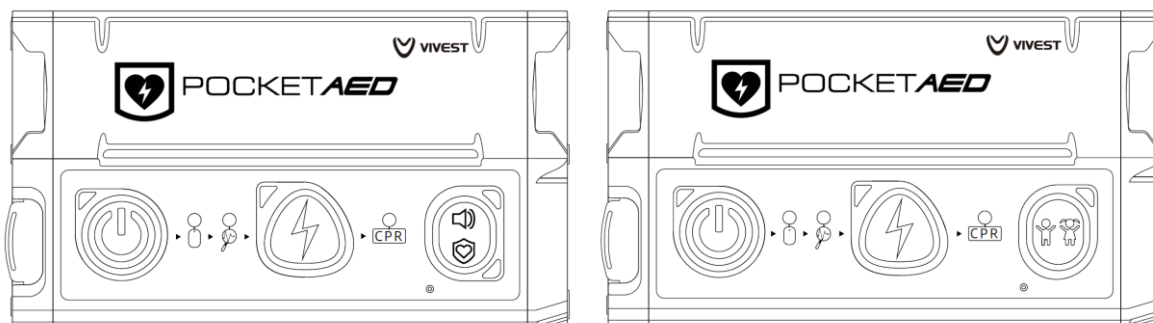




# P serije

## Automatski vanjski defibrilator

# Korisnički priručnik



## Prije uporabe

Zahvaljujemo na kupnji automatskog vanjskog defibrilatora P serije.

Prije uporabe pažljivo pročitajte ovaj priručnik. Nakon uporabe uređaj držite na lako dostupnom mjestu.

Verzija: 1.0

Datum: 2026/01/16



**Ime:** ViVest Medical Technology Co., Ltd.

**Adresa:** Unit 401,501, Building No.2, Zone B, SIP Biobay Phase 5, No.21, Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu, NARODNA REPUBLIKA KINA

SRN: CN-MF-000015304

TEL: +86-0512-65730937

FAKS: +86-0512-65730937

E-pošta: [service@vivest.cn](mailto:service@vivest.cn)



**Ime:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

**Adresa:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Njemačka

SRN: DE-AR-000000001



Oznaka CE: označava da je uređaj sukladan s Uredbom EU 2017/745

## Autorska prava i izjava

Ovaj se priručnik odnosi na automatski vanjski defibrilator P serije.

Autorska prava ovog priručnika u vlasništvu su tvrtke ViVest Medical Technology Co., Ltd. (u daljnjem tekstu "VIVEST"). Nijedna organizacija ili pojedinac ne smije reproducirati ovaj priručnik ili bilo koji njegov sadržaj u bilo kojem obliku bez dopuštenja tvrtke.

Tvrtka ne preuzima odgovornost za bilo kakve ozljede uzrokovane nepoštivanjem uputa, mjera opreza, upozorenja ili uputa za uporabu iz ovog priručnika.

Autorska prava softvera u ovom proizvodu vlasništvo su tvrtke VIVEST. Ovaj je softver zaštićen zakonima o autorskom pravu i odredbama međunarodnih ugovora koji vrijede u cijelom svijetu. Bez dopuštenja tvrtke nijedna organizacija ili pojedinac ne smije kopirati, dekompilirati, vršiti obratni inženjering ili rastavljati ovaj softver u oblik razumljiv ljudima. VIVEST zadržava pravo vlasništva nad softverom.

Za informacije o bilo kojem od naših proizvoda obratite se tvrtki VIVEST.

## Konvencije

Ovaj priručnik koristi sljedeće konvencije:

Unutar teksta su nazivi i oznake fizičkih gumba i softverskih tipki prikazani podebljanim slovima (na

primjer, "Pritisnite gumb **Šok**").

Ovaj priručnik koristi kurziv za zvučna upozorenja (na primjer "*Ne dodirujte pacijenta, analiza je u tijeku*").

# Sadržaj

<b>1 Opći uvod</b> .....	<b>1</b>
1.1 Indikacije.....	1
1.2 Kontraindikacije.....	1
1.3 Predviđena uporaba .....	1
1.3.1 Predviđena namjena .....	1
1.3.2 Predviđena populacija pacijenata.....	1
1.3.3 Predviđeni korisnici .....	1
1.3.4 Predviđeno okruženje uporabe .....	1
1.4 Zahtjevi za servisno osoblje.....	1
1.5 Značajke proizvoda .....	1
1.6 Ograničenja proizvoda .....	2
<b>2 Sigurnosne mjere opreza</b> .....	<b>3</b>
2.1 Razvrstavanje poruka upozorenja .....	3
2.2 Poruke upozorenja.....	3
2.3 Postavljanje uređaja .....	6
2.4 Nuspojave .....	6
<b>3 Postavljanje i priprema</b> .....	<b>7</b>
3.1 Raspakiranje.....	7
3.2 Upravljačka ploča.....	7
3.3 Umetanje baterije.....	10
3.4 Uklanjanje baterije .....	10
3.5 Punjenje.....	11
3.6 Prethodno spajanje elektroda .....	11
3.7 Sustav samoprovjere.....	12
<b>4 Uporaba automatskog vanjskog defibrilatora</b> .....	<b>14</b>
4.1 Kratki korak rada.....	14
4.2 Uključivanje uređaja .....	14
4.3 Postavljanje elektroda .....	15
4.4 Analiza srčanog ritma .....	17
4.5 Preporučeni šok .....	18
4.6 Šok se ne preporučuje .....	18
4.7 Provođenje KPR.....	19
4.8 Postupak nakon uporabe.....	19
4.9 Pedijatrijsko liječenje .....	20
<b>5 Održavanje i otklanjanje smetnji</b> .....	<b>21</b>
5.1 Redovito održavanje.....	21

5.1.1	Provjera elektroda .....	21
5.1.2	Provjera statusnog indikatora.....	22
5.1.3	Provjera cjelovitosti i čistoće.....	22
5.1.4	Provjera baterije.....	22
5.1.5	Čišćenje.....	22
5.2	Prijevoz .....	23
5.3	Zbrinjavanje .....	23
5.4	Otklanjanje smetnji .....	23
<b>6</b>	<b>Kibernetička sigurnost .....</b>	<b>25</b>
6.1	Izvršno okruženje.....	25
6.1.1	Hardversko okruženje.....	25
6.1.2	Softversko okruženje .....	25
6.1.3	Mrežno okruženje.....	25
6.2	Podatkovno sučelje .....	25
6.3	Korisnički pristup.....	25
6.4	Način razmjene podataka.....	26
6.4.1	Prijenos Bluetoothom.....	26
6.4.2	4G Prijenos.....	26
6.5	Sigurnosni softver uređaja.....	27
6.6	Kibernetičko sigurnosno ažuriranje.....	27
6.7	AED Pohrana podataka .....	27
<b>7</b>	<b>Proizvod - jamstvo.....</b>	<b>28</b>
<b>Dodatak 1</b>	<b>Sadržaj paketa.....</b>	<b>A</b>
<b>Dodatak 2</b>	<b>Simboli .....</b>	<b>B</b>
<b>Dodatak 3</b>	<b>Pojmovnik .....</b>	<b>D</b>
<b>Dodatak 4</b>	<b>Specifikacije .....</b>	<b>F</b>
<b>Dodatak 5</b>	<b>Defibrilacijski oblik vala .....</b>	<b>K</b>
<b>Dodatak 6</b>	<b>Sustav analize EKG-a.....</b>	<b>N</b>
<b>Dodatak 7</b>	<b>Vodič za elektromagnetsku sukladnost.....</b>	<b>P</b>
<b>Dodatak 8</b>	<b>Dodatne informacije.....</b>	<b>V</b>
<b>Dodatak 9</b>	<b>Kompatibilni pribor.....</b>	<b>W</b>

# 1 Opći uvod

## 1.1 Indikacija

Automatski vanjski defibrilator P serije smije se primjenjivati samo kada pacijent istovremeno ima sljedeće simptome:

- Besvjesno stanje
- Ne diše ili nenormalno diše
- Bez odgovora

## 1.2 Kontraindikacija

Automatski vanjski defibrilator P serije se ne smije koristiti ako pacijent:

- je pri svijesti,
- diše ili
- ima vidljiv puls ili drugi znak cirkulacije

## 1.3 Predviđena uporaba

### 1.3.1 Predviđena namjena

Automatski vanjski defibrilator (AED) namijenjen je uporabi kod pacijenata sa sumnjom na nagli srčani zastoj (SCA) koji su besvjesni, ne reagiraju i ne dišu ili dišu nenormalno.

### 1.3.2 Predviđena populacija pacijenata

P1 se može koristiti kod odraslih pacijenata; P3 se može koristiti kod odraslih ili pedijatrijskih pacijenata. Za pacijente mlađe od 8 godina ili lakše od 25 kg koristite dječji način rada. Za ostale koristite način rada za odrasle. Ako dob ili masa pacijenta nisu poznate, ne odgađajte liječenje, koristite način rada za odrasle.

### 1.3.3 Predviđeni korisnici

Uređaj je namijenjen uporabi od strane spasilaca obučениh za osnovno održavanje života (BLS), napredno održavanje života (ALS) ili drugi liječnički odobreni program hitnog medicinskog odgovora, ili se može koristiti pod vodstvom dispečera centra hitne medicinske pomoći.

**Napomena:** Sukladnost s lokalnim propisima. Propisi o uporabi defibrilatora razlikuju se od države do države i regije. Odgovornost je korisnika osigurati sukladnost sa svim relevantnim zakonima i propisima.

### 1.3.4 Predviđeno okruženje uporabe

Uređaj se može koristiti na javnim mjestima i u okruženjima kućne zdravstvene zaštite.

## 1.4 Zahtjevi za servisno osoblje

Servisno osoblje mora biti ovlašteno od proizvođača, obučeno i kvalificirano te u potpunosti razumjeti sadržaj ovog priručnika.

## 1.5 Značajke proizvoda

Automatski vanjski defibrilator P serije podijeljen je u 2 modela: P1 i P3 (u daljnjem tekstu 'uređaj'). Odeli imaju slične funkcije, osim sljedećih razlika:

Model	P1	P3
Funkcijski gumb	✓	/
Kumb za dječji način	/	✓

P1 podržava 4 načina rada: način pripravnosti, način spašavanja, način kontinuiranog prepoznavanja VF/VT prepoznavanje i način održavanja.

P3 podržava 3 načina rada: način pripravnosti, način spašavanja i način održavanja.

Glavne funkcije i značajke uređaja prikazane su u nastavku:

Funkcija / Model	P1	P3
Model		
Glasovno i svjetlosno vođenje	✓	✓
Analiza srčanog ritma	✓	✓
Defibrilacija	✓	✓
Sustav samoprovjere	✓	✓
Kontinuirano prepoznavanje VF/VT Prepoznavanje Funkcija	✓	/
Dječji način (mlađi od 8 godina ili tjelesne mase manje od 25 kg)	/	✓
Snimanje	✓	✓
Prijenos podataka	✓	✓

## 1.6 Ograničenje proizvodaa



Uređaj se ne koristi često, stoga ima određena ograničenja navedena u nastavku:

- Redovito održavanje potrebno je kako bi uređaj bio spreman za uporabu. Pojednosti potražite u poglavlju 5.
- Ovaj uređaj nije namijenjen uporabi kod pacijenata s ugrađenim i aktiviranim ICD-om.
- Ovaj se uređaj ne smije koristiti u MRI okruženju.


## 2 Sigurnosne mjere opreza

### 2.1 Razvrstavanje poruka upozorenja

Poruke upozorenja općenito su podijeljene u 3 kategorije, kako je opisano u nastavku:

 <b>Opasnost</b>	Izjave upozorenja upozoravaju na uvjete ili postupke koji mogu dovesti do ozljeda ili smrti.
 <b>Upozorenje</b>	Označava potencijalne rizike ili rizike uzrokovane nesigurnim postupanjem koji bi, ako se ne izbjegnu, mogli dovesti do tjelesnih ozljeda ili materijalne štete.
<b>Oprez</b>	Koristi se za naglašavanje uputa ili podsjetnika kako bi korisnici mogli sigurno upravljati ovim uređajem.

