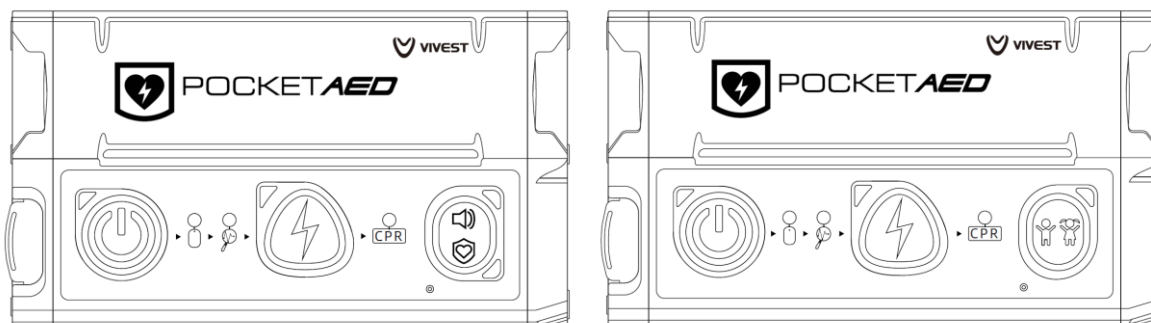




P serije

Avtomatski zunanji defibrilator

Navodila za uporabo



Pred uporabo

Zahvaljujemo se vam za nakup avtomatskega zunanje defibrilatorja P serije.

Pred uporabo skrbno preberite ta navodila. Po uporabi naj bo naprava na lahko dostopnem mestu.

Različica: 1.0

Datum: 2026/01/16



Ime: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Naslov: Unit 401,501, Building No.2, Zone B, SIP Biobay Phase 5, No.21,
Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu,
LJUDSKA REPUBLIKA KITAJSKA

SRN: CN-MF-000015304

TEL: +86-0512-65730937

FAKS: +86-0512-65730937

E-pošta: service@vivest.cn



Ime: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)

Naslov: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Nemčija

SRN: DE-AR-000000001



Oznaka CE: označuje, da je naprava skladna z Uredbo EU 2017/745

Avtorske pravice in izjava

Ta priročnik velja za avtomatski zunanji defibrilator P serije.

Avtorske pravice tega priročnika so v lasti družbe ViVest Medical Technology Co., Ltd. (v nadaljevanju "VIVEST"). Nobena organizacija ali posameznik ne sme reproducirati tega priročnika ali katere koli njegove vsebine v kakršni koli obliki brez dovoljenja podjetja.

Družba ne prevzema nobene odgovornosti za morebitne poškodbe, ki bi nastale zaradi neupoštevanja navodil, previdnostnih ukrepov, opozoril ali navodil za uporabo v tem priročniku.

Avtorske pravice programske opreme v tem izdelku so v lasti družbe VIVEST. Ta programska oprema je zaščitena z zakoni o avtorskih pravicah in določili mednarodnih pogodb, ki veljajo po vsem svetu. Brez dovoljenja družbe nobena organizacija ali posameznik te programske opreme ne sme kopirati, dekompilirati, izvajati povratnega inženiringa ali razstaviti v človeku razumljivo obliko. VIVEST si pridržuje pravico do lastništva programske opreme.

Za informacije o katerem koli od naših izdelkov se obrnite na VIVEST.

Konvencije

Ta priročnik uporablja naslednje konvencije:

V besedilu so imena in oznake fizičnih gumbov in programskih tipk prikazana v krepkem tisku (na primer, "Pritisnite gumb **Šok**").

Ta priročnik uporablja ležeči tisk za zvočna obvestila (na primer, "*Ne dotikajte se bolnika, analiziranje poteka*").

Vsebina

1 Splošen uvod	1
1.1 Indikacije.....	1
1.2 Kontraindikacije.....	1
1.3 Predvidena uporaba	1
1.3.1 Predvideni namen.....	1
1.3.2 Predvidena populacija bolnikov	1
1.3.3 Predvideni uporabniki	1
1.3.4 Predvideno okolje uporabe	1
1.4 Zahteve za servisno osebje	1
1.5 Lastnosti izdelka.....	1
1.6 Omejitve izdelka.....	2
2 Varnostni ukrepi	3
2.1 Razvrstitev opozorilnih sporočil.....	3
2.2 Opozorilna sporočila.....	3
2.3 Namestitev naprave.....	6
2.4 Stranski učinki	6
3 Namestitev in priprava.....	7
3.1 Razpakiranje	7
3.2 Nadzorna plošča	7
3.3 Namestitev baterije.....	10
3.4 Odstranitev baterije	10
3.5 Polnjenje.....	11
3.6 Predhodna priključitev elektrod	11
3.7 Sistem samopreverjanja	12
4 Uporaba avtomatskega zunanje defibrilatorja	14
4.1 Kratek opis koraka uporabe.....	14
4.2 Vklon naprave naprave.....	14
4.3 Namestitev elektrod.....	15
4.4 Analiza srčnega ritma	17
4.5 Priporočen šok.....	18
4.6 Šok ni priporočen	18
4.7 Izvedba KPO.....	19
4.8 Postopek po uporabi	19
4.9 Pediatrično zdravljenje.....	20
5 Vzdrževanje in odpravljanje težav.....	21
5.1 Redno vzdrževanje.....	21

5.1.1	Preverjanje elektrod	21
5.1.2	Preverjanje statusnega indikatorja	22
5.1.3	Preverjanje celovitosti in čistoče	22
5.1.4	Preverjanje baterije	22
5.1.5	Čiščenje	22
5.2	Prevoz	23
5.3	Odstranjevanje	23
5.4	Odpravljanje težav	23
6	Kibernetska varnost	25
6.1	Izvajalno okolje	25
6.1.1	Strojno okolje	25
6.1.2	Programsko okolje	25
6.1.3	Omrežno okolje	25
6.2	Podatkovni vmesnik	25
6.3	Uporabniški dostop	25
6.4	Način izmenjave podatkov	26
6.4.1	Prenos Bluetooth	26
6.4.2	4G Prenos	26
6.5	Varnostna programska oprema naprave	27
6.6	Kibernetska varnostna posodobitev	27
6.7	AED Shranjevanje podatkov	27
7	Izdelek - garancija	28
Dodatek 1	Vsebina paketa	A
Dodatek 2	Simboli	B
Dodatek 3	Slovar pojmov	D
Dodatek 4	Specifikacije	F
Dodatek 5	Defibrilacijska oblika valovanja	K
Dodatek 6	Sistem analize EKG	N
Dodatek 7	Vodnik elektromagnetne skladnosti	P
Dodatek 8	Dodatne informacije	V
Dodatek 9	Združljivi pripomočki	W

1 Splošen uvod

1.1 Indikacijaa

Avtomatski zunanji defibrilator P serije se sme uporabljati samo, kadar ima bolnik hkrati naslednje simptome:

- Nezavest
- Ne diha ali nenormalno diha
- Neodzivnosta

1.2 Kontraindikacijaa

Avtomatski zunanji defibrilator P serije se ne sme uporabljati, če bolnik:

- je pri zavesti,
- diha ali
- ima zaznaven pulz ali drugačen znak krvnega obtoka

1.3 Predvidena uporaba

1.3.1 Predvideni namen

Avtomatski zunanji defibrilator (AED) je namenjen uporabi pri bolnikih s sumom na nenadni srčni zastoj (SCA), ki so nezavestni, neodzivni in ne dihajo ali dihajo nenormalno.

1.3.2 Predvidena populacija bolnikov

P1 se lahko uporablja pri odraslih bolnikih; P3 se lahko uporablja pri odraslih ali pediatričnih bolnikih. Pri bolnikih, mlajših od 8 let ali z manj kot 25 kg telesne teže, uporabite otroški način. V drugih primerih uporabite način za odrasle. Če starost ali teža bolnika nista znani, ne odlašajte z zdravljenjem; uporabite način za odrasle.

1.3.3 Predvideni uporabniki

Naprava je namenjena uporabi s strani reševalcev, usposobljenih za temeljne postopke oživljanja (TPO), dodatne postopke oživljanja (DPO) ali drug program nujne medicinske pomoči, ki ga je odobril zdravnik, ali pa se lahko uporablja pod vodstvom dispečerja centra za nujno medicinsko pomoč.

Nomba: Skladnost z lokalno zakonodajo. Predpisi glede uporabe defibrilatorjev se razlikujejo po državah in regijah. Odgovornost uporabnika je, da zagotovi skladnost z vsemi ustreznimi zakoni in predpisi.

1.3.4 Predvideno okolje uporabe

Naprava se lahko uporablja na javnih mestih in v okoljih domače zdravstvene oskrbe.

1.4 Zahteve za servisno osebje

Servisno osebje mora biti pooblaščen s strani proizvajalca, usposobljeno in kvalificirano ter dobro poznati in razumeti vsebino tega priročnika.

1.5 Lastnosti izdelka

Tvtomatski zunanji defibrilator P serije je razdeljen na 2 modela, P1 in P3 (v nadaljevanju 'naprava'). Todela imata podobne funkcije, razen naslednjih razlik:

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

P1 podpira 4 načine delovanja: način pripravljenosti, način reševanja, način neprekinjenega prepoznavanja VF/VT prepoznavanje in vzdrževalni način.

P3 podpira 3 načine delovanja: način pripravljenosti, način reševanja in vzdrževalni način.

Najpogosteje uporabljene funkcije in lastnosti naprave so prikazane spodaj:

Funkcija / Model	P1	P3
Model		
Glasovno in svetlobno vodenje	✓	✓
Analiza srčnega ritma	✓	✓
Defibrilacija	✓	✓
Sistem samopreverjanja	✓	✓
Neprekinjena prepoznava VF/VT Prepoznavna Funkcija	✓	/
Otroški način (mlajši od 8 let ali s telesno težo manj kot 25 kg)	/	✓
Snemanje	✓	✓
Prenos podatkov	✓	✓

1.6 Omejitev izdelka



Naprava se ne uporablja pogosto, zato ima določene omejitve, opisane spodaj:

- Za zagotovitev pripravljenosti naprave za uporabo je potrebno redno vzdrževanje. Podrobnosti so v poglavju 5.
- Te naprave ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih z vsajenim in aktivnim ICD.
- Te naprave se ne sme uporabljati v okolju MRI.

2 Varnostni ukrepi

2.1 Razvrstitev opozorilnih sporočil

Opozorilna sporočila so na splošno razdeljena v 3 kategorije, kot je opisano spodaj:

 Nevarnost	Opozorilne izjave vas opozarjajo na pogoje ali dejanja, ki lahko povzročijo telesne poškodbe ali smrt.
 Opozorilo	Označuje morebitna tveganja ali tveganja, ki jih povzročajo nevarni postopki in ki lahko povzročijo telesne poškodbe ali materialno škodo, če se jim ne izognete.
Pozor	Uporabljeno za poudarjanje navodil ali opomnikov tako, da lahko uporabniki to napravo upravljajo varno.

2.2 Opozorilna sporočila



Nevarnost

- 1) Naprava med defibrilacijo proizvaja visokonapetostni električni sunek in lahko povzroči hude telesne poškodbe (kot je poškodba miokarda) ali celo smrt. Zato mora defibrilacijo izvajati strokovno usposobljen laik.
- 2) Zamenjavo sestavnih delov sme izvajati samo proizvajalec. Drugo osebje ne sme odpirati pokrova, da bi popravljalo napravo ali zamenjevalo sestavne dele. Sicer obstaja nevarnost električnega udara.
- 3) Naprave ne razstavljajte ali spreminjajte. To lahko povzroči telesne poškodbe ali celo smrt.
- 4) Drugo medicinsko opremo, ki nima delov, odpornih na defibrilacijo, je treba med defibrilacijo odklopiti od bolnika.
- 5) Med defibrilacijo se umaknite od bolnika in odstranite vso kovinsko opremo, priključeno na bolnika. V nasprotnem primeru lahko pride do električnega udara.
- 6) Če se defibrilacijska energija ne sprosti normalno, lahko pride do nevarnosti električnega udara ali poškodbe.
- 7) Naprave ne uporabljajte v okolju z vnetljivimi plini ali koncentriranim kisikom, da preprečite požar ali eksplozijo.
- 8) Ne polnite baterije za enkratno uporabo. Polnjenje takšne baterije lahko povzroči požar ali eksplozijo.
- 9) Baterije ne sežigajte. Sežiganje baterije lahko povzroči požar ali eksplozijo. Gorenje, eksplozija ali iztekanje baterije lahko povzročijo telesne poškodbe.
- 10) Med uporabo na napravi ne izvajajte vzdrževanja.
- 11) Baterije ne odstranjujte, kadar naprava preide v način reševanja ali kadar je nameščena na javnem mestu.



