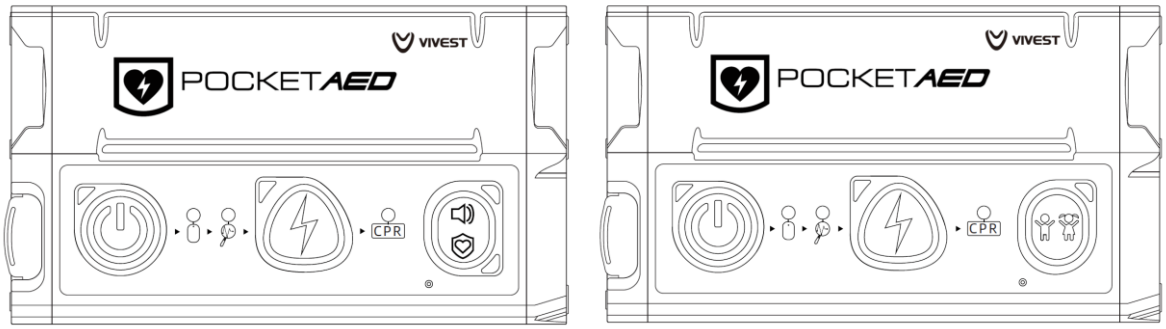
P-sarjan
automaattinen ulkoinen sydäniskuri
Käyttöopas



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Ennen käyttöä

Kiitos, että ostit P-sarjan automaattisen ulkoisen sydäniskurin.

Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen käyttöä. Säilytä laite helposti käyttöönotettavissa käytön jälkeen.

Versio: 1.0
Päivämäärä: 2026/01/16



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 EU 2017/745 -standardin mukainen.

Tekijänoikeus ja lausunto

Tämä käyttöopas koskee P-sarjan automaattista ulkoista sydäniskuria.

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

Yhtiö ei ota vastuuta vammoista, jotka ovat aiheutuneet tämän käyttöoppaan ohjeiden, varotoimenpiteiden tai varoitusten laiminlyönnistä.

Tämän tuotteen ohjelmiston tekijänoikeudet omistaa VIVEST. Tämä ohjelmisto on tekijänoikeuslakien ja maailmanlaajuisesti voimassa olevien kansainvälisten sopimusmääräysten suojauksen alainen. Mikään organisaatio tai yksilö ei saa kopioida, uudelleenkoodata, käänteissuunnitella tai purkaa tätä ohjelmistoa ihmisten ymmärtämään muotoon ilman yhtiön lupaa. VIVEST pidättää ohjelmiston omistusoikeuden.

Saadaksesi tuotteitamme koskevia lisätietoja, ota yhteyttä VIVESTiin.

Esitystavat

Käyttöoppaassa käytetään seuraavia esitystapoja:

Tekstissä fyysisten painikkeiden ja pehmytpainikkeiden nimet ja merkinnät on lihavoitu

(esimerkiksi “Paina **Isku**-painiketta”).

Äänikehotteet on tässä käyttöoppaassa kirjoitettu kursiivilla (esimerkiksi “*Don’t touch patient, Analyzing”*) (”Älä koske potilaaseen, analysoidaan”).

Sisältö

1 Yleisesittely 1
1.1 Käyttöaiheet 1
1.2 Vasta-aiheet 1
1.3 Tarkoitettu käyttö 1
1.3.1 Käyttötarkoitus 1
1.3.2 Tarkoitetut potilaat 1
1.3.3 Tarkoitetut käyttäjät 1
1.3.4 Tarkoitettu käyttöympäristö 1
1.4 Vaatimukset huoltohenkilökunnalle 1
1.5 Tuotteen ominaisuudet 1
1.6 Tuotteen rajoitukset 2

2 Varotoimenpiteet 3
2.1 Varoitusten luokittelu 3
2.2 Varoitusviestit 3
2.3 Laitteen sijoittaminen 6
2.4 Sivuvaikutukset 6

3 Asennus ja valmistelu 7
3.1 Pakkauksen purku 7
3.2 Ohjauspaneeli 7
3.3 Akun asentaminen 10
3.4 Akun poistaminen 10
3.5 Lataaminen 11
3.6 Elektrodien esiliitäntä 11
3.7 Itsetestijärjestelmä 12

4 Automaattisen ulkoisen sydäniskurin käyttö 14
4.1 Käyttö lyhyesti 14
4.2 Laitteen käynnistäminen 14
4.3 Elektrodien asettaminen 15
4.4 Sydämen sykeanalyysi 17
4.5 Iskua suositellaan 18
4.6 Iskua ei suositella 19
4.7 PPE:n suorittaminen 19
4.8 Toiminta käytön jälkeen 20
4.9 Lapsipotilaan hoito 20

5 Ylläpito ja vianetsintä 21
5.1 Säännöllinen huolto 21

5.1.1 Elektrodien tarkistaminen 21
5.1.2 Tilan merkkivalon tarkistaminen 22
5.1.3 Eheyden ja puhtauden tarkistaminen 22
5.1.4 Akun tarkistaminen 22
5.1.5 Puhdistus 22
5.2 Kuljetus 23
5.3 Hävittäminen 23
5.4 Vianetsintä 23
6 Kyberturvallisuus 26
6.1 Käyttöympäristö 26
6.1.1 Laitteistoympäristö 26
6.1.2 Ohjelmistoympäristö 26
6.1.3 Verkkoympäristö 26
6.2 Datakäyttöliittymä 26
6.3 Käyttöoikeudet 26
6.4 Tietojenvaihtotapa 27
6.4.1 Bluetooth-lähetys 27
6.4.2 4G-lähetys 27
6.5 Laitteen suojausohjelma 28
6.6 Kyberturvallisuuspäivitykset 28
6.7 AED:n tietojen tallennus 28
7 Tuotteen takuu 29
Liite 1 Pakkauksen sisältö ..... A
Liite 2 Symbolit ..... B
Liite 3 Sanastot ..... D
Liite 4 Tekniset tiedot ..... F
Liite 5 Defibrillaation aallonmuoto ..... K
Liite 6 EKG-analyysijärjestelmä ..... N
Liite 7 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden ohjeistus ..... P
Liite 8 Lisätietoja ..... W
Liite 9 Yhteensopivat lisävarusteet X

1 Yleisesittely

1.1 Käyttöaiheet

P-sarjan automaattista ulkoista sydäniskuria saa käyttää vain, kun potilaalla on seuraavat oireet yhtä aikaa:

- Tajuttomuus
- Potilas ei hengitä tai hengittää epänormaalisti
- Potilas ei reagoi

1.2 Vasta-aiheet

P-sarjan automaattista ulkoista sydäniskuria ei voi käyttää, jos potilas:

- on tajuissaan,
- hengittää, tai
- potilaalla on havaittavissa oleva pulssi tai muu merkki verenkierrosta

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

P1-laitetta voidaan käyttää aikuisilla potilailla; P3-laitetta voidaan käyttää aikuisilla tai lapsipotilailla. Käytä lapsitilaa hoidettaessa alle 8-vuotiaita tai alle 25 kg painavia potilaita. Käytä muilla potilailla aikuistilaa. 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: Paikallisten lakien noudattaminen Sydäniskurien käyttöä koskevat säädökset vaihtelevat eri maissa ja alueilla. Käyttäjän vastuulla on varmistaa asiaankuuluvien lakien ja säädösten noudattaminen.