### 2.2 Poruke upozorenja

 <b>Opasnost</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Uređaj tijekom defibrilacije generira visokonaponski električni udar i može uzrokovati teške tjelesne ozljede (poput oštećenja miokarda) ili čak smrt. Stoga defibrilaciju mora obavljati stručno obučena osoba.</li><li>2) Zamjenu komponenti može obavljati samo proizvođač. Drugo osoblje ne smije otvarati poklopac kako bi pokušalo popraviti uređaj ili zamijeniti komponente. U protivnom postoji opasnost od električnog udara.</li><li>3) Ne rastavljajte i ne mijenjajte uređaj. To može dovesti do tjelesnih ozljeda ili čak smrti.</li><li>4) Druga medicinska oprema koja nema dijelove otporne na defibrilaciju mora se odvojiti od pacijenta tijekom defibrilacije.</li><li>5) Tijekom defibrilacije držite razmak od pacijenta i uklonite svu metalnu opremu spojenu na pacijenta. U protivnom može doći do električnog udara.</li><li>6) Ako se defibrilacijska energija ne oslobodi normalno, postoji opasnost od električnog udara ili ozljede.</li><li>7) Ne koristite uređaj u okruženju sa zapaljivim plinovima ili koncentriranim kisikom kako biste spriječili požar ili eksploziju.</li><li>8) Ne puniti jednokratnu bateriju. Punjenje jednokratne baterije može uzrokovati požar ili eksploziju.</li><li>9) Ne palite i ne spaljujte bateriju. Paljenje ili spaljivanje baterije može uzrokovati požar ili eksploziju. Gorenje, eksplozija ili curenje baterije mogu uzrokovati tjelesne ozljede.</li><li>10) Tijekom uporabe ne provodite održavanje uređaja.</li><li>11) Ne uklanjajte bateriju kada uređaj uđe u način spašavanja ili kada se uređaj nalazi na javnom mjestu.</li></ol>
--	--



## Opasnost

---

- 12) Nepravilno rukovanje može uzrokovati zagrijavanje, paljenje ili eksploziju baterije. Prije uporabe punjivih baterija pažljivo pročitajte upozorenja.
  - 13) Ako primijetite da baterija curi ili neugodno miriše, odmah se udaljite. Ako elektrolit dospije na kožu ili odjeću, odmah ga isperite vodom. Ako elektrolit dospije u oči, ne trljajte oči, odmah ih isperite čistom vodom i obratite se liječniku.
  - 14) Kako biste osigurali predviđeni vijek trajanja baterije, ako se punjiva baterija dulje vrijeme ne koristi, napunite je najmanje svaka tri mjeseca.
  - 15) Kada baterija dosegne datum isteka ili ako je baterija mirisna, deformirana, promijenjene boje ili izobličena, prestanite je koristiti i zbrinite je u skladu s lokalnim propisima.
- 



## Upozorenje

---

- 1) Samo stručno obučeno osoblje koje je upoznato s radom uređaja može provoditi hitnu defibrilaciju.
  - 2) Pazite da uređaj postavite pažljivo kako biste izbjegli oštećenje elektroda ili uređaja, odnosno ozljedu pacijenta ili korisnika tijekom uporabe.
  - 3) Uređaj treba postaviti i pričvrstiti u položaj koji sprječava pad. Ako uređaj padne, mora se odmah pregledati radi mogućih oštećenja.
  - 4) Ne koristite istekle ili suhe elektrode jer se ne mogu potpuno prilijepiti za kožu, što utječe na analizu srčanog ritma i uzrokuje pogrešnu procjenu.
  - 5) Ne spajajte elektrode na druge elektrode ili metalne predmete u kontaktu s pacijentom. Preporučuje se razmak od najmanje 5 cm. Provodljivi gel na elektrodama može se zalijepiti za druge predmete. Defibrilacija s nedostatnom količinom gela može uzrokovati opekline kože ispod elektroda.
  - 6) Prije defibrilacije po potrebi obrijte dlake s pacijentovih prsa. Prekomjerna dlakavost može uzrokovati opekline kože.
  - 7) Ne brišite pacijentovu kožu alkoholom. Alkoholne maramice isušuju kožu i uzrokuju opekline.
  - 8) Osjetljivost uređaja može biti smanjena kod pacijenata sa srčanim elektrostimulatorom. Elektrostimulator također može smanjiti AED-ovu detekciju ritma pogodnih za defibrilaciju. Ako znate da pacijent ima srčani elektrostimulator, ne postavljajte elektrode u blizinu ugrađenog uređaja.
  - 9) Ne koristite uređaj ako je natopljen tekućinom ili ako se na površini uređaja vidi mnogo vode. Provodljivi dio uređaja ne smije biti u dodiru s drugim provodljivim dijelovima (uključujući tlo).
  - 10) Kada je uređaj spojen na pacijenta, ne provodite funkcionalne provjere kako biste izbjegli slučajni električni udar.
  - 11) Ne natapajte i ne čistite elektrode alkoholom ili drugim otopinama. To može oštetiti elektrode i uzrokovati kvar uređaja.
  - 12) Pomicanje ili nošenje pacijenta tijekom analize ritma može uzrokovati kašnjenja ili pogreške u dijagnozi.
-



## Upozorenje

- 13) Elektrode treba postaviti na ravnu površinu kože, a ne na naboranu kožu; neprikladno postavljanje utjecat će na analizu srčanog ritma i uzrokovati pogrešnu procjenu.
- 14) Pri uporabi uređaja korisnik mora paziti da pacijentovo tijelo (npr. izložena koža, glava i udovi) ne dolazi u dodir s provodljivim tekućinama (npr. gelom, krvlju ili fiziološkom otopinom) i metalnim predmetima (npr. okvirom kreveta ili nosilima), kako bi se spriječile alternativne putanje defibrilacijske struje.
- 15) Ne postavljajte uređaj u blizinu aparata koji emitiraju jake radiofrekvencijske (RF) signale. Radiofrekvencijske emisije mogu uzrokovati pogrešnu analizu srčanog ritma.
- 16) Ne koristite neodobrene elektrode, baterije i drugi pribor. Uporaba neodobrenih komponenti može uzrokovati kvar uređaja. Koristite samo pribor koji je proizvođač naveo u Dodatku 1.
- 17) Uređaj ne može raditi ako je baterija prazna i/ili nije umetnuta. Odmah zamijenite bateriju ako je otkrivena niska razina baterije ili istekla baterija.
- 18) Ako se uređaj iznese iz najviše ili najniže temperature skladištenja i odmah stavi u uporabu, učinkovitost i radni vijek uređaja mogu odstupati od očekivanog. Uređaj se ne smije skladištiti niti koristiti izvan okolišnih granica navedenih u ovom priručniku.
- 19) Nepravilno rukovanje može uzrokovati pogreške tijekom rada. Pažljivo slijedite ovaj priručnik.
- 20) Uređaj za uporabu Bluetootha smije konfigurirati samo servisno osoblje. Uporaba Bluetootha ne predstavlja rizik za uređaj ili njegovu uporabu.
- 21) Ako je statusni indikator uređaja isključen, zamijenite bateriju kako biste vratili uređaj u rad. Razlog može biti kvar baterije.
- 22) Pazite da ne dodirujete pacijenta tijekom defibrilacije, jer može doći do električnog udara.
- 23) Korisnik je dužan svaki ozbiljan incident u vezi s uređajem prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima sjedište.
- 24) Uređaj se ne smije koristiti u MRI okruženju.
- 25) Držite uređaj izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca kako biste izbjegli opasnost od udisanja ili gutanja malih dijelova ili davljenja kabelima elektroda.
- 26) Kod odraslog pacijenta ne provodite kompresije prsnog koša preko elektroda.
- 27) Pozovite broj hitne medicinske pomoći ako spasioci nakon pregleda kratkog vodiča još uvijek ne znaju kako koristiti AED.

---

## Oprez

- 1) Ako dođe do oštećenja uređaja, obratite se proizvođaču radi popravka.
  - 2) Obratite pažnju na sve znakove opreza i upozorenja na uređaju i priboru.
  - 3) Ako se uređaj skladišti, prevozi ili koristi izvan ograničenog raspona, specifikacije učinkovitosti iz ovog priručnika možda neće biti postignute.
  - 4) Uređaj može raditi pri 50 °C, ali se preporučuje uporaba na temperaturi ispod 40 °C kako bi se izbjegle opekline pacijenta.
  - 5) Preporučuje se osigurati barem jednu dodatnu bateriju za svaki uređaj dostupan na javnom mjestu.
-

## 2.3 Postavljanje uređaja

Uređaj se može fiksno postaviti ili prenositi prema potrebama korisnika:

Kod fiksnog postavljanja uređaj treba postaviti u blizini opreme za hitne slučajeve (poput aparata za gašenje požara, kompleta prve pomoći itd.) na odgovarajućoj temperaturi te ga držati podalje od vlage i prašine. Kako biste osigurali ispravno postavljanje uređaja:

- 1) Temperatura okoline u kojoj je uređaj postavljen treba biti između 0 °C i 50 °C (dugotrajno postavljanje). Velike oscilacije temperature okoline mogu znatno skratiti vijek trajanja baterije i utjecati na učinkovitost elektroda.
- 2) Treba ga čuvati na suhom mjestu s relativnom vlažnošću od 0 % do 95 %.
- 3) Treba ga čuvati podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Dugotrajna izloženost izravnoj sunčevoj svjetlosti ubrzava starenje uređaja.
- 4) Kako bi se izbjeglo začepljenje zvučnika, uređaj ne smije biti postavljen u okruženje s vlaknima ili prašinom.
- 5) Ne postavljajte uređaj u blizinu jakih magnetskih polja.

Pri prijenosu uređaj mora biti u specijaliziranoj prijenosnoj ambalaži uz pridržavanje donjeg sadržaja:

- 1) Temperatura okoline treba biti od 0°C do 50°C, relativna vlažnost okoline treba biti od 0 % do 95 %, temperatura ili vlažnost izvan dopuštenog raspona mogu skratiti vijek trajanja i učinkovitost AED-a.
- 2) Pri prijenosu se ne približavajte jakim magnetskim poljima.

## 2.4 Nuspojave

Iz kliničkih podataka post-market nadzora predmetnog uređaja nisu prijavljene nuspojave.

Nakon pregleda literature za slične uređaje, rezultati ocjene najsuvremenijeg stanja (SOTA) pokazali su da neželjeni učinci mogu uključivati:

- Opekline kože.
- Kožna reakcija.
- Kožni osip.
- Interakcija sa srčanim elektrostimulatorom.

## 3 Postavljanje i priprema

Ovo poglavlje predstavlja sastavne dijelove i vanjsku strukturu uređaja, funkcije gumba i indikatora upravljačke ploče te postavljanje ključnih komponenti.

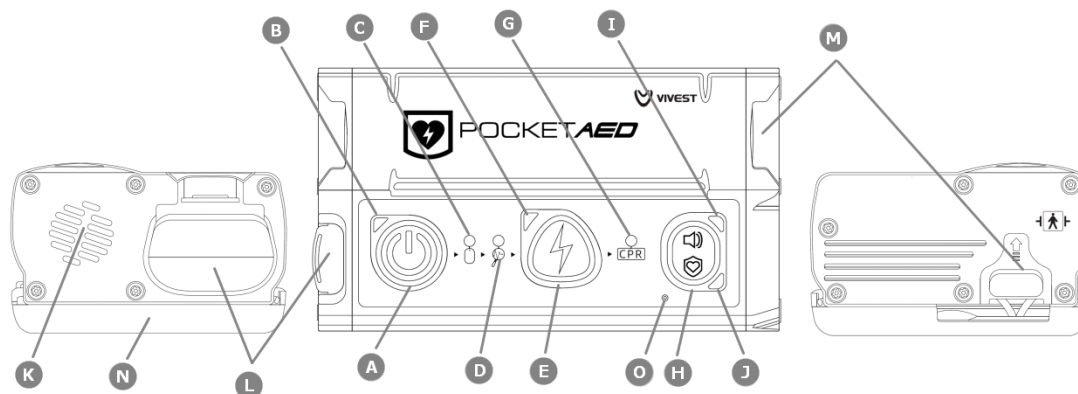
### 3.1 Raspakiranje

Kako biste osigurali cjelovitost uređaja, pažljivo izvadite sve komponente iz ambalaže i slijedite korake u nastavku za provjeru uređaja:

- 1) Provjerite cjelovitost kućišta uređaja.
- 2) Provjerite jesu li elektrode prethodno spojene na uređaj.
- 3) Provjerite zatvarač i rok valjanosti elektroda.
- 4) Provjerite rok valjanosti baterije.

### 3.2 Upravljačka ploča

Upravljačka ploča P1 prikazana je u nastavku:



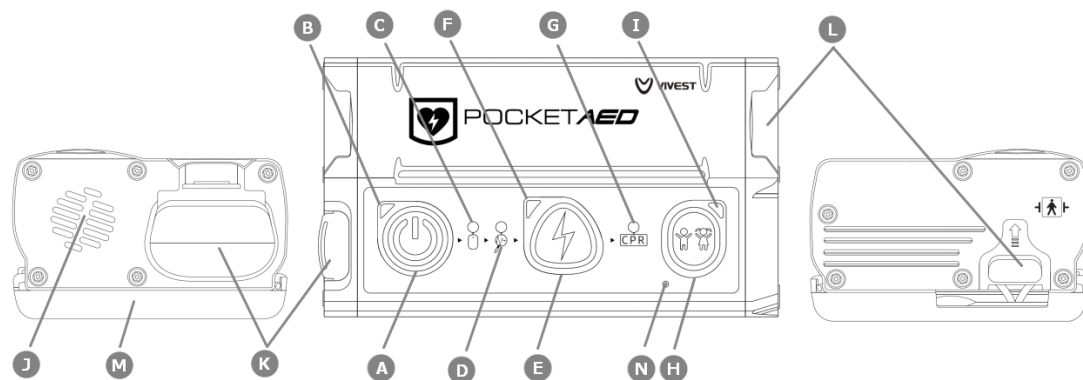
Slika 3-1 Upravljačka ploča P1

Opis grafike:

Naziv	Opis
A: Gumb za uključivanje	<p>U načinu pripravnosti pritisnite gumb za uključivanje za prelazak u način spašavanja.</p> <p>U načinu spašavanja pritisnite gumb za uključivanje najmanje 2 sekunde za povratak u način pripravnosti.</p>
B: Statusni indikator	<p>Označava trenutni status uređaja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Treperenje zelenog svjetla znači da je uređaj u načinu pripravnosti i spreman za uporabu.</li> <li>➤ Treperenje crvenog svjetla znači da uređaj nije prošao samoprovjeru i da je potrebno održavanje.</li> <li>➤ Stalno zeleno svjetlo znači da je uređaj u uporabi.</li> <li>➤ Ugašeno svjetlo znači da baterija nije umetnuta ili da je uređaj u neispravnom stanju.</li> </ul>
C: Indikator elektroda	<p>Označava status spajanja elektroda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ugašeno svjetlo znači da su elektrode pravilno spojene s uređajem i pacijentom.</li> <li>➤ Treperenje crvenog svjetla znači da elektrode nisu spojene s uređajem ili pacijentom.</li> </ul>

Naziv	Opis
D: Indikator analize srčanog ritma	Označava status analize srčanog ritma: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Treperenje zelenog svjetla znači da uređaj analizira srčani ritam.</li> <li>➤ Ugašeno svjetlo znači da uređaj nije u fazi analize.</li> </ul>
E: Gumb za šok	Nakon završenog punjenja pritisnite gumb za šok kako biste isporučili defibrilacijsku energiju.
F: Indikator šoka	Treperenje narančastog svjetla upućuje korisnika da nakon završetka punjenja pritisne gumb za šok.
G: Indikator KPR-a	Označava da je uređaj u fazi KPR-a.
H: Funkcijski gumb	1) Podešavanje glasnoće. Pritisnite funkcijski gumb kraće od 1 sekunde za prebacivanje između najveće i najmanje glasnoće. 2) Promjena načina rada. Pritisnite funkcijski gumb najmanje 3 sekunde za prebacivanje između načina spašavanja i kontinuiranog načina prepoznavanja VF/VT prepoznavanje.
I: Indikator glasnoće	Stalno plavo svjetlo znači da je glasnoća uređaja postavljena na minimum.
J: Kontinuirano prepoznavanje VF/VT Prepoznavanje indikator načina	Upaljeno bijelo svjetlo znači da je uređaj u kontinuiranom načinu prepoznavanja VF/VT prepoznavanje.
K: Zvučnik	Emitira glasovne upute i zvučne signale, dostupna je višerazinska glasnoća.
L: Baterija	Napajanje uređaja.
M: Priključak kabela elektroda	Elektrode se na uređaj spajaju preko priključka.
N: Kutija za elektrode	Za spremanje elektroda.
O: Mikrofon	Po izboru se koristi za snimanje zvuka tijekom spašavanja.