Nevarnost

- 12) Nepravilno ravnanje lahko povzroči, da se baterija pregreje, vname ali eksplodira. Pred uporabo polnilnih baterij skrbno preberite opozorila.
 - 13) Če opazite, da baterija pušča ali oddaja neprijeten vonj, se nemudoma umaknite. Če elektrolit pride v stik s kožo ali oblačili, ga takoj sperite z vodo. Če elektrolit pride v oči, jih ne drgnite, ampak nemudoma sperite s čisto vodo in poiščite zdravniško pomoč.
 - 14) Da bi zagotovili pričakovano življenjsko dobo baterije, polnilno baterijo, če se dlje časa ne uporablja, polnite vsaj vsake tri mesece.
 - 15) Ko se baterija približa roku uporabnosti ali če je baterija smrdljiva, deformirana, razbarvana ali deformirana, jo prenehajte uporabljati in jo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
-



Opozorilo

- 1) Samo strokovno usposobljeno osebje, ki je seznanjeno z delovanjem naprave, lahko izvaja nujno defibrilacijo.
 - 2) Zagotovite, da je naprava previdno nameščena, da se izognete poškodbam elektrod ali naprave oziroma poškodbam bolnika ali uporabnika med uporabo.
 - 3) Naprava naj bo nameščena in pritrjena tako, da je preprečen padec. Če naprava pade, jo je treba takoj pregledati glede morebitnih poškodb.
 - 4) Ne uporabljajte poteklih ali suhih elektrod, saj se ne morejo popolnoma prilepiti na kožo, kar vpliva na analizo srčnega ritma in povzroči napačno oceno.
 - 5) Elektrod ne povezujte z drugimi elektrodami ali kovinskimi predmeti, ki so v stiku z bolnikom. Priporočljiva je razdalja vsaj 5 cm. Prevodni gel na elektrodah se lahko prime na druge predmete. Defibrilacija z nezadostno količino gela lahko povzroči opekline kože pod elektrodama.
 - 6) Pred defibrilacijo po potrebi obrijte dlake na bolnikovih prsih. Prekomerna poraščenost lahko povzroči opekline kože.
 - 7) Bolnikove kože ne brišite z alkoholom. Alkoholni robčki kožo izsušijo in povzročijo opekline.
 - 8) Občutljivost naprave je lahko pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki zmanjšana. Spodbujevalnik lahko zmanjša tudi sposobnost AED za zaznavanje vseh ritmov, primernih za defibrilacijo. Če veste, da ima bolnik srčni spodbujevalnik, elektrod ne nameščajte v bližino vsajene naprave.
 - 9) Naprave ne uporabljajte, če je bila namočena v tekočino ali če je na njeni površini vidne veliko vode. Prevodni deli naprave ne smejo biti v stiku z drugimi prevodnimi deli (vključno s tlemi).
 - 10) Kadar je naprava priključena na bolnika, ne izvajajte funkcijskih preverjanj, da se izognete nenamernemu električnemu udaru.
 - 11) Elektrod ne namakajte ali čistite z alkoholom ali drugimi raztopinami. To lahko poškoduje elektrode in povzroči okvaro naprave.
 - 12) Premikanje ali nošenje bolnika med analizo ritma lahko povzroči zakasnitve ali napake pri diagnozi.
-



Opozorilo

- 13) Elektrode morajo biti nameščene na ravni površini kože in ne na nagubani koži; neprimerna namestitvev vpliva na analizo srčnega ritma in povzroči napačno oceno.
- 14) Pri uporabi naprave mora uporabnik paziti, da se bolnikovo telo (npr. izpostavljena koža, glava in udi) ne dotika prevodnih tekočin (npr. gela, krvi ali fiziološke raztopine) in kovinskih predmetov (npr. okvirja postelje ali nosil), da prepreči alternativne poti defibrilacijskega toka.
- 15) Naprave ne nameščajte v bližino aparatov, ki oddajajo močne radiofrekvenčne (RF) signale. Radiofrekvenčne emisije lahko povzročijo napačno analizo srčnih ritmov.
- 16) Ne uporabljajte neodobrenih elektrod, baterij in drugih pripomočkov. Uporaba neodobrenih sestavnih delov lahko povzroči okvaro naprave. Uporabljajte samo pripomočke, ki jih je proizvajalec navedel v Dodatku 1.
- 17) Naprava ne more delovati, če je baterija prazna in/ali ni nameščena. Če je zaznana prazna ali potekla baterija, jo nemudoma zamenjajte.
- 18) Če napravo vzamete pri najvišji ali najnižji temperaturi shranjevanja in jo takoj uporabite, se lahko zmogljivost in življenjska doba razlikujeta od pričakovanj. Naprave ne smete shranjevati ali uporabljati zunaj okoljskih omejitev, navedenih v tem priročniku.
- 19) Nepravilno ravnanje lahko povzroči napake med delovanjem. Skrbno upoštevajte ta priročnik.
- 20) Napravo za uporabo Bluetooth lahko konfigurira samo servisno osebje. Uporaba Bluetootha ne predstavlja tveganja za napravo ali njeno uporabo.
- 21) Če je statusni indikator naprave izklopljen, zamenjajte baterijo, da napravo obnovite. Vzrok je lahko okvara baterije.
- 22) Pazite, da se med defibrilacijo ne dotikate bolnika, sicer obstaja nevarnost električnega udara.
- 23) Uporabnik mora vsak resen incident v zvezi z napravo prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež.
- 24) Naprave ni dovoljeno uporabljati v okolju MRI.
- 25) Hranite napravo zunaj dosega otrok in domačih živali, da preprečite nevarnost vdihavanja ali zaužitja majhnih delov oziroma zadušitve s kablji elektrod.
- 26) Pri odraslem bolniku ne izvajajte stiskov prsnega koša prek elektrod.
- 27) Pokličite številko za nujno medicinsko pomoč, če reševalci po pregledu kratkega vodnika še vedno ne vedo, kako uporabiti AED.

Pozor

- 1) Če pride do poškodbe naprave, se za popravilo obrnite na proizvajalca.
 - 2) Bodite pozorni na vse opozorilne znake na napravi in pripomočkih.
 - 3) Če napravo shranjujete, prevažate ali uporabljate zunaj omejenega območja, specifikacij zmogljivosti v teh navodilih morda ni mogoče doseči.
 - 4) Naprava lahko deluje pri 50 °C, vendar je priporočeno, da se uporablja pri temperaturi pod 40 °C, da se preprečijo opekline bolnika.
 - 5) Priporočljivo je zagotoviti vsaj eno dodatno baterijo za vsako napravo na javnem mestu.
-

2.3 Namestitev naprave

Napravo lahko fiksno namestite ali prenašate glede na potrebe uporabnika:

Pri fiksni namestitvi je napravo treba postaviti v bližino opreme za nujne primere (kot so gasilni aparati, kompleti prve pomoči ipd.) pri ustrezni temperaturi, stran od vlage in prahu. Za pravilno namestitev naprave:

- 1) Temperatura okolja, kjer je naprava nameščena, naj bo med 0 °C in 50 °C (dolgotrajna namestitev). Velika nihanja temperature lahko močno skrajšajo življenjsko dobo baterije in vplivajo na delovanje elektrod.
- 2) Hraniti jo je treba na suhem mestu z relativno vlažnostjo od 0 % do 95 %.
- 3) Hraniti jo je treba stran od neposredne sončne svetlobe. Dolgotrajna izpostavljenost soncu pospeši staranje naprave.
- 4) Da bi se izognili zamašitvi zvočnika, naprave ne smete postavljati v okolje z vlakni ali prahom.
- 5) Naprave ne nameščajte v bližino močnih magnetnih polj.

Pri prenašanju mora biti naprava v specializirani prenosni embalaži, upoštevati pa je treba spodnjo vsebino:

- 1) Temperatura okolja naj bo med 0°C in 50°C, relativna vlažnost naj bo med 0 % in 95 %, temperatura ali vlažnost izven dovoljenega območja lahko skrajšata življenjsko dobo in zmožljivost AED.
- 2) Med prenašanjem se ne približujte močnemu magnetnemu polju.

2.4 Stranski učinki

Na podlagi kliničnih podatkov iz postmarketinških aktivnosti spremljanja predmetne naprave ni bilo prijavljenih stranskih učinkov.

Po pregledu literature za podobne naprave so rezultati ocene najsodobnejših rešitev (SOTA) pokazali, da lahko neželeni učinki vključujejo:

- Opekline kože.
- Kožna reakcija.
- Kožni izpuščaj.
- Interakcija s srčnim spodbujevalnikom.

3 Namestitev in priprava

To poglavje predstavlja sestavne dele in zunanjo strukturo naprave, funkcije gumbov in indikatorjev nadzorne plošče ter namestitev ključnih sestavnih delov.

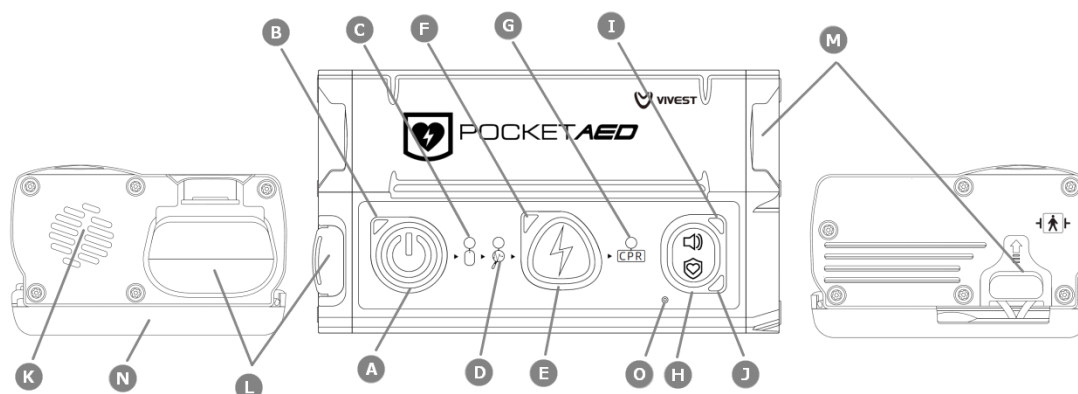
3.1 Razpakiranje

Za zagotovitev celovitosti naprave previdno vzemite vse sestavne dele iz embalaže in upoštevajte spodnje korake za pregled naprave:

- 1) Preverite celovitost ohišja naprave.
- 2) Preverite, ali so elektrode predhodno priključene na napravo.
- 3) Preverite tesnilo in rok uporabnosti elektrod.
- 4) Preverite rok uporabnosti baterije.

3.2 Nadzorna plošča

Nadzorna plošča P1 je prikazana spodaj:



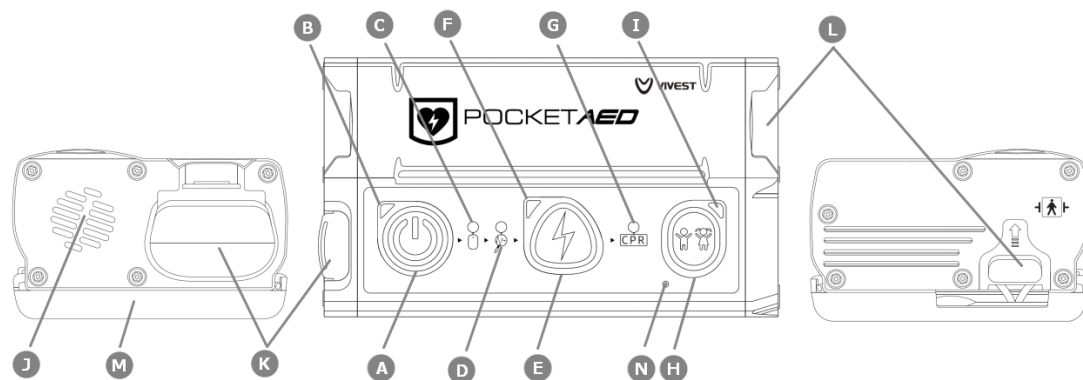
Slika 3-1 Nadzorna plošča P1

Opis grafike:

Ime	Opis
A: Gumb za vklop	<p>V načinu pripravljenosti pritisnite gumb za vklop, da preklopite v način reševanja.</p> <p>V načinu reševanja pritisnite gumb za vklop za vsaj 2 sekundi, da se vrnete v način pripravljenosti.</p>
B: Statusni indikator	<p>Prikazuje trenutni status naprave:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Utripajoča zelena luč pomeni, da je naprava v načinu pripravljenosti in pripravljena za uporabo. ➤ Utripajoča rdeča luč pomeni, da naprava ni opravila samopreverjanja in potrebuje vzdrževanje. ➤ Stalna zelena luč pomeni, da je naprava v uporabi. ➤ Ugasnjena luč pomeni, da baterija ni nameščena ali da je naprava v nepravilnem stanju.
C: Indikator elektrod	<p>Prikazuje stanje povezave elektrod:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ugasnjena luč pomeni, da so elektrode pravilno povezane z napravo in bolnikom. ➤ Utripajoča rdeča luč pomeni, da elektrode niso povezane z napravo ali bolnikom.