1.3.4 Tarkoitettu käyttöympäristö

Laitetta voidaan käyttää julkisilla paikoilla ja kotisairaanhoidossa.

1.4 Vaatimukset huoltohenkilökunnalle

Huoltohenkilöstöllä on oltava valmistajan valtuutus, heidän on oltava koulutettuja ja heillä on oltava tässä käyttöoppaassa esitetyn materiaalin perusteellinen tietämys ja ymmärtämys.

1.5 Tuotteen ominaisuudet

P-sarjan automaattinen ulkoinen sydäniskuri on jaettu kahteen malliin: P1 ja P3 (tästä eteenpäin ”laite”). Näillä kahdella mallilla on samantapaiset toiminnot pois lukien seuraavat:

Malli	P1	P3
Toimintopainike	✓	/
Lapsipainike	/	✓

P1:ssä on neljä toimintatilaa: Valmiustila, elvytystila, jatkuva VF/VT:n tunnistustila ja ylläpitotila.

P3:ssa on kolme toimintatilaa: Valmiustila, elvytystila ja ylläpitotila.

Laitteen yleisimmin käytetyt toiminnot ja ominaisuudet esitetään alla:

Malli / Toiminto	P1	P3
Ääni- ja valo-ohjaus	✓	✓
Sydämen sykeanalyysi	✓	✓
Defibrillaatio	✓	✓
Itsetestijärjestelmä	✓	✓
Jatkuva VF/VT:n tunnistustoiminto	✓	/
Lapsitila (alle 8 v. tai alle 25 kg)	/	✓
Tallennettujen	✓	✓
tietojen siirtäminen	✓	✓

1.6 Tuotteen rajoitukset

Laite on harvoin käytetty laite, ja sillä on muutamia seuraavassa mainittuja rajoituksia:

- Jotta laitteen käyttövalmius voidaan taata, se tarvitsee rutiininomaista huoltoa. Katso lisätietoja luvusta 5.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on implantoitu ja käytössä oleva ICDS.
- Tätä laitetta ei saa käyttää magneettikuvauslaitteiden läheisyydessä.

2 Varotoimenpiteet

2.1 Varoitusten luokittelu

Varoitukset luokitellaan yleisesti kolmeen eri kategoriaan alla luetellulla tavalla:

Vaara	Varoitukset huomauttavat olosuhteista tai toimista, jotka voivat aiheuttaa henkilövahingon tai kuoleman.

Varoitus	Huomauttaa vaarallisen toiminnan aiheuttamista mahdollisista riskeistä tai riskeistä, jotka voivat aiheuttaa henkilövahingon tai omaisuusvahingon.

Huomautus	Käytetään painottamaan ohjeita tai muistutuksia niin, että käyttäjät voivat käyttää laitetta turvallisesti.

2.2 Varoitusviestit

Vaara

1) Defibrillaation aikana laite aikaansaa voimakkaan sähköiskun ja voi aiheuttaa vakavan henkilövahingon (kuten sydänlihaksen vaurion) tai jopa kuoleman. Siksi defibrillaation saa suorittaa vain ammattilaisen kouluttama maallikko.
2) Osia saa vaihtaa vain valmistaja. Muut henkilöt eivät saa avata koteloa yrittäessään korjata laitetta tai vaihtaa osia. Se voi aiheuttaa sähköiskun vaaran.
3) Laitetta ei saa purkaa tai muokata. Se voi aiheuttaa henkilövahingon tai jopa kuoleman.
4) Muut lääkinnälliset laitteet, joissa on osia, joita ei ole todettu defibrillaation kestäviksi, on irrotettava potilaasta defibrillaation ajaksi.
5) Pysy etäällä potilaasta defibrilloinnin aikana ja poista potilaaseen kosketuksissa olevat metalliset esineet. Tämän tekemättä jättäminen voi aiheuttaa sähköiskun.
6) Jos defibrillaatioenergia ei vapaudu normaalisti, saattaa olla olemassa sähköiskun tai vammautumisen vaara.
7) Tulipalon ja räjähdyksen välttämiseksi laitetta ei saa käyttää ympäristössä, jossa on syttyviä kaasuja tai tiivistynyttä happea.
8) Kertakäyttöistä akkua ei saa ladata. Kertakäyttöisen akun lataaminen saattaa aiheuttaa tulipalon tai räjähdyksen.
9) Akkua ei saa polttaa tai lävistää. Akun lataaminen saattaa aiheuttaa tulipalon tai räjähdyksen. Akun palaminen, räjähtäminen tai vuotaminen voi aiheuttaa henkilövahingon.
10) Älä huolla laitetta käytön aikana.
11) Akkua ei saa poistaa laitteen siirtyessä elvytystilaan tai kun laite on sijoitettu julkiselle paikalle.

Vaara

12) Virheellinen käyttö voi saada akun kuumenemaan, syttymään tuleen tai räjähtämään. Lue varoitukset huolellisesti ennen ladattavien akkujen käyttöä.

13) Jos huomaat akun vuotavan tai haisevan pahalta, siirry välittömästi pois sen lähettyviltä. Jos elektrolyyttiä valuu iholle tai vaatteille, pese se välittömästi vedellä. Jos elektrolyyttiä vuotaa ulos ja sitä joutuu silmiisi, älä hiero silmiäsi, vaan huuhtele ne välittömästi vedellä ja hakeudu lääkäriin.

14) Jotta akun odotettu käyttöikä voitaisiin taata, lataa ladattava akku vähintään kolmen kuukauden välein, jos sitä ei käytetä pitkään aikaan.

15) Kun akun voimassaoloaika päättyy tai akun huomataan haisevan, sen muoto tai väri on muuttunut tai se on vääntynyt, akun käyttö on lopetettava ja se on hävitettävä paikallisten säädösten mukaan.

Varoitus

1) Vain laitteen toimintaan perehtyneet, ammattimaisesti koulutetut henkilöt saavat suorittaa hätädefibrillaation.