Upravljačka ploča P3 prikazana je u nastavku:



Slika 3-2 Upravljačka ploča P3

Opis grafike:

Naziv	Opis
A: Gumb za uključivanje	U načinu pripravnosti pritisnite gumb za uključivanje za prelazak u način spašavanja. U načinu spašavanja pritisnite gumb za uključivanje najmanje 2 sekunde za povratak u način pripravnosti.
B: Statusni indikator	Označava trenutni status uređaja: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Treperenje zelenog svjetla znači da je uređaj u načinu pripravnosti i spreman za uporabu.</li> <li>➤ Treperenje crvenog svjetla znači da uređaj nije prošao samoprovjeru i da je potrebno održavanje.</li> <li>➤ Stalno zeleno svjetlo znači da je uređaj u uporabi.</li> <li>➤ Ugašeno svjetlo znači da baterija nije umetnuta ili da je uređaj u neispravnom stanju.</li> </ul>
C: Indikator elektroda	Označava status spajanja elektroda: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ugašeno svjetlo znači da su elektrode pravilno spojene s uređajem i pacijentom.</li> <li>➤ Treperenje crvenog svjetla znači da elektrode nisu spojene s uređajem ili pacijentom.</li> </ul>
D: Indikator analize srčanog ritma	Označava status analize srčanog ritma: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Treperenje zelenog svjetla znači da uređaj analizira srčani ritam.</li> <li>➤ Ugašeno svjetlo znači da uređaj nije u fazi analize.</li> </ul>
E: Gumb za šok	Nakon završenog punjenja pritisnite gumb za šok kako biste isporučili defibrilacijsku energiju.
F: Indikator šoka	Treperenje narančastog svjetla upućuje korisnika da nakon završetka punjenja pritisne gumb za šok.
G: Indikator KPR-a	Označava da je uređaj u fazi KPR-a.
H: Gumb za dječji način	Ako trebate prijeći u dječji način, pritisnite ovaj gumb i uređaj će glasom potvrditi prijelaz u dječji način. Držite gumb za dječji način 3 sekunde kako biste uređaj prebacili u dječji način. (Za povratak u način za odrasle uređaj treba isključiti i ponovno uključiti).
I: Indikator dječjeg	Treperenje plavog svjetla označava da je prijelaz u dječji način

Naziv	Opis
načina	dulje pritisnete gumb za dječji način. Upaljeno plavo svjetlo znači da je dječja energija aktivna.
J: Zvučnik	Emitira glasovne upute i zvučne signale, dostupna je višerazinska glasnoća.
K: Baterija	Napajanje uređaja.
L: Priključak kabela elektroda	Elektrode se na uređaj spajaju preko priključka.
M: Kutija za elektrode	Za spremanje elektroda.
N: Mikrofon	Po izboru se koristi za snimanje zvuka tijekom incidenta.

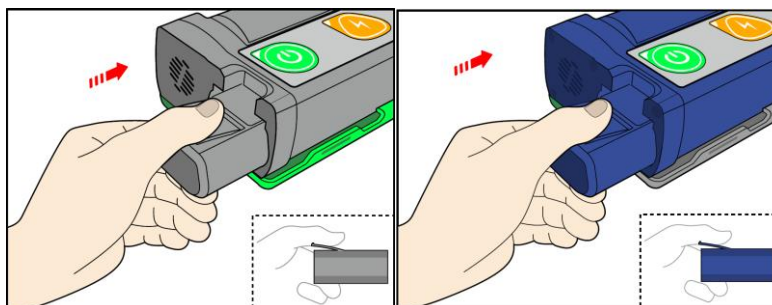
### 3.3 Umetanje baterije

Uređaj prihvaća sljedeću bateriju:

- Jednokratna baterija (LiMnO<sub>2</sub>)
- Punjiva baterija (Li-ion)

OZa umetanje baterije:

- 1) Gurnite kraj baterije u odjeljak za bateriju.
- 2) Gurnite bateriju do dna odjeljka.
- 3) Na kraju provjerite je li kopča baterije potpuno umetnuta u utor.



Slika 3-3 Umetanje baterije

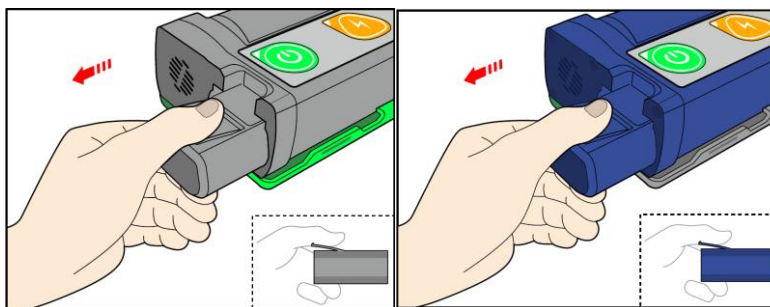
Nakon umetanja baterije uređaj će automatski provesti samoprovjeru. Pojednosti potražite u poglavlju 3.6.

### 3.4 Uklanjanje baterije

Kad se pojavi obavijest 'Niska baterija', odmah zamijenite bateriju.

Za uklanjanje baterije:

- 1) Provjerite je li uređaj u načinu pripravnosti; ako je u načinu spašavanja, pritisnite gumb **za uključivanje** najmanje 2 sekunde za prelazak u način pripravnosti.
- 2) Pritisnite kopču baterije.
- 3) Odmah uklonite bateriju.



Slika 3-4 Uklanjanje baterije

### 3.5 Punjenje

Punjiva baterija opremljena je namjenskim punjačem koji može istovremeno puniti dvije punjive baterije.

- Punjač je spojen na napajanje, baterija nije umetnuta: indikator polako treperi zeleno u obliku „dišućeg“ svjetla.
- Kvar punjača: indikator treperi crveno.
- Punjenje: indikator treperi zeleno.
- Punjenje završeno: indikator svijetli zeleno.

Punjač baterija prikazan je u nastavku:



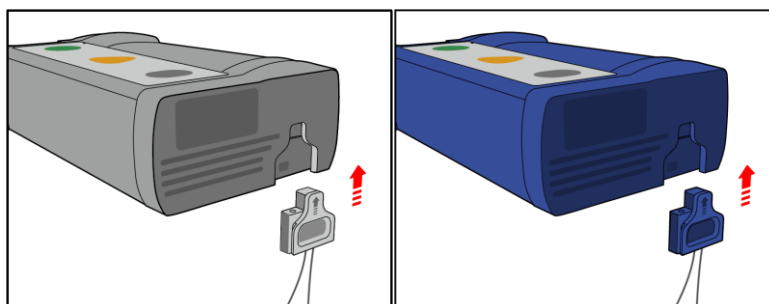
Slika 3-5 Punjač baterija

### 3.6 Prethodno spajanje elektroda

Elektrode su prethodno spojene pri otpremi uređaja iz tvornice, ali je prije uporabe ipak potrebno provjeriti je li priključak elektroda pravilno umetnut.

Prije uporabe provjerite je li pakiranje elektroda u dobrom stanju i je li isteklo. Ako je pakiranje oštećeno ili su elektrode istekle, pravovremeno se obratite distributeru ili proizvođaču radi zamjene.

Pri umetanju priključka elektroda u utičnicu umetnite ga čvrsto.



Slika 3-6 Spajanje elektroda na uređaj



### Upozorenje

- 1) Nikada ne koristite oštećene, naborane ili presavijene elektrode jer može doći do curenja struje i opekline kože.
- 2) Ne koristite ponovno jednokratne elektrode. Ponovljena uporaba može uzrokovati pogoršanje učinkovitosti ili križnu infekciju.

## 3.7 Sustav samoprovjere

Uređaj provodi sljedeće samoprovjere radi provjere cjelovitosti jedinice i njezine spremnosti za hitnu uporabu:

- Ručna samoprovjera
- Samoprovjera pri umetanju baterije
- Samoprovjera pri uključivanju
- Periodična samoprovjera
- Brza provjera statusa

### Ručna samoprovjera

U načinu održavanja servisno osoblje koje je ovlastio proizvođač može pokrenuti ručnu samoprovjeru s dugim pritiskomom gumba za dječji način (P3) / funkcijskog gumba (P1), molimo postupajte u skladu s glasovnim uputama uređaja.

Upute uređaja ...	Postupak u ovom trenutku ...
<i>Pritisnite zeleni gumb za uključivanje</i>	Pritisnite gumb za uključivanje
<i>Pritisnite narančasti gumb za šok</i>	Pritisnite gumb za šok
<i>Pritisnite sivi funkcijski gumb / gumb za dječji način</i>	Pritisnite funkcijski gumb / gumb za dječji način
<i>Samoprovjera uspješna</i>	Samoprovjera uređaja je uspješna; nije potrebna nikakva radnja
<i>Umetnite priključak elektroda / Elektrode istekle / Baterija istekla / Niska baterija / Niska baterija, zamijenite bateriju / Uređaj nije uspio</i>	Samoprovjera uređaja nije uspjela, molimo održavajte uređaj prema uputama
<i>Način održavanja</i>	Nakon završetka samoprovjere uređaj ponovno ulazi u način održavanja

### Samoprovjera pri umetanju baterije

Uređaj provodi samoprovjeru svaki put kada je baterija umetnuta. Nakon završetka samoprovjere

pri umetanju baterije uređaj prelazi u način pripravnosti.

- Statusni indikator u načinu pripravnosti treperi zeleno, što znači da su sve provjere uspješno prošle.
- U suprotnom statusni indikator treperi crveno, a uređaj 5 puta zapišti kako bi upozorio korisnika ili servisno osoblje.

### za uključivanje samoprovjera pri uključivanju

Uređaj provodi samoprovjeru pri svakom uključivanju, čime obavještava korisnika o eventualnim kvarovima utvrđenima tijekom provjere.

Ako je otkriveno ...	Vlasovna obavijest
Elektrode istekle	<i>Elektrode istekle</i>
Priključak elektroda nije otkriven	<i>Umetnite priključak elektroda</i>
Baterija istekla	<i>Baterija istekla</i>
Kvar uređaja	<i>Uređaj nije uspio</i>
Baterija je niska	<i>Niska baterija</i>
Baterija će se uskoro isprazniti	<i>Niska baterija, zamijenite bateriju</i>

### Periodična samoprovjera

Periodična samoprovjera provodi se dnevno, tjedno, mjesečno i tromjesečno. Zadana konfiguracija samoprovjere uključuje tjednu, mjesečnu i tromjesečnu samoprovjeru. Servisno osoblje može po potrebi postaviti dnevnu samoprovjeru. Zadano vrijeme periodične samoprovjere je 3:00 ujutro.

<b>Kprez</b>	<p>1) Samo u načinu pripravnosti, kada je baterija umetnuta, uređaj će automatski provoditi provjeru u prethodno postavljeno vrijeme.</p> <p>2) Ako je rezultat samoprovjere uobičajen, korisnik može odmah započeti spašavanje.</p> <p>3) Ako je rezultat samoprovjere neuobičajen, obratite se osoblju za održavanje ili proizvođaču radi popravka.</p>
--------------	---

### Brza provjera statusa

U načinu pripravnosti uređaj omogućuje brzu provjeru statusa pritiskom gumba **Funkcija** na P1 ili **Dječji** gumba na P3 kako biste provjerili je li uređaj sposoban za hitnu uporabu.

- Ako je rezultat provjere uobičajen, statusni indikator jednom zatreperi zeleno.
- Ako je rezultat provjere neuobičajen, statusni indikator jednom zatreperi crveno, a uređaj emitira tri zvučna signala.

# 4 Uporaba automatskog vanjskog defibrilatora

Ovo poglavlje predstavlja uporabu uređaja. Tijekom spašavanja prisutne su glasovne i indikatorske obavijesti.

