
710	704 to 787	LTE pas 13, 17	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pas 5	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1,3,4,25; UMTS	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pas 7	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	9
5500				
5785				
<p>Če je potrebno, da se doseže NIVO PREIZKUSNE IMUNOSTI, se lahko razdalja med oddajno anteno in ME OPREMO ali ME SISTEMOM zmanjša na 1 m. Razdalja 1 m je dovoljena po IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Pri nekaterih storitvah so vključene samo dvižne frekvence (uplink).  b) Nosilec mora biti moduliran s signalom kvadratnega vala z delovnim ciklom 50 %.  c) Kot alternativa FM-modulaciji je lahko nosilec pulzno moduliran s signalom kvadratnega vala z delovnim ciklom 50 % pri 18 Hz. Čeprav to ne predstavlja dejanske modulacije, pomeni najslabši primer.</p>				

<b>IMUNOST na bližnja magnetna polja</b>		
Testna frekvenca	Modulacija	NIVO PREIZKUSNE IMUNOSTI (A/m)
30 kHz <sup>a)</sup>	CW	8
134.2 kHz	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 2.1 kHz	65 <sup>c)</sup>
13.56 MHz	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 50 kHz	7.5 <sup>c)</sup>

a) Ta preskus se uporablja samo za ME OPREMO in ME SISTEME, namenjene uporabi v okolju domače zdravstvene oskrbe.

b) Nosilec mora biti moduliran s signalom kvadratnega vala z delovnim ciklom 50 %.

c) RMS pred uporabo modulacije.

# Priloga 8 Dodatne informacije

## Klinične koristi

Zagotavlja analizo ritma (primeren za šok/neprimeren za šok) ter dostavi šok pri ritmu, primernem za šok, da se izboljša preživetje pacientov s SCA.

## Poročanje o incidentih

Če želi uporabnik ali pacient prijaviti kakršne koli resne incidente v zvezi z napravo, se lahko obrne na proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

## Informacije, dostopne uporabniku

Uporabniški priročnik je priložen napravi v tiskani obliki.

SSCP bo na voljo v EUDAMED.

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

## Skladnost z zahtevami

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. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost.*

*IEC 60601-2-4:2018 — Medicinska električna oprema — 2-4. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost srčnih defibrilatorjev.*

*IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV — Medicinska električna oprema — 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost — Dopolnilni standard: Elektromagnetne motnje — Zahteve in preskusi.*

*IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV — Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost — Dopolnilni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, namenjene uporabi v okolju nujnih medicinskih služb.*

*IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 — Medicinska električna oprema — 1-11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost — Dopolnilni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe.*

## Priloga 9 Združljivi dodatki

Naziv	Model	Proizvajalec
Enkratne večnamenske elektrode	PADS-AT05 (odrasli/pediatrični modeli)	FIAB
Defibrilacijske elektrode	OBS-DE/SC1/a	Baisheng



Opozorilo

Elektrode, ki jih izdeluje FIAB, ni mogoče uporabljati pri pacientih, mlajših od 12 mesecev ali lažjih od 10 kg.