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

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

4) Älä käytä vanhentuneita tai kuivia elektrodeja, sillä ne eivät pysty kiinnittymään ihoon kunnolla. Se vaikuttaa sydämen sykeanalyysiin ja aiheuttaa virhearvioita.

5) Älä yhdistä elektrodeja toisiin potilaaseen kosketuksissa oleviin elektrodeihin tai metalliesineisiin. On suositeltavaa säilyttää vähintään 5 cm:n etäisyys. Elektrodien sähköä johtava geelipinta saattaa tarttua muihin esineisiin. Liian vähäisellä geelillä defibrilloiminen voi polttaa ihon elektrodien alta.

6) Aja mahdolliset karvat potilaan rinnasta tarpeen vaatiessa ennen defibrillaatiota. Liiallinen kehon karvoitus voi aiheuttaa palovammoja ihoon.

7) Älä pyyhi potilaan ihoa alkoholilla. Alkoholipitoiset puhdistuspyyhkeet kuivattavat ihoa ja aiheuttavat palovammoja.

8) Laitteen herkkyys voi vähentyä potilailla, joilla on sydämentahdistin. Lisäksi sydämentahdistin voi heikentää AED:n iskulla tahdistettavissa olevan sykkeen havaitsemiskykyä. Jos tiedät, että potilaalla on sydämentahdistin, älä sijoita elektrodeja lähelle implantoitua laitetta.

9) Älä käytä laitetta, jos laite on kastunut tai sen pinnalla on näkyvissä runsaasti vettä. Laitteen sähköä johtava osa ei saa koskea muihin sähköä johtaviin osiin (maa mukaan lukien).

10) Kun laite yhdistetään potilaaseen, älä suorita toiminnallisia testejä, jotta et saa sähköiskua.

11) Älä kastele tai puhdista elektrodeja alkoholilla tai muilla nesteillä. Se saattaa vahingoittaa elektrodeja ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

12) Potilaan siirtäminen tai kantaminen sykeanalyysin aikana voi aiheuttaa diagnoosin viivästymisen tai virheitä.

Varoitus

13) Elektrodit on sijoitettava tasaiselle ihoalueelle ryppyisen sijaan, sillä vääränlainen sijoittaminen vaikuttaa sykeanalyysiin ja voi aiheuttaa vääriä tulkintoja.

14) 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.

15) Älä sijoita laitetta lähelle voimakkaita radioaaltoja (RF) tuottavaa laitetta. Radioaaltosäteily voi aiheuttaa sykeanalyysin virheitä.

16) Älä käytä hyväksymättömiä elektrodeja, akkuja tai muita lisävarusteita. Hyväksymättömien osien käyttö saattaa aiheuttaa laitteen toimintahäiriön. Käytä vain valmistajan Liitteessä 1 mainitsemia lisävarusteita.

17) Laite ei voi toimia, jos sen akku on tyhjä ja/tai se ei ole paikoillaan. Vaihda akku välittömästi jos huomaat sen olevan tyhjä tai vanhentunut.

18) Jos laite siirretään korkeimmasta tai matalimmasta säilytyslämpötilasta ja otetaan välittömästi käyttöön, sen suorituskyky ja käyttöikä voivat poiketa odotetusta. Laitetta ei saa säilyttää tai käyttää käyttöoppaassa mainittujen ympäristöolosuhteiden ulkopuolella.

19) Virheellinen käyttö voi aiheuttaa toimintavirheitä. Noudatathan tätä käyttöopasta huolellisesti.

20) Vain huoltohenkilökunta saa ottaa laitteen Bluetooth-yhteyden käyttöön. Bluetooth-yhteyden käyttö ei aiheuta riskiä laitteelle tai sen käyttäjälle.

21) Jos laitteen tilan merkkivalo ei pala, vaihda akku, jotta laite on taas käyttökunnossa. Se voi olla sammunut akun tyhjenemisen takia.

22) Älä kosketa potilasta defibrilloinnin aikana, sillä se voi aiheuttaa sähköiskun vaaran.

23) Käyttäjän on ilmoitettava laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat valmistajalle ja asuinmaansa toimivaltaiselle viranomaiselle.

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 suorita paineluelvytystä aikuisille elektrodien päältä.

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

Huomautus

1) Jos laite vahingoittuu, ota yhteys valmistajaan korjausta varten.

2) Huomioi laitteen ja lisävarusteiden varoitukset ja huomautukset.

3) Jos laitetta säilytetään, kuljetetaan tai käytetään ilmoitettujen käyttöolosuhteiden ulkopuolella, käyttöoppaassa ilmoitettuja suoritustasoja 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) Jokaista julkisessa tilassa olevaa laitetta kohden on suositeltavaa varata ainakin yksi lisäakku.

2.3 Laitteen sijoittaminen

Laite voidaan sijoittaa kiinteästi tai sitä voidaan kuljettaa käyttäjän tarpeiden mukaan:

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

1) Laitteen sijoitusympäristön lämpötilan pitäisi olla 0-50 °C (pitkäaikainen sijoittaminen). Ympäristön lämpötilan suuret vaihtelut voivat vaikuttaa merkittävästi akun käyttöikään ja elektrodien suorituskykyyn.

2) Laitteen säilytyspaikan tulee olla kuiva, suhteellinen ilmankosteus 0-95 %.

3) Laite on sijoitettava pois suorasta auringonvalosta. Pitkäaikainen altistuminen suoralle auringonvalolle nopeuttaa laitteen vanhenemista.

4) Jotta kaiutin ei tukkeudu, laitetta ei saa sijoittaa ympäristöön, jossa on nukkaa tai pölyä.

5) Laitetta ei saa sijoittaa lähelle voimakasta magneettikenttää.

Laitetta on kannettava sille tarkoitetussa kantolaukussa, ja noudatettava seuraavia olosuhteita:

1) Ympäristön lämpötilan on oltava 0-50 °C ja suhteellisen ilmankosteuden on oltava 0-95 %. Annetut arvot ylittävä lämpötila tai ilmankosteus voivat lyhentää AED:n käyttöikää ja heikentää sen suorituskykyä.

2) Älä kanna laitetta lähellä 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, joita voivat olla:

- Ihon palovammat.
- Ihoreaktio.
- Ihottuma.
- Vuorovaikutus sydämentahdistimen kanssa.

3 Asennus ja valmistelu

Tässä luvussa käsitellään laitteen osat ja ulkoasu, painikkeiden toiminnot ja ohjauspaneelin merkkivalot, sekä tärkeiden osien asennus.

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.