## 4.1 Kratki korak rada

### Način spašavanja:

- 1) Pritisnite gumb **za uključivanje** za uključivanje uređaja.
- 2) Skinite odjeću s pacijentovih prsa i izvadite elektrode.
- 3) Pričvrstite elektrode na pacijenta prema uputama na slici.
- 4) Postupajte prema glasovnim uputama:
  - Ako je otkriven ritam pogodan za defibrilaciju, pritisnite gumb **Šok** za defibrilaciju.
  - Ako je otkriven ritam koji nije pogodan za defibrilaciju, uređaj prelazi u fazu KPR-a.
- 5) Provodite KPR na pacijentu.

### Način kontinuiranog prepoznavanja VF/VT (samo P1):

- 1) Kada je uređaj u fazi KPR-a i rezultat posljednje analize srčanog ritma je “Šok se ne preporučuje”, a pacijent je pri svijesti (reagira, diše i ima puls), dulje pritisnite gumb **Funkcija** dulje od 3 sekunde za ulazak u način kontinuiranog prepoznavanja VF/VT
- 2) U načinu kontinuiranog prepoznavanja VF/VT:
  - Ako je otkriven ritam pogodan za defibrilaciju, uređaj prelazi u način spašavanja i ponovno analizira ritam. Ako je rezultat analize ‘preporučeni šok’, uređaj puni prethodno postavljenu energiju i provodi defibrilaciju, a zatim ulazi u fazu KPR-a.
  - Ako je otkriven ritam koji nije pogodan za defibrilaciju, uređaj ponovno analizira ritam.
  - Pritisnite gumb **Funkcija** najmanje 3 sekunde da uređaj prijeđe u način spašavanja.



### Upozorenje

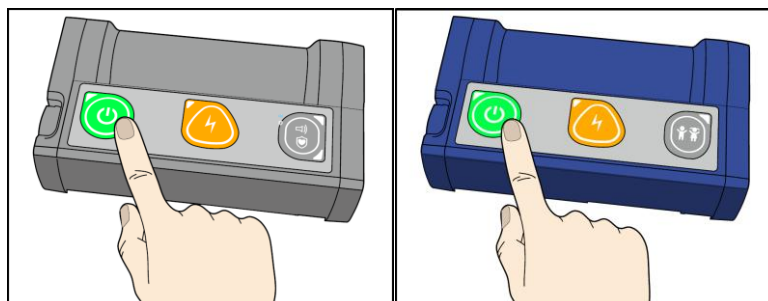
1) Uporabu ovog obrasca kontinuiranog prepoznavanja VF/VT mora potvrditi spasilac obučan za njegovu uporabu kako bi se osigurala nedijagnostička oznaka ritma pogodnog ili nepogodnog za defibrilaciju kod pacijenata koji reagiraju na liječenje i normalno dišu, ali mogu imati nelagodu u području srca.

2) U načinu kontinuiranog prepoznavanja VF/VT uređaj kontinuirano prepoznaje pacijentov srčani ritam radi procjene ima li pacijent ritam pogodan ili nepogodan za defibrilaciju. U ovom načinu netko mora nadzirati pacijenta kako bi, u slučaju promjene srčanog ritma ili zdravstvenog stanja, ekipa hitne pomoći mogla učinkovito skrbiti za pacijenta.

## 4.2 Uključivanje Uključivanje uređaja

Pritisnite gumb za uključivanje kako biste uključili uređaj.

Korak	Akcija	Glasovna obavijest	Andikator
1	Pritisnite gumb za uključivanje gumb (slika 4-1)	<i>Pozovite pomoć</i>	Statusni indikator tijekom cijelog postupka spašavanja svijetli zeleno.

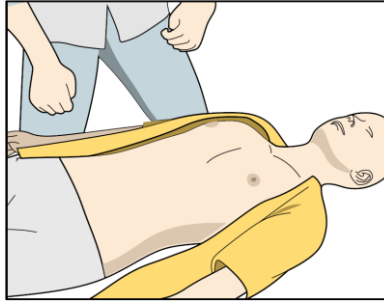


Slika 4-1 Pritisnite gumb za uključivanje

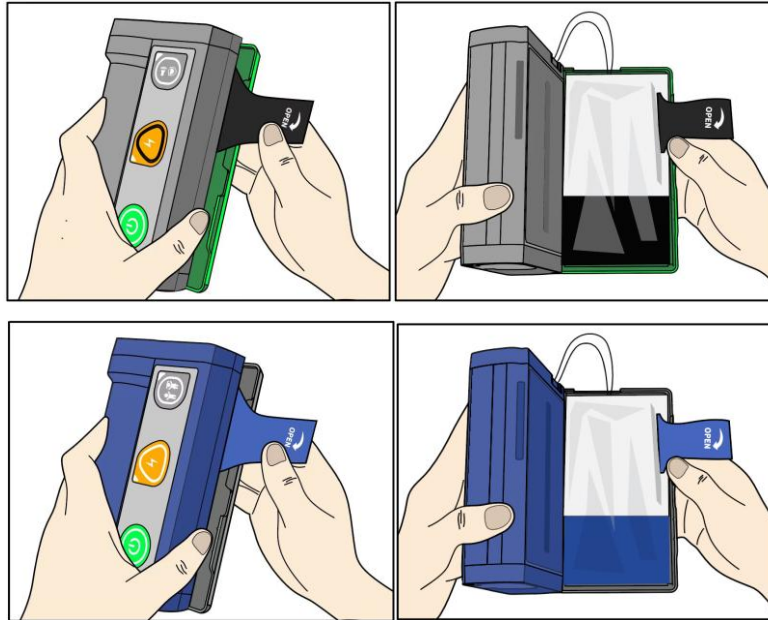
### 4.3 Postavljanje elektroda

Za postavljanje elektroda:

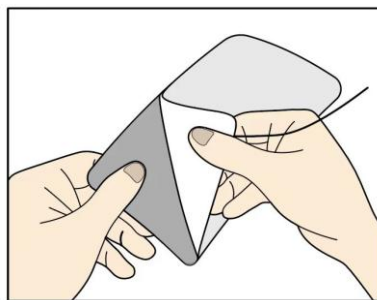
Korak	Akcija	Glasovna obavijest	Andikator
1	Skinite odjeću s gornjeg dijela tijela pacijenta. Po potrebi uklonite dlake s pacijentovih prsa i osušite kožu kako biste osigurali dobar kontakt između elektrode i kože. (slika 4-2)	<i>Skinite odjeću</i>	Pndikator elektroda treperi crveno dok elektrode nisu pravilno postavljene.
2	Izvadite pakiranje elektroda iz kutije na dnu uređaja, zatim otvorite pakiranje i izvadite elektrode. (slika 4-3)	<i>Izvadite pakiranje elektroda sa stražnje strane AED-a</i> <i>Otvorite pakiranje i izvadite elektrode</i>	
3	Skinite zaštitnu foliju elektroda i postavite elektrode na izloženu kožu pacijenta prema dijagramu. Položaj treba odgovarati dijagramu na elektrodama. (slika 4-4, slika 4-5)	<i>Skinite zaštitnu foliju s elektroda</i> <i>Postavite elektrode na pacijentova prsa</i>	



Slika 4-2 Priprema pacijenta



Slika 4-3 Otvorite kutiju za elektrode



Slika 4-4 Skinite zaštitnu foliju elektroda

Pri postavljanju elektroda najprije čvrsto zalijepite jednu stranu, a zatim je glatko pritisnite prema drugoj strani tako da se potpuno prilijepi na kožu kako bi se izbjegli mjehurići zraka. Postupite tako za obje elektrode.

Odrasli i djeca (samo P3) koriste iste elektrode, ali se one postavljaju na različite dijelove tijela pacijenta:

➤ Položaj elektroda na tijelu djeteta:

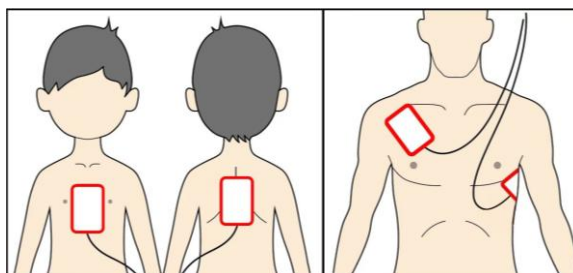
Jednu elektrodu postavite na sredinu prsa između bradavica, a drugu na sredinu leđa (anteriorno-posteriorno).

➤ Položaj elektroda na tijelu odraslog:


Jedna elektroda postavlja se neposredno ispod desne ključne kosti, desno od gornjeg ruba sternuma. Druga elektroda postavlja se ispod pazuha, centrirana na lijevoj srednjoj

aksilarnoj liniji.

Ta dva položaja prikazana su na slici u nastavku:



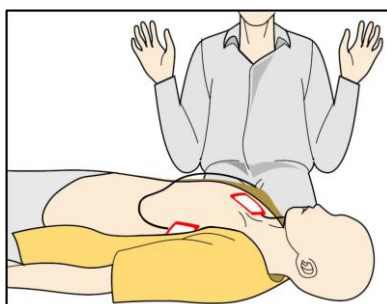
Slika 4-5 položaj elektroda na pacijentu

 <b>Upozorenje</b>	<p>1) Elektrode moraju biti postavljene ravno na pacijentovu kožu. U protivnom može doći do pogrešne analize srčanog ritma i pogrešne procjene defibrilacije.</p> <p>2) Ako pri postavljanju elektroda ostanu mjehurići između elektroda i kože pacijenta, može doći do opekline.</p> <p>3) Pazite da elektrode imaju dobar kontakt s tijelom pacijenta, jer slab kontakt može uzrokovati opekline kože.</p>
--	--

## 4.4 Analiza srčanog ritma


Tijekom uporabe elektroda:

Korak	Akcija	Glasovna obavijest	Indikator
1	Uređaj će analizirati pacijentov srčani ritam dok god su elektrode pravilno postavljene. (Slika 4-6)	<i>Don't Touch Patient, Analyzing</i>	Indikator analize srčanog ritma treperi zeleno.
2	Ako elektrode nisu pravilno postavljene, analiza će se prekinuti.	<i>Slab kontakt elektroda, provjerite elektrode</i>	Indikator elektroda treperi crveno.
3	Ako se otkrije smetnja signala ...	<i>Uklonite smetnju signala</i>	Indikator analize srčanog ritma treperi zeleno.
4	Ako se otkrije pokret ...	<i>Pacijent neka miruje</i>	Indikator analize srčanog ritma treperi zeleno.



#### Slika 4-6 Analiza srčanog ritma

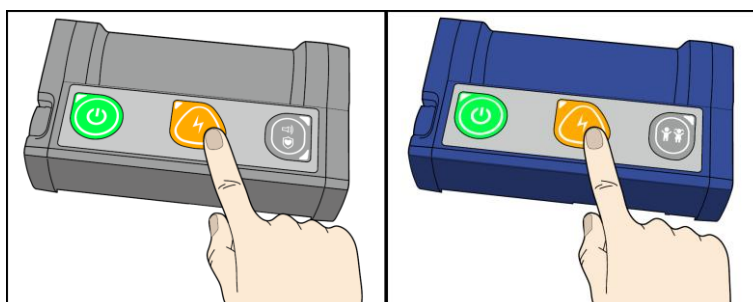
U ovom trenutku nitko ne smije dodirivati pacijenta ni elektrode. Razmak između pacijenta i uređaja neka bude oko 10 cm do 90 cm, a razmak između korisnika i pacijenta neka bude manji od duljine ruke.

 <b>Upozorenje</b>	Tijekom analize srčanog ritma ne dodirujte i ne tresite pacijenta jer će to utjecati na rezultat.
--	---

## 4.5 Preporučeni šok

Kada se otkrije ritam pogodan za defibrilaciju:


Korak	Akcija	Glasovna obavijest	Indikator
1	Ako je otkriven ritam pogodan za defibrilaciju ...	<i>Preporučeni šok Ne dodirujte pacijenta, punjenje je u tijeku Pritisnite narančasti gumb za šok</i>	Kndikator šoka treperi narančasto.
2	Pritisnite gumb <b>Šok</b> gumb (slika 4-7)	<i>Šok isporučen Započnite KPR</i>	Kndikator šoka se isključuje, a indikator KPR-a treperi zeleno.
3	Ako gumb <b>Šok</b> nije pritisnut u roku od 30 sekundi	<i>Gumb za šok nije pritisnut</i>	Kndikator šoka se isključuje, a indikator KPR-a treperi zeleno.
4	Ako se pacijentov srčani ritam u roku od 30 sekundi promijeni u ritam koji nije pogodan za defibrilaciju	<i>Srčani ritam promijenjen, šok otkazan</i>	Kndikator šoka se isključuje, a indikator KPR-a treperi zeleno.



Slika 4-7 Pritisnite narančasti gumb za šok

Uređaj tijekom punjenja kontinuirano provjerava spoj elektroda; ako otkrije slab kontakt, prekida punjenje i upozorava korisnika da provjeri spoj elektroda.

Tijekom cijelog postupka spašavanja obratite pozornost na pacijenta.

