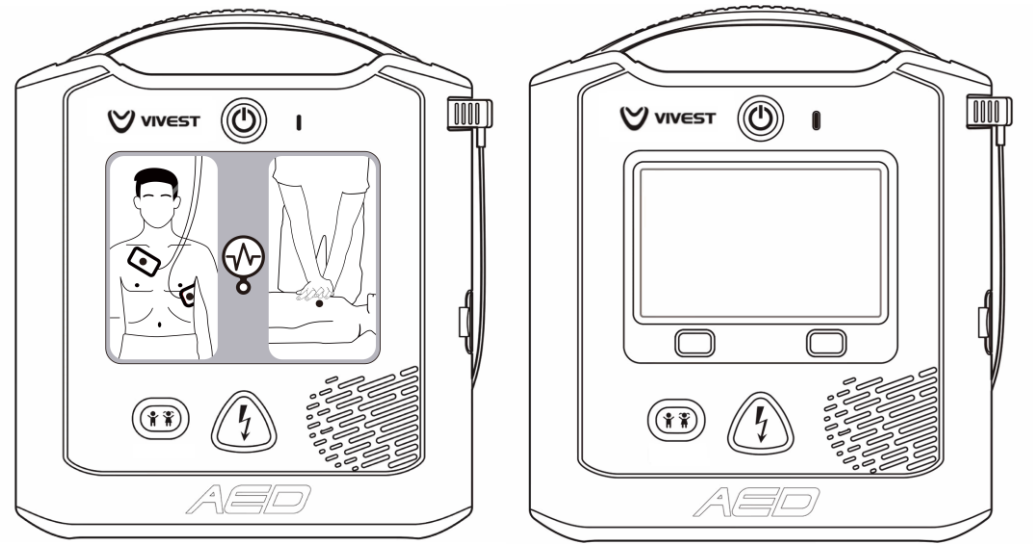
VIVEST

A1 A3

Automaattinen ulkoinen sydäniskuri

Käyttöopas



ViVest Medical Technology Co., Ltd

Käyttöopas (suomi)

Ennen käyttöä

Kiitos, että ostit A-sarjan automaattisen ulkoisen sydäniskurin (Automated External Defibrillator, AED). Lue käyttöopas huolellisesti ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa.

Versio: 1.1
Tarkistuspvm: 2026/05/20

Nimi: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Osoite: Unit 401,501, Building No.2, Zone B, SIP Biobay Phase 5, No.21, Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

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

Faksi: +86-0512-65730937 Sähköposti: service@vivest.cn

Nimi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Osoite: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

SRN: DE-AR-000000001

CE-merkintä: Osoittaa, että laite on standardin EU 2017/745 -mukainen.

Tekijänoikeus ja lausunto

Tämä käyttöopas koskee A1 / A3 automaattista sydäniskuria.

Tämän käyttöoppaan tekijänoikeudet kuuluvat ViVest Medical Technology Co., Ltd.:lle (tästä eteenpäin “VIVEST”). Mikään organisaatio tai yksilö ei saa kopioida tätä käyttöopasta tai sen sisältöä missään muodossa ilman yhtiön lupaa.

Yhtiö ei ota mitään vastuuta vammoista, jotka ovat aiheutuneet tämän oppaan käyttöohjeiden, varotoimenpiteiden tai varoitusten noudattamatta jättämisestä.

Tämän tuotteen ohjelmiston tekijänoikeudet omistaa VIVEST. Ohjelmistoa suojaavat tekijänoikeuslait ja kansainvälisten sopimusten määräykset, jotka ovat voimassa maailmanlaajuisesti. Mikään organisaatio tai yksilö ei saa kopioida, uudelleenkoodata, käänteissuunnitella tai purkaa tätä ohjelmistoa ihmisten ymmärtämään muotoon. VIVEST pidättää ohjelmiston omistusoikeuden.

Tuotteitamme koskevissa asioissa ottakaa yhteys VIVESTiin.

Kuvat

Tämän käyttöoppaan kuvat ovat vain esimerkkejä. AED:n väri vaihtelee eri maissa ja alueilla.

Sisällys

Käyttöopas (suomi) **1**

1 Yleistiedot **5**

1.1 Käyttöaiheet 5
1.2 Vasta-aiheet 5
1.3 Tarkoitettu käyttö 5
1.4 Huoltohenkilöstön vaatimukset 5
1.5 Erittely 6
1.6 Tuotteen ominaisuudet 6
1.7 Tuoterajoitukset 6

2 Varotoimenpiteet **7**

2.1 Varoitusviestien luokittelu 7
2.2 Varoitusviestit 7
2.3 Laitteen sijoittaminen 10
2.4 Sivuvaikutukset 10

3 Asennus ja valmistelu **12**

3.1 Pakkauksen purku 12
3.2 Tuotteen yleiskuva 12
3.3 Osat 12
3.4 Akun asentaminen tai poistaminen 15
3.5 Elektrodien kytkeminen 16
3.6 Itsetestausjärjestelmä 16

4 Automaattisen ulkoisen sydäniskurin (AED) käyttö **18**

4.1 Käyttö lyhyesti 18
4.2 Toiminta käytön jälkeen 21

5 Huolto ja vianetsintä **22**

5.1 Päivittäinen huolto 22
5.2 Akun huolto 24
5.3 Kuljetus 25
5.4 Hävittäminen 25
5.5 Vianetsintä 25

6 Tuotteen takuu **27**

7 Kyberturvallisuus **28**

7.1 Käyttöympäristö 28
7.2 Datakäyttöliittymä 28
7.3 Käyttäjien käytön hallinta 28
7.4 Tietojenvaihtotila 29
7.5 Suojausohjelma 30
7.6 Kyberturvallisuuspäivitykset 30

Liite 1 Tavalliset lisävarusteet **31**

Liite 2 Symbolit 32

Liite 3 Sanastot 34

Liite 4 Tekniset tiedot 36

Liite 5 Defibrillaation aallonmuoto 39

Liite 6 EKG-analyysijärjestelmä 40

Liite 7 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden ohjeistus 42

Liite 8 Lisätietoja 48

Liite 9 Yhteensopivat lisävarusteet 49

1 Yleistiedot

A-sarjan automaattinen sydäniskuri on kannettava laite, jota käytetään potilailla, joilla on äkillinen sydänpysähdys, ja joka antaa turvallisen sähköiskun potilaille, joilla on kammiovärinä tai kammiotakykardia. Se koostuu pääyksiköstä ja ei-ladattavasta akusta.

Tämä luku sisältää yleistä tietoa A1/A3-laitteesta. Lue käyttöopas huolellisesti ennen laitteen käyttöä, jotta ymmärrät sen käytön täysin ja jotta sekä potilaan että laitteen käyttäjän turvallisuus on taattu.

1.1 Käyttöaiheet

A1/A3-laitetta käytetään, kun potilaalla on sydänpysähdys ja hänellä on samanaikaisesti seuraavat oireet:

- Tajuttomuus
- Ei hengitä tai hengitys on epänormaalia
- Ei reagoi

1.2 Vasta-aiheet

A1/A3-laitetta ei saa käyttää, jos potilas reagoi tai on tajuissaan.

1.3 Tarkoitettu käyttö

1.3.1 Käyttötarkoitus

Automaattista ulkoista sydäniskuria (AED) käytetään potilailla, joilla epäillään äkillistä sydänpysähdystä ja jotka ovat tajuttomia, eivät reagoi eivätkä hengitä tai hengittävät epänormaalisti.

1.3.2 Tarkoitetut potilaat

Laitetta voidaan käyttää sekä aikuis- että lapsipotilaille. Käytä lapsitilaa alle 8-vuotiaille tai alle 25 kg painaville potilaille. Muille käytetään aikuisten tilaa. Jos potilaan ikää tai painoa ei tiedetä varmasti, älä viivytä hoitoa ja käytä aikuistilaa.

1.3.3 Tarkoitetut käyttäjät

Laite on tarkoitettu käyttäjille, joilla on peruselvytys-, edistynyt elvytys - tai muu lääkärin valtuuttama hätäensiapukoulutus, tai sitä voidaan käyttää hätäkeskuksen hälytysvastaavan ohjeiden mukaan.

Huomaa: Sydäniskureitten käyttöä koskevat säännökset ovat maa- ja aluekohtaisia. Käyttäjän vastuulla on varmistaa asiaankuuluvien lakien ja säädösten noudattaminen.

1.3.4 Tarkoitettu käyttöympäristö

Laitetta voidaan käyttää julkisissa paikoissa ja kotisairaanhoitoympäristöissä.

1.4 Huoltohenkilöstön vaatimukset

Huoltohenkilöstön on oltava koulutettua ja heillä on oltava tässä käyttöoppaassa esitetyn materiaalin perusteellinen tietämys ja ymmärtämys ja heillä on oltava valmistajan valtuutus.

1.5 Erittely

- Malli: Malleja ovat A1 ja A3 (tästä eteenpäin ”laite” ’ ellei muuta mainita).

  A1-mallissa on LED-valot, graafinen paneeli ja ääniohjaus. A3-mallissa on nestekidenäyttö, animaatio-, ääni- ja tekstiohjaus. Muutoin ne ovat samanlaiset.

- Akku: Ei-ladattava $LiMnO_2$-akku, jonka kapasiteetti on 12 V/3000 mAh.

1.6 Tuotteen ominaisuudet

Laitteen päätoiminnot ja -ominaisuudet ovat seuraavat:

Ääni- ja valo-ohjaus

Laite ohjaa käyttäjää käytön aikana.

A3-mallissa on nestekidenäyttö, käyttäjän animaatio-, ääni- ja valo-ohjaus, kun taas A1-mallissa on LED-valot, graafinen paneeli ja ääniohjaus.

Sykeanalyysi (Erottaa oikein iskulla tahdistettavissa olevat ja ei-tahdistettavissa olevat sykkeet)

Laite analysoi sydämen sykkeen automaattisesti elektrodien ollessa oikein kiinnitettynä.

Lapsipotilaan kyseessä ollessa elektrodit kiinnitetään rintaan ja selkään kuvan mukaisesti.

Defibrillointi (Defibrillointihoidon antaminen)

Jos sykeanalyysin tulos on ”*Shock advised*” (”Iskua suositellaan”), laite latautuu automaattisesti esiasetettuun tehoon ja defibrillointi voidaan suorittaa iskupainiketta painamalla. 50 Ω impedanssilla laitteen antama aikuisen tilan mitattu teho on 150 J, ja lapsitilan teho on 50 J.

Muussa tapauksessa laite siirtyy automaattisesti painelu-puhalluselvytystilaan ja antaa käyttäjälle ohjeita.

Itsetestausjärjestelmä

Järjestelmä havaitsee automaattisesti painikkeet, lataus- ja latauksen purkautumistoiminnot, akut ja laitteen muut osat. Katso lisätietoja luvusta 3.6.