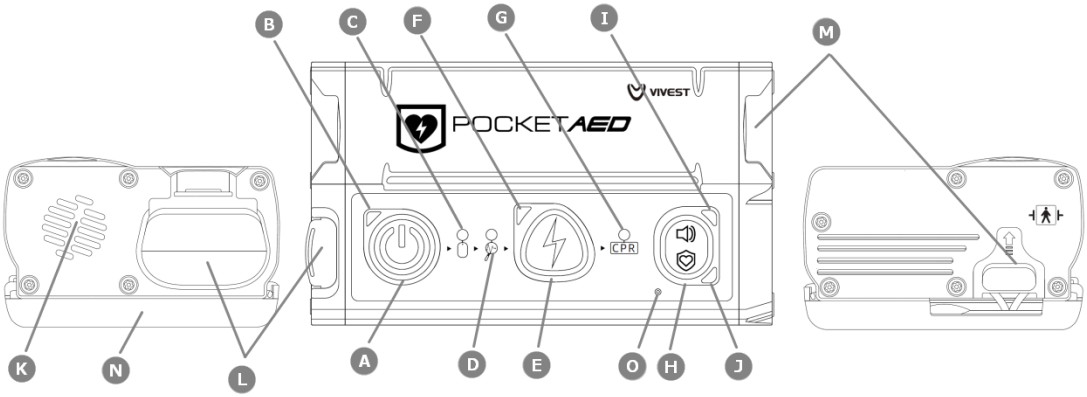
2) Tarkista, onko elektrodit jo kiinnitetty laitteeseen.

3) Tarkista elektrodien sinetti ja voimassaolopäivämäärä.

4) Tarkista akun voimassaolopäivämäärä.

3.2 Ohjauspaneeli

Alla esitetään P1-ohjauspaneeli:



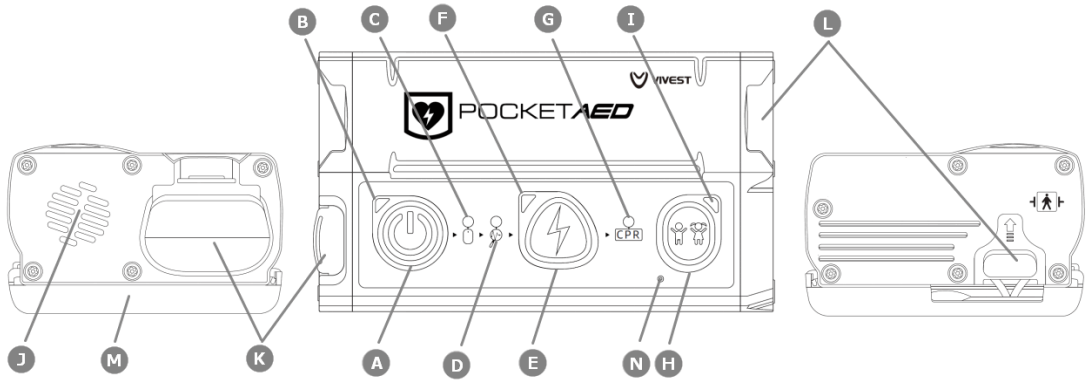
Kuva 3-1 P1 ohjauspaneeli

Selitteet:

Nimi	Kuvaus
A: Virtapainike	Paina virtapainiketta valmiustilassa siirtyäksesi elvytystilaan. Elvytystilassa paina painiketta vähintään 2 sek. ajan palataksesi valmiustilaan.
B: Tilan merkkivalo	Ilmoittaa laitteen kulloisenkin tilan: ➢ Vihreän valon vilkkuessa laite on valmiustilassa ja valmiina käyttöön. ➢ Punaisen valon vilkkuminen kertoo, että laite ei läpäissyt itsetestiä ja se tarvitsee huoltoa. ➢ Tasainen vihreä valo: laite on käytössä. ➢ Jos valo ei pala, akku ei ole paikoillaan tai laitteen tila on tavallisuudesta poikkeava.
C: Elektrodien merkkivalo	Kertoo elektrodien liitännän tilan: ➢ Kun valo ei pala, elektrodit on yhdistetty isäntälaitteeseen ja potilaaseen normaalisti. ➢ Punainen valo ilmoittaa, että elektrodit eivät ole yhdistettynä isäntälaitteeseen tai potilaaseen.

Nimi	Kuvaus
D: Sydämen sykeanalyysin merkkivalo	Ilmoittaa sydämen sykeanalyysin tilan: ➢ Vihreä valo ilmoittaa laitteen analysoivan sydämen sykettä. ➢ Jos valo ei pala, laite ei ole analyysitilassa.
E: Iskupainike	Paina iskupainiketta vapauttaaksesi defibrillointienergiaa kun lataus on päättynyt.
F: Iskun merkkivalo	Oranssi valo vilkkuu merkkinä siitä, että käyttäjä voi painaa iskupainiketta, kun lataus on päättynyt.
G: PPE-merkkivalo	Kertoo laitteen olevan PPE-tilassa.
H: Toimintopainike	1) Äänenvoimakkuuden säätäminen. Paina toimintopainiketta lyhyesti alle sekunnin ajan säätääksesi äänenvoimakkuuden maksimiin tai minimiin. 2) Tilan vaihtaminen. Paina toimintopainiketta vähintään 3 sekunnin ajan siirtyäksesi elvytystilaan ja jatkuvaan VF/VT:n tunnistustilaan vastaavasti.
I: Äänenvoimakkuuden merkkivalo	Sininen, tasaisesti palava valo kertoo laitteen äänenvoimakkuuden olevan minimitasolla.
J: Jatkuvan VF/VT:n tunnistuksen merkkivalo	Valkoiset valot kertovat, että laite on jatkuvassa VF/VT:n tunnistustilassa.
K: Kaiutin	Antaa äänikehotteita ja äänimerkkejä, äänenvoimakkuutta voi säätää.
L: Akku	Antaa laitteelle virtaa.
M: Elektrodikaapelin liitäntä	Elektrodit yhdistetään isäntälaitteeseen tästä liitännästä.
N: Elektrodien säilytyslaatikko	Elektrodien säilytystä varten.
O: Mikrofoni	Käytetään vaihtoehtoisesti äänen nauhoittamiseen elvytyksen aikana.