 <b>Upozorenje</b>	Nitko ne smije dodirivati pacijenta tijekom defibrilacije!
--	--

## 4.6 Šok se ne preporučuje

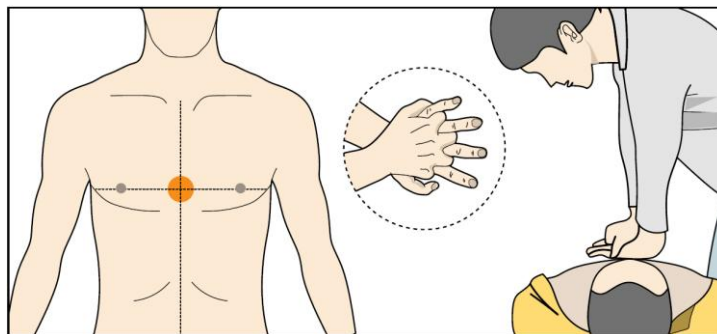
Kada se otkrije ritam koji nije pogodan za defibrilaciju:

Korak	Akcija	Glasovna obavijest	Andikator
1	Ako je otkriven ritam koji nije pogodan za defibrilaciju ...	<i>Šok se ne preporučuje Započnite KPR</i>	Kndikator KPR-a treperi zeleno

## 4.7 Provođenje KPR

Nakon defibrilacije:

Korak	Akcija	Glasovna obavijest	Indikator
1	Ruke prekržite i postavite na pacijentova prsa te slijedite ritam zvučnih signala pri kompresijama prsnog koša. (slika 4-8)	<i>Bip ... bip ... bip ...</i>	Kndikator KPR-a treperi zeleno
2	Nakon 30 kompresija dajte dva udaha.	<i>Udah ... udah</i>	Kndikator KPR-a treperi zeleno
3	Nakon 2 minute KPR-a ...	<i>Prekinite KPR Don't Touch Patient, Analyzing</i>	Kndikator KPR-a se isključuje, a indikator analize srčanog ritma treperi zeleno.



Slika 4-8 Početak KPS

Način za odrasle ima 2 omjera kompresija i udisaja, a dječji način 3 omjera:

Mačin	Omjer kompresija i udisaja
Aačin za odrasle	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 30:2 (zadano)</li> <li>• Oamo kompresije</li> </ul>
Kječji način (P3 only)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30:2</li> <li>✓ 15:2 (zadano)</li> <li>• Oamo kompresije</li> </ul>

Kada KPR završi, uređaj ponovno analizira pacijentov srčani ritam.

## 4.8 Postupak nakon uporabja

Nakon uporabe uređaja izvršite sljedeće korake:

- 1) Pritisnite **gumb za uključivanje** najmanje 2 sekunde za prelazak u način pripravnosti
- 2) Provjerite ima li uređaj oštećenja ili nečistoća. Ako je potrebna tehnička podrška za oštećenja, obratite se proizvođaču. Ako je prljav, očistite ga; pojedinosti u poglavlju 5.

3) Jednokratne defibrilacijske elektrode nakon uporabe zbrinite u skladu s lokalnim propisima, izvadite nove elektrode (provjerite rok valjanosti) i stavite ih u kutiju za elektrode na uređaju.

4) Kako biste osigurali dovoljno energije pri sljedećoj uporabi, provjerite stanje baterije. Ako je nisko, zamijenite bateriju (ili napunite bateriju).

## 4.9 Pedijatrijsko liječenje

Kod pacijenata mase manje od 25 kg ((55 lb) ili mlađih od 8 godina većina slučajeva srčanog zastoja nije uzrokovana srčanim problemima. Koraci spašavanja prikazani su u nastavku:

1) Započnite KPR, zamolite nekoga da nazove centar hitne pomoći i potraži najbliži AED i provodite KPR dok ne dobijete AED.

2) Nakon što dobijete AED, uključite ga i pritisnite gumb **Dječji** za prelazak u dječji način. Indikator dječjeg načina počinje treperiti, a uređaj emitira glasovnu uputu " *Pritisnite gumb za dječji način 3 sekunde za ulazak u dječji način*", pritisnite i držite gumb za dječji način 3 sekunde, a uređaj emitira glasovnu uputu " *Dječji način*". Tada uređaj prelazi u dječji način. Indikator dječjeg načina trajno svijetli plavo, a defibrilacijska energija smanjuje se sa 150 J na 50 J.

3) Skinite odjeću s gornjeg dijela tijela pacijenta, izložite prsa i leđa te jednu elektrodu postavite na sredinu prsa između bradavica, a drugu na sredinu leđa.

4) Slijedite glasovne upute. Ako je preporučena električni šok, pritisnite gumb **Šok** U suprotnom uređaj izravno prelazi u fazu KPR-a.

<b>Kprez</b>	Ne propustite optimalno vrijeme za prvu pomoć radi utvrđivanja dobi pacijenta. Ako se dob pacijenta ne može utvrditi, postupajte s pacijentom u načinu za odrasle.
--------------	--

## 5 Održavanje i otklanjanje smetnji

Ovo poglavlje opisuje redovito održavanje, prijevoz, zbrinjavanje i otklanjanje smetnji uređaja. Neke od tih radnji mora voditi ovlašteno servisno osoblje.

### 5.1 Redovito održavanje

Očekivani vijek trajanja uređaja je 10 godina. Kako bi se osigurala pouzdanost uređaja, servisno osoblje tijekom servisnog razdoblja treba provoditi redovito održavanje i preglede. Ako je uređaj stariji od 5 godina, tijekom redovitog održavanja i pregleda obratite osobitu pozornost na rokove valjanosti defibrilacijskih elektroda i baterije te ih po potrebi zamijenite. Detaljne upute za provjeru potražite u odjeljcima 5.1.1 i 5.1.4.

Uređaj smanjuje potrebu za održavanjem opsežnim samoprovjerama koje pojednostavljaju postupak održavanja. Uređaj tijekom uporabe automatski nadzire svoje bitne značajke, a u načinu pripravnosti automatski provodi periodičnu samoprovjeru. Pojednosti potražite u poglavlju 3.5.

Svakodnevnim vizualnim pregledom statusnog indikatora servisno osoblje može utvrditi je li uređaj u posljednjih 24 sata prošao samoprovjeru i potvrditi je li uređaj spreman za uporabu. Za kalibraciju impedancije i provjeru točnosti energije pražnjenja obratite se proizvođaču. Spajanjem na sustav upravljanja uređajima uređajem možete upravljati daljinski, čime se smanjuje potreba za održavanjem na mjestu. Svi radovi održavanja moraju biti u skladu s lokalnim propisima.

Dnevno	Mjesečno	Nakon spašavanja	Sadržaj održavanja
✓	✓	✓	Provjerite statusni indikator
✓	✓	✓	Provjerite uređaj i pribor
/	/	✓	Zamijenite elektrode
/	/	✓	Provjerite napunjenost baterije i rok valjanosti
/	/	✓	Ručna samoprovjera



#### Upozorenje

Automatski defibrilator P serije **NEMA** komponenti koje korisnik može servisirati. Sve komponente uređaja smije zamijeniti ili obnoviti samo proizvođač. Nijedna druga osoba ne smije otvarati poklopac kako bi popravljala uređaj ili zamijenila komponente, jer postoji opasnost od električnog udara.

#### 5.1.1 Provjera elektroda

Defibrilacijske elektrode uređaja jednokratne su. Ako su elektrode korištene ili je pakiranje oštećeno, pravovremeno se obratite lokalnom distributeru ili proizvođaču radi zamjene.

Provjerite datum na pakiranju kako biste potvrdili je li istekao. Istekle elektrode treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Osim toga, uređaj samoprovjerom može otkriti rok valjanosti elektroda. Ako su elektrode istekle,

statusni indikator u načinu pripravnosti treperi crveno.

- Provjerite je li kabel elektroda oštećen; ako jest, odmah zamijenite elektrode.
- Provjerite je li priključak elektroda umetnut. Ako nije, umetnite ga u utičnicu priključka.

### 5.1.2 Provjera statusnog indikatora

Indikator stanja pripravnosti nalazi se u sredini gornjeg dijela ploče i prikazuje status uređaja.

- Trepereće zeleno svjetlo znači da je uređaj u uobičajenom stanju i spreman za uporabu.
- Trepereće crveno svjetlo znači da uređaj nije prošao samoprovjeru i da je potrebno održavanje. Što prije se obratite proizvođaču.

### 5.1.3 Provjera cjelovitosti i čistoće

1) Provjerite cjelovitost uređaja; pogledajte poglavlje 3.

2) Provjerite je li uređaj prašnjav ili prljav, osobito priključak elektroda i utičnica priključka.

3) Provjerite ima li na uređaju ogrebotina ili drugih tragova oštećenja, osobito u blizini priključka elektroda i utičnice. Ako uočite ogrebotine ili oštećenja, obratite se proizvođaču radi održavanja.

### 5.1.4 Provjera baterije

U načinu pripravnosti ili nakon defibrilacije razina baterije može biti niska.

U načinu pripravnosti uređaj samoprovjerom otkriva preostalu napunjenost i rok valjanosti baterije. Ako je istekla ili niska, statusni indikator treperi crveno, a uređaj emitira glasovni alarm; pravovremeno pregledajte i potvrdite.

Nakon spašavanja servisno osoblje treba provjeriti preostalu napunjenost i rok valjanosti baterije. Ako je niska ili istekla, odmah zamijenite bateriju (ili napunite punjivu bateriju). Zamijenjenu bateriju zbrinite u skladu s lokalnim propisima. Nakon umetanja nove baterije uređaj automatski provodi samoprovjeru pri umetanju baterije.

<b>Kprez</b>	Nakon prvog upozorenja o niskoj bateriji baterija može još pružiti najmanje 30 defibrilacija. Kako biste izbjegli nepovoljan utjecaj na daljnju uporabu, odmah zamijenite bateriju nakon upozorenja o niskoj bateriji.
--------------	--

### 5.1.5 Čišćenje

Dostupna sredstva za čišćenje:

- Voda i sapun
- Etanol 96%
- Natrijev hipoklorit (klorno izbjeljivačko 3-postotno otopljeno u vodi)

Redovito uklanjajte prašinu i nečistoće s površine uređaja. Preporučuje se čišćenje svaka tri mjeseca, odnosno češće prema učestalosti uporabe uređaja.

Pri čišćenju slijedite ove korake:

- 1) Isključite napajanje, izvadite bateriju i izvucite defibrilacijske elektrode.
- 2) Krpom bez vlakana ili pamučnim štapićem upijte malo deterdženta; nemojte deterdžent prolijevati po uređaju.
- 3) Obrišite kućište uređaja.

- 4) Suvišak deterdženta obrišite suhom krpom.
- 5) Stavite uređaj na hladno i dobro prozračeno mjesto najmanje 30 minuta.
- 6) Pripazite da je uređaj potpuno suh, a zatim umetnite bateriju i elektrode.

<b>Kprez</b>	Ne uranjajte uređaj u tekućine. Ne čistite pribor (bateriju, elektrode).
--------------	--

## 5.2 Prijevoz

Ako je uređaj potrebno prevesti na mjesto održavanja, baterija se mora ukloniti iz uređaja, posebno upakirati i otpremiti zajedno s uređajem. Uređaj se može prevoziti uobičajenim sredstvima, ali ga tijekom prijevoza treba zaštititi od jakih udara, vibracija te kiše i snijega.

## 5.3 Zbrinjavanje

Uređaj i njegov pribor zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

## 5.4 Otklanjanje smetnji

U nastavku su navedeni neki uobičajeni kvarovi. Treba ih provjeravati jedan po jedan radi otklanjanja smetnje. Za popravak uređaja obratite se stručnom osoblju koje odredi proizvođač.

Kvar	Uzroci	Postupak	Poruka
Uređaj se ne može uključiti	Baterija nije umetnuta	Umetnite bateriju	N/A
	Neispravna ili istekla baterija	Zamijenite bateriju	N/A
	Pogreška matične ploče ili drugi čimbenici	Obratite se proizvođaču radi održavanja	N/A
Uređaj se iznenada isključio	Neispravna ili istekla baterija	Zamijenite bateriju	N/A
	Pogreška matične ploče ili drugi čimbenici	Obratite se proizvođaču radi održavanja	N/A
U načinu pripravnosti uređaj svakih 5 sekundi emitira zvučni signal, ukupno 5 puta tijekom 25 sekundi, ciklički jednom svaki sat	Uređaj je tijekom samoprovjere otkrio kvar	Obratite se proizvođaču radi održavanja	Uređaj svakih 5 sekundi emitira zvučni signal, ukupno 5 puta tijekom 25 sekundi, ciklički jednom svaki sat
Vrijeme punjenja za defibrilaciju je predugo	Kvar baterije/uređaja	Prestanite koristiti uređaj i obratite se proizvođaču radi održavanja.	<i>Punjenje nije uspjelo</i>

<b>Kvar</b>	<b>Uzroci</b>	<b>Postupak</b>	<b>Poruka</b>
	Nedostatna baterija	Zamijenite bateriju	<i>Punjenje nije uspjelo</i>
Glasovna obavijest "niska baterija"	Nedostatna baterija	Zamijenite bateriju	<i>Niska baterija</i>
Uređaj tijekom punjenja automatski poništava stanje punjenja.	Elektrode se ne lijepe na pacijentova prsa.	Pričvrstite elektrode na pacijentova prsa	<i>Slab kontakt elektroda, provjerite elektrode</i>
	Slab kontakt između elektroda i pacijenta	Provjerite kontakt elektroda s pacijentom	<i>Slab kontakt elektroda, provjerite elektrode</i>
	Oštećenje elektroda, kabela ili priključka elektroda	Zamijenite elektrode	<i>Slab kontakt elektroda, provjerite elektrode</i>
	Oštećenje utičnice elektroda	Obratite se proizvođaču radi održavanja	<i>Slab kontakt elektroda, provjerite elektrode</i>
Statusni indikator je isključen	Nedostatna baterija	Zamijenite bateriju	N/A
	Oštećenje statusnog indikatora	Obratite se proizvođaču radi održavanja	Uređaj svakih 5 sekundi emitira zvučni signal, ukupno 5 puta tijekom 25 sekundi, ciklički jednom svaki sat
Drenos podataka nije uspio	Kvar uređaja	Obratite se proizvođaču radi održavanja	Uređaj svakih 5 sekundi emitira zvučni signal, ukupno 5 puta tijekom 25 sekundi, ciklički jednom svaki sat.
	Pogreška SIM kartice	Obratite se proizvođaču radi održavanja	N/A
Samoprovjera pri uključivanju nije uspjela	Defibrilacijske elektrode su istekle	Zamijenite elektrode	<i>Elektrode istekle</i>
	Niska baterija / Baterija istekla / Neusklađena baterija	Zamijenite bateriju	<i>Niska baterija / Baterija istekla / Neusklađena baterija</i>
	Pogreška matične ploče ili drugi čimbenici	Obratite se proizvođaču radi popravka	<i>Uređaj nije uspio</i>

# 6 Kibernetička sigurnost

Ovo poglavlje predstavlja informacije o kibernetičkoj sigurnosti.