1.7 Tuoterajoitukset

Laitetta käytetään harvoin, ja sillä on muutamia alla mainittuja rajoituksia:

- Jotta laitteen käyttövalmius olisi taattu, se on huollettava päivittäin. Katso lisätietoja luvusta 5.

2 Varotoimenpiteet

Tämä luku keskittyy varotoimenpiteisiin ja tärkeisiin varoituksiin, joilla vältetään käytön aikana tapahtuvat onnettomuudet. On tärkeää ymmärtää, kuinka automaattista ulkoista sydäniskuria (AED) käytetään turvallisesti. Lue alla oleva teksti ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa.

2.1 Varoitusviestien luokittelu

Varoitusviestit jaetaan yleisesti kolmeen kategoriaan alla olevan mukaisesti:

⚠ **Vaara**	Kertoo kiireellisistä riskeistä tai välittömistä vaaroista, jotka aiheuttavat henkilövahingon tai jopa kuoleman.

⚠ **Varoitus**	Kertoo vaarallisen toiminnan aiheuttamasta mahdollisesta riskistä tai riskeistä, jotka voivat aiheuttaa henkilö- tai omaisuusvahingon ellei niitä vältetä.

Huomautus	Käytetään painottamaan ohjeita tai muistutuksia, jotta käyttäjät osaavat käyttää laitetta turvallisesti.

2.2 Varoitusviestit

⚠

Vaara

1) Laite tuottaa defibrillaation aikana tehokkaan sähköiskun ja se voi aiheuttaa vakavan henkilövahingon (kuten sydänlihaksen vaurion) tai jopa kuoleman. Siksi defibrillaation suorittajan tulisi olla ammattimaisesti koulutettu maallikko.
2) Vain valmistaja saa vaihtaa laitteen osia. Muut henkilöt eivät saa avata koteloa yrittääkseen korjata laitetta tai vaihtaa sen osia. Jos näin tapahtuu, on olemassa sähköiskun vaara.
3) Laitetta ei saa purkaa tai muokata. Se voi aiheuttaa henkilövahingon tai jopa kuoleman.
4) Muut lääkinnälliset laitteet, joissa on osia, joita ei ole todennettu defibrillaation kestäviksi, on irrotettava potilaalta defibrillaation ajaksi.
5) Pysy etäällä potilaasta defibrillaation aikana ja poista kaikki potilaaseen kosketuksissa olevat metalliesineet. Tämän ohjeen huomiotta jättäminen voi aiheuttaa sähköiskun.

⚠

Vaara

6) Jos defibrillointienergia ei vapaudu normaalisti, voi olla olemassa sähkön aiheuttaman kuoleman- tai vahingon vaara.

7) Tulipalon ja räjähdyksen välttämiseksi älä käytä laitetta ympäristössä, jossa on syttyviä kaasuja tai tiivistynyttä happea.

8) Älä lataa akkua. Akun lataaminen voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdyksen.

9) Akkua ei saa polttaa tai lävistää. Akun polttaminen tai lävistäminen voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdyksen.

10) Laitetta ei saa huoltaa käytön aikana.

11) Akkua ei saa poistaa laitteen siirtyessä elvytystilaan tai kun laite on sijoitettu julkiselle paikalle.

⚠

Varoitus

1) Vain laitteen toiminnan tuntevat, ammattimaisesti koulutetut henkilöt saavat suorittaa hätädefibrilloinnin.

2) Varmista, että laite on sijoitettu oikein, jotta elektrodit tai itse laite eivät vahingoitu tai vahingoita potilasta tai käyttäjää käytön aikana.

3) Laite on sijoitettava ja kiinnitettävä asentoon, jossa se ei voi pudota tai joutua pudotetuksi. Jos laite putoaa tai pudotetaan, se on tarkistettava välittömästi vaurioiden varalta.

4) Vanhentuneita tai kuivia elektrodeja ei saa käyttää, sillä ne eivät tartu ihoon täysin. Se vaikuttaa sykeanalyysiin ja voi aiheuttaa väärinkäsityksiä.

5) Laitetta ei saa ladata ja vapauttaa latausta nopeasti ja toistuvasti muutoin kuin hoidettaessa potilasta hätätapauksessa. Jos laitteen testaaminen vaatii toistuvia sisäisiä latauksen vapautuksia, odota vähintään minuutti joka kolmannen latauksen vapautuksen jälkeen.

6) Älä liitä elektrodeja toisiin potilaaseen yhteydessä oleviin elektrodeihin tai metalliesineisiin. On suositeltavaa säilyttää vähintään 5 cm:n etäisyys, sillä elektrodien johtava geelipinta voi tarttua muihin esineisiin. Jos defibrillaatiossa ei käytetä riittävästi geeliä, se voi polttaa ihon elektrodien alla.

7) Aja tarpeen vaatiessa potilaan kehon rinnan karvoitus ennen defibrillaatiota. Liiallinen kehon karvoitus voi aiheuttaa palovammoja iholle.

8) Älä pyyhi potilaan ihoa alkoholilla. Alkoholipyyhkeet kuivattavat ihon ja aiheuttavat palovammoja.

⚠

Varoitus

9) Laitteen herkkyys voi vähentyä sydämen tahdistinta käyttävillä potilailla. Tahdistin voi lisäksi vähentää AED:n iskurilla tahdistettavan sykkeen tunnistamista. Jos tiedät, että potilaalla on sydämentahdistin, älä sijoita elektrodeja lähelle implanttia.

10) Älä käytä laitetta, jos se on ollut kastunut tai laitteen pinnalla on näkyvissä paljon vettä. Laitteen sähköä johtava osa ei saa koskettaa muita johtavia osia (maanpinta mukaan lukien.)

11) Kun laite on liitettynä potilaaseen, älä suorita toiminnallisia testejä, jotta et saa sähköiskua.

12) Älä käytä alkoholia tai muita nesteitä elektrodien kastelemiseen tai puhdistamiseen. Se voi vahingoittaa elektrodeja ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

13) Potilaan liikuttaminen tai kantaminen sykeanalyysin aikana voi aiheittaa diagnostisia viivästymiä tai virheitä.

14) Elektrodit on sijoitettava tasaiselle iholle rypistyneen ihon sijaan. Väärä sijoitus vaikuttaa sydämen sykeanalyysiin ja voi johtaa väärään tulkintaan.

15) Laitetta käytettäessä käyttäjän on pidettävä potilaan vartalo (kuten paljas iho tai pää ja raajat) siten, että se ei ole kosketuksissa sähköä johtavien nesteiden (kuten geeli, veri tai suolaliuos) tai metalliesineiden (kuten sängyn runko tai paarit) kanssa, jotta defibrillaatiovirta ei johdu muualle kuin potilaan kehoon.

16) Älä sijoita laitetta lähelle laitetta, joka tuottaa voimakkaita radioaaltoja (RF). Radioaallot voivat aiheuttaa sydämen sykeanalyysin vääristymän.

17) Älä käytä elektrodeja, akkuja tai muita lisätarvikkeita, joita ei ole hyväksytty. Hyväksymättömien osien käyttö voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön. Käytä vain valmistajan Liitteessä 1 mainitsemia lisävarusteita.

18) Laite ei voi toimia, jos akku on tyhjä ja/tai ei paikoillaan. Vaihda akku välittömästi, jos havaitaan akun olevan tyhjä tai sen voimassaolo on päättynyt.

19) Jos laite viedään korkeimmasta säilytyslämpötilasta tai matalimmasta säilytyslämpötilasta ja otetaan välittömästi käyttöön, sen suorituskyky ja käyttöikä saattaa poiketa odotetusta. Laitetta ei saa säilyttää tai käyttää muissa, kuin tässä käyttöoppaassa kerrotuissa ympäristön olosuhteissa.

20) Vääränlainen käyttö voi aiheuttaa käytön aikana ilmeneviä virheitä. Seuraa tarkasti käyttöoppaan ohjeita.

21) Vain huoltohenkilökunta saa määrittää laitteen Bluetooth-yhteyden ja muita erityistyökaluja. Bluetooth-yhteyden käyttö ei aiheuta vaaraa laitteelle tai sen käytölle.

22) Jos laitteen merkkivalo ei pala, vaihda akku palauttaaksesi laitteen toiminnan. Valo voi olla sammunut akun loppumisen takia.

23) Käyttäjän on ilmoitettava laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa hän asuu.

⚠

Varoitus

24) Laitetta ei saa käyttää MRI-laitteen läheisyydessä.

25) Laite on säilytettävä pois lasten ja lemmikkien ulottuvilta, jotta vältetään pienten osien nieleminen tai hengitysteihin joutuminen tai elektrodikaapeleihin kuristuminen.

26) Älä käytä vakioakkua muuhun kuin sen varsinaiseen käyttötarkoitukseen, sillä muuten akun varaus voi laskea.

27) Jos elvyttäjät eivät edelleenkään osaa käyttää AED:tä luettuaan laitteen tarran pikaoppaan, soita hätänumeroon.

28) Älä suorita paineluelvytystä aikuisille elektrodien päältä.

Huomautus

1) Jos laite vaurioituu, ota yhteyttä valmistajaan korjaamista varten.

2) Huomioi laitteessa ja lisävarusteissa olevat huomio- ja varoitusmerkinnät.

3) Jos laitetta säilytetään, kuljetetaan tai käytetään muissa kuin ilmoitetuissa käyttöolosuhteissa, tämän käyttöoppaan tehomäärityksiä ei ehkä saavuteta.

4) Laitetta voidaan käyttää 50 °C-asteessa, mutta sitä on suositeltavaa käyttää alle 40 °C-asteessa, jotta potilas ei saa palovammoja.

5) Julkisella paikalla saatavilla olevan laitteen mukana suositellaan säilyttämään ainakin yhtä lisäelektrodisettiä.

2.3 Laitteen sijoittaminen

Laite on sijoitettava hätävarusteiden (esim. palosammuttimet, ensiapupakkaukset) lähistölle sopivaan ympäristöön, jossa ne eivät altistu kosteudelle ja pölylle. Näin varmistat laitteen oikeanlaisen sijoittamisen:

- Pitkäaikaisen säilytysympäristön lämpötilan pitäisi olla 5-50 °C. Äärimmäiset lämpötilanvaihtelut voivat lyhentää akun käyttöikää ja vaikuttaa elektrodien toimintaan.
- Säilytettävä kuivassa paikassa 5-95 % suhteellisessa ilmankosteudessa, ei kondensaatiota.
- Laite on säilytettävä pois suorasta auringonvalosta, sillä pitkittynyt altistus kiihdyttää ikääntymistä.
- Varmista, ettei nukka tai pöly tuki kaiutinta.
- Laitetta ei saa sijoittaa lähelle voimakasta magneettikenttää.

2.4 Sivuvaikutukset

Ko. laitteen markkinoille saattamisen jälkeisessä seurannassa ei ole ilmoitettu sivuvaikutuksista. Samankaltaisten laitteiden kirjallisuuskatsauksessa ja SOTA-arvioinnissa tunnistettiin mahdollisesti ei-

toivottuja vaikutuksia, mukaan lukien ihon palovammat, ihoreaktiot, ihottuma ja vuorovaikutus sydämentahdistimien kanssa.