P3-ohjauspaneeli on esitetty alla:



Kuva 3-2 P3-ohjauspaneeli

Selitteet:

Nimi	**Kuvaus**
A: Virtapainike	Paina virtapainiketta valmiustilassa siirtyäksesi elvytystilaan. Elvytystilassa paina painiketta vähintään 2 sek. ajan palataksesi valmiustilaan.
B: Tilan merkkivalo	Ilmoittaa laitteen kulloisenkin tilan: ➢ Vihreän valon vilkkuessa laite on valmiustilassa ja valmiina käyttöön. ➢ Punaisen valon vilkkuminen kertoo, että laite ei läpäissyt itsetestiä ja se tarvitsee huoltoa. ➢ Tasainen vihreä valo: laite on käytössä. ➢ Jos valo ei pala, akku ei ole paikoillaan tai laitteen tila on tavallisuudesta poikkeava.
C: Elektrodien merkkivalo	Kertoo elektrodien liitännän tilan: ➢ Kun valo ei pala, elektrodit on yhdistetty isäntälaitteeseen ja potilaaseen normaalisti. ➢ Punainen valo ilmoittaa, että elektrodit eivät ole yhdistettynä isäntälaitteeseen tai potilaaseen.
D: Sydämen sykeanalyysin merkkivalo	Ilmoittaa sydämen sykeanalyysin tilan: ➢ Vihreä valo ilmoittaa laitteen analysoivan sydämen sykettä. ➢ Jos valo ei pala, laite ei ole analyysitilassa.
E: Iskupainike	Paina iskupainiketta vapauttaaksesi defibrillointienergiaa kun lataus on päättynyt.
F: Iskun merkkivalo	Oranssi valo vilkkuu merkkinä siitä, että käyttäjä voi painaa iskupainiketta, kun lataus on päättynyt.
G: PPE-merkkivalo	Kertoo laitteen olevan PPE-tilassa.
H: Lapsipainike	Jos sinun on siirryttävä lapsitilaan, paina tätä painiketta ja laite siirtyy lapsitilaan Pidä lapsipainiketta painettuna 3 sekunnin ajan, ja pidä tätä painiketta painettuna 3 sekunnin ajan, jotta laite siirtyy lapsitilaan. (Aikuistilaan siirrytään sammuttamalla ja käynnistämällä laite uudelleen).

Nimi	Kuvaus
I: Lapsitilan merkkivalo	Vilkkuva sininen valo, paina lapsipainiketta pitkään siirtyäksesi lapsitilaan. Sininen valo kertoo lapsille sopivan tehon olevan käytössä.
J: Kaiutin	Antaa äänikehotteita ja äänimerkkejä, äänenvoimakkuutta voi säätää.
K: Akku	Antaa laitteelle virtaa.
L: Elektrodikaapelin liitäntä	Elektrodit yhdistetään isäntälaitteeseen tästä liitännästä.
M: Elektrodien säilytyslaatikko	Elektrodien säilytystä varten.
N: Mikrofoni	Käytetään vaihtoehtoisesti äänen nauhoittamiseen onnettomuuden aikana.

3.3 Akun asentaminen

Laitteeseen sopii seuraavanlainen akku:

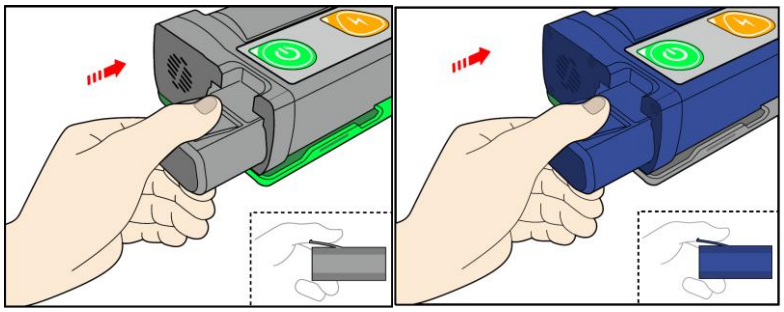
- Kertakäyttöinen akku ($LiMno_2$)
- Ladattava akku (Li-ion)

Akun asentaminen:

1) Työnnä akun perä akkukoteloon.

2) Työnnä akku akkukotelon pohjalle.

3) Tarkista lopuksi onko akun salpa kokonaan kolossa.



Kuva 3-3 Akun asennus

Kun akku on asennettu, laite tekee automaattisesti itsetestin. Lisätietoja löydät luvusta 3.6.

3.4 Akun poistaminen

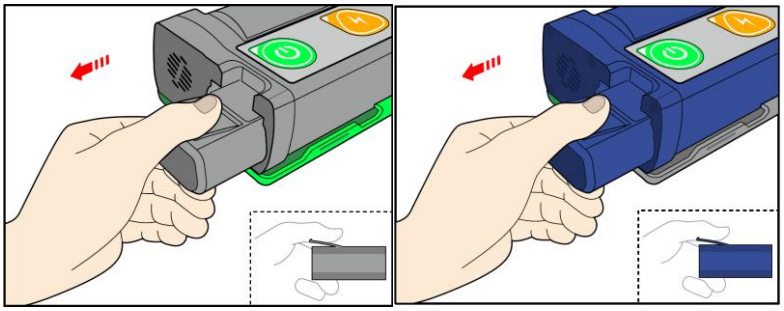
Jos laite ilmoittaa akun vähäisestä varauksesta, vaihda akku välittömästi.

Akun poistaminen:

1) Varmista, että laite on valmiustilassa. Jos se on elvytystilassa, paina **Virta**painiketta vähintään kahden sekunnin ajan siirtyäksesi valmiustilaan.

2) Paina akun salpaa.

3) Poista akku heti.



Kuva 3-4 Akun poistaminen

3.5 Lataaminen

Ladattava akku toimitetaan laturin kanssa, johon mahtuu kaksi uudelleen ladattavaa akkua yhtä aikaa lataukseen.

- Laturi liitetään virtalähteeseen ja akku ei ole paikoillaan: Merkkivalo vilkkuu hitaasti vihreänä ja himmeänä.
- Laturin toimintahäiriö: Merkkivalo vilkkuu punaisena.
- Lataus käynnissä: Merkkivalo vilkkuu vihreänä.
- Lataus päättynyt: Merkkivalo palaa tasaisen vihreänä.

Kuva laturista alla:



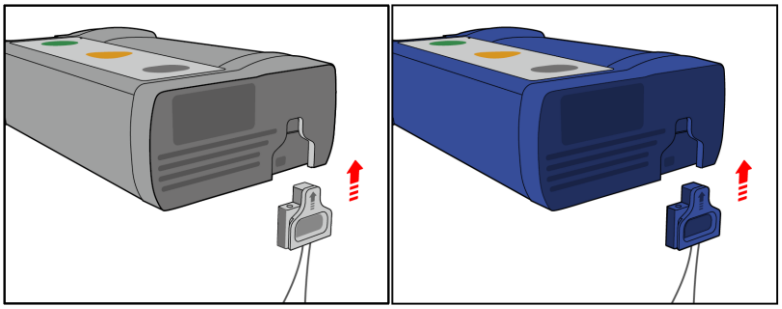
Kuva 3-5 Akkulaturi

3.6 Elektrodien esiliitäntä

Elektrodit on esiliitetty laitteen lähtiessä tehtaalta, mutta on silti tarpeen tarkistaa ennen käyttöä, onko liitin kunnolla paikoillaan.