## 6.1 Izvršno okruženje

### 6.1.1 Hardversko okruženje

- CPU: serija STM32
- RAM: 320 KB
- ROM: 1 MB
- Flash: 128 MB
- Uređaj za prikaz: LED indikator
- I/O oprema: LED, zvučnik

### 6.1.2 Softversko okruženje

- Izvršni sustav: FreeRTOS V10.3.1
- Preduvjeti softvera: datotečni sustav
- Odgovarajući softver: nije potreban
- Antivirusni softver: nije potreban

### 6.1.3 Mrežno okruženje

P serije u načinu pripravnosti redovito se aktivira radi samoprovjere. Nakon aktivacije Bluetooth se isključuje, a 4G se uključuje, podaci se putem 4G prenose na poslužitelj u oblaku. U načinu spašavanja i u načinu kontinuiranog prepoznavanja VF/VT Bluetooth i 4G su isključeni i nema mrežnog okruženja. U načinu održavanja Bluetooth i 4G su uključeni, a servisno osoblje može konfigurirati uređaj putem Bluetootha i 4G.

- Način pripravnosti: 4G
- Način održavanja: Bluetooth & 4G
- Način spašavanja (nakon spajanja elektroda na pacijenta): nema mrežnog okruženja
- Kontinuirani VF/VT način prepoznavanja: nema mrežnog okruženja

	Mrežna arhitektura	Vrsta mreže	Pojasna širina
4G okruženje	CS	LTE-CAT1	10 kb/s
Bluetooth okruženje	CS	BLE5.1	3 kb/s

## 6.2 Podatkovno sučelje

P serije ima dva vanjska podatkovna sučelja: 4G i Bluetooth.

## 6.3 Korisnički pristup

Predviđeno okruženje uporabe defibrilatora P serije su javna ili medicinska mjesta; uporabu provode obučeni stručnjaci ili spasioци.

Osim toga, upravna agencija mjesta postavljanja AED-a treba upravljati i održavati AED uređaj kako bi AED mogao pružiti mogućnosti liječenja kada je to potrebno. Stoga je AED korisnike potrebno razvrstati.

Uloga korisnika	Odgovornost	Zahtjev	Dozvola pristupa
Korisnik	Spašavanje s P defibrilatorima P serije.	Stručno obučen za defibrilaciju i prvu pomoć	Bez dopuštenja
Servisno osoblje	Postavljanje uređaja P serije, uporaba posebne aplikacije APP za povezivanje s uređaja P defibrilatorom P serije, konfiguracija parametara uređaja, prijenos podataka i nadogradnja softvera glavnog uređaja.	Primio je stručnu obuku proizvođača i ovlaštenje proizvođača	Mogu se postaviti svi parametri

<b>Oprez</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mrežno i podatkovno sučelje uređaja nisu otvoreni krajnjim korisnicima.</li> <li>2) Operacije povezane s kibernetičkom sigurnošću može provoditi isključivo servisno osoblje ili se provode pod njegovim vodstvom!</li> </ol>
--------------	---

## 6.4 Način razmjene podataka

### 6.4.1 Prijenos Bluetoothom

P serije je u načinu održavanja, uređaj uključuje Bluetooth, a mobilna aplikacija APP (ViTools) putem Bluetootha s provjerom ovlaštenja povezuje se na uređaj te razmjenom podataka uglavnom obavlja sljedeće funkcije:

- 4G kontrola prijenosa i preuzimanja
- Izmjena AED konfiguracije, čitanje i pregled AED konfiguracije
- Nadogradnja softvera
- Pregled rezultata samoprovjere

### 6.4.2 4G Prijenos

P serije uglavnom putem mreže obavljaju sljedeće funkcije 4G mreža:

- Prijenos podataka o lokaciji
- Prijenos podataka o spašavanju
- Prijenos konfiguracijskih podataka
- Prijenos podataka o statusu
- Prijenos podataka samoprovjere

<b>Oprez</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tijekom prijenosa podataka o spašavanju indikator napajanja istovremeno treperi zeleno i crveno; nakon završetka prijenosa podataka indikator napajanja vraća se u uobičajeno stanje pripravnosti.</li> <li>2) Ako prijenos podataka o spašavanju ne uspije, uređaj će ih ponovno prenijeti nakon sljedeće samoprovjere, sve dok prijenos ne bude uspješan.</li> </ol>
--------------	--

	3) AED postavite na mjesto s dobrim 4G signalom; u protivnom prijenos neće uspjeti.
--	---

## 6.5 Sigurnosni softver uređaja

Sigurnosni softver nije potreban za P defibrilatorima P serije.

## 6.6 Kibernetičko sigurnosno ažuriranje

Za defibrilatore P serije nema kibernetičkih sigurnosnih ažuriranja koja bi morao izvršiti korisnik. Defibrilatori P serije.

## 6.7 AED Pohrana podataka

Uređaj tijekom rada pohranjuje podatke u internu memoriju. Vrste podataka koje uređaj bilježi prikazane su na slici u nastavku:

Vrsta podataka	Opis podataka
EKG podaci	EKG ritam
Zapisnik	Važni događaji nakon uključivanja uređaja: uglavnom uključuju podatke o uključivanju i isključenju, status uređaja, vrijeme spašavanja, prijanjanje elektroda, rad gumba, analizu srčanog ritma, punjenje i pražnjenje, trajanje KPR-a, provedbu KPR-a i obavijesti, broj pražnjenja i obavijesti.
Podaci samoprovjere	Podaci i rezultati samoprovjera uređaja, uključujući periodične samoprovjere, samoprovjere pri umetanju baterije, samoprovjere pri uključivanju i brze provjere statusa.
Podaci snimanja	Audiopodaci tijekom spašavanja

## 7 Proizvod - jamstvo

Proizvođač u jamstvenom razdoblju pruža razumnu jamstvenu uslugu.

Pri zahtjevu za jamstvenu uslugu obvezni ste predložiti dokaz o kupnji od prodavatelja.

Jamstvo prestaje vrijediti u sljedećim slučajevima:

- Kršenje uputa;
- Pogreška u rukovanju;
- Neprikladna uporaba ili rukovanje;
- Neovlašteno osoblje je popravljalo uređaj;
- Viša sila, poput udara groma;
- Oštećenja pri prijevozu uslijed neprikladnog pakiranja pri vraćanju;
- Bez održavanja;
- Oštećenja zbog prekomjerne uporabe (takve komponente uključuju baterije, jednokratne predmete itd.);
- Nisu korišteni originalni pribori.

Proizvođač zadržava pravo izbora otklanjanja nedostataka, isporuke ispravnih komponenti ili primjerenog smanjenja kupovne cijene s obzirom na nedostatke proizvoda.

Ako jamstvo nije valjano, proizvođač ne snosi troškove prijevoza.

Proizvođač nije odgovoran ni za kakve slučajne ozljede nastale uslijed kršenja korisničkog priručnika, zlouporabe ili neprikladnog rukovanja od strane korisnika.

Zakonski uvjeti jamstva nisu pogođeni gornjim odredbama.

## Dodatak 1 Sadržaj paketa

Kastavni dijelovi:









Naziv	Model	Mroizvođač	Količina	Jedinica	Napomena
Jednokratna baterija (LiMnO <sub>2</sub> )	BAT-PT01	VIVEST	1	Kom.	Standardno
Punjiva baterija (Li-ion)	BAT-PT02	VIVEST	1	Kom.	Po izboru (preporučuje se kupnja punjača baterija)





















Prateći dokumenti:

Naziv	Količina	Jedinica
Korisnički priručnik	1	Primjerak
Certifikat proizvoda	1	Primjerak
Jamstveni list	1	Primjerak
Otpremnica	1	Primjerak

Napomena: Sastavni dijelovi i prateći dokumenti dostavljaju se kupcu zajedno s uređajem, a točan sadržaj utvrđuje se otpremnicom.

## Dodatak 2 Simboli

Simbol	Opis	Simbol	Opis
IP65	AZaštita od prodora razvrstana kao IP65 prema IEC 60529	IP54	AZaštita od prodora punjača baterija razvrstana kao IP54 prema IEC 60529
	Upozorenje, električna struja		Primijenjeni dio tipa BF, otporan na defibrilaciju
	Opći znak upozorenja		Opasan napon
	Upute za uporabu		Slijedite upute za uporabu
	Pripravnost		Ograničenje atmosferskog tlaka
	Vratiti na sabirno mjesto namijenjeno otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE). Ne odlagati u nerazvrstani otpad		Ograničenje temperature
	Opći simbol za uporabu/reciklabilno		Ograničenje vlažnosti
	Upotrijebiti do		Datum proizvodnje
	Ovim krajem gore		Lomljivo, rukujte pažljivo
	Bez kuka		Zaštititi od kiše
	Ograničenje slaganja prema broju		Ne odlagati u vatru
	Ne koristiti ponovno		Ne deformirati i ne oštetiti

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Nesterilno		Bez lateksa
	Šifra serije		Kataloški broj
	Proizvođač		Serijski broj
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji		Kukladno s Uredbom EU 2017/745
	Istosmjerna struja		Azmjenična struja
	Jedinstveni identifikator uređaja		Pumb za uključivanje
	Pkonica elektroda		Kumb za šok
	Akonica analize		Kumb za dječji način
	KKPR Ikona		Funkcijski gumb:  Podešavanje glasnoće uređaja  Prebacivanje načina rada uređaja

## Dodatak 3      Pojmovnik

Pojmovnik	Opis
Načins pripravnosti	Kada je baterija umetnuta, a uređaj nije uključen, automatski prelazi u način pripravnosti.
Način spašavanja	Ovaj način provodi analizu srčanog ritma, defibrilaciju i kardiopulmonalnu reanimaciju. (Zadani način pri pokretanju je način spašavanja.)
Način kontinuiranog prepoznavanja VF/VT	To jest način kontinuiranog otkrivanja, kojim mora rukovati specijalizirano osoblje koje je obučeno i kvalificirano od strane VIVEST-a, kako bi se osigurala neprekidna detekcija srčanog ritma kod pacijenata koji reagiraju, dišu i imaju puls, ali mogu imati nelagodu u području srca. Ovaj način prepoznaje samo ritme pogodne i nepogodne za defibrilaciju (samo P1).
Elektrode	Sadrži defibrilacijsku elektrodu, kabel i priključak kabela.
Samoprovjera	Uređaj internim programom provodi samoprovjeru okruženja u kojem se nalazi i svakog modula u sustavu.
Defibrilacija	Metoda dovođenja struje u srce radi zaustavljanja ventrikularne fibrilacije.
Srčani elektrostimulator	Ugradivi srčani elektrostimulator koji srce stimulira električnim impulsima.
Periodična samoprovjera	Kada je uređaj u načinu pripravnosti, automatski se provode dnevna, tjedna i mjesečna samoprovjera za provjeru baterija, unutarnjih sklopova, gumba, softvera itd.
Srčani zastoj	Ventrikularna fibrilacija najčešći je uzrok naglog srčanog zastoja zbog naglog prekida funkcije izbacivanja.
Impedancija	Uređaj otkriva električnu impedanciju između dvije elektrode pričvršćene na pacijentovu kožu.
Ritam pogodan za defibrilaciju	Ventrikularna tahikardija bez pulsa ili ventrikularna fibrilacija koje mogu dovesti do srčanog zastoja.
Ritam nepogodan za defibrilaciju	Srčani ritam koji uređaj prepozna kao nepogodan za električni šok.
Osjetljivost	Stopa pravih pozitiva (osjetljivost) je vjerojatnost pozitivnog rezultata testa pod uvjetom da je osoba doista pozitivna.
Specifičnost	Stopa pravih negativna (specifičnost) je vjerojatnost negativnog rezultata testa pod uvjetom da je osoba doista negativna.
Artefakti pokreta	Šum uzrokovan pokretom mišića, kardiopulmonalnom reanimacijom ili statičkim elektricitetom može ometati srčanu analizu.

Pojmovnik	Opis
Nova baterija	Baterija koja je ispravno upakirana, neotvorena i valjana.
Proizvođač	Osim ako nije drugačije navedeno, tvrtka opisana u ovom priručniku je VIVEST.
EKG	Elektrokardiograf.
KPR	Kardiopulmonalna reanimacija – tehnika spašavanja pacijenata u srčanom zastoju umjetnim disanjem i kompresijama prsnog koša.
ICD	Ugradivi kardioverter defibrilator
bpm	Otkucaja u minuti
AED	Automatski vanjski defibrilator
EMC	Elektromagnetska kompatibilnost
LED	Svjetleća dioda
AHA	American Heart Association (Američko udruženje za srce)
SCA	Nagli srčani zastoj
AAMI	Udruženje za napredak medicinskih instrumenata
VF	Ventrikularna fibrilacija
VT	Ventrikularna tahikardija

## Dodatak 4 Specifikacije

Sigurnosne specifikacije	
Sigurnosna klasifikacija	Interno napajana ME oprema
Zaštita od električnog udara	Primijenjeni dio tipa BF, otporan na defibrilaciju.
Zaštita od štetnog prodora vode ili čestica	IP65
Način rada	Kontinuirani rad
Stupanj sigurnosti	Nije uređaj tipa AP ili APG
Vrsta ME opreme	Prijenosno
Fizički parametri	
Veličina (visina × širina × duljina)	2,09 ± 0,12 in × 3,39 ± 0,12 in × 5,91 ± 0,12 in 5,3 ± 0,3 cm × 8,6 ± 0,3 cm × 15 ± 0,3 cm
Masa (uključujući bateriju)	1,54 lb. (0,7 kg)
Dopušten udar / oštećenja pri padu	Slobodan pad s visine 1,5 m na tvrdu površinu
Okolišni parametri	
Radna temperatura	-15°C do 50°C (Nakon prelaska iz sobne temperature u okruženje od -20°C može raditi najmanje 60 minuta)
Temperatura skladištenja	0°C do 50°C
Kratkotrajna skladišna/ temperatura prijevoza	-40°C do 70°C (< 7 dana)
Relativna vlažnost	0 % do 95 % bez kondenzacije
Zračni tlak	50,4 kPa do 106 kPa
Nadmorska visina	-382m~5000 m
Kdar	Kukladno sa zahtjevima EN 1789:2020
Vibracije	Kukladno sa zahtjevima EN 1789:2020
Dad	Kukladno sa zahtjevima EN 1789:2020, visina pada 1,5 m
Vrijeme potrebno da se uređaj zagrije s najniže temperature skladištenja između uporaba dok ne bude spreman za	Manje od 30 minuta

svoju predviđenu uporabu pri temperaturi okoline 20 °C				
Vrijeme potrebno da se uređaj ohladi s najviše temperature skladištenja između uporaba dok ne bude spreman za svoju predviđenu uporabu pri temperaturi okoline 20 °C	Manje od 30 minuta			
<b>Defibrilacija</b>				
Ritam pogodan za defibrilaciju	VT/VF			
Oblik vala	Skraćeni dvofazni eksponencijalni oblik vala			
Razina energije	Automatski unaprijed programiran odabir (način za odrasle: 150 J; pedijatrijski način: 50 J)			
Kontrola izlaza	Ručno upravljanje (u načinu spašavanja gumb za šok mora se pritisnuti ručno).			
Ograničenje radne impedancije pacijenta	20 Ω do 180 Ω			
Vrijeme punjenja jednokratne baterije  (vrijeme potrebno za punjenje defibrilacijskog kondenzatora na 150 J pri različitim stanjima baterije)	Btanje baterije (20 ± 2 °C)	Orijeme od pritiska gumba za uključivanje do trenutka kada se defibrilacija može isporučiti	Orijeme od prve analize srčanog ritma do trenutka kada se defibrilacija može isporučiti	Orijeme od druge analize srčanog ritma do trenutka kada se defibrilacija može isporučiti
	Nova baterija	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Nova baterija, nakon 6 pražnjenja najvećom energijom	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Nova baterija, nakon 15 pražnjenja najvećom energijom	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
Vrijeme punjenja punjive baterije  (vrijeme potrebno za punjenje)	Btanje baterije (20 ± 2 °C)	Orijeme od pritiska gumba za uključivanje do trenutka kada se	Orijeme od prve analize srčanog ritma do trenutka kada se	Orijeme od druge analize srčanog ritma do trenutka kada se

defibrilacijskog kondenzatora na 150 J pri različitim stanjima baterije)		defibrilacija može isporučiti	defibrilacija može isporučiti	defibrilacija može isporučiti
	Nova, potpuno napunjena baterija	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Nova baterija, nakon 6 pražnjenja najvećom energijom	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Nova baterija, nakon 15 pražnjenja najvećom energijom	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
<b>Sustav analize EKG-a</b>				
Točnost analize	Sukladno sa zahtjevima IEC 60601-2-4			
Prag srčanog zastoja	< 0,2 mV			
Otkrivanje artefakata	Podrška Ako se otkrije ometajući signal koji utječe na točnost analize srčanog ritma, uređaj odgađa analizu i daje obavijest.			
<b>Elektrode</b>				
Model	OBS-DE/P	OBS-DE/W		
Oiljani korisnik	Adrasli	Adrasli/dijete		
Rok trajanja	5 godina			
Specifikacija	Sastoji se od priključka elektroda, žica i para jednokratnih defibrilacijskih elektroda.			
Duljina	≥ 1,0 m			
<b>baterije</b>				
Model	BAT-PT01	BAT-PT02		
Vrsta	Jednokratna baterija (LiMnO <sub>2</sub> baterija)	Punjiva baterija (Li-ion baterija)		
Kapacitet	12 V / 1500 mAh	7,2 V / 3450 mAh		

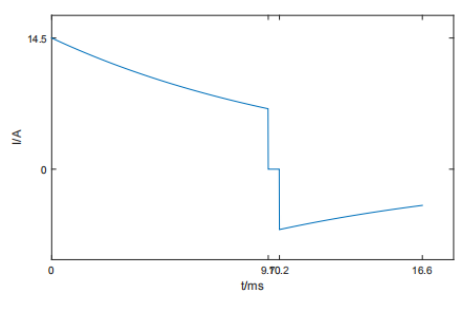
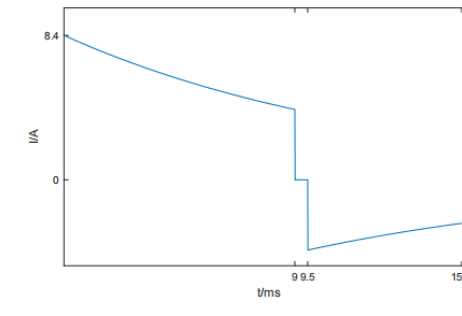
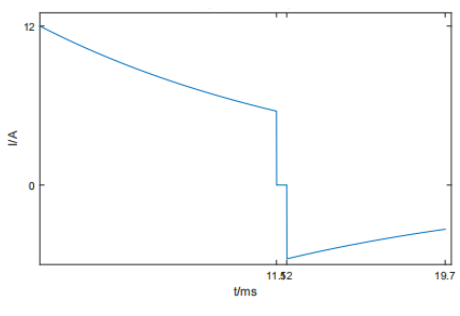
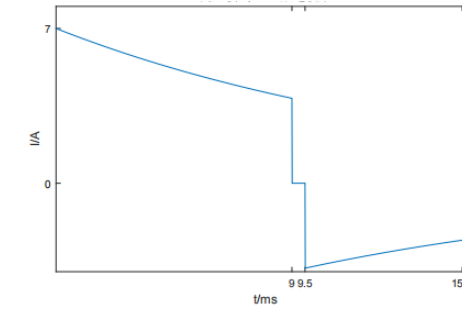
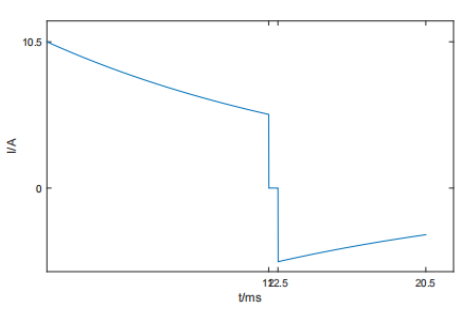
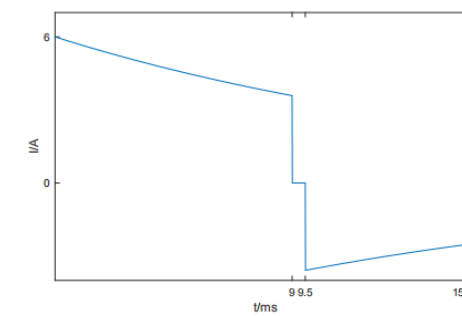
Broj pražnjenja najvećom energijom dostupan iz nove i potpuno napunjene baterije	<p>a) Nova baterija može provesti najmanje 130 punjenja i pražnjenja pri nazivnoj energiji od 150 J u okruženju <math>20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}</math>.</p> <p>b) Nova baterija može provesti najmanje 20 punjenja i pražnjenja pri nazivnoj energiji od 150 J pri <math>-15\text{ °C}</math> okruženju.</p> <p>c) Nova baterija nakon prvog upozorenja o niskoj bateriji može provesti najmanje 30 punjenja i pražnjenja.</p>	<p>a) Nova, potpuno napunjena baterija može provesti najmanje 250 punjenja i pražnjenja pri nazivnoj energiji od 150 J pri <math>20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}</math> okruženju.</p> <p>b) Nova, potpuno napunjena baterija može provesti najmanje 20 punjenja i pražnjenja pri nazivnoj energiji od 150 J pri <math>-15\text{ °C}</math> okruženju.</p> <p>c) Nova potpuno napunjena baterija nakon prvog upozorenja o niskoj bateriji može provesti najmanje 30 punjenja i pražnjenja.</p>
Neprekidno vrijeme rada	Pri temperaturi okoline $20 \pm 5\text{ °C}$ (sobna temperatura), s novom jednokratnom baterijom, neprekidno vrijeme rada analize srčanog ritma bez šoka i vođenog ciklusa KPR-a $\geq 6$ sati; nakon prvog upozorenja o niskoj bateriji još $\geq 1$ sat rada.	Pri temperaturi okoline $20 \pm 5\text{ °C}$ (sobna temperatura), s novom punjivom baterijom, neprekidno vrijeme rada analize srčanog ritma bez šoka i vođenog ciklusa KPR-a $\geq 10$ sati; nakon prvog upozorenja o niskoj bateriji još $\geq 1,5$ sat rada.
Vrijeme rada u načinu kontinuiranog prepoznavanja VF/VT (P1)	Pri temperaturi okoline $20 \pm 5\text{ °C}$ (sobna temperatura), s novom jednokratnom baterijom, vrijeme rada $\geq 24$ sata u načinu kontinuiranog prepoznavanja VF/VT.	Pri temperaturi okoline $20 \pm 5\text{ °C}$ (sobna temperatura), s novom, potpuno napunjenom punjivom baterijom, vrijeme rada $\geq 45$ sati u načinu kontinuiranog prepoznavanja VF/VT.
Vijek pripravnosti	3 godina	3 mjeseci prije ponovnog punjenja
	Temperatura okoline $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ , način pripravnosti s umetnutom novom baterijom, tjedna samoprovjera, bez 4G veze za slanje rezultata samoprovjere.	
Kok trajanja	7 godina	5 godina / 300 ciklusa punjenja-pražnjenja
	Temperatura temperatura $25\text{ °C}$	
<b>Punjač baterija (po izboru)</b>		
Sigurnosna klasifikacija	Kazred A	
Zaštita od štetnog prodora vode ili čestica	AP54	
Napajanje	100–240 V~ 50/60 Hz	
Nazivna ulazna snaga	60 VA	
Vrijeme punjenja	Pri $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ okruženju, punjač istovremeno puni 2 punjive baterije; vrijeme punjenja do potpune napunjenosti ne prelazi 3,7 sati. Pojedinačna punjiva baterija mora se potpuno napuniti za najviše 2,5 satid.	
Vijek trajanja	10 godina	

<b>Uređaj</b>	
Datum proizvodnje	Vidi naljepnicu na stražnjoj strani uređaja
Vijek trajanja	10 godina
<b>Snimanje</b>	
Funkcija snimanja	Odmah nakon uključivanja uređaj mikrofonom prikuplja i bilježi informacije o zvuku iz okoline. Podržava pohranu 3 sata snimaka.
<b>Dohrana podataka</b>	
EKG podaci	24 sata EKG podataka
Kodaci samoprovjere	3650 primjeraka
<b>Komunikacija</b>	
Kapacitet	Podrška za Bluetooth, mobilnu komunikaciju 4G i GPS pozicioniranje

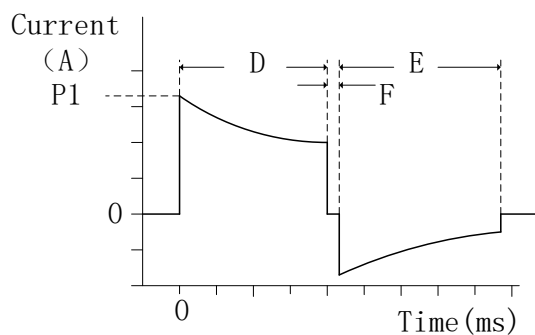
## Dodatak 5 Defibrilacijski oblik valam

Defibrilacijski oblik vala uređaja je skraćeni dvofazni eksponencijalni; uređaj može automatski prilagoditi parametre vala za pacijentovu impedanciju u rasponu od 20–180  $\Omega$ . Parametri defibrilacijskog vala pri različitim impedancijama su sljedeći:

Impedancija opterećenja ( $\Omega$ )	Defibrilacijski oblik vala (način za odrasle)	Defibrilacijski oblik vala (dječji način)
25		
50		
75		
100		

Impedancija opterećenja ( $\Omega$ )	Defibrilacijski oblik vala (način za odrasle)	Defibrilacijski oblik vala (dječji način)
125		
150		
175		

Izlazni oblik vala defibrilacijske energije prikazan je na slici:



P1: vršna struja faze 1

D: širina impulsa faze 1

E: širina impulsa faze 2

F: vremenski razmak između faze 1 i faze 2

Izlazna energija pri različitim impedancijama (način za odrasle):

Impedancija opterećenja ( $\Omega$ )	Širina impulsa faze 1 D (ms) $\pm 10\%$	Širina impulsa faze 2 E (ms) $\pm 10\%$	Vremenski razmak između faze 1 i faze 2 F(ms) $\pm 10\%$	Vršna struja P1 (A) $\pm 10\%$	Izlazna energija (J) $\pm 10\%$
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	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

Izlazna energija pri različitim impedancijama (dječji način):

Impedancija opterećenja ( $\Omega$ )	Širina impulsa faze 1 D (ms) $\pm 10\%$	Širina impulsa faze 2 E (ms) $\pm 10\%$	Vremenski razmak između faze 1 i faze 2 F(ms) $\pm 10\%$	Vršna struja P1 (A) $\pm 10\%$	Izlazna energija (J) $\pm 10\%$
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

## Dodatak 6 Sustav analize EKG-am

### Sažetak

Sustav analize EKG-a defibrilatora, koji automatski prepoznaje pacijentov srčani ritam i daje savjet o šoku, obučanim korisnicima omogućuje životospasonosno liječenje pacijenata s mučninom i aritmijama. Sustav analize ima sljedeće funkcije:

- Procjena kontakta elektroda
- Prepoznavanje i uklanjanje signala srčanog elektrostimulatora
- Prepoznavanje srčanog ritma pogodnog za defibrilaciju
- Otkrivanje srčanog zastoja
- Otkrivanje smetnji

### Procjena kontakta elektroda

Defibrilator automatski otkriva torakalnu impedanciju pacijenta. Ako je vrijednost impedancije unutar postavljenog praga, smatra se da je elektroda čvrsto u kontaktu i može se započeti analiza srčanog ritma. Ako vrijednost prsne impedancije premašuje postavljeni prag, smatra se da je kontakt elektrode neodgovarajući ili da nije ispravno spojena na defibrilator; u tom slučaju korisniku se savjetuje da elektrodu ponovno postavi.