3 Asennus ja valmistelu

Tässä luvussa esitellään laitteen osat ja rakenne, painikkeiden toiminnot ja hallintapaneelin merkkivalot sekä tärkeimpien osien asentaminen.

3.1 Pakkauksen purku

Varmista laitteen eheys ottamalla kaikki osat varovasti ulos pakkauksesta ja noudattamalla alla olevia vaiheita:

1) Tarkista, että laitteen kotelo on ehjä.
2) Tarkista elektrodien sinetti ja voimassaolopäivämäärä.
3) Tarkista akun voimassaolon päivämäärä.

3.2 Tuotteen yleiskuva

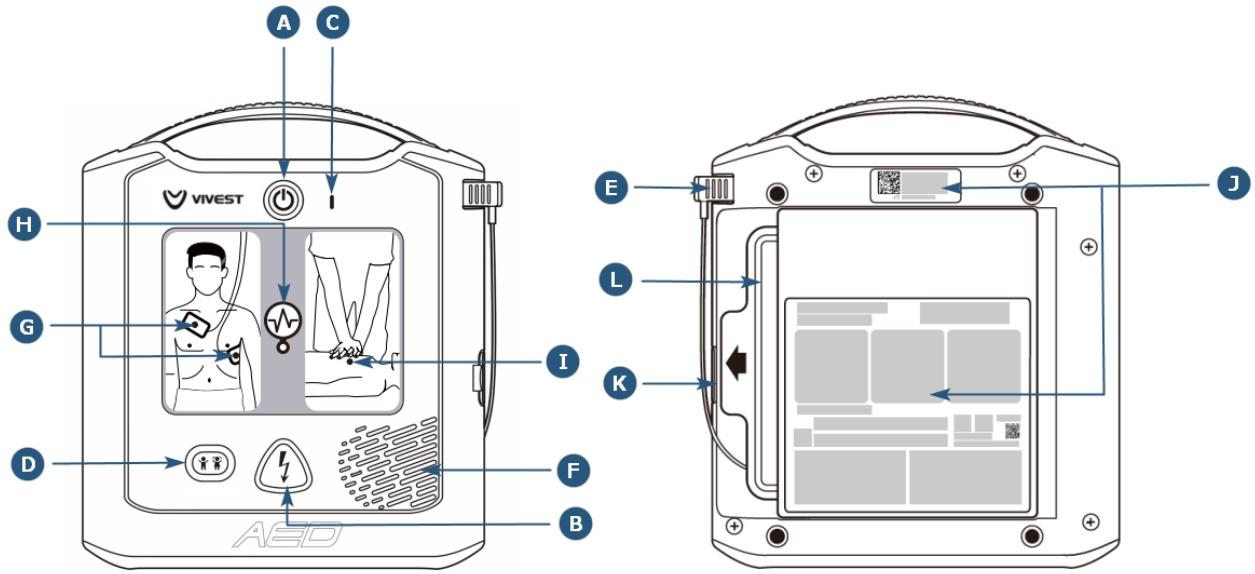
Tässä luvussa kuvataan osat, hallintapaneeli ja laitteen näyttö.

3.3 Osat

Laite koostuu pääyksiköstä, akusta ja elektrodeista. Tarkista, että kaikki osat ovat käyttövalmiita.

3.3.1 Hallintapaneeli

Alla on esitetty A1-hallintapaneeli:



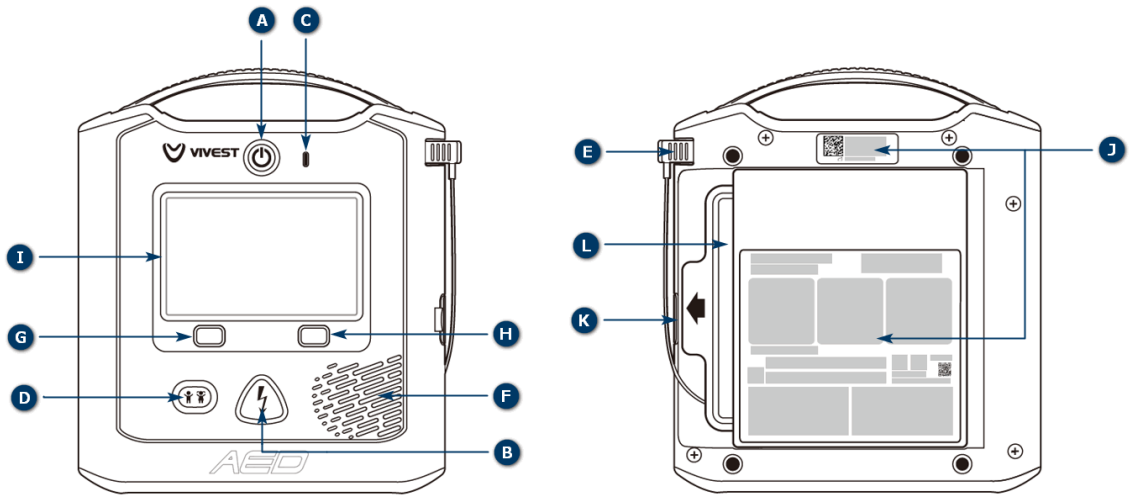
Kuva 3-1 A1-etu- ja takapaneelin esittely

Selitteet:

Nimi	Kuvaus
A: Virtapainike	Kun laite on valmiustilassa, paina tätä painiketta siirtyäksesi elvytystilaan; Elvytystilassa paina painiketta vähintään 3 s. ajan sammuttaaksesi laitteen ja palataksesi valmiustilaan.

Nimi	Kuvaus
B: Iskupainike	Kun lataus on valmis, tämä painike välähtää, ja sitä painamalla potilaalle annetaan sähköisku.
C: Tilan merkkivalo	Vilkkuva vihreä valo kertoo laitteen toimivan oikein. Vilkkuva punainen valo kertoo laitteen olevan viallinen.
D: Lapsipainike	Paina painiketta ja laite kehottaa: ”To enter Child mode, press the Child button for 3 seconds.” Pidä painiketta painettuna 3 sekunnin ajan siirtyäksesi lapsitilaan. Siirry takaisin aikuistilaan sammuttamalla ja käynnistämällä laite uudelleen.
E: Elektrodikaapelin liitin	Elektrodikaapelin liitin (tästä eteenpäin ”elektrodiliitin”) on kiinnitetty pääyksikköön jo ennakolta.
F: Kaiutin	Antaa ääniohjeita tai -merkkejä.
G: Elektrodimerkkivalo	Laitteen ollessa aktivoituna valo palaa koko ajan, jos elektrodit eivät ole kiinni potilaan rinnassa tai kosketus on heikko.
H: Sykeanalyysin merkkivalo	Valo palaa, kun laite mittaa sykettä tai lataa/odottaa iskun antamista. Tämän valon palaessa potilaaseen ei saa koskea.
I: Painelu-puhalluselvytyksen (PPE) merkkivalo	Laitteen siirtyessä PPE-tilaan valo palaa koko ajan.
J: Laitteen tarra	Laitteen tarra sisältää laitteen tunnistenumeron jne.
K: USB-käyttöliittymä	Tätä käytetään tietojen viemiseen, ohjelmistopäivityksiin ja parametrien asettamiseen (vain huoltohenkilökunnalle).
L: Elektrodit	Kertakäyttöiset yleismallin elektrodit.

Alla on esitetty A3-hallintapaneeli:



Kuva 3-2 A3-etu- ja takapaneelin esittely

Selitteet:

Nimi	Kuvaus
A: Virtapainike	Paina painiketta valmiustilassa siirtyäksesi elvytystilaan. Elvytystilassa paina painiketta vähintään 3 s ajan sammuttaaksesi laitteen ja palataksesi valmiustilaan.
B: Iskupainike	Kun lataus on valmis, tämä painike välähtää, ja sitä painamalla potilaalle annetaan sähköisku.
C: Tilan merkkivalo	Vilkkuva vihreä valo kertoo laitteen toimivan oikein. Vilkkuva punainen valo kertoo laitteen olevan viallinen.
D: Lapsipainike	Paina painiketta ja laite kehottaa: ”To enter Child mode, press the Child button for 3 seconds.” Pidä painiketta painettuna 3 sekunnin ajan siirtyäksesi lapsitilaan. Siirry takaisin aikuistilaan sammuttamalla ja käynnistämällä laite uudelleen.
E: Elektrodikaapelin liitin	Elektrodikaapelin liitin (tästä eteenpäin ”elektrodiliitin”) on kiinnitetty pääyksikköön jo ennakolta.
F: Kaiutin	Antaa ääniohjeita tai -merkkejä.
G: Pehmeä Info-painike (vasen)	Elvytystilassa oltaessa tämän painikkeen painallus ohjaa käyttäjää elvytyksen eri vaiheissa.
H: Pehmeä kieli-painike (oikea)	Elvytystilassa tällä painikkeella voi vaihtaa laitteen kielen toiseksi esiasetetuista kahdesta kielestä.
I: Nestekidenäyttö	Esittää animaatio- ja tekstipohjaisia ohjeita.
J: Laitteen tarra	Laitteen tarrassa on kerrottu laitteen sarjanumero ja muut tiedot.
K: USB-käyttöliittymä	Käytetään tietojen viemiseen, ohjelmistopäivitysten apuna ja parametrien asettamisessa (vain huoltohenkilökunnalle).
L: Elektrodit	Kertakäyttöiset yleismallin elektrodit.

3.3.2 Näyttö

A3-näyttö:



Kuva 3-3 A3-näyttö

Selitteet:

Nimi	Kuvaus
A: Iskujen määrä	Kertoo siihen saakka annettujen iskujen määrän.
B: Infokuvake	Viittaa paneelin vasempaan pehmeään info-painikkeeseen.
C: Kielen vaihtokuvake	Viittaa paneelin oikeaan pehmeään kielipainikkeeseen.
D: Akun varaus	Kertoo jäljellä olevan akun varauksen.
E: Potilastyyppi	Kertoo sen hetkisen potilastyypin (aikuinen/lapsi)
F: Aika	Kertoo käyttöajan

3.4 Akun asentaminen tai poistaminen

Laitteessa on ei-ladattava LiMnO2-akku. 20 °C-asteessa täyteen ladattu akku voi tuottaa 200±10 lataus-/irrotussykliä, joiden vaikuttava teho on 150 J. Akun käyttöikä voi vaihdella ympäristöolosuhteista ja käytöstä riippuen. Varoitus: Tiheä käyttö voi lyhentää akun käyttöikää.

3.4.1 Akun asentaminen

Akku asennetaan asettamalla akun pää laitteen akkukoteloon ja työntämällä se kokonaan paikoilleen. Varmista, että akun kiinnike on kunnolla kiinni kolossa. Kun akku on asennettu, laite aloittaa automaattisesti itsetestin luvussa 3.6 kuvaillun mukaisesti.