Tarkista ennen käyttöä, onko elektrodipakkaus hyvässä kunnossa, ja etteivät ne ole vanhentuneet. Jos pakkaus on vahingoittunut tai elektrodit ovat vanhentuneet, ota yhteys jälleenmyyjään tai valmistajaan vaihtoa varten.

Liittäessäsi elektrodien liitintä porttiin, varmista, että se istuu tiiviisti.



Kuva 3-6 Elektrodien liittäminen laitteeseen

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

3.7 Itsetestijärjestelmä

Laite suorittaa seuraavat itsetestit varmistaakseen, että laite on ehjä ja valmis käyttöön hätätilanteessa.

- Manuaalinen itsetesti
- Akun asennuksen itsetesti
- Virta päällä tehtävä itsetesti
- Jaksottainen itsetesti
- Nopea tilan tarkistaminen

Manuaalinen itsetesti

Valmistajan valtuuttamat huoltohenkilöt voivat suorittaa manuaalisen itsetestin ylläpitotilassa painamalla pitkään lapsipainiketta (P3)/ toimintopainiketta (P1) ja toimia laitteen antamien ääniohjeiden mukaan.

Laitteen antaman ääniohjeet	Toimi näin
Press the green power button	Paina virtapainiketta
Press the orange shock button	Paina iskupainiketta
Press the gray function/child button	Paina toiminto-/lapsipainiketta
Self-test successful	Laitteen itsetesti onnistui eikä jatkotoimenpiteitä vaadita.
Plug in pads connector/ Pads expired/Battery expired /Low battery/ Low battery, replace the battery/Device failed (”Liitä elektrodit / Elektrodit vanhentuneet / Akku vanhentunut / Akku lähes tyhjä/ Akku lähes tyhjä, vaihda akku/ Laitteen toimintahäiriö”)	Laitteen itsetesti epäonnistui, huolla laite ohjeen mukaan.
Ylläpitotila	Itsetestin jälkeen laite siirtyy takaisin ylläpitotilaan.

Akun asennuksen itsetesti

Laite suorittaa itsetestin aina, kun akku asennetaan. Itsetestin jälkeen laite siirtyy valmiustilaan.

- Tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä valmiustilassa sen merkiksi, että testit onnistuivat.
- Muussa tapauksessa tilan merkkivalo vilkkuu punaisena ja antaa äänimerkin 5 kertaa varoittaakseen käyttäjää tai huoltohenkilökuntaa.

Virta päällä tehtävä itsetesti

Laite suorittaa itsetestin aina, kun se käynnistetään, ja siten käyttäjä saa tiedon mahdollisista testin aikana havaituista toimintahäiriöistä.

Havaittaessa...	**Ilmoitus**
Vanhentuneet elektrodit	*Pads Expired*
Elektrodiliitintä ei havaita	*Plug in Pads Connector*
Akku vanhentunut	*Battery Expired*
Laitteen toimintahäiriö	*Device Failed*
Akun vähäinen virta	*Low Battery*
Akku on lähes tyhjä	*Low battery, replace battery*

Jaksottainen itsetesti

Jaksottaiset itsetestit suoritetaan päivittäin, viikottain, kuukausittain ja neljännesvuosittain. Itsetesti suoritetaan oletuksena viikottain, kuukausittain ja neljännesvuosittain. Huoltohenkilöstö voi asettaa päivittäiset itsetestit tarpeen mukaan. Itsetestin oletuskellonaika on 03.00.

Huomautus	1) Laite havaitsee esiasetetun ajan automaattisesti vain valmiustilassa akun ollessa paikoillaan. 2) Jos laitteen itsetestin tulos on normaali, käyttäjä voi aloittaa elvytyksen välittömästi. 3) Jos laitteen itsetestitulos on poikkeava, ota yhteys huoltoon tai valmistajaan korjausta varten.

Nopea tilan tarkistaminen

Valmiustilassa laitteen tilan voi tarkistaa nopeasti painamalla P1-mallin **Toiminto**painiketta tai P3-mallin **Lapsi**painiketta, jolloin selviää, onko laite valmis elvytykseen.

- Jos tarkistuksen tulos on normaali, tilan merkkivalo välähtää kerran vihreänä.
- Jos tulos on poikkeava, merkkivalo välähtää kerran punaisena ja laite piippaa kolme kertaa.

4 Automaattisen ulkoisen sydäniskurin käyttö

Tässä luvussa esitellään laitteen käyttö pääpiirteittäin. Elvytyksen aikana käytössä ovat ääni-ilmoitukset ja ilmoitukset näytöllä.

4.1 Käyttö lyhyesti

Elvytystila:

1) Käynnistä laite painamalla **virta**painiketta.
2) Poista vaatteet potilaan rinnan päältä ja ota elektrodit esiin.
3) Kiinnitä elektrodit potilaan iholle kuvan ohjeiden mukaisesti.
4) Toimi ääniohjeen mukaan:
   - Jos laite havaitsee tahdistettavan sydämensykkeen, paina **isku** painiketta defibrilloidaksesi.
   - Jos laite havaitsee sykkeen, jota ei voi tahdistaa, laite siirtyy PPE-tilaan.
5) Suorita PPE potilaalle.

Jatkuvan VF/VT:n tunnistustila (vain P1):

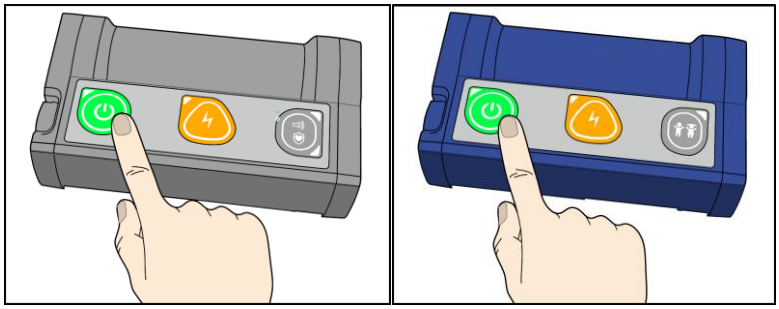
1) Laitteen ollessa PPE-tilassa ja kun viimeisimmän sykeanalyysin tulos on, ettei iskua suositella, ja jos potilas on tajuissaan (reagoi, hengittää ja pulssi löytyy), paina **toiminto**painiketta vähintään 3 sekunnin ajan siirtyäksesi jatkuvaan VF/VT:n tunnistustilaan
2) Jatkuvassa VF/VT:n tunnistustilassa:
   - Jos laite havaitsee tahdistettavissa olevan sydämen sykkeen, laite siirtyy elvytystilaan ja analysoi sykkeen uudelleen. Jos analyysin tulos on ”iskua suositellaan”, laite latautuu esiasetettuun tehotilaan ja defibrilloi. Sen jälkeen se siirtyy PPE-tilaan.
   - Jos laite havaitsee sykkeen, jota ei voi tahdistaa, laite analysoi sykkeen uudelleen.
   - Paina **toiminto**painiketta vähintään 3 sekunnin ajan ja laite siirtyy elvytystilaan.