### Prepoznavanje i uklanjanje signala srčanog elektrostimulatora

Impulсни signal ugrađenog elektrostimulatora može ometati ispravno prepoznavanje aritmija. Defibrilator najprije prepoznaje i uklanja signal stimulacije, a zatim ulazi u analizu ritma. Na temelju rezultata analize daje obavijest "preporučeni šok" ili "šok se ne preporučuje".

### Prepoznavanje srčanog ritma pogodnog za defibrilaciju

Prema zahtjevima za detektor prepoznavanja srčanog ritma iz klauzule 201.107 standarda IEC 60601-2-4:2018, učinkovitost i klasifikacija detektora prepoznavanja srčanog ritma su sljedeće:

Tablica A6-1 Učinkovitost detektora prepoznavanja srčanog ritma

Ritama	Keličina uzorka	Cilj učinkovitosti IEC 60601-2-4	Oažena učinkovitost
Kogodno za defibrilaciju		Osjetljivost	
VF	726	> 90 %	100 %
VO	368	> 75 %	99,7 %
Nepogodno za defibrilaciju		Specifičnost	
	3350	> 99 %	99,7 %

Tablica A6-2 Klasifikacija detektora prepoznavanja srčanog ritma

Ritama	VF i VT	Svi ostali ritmi
Kogodno za defibrilaciju	Oravi pozitivni 99,7 %	Fažni pozitivni 0,3 %
Nepogodno za defibrilaciju	Fažni negativni 0,3 %	Oravi negativni 99,7 %

\*Izvor podataka: međunarodne baze podataka standarda i kliničke baze tvrtke VIVEST

Rezultati su pokazali da je prikupljeno ukupno 4444 podatka, od čega 3350 podataka ritma nepogodnog za defibrilaciju, sa specifičnošću SP = 99,7 %, te 1094 podatka ritma pogodnog za defibrilaciju: VF s osjetljivošću Se = 100 %, VT s osjetljivošću Se = 99,7 %. Stopa pozitivne

predikcije bila je  $Pp = 99,7 \%$ , stopa lažno pozitivnih  $Fp = 0,3 \%$ , točnost  $Acc = 99,7 \%$ . Učinkovitost detektora prepoznavanja srčanog ritma zadovoljava zahtjeve za različite vrste i količine ritma prema IEC 60601-2-4, a osjetljivost i specifičnost svake vrste ritma ispunjavaju zahtjeve IEC 60601-2-4.


### **Otkrivanje srčanog zastoja**

Prag stanke je „peak-to-peak“ vrijednost 0,2 mV. Ako je „peak-to-peak“ vrijednost električnog signala manja od 0,2 mV, sustav to prepoznaje kao stanku i daje obavijest „Šok se ne preporučuje“ te prelazi u KPR.

### **Otkrivanje smetnji**

Sustav analize EKG-a defibrilatora otkriva smetnje koje mogu biti uzrokovane vanjskim izvorima, poput promjena položaja ili električnih smetnji. Promjene položaja uključuju pomicanje pacijenta, pomicanje spasioca, pomicanje vozila itd.; vanjski izvori električnih smetnji uključuju npr. mobilne telefone, radije itd. Ako se otkriju smetnje, sustav spasiocu šalje glasovno upozorenje; u tom trenutku korisnik treba što prije ukloniti smetnju kako bi se artefakti u EKG-u sveli na najmanju moguću mjeru, a sustav nastavlja s analizom srčanog ritma.

## Dodatak 7 Vodič za elektromagnetsku sukladnost

 <p><b>Upozorenje</b></p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje nije izradio proizvođač može uzrokovati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ovog uređaja i posljedično neispravan rad.</li><li>2) Treba izbjegavati uporabu ovog uređaja u neposrednoj blizini ili postavljenog s drugom opremom jer može doći do neispravnog rada. Ako je takva uporaba nužna, ovaj uređaj i drugu opremu treba promatrati radi provjere normalnog rada.</li><li>3) EMC ovog uređaja treba posebno zaštititi; postavljanje i popravak treba se obavljati u okruženju koje udovoljava EMC informacijama u nastavku.</li><li>4) Čak i ako druga oprema udovoljava CISPR emisijskim zahtjevima, može uzrokovati smetnje na uređaju.</li><li>5) Druga oprema koja sadrži RF radijske emisije može utjecati na uređaj (npr. mobilni telefoni, računala s bežičnom vezom).</li><li>6) U prisutnosti velikih EM smetnji uređaj može neočekivano prikazati “Uklonite smetnju signala”, “Pacijent neka miruje” ili “Slab kontakt elektroda” i možda neće moći provesti analizu. Isključite izvor smetnji ili se udaljite od njega.</li><li>7) Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferiju poput kabela antene i vanjskih antena) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) bilo kojem dijelu P1 &amp; P3, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U protivnom može doći do pogoršanja učinkovitosti ove opreme.</li></ol>
--	--

### BITNA UČINKOVITOST:

Bitna učinkovitost AED-a P serije je isporuka defibrilacijske terapije i točno razlikovanje između ritmova pogodnih i nepodudarnih za defibrilaciju.

<b>Elektromagnetske emisije</b>		
P1/P3 namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju navedenom u tablicama u nastavku. Korisnik P1/P3 mora osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju:		
<b>Test emisija</b>	<b>SUKLADNOST</b>	<b>ELEKTROMAGNETSKO OKRUŽENJE – SMJERNICA</b>
Radiofrekvencijska emisija CISPR 11	Skupina 1	Uređaj P1 /P3 koristi RF energiju samo za svoje interne funkcije. Stoga su njegove RF emisije niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
Radiofrekvencijska emisija CISPR 11	Razred B	Uređaj P1 /P3 prikladan je za uporabu u svim objektima, uključujući kućanske objekte i one izravno priključene na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja zgrade za kućanske svrhe.
Harmonijska izobličenja IEC 61000-3-2	N/A	
Naponske fluktuacije i treperenje IEC 61000-3-2	N/A	


## Elektromagnetska otpornost

P1/P3 namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju navedenom u tablicama u nastavku. Korisnik P1/P3 mora osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju:

TEST OTPORNOSTI	RAZINA ISPITIVANJA IEC 60601	RAZINA SUKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETSKO OKRUŽENJE SMJERNICA –
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt  ±15 kV zrak	±8 kV kontakt  ±15 kV zrak	Relativna vlažnost mora biti najmanje 5 %
PFMF (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebaju biti na razinama svojstvenim tipičnoj lokaciji u tipičnom komercijalnom/ili bolničkom okruženju.

## Elektromagnetska otpornost

P1/P3 namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju navedenom u tablicama u nastavku. Korisnik P1/P3 mora osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju:

TEST OTPORNOSTI	IEC 60601 RAZINA ISPITIVANJA	RAZINA SUKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETSKO OKRUŽENJE – SMJERNICA
Zračeni RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	20 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu P1/P3, uključujući kabele, od preporučene razdaljine odvajanja izračunate prema jednadžbi koja se primjenjuje za frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena razdaljina odvajanja: <math>d=1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz <math>d=2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača, a d preporučena razdaljina odvajanja u metrima (m).</p> <p>Jakosti polja stalnih RF odašiljača, utvrđene elektromagnetskim pregledom mjesta,<sup>a</sup> moraju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu.</p> <p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolima: </p>

**Napomena 1:** Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

**Napomena 2:** Ove smjernice možda ne vrijede u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i refleksije s konstrukcija, predmeta i ljudi.

<sup>a</sup> Jakosti polja stalnih odašiljača, poput baznih stanica za radiotelefone (mobilni/bežični) i mobilne radije, amaterske radije, AM i FM radijsko emitiranje te TV emitiranje, ne mogu se teorijski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja koje stvaraju stalni RF odašiljači potrebno je razmotriti elektromagnetski pregled mjesta. Ako izmjerena jakost polja na mjestu na kojem se koristi P1/P3 premašuje gore navedenu razinu sukladnosti RF, P1/P3 treba promatrati radi provjere normalnog rada. Ako se uoči neispravan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja P1/P3.

**OTPORNOST na RF bežičnu komunikacijsku opremu**

<b>Frekvencija ispitivanja (MHz)</b>	<b>Pojas <sup>a)</sup> (MHz)</b>	<b>Usluga <sup>a)</sup></b>	<b>Modulacija</b>	<b>OTPORNOST RAZINA ISPITIVANJA (V/m)</b>
385	380 to 390	TETRA 400	Impulsna modulacija <sup>b)</sup> 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±Devijacija 5 kHz Sinus 1 kHz	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Impulsna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsna modulacija <sup>b)</sup> 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	9
5500				
5785				

Ako je za postizanje razine ispitivanja OTPORNOSTI potrebno, razmak između odašiljačke antene i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Test razmak od 1 m dopušten je prema IEC 61000-4-3.

a) Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.

b) Nosivi signal modulira se pravokutnim signalom s 50-postotnim radnim ciklusom.

c) Kao alternativa FM modulaciji, nosilac se može impulsno modulirati pravokutnim signalom s 50-postotnim radnim ciklusom pri 18 Hz. Iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, to je najgori slučaj.

<b>OTPORNOST na bliska magnetska polja</b>		
<b>Frekvencija ispitivanja</b>	<b>Modulacija</b>	<b>RAZINA OTPORNOSTI (A/m)</b>
30 kHz <sup>a)</sup>	CW	8
134,2 kHz	Impulsna modulacija <sup>b)</sup> 2,1 kHz	65 <sup>c)</sup>
13,56 MHz	Impulsna modulacija <sup>b)</sup> 50 kHz	7,5 <sup>c)</sup>

a) Ovaj se test odnosi samo na ME OPREMU i ME SUSTAVE namijenjene uporabi u OKRUŽENJU KUĆNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE.

b) Nosivi signal modulira se pravokutnim signalom s 50-postotnim radnim ciklusom.

c) r. m. s., prije primjene modulacije.

## **Dodatak 8    Dodatne informacije**

### **Kliničke koristi**

Pružanje analize ritma pogodnog ili nepogodnog za defibrilaciju i isporuka šoka kod ritma pogodnog za defibrilaciju radi poboljšanja preživljavanja pacijenata sa SCA.

### **Prijava incidenata**

Ako korisnik ili pacijent treba prijaviti ozbiljne incidente u vezi s uređajem, mogu se obratiti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odn. prebivalište.

### **Informacije dostupne korisniku**

Korisnički priručnik isporučuje se uz uređaj u tiskanom obliku.

SSCP će biti dostupan u sustavu EUDAMED.

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

### **Regulatorna sukladnost**

VIVEST svečano izjavljuje da je automatski vanjski defibrilator P serije sukladan s relevantnim odredbama relevantnih standarda za medicinsku opremu:

*IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitnu učinkovitost,*

*IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 Medicinska električna oprema – 2.-4. dio: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitnu učinkovitost srčanih defibrilatora,*

*IEC 60601-1-2:2014+A:2020 Medicinska električna oprema – 1.-2. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitnu učinkovitost – Pomoćni standard: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja,*

*AIEC 60601-1-12:2014+A1:2020 Medicinska električna oprema – 1.-12. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitnu učinkovitost – Pomoćni standard: Zahtjevi za medicinsku električnu opremu i medicinske električne sustave namijenjene uporabi u okruženju hitne medicinske pomoći.*

*IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medicinska električna oprema – 1.-11. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitnu učinkovitost – Pomoćni standard: Zahtjevi za medicinsku električnu opremu i medicinske električne sustave koji se koriste u okruženju kućne zdravstvene zaštite*

## Dodatak 9 Kompatibilni pribor

Ovaj pribor kompatibilan je s AED-om P serije:

Naziv	Model	Mroizvođač
Elektrode (P1)	OBS-DE/P	Baisheng Medical Co., Ltd.
Elektrode (P3)	OBS-DE/W	Baisheng Medical Co., Ltd.
Punjač baterija	MAC01	VIVEST