3.4.2 Akun poistaminen

Vaihda akku mahdollisimman pian kun ”***Low Battery”*** (”Vähäinen akun varaus”) -ilmoitus ilmestyy. Varmista ennen akun poistamista, että laite on valmiustilassa. Jos laite on elvytystilassa, pidä virtapainiketta painettuna yli 3 sekuntia, jotta se siirtyy valmiustilaan. Paina sen jälkeen akun kiinnikettä ja vedä akku ulos.

3.5 Elektrodien kytkeminen

Tarkista, onko elektrodien liitin liitännässään. Jos ei, kytke elektrodit alla olevien ohjeiden mukaan.



Kuva 3-4 Elektrodiliittimen kytkeminen

Tarkista ennen elektrodien kytkemistä niiden pakkauksen sinetti ja voimassaolopäivämäärä. Jos pakkaus on vahingoittunut tai elektrodit ovat vanhentuneet, älä käytä niitä vaan vaihda ne välittömästi. Liitä elektrodiliitin sen jälkeen liitäntään ja varmista, että se on kunnolla paikoillaan.

⚠ **Varoitus**	1) Älä koskaan käytä vaurioituneita, kierteellä olevia tai taittuneita elektrodeja, sillä ne voivat vuotaa virtaa ja polttaa ihoa. 2) Älä käytä kertakäyttöisiä elektrodeja uudelleen. Toistuva käyttö voi heikentää niiden toimintaa tai aiheuttaa ristikontaminaation.

3.6 Itsetestausjärjestelmä

Laitteessa on manuaalinen itsetesti, akun asennuksen itsetesti, virta päällä -itsetesti ja jaksottainen itsetesti.

Itsetestin tyyppi	Kuvaus
Manuaalinen itsetesti	Valmistajan valtuuttamat huoltohenkilöt voivat tehdä tarvittaessa manuaalisen itsetestin.
Akun asentamisen itsetesti	Laite suorittaa itsetestin heti, kun akku on asennettu. Kun kaikki tarkistukset on suoritettu, laite siirtyy valmiustilaan.
Virta päällä -itsetesti	Laite suorittaa itsetestin ennen käyttöä kun virta on kytketty päälle. Siten käyttäjä saa tiedon, jos itsetestin aikana on havaittu häiriöitä.
Jaksottainen itsetesti	Jaksottainen itsetesti suoritetaan päivittäin, viikoittain, kuukausittain ja neljännesvuosittain. Laite suorittaa itsetestin automaattisesti sen asetetun oletusajan mukaisesti. Päivittäisen itsetestin oletusajankohta on klo: 3.00.

Huomautus	Laite suorittaa automaattisen itsetestin oletusaikaan vain valmiustilassa akun ollessa asennettuna.

Valmiustilassa:

- Jos itsetesti on suoritettu onnistuneesti, merkkivalo vilkkuu vihreänä ja laite on valmis käyttöön.
- Jos itsetesti ei onnistunut, merkkivalo vilkkuu punaisena ja laite piippaa ilmoittaen laitteen korjauksen tarpeesta. Ota yhteys valmistajaan.

4 Automaattisen ulkoisen sydäniskurin (AED) käyttö

⚠ **Varoitus**	1) Älä koske tai ravistele potilasta sykeanalyysin aikana, sillä se vaikuttaa tulokseen. 2) Potilaaseen ei saa koskea defibrillaation aikana! 3) Elektrodit on asetettava tasaisesti potilaan iholle. Jos niin ei tehdä, sykeanalyysi voi olla virheellinen ja defibrillaation tarve voidaan tulkita väärin. 4) Elektrodeja kiinnitettäessä niiden ja potilaan ihon väliin jäävät ilmakuplat voivat aiheuttaa palovammoja. 5) Varmista, että elektrodeilla on hyvä kosketus potilaan kehoon, sillä huono kosketus voi aiheuttaa palovammoja.

4.1 Käyttö lyhyesti

1	**Arvioi potilas**	Soita apua välittömästi, kun olet varmistunut, että potilas on joko • tajuton • tai ei hengitä ollenkaan / normaalisti
2	**Käynnistä laite**	Käynnistä laite painamalla virtapainiketta. ★Ääniohje: *”Call for help”* (”Soita apua”)
3	**Tarkista potilastyyppi**	Laite käynnistyy oletusarvoisesti aikuistilassa (ikä vähintään 8 vuotta tai paino vähintään 25 kg). Jos potilas on lapsi, paina lapsipainiketta ja pidä sitä painettuna 3 sekunnin ajan siirtyäksesi lapsitilaan (ikä enintään 8 vuotta tai paino enintään 25 kg). ★Ääniohje: *”To enter child mode, press the child button for3 seconds”* (”Siirry lapsitilaan painamalla lapsipainiketta 3 sekunnin ajan”) *”Child mode”* (”Lapsitila”)

4 Potilaan valmistelu



Poista vaatteet potilaan kehon yläosasta:

- Varmista, että iho on puhdas ja kuiva
- Aja liika karvoitus tarpeen vaatiessa

★Ääniohje:

”Remove clothing” (”Riisu vaatteet”)

5 Elektrodien valmistelu



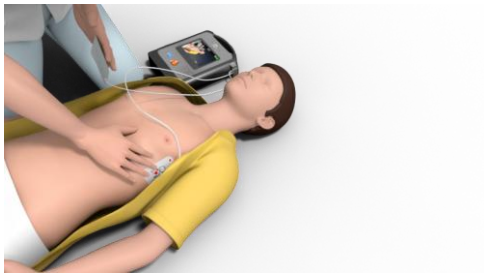


Ota elektrodipakkaus laitteen takaa, repäise pakkaus auki ja ota elektrodit ulos, poista tartuntapintojen suojakalvot.

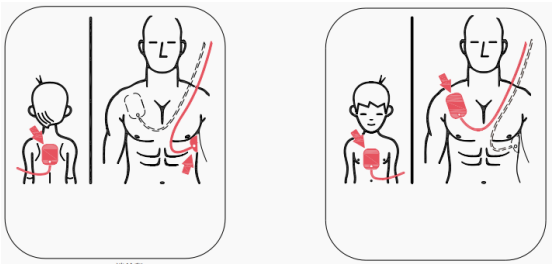
★Ääniohje:

”Remove pads package from back of AED” (”Ota elektrodipakkaus AED:n takaa”)
”Tear open package, take out the pads” (”Revi pakkaus auki, ota elektrodit”)
”Remove Liner from Pads” (”Poista elektrodien suojakalvot”)

6 Kiinnitä elektrodit

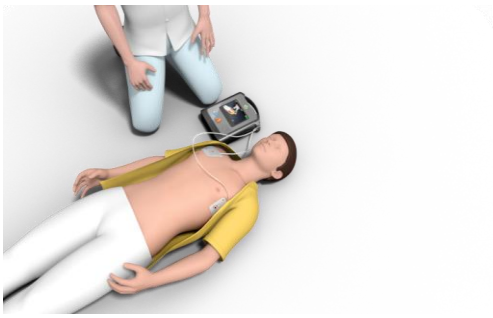
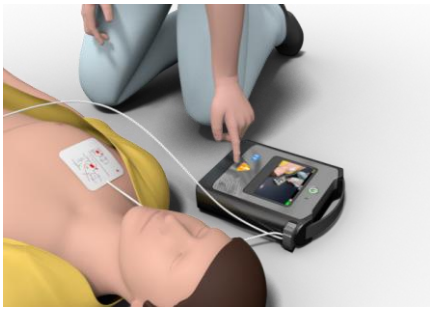


Kiinnitä elektrodit ohjeiden mukaan.



★Ääniohje:

”Apply pads to patient’s chest” (”Kiinnitä elektrodit potilaan rintaan”)

7	**Sykeanalyysi** 	Älä kosketa potilasta vaan odota, että laite analysoi sykkeen. ★Ääniohje: *”Don’t touch patient, analyzing heart rhythm”* (”Älä kosketa potilasta, sykettä analysoidaan”)
8	**Iskua suositellaan** 	Kun laite havaitsee sykkeen, joka on tahdistettavissa iskulla, älä kosketa potilasta, vaan paina vilkkuvaa iskupainiketta. ★Ääniohje: *”Shock advised”* (”Iskua suositellaan”) *”Don’t touch patient, press flashing shock button”* (”Älä kosketa potilasta, paina vilkkuvaa iskupainiketta”) *”Shock delivered”* (”Isku annettu”)
9	**Iskua ei suositella**	Jos laite ei havaitse sykettä, joka voidaan tahdistaa iskulla, siirry vaiheeseen 10. ★Ääniohje: *”No shock advised”* (”Iskua ei suositella”)
10	**Suorita PPE** 	Suorita PPE laitteen ohjeen mukaan. ★Ääniohje: *”Begin CPR”* (”Aloita PPE”) *”Du-Du-Du...”* *”Breathe-breathe”* (”Puhallus-puhallus”) *”Du-Du-Du...”*

4.2 Toiminta käytön jälkeen

Toimi näin elvytyksen jälkeen:

1) Siirry valmiustilaan painamalla virtapainiketta 3 sekunnin ajan.
2) Puhdista laite tarpeen vaatiessa. Katso lisätietoja luvusta 5.1.
3) Vaihda uudet elektrodit.
4) Tarkista akun jäljellä oleva varaus ja vaihda akku tarpeen vaatiessa.
5) Aseta laite takaisin alkuperäiselle paikalleen.

5 Huolto ja vianetsintä

Tässä luvussa kuvataan laitteen päivittäinen huolto, kuljetus, hävittäminen ja vianetsintä. Joihinkin näihin toimintoihin tarvitaan valtuutetun huoltohenkilöstön opastusta.

5.1 Päivittäinen huolto

Laitteen odotettu käyttöikä on 10 vuotta. Jotta laitteen luotettavuus voidaan taata, huoltohenkilöstön on suoritettava laitteelle rutiinihuolto ja -tarkastus huoltojakson aikana.

Itsetestauksen ansiosta laitteen huoltotarve on erittäin vähäinen ja huoltoprosessi yksinkertainen. Laite tarkkailee olennaista suorituskykyään automaattisesti käytön aikana ja suorittaa jaksottaisen itsetestin automaattisesti valmiustilassa. Lisätietoja löydät luvusta 3.6.

Kun tilan merkkivalo tarkistetaan silmämääräisesti joka päivä, huoltohenkilökunta tietää, onko laite suorittanut itsetestin onnistuneesti kuluneiden 24 tunnin aikana ja voi vahvistaa, onko laite käyttövalmis. Impedanssin kalibroimiseksi ja purkaustehon tarkistamiseksi ota yhteys valmistajaan.

Huollon sisältö	Päivittäin	Kuukausittain	Elvytyksen jälkeen
Tarkista tilan merkkivalo	✓	✓	✓
Tarkista laitteen ja lisävarusteiden tila	✓	✓	✓
Vaihda elektrodit	/	/	✓
Tarkista akun teho ja voimassaolon päättymispäivämäärä	/	/	✓
Manuaalinen itsetesti	/	/	✓
Siirrä tiedot USB-laitteella	/	/	✓

⚠ **Varoitus**	A-sarjan automaattinen sydäniskuri **EI** sisällä käyttäjän huollettavia osia. Laitteen kaikki osat ovat vain valmistajan vaihdettavissa tai uusittavissa. Muut henkilöt eivät saa avata koteloa korjatakseen laitetta ja vaihtaakseen osia, sillä se aiheuttaa sähköiskun vaaran.

5.1.1 Elektrodien tarkistaminen

Elektrodit ovat kertakäyttöiset. Huoltohenkilöstön on tarkistettava elektrodipakkaus päivittäin varmistaakseen sinettien eheys ja voimassaolon riittävyys.

- Tarkista, onko elektrodipakkaus vahingoittumaton. Jos se on vahingoittunut, vaihda elektrodit välittömästi.
- Tarkista, ovatko elektrodit vanhentuneet. Jos näin on, vaihda elektrodit välittömästi.

- Tarkista, onko elektrodiliitin yhdistetty. Jos ei, yhdistä se liittimeen.

Lisäksi laite voi tarkistaa elektrodien voimassaolon itsetestillä. Jos elektrodit ovat vanhentuneet, merkkivalo vilkkuu valmiustilassa punaisena.

5.1.2 Tarkista valmiustilan merkkivalo

Laitteen valmiustilan merkkivalo on ohjauspaneelin keskellä ylhäällä, ja se kertoo laitteen tilan.

- Vilkkuva vihreä valo kertoo laitteen tilan olevan normaali ja valmiina käyttöön.
- Vilkkuva punainen valo kertoo laitteen itsetestin epäonnistuneen ja laitteen tarvitsevan huoltoa. Ota yhteys huoltohenkilökuntaan tai valmistajaan mahdollisimman pian.

5.1.3 Eheyden ja puhtauden tarkistaminen

- Tarkista laitteen eheys, katso luku 3.2.1.
- Tarkista, onko laitteen kahva ehjä.
- Tarkista, onko laite pölyinen tai likainen, etenkin elektrodiliitin ja elektrodien liitäntäpistoke.
- Tarkista, onko laitteen ulkokuoressa naarmuja tai muita merkkejä vaurioista, varsinkin lähellä elektrodiliitintä ja -liitäntää. Jos laitteessa on vaurioita tai naarmuja, ota yhteys valmistajaan huoltoa varten.

5.1.4 Akun tarkistaminen

Laite pystyy havaitsemaan akussa jäljellä olevan virran ja akun voimassaolon päättymisen itsetestillä. Jos akussa ei ole riittävästi virtaa tai se on vanhentunut, merkkivalo vilkkuu valmiustilassa punaisena. Vaihda se välittömästi.

Lisäksi huoltohenkilökunnan pitäisi tarkistaa akun varaus ja voimassaolon päättymispäivämäärä elvytyksen päätyttyä.

5.1.5 Puhdistus

Käytettävissä olevat puhdistusaineet ovat:

- Vesi
- Etanoli 96 %
- Natriumhypokloriitti (3 %:n kloorivalkaisuaineliuos vedessä)

Poista pöly ja lika laitteen pinnalta säännöllisesti. Se on suositeltavaa puhdistaa kolmen kuukauden välein tai tiheämmin laitteen käyttötiheyden mukaan.

Puhdista laite näin:

1) Sammuta virta, irrota akku ja irrota elektrodit.
2) Käytä puhdasta, pehmeää ja hankaamatonta liinaa, jonka kostutat pesuaineliuoksella. Älä roiskuta ainetta laitteen päälle.
3) Pyyhi kotelo, kahva ja laitteen näyttö.
4) Pyyhi liika pesuaine pois kuivalla liinalla.
5) Sijoita laite viileään ja hyvin tuuletettuun tilaan vähintään 30 minuutiksi.
6) Varmista, että laite on täysin kuiva, ja asenna sen jälkeen akku ja elektrodit.

Huomautus	Älä puhdista lisävarusteita (akku, elektrodit).

5.2 Akun huolto

Akun varaus kuluu valmiustilan aikana, AED:n käytön aikana ja joka kerta, kun A-sarjan sydäniskuria käytetään. Jos akkua ei käytetä useisiin vuosiin sen käyttöiän aikana, akun kapasiteetti laskee vähitellen. AED tarkkailee asennetun akun jäljellä olevaa varausta. Kun akun kapasiteetti on vähäinen tai tyhjentynyt, A-sarjan sydäniskurit eivät toimi ilmoitetulla tavalla. Kun akun varaus on vähäinen, AED toimii jollain seuraavista tavoista:

- AED antaa äänimerkin viisi kertaa aina tunnin välein niin, että äänimerkkien väli on viisi sekuntia. (Jos AED on sammutettu).
- Laite antaa *"Low battery, replace battery"* (”Akun varaus vähäinen, vaihda akku”) -ilmoituksen (jos AED on päällä).
- Tilan merkkivalo vilkkuu punaisena, mikä merkitsee akun varauksen olevan heikko tai muun itsetestin epäonnistumista.

Akun kuvake/tila	**Merkitys**	**Ratkaisu**
Akun varaus on heikko, AED on sammutettu	AED antaa äänimerkin viisi kertaa aina tunnin välein niin, että äänimerkkien väli on viisi sekuntia.	Vaihda akku
Akun varaus on heikko virta päällä tehtävän itsetestin aikaan	*“Low battery, replace battery”* (”Akun varaus vähäinen, vaihda akku”) -ilmoitus	Vaihda akku
Akun varaus on vähäinen tai muu itsetesti epäonnistuu AED:n ollessa sammutettu tai itsetestin aikana	Tilan merkkivalo vilkkuu punaisena. Tilan merkkivalo ei pala, eli se ei toimi.	Vaihda akku. Tarkista tai vaihda elektrodit. Jos tilan merkkivalo vilkkuu edelleen punaisena, ota yhteys VIVESTiin huoltoa varten.
Akun varaus on vähäinen AED:n ollessa päällä	*“Low battery, replace battery”* (”Akun varaus vähäinen, vaihda akku”) -ilmoitus	Vaihda akku mahdollisimman pian
Akku on tyhjä	Tilan merkkivalo ei pala, se ei toimi, kun AED on sammuksissa.	Vaihda akku. Jos tilan merkkivalo ei edelleenkään pala, ota yhteys VIVESTiin huoltoa varten.

5.3 Kuljetus

Jos laite on kuljetettava huoltoon, akku on irrotettava laitteesta ja pakattava erikseen ennen kuljetusta laitteen kanssa. Laite voidaan kuljettaa tavalliseen tapaan, mutta se on suojattava kovilta iskuilta, tärinältä, sateelta ja lumelta kuljetuksen aikana.

5.4 Hävittäminen

Kun laite on vanhentunut, se on hävitettävä paikallisten säädösten mukaan. Jos et ole varma, miten, ota yhteys paikallisen kierrätysyritykseen.

Elektrodit ja akut on myös hävitettävä asianmukaisten määräysten mukaan ja kierrätettävä/hävitettävä vaaditusti.

5.5 Vianetsintä

Alla on lueteltu muutamia yleisiä toimintahäiriöitä. Ne on tarkistettava yksi kerrallaan, jotta vika löytyy. Laitteen korjaamista varten ota yhteys valmistajan osoittamaan ammattihenkilöön.

Häiriö	Syyt	Ratkaisu	Viesti
Laitteen käynnistäminen ei onnistu	Akku ei ole paikoillaan	Asenna akku	–
	Viallinen tai vanhentunut akku	Vaihda akku	–
	Emolevyn vika tai muita ongelmia	Ota yhteys valmistajaan korjaamista varten	–
Laite sammuu äkillisesti	Viallinen tai vanhentunut akku	Vaihda akku	–
	Emolevyn vika tai muita ongelmia	Ota yhteys valmistajaan korjaamista varten	–
Laite antaa äänimerkin valmiustilassa	Laite havaitsi vian itsetestin aikana	Ota yhteys valmistajaan korjaamista varten	–
Defibrillaation latausaika on liian pitkä	Akku/ laite on viallinen	Lopeta laitteen käyttö ja ota yhteys valmistajaan huoltoa varten.	–
	Akussa on liian vähän virtaa	Vaihda akku	–
“*Low battery*” -ääni-ilmoitus	Akussa on liian vähän virtaa	Vaihda akku	–
Laite peruuttaa lataustilan automaattisesti latauksen aikana.	Elektrodit eivät ole kiinni potilaan rinnassa.	Kiinnitä elektrodit potilaan rintaan	–
	Huono elektrodien ja potilaan kosketus	Tarkista elektrodien kosketus potilaan ihoon	–
	Elektrodien, kaapeleiden tai elektrodiliittimen vaurio	Vaihda elektrodit	–

Häiriö	Syyt	Ratkaisu	Viesti
	Elektrodiliitännän vaurio	Ota yhteys valmistajaan korjaamista varten	–
Tilan merkkivalo ei pala	Akussa on liian vähän virtaa	Vaihda akku	–
	Tilan merkkivalon vaurio	Ota yhteys valmistajaan korjaamista varten	–
USB ei toimi oikein	USB-laite on viallinen	Vaihda USB-laite	–
	Huono USB-kosketus	Liitä USB uudelleen. Ota yhteys valmistajaan korjaamista varten	–
	Emolevyn vika tai muita ongelmia	Ota yhteys valmistajaan korjaamista varten	–
Virta päällä tehtävä itsetesti epäonnistui	Defibrillaatioelektrodit ovat vanhentuneet	Vaihda elektrodit	*“Pads overdue”*
	Akku lähes tyhjä	Vaihda akku	*“Low battery”*
	Emolevyn vika tai muita ongelmia	Ota yhteys valmistajaan korjausta varten	*“Equipment failure”*

6 Tuotteen takuu

Valmistaja tarjoaa kohtuullisen takuuhuollon takuujakson aikana.

Pyytäessäsi takuuhuoltoa, sinun on toimitettava todiste ostosta.

Takuu mitätöidään, jos:

- Ohjeita ei ole noudatettu.
- On toimittu väärin.
- Laitetta on käytetty tai käsitelty väärin.
- Valtuuttamaton henkilökunta on korjannut laitteen.
- Force majeure, kuten salaman isku.
- Kuljetusvaurio vääränlaisen pakkauksen takia laitetta palautettaessa.
- Huollon puute.
- Liian käytön aiheuttama vaurio (osat, kuten akut, kertakäyttöiset osat jne.).
- Alkuperäisiä lisävarusteita ei ole käytetty.

Valmistaja pidättää oikeuden päättää sulkea pois vikoja, tarjota ehjiä osia tai laskea ostohintaa asianmukaisesti tuotteen vikoihin perustuen.

Jos takuu ei ole voimassa, valmistaja ei vastaa kuljetuksen hinnasta.

Valmistaja ei ole vastuussa käyttäjän käyttöohjeen noudattamatta jättämisen, väärinkäytön tai vääränlaisen käsittelyn aiheuttamasta vahingosta/vammasta.

Yllä mainittu tilanne ei vaikuta lain mukaisiin takuuvaatimuksiin.

7 Kyberturvallisuus

Tässä luvussa kerrotaan pääosin kyberturvallisuudesta.

7.1 Käyttöympäristö

7.1.1 Laitteistoympäristö

- CPU: STM32-sarja
- RAM: 2 MB
- ROM: flash, 64 MB
- Näyttölaitteet: LED-merkkivalo, nestekidenäyttö
- I/O-laitteisto: LED, kaiutin

7.1.2 Ohjelmistoympäristö

- Käyttöjärjestelmä: FreeRTOS V10.6.0
- Vaadittava ohjelmisto: Tiedostojärjestelmä
- Sopiva ohjelmisto: Ei tarvita
- Viruksentorjuntaohjelma: Ei tarvita

7.1.3 Verkkoympäristö

Laitteessa on ylläpitotila ja elvytystila.
Normaaleissa olosuhteissa käyttäjä käynnistää laitteen ja siirtyy elvytystilaan. Tässä tilassa USB-liitin ei ole käytettävissä, Bluetooth-yhteys ei ole käytössä ja verkkoyhteyttä ei ole.
Ylläpitotilassa huoltohenkilökunta voi muodostaa yhteyden Bluetooth-yhteyden ja USB-käyttöliittymän kautta.

Ylläpitotila: BLE5.0

- Verkkoarkkitehtuuri: CS
- Verkon tyyppi: PAN
- Kaistan leveys: 10 kbps

Elvytystila: EI verkkoympäristöä

7.2 Datakäyttöliittymä

Laitteessa on kaksi datakäyttöliittymää: USB- ja Bluetooth-käyttöliittymä.

USB-liitännän kansi on kiinnitetty ruuveilla. Tarvittaessa se voidaan avata ruuvimeisselillä, jotta USB-liitäntään päästään käsiksi.

7.3 Käyttäjien käytön hallinta

Laite on tarkoitettu käytettäväksi julkisissa paikoissa, kotona tai sairaanhoidon tiloissa, ja sitä saavat käyttää koulutetut ammattilaiset tai hätäensiapuhenkilöt.

AED:n käyttöympäristön järjestävä organisaatio on vastuussa laitteen ylläpidosta, jotta sen toimintakyky voidaan tarvittaessa taata. Lisäksi AED:n käyttäjät on luokiteltava heidän koulutustasonsa tai valtuutuksensa mukaan.

Käyttäjätyyppi	Vastuu	Vaatimus	Käyttöoikeudet
Käyttäjä	Elvyttää potilaita käyttämällä A1 / A3 -laitetta	On saanut ammattilaisen antaman ensiapu- ja sydäniskurikoulutuksen.	/
Huoltohenkilökunta	A1/A3-laitteen asentaminen, laitteen yhdistäminen siihen tarkoitettua ohjelmistoa käyttäen parametrien konfiguroimiseksi, tietojen vieminen, pääyksikön ohjelmiston päivittäminen	On saanut valmistajan ammattimaisen koulutuksen ja on valmistajan valtuuttama.	Parametrien konfigurointi

Huomautus	1) Laitteen verkko- ja datakäyttöliittymä eivät ole loppukäyttäjien käytettävissä. 2) Kyberturvallisuuteen liittyviä toimia voi suorittaa vain huoltohenkilökunta tai joku muu heidän valvonnassaan!

7.4 Tietojenvaihtotila

7.4.1 Bluetooth-lähetys

A1/ A3 -laitteen ollessa ylläpitotilassa Bluetoothin käyttöönottoon ja työkaluohjelmistoon voidaan antaa lupa vahvistuksen kautta tietojen siirtämistä varten, jotta konfiguraatiota voidaan muokata, päivittää ohjelmistoa ja viedä tietoja.

Itsetestin ollessa käytössä A1 / A3 voi käynnistää itse tietojen viennin tietojen keräysterminaaliin Bluetooth-yhteydellä ja siirtää itsetestin tedot tietojenkeräysterminaaliin. Lisäksi laite määrittää tietojenkeräysterminaalin kelpoisuuden ja vain oikeutetut tietojenkeräysterminaalit yhdistetään.

7.4.2 Tietojen vienti USB-käyttöliittymän kautta

A1/ A3 tukee vain FAT32-tiedostojärjestelmää käyttäviä, USB C 2.0 -laitteita. USB-siirto tietojen viemiseen. Tietoja, joita voidaan viedä, ovat konfigurointitiedot, EKG-tiedot, impedanssitiedot, itsetestitiedot, käyttöpäiväkirja jne.

7.4.3 USB-päivitystoiminto

A1/A3 tukee USB-järjestelmäpäivityksiä. Päivitystiedostot on tallennettava USB-laitteeseen ennen päivittämistä. Laite varmentaa ensin päivitystiedoston nimen oikeellisuuden ja tarkistaa tiedostosisällön

CRC:n vahvistaakseen päivitystiedoston eheyden päivitettäessä. Jos tiedosto on vahingoittunut, päivitysterminaali antaa muistutuksen, että päivitystiedosto on vahingoittunut ja päivitys on peruttu.

7.5 Suojausohjelma

A1/ A3 -laitteelle ei vaadita suojausohjelmaa.

7.6 Kyberturvallisuuspäivitykset

Käyttäjien ei tarvitse tehdä A1 / A3 -laitteelle kyberturvallisuuspäivityksiä.

Liite 1 Tavalliset lisävarusteet

Osa:

Nimi	Malli	Valmistaja	Määrä	Yksikkö
Akku (ei-ladattava)	D0101001	VIVEST	1	Kotelo

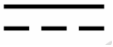
Mukana toimitettava asiakirja:

Nimi	Määrä	Yksikkö
Käyttöopas	1	Kopio
Tuotesertifikaatti	1	Kopio
Takuukortti	1	Kopio
Pakkausluettelo	1	Kopio

Huomautukset: Osa ja sen mukana toimitettava asiakirja on luovutettava asiakkaalle yhdessä laitteen kanssa, ja tarkka sisältö määräytyy pakkausluettelon mukaan.

Liite 2 Symbolit

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
IP55	Laitteen pölyn- ja vedenkestävyysluokitus on 55		Defibrillaationkestävä BF-tyypin sovellettu osa.
	Valmiustila		Akun hälytysilmoitus
	Huomio. Tutustu mukana toimitettuun asiakirjaan.		Käyttöohjeet
	Ei saa hävittää polttamalla		Ei saa vääntää tai vaurioittaa
	Ilmanpainerajoitus		Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteusrajoitus		Pidä pois sateesta
	Tämä puoli ylöspäin		Särkyvää, käsiteltävä varoen
	Pinottavien tuotteiden maksimimäärä		Älä ripusta koukkuun
	Ei-steriili		Ei saa käyttää uudelleen
	Sarjanumero		Parasta ennen -päivämäärä
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Osanumero		Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste		Lääkinnällinen laite

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Noudata käyttöohjeita		Yleinen varoitusmerkki
	Iskupainike		Lapsipainike
	Vaarallinen jännite		USB
	Tasavirta		Varoitus, sähköä
	EU 2017/745 -standardn mukainen		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Maahantuoja		Jälleenmyyjä
	Palauta laite sähkö- ja elektroniikkajätteelle (WEEE) tarkoitettuun keräyspisteeseen. Ei saa hävittää sekajätteen seassa.		Kierrätettävyyden yleinen merkki

Liite 3 Sanastot

Sanasto	Kuvaus
Valmiustila	Laite siirtyy valmiustilaan akun asennuksen jälkeen.
Elvytystila	Laite siirtyy elvytystilaan, kun virtapainiketta painetaan.
Itsetesti	Laite käyttää sisäisiä toimintoja, joilla se havainnoi laitteen oman ympäristön ja järjestelmän jokaisen osan.
Defibrillaatio	Menetelmä, jossa sydämeen annetaan tietty sähkövirta kammiovärinän pysäyttämiseksi.
Elektrodit	Sisältää defibrillointielektrodit, kaapelit ja kaapelien liittimet.
Sydämentahdistin	Implantoitava sydämentahdistin, joka stimuloi sydäntä sähköimpulsseilla.
Jaksottainen itsetesti	Laitteen ollessa valmiustilassa se suorittaa automaattisesti päivittäin, viikottain ja kuukausittain itsetestin tarkistaakseen akun, sisäiset virtapiirit, painikkeet, ohjelmiston jne.
Sydänpysähdys	Äkillisen sydänpysähdyksen yleisin syy on kammiovärinä, mikä johtuu sydämen ejektiokyvyn äkillisestä lakkaamisesta.
Impedanssi	Laite havaitsee kahden potilaan ihoon kiinnitetyn elektrodin välisen impedanssin.
Iskulla tahdistettavissa oleva syke	Pulssiton kammiotakykardia tai kammiovärinä, jotka voivat johtaa sydänpysähdykseen.
Ei-iskulla tahdistettavissa oleva syke	Laitteen tunnistama sydämen syke, joka ei sovellu sähköiskulla tahdistettavaksi.
Analyysin päätösaika	Aika, joka kuluu analyysin alkamisesta tulokseen iskulla tahdistettavaa sykettä tunnistettaessa.
Herkkyys	Oikeiden positiivisten osuus (herkkyys) on positiivisen testituloksen todennäköisyys otettaessa huomioon, että henkilö on todellakin positiivinen.
Spesifisyys	Oikeiden negatiivisten osuus (spesifisyys) on negatiivisen testituloksen todennäköisyys otettaessa huomioon, että henkilö on todellakin negatiivinen.
Liikehäiriöt	Lihasten liikkumisesta, painelu-puhalluselvytyksestä tai staattisesta sähköstä aiheutuvat häiriöt, jotka voivat vaikuttaa sydämen sykkeen analysointiin.
Uusi akku	Akku, joka on hyvin pakattu, sinetöity eikä se ole vanhentunut.
Valmistaja	Jos muuta ei ilmoiteta, tässä käyttöoppaassa kuvailtu yhtiö on VIVEST.
EKG	Sydänsähkökäyrä.
PPE	Painelu-puhalluselvytys, tekniikka, jolla potilaat elvytetään sydänpysähdystilanteissa keuhkoja elvyttämällä ja rinnan painelulla.