Varoitus	1) Koulutetun ensihoitajan on vahvistettava jatkuvan VF/VT:n tunnistuksen käyttö, jotta saadaan ei-diagnostinen indikaatio tahdistettavissa olevasta ja ei-tahdistettavissa olevasta sykkeestä potilailla, jotka reagoivat hoitoon ja hengittävät normaalisti, mutta joilla saattaa olla tuntemuksia rinnan alueella. 2) Jatkuvassa VF/VT:n tunnistustilassa laite tarkkailee potilaan sykettä jatkuvasti arvioiden, onko potilaan syke korjattavissa tahdistamalla vai ei. Tässä tilassa jonkun on tarkkailtava potilasta niin, että potilaan sykkeen tai terveydentilan mahdollisesti muuttuessa ambulanssihenkilökunta voi hoitaa potilasta tehokkaasti.

4.2 Laitteen käynnistäminen

Käynnistä laite painamalla virtapainiketta.

Vaihe	Toimenpide	Ilmoitus	Merkkivalo
1	Paina **virta**painiketta (Kuva 4-1)	*Call for help (”Soita apua”)*	Tilan merkkivalo pysyy vihreänä koko elvytyksen ajan.

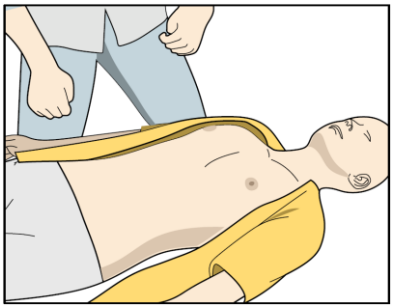


Kuva 4-1 Paina virtapaniketta

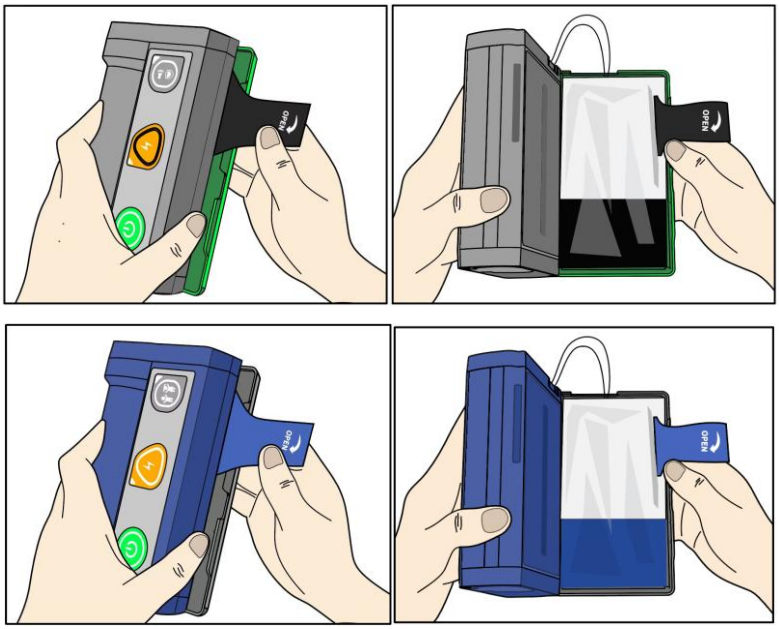
4.3 Elektrodien asettaminen

Elektrodien asettaminen:

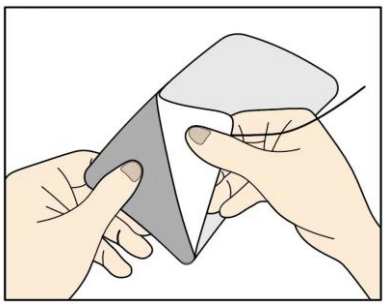
Vaihe	Toimenpide	Ilmoitus	Merkkivalo
1	Poista vaatetus potilaan kehon yläosasta. Poista tarvittaessa potilaan rintakarvat ja kuivaa potilaan iho, jotta elektrodien ja potilaan ihon välinen kosketus olisi hyvä. (Kuva 4 -2)	*Remove clothing (”Riisu vaatteet”)*	Elektrodien merkkivalo vilkkuu punaisena, kunnes elektrodit on asetettu oikein.
2	Ota elektrodipakkaus säilytyslaatikosta laitteen pohjasta, revi pakkaus auki ja ota elektrodit ulos. (Kuva 4 -3)	*Remove Pads Package from Back of AED (”Ota elektrodipakkaus AED:n takaa”)* *Tear open package, take out the pads (”Revi pakkaus auki, ota elektrodit”)*	
3	Poista elektrodien suojakalvo ja aseta elektrodit potilaan paljaalle iholle kuvan mukaisesti. Asettelun tulee olla sama kuin elektrodeissa oleva kaavio. (Kuva 4-4, kuva 4-5)	*Remove Liner from Pads (”Poista elektrodien suojakalvo”)* *Apply Pads to Patient's Chest (”Aseta elektrodit potilaan rinnalle”)*	



Kuva 4-2 Potilaan valmistelu



Kuva 4-3 Avaa elektrodien säilytyslaatikko



Kuva 4-4 Poista elektrodien suojakalvo

Kiinnitä ensin elektrodin toinen puoli ja paina se sitten tasaisesti kiinni toista puolta kohti niin, että koko lappu on tasaisesti iholla, eikä ilmakuplia jää. Tee tämä kummallekin elektrodille.

Aikuisilla ja lapsilla (P3) on samat elektrodit, mutta ne kiinnitetään eri paikkoihin potilaan vartalolla.

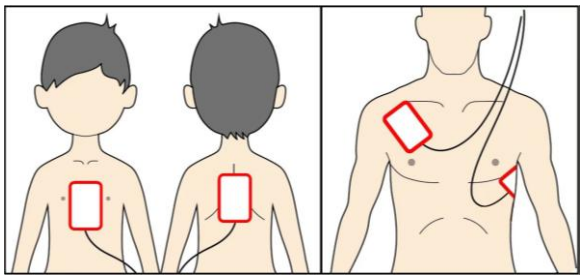
- Elektrodien sijoittelu lapsen vartalolla:

  Aseta toinen elektrodi keskelle rintaa nännien väliin ja toinen keskelle selkää (eteen ja taakse).