Ime	Opis
D: Indikator analize srčnega ritma	Prikazuje stanje analize srčnega ritma: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Utripajoča zelena luč pomeni, da naprava analizira srčni ritem. ➤ Ugasnjena luč pomeni, da naprava ni v fazi analize.
E: Gumb za šok	Pritisnite gumb za šok, da po končanem polnjenju sprostite defibrilacijsko energijo.
F: Indikator šoka	Utripajoča oranžna luč navaja uporabnika, da po končanem polnjenju pritisne gumb za šok.
G: Indikator KPO	Označuje, da je naprava v fazi KPO.
H: Funkcijski gumb	1) Nastavitev glasnosti. Pritisnite funkcijski gumb manj kot 1 sekundo, da preklopite med največjo in najmanjšo glasnostjo. 2) Preklop načina. Pritisnite funkcijski gumb za vsaj 3 sekunde, da preklopite med načinom reševanja in neprekinjenim načinom prepoznavanja VF/VT prepoznavanje.
I: Indikator glasnosti	Stalna modra luč pomeni, da je glasnost naprave nastavljena na minimum.
J: Neprekinjena prepoznavna VF/VT Prepoznavni indikator načina	Prižgana bela luč pomeni, da je naprava v neprekinjenem načinu prepoznavanja VF/VT prepoznavanje.
K: Zvočnik	Oddaja glasovna obvestila in piske, na voljo je večstopenjska glasnost.
L: Baterija	Napajanje naprave.
M: Priključek za kabel elektrod	Elektrode se na napravo priključujejo prek priključka.
N: Škatla za shranjevanje elektrod	Za shranjevanje elektrod.
O: Mikrofon	Po izbiri se uporablja za snemanje zvoka med reševanjem.

Nadzorna plošča P3 je prikazana spodaj:



Slika 3-2 Nadzorna plošča P3

Opis grafike:

Ime	Opis
A: Gumb za vklop	V načinu pripravljenosti pritisnite gumb za vklop, da preklopite v način reševanja. V načinu reševanja pritisnite gumb za vklop za vsaj 2 sekundi, da se vrnete v način pripravljenosti.
B: Statusni indikator	Prikazuje trenutni status naprave: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Utripajoča zelena luč pomeni, da je naprava v načinu pripravljenosti in pripravljena za uporabo. ➤ Utripajoča rdeča luč pomeni, da naprava ni opravila samopreverjanja in potrebuje vzdrževanje. ➤ Stalna zelena luč pomeni, da je naprava v uporabi. ➤ Ugasnjena luč pomeni, da baterija ni nameščena ali da je naprava v nepravilnem stanju.
C: Indikator elektrod	Prikazuje stanje povezave elektrod: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ugasnjena luč pomeni, da so elektrode pravilno povezane z napravo in bolnikom. ➤ Utripajoča rdeča luč pomeni, da elektrode niso povezane z napravo ali bolnikom.
D: Indikator analize srčnega ritma	Prikazuje stanje analize srčnega ritma: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Utripajoča zelena luč pomeni, da naprava analizira srčni ritem. ➤ Ugasnjena luč pomeni, da naprava ni v fazi analize.
E: Gumb za šok	Pritisnite gumb za šok, da po končanem polnjenju sprostite defibrilacijsko energijo.
F: Indikator šoka	Utripajoča oranžna luč navaja uporabnika, da po končanem polnjenju pritisne gumb za šok.
G: Indikator KPO	Označuje, da je naprava v fazi KPO.
H: Gumb za otroški način	Če morate preiti v otroški način, pritisnite ta gumb in naprava bo z glasom potrdila prehod v otroški način. Pridržite gumb za otroški način 3 sekunde, da napravo preklopite v otroški način. (Za vrnitev v način za odrasle je treba napravo izklopiti in znova vklopiti).
I: Indikator otroškega	Utripajoča modra luč pomeni, da za prehod v otroški način dlje časa

Ime	Opis
načina	pridržite gumb za otroški način. Prižgana modra luč pomeni, da je aktivirana otroška energija.
J: Zvočnik	Oddaja glasovna obvestila in piske, na voljo je večstopenjska glasnost.
K: Baterija	Napajanje naprave.
L: Priključek za kabel elektrod	Elektrode se na napravo priključujejo prek priključka.
M: Škatla za shranjevanje elektrod	Za shranjevanje elektrod.
N: Mikrofon	Po izbiri se uporablja za snemanje zvoka med dogodkom.

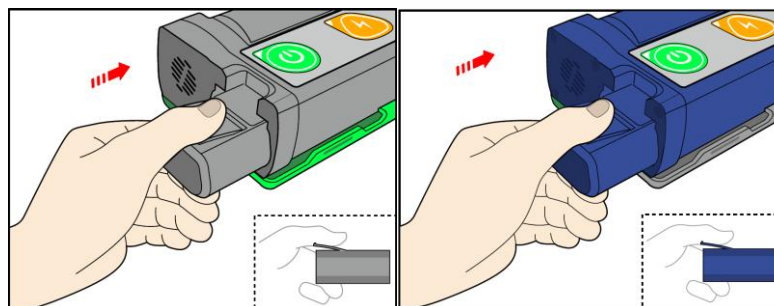
3.3 Namestitev baterije

Naprava sprejema naslednjo baterijo:

- Baterija za enkratno uporabo (LiMnO₂)
- Polnilna baterija (Li-ion)

TZa namestitev baterije:

- 1) Konec baterije potisnite v predelek za baterijo.
- 2) Baterijo potisnite do dna predelka za baterijo.
- 3) Na koncu preverite, ali je zaponka baterije v celoti vstavljena v ležišče.



Slika 3-3 Namestitev baterije

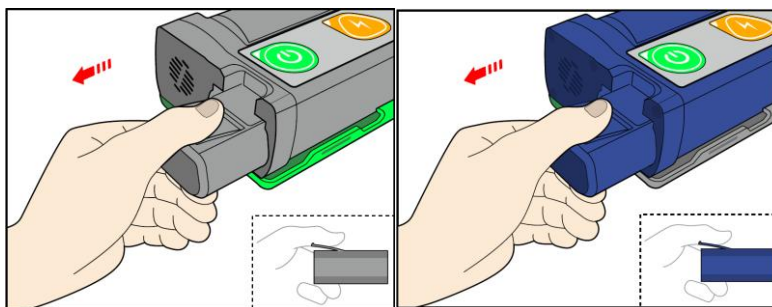
Po namestitvi baterije naprava samodejno izvede samopreverjanje. Podrobnosti so v poglavju 3.6.

3.4 Odstranitev baterije

Ko se pojavi obvestilo 'Nizka baterija', baterijo nemudoma zamenjajte.

Za odstranitev baterije:

- 1) Prepričajte se, da je naprava v načinu pripravljenosti; če je v načinu reševanja, pritisnite gumb **za vklop** za vsaj 2 sekundi, da preide v način pripravljenosti.
- 2) Pritisnite zaponko baterije.
- 3) Takoj odstranite baterijo.



Slika 3-4 Odstranitev baterije

3.5 Polnjenje

Polnilna baterija je opremljena z namenskim polnilnikom, ki lahko hkrati polni dve polnilni bateriji.

- Polnilnik je priključen na napajanje, baterija pa ni vstavljena: indikator počasi utripa zeleno v obliki dihajoče luči.
- Okvara polnilnika: indikator utripa rdeče.
- Polnjenje: indikator utripa zeleno.
- Polnjenje končano: indikator sveti zeleno.

Polnilnik baterij je prikazan spodaj:



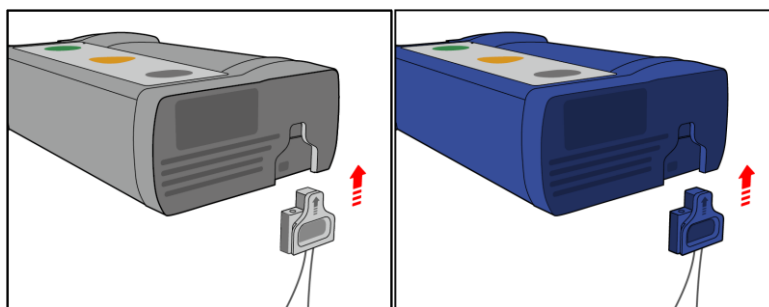
Slika 3-5 Polnilnik baterij

3.6 Predhodna priključitev elektrod

Elektrode so predhodno priključene ob odpremi naprave, vendar je pred uporabo treba še vedno preveriti, ali je priključek elektrod pravilno vstavljen.

Pred uporabo preverite, ali je embalaža elektrod v dobrem stanju in ali ni potekla. Če je embalaža poškodovana ali so elektrode potekle, se pravočasno obrnite na prodajalca ali proizvajalca za zamenjavo.

Pri vstavljanju priključka elektrod v vtičnico ga vstavite tesno.



Slika 3-6 Priklučitev elektrod na napravo



- 1) Nikoli ne uporabljajte poškodovanih, naborkanih ali prepognjenih elektrod, saj lahko pride do uhajanja toka in opeklin kože.
- 2) Elektrod za enkratno uporabo ne uporabljajte ponovno. Ponavljajoča uporaba lahko povzroči poslabšanje delovanja ali navzkrižno okužbo.

3.7 Sistem samopreverjanja

Naprava izvaja naslednja samopreverjanja za preverjanje celovitosti enote in njene pripravljenosti za nujno uporabo:

- Ročno samopreverjanje
- Samopreverjanje ob namestitvi baterije
- Samopreverjanje ob vklopu
- Periodično samopreverjanje
- Hiter pregled stanja

Ročno samopreverjanje

V vzdrževalnem načinu servisno osebje, ki ga pooblasti proizvajalec, lahko zažene ročno samopreverjanje z dolgim pritiskomom gumba za otroški način (P3) / funkcijskega gumba (P1), ravnajte v skladu z glasovnimi navodili naprave.

Navodila naprave ...	Postopek v tem trenutku ...
<i>Pritisnite zeleni gumb za vklop</i>	Pritisnite gumb za vklop
<i>Pritisnite oranžni gumb za šok</i>	Pritisnite gumb za šok
<i>Pritisnite sivi funkcijski gumb / gumb za otroški način</i>	Pritisnite funkcijski gumb / gumb za otroški način
<i>Samopreverjanje uspešno</i>	Samopreverjanje naprave je uspešno, dejanje ni potrebno
<i>Vstavite priključek elektrod / Elektrode potekle / Baterija potekla / Nizka baterija / Nizka baterija, zamenjajte baterijo / Naprava ni uspela</i>	Samopreverjanje naprave je neuspešno, prosimo, vzdržujte napravo, kot je navedeno
<i>Vzdrževalni način</i>	Po končanem samopreverjanju naprava ponovno preide v vzdrževalni način

Samopreverjanje ob namestitvi baterije

Naprava izvede samopreverjanje vsakič, ko je baterija nameščena. Po končanem samopreverjanju

ob namestitvi baterije naprava preide v način pripravljenosti.

- Statusni indikator v načinu pripravljenosti utripa zeleno, kar pomeni, da so vsi preizkusi uspešno opravljeni.
- V nasprotnem primeru statusni indikator utripa rdeče, ob čemer naprava 5-krat zapiska, da opozori uporabnika ali servisno osebje.

za vklop samopreverjanje ob vklopu

Naprava ob vsakem vklopu izvede samopreverjanje, ki uporabnika obvesti o morebitnih napakah, ugotovljenih med preizkusom.

Če je zaznano ...	Vlasovno obvestilo
Elektrode potekle	<i>Elektrode potekle</i>
Priključek elektrod ni zaznan	<i>Vstavite priključek elektrod</i>
Baterija potekla	<i>Baterija potekla</i>
Okvara naprave	<i>Naprava ni uspela</i>
Baterija je skoraj prazna	<i>Nizka baterija</i>
Baterija se bo kmalu izpraznila	<i>Nizka baterija, zamenjajte baterijo</i>

Periodično samopreverjanje

Periodično samopreverjanje se izvaja dnevno, tedensko, mesečno in četrletno. Privzeta konfiguracija samopreverjanja je tedensko, mesečno in četrletno. Servisno osebje lahko po potrebi nastavi tudi dnevno samopreverjanje. Privzeti čas periodičnega samopreverjanja je ob 3:00 zjutraj.

Kozor	<ol style="list-style-type: none">1) Samo v načinu pripravljenosti, ko je nameščena baterija, naprava izvede samodejno preverjanje ob nastavljenem času.2) Če je rezultat samopreverjanja normalen, lahko uporabnik takoj začne reševanje.3) Če je rezultat samopreverjanja nepravilen, se za popravilo obrnite na vzdrževalno osebje ali proizvajalca.
--------------	---

Hiter pregled stanja

V načinu pripravljenosti naprava omogoča hiter pregled stanja s pritiskom gumba **Funkcija** na P1 ali **Otroški** gumba na P3, da preverite, ali je naprava sposobna nujne uporabe.

- Če je rezultat preverjanja normalen, statusni indikator enkrat utripne zeleno.
- Če je rezultat preverjanja nepravilen, statusni indikator enkrat utripne rdeče, naprava pa odda tri piske.

4 Uporaba avtomatskega zunanjega defibrilatorja

To poglavje predstavlja uporabo naprave. Med reševanjem so prisotna glasovna in indikatorska obvestila.

4.1 Kratek opis koraka uporabea

Način reševanja:

- 1) Pritisnite gumb **za vklop** za vklop naprave.
- 2) Odstranite oblačila s prsi bolnika in vzemite elektrode.
- 3) Pritrdite elektrode na bolnika v skladu z navodili na sliki.
- 4) Ravnajte v skladu z glasovnimi obvestili:
 - Če je zaznan ritem, primeren za defibrilacijo, pritisnite gumb **Šok** za izvedbo defibrilacije.
 - Če je zaznan ritem, neprimeren za defibrilacijo, bo naprava prešla v fazo KPO.
- 5) Izvedite KPO pri bolniku.

Način neprekinjenega prepoznavanja VF/VT (samo P1):

- 1) Ko je naprava v fazi KPO in je rezultat zadnje analize ritma "Šok ni priporočen", bolnik pa ostaja pri zavesti (odziven, diha in ima pulz), dlje časa pridržite gumb **Funkcija** za več kot 3 sekunde, da preidete v način neprekinjenega prepoznavanja VF/VT
- 2) V načinu neprekinjenega prepoznavanja VF/VT:
 - Če je zaznan ritem, primeren za defibrilacijo, naprava preklopi v način reševanja in znova analizira ritem. Če je rezultat analize 'priporočen šok', naprava napolni prednastavljeno energijo in defibrilira, nato pa preide v fazo KPO.
 - Če je zaznan ritem, neprimeren za defibrilacijo, naprava ritem znova analizira.
 - Pritisnite gumb **Funkcija** za vsaj 3 sekunde, da naprava preklopi v način reševanja.



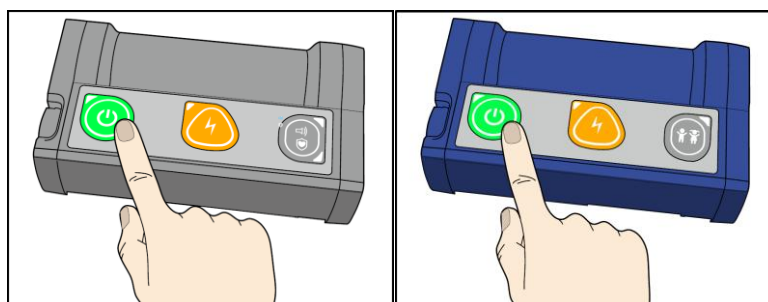
1) Uporabo tega vzorca neprekinjenega prepoznavanja VF/VT mora potrditi reševalec, usposobljen za njegovo uporabo, da zagotovi nediagnostično indikacijo ritma, primerne ali neprimerne za defibrilacijo, pri bolnikih, ki se odzivajo na zdravljenje in normalno dihajo, lahko pa imajo težave v srčnem območju.

2) V načinu neprekinjenega prepoznavanja VF/VT naprava neprekinjeno prepoznavata bolnikov srčni ritem, da oceni, ali ima bolnik ritem, primeren ali neprimeren za defibrilacijo. V tem načinu mora bolnika nekdo nadzorovati, tako da reševalna ekipa lahko učinkovito ukrepa, če pride do sprememb srčnega ritma ali zdravstvenega stanja bolnika.

4.2 Vklop naprave

Pritisnite gumb za vklop, da vklopite napravo.

Korak	Akcija	Glasovno obvestilo	Čndikator
1	Pritisnite gumb za vklop gumb (slika 4-1)	<i>Pokličite pomoč</i>	Statusni indikator med celotnim postopkom reševanja sveti zeleno.

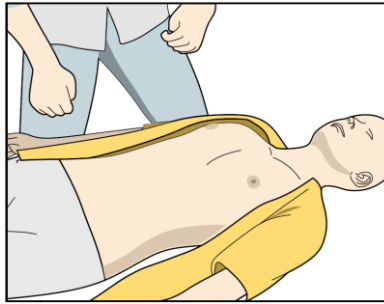


Slika 4-1 Pritisnite gumb za vklop

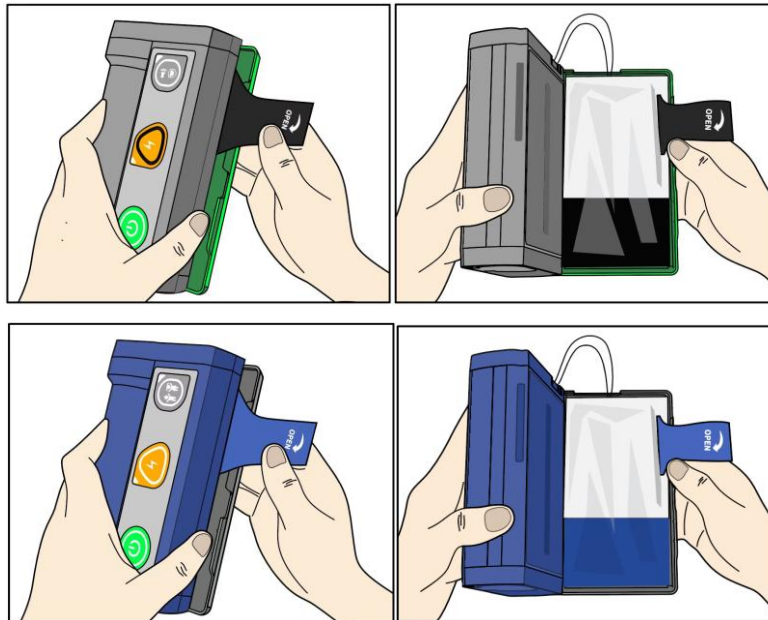
4.3 Namestitev elektrod

Za namestitev elektrod:

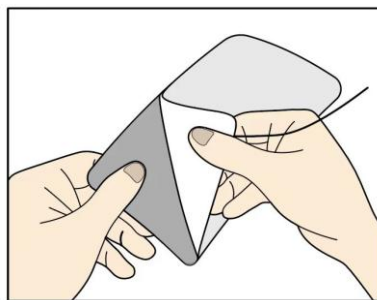
Korak	Akcija	Glasovno obvestilo	Čndikator
1	Odstranite oblačila z bolnikovega zgornjega dela telesa. Po potrebi odstranite dlake s prsi in osušite kožo, da zagotovite dober stik med elektrodo in kožo. (slika 4-2)	<i>Odstranite oblačila</i>	Pndikator elektrod utripa rdeče, dokler elektrode niso pravilno nameščene.
2	Vzemite paket elektrod iz škatle za shranjevanje elektrod na dnu naprave, nato pretrgajte paket in vzemite elektrode. (slika 4-3)	<i>Odstranite paket elektrod s hrbtne strani AED</i> <i>Pretrgajte paket in vzemite elektrode</i>	
3	Odstranite zaščitno folijo elektrod in jih namestite na bolnikovo izpostavljeno kožo v skladu z diagramom. Položaj naj se ujema z diagramom na elektrodah. (slika 4-4, slika 4-5)	<i>Odstranite zaščitno folijo z elektrod</i> <i>Namestite elektrode na bolnikove prsi</i>	



Slika 4-2 Priprava bolnika



Slika 4-3 Odprite škatlo za shranjevanje elektrod



Slika 4-4 Odstranite zaščitno folijo elektrod

Pri pritjevanju elektrod najprej trdno prilepite eno stran in jo nato gladko pritisnite proti drugi strani, da se popolnoma prilega koži in se izognete zračnim mehurčkom. Enako storite za obe elektrodi.

Odrasli in otroci (samo P3) uporabljajo iste elektrode, ki pa se namestijo na različne dele telesa:

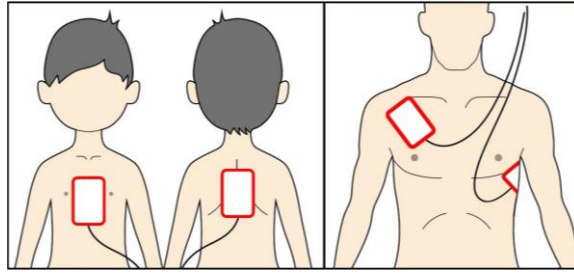
➤ Položaj namestitve elektrod na telesu otroka:

Eno elektrodo namestite na sredino prsi med bradavicama, drugo pa na sredino hrbta (anterior-posterior).

➤ Položaj namestitve elektrod na telesu odraslega:

Ena elektroda je nameščena tik pod desno ključnico, desno od zgornjega roba prsnice. Druga elektroda je nameščena pod pazduho in centrirana na levi srednji aksilarni liniji.

Oba položaja sta prikazana na spodnji sliki:



Slika 4-5 položaj elektrod na bolnikut

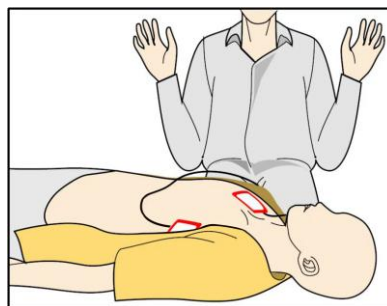


- 1) Elektrode morajo biti nameščene plosko na bolnikovo kožo. V nasprotnem primeru lahko pride do napačne analize srčnega ritma in napačne ocene defibrilacije.
- 2) Če ob namestitvi elektrod med elektrodo in kožo bolnika ostanejo zračni mehurčki, lahko pride do opeklin.
- 3) Zagotovite, da imajo elektrode dober stik s telesom bolnika, saj lahko slab stik povzroči opekline kože.

4.4 Analiza srčnega ritmaa

Med uporabo elektrod:


Korak	Akcija	Glasovno obvestilo	Čndikator
1	Naprava bo analizirala bolnikov srčni ritem, dokler so elektrode pravilno nameščene.(Slika 4-6)	<i>Don't Touch Patient, Analyzing</i>	Indikator analize srčnega ritma utripa zeleno.
2	Če elektrode niso pravilno nameščene, bo analiza prekinjena.	<i>Slab stik elektrod, preverite elektrode</i>	Pndikator elektrod utripa rdeče.
3	Če je zaznano motenje signala ...	<i>Odstranite motenje signala</i>	Indikator analize srčnega ritma utripa zeleno.
4	Če je zaznano gibanje ...	<i>Bolnik naj miruje</i>	Indikator analize srčnega ritma utripa zeleno.



Slika 4-6 Analiza srčnega ritma

V tem trenutku se nihče ne sme dotikati bolnika ali elektrod. Razdalja med bolnikom in napravo naj

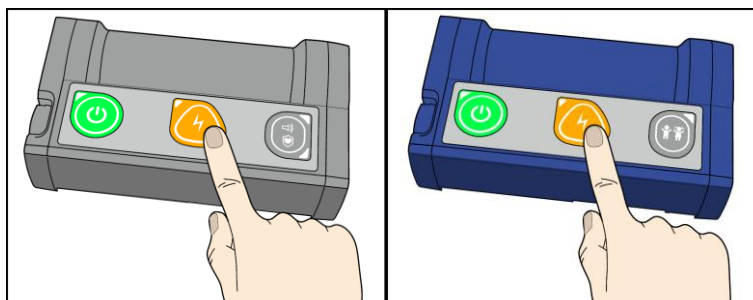
bo približno 10 cm do 90 cm, razdalja med uporabnikom in bolnikom pa naj bo manjša od dolžine roke.

 Opozorilo	Med analizo srčnega ritma se bolnika ne dotikajte in ga ne stresajte, saj to vpliva na rezultat.
---	--

4.5 Priporočen šok

Ko je zaznan ritem, primeren za defibrilacijo:


Korak	Akcija	Glasovno obvestilo	Čndikator
1	Če je zaznan ritem, primeren za defibrilacijo ...	<i>Priporočen šok Ne dotikajte se bolnika, polnjenje poteka Pritisnite oranžni gumb za šok</i>	Kndikator šoka utripa oranžno.
2	Pritisnite gumb Šok gumb (slika 4-7)	<i>Šok je sprožen Začnite KPO</i>	Kndikator šoka se izklopi in indikator KPO utripa zeleno.
3	Če gumb Šok ni pritisnjen v 30 sekundah	<i>Gumb za šok ni bil pritisnjen</i>	Kndikator šoka se izklopi in indikator KPO utripa zeleno.
4	Če se bolnikov srčni ritem v 30 sekundah spremeni v ritem, neprimeren za defibrilacijo	<i>Srčni ritem se je spremenil, šok je preklican</i>	Kndikator šoka se izklopi in indikator KPO utripa zeleno.



Slika 4-7 Pritisnite oranžni gumb za šok

Naprava med polnjenjem neprekinjeno preverja povezavo elektrod; če zazna slab stik, ustavi polnjenje in uporabnika opozori, naj preveri povezavo elektrod.

Med celotnim postopkom reševanja bodite pozorni na bolnika.

 Opozorilo	Nihče se ne sme dotikati bolnika med defibrilacijo!
---	---

4.6 Šok ni priporočen

Ko je zaznan ritem, neprimeren za defibrilacijo:

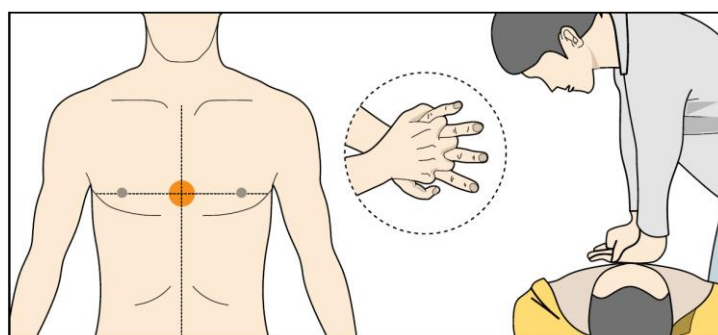
Korak	Akcija	Glasovno obvestilo	Čndikator
-------	--------	--------------------	-----------

1	Če je zaznan ritem, neprimeren za defibrilacijo ...	<i>Šok ni priporočen Začnite KPO</i>	Kndikator KPO utripa zeleno
---	---	--	-----------------------------

4.7 Izvedba KPO

Po defibrilaciji:

Korak	Akcija	Glasovno obvestilo	Indikator
1	Roke prekrižajte in jih položite na bolnikove prsi ter sledite ritmu pisk pri stiskih prsnega koša. (slika 4-8)	<i>Pisk ... pisk ... pisk ...</i>	Kndikator KPO utripa zeleno
2	Po 30 stiskih dajte dva vpiha.	<i>Vpih ... vpih</i>	Kndikator KPO utripa zeleno
3	Po 2 minutah KPO ...	<i>Ustavite KPO Don't Touch Patient, Analyzing</i>	Kndikator KPO se izklopi, indikator analize srčnega ritma pa utripa zeleno.



Slika 4-8 Začetek KPS

Način za odrasle vsebuje 2 razmerji stiskov in vpihov, otroški način pa 3 razmerja:

Mačin	Razmerje stiskov in vpihov
Aačin za odrasle	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 30:2 (privzeto) • Oamo stiski
Ktroški način (P3 only)	<ul style="list-style-type: none"> • 30:2 ✓ 15:2 (privzeto) • Oamo stiski

Ko je KPO zaključen, naprava ponovno analizira bolnikov srčni ritem.

4.8 Postopek po uporabi

Po uporabi naprave izvedite naslednje korake:

- 1) Pritisnite **gumb za vklop** za vsaj 2 sekundi, da preide v način pripravljenosti
- 2) Preverite, ali je videz naprave poškodovan ali umazan. Če je za popravilo poškodb potrebna tehnična podpora, se obrnite na proizvajalca. Če je naprava umazana, jo očistite; podrobnosti so v poglavju 5.

3) Defibrilacijske elektrode za enkratno uporabo po uporabi odstranite v skladu z lokalnimi predpisi in vzemite nove (preverite rok uporabnosti) ter jih položite v škatlo za elektrode na napravi.

4) Da bi zagotovili zadosten polnilni nivo ob naslednji uporabi, preverite stanje baterije. Če je nizko, baterijo zamenjajte (ali napolnite)).

4.9 Pediatrično zdravljenje

Pri bolnikih z manj kot 25 kg ((55 lb) ali mlajših od 8 let večina bolnikov s srčnim zastojem nima srčnih težav. Spodaj so prikazani koraki reševanja:

1) Začnite KPO, prosite nekoga, naj pokliče center za nujno pomoč in najbližji AED, in izvajajte KPO, dokler ne dobite AED.

2) Ko dobite AED, ga vklopite in pritisnite gumb **Otroški** za prehod v otroški način. Indikator otroškega načina začne utripati, naprava pa odda glasovno obvestilo " *Pridržite gumb za otroški način 3 sekunde za vstop v otroški način*", pridržite gumb za otroški način 3 sekunde, naprava pa odda glasovno obvestilo " *Otroški način*". V tem trenutku naprava preklopi v otroški način. Indikator otroškega načina ves čas sveti modro, defibrilacijska energija pa se zniža s 150 J na 50 J.

3) Odstranite oblačila z zgornjega dela bolnikovega telesa, izpostavite prsi in hrbet ter eno elektrodo namestite na sredino prsi med bradavicama in drugo na sredino hrbta.

4) Sledite glasovnim obvestilom. Če je priporočen električni šok, pritisnite gumb **Šok** V nasprotnem primeru naprava neposredno preide v fazo KPO.

Kozor	Ne zamudite najboljšega časa za prvo pomoč zaradi določanja bolnikove starosti. Če starosti bolnika ni mogoče določiti, ga obravnavajte v načinu za odrasle.
--------------	--

5 Vzdrževanje in odpravljanje težav

To poglavje opisuje redno vzdrževanje, prevoz, odstranjevanje in odpravljanje težav naprave. Nekatere od teh operacij mora voditi pooblaščen servisno osebje.

5.1 Redno vzdrževanje

Pričakovana življenjska doba naprave je 10 let. Za zagotovitev zanesljivosti naprave naj servisno osebje med servisnim obdobjem izvaja redno vzdrževanje in preglede. Če je naprava starejša od 5 let, bodite pri rednem vzdrževanju in pregledih še posebej pozorni na rok uporabnosti defibrilacijskih elektrod in baterije ter jih po potrebi zamenjajte. Glejte razdelka 5.1.1 in 5.1.4 za podrobna navodila preverjanja.

Naprava zmanjšuje potrebo po vzdrževanju z obsežnimi samopreverjanji, ki poenostavijo postopek vzdrževanja. Naprava med uporabo samodejno spremlja svoje bistvene zmogljivosti in v načinu pripravljenosti samodejno izvaja periodično samopreverjanje. Podrobnosti so v poglavju 3.5.

Z vsakodnevnim vizualnim pregledom statusnega indikatorja servisno osebje ugotovi, ali je naprava v zadnjih 24 urah opravila samopreverjanje, in potrdi, ali je naprava pripravljena za uporabo. Za umerjanje impedance in preverjanje natančnosti energije izpraznitve se obrnite na proizvajalca. Z vzpostavitvijo povezave s sistemom za upravljanje naprav lahko napravo upravljate na daljavo in tako zmanjšate potrebo po vzdrževanju na mestu. Vsa opravljena vzdrževalna dela morajo biti v skladu z lokalnimi predpisi.

Dnevno	Mesečno	Po reševanju	Vsebina vzdrževanja
✓	✓	✓	Preverite statusni indikator
✓	✓	✓	Preverite napravo in pripomočke
/	/	✓	Zamenjajte elektrode
/	/	✓	Preverite napolnjenost baterije in rok uporabnosti
/	/	✓	Ročno samopreverjanje



Avtomatski defibrilator P serije **NE VSEBUJE** komponent, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Vse sestavne dele naprave sme zamenjati ali obnoviti samo proizvajalec. Nobena druga oseba ne sme odpirati pokrova, da bi popravljala napravo ali zamenjevala sestavne dele, sicer obstaja nevarnost električnega udara.

5.1.1 Preverjanje elektrod

Defibrilacijske elektrode naprave so namenjene enkratni uporabi. Če so bile elektrode uporabljene ali je embalaža poškodovana, se za pravočasno zamenjavo obrnite na lokalnega distributerja ali proizvajalca.

Preverite datum na embalaži in se prepričajte, ali je rok potekel. Potekle elektrode je treba odstraniti

v skladu z lokalnimi predpisi.

Poleg tega lahko naprava s samopreverjanjem zazna rok uporabnosti elektrod. Če so elektrode potekle, statusni indikator v načinu pripravljenosti utripa rdeče.

- Preverite, ali je kabel elektrod poškodovan; če je, takoj zamenjajte elektrode.
- Preverite, ali je priključek elektrod vstavljen. Če ni, ga vstavite v vtičnico priključka.

5.1.2 Preverjanje statusnega indikatorja

Indikator stanja pripravljenosti naprave je na sredini zgornjega dela plošče in prikazuje stanje naprave.

- Utripajoča zelena luč pomeni, da je naprava v normalnem stanju in pripravljena za uporabo.
- Utripajoča rdeča luč pomeni, da naprava ni opravila samopreverjanja in potrebuje vzdrževanje. Čim prej se obrnite na proizvajalca.

5.1.3 Preverjanje celovitosti in čistoče

- 1) Preverite celovitost naprave; glejte poglavje 3.
- 2) Preverite, ali je naprava prašna ali umazana, zlasti priključek elektrod in vtičnica.
- 3) Preverite, ali so na napravi praske ali druge sledi poškodb, zlasti v bližini priključka elektrod in vtičnice. Če opazite praske ali poškodbe, se za vzdrževanje obrnite na proizvajalca.

5.1.4 Preverjanje baterije

V načinu pripravljenosti ali po defibrilaciji je lahko stanje baterije nizko.

V načinu pripravljenosti naprava s samopreverjanjem zazna preostalo napolnjenost in rok uporabnosti baterije. Če je baterija potekla ali skoraj prazna, statusni indikator utripa rdeče, naprava pa odda glasovni alarm; pravočasno preglejte in potrdite.

Po reševanju mora servisno osebje preveriti preostalo napolnjenost in rok uporabnosti baterije. Če je baterija skoraj prazna ali potekla, jo nemudoma zamenjajte (ali polnilno baterijo napolnite). Zamenjano baterijo odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Po namestitvi nove baterije naprava samodejno izvede samopreverjanje ob namestitvi baterije.

Kozor	Po prvem opozorilu o nizki bateriji lahko baterija še vedno omogoči vsaj 30 defibrilacij. Da se izognete neugodnemu vplivu na nadaljnjo uporabo, baterijo zamenjajte takoj po opozorilu o nizki bateriji.
--------------	---

5.1.5 Čiščenje

Razpoložljiva čistilna sredstva so:

- Voda in milo
- Etanol 96%
- Natrijev hipoklorit (klorovo belilo 3-odstotna raztopina v vodi)

Redno odstranjujte prah in umazanijo s površine naprave. Priporočljivo je čiščenje vsake tri mesece ali pogostejše čiščenje glede na pogostost uporabe naprave.

Pri čiščenju upoštevajte te korake:

- 1) Izklopite napravo, odstranite baterijo in izvlecite defibrilacijske elektrode.

- 2) Z gladko krpo brez vlaken ali vatirano palčko vpijete čistilno sredstvo; ne prelivajte ga po napravi.
- 3) Obrišite ohišje naprave.
- 4) Odvečno čistilo obrišete s suho krpo.
- 5) Napravo postavite na hladno in dobro prezračevano mesto za vsaj 30 minut.
- 6) Prepričajte se, da je naprava popolnoma suha, nato namestite baterijo in elektrode.

Kozor	Naprave ne potaplajte v tekočine. Pripomočkov (baterije, elektrod) ne čistite.
--------------	--

5.2 Prevoz

Če je treba napravo prevažati do mesta vzdrževanja, je baterijo treba odstraniti iz naprave, posebej pakirati in poslati skupaj z napravo. Napravo je mogoče prevažati z običajnimi sredstvi, vendar mora biti med prevozom zaščitena pred močnimi udarci, vibracijami ter dežjem in snegom.

5.3 Odstranjevanje

Napravo in njene pripomočke je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

5.4 Odpravljanje težav

Spodaj so navedene nekatere pogoste napake. Pregledati jih je treba zaporedno za odpravljanje napak. Za popravilo naprave se obrnite na strokovno osebje, ki ga določi proizvajalec.

Napaka	Vzroki	Ukrep	Sporočilo
Naprave ni mogoče vklopiti	Baterija ni nameščena	Namestite baterijo	N/A
	Neveljavna ali potekla baterija	Zamenjajte baterijo	N/A
	Napaka matične plošče ali drugi dejavniki	Za vzdrževanje se obrnite na proizvajalca	N/A
Naprava se je nenadoma izklopila	Neveljavna ali potekla baterija	Zamenjajte baterijo	N/A
	Napaka matične plošče ali drugi dejavniki	Za vzdrževanje se obrnite na proizvajalca	N/A
V načinu pripravljenosti naprava odda pisk vsakih 5 sekund, skupaj 5-krat v 25 sekundah, ciklično enkrat na uro	Naprava je med samopreverjanjem zaznala napako	Za vzdrževanje se obrnite na proizvajalca	Naprava odda pisk vsakih 5 sekund, skupaj 5-krat v 25 sekundah, ciklično enkrat na uro
Čas polnjenja za defibrilacijo je	Okvara baterije/naprave	Prenehajte uporabljati napravo in se za vzdrževanje obrnite	<i>Polnjenje ni uspelo</i>

Napaka	Vzroki	Ukrep	Sporočilo
predolg		na proizvajalca.	
	Nezadostna baterija	Zamenjajte baterijo	<i>Polnjenje ni uspelo</i>
Glasovno obvestilo "nizka baterija"	Nezadostna baterija	Zamenjajte baterijo	<i>Nizka baterija</i>
Naprava med polnjenjem samodejno prekliče stanje polnjenja.	Elektrode se ne prilepijo na bolnikove prsi.	Pritrdite elektrode na bolnikove prsi	<i>Slab stik elektrod, preverite elektrode</i>
	Slab stik med elektrodami in bolnikom	Preverite stik elektrod z bolnikom	<i>Slab stik elektrod, preverite elektrode</i>
	Poškodba elektrod, kablov ali priključka elektrod	Zamenjajte elektrode	<i>Slab stik elektrod, preverite elektrode</i>
	Poškodba vtičnice elektrod	Za vzdrževanje se obrnite na proizvajalca	<i>Slab stik elektrod, preverite elektrode</i>
Statusni indikator je izklopljen	Nezadostna baterija	Zamenjajte baterijo	N/A
	Poškodba statusnega indikatorja	Za vzdrževanje se obrnite na proizvajalca	Naprava odda pisk vsakih 5 sekund, skupaj 5-krat v 25 sekundah, ciklično enkrat na uro
Drenos podatkov ni uspel	Okvara naprave	Za vzdrževanje se obrnite na proizvajalca	Naprava odda pisk vsakih 5 sekund, skupaj 5-krat v 25 sekundah, ciklično enkrat na uro.
	Napaka kartice SIM	Za vzdrževanje se obrnite na proizvajalca	N/A
Samopreverjanje ob vklopu ni uspelo	Defibrilacijske elektrode so potekle	Zamenjajte elektrode	<i>Elektrode potekle</i>
	Nizka baterija / Baterija potekla / Neujemanje baterije	Zamenjajte baterijo	<i>Nizka baterija / Baterija potekla / Neujemanje baterije</i>
	Napaka matične plošče ali drugi dejavniki	Za popravilo se obrnite na proizvajalca	<i>Naprava ni uspela</i>

6 Kibernetenska varnost

To poglavje predstavlja informacije o kibernetiski varnosti.

6.1 Izvajalno okolje

6.1.1 Strojno okolje

- CPU: serija STM32
- RAM: 320 KB
- ROM: 1 MB
- Flash: 128 MB
- Naprava za prikaz: indikator LED
- V/I oprema: LED, zvočnik

6.1.2 Programsko okolje

- Izvajalni sistem: FreeRTOS V10.3.1
- Predpogoji programske opreme: datotečni sistem
- Ujemajoča programska oprema: ni potrebna
- Protivirusna programska oprema: ni potrebna

6.1.3 Omrežno okolje

P serije se v načinu pripravljenosti redno zbuja zaradi samopreverjanja. Po zbujeju se Bluetooth izklopi, 4G pa se vklopi, podatki pa se prek 4G naložijo na strežnik v oblaku. V načinu reševanja in v načinu neprekinjenega prepoznavanja VF/VT sta Bluetooth in 4G izklopljena in omrežno okolje ni na voljo. V vzdrževalnem načinu sta Bluetooth in 4G vklopljena, servisno osebje pa lahko napravo konfigurira prek Bluetootha in 4G.

- Način pripravljenosti: 4G
- Vzdrževalni način: Bluetooth & 4G
- Način reševanja (potem ko so elektrode povezane z bolnikom): brez omrežnega okolja
- Neprekinjena VF/VT prepoznavna: brez omrežnega okolja

	Arhitektura omrežja	Vrsta omrežja	Pasovna širina
4G okolje	CS	LTE-CAT1	10 kb/s
Okolje Bluetooth	CS	BLE5.1	3 kb/s

6.2 Podatkovni vmesnik

P serije ima dva zunanja podatkovna vmesnika: 4G in Bluetooth.

6.3 Uporabniški dostop

Predvideno okolje uporabe defibrilatorjev P serije so javna ali medicinska mesta; uporabljati ga morajo izučeni strokovnjaki ali reševalci.

Poleg tega mora upravljavska agencija mesta uporabe AED upravljati in vzdrževati AED, da lahko AED zagotovi zmožnosti zdravljenja, kadar je to potrebno. Zato je AED uporabnike treba razvrstiti.

Vloga	Odgovornost	Zahteva	Pravica dostopa
-------	-------------	---------	-----------------

uporabnika			
Uporabnik	Reševanje z P defibrilatorji P serije.	Strokovno usposobljen za defibrilacijo in prvo pomoč	Brez dovoljenja
Servisno osebje	Namestitev naprave P serije, uporaba posebne aplikacije APP za povezavo z naprave P defibrilatorjem P serije, konfiguracija parametrov naprave, nalaganje podatkov in nadgradnja programske opreme gostitelja.	Prejeli strokovno usposabljanje proizvajalca in pooblastilo proizvajalca	Mogoče je nastaviti vse parametre

Pozor	<ol style="list-style-type: none"> 1) Omrežni in podatkovni vmesnik naprave nista odprta za končne uporabnike. 2) Operacije, povezane s kibernetsko varnostjo, sme izvajati samo servisno osebje ali se izvajajo pod njihovim vodstvom!
--------------	---

6.4 Način izmenjave podatkov

6.4.1 Prenos Bluetooth

P serije je v vzdrževalnem načinu, naprava vklopi Bluetooth, mobilna aplikacija APP (ViTools) pa se prek Bluetootha s preverjanjem pooblastil poveže z napravo in z izmenjavo podatkov v glavnem opravlja naslednje funkcije:

- 4G nadzor nalaganja in prenosa
- Spreminjanje AED konfiguracije, branje in pregled AED konfiguracije
- Nadgradnja programske opreme
- Ogljed rezultatov samopreverjanja

6.4.2 4G Prenos

P serije v glavnem opravljajo naslednje funkcije prek 4G omrežja:

- Nalaganje podatkov o lokaciji
- Nalaganje podatkov o reševanju
- Nalaganje konfiguracijskih podatkov
- Nalaganje podatkov o stanju
- Nalaganje podatkov samopreverjanja

Pozor	<ol style="list-style-type: none"> 1) Med nalaganjem podatkov o reševanju indikator napajanja hkrati utripa zeleno in rdeče, dokler ni prenos podatkov o reševanju zaključen; nato se indikator napajanja vrne v običajno stanje pripravljenosti. 2) Če nalaganje podatkov o reševanju ne uspe, jih bo naprava ponovno naložila po naslednjem samopreverjanju, dokler nalaganje ne bo uspešno.
--------------	--

	3) AED postavite na mesto z dobrim 4G-signalom, sicer nalaganje ne bo uspelo.
--	---

6.5 Varnostna programska oprema naprave

Varnostna programska oprema ni potrebna za P defibrilatorji P serije.

6.6 Kibernetska varnostna posodobitev

Za defibrilatorje P serije ni kibernetskih varnostnih posodobitev, ki bi jih moral izvesti uporabnik Defibrilatorji P serije.

6.7 AED Shranjevanje podatkov

Naprava med delovanjem shranjuje podatke v notranji pomnilnik. Vrste podatkov, ki jih beleži naprava, so prikazane na spodnji sliki:

Vrsta podatkov	Opis podatkov
Podatki EKG	Ritem EKG
Podatki dnevnika	Pomembni dogodki po vklopu naprave: predvsem podatki o vklopu in izklopu, stanje naprave, čas reševanja, prilepljenost elektrod, delovanje gumbov, analiza srčnega ritma, polnjenje in praznjenje, trajanje KPO, izvajanje KPO in obvestila, število praznjenj in obvestila.
Podatki samopreverjanja	Podatki in rezultati samopreverjanja naprave, vključno s periodičnimi samopreverjanji, samopreverjanji ob namestitvi baterije, samopreverjanji ob vklopu in hitrimi pregledi stanja.
Podatki snemanja	Zvočni podatki med reševanjem

7 Izdelek - garancija

Proizvajalec v garancijskem obdobju zagotavlja razumno garancijsko storitev.

Ob zahtevi za garancijsko storitev ste dolžni predložiti dokazilo o nakupu pri prodajalcu.

Garancija ne velja v naslednjih primerih:

- Kršitev navodil;
- Napaka v upravljanju;
- Neprimerna uporaba ali ravnanje;
- Nepooblaščen osebje je popravljalo napravo;
- Višja sila, kot so udari strele;
- Poškodbe pri prevozu zaradi neustrezne embalaže pri vračilu;
- Brez vzdrževanja;
- Poškodbe zaradi prekomerne uporabe (taki sestavni deli vključujejo baterije, izdelke za enkratno uporabo itd.);
- Niso bili uporabljeni originalni pripomočki.

Proizvajalec si pridržuje pravico, da glede na napake izdelka izbere odpravo napak, dobavo brezhibnih sestavnih delov ali ustrezno znižanje nakupne cene.

Če je garancija neveljavna, proizvajalec ne krije stroškov prevoza.

Proizvajalec ni odgovoren za morebitne nezgodne poškodbe, nastale zaradi uporabnikove kršitve navodil, zlorabe ali neustreznega ravnanja.

Zakonske zahteve glede garancije zgornje določbe ne zadevajo.

Dodatek 1 Vsebina paketa

Kestavni deli:


Ime	Model	Mroizvajalec	Količina	Enota	Opomba
Baterija za enkratno uporabo (LiMnO ₂)	BAT-PT01	VIVEST	1	Kos	Standardno
Polnilna baterija (Li-ion)	BAT-PT02	VIVEST	1	Kos	Po izbiri (priporočamo nakup polnilnika baterij)





















Priloženi dokumenti:

Ime	Količina	Enota
Navodila za uporabo	1	Izvod
Certifikat izdelka	1	Izvod
Garancijski list	1	Izvod
Pakirni list	1	Izvod

Opombe: Sestavne dele in priložene dokumente je treba dostaviti stranki skupaj z napravo, natančna vsebina pa je določena s pakirnim listom.

Dodatek 2 Simboli

Simbol	Opis	Simbol	Opis
IP65	ČZaščita pred vdorom v napravo razreda IP65 v skladu z IEC 60529	IP54	ČZaščita pred vdorom v polnilnik baterij razreda IP54 v skladu z IEC 60529
	Opozorilo, električni tok		Aplicirani del tipa BF, odporen na defibrilacijo
	Splošen opozorilni znak		Nevarna napetost
	Navodila za uporabo		Upoštevajte navodila za uporabo
	Pripravljenost		Omejitev atmosferskega tlaka
	Vrnite na zbirno mesto, namenjeno odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Ne odlagajte med neločene odpadke		Omejitev temperature
	Splošen simbol za predelavo/recikliranje		Omejitev vlažnosti
	Uporabno do		Datum izdelave
	Postavljeno gor		Lomljivo, ravnajte previdno
	Ne uporabljajte kavljev		Zaščitite pred dežjem
	Omejitev nalaganja po številu		Ne odlagajte v ogenj
	Ne uporabljajte znova		Ne deformirajte in ne poškodujte

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Nesterilno		Brez lateksa
	Šifra serije		Kataloška številka
	Proizvajalec		Serijska številka
	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji		Kkladno z Uredbo EU 2017/745
	Enosmerni tok		Azmenični tok
	Enoznačni identifikator naprave		Pumb za vklop
	Pkonica elektrod		Kumb za šok
	Akonica analize		Kumb za otroški način
	KKPO Ikonica		Funkcijski gumb:  Nastavitev glasnosti naprave  Preklapljanje med načini naprave

Dodatek 3 Slovar pojmov

Slovar pojmov	Opis
Način pripravljenosti	Ko je baterija nameščena, naprava pa ni vklopljena, samodejno preide v način pripravljenosti.
Način reševanja	Ta način izvaja analizo srčnega ritma, defibrilacijo in kardiopulmonalno oživljanje. (Privzeti način ob zagonu je način reševanja.)
Način neprekinjenega prepoznavanja VF/VT	To je način neprekinjenega prepoznavanja, ki ga sme upravljati izključno strokovno osebje, usposobljeno in pooblaščen s strani VIVEST, za neprekinjeno spremljanje srčnega ritma pri bolnikih, ki so odzivni, dihajo in imajo pulz, vendar imajo lahko srčno nelagodje. Ta način prepozna le ritme, primerne in neprimerne za defibrilacijo (samo P1).
Elektrode	Vsebuje defibrilacijske elektrode, kabel in priključek kabla.
Samopreverjanje	Naprava z notranjim programom izvaja samopreverjanje okolja, v katerem se nahaja, in vsakega modula v sistemu.
Defibrilacija	Metoda dovajanja toka v srce za zaustavitev ventrikularne fibrilacije.
Srčni spodbujevalnik	Vsadljiv srčni spodbujevalnik, ki srce stimulira z električnimi impulzi.
Periodično samopreverjanje	Ko je naprava v načinu pripravljenosti, samodejno izvaja dnevno, tedensko in mesečno samopreverjanje za preverjanje baterij, notranjih vezij, gumbov, programske opreme itd.
Srčni zastoj	Ventrikularna fibrilacija je najpogostejši vzrok nenadnega srčnega zastoja zaradi nenadne prekinitve izmetne funkcije.
Impedanca	Naprava zazna električno impedanco med dvema elektrodama, pritrjenima na bolnikovi koži.
Ritem, primeren za defibrilacijo	Ventrikularna tahikardija brez pulza ali ventrikularna fibrilacija, ki lahko vodi do srčnega zastoja.
Ritem, neprimeren za defibrilacijo	Srčni ritem, ki ga naprava prepozna kot neprimerne za električni šok.
Občutljivost	Stopnja resničnih pozitivnih rezultatov (občutljivost) je verjetnost pozitivnega rezultata testa, pri pogoju, da je posameznik resnično pozitiven.
Specifičnost	Stopnja resničnih negativnih rezultatov (specifičnost) je verjetnost negativnega rezultata testa, pri pogoju, da je posameznik resnično negativen.

Slovar pojmov	Opis
Artefakti gibanja	Šumi zaradi mišičnega gibanja, kardiopulmonalnega oživljanja ali statične elektrike lahko motijo srčno analizo.
Nova baterija	Baterija, ki je dobro zapakirana, neodprta in v veljavnosti.
Proizvajalec	Razen če ni navedeno drugače, je v tem priročniku z izrazom družba mišljen VIVEST.
EKG	Elektrokardiograf.
KPO	Kardiopulmonalno oživljanje – tehnika reševanja bolnikov v srčnem zastoju z umetnim dihanjem in stisnjenjem prsnega koša.
ICD	Vsadjivi kardioverter defibrilator
bpm	Utripov na minuto
AED	Avtomatski zunanji defibrilator
EMC	Elektromagnetna združljivost
LED	Svetleča dioda
AHA	American Heart Association (Ameriško združenje za srce)
SCA	Nenadni srčni zastoj
AAMI	Združenje za napredek medicinskih instrumentov
VF	Ventrikularna fibrilacija
VT	Ventrikularna tahikardija

Dodatek 4 Specifikacije

Varnostne specifikacije	
Varnostna klasifikacija	Notranje napajana ME oprema
Zaščita pred električnim udarom	Aplicirani del tipa BF, odporen na defibrilacijo.
Zaščita pred škodljivim vdorom vode ali trdnih delcev	IP65
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje
Stopnja varnosti	Ni naprava tipa AP ali APG
Vrsta ME opreme	Prenosna
Fizični parametri	
Velikost (višina × širina × dolžina)	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
Teža (vključno z baterijo)	1,54 lb. (0,7 kg)
Dovoljen udarec / poškodbe pri padcu	Prosti pad z višine 1,5 m na trdo površino
Okoljski parametri	
Delovna temperatura	-15°C do 50°C (Po prehodu iz sobne temperature v okolje -20°C lahko deluje vsaj 60 minut)
Temperatura shranjevanja	0°C do 50°C
Kratkotrajna shramba/ temperatura prevoza	-40°C do 70°C (< 7 dni)
Relativna vlažnost	0 % do 95 % brez kondenzacije
Zračni tlak	50,4 kPa do 106 kPa
Nadmorska višina	-382m~5000 m
Kdar	Kkladno z zahtevami EN 1789:2020
Vibracije	Kkladno z zahtevami EN 1789:2020
Dad	Kkladno z zahtevami EN 1789:2020, višina padca 1,5 m
Čas, potreben, da se naprava segreje iz najnižje temperature shranjevanja med	Manj kot 30 minut

uporabama, dokler ni pripravljena za predvideno uporabo pri temperaturi okolja 20 °C				
Čas, potreben, da se naprava ohladi iz najvišje temperature shranjevanja med uporabama, dokler ni pripravljena za predvideno uporabo pri temperaturi okolja 20 °C	Manj kot 30 minut			
Defibrilacija				
Ritem, primeren za defibrilacijo	VT/VF			
Oblika valovanja	Skrajšana dvofazna eksponentna oblika valovanja			
Stopnja energije	Samodejna prednastavljena izbira (način za odrasle: 150 J; pediatrični način: 50 J)			
Nadzor izhoda	Ročno upravljanje (v načinu reševanja je treba gumb za šok pritisniti ročno).			
Omejitev delovne impedance bolnika	20 Ω do 180 Ω			
Čas polnjenja baterije za enkratno uporabo (čas, potreben za napolnitev defibrilacijskega kondenzatorja na 150 J pri različnih stanjih baterije)	Btanje baterije (20 ± 2 °C)	Tas od pritiska gumba za vklop do trenutka, ko je defibrilacija lahko izvedena	Tas od prve analize srčnega ritma do trenutka, ko je defibrilacija lahko izvedena	Tas od druge analize srčnega ritma do trenutka, ko je defibrilacija lahko izvedena
	Nova baterija	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Nova baterija, po 6 praznjenjih z najvišjo energijo	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Nova baterija, po 15 praznjenjih z najvišjo energijo	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
Čas polnjenja polnilne baterije (čas, potreben za napolnitev)	Btanje baterije (20 ± 2 °C)	Tas od pritiska gumba za vklop do trenutka, ko je defibrilacija lahko izvedena	Tas od prve analize srčnega ritma do trenutka, ko je	Tas od druge analize srčnega ritma do trenutka, ko je

defibrilacijskega kondenzatorja na 150 J pri različnih stanjih baterije)			defibrilacija lahko izvedena	defibrilacija lahko izvedena
	Nova, popolnoma napolnjena baterija	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Nova baterija, po 6 praznjenjih z najvišjo energijo	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Nova baterija, po 15 praznjenjih z najvišjo energijo	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
Sistem analize EKG				
Natančnost analize	V skladu z zahtevami IEC 60601-2-4			
Prag srčnega zastoja	< 0,2 mV			
Zaznavanje artefaktov	Podpora Če je zaznan motnji signal, ki vpliva na natančnost analize srčnega ritma, bo naprava analizo preložila in podala obvestilo.			
Elektrode				
Model	OBS-DE/P	OBS-DE/W		
Tiljni uporabnik	Adrasli	Adrasli/otrok		
Rok uporabnosti	5 let			
Specifikacija	Sestavljeno iz priključka elektrod, žic in para defibrilacijskih elektrod za enkratno uporabo.			
Dolžina	≥ 1,0 m			
baterije				
Model	BAT-PT01	BAT-PT02		
Vrsta	Baterija za enkratno uporabo (LiMnO ₂ baterija)	Polnilna baterija (Li-ion baterija)		
Kapaciteta	12 V/1500 mAh	7,2 V/3450 mAh		

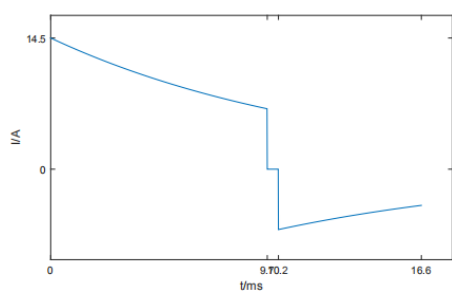
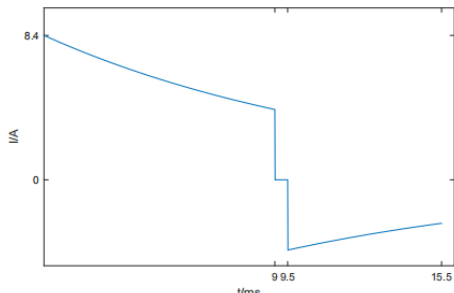
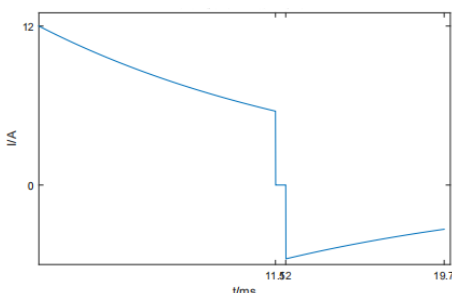
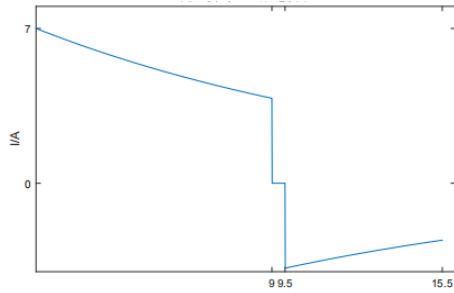
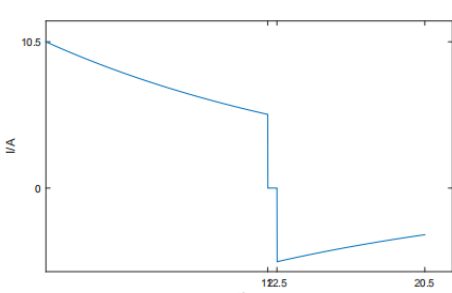
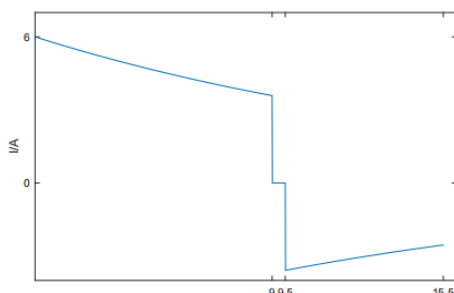
Število praznjenj z najvišjo energijo iz nove in polnjene baterije	<p>a) Nova baterija lahko opravi vsaj 130 polnjenj in praznjenj pri nazivni energiji 150 J v okolju $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.</p> <p>b) Nova baterija lahko opravi vsaj 20 polnjenj in praznjenj pri nazivni energiji 150 J pri -15 °C okolju.</p> <p>c) Nova baterija po prvem opozorilu o nizki bateriji lahko opravi vsaj 30 polnjenj in praznjenj.</p>	<p>a) Nova, popolnoma napolnjena baterija lahko opravi vsaj 250 polnjenj in praznjenj pri nazivni energiji 150 J pri $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ okolju.</p> <p>b) Nova, popolnoma napolnjena baterija lahko opravi vsaj 20 polnjenj in praznjenj pri nazivni energiji 150 J pri -15 °C okolju.</p> <p>c) Nova popolnoma napolnjena baterija po prvem opozorilu o nizki bateriji lahko opravi vsaj 30 polnjenj in praznjenj.</p>
Neprekinjen čas delovanja	Pri temperaturi okolja $20 \pm 5\text{ °C}$ (sobna temperatura), z novo baterijo za enkratno uporabo, neprekinjen čas delovanja analize srčnega ritma brez šoka in vodenega cikla KPO ≥ 6 ur; po prvem opozorilu o nizki bateriji še ≥ 1 ura delovanja.	Pri temperaturi okolja $20 \pm 5\text{ °C}$ (sobna temperatura), z novo polnilno baterijo, neprekinjen čas delovanja analize srčnega ritma brez šoka in vodenega cikla KPO ≥ 10 ur; po prvem opozorilu o nizki bateriji še $\geq 1,5$ ure delovanja.
Čas delovanja v načinu neprekinjenega prepoznavanja VF/VT (P1)	Pri temperaturi okolja $20 \pm 5\text{ °C}$ (sobna temperatura), z novo baterijo za enkratno uporabo, čas delovanja ≥ 24 ur v načinu neprekinjenega prepoznavanja VF/VT.	Pri temperaturi okolja $20 \pm 5\text{ °C}$ (sobna temperatura), z novo, popolnoma napolnjeno polnilno baterijo, čas delovanja ≥ 45 ur v načinu neprekinjenega prepoznavanja VF/VT.
Življenjska doba pripravljenosti	3 let	3 mesecev pred ponovnim polnjenjem
	Temperatura okolja $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, način pripravljenosti z nameščeno novo baterijo, tedensko samopreverjanje, brez 4G-povezave za pošiljanje rezultatov samopreverjanja.	
Kok uporabnosti	7 let	5 let / 300 ciklov polnjenja-praznjenja
	Temperatura temperatura 25 °C	
Polnilnik baterij (po izbiri)		
Varnostna klasifikacija	Kazred Č	
Zaščita pred škodljivim vdorom vode ali trdnih delcev	ČP54	
Napajanje	100–240 V~ 50/60 Hz	
Nazivna vhodna moč	60 VA	
Čas polnjenja	Pri $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ okolju, polnilnik hkrati polni 2 polnilni bateriji; čas polnjenja do polno napolnjenih ne presega 3,7 ure. Posamezna polnilna baterija se mora popolnoma napolniti v največ 2,5 urahd.	
Življenjska doba	10 let	

Naprava	
Datum proizvodnje	Glejte oznako na hrbtni strani naprave
Življenjska doba	10 let
Snemanje	
Funkcija snemanja	Takoj po vklopu naprava z mikrofonom zbira in beleži informacije o zvoku iz okolice. Podpira shranjevanje 3 ur posnetkov.
Dhranjevanje podatkov	
Podatki EKG	24 ur podatkov EKG
Kodatki samopreverjanja	3650 izvodov
Komunikacija	
Kapaciteta	Podpora za Bluetooth, mobilno komunikacijo 4G in GPS-lociranje

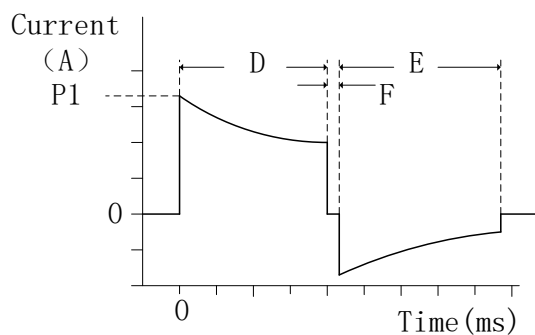
Dodatek 5 Defibrilacijska oblika valovanjm

Defibrilacijska oblika valovanja naprave je skrajšana dvofazna eksponentna oblika; naprava lahko samodejno prilagaja parametre valovanja glede na impedanco bolnika v območju 20–180 Ω . Parametri defibrilacijske oblike valovanja pri različnih impedancah so:

Bremenska impedanca (Ω)	Defibrilacijska oblika valovanja (način za odrasle)	Defibrilacijska oblika valovanja (otroški način)
25		
50		
75		
100		

Bremenska impedanca (Ω)	Defibrilacijska oblika valovanja (način za odrasle)	Defibrilacijska oblika valovanja (otroški način)
125		
150		
175		

Izhodna oblika defibrilacijske energije je prikazana na spodnji sliki:



P1: vršni tok 1. faze

D: širina pulza 1. faze

E: širina pulza 2. faze

F: časovni interval med 1. in 2. fazo

Energetski izhod pri različnih impedancah (način za odrasle):

Bremenska impedanca (Ω)	Širina pulza 1. faze D (ms) $\pm 10\%$	Širina pulza 2. faze E (ms) $\pm 10\%$	Časovni interval med 1. in 2. fazo F(ms) $\pm 10\%$	Vršni tok P1 (A) $\pm 10\%$	Energetski izhod (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

Energetski izhod pri različnih impedancah (otroški način):

Bremenska impedanca (Ω)	Širina pulza 1. faze D (ms) $\pm 10\%$	Širina pulza 2. faze E (ms) $\pm 10\%$	Časovni interval med 1. in 2. fazo F(ms) $\pm 10\%$	Vršni tok P1 (A) $\pm 10\%$	Energetski izhod (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

Dodatek 6 Sistem analize EKGm

Povzetek

Sistem analize EKG defibrilatorja, ki samodejno prepozna srčni ritem in svetuje uporabniku glede šoka, omogoča usposobljenim uporabnikom življenjsko reševanje bolnikov s slabostjo in aritmijami. Sistem analize ima naslednje funkcije:

- Ocena stika elektrod
- Prepoznavna in izničenje signala srčnega spodbujevalnika
- Prepoznavna srčnega ritma, primerne za defibrilacijo
- Zaznavanje srčnega zastoja
- Zaznavanje motenj

Ocena stika elektrod

Defibrilator samodejno zazna prsno impedanco bolnika. Če je vrednost impedance znotraj nastavljenega praga, se elektroda oceni kot trdno v stiku in se lahko začne analiza srčnega ritma. Če vrednost prsne impedance presega nastavljeni prag, se elektroda oceni kot neustrezno v stiku ali nepravilno priključena na defibrilator; v tem primeru je uporabniku svetovano, naj elektrodo znova namesti.

Prepoznavna in izničenje signala srčnega spodbujevalnika

Pulzni signal vsajenega spodbujevalnika lahko ovira pravilno prepoznavo aritmij. Defibrilator najprej prepozna in izniči signal spodbujevalnika, nato pa preide v analizo ritma. Na podlagi rezultatov analize se pojavi obvestilo "šok priporočen" ali "šok ni priporočen".

Prepoznavna srčnega ritma, primerne za defibrilacijo

V skladu z zahtevo za detektor prepoznavanja srčnega ritma iz klavzule 201.107 standarda IEC 60601-2-4:2018 so zmogljivosti in razvrstitev detektorja prepoznavanja srčnega ritma naslednje:

Tabela A6-1 Zmogljivost detektorja prepoznavanja srčnega ritma

Ritima	Kelikost vzorca	Cilj zmogljivosti IEC 60601-2-4	Oažena zmogljivost
Krimerno za defibrilacijo		Občutljivost	
VF	726	> 90 %	100 %
VT	368	> 75 %	99,7 %
Neprimerno za defibrilacijo		Specifičnost	
	3350	> 99 %	99,7 %

Tabela A6-2 Razvrstitev detektorja prepoznavanja srčnega ritma

Ritima	VF in VT	Vsi drugi ritmi
Krimerno za defibrilacijo	Tesnično pozitivni 99,7 %	Fažno pozitivni 0,3 %
Neprimerno za defibrilacijo	Fažno negativni 0,3 %	Tesnično negativni 99,7 %

*Vir podatkov: mednarodne baze podatkov standardov in klinične baze družbe VIVEST

Rezultati so pokazali, da je bilo zbranih skupaj 4444 podatkov, od tega 3350 podatkov ritma, neprimernega za defibrilacijo, s specifičnostjo SP = 99,7 %, in 1094 podatkov ritma, primerne za defibrilacijo: VF z občutljivostjo Se = 100 %, VT z občutljivostjo Se = 99,7 %. Stopnja pozitivne

napovedi je bila $P_p = 99,7 \%$, stopnja lažno pozitivnih $F_p = 0,3 \%$, natančnost $Acc = 99,7 \%$. Zmogljivost detektorja prepoznavanja srčnega ritma izpolnjuje zahteve za zmogljivost različnih vrst in količin ritma v skladu z IEC 60601-2-4, občutljivost in specifičnost vsake vrste ritma pa ustrezata zahtevam IEC 60601-2-4.

Zaznavanje srčnega zastoja

Prag premora je vrednost "peak-to-peak" 0,2 mV. Če je vrednost "peak-to-peak" električnega signala manjša od 0,2 mV, sistem to prepozna kot premor in poda obvestilo "*Šok ni priporočen*" ter preide v KPO.

Zaznavanje motenj

Sistem analize EKG defibrilatorja zaznava motnje, ki jih lahko povzročajo zunanji viri, kot so spremembe položaja ali električne motnje. Spremembe položaja vključujejo premikanje bolnika, premikanje reševalca, premikanje vozila itd.; zunanji viri elektronskih motenj so npr. mobilni telefoni, radii itd. Ob zaznavi motenj sistem reševalcu odda glasovno opozorilo; v tem trenutku naj uporabnik motnjo čim prej odstrani, da se zmanjšajo artefakti v EKG, sistem pa nadaljuje z analizo srčnega ritma.

Dodatek 7 Vodnik elektromagnetne skladnosti



- 1) Uporaba pripomočkov, pretvornikov in kablov, ki niso izdelani pri proizvajalcu, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te naprave in posledično nepravilno delovanje.
- 2) Izogibajte se uporabi te naprave v neposredni bližini ali zloženi z drugo opremo, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to napravo in drugo opremo opazovati, da se preveri njuno normalno delovanje.
- 3) EMC te naprave je treba posebej zaščititi; namestiti in popraviti jo je treba v okolju, ki ustreza spodnjim informacijam EMC.
- 4) Tudi če druga oprema izpolnjuje emisijske zahteve CISPR, lahko povzroči motnje za napravo.
- 5) Druga oprema, ki vsebuje RF radijske emisije, lahko vpliva na napravo (na primer mobilni telefoni, računalniki z brezžično povezavo).
- 6) V prisotnosti velikih EM motenj lahko naprava nepričakovano izpiše "Odstranite motnjo signala", "Bolnik naj miruje" ali "Slab stik elektrod" in morda ne bo mogla izvesti analize. Izklopite vir motenj ali se odmaknite od njega.
- 7) Prenosna RF komunikacijska oprema (vključno z dodatki, kot so antenski kabli in zunanje antene) naj se ne uporablja bliže kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela P1 & P3, vključno s kabli, ki jih določa proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.

BISTVENA ZMOGLJIVOST:

Bistvena zmogljivost AED P serije je izvajanje defibrilacijske terapije in natančno razlikovanje med ritmi, primernimi in neprimernimi za defibrilacijo.

Elektromagnetne emisije

P1/P3 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem v spodnjih tabelah. Uporabnik P1/P3 mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju:

Preizkus emisij	SKLADNOST	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE – NAVODILA
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava P1 /P3 uporablja RF energijo le za svoje notranje funkcije. Zato so njene RF emisije nizke in najverjetneje ne povzročajo motenj na bližnji elektronski opremi.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Naprava P1 /P3 je primerna za uporabo v vseh objektih, vključno z gospodinjstvi in tistimi, neposredno priključenimi na javno nizkonapetostno omrežje, ki napaja stavbe za gospodinjsko uporabo.
Harmonska popačenja IEC 61000-3-2	N/A	
Napetostna nihanja in utripanje IEC 61000-3-2	N/A	


Elektromagnetna odpornost

P1/P3 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem v spodnjih tabelah. Uporabnik P1/P3 mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju:

PREIZKUS ODPORNOSTI	IEC 60601 PREIZKUSNI NIVO	NIVO SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE – NAVODILA
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Relativna vlažnost naj bo najmanj 5 %
PFMF (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetna polja omrežne frekvence naj bodo na nivojih, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem/ali bolnišničnem okolju.

Elektromagnetna odpornost

P1/P3 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem v spodnjih tabelah. Uporabnik P1/P3 mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju:

PREIZKUS ODPORNOSTI	IEC 60601 PREIZKUSNI NIVO	NIVO SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE – NAVODILA
Sevani RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	20 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	<p>Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu P1/P3, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja ločitve, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena razdalja ločitve: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena razdalja ločitve v metrih (m).</p> <p>Jakosti polja iz stalnih RF oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom mesta,^a morajo biti manjše od nivoja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.</p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjimi simboli: </p>

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Opomba 2: Ta navodila morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vplivajo absorpcija in odboji od zgradb, predmetov in ljudi.

^a Jakosti polja iz stalnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radiotelefone (mobilni/brezžični) in mobilni radii, amaterski radii, oddajanje AM in FM radia ter TV oddajanje, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi stalnih RF oddajnikov je treba upoštevati elektromagnetni pregled mesta. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja P1/P3, presega zgornji veljavni nivo skladnosti RF, je treba P1/P3 opazovati za preverjanje normalnega delovanja. Če je opaženo nepravilno delovanje, so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev P1/P3.

ODPORNOST na RF brezžično komunikacijsko opremo

Preizkusna frekvenca (MHz)	Pas ^{a)} (MHz)	Storitve ^{a)}	Modulacija	ODPORNOST PREIZKUSNI NIVO (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±Odklon 5 kHz Sinus 1 kHz	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzna modulacija ^{b)} 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 ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Če je za doseganje preizkusnega nivoja ODPORNOSTI potrebno, je razdaljo med oddajno anteno in ME OPREMO oziroma ME SISTEMOM mogoče zmanjšati na 1 m. Preizkusna razdalja 1 m je dovoljena po IEC 61000-4-3.

a) Za nekatere storitve so vključene samo uplink frekvence.

b) Nosilni signal je moduliran s pravokotnim signalom s 50-odstotnim delovnim ciklom.

c) Kot alternativa FM modulaciji se lahko nosilec pulzno modulira s pravokotnim signalom s 50-odstotnim delovnim ciklom pri 18 Hz. Čeprav to ne predstavlja dejanske modulacije, gre za najslabši primer.

ODPORNOST na bližnja magnetna polja		
Preizkusna frekvenca	Modulacija	PREIZKUSNI NIVO ODPORNOSTI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulzna modulacija ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulzna modulacija ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
<p>a) Ta preizkus velja le za ME OPREMO in ME SISTEME, namenjene uporabi v OKOLJU DOMAČE ZDRAVSTVENE OSKRBE.</p> <p>b) Nosilni signal je moduliran s pravokotnim signalom s 50-odstotnim delovnim ciklom.</p> <p>c) r. m. s., pred uporabo modulacije.</p>		

Dodatek 8 Dodatne informacije

Klinične koristi

Zagotavlja analizo ritma, primernega ali neprimernega za defibrilacijo, in v primeru ritma, primernega za defibrilacijo, sproži šok, da se izboljša preživetje bolnikov s SCA.

Poročanje o incidentih

Če mora uporabnik ali bolnik prijaviti resne incidente v zvezi z napravo, naj se obrne na proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež oz. prebivališče.

Informacije, ki so na voljo uporabniku

Uporabniški priročnik je naprava priložen v papirni obliki.

SSCP bo na voljo v sistemu EUDAMED.

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

Regulativna skladnost

VIVEST slovesno izjavlja, da je avtomatski zunanji defibrilator P serije skladen z ustreznimi določili ustreznih standardov za medicinsko opremo:

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost,

IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 Medicinska električna oprema – 2.-4. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost srčnih defibrilatorjev,

IEC 60601-1-2:2014+A:2020 Medicinska električna oprema – 1.-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost – Spremni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preizkusi,

ČIEC 60601-1-12:2014+A1:2020 Medicinska električna oprema – 1.-12. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost – Spremni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, namenjene uporabi v okolju nujne medicinske pomoči.

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

Dodatek 9 Združljivi pripomočki

Ti pripomočki so združljivi z AED P serije:

Ime	Model	Mroizvajalec
Elektrode (P1)	OBS-DE/P	Baisheng Medical Co., Ltd.
Elektrode (P3)	OBS-DE/W	Baisheng Medical Co., Ltd.
Polnilnik baterij	MAC01	VIVEST