Sanasto	Kuvaus
pbm	Lyöntiä minuutissa
AED	Automaattinen ulkoinen sydäniskuri (Automated external defibrillator)
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
LED	Valodiodi
AHA	American Heart Association
SCA	Äkillinen sydänpysähdys (Sudden cardiac arrest)
AAMI	Association for Advancement of Medical Instrument
USB	Universaali sarjaliitäntä, USB

Liite 4 Tekniset tiedot

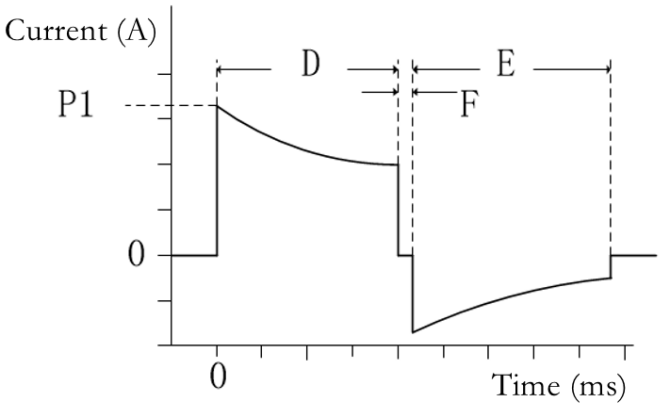
Turvallisuusvaatimukset ja -ominaisuudet	
Turvallisuusluokitus	ME-laite, jossa sisäinen virtalähde
Sähköiskusuojattu	Defibrillaationkestävä BF-tyypin sovellettu osa.
Haitalliselta veden sisäänpääsyltä tai materiaalipartikkeleilta suojauksen taso	IP55
Toiminnan tila	Jatkuvatoiminen
ME-laitetyyppi	Kannettava
Fyysiset mitat	
Koko (kahva mukaan lukien)	232±1 mm(K)*209±1 mm(L)*59±0,5 mm(S)
Paino (akku mukaan lukien)	N. 1, 5 kg
Iskunkestokyky / putoaminen	Kestää pudotuksen 1,5 m korkeudelta kovalle alustalle
Käyttöikä	10 vuotta (testiolosuhteet: ympäristön lämpötila 25 °C)
Ympäristön parametrit	
Käyttölämpötila	-10 - +50 °C (Kun laite on siirretty -20 °C -lämpötilaan huoneen lämpötilasta, se voi toimia ainakin 60 minuutin ajan)
Säilytyslämpötila	5 - 50 °C
Lyhytaikainen säilytys-/ kuljetuslämpötila	-40 - +70 °C (< 7 päivää)
Suhteellinen ilmankosteus	5-95 % ilman kondensaatiota
Ilmanpaine	59,4 kPa - 106 kPa (-382 metriä - +4283 metriä)
Aika, jonka laite tarvitsee lämpenemiseen siirrettäessä käyttökertojen välisestä matalimmasta säilytyslämpötilasta 20 °C-asteen ympäristön lämpötilaan, jotta se on käyttövalmis	Alle 30 minuuttia
Aika, jonka laite tarvitsee viilenemiseen	Alle 30 minuuttia

siirrettäessä käyttökertojen välisestä korkeimmasta säilytyslämpötilasta 20 °C-asteen ympäristön lämpötilaan, jotta se on käyttövalmis				
Näyttö (vain A3-malli)				
Koko	105,5 mm (K) *65,3 mm (L)			
Resoluutio	800×480			
Defibrillaatio				
Aallonmuoto	Katkaistu kaksivaiheinen eksponentiaalinen aallonmuoto			
Tehotaso	Mitattu teho 50 Ω impedanssilla aikuistilassa: 150 J. Mitattu teho 50 Ω impedanssilla lapsitilassa: 50 J. (Mitattu defibrillointiteho on vakio eikä sitä voi muuttaa.)			
Lähtötehon hallinta	Manuaalinen käyttö (käyttäjä painaa elvytystilassa iskupainiketta).			
Potilaskäytön impedanssirajoitus	20 Ω - 180 Ω (Laite rajoittaa lähtötehoaan, jos potilasimpedanssi ylittää rajat.)			
Latausaika (Aika, joka vaaditaan defibrillaattorin kapasiteetin lataamiseen 150 jouleen eri akkuolosuhteissa)	Akun tila (Kun ympäristön lämpötila on 20±2 °C)	Aika, joka kuluu virtapainikkeen painamisesta siihen hetkeen, kun defibrillaatio voidaan suorittaa	Aika, joka kuluu ensimmäisestä sydämen sykeanalyysista siihen hetkeen, kun defibrillaatio voidaan suorittaa	Aika, joka kuluu toisesta sydämen sykeanalyysista siihen hetkeen, kun defibrillaatio voidaan suorittaa.
	Uusi akku	≤17 s	≤11 s	≤7 s
	Uusi akku, kuuden maksimienergiapurkauksen jälkeen	≤17 s	≤11 s	≤7 s
	Uusi akku, 15 maksimienergiapurkauksen jälkeen	≤17 s	≤11 s	≤7 s

EKG-analyysijärjestelmä	
Analyysin päätösaika	≤7 s
Analyysin tarkkuus	Standardin IEC60601-2-4 vaatimusten mukainen
Sydänpysähdyksen kynnysarvo	±0,2 mV
Artefaktien havaitseminen	Tuki Jos havaitaan sykeanalyysin tarkkuuteen vaikuttava signaali, laite viivyttää analyysin suorittamista ja antaa ääni-ilmoituksen.
Akku	
Akun tyyppi	$LiMnO_2$ -akku, 12 V/3000 mAh
Uudesta akusta ja täyteen ladatusta akusta saatavilla olevien enimmäisenergiapurkausten määrä	Uusi akku voi ladata ja purkautua 200±10 kertaa ilmoitetulla 150 J -energiamäärällä ympäristön lämpötilan ollessa 20 °C±2 °C -astetta.
Akun käyttöikä valmiustilassa	5 vuotta (ympäristön lämpötila 20 °C±2 °C, valmiustilassa kun paikalleen on asennettu uusi akku, päivittäinen itsetesti)
Akun käyttöikä	7 vuotta
Akun heikko varaus	Laite voi antaa vähintään 30 iskua ennen kuin ensimmäinen ilmoitus akun heikosta varauksesta annetaan.
Elektrodit	
Malli	OBS-DE/SC1/a
Elektrodien säilyvyysaika	5 vuotta
Tuoteseloste	Itsestään tarttuvat, kertakäyttöiset elektrodit ja liitin.
Pituus	1,1±0,1 m

Liite 5 Defibrillaation aallonmuoto

Laitteen defibrillaation aallonmuoto on kaksivaiheinen eksponentiaalinen aallonmuoto, ja laite voi säätää aallonmuodon parametrejä automaattisesti potilasimpedanssin vaihteluvälillä 20 ~ 180 Ω. Defibrillaatioenergian lähtöaallonmuoto on esitetty alla olevassa kuvassa.



P1: Vaiheen 1 huippuvirta

D: Vaiheen 1 pulssin leveys

E: Vaiheen 2 pulssin leveys

F: Vaiheiden 1 ja 2 välinen aika

Eri impedanssien lähtöenergia (aikuistila):

Kuormitusimpedanssi (Ω)	Vaiheen 1 pulssin leveys D (ms) ±15 %	Vaiheen 2 pulssin leveys E (ms) ±15 %	Vaiheiden 1 ja 2 välinen aika F (ms) ±15 %	Huippuvirta P1 (A) ±15 %	Lähtöenergia (J) ±15 %
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5	0,5	23,4	155
100	8	5,3	0,5	18,0	157
125	9,7	6,4	0,5	14,5	158
150	11,5	7,7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10,5	158

Eri impedanssien lähtöenergia (lapsitila):

Kuormitusi mpedanssi (Ω)	Vaiheen 1 pulssin leveys D (ms) ±15 %	Vaiheen 2 pulssin leveys E (ms) ±15 %	Vaiheiden 1 ja 2 välinen aika F (ms) ±15 %	Huippuvirta P1 (A) ±15 %	Lähtöenergia (J) ±15 %
25	2,8	2,8	0,5	36,0	43,4
50	4,5	4,5	0,5	19,6	50,0
75	6,3	5,0	0,5	13,5	52,0
100	8,0	5,3	0,5	10,3	52,2
125	9,0	6,0	0,5	8,4	52,3
150	9,0	6,0	0,5	7,0	50,0
175	9,0	6,0	0,5	6,0	49,0

Liite 6 EKG-analyysijärjestelmä

Yhteenveto

Sydäniskurin EKG-analyysijärjestelmä tunnistaa automaattisesti potilaan sydämen sykkeen ja antaa käyttäjälle iskuohjeet. Lisäksi se antaa koulutetuille käyttäjille mahdollisesti hengen pelastavia ohjeita sydänpysähdyspotilaiden hoidosta. Analyysijärjestelmässä on seuraavat toiminnot:

1. Elektrodikosketuksen määritys
2. Tahdistimen signaalin tunnistus ja tahdistussignaalin poisto
3. Iskulla tahdistettavan sydämen sykkeen tunnistus
4. Sydänpysähdyksen tunnistus
5. Häiriöntunnistus

Elektrodikosketuksen määritys

Sydäniskuri tunnistaa automaattisesti potilaan rintakehän impedanssin. Jos impedanssiarvo on asetettujen raja-arvojen välillä, elektrodin katsotaan saavan hyvin kosketusta ja sykeanalyysi voidaan aloittaa. Jos rinnan impedanssiarvo ylittää asetetut raja-arvot, elektrodin katsotaan saavan kosketusta huonosti tai että se on kytketty iskuriin väärin, ja käyttäjää neuvotaan asettamaan elektrodi uudelleen.

Tahdistimen signaalin tunnistus ja tahdistussignaalin poisto

Upotetun sydämentahdistimen signaali voi häiritä rytmihäiriöiden tunnistamista oikein. Sydäniskuri tunnistaa ja poistaa ensin tahdistussignaalin ja siirtyy sen jälkeen sykeanalyysiin. Analyysin tulosten perusteella annetaan ohje joko antaa isku tai olla antamatta sitä.

Iskulla tahdistettavan sydämen sykkeen tunnistus

IEC 60601-2-4:2018 -standardin kohdassa 201.107 esitettyjen sydämen rytmin tunnistuslaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti sydämen sykkeen tunnistuslaitteen suorituskyky ja luokitus ovat seuraavat:

Taulukko A6-1 Sydämen sykkeen tunnistinlaitteen suorituskyky

Rytmit	**Näytteen laajuus**	**Standardin IEC60601-2-4 suorituskykytavoite**	**Havaittu suorituskyky**
Iskulla tahdistettava		Herkkyys	
VF	726	>90 %	100 %
VT	368	>75 %	99,7 %
Ei iskulla tahdistettava		Spesifisyys	
	3350	>99 %	99,7 %

Taulukko A6-2 Sydämen sykkeen tunnistinlaitteen luokitus

Sykkeet	VF ja VT	Muut rytmit
Iskulla tahdistettava	Oikea positiivinen 99,7 %	Väärä positiivinen 0,3 %
Ei iskulla tahdistettava	Väärä negatiivinen 0,3 %	Oikea negatiivinen 99,7 %

*Tietojen lähde: Kansainväliset standarditietokannat ja VIVESTin kliiniset kokoelmatietokannat

Tulokset osoittivat, että yhteensä kerättiin 4444 tietuetta, joista 3350 oli ei-iskulla tahdistettavaa tietuetta, SP-spesifisyys 99,7 %, ja 1094 iskulla tahdistettavaa tietuetta, VF herkkyydellä Se-100 %, VT herkkyydellä Se-99,7 %. Positiivinen ennustetarkkuus oli Pp-99,7 % ja väärien positiivisten osuus oli Fp-0,3 % tarkkuuden ollessa Acc-99,7 %. Sydämen sykkeen tunnistinlaitteen suorituskyky täyttää standardin IEC60601-2-4 eri syketyyppien ja -määrien vaatimukset ja kunkin syketyypin herkkyys ja erityisyys täyttävät standardin IEC60601-2-4 vaatimukset.

Sydänpysähdyksen tunnistus

Tauon kynnysarvo on huippu-huippu 0,2 mV. Pidä huoli, että elektronisen signaalin huippu-huippu on alle 0,2 mV, järjestelmä tunnistaa tauon ja varoittaa, että sähköiskua ei suositella, ja PPE aloitetaan.

Häiriöntunnistus

Sydäniskurin EKG-analyysijärjestelmä tunnistaa mahdollisesti ulkopuolisista lähteistä peräisin olevat häiriöt, kuten asennon muutokset tai elektronisen kohinan. Asennon muutoksiin lukeutuvat: potilaan liikkeet, ajoneuvon liike jne. Elektronisen kohinan ulkoisia lähteitä: esim. matkapuhelimet, radiot jne. Jos häiriöitä havaitaan, järjestelmä lähettää elvyttäjälle äänivaroituksen, jolloin käyttäjän tulisi poistaa häiriön lähde mahdollisimman pian minimoidakseen artefaktit EKG:ssä ja järjestelmä jatkaa sykeanalyysia.

Liite 7 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden ohjeistus

⚠ **Varoitus**	1) Muiden kuin laitteen valmistajan valmistamien lisävarusteiden, kaapeleiden ja muuntajien käyttö saattaa aiheuttaa lisääntyneitä sähkömagneettisia purkauksia tai vähentää laitteen sähkömagneettisen säteilyn kestävyyttä, ja johtaa toimintahäiriöihin. 2) Laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin pinottuna pitäisi välttää, sillä se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos em. käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava, jotta niiden normaali toiminta voidaan varmistaa. 3) Laitteen elektromagneettista yhteensopivuutta on suojeltava erityisesti, ja se on asennettava ja korjattava ympäristössä, joka täyttää alla kerrotut sähkömagneettiset tiedot. 4) Vaikka muut laitteet eivät täyttäisi CISPR-päästövaatimuksia, ne saattavat aiheuttaa laitteelle häiriöitä. 5) Muut radioaaltoja lähettävät laitteet saattavat vaikuttaa laitteeseen (esimerkiksi matkapuhelimet, langattomasti toimivat tietokoneet). 6) Kun lähistöllä on suuria sähkömagneettisia häiriöitä, laite voi kehottaa odottamattomasti poistamaan signaalin häiriöt, pitämään potilaan paikoillaan tai ilmoittaa elektrodien huonosta kosketuksesta, eikä ehkä pysty suorittamaan analyysia. Sammuta häiriöiden lähde tai siirry pois sen läheisyydestä. 7) Kannettavia radioviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä lähempänä mitään laitteen osaa, mukaan lukien valmistajan ilmoittamat kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen toiminta saattaa heikentyä.

TÄRKEÄT TOIMINNOT:

A3/A1-sydäniskurin tarkoitus on antaa defibrillaatiohoitoa ja tunnistaa iskulla tahdistettava ja ei-tahdistettavissa oleva syke oikein.

Sähkömagneettinen säteily		
A1/A3 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavan taulukon mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että sitä käytetään mainitun laisessa ympäristössä:		
SÄTEILYTESTI	**VAATIMUSTENMUKAISUUS**	**SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ - OHJEET**
Radioaaltosäteily CISPR 11	Ryhmä 1	A1/A3 käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen takia sen radiotaajuuspurkaukset ovat matalia eivätkä aiheuta häiriöitä läheisiin elektroniikkalaitteisiin.
Radioaaltosäteily CISPR 11	Luokka B	A1/A3 sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuinrakennukset, ja sellaiset rakennukset, jotka on suoraan kytketty julkiseen pienjännitesähköverkkoon, josta asuinkäytössä olevat rakennukset saavat virtaa.
Harmoninen vääristymä IEC61000-3-2	–	
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC61000-3-2	–	

Sähkömagneettinen immuniteetti			
A1/A3 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavan taulukon mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että sitä käytetään mainitun laisessa ympäristössä:			
IMMUNITEETTITESTI	**IEC 60601 TESTI-TASO**	**VAATIMUSTENMUKAISUUS-TASO**	**SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ - OHJEET**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±2Kv,±4kV, ±6kV, ±8kV kontakti ± 2Kv, ±4kV, ±8kV, ±15kV ilma	± 8kV kontakti ±15kV ilma	Suhteellisen ilmankosteuden tulisi olla vähintään 5 %.
Virran taajuus (50/60 Hz） Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Virran taajuuden magneettikentän on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tavanomaisella tasolla.

Sähkömagneettinen immuniteetti			
A1/A3 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavan taulukon mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että sitä käytetään mainitun laisessa ympäristössä:			
IMMUNITEETTITESTI	**IEC 60601 TESTI-TASO**	**VAATIMUSTENMUKAISUUSTASO**	**SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ - OHJEET**
Radiotaajuussäteily IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz–2,7 GHz	20V/m 80 MHz–2,7 GHz	Kannettavat ja siirrettävät radiolähettimet eivät saa olla suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä A1/A3-laitetta mukaan lukien kaapelit, laskettuna lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla. Suositeltu erotusetäisyys: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz - 2,7GHz P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtövirta watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähettimien kentän voimakkuuksien[a] pitäisi olla alle jokaisen taajuusvaihtelun kompliansitason sähkömagneettisessa paikkatutkimuksessa määritellyn mukaisesti. Seuraavilla symboleilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä: 
Huomautus 1: Alueella 80MHz–800 MHz pätee korkeampien taajuuksien vaihteluväli.			

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat sen imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.
[a]Kiinteiden lähettimien kuten radiopuhelinten (siirrettävät/langattomat) ja mobiilien maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kentän vahvuuksia ei voida ennustaa teoriassa tarkasti. Kiinteistä RF-lähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettisen ympäristön tutkimusta. Jos A1/A3-laitteen käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus ylittää sovellettavan yllä mainitun RF-tason, laitetta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet, kuten laitteen uudelleensuuntaus tai -sijoitus saattavat olla tarpeen.

IMMUNITEETTI langattomille radioviestinlaitteille				
Testitaajuus (MHz)	**Kaista [a)] (MHz)**	**Verkko [a)]**	**Modulaatio**	**IMMUNITEETTITESTITASO (V/m)**
385	380-390	TETRA 400	Pulssin modulaatio [b)] 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c)] ±5 kHz poikkeama 1 kHz siniaalto	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulssin modulaatio [b)] 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssin modulaatio [b)] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulssin modulaatio [b)] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssin modulaatio [b)] 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssin modulaatio [b)] 217 Hz	9
5500				
5785				

On tärkeää saavuttaa IMMUNITEETTITESTITASO, lähettävän antennin ja ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välistä etäisyyttä voidaan pienentää 1 metriin. Standardi IEC 61000-4-3 sallii 1 m etäisyyden.
a) Joissain verkoissa on vain lähetystaajuuksia. b) Kantoaaltoa on moduloitava 50 %:n syklin neliösignaalilla. C) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle kantoaalto voi olla pulssimoduloitu 50 %:n neliösignaalilla aaltosignaalin ollessa 18 Hz. Vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se voi olla pahin mahdollinen vaihtoehto.

IMMUNITEETTI läheisille magneettikentille		
Testitaajuus	**Modulaatio**	**IMMUNITEETTITESTITASO (A/m)**
30 kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Pulssin modulaatio [b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Pulssin modulaatio [b)] 50 kHz	7,5 [c)]
a) Tämä testi koskee vain ME-LAITTEITA ja ME-JÄRJESTELMIÄ, jotka on tarkoitettu käytettäväksi KOTISAIRAANHOIDON YMPÄRISTÖSSÄ. b) Kantoaaltoa on moduloitava 50 %:n syklin neliösignaalilla. c) Tehollisarvo ennen modulaatiota.		

Liite 8 Lisätietoja

Kliiniset hyödyt

Antaa iskulla tahdistettavissa olevan ja ei-iskulla tahdistettavissa olevan rytmin analyysin parantaakseen äkillisestä sydänpysähdyksestä kärsivien potilaiden eloonjäämisen mahdollisuuksia.

Vahinkoilmoitukset

Jos käyttäjän tai potilaan on ilmoitettava laitteeseen liittyvistä vakavista vahingoista, he voivat ottaa yhteyttä
valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä/potilas
asuu.

Käyttäjälle annettavat tiedot

Käyttöopas toimitetaan laitteen mukana paperisena.

SSCP on saatavilla EUDAMED-sivustolta.

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

Vaatimustenmukaisuus

VIVEST vakuuttaa, että A1/A3 on asianmukaisten lääkinnällisille laitteille asetettujen standardien vaatimusten mukainen:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 1: Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn yleiset vaatimukset.

IEC 60601-2-4:2018 - Lääketieteelliset sähkölaitteet – Osa 2-4: Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityisvaatimukset defibrillaattoreille

IEC 60601-1:-2:2014+AMD1:2020 CSV - Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 1-2: Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn yleiset vaatimukset - vakuusstandardi: Sähkömagneettiset häiriöt - vaatimukset ja testit.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn yleiset vaatimukset - vakuusstandardi: Vaatimukset ensihoidon ympäristössä käytettäväksi tarkoitetuille lääketieteellisille sähkölaitteille ja lääketieteellisille sähköjärjestelmille

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Lääketieteelliset sähkölaitteet — Osa 1-11: Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn yleiset vaatimukset — vakuusstandardi: Vaatimukset kotisairaanhoidon ympäristössä käytettäväksi tarkoitetuille lääketieteellisille sähkölaitteille ja lääketieteellisille sähköjärjestelmille

Liite 9 Yhteensopivat lisävarusteet

Nimi	Malli	Valmistaja
Kertakäyttöiset monitoimielektrodit	PADS-AT05	FIAB
Ulkoiset defibrillaatioelektrodit	OBS-DE/SC1/a	Baisheng

⚠ **Varoitus**	FIAB:in valmistamia elektrodeja ei voida käyttää alle 12 kk:n ikäisillä tai alle 10 kg painavilla potilailla.