- Elektrodien sijoittelu aikuisen vartalolla:

  Toinen elektrodeista sijoitetaan aivan oikean solisluun alle, oikealle rintalastan yläreunasta. Toinen elektrodilappu asetetaan kainalon alle siten, että se on keskellä vasemman kainalon linjaa.

Nämä asettelut on esitetty alla olevassa kuvassa:



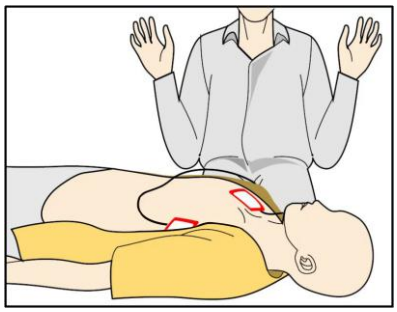
Kuva 4-5 Elektrodien asettelu potilaalle

Varoitus	1) Elektrodit on asetettava tasaisesti potilaan iholle. Jos niin ei tehdä, sykeanalyysi saattaa olla virheellinen ja defibrilloinnin tarve saatetaan arvioida väärin. 2) Jos elektrodien ja potilaan ihon väliin jää kuplia elektrodeja kiinnitettäessä, se voi aiheuttaa palovammoja potilaan iholle. 3) Varmista, että elektrodien kosketus potilaan ihoon on hyvä, sillä huono kosketus saattaa aiheuttaa palovammoja.

4.4 Sydämen sykeanalyysi

Elektrodeja kiinnitettäessä:

Vaihe	Toimenpide	Ilmoitus	Merkkivalo
1	Laite analysoi potilaan sykettä koko ajan, kun elektrodit ovat oikein kiinnitettynä potilaan kehoon. (Kuva 4-6)	*Don't Touch Patient, Analyzing ("Älä koske potilaaseen, analysoidaan")*	Sykeanalyysin merkkivalo vilkkuu vihreänä.
2	Jos elektrodit eivät ole kunnolla paikoillaan, analyysi keskeytetään.	*Poor Pads Contact, Check Pads ("Elektrodien huono kosketus, tarkista elektrodit")*	Elektrodien merkkivalo vilkkuu punaisena.
3	Jos signaalissa havaitaan häiriöitä	*Eliminate signal interference ("Poista signaalin häiriöt")*	Sykeanalyysin merkkivalo vilkkuu vihreänä.
4	Jos havaitaan liikkeen aiheuttamia häiriöitä	*Keep Patient Still ("Pidä potilas paikoillaan")*	Sykeanalyysin merkkivalo vilkkuu vihreänä.



Kuva 4-6 Sydämen sykeanalyysi

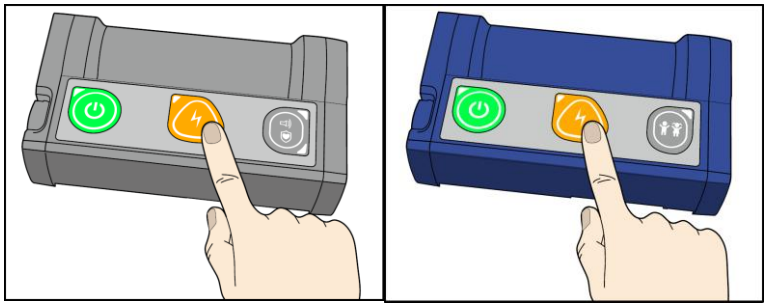
Tässä vaiheessa potilaaseen tai elektrodeihin ei saa koskea. Säilytä potilaan ja laitteen välillä noin 10-90 cm etäisyys. Käyttäjän ja potilaan välinen etäisyys pitäisi olla alle käsivarren mitta.

Varoitus	Älä kosketa tai ravistele potilasta sykeanalyysin aikana, sillä se vaikuttaa tulokseen.

4.5 Iskua suositellaan

Laitteen havaitessa tahdistettavissa olevan sykkeen:

Vaihe	Toimenpide	Ilmoitus	Merkkivalo
1	Laitteen havaitessa tahdistettavissa olevan sykkeen	*Shock Advised (”Iskua suositellaan”)* *Do not Touch Patient, Charging (”Älä koske potilaaseen, ladataan”)* *Press the orange shock button (”Paina oranssia iskupainiketta”)*	Iskun merkkivalo vilkkuu oranssina.
2	Paina **virta**painiketta (Kuva 4-7)	*Shock Delivered (”Isku annettu”)* *Start CPR (”Aloita PPE”)*	Iskun merkkivalo sammuu ja PPE-merkkivalo vilkkuu vihreänä.
3	Jos **isku**painiketta ei paineta 30 sekunnin kuluessa	*Shock Button is not Pressed (”Iskupainiketta ei painettu”)*	Iskun merkkivalo sammuu ja PPE-merkkivalo vilkkuu vihreänä.
4	Jos potilaan syke muuttuu ei-iskulla tahdistettavissa olevaksi sykkeeksi 30 sekunnin kuluessa	*Heart Rhythm Changed, Shock Cancelled (”Syke muuttui, isku peruutettu”)*	Iskun merkkivalo sammuu ja PPE-merkkivalo vilkkuu vihreänä.



Kuva 4-7 Paina oranssia iskupainiketta

Laite havaitsee elektrodit koko ajan latausprosessin aikana. Jos se havaitsee kosketuksen olevan huono, se keskeyttää latauksen ja kehottaa käyttäjää tarkistamaan elektrodien kosketuksen.

Tarkkaile potilasta koko elvytyksen ajan.

Varoitus	Kukaan ei saa koskettaa potilasta defibrilloinnin aikana!

4.6 Iskua ei suositella

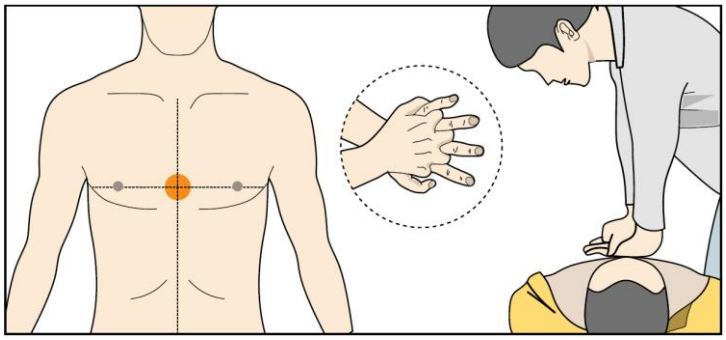
Jos laite havaitsee ei-iskulla tahdistettavissa olevan sykkeen:

Vaihe	Toimenpide	Ilmoitus	Merkkivalo
1	Laitteen havaitessa ei-tahdistettavissa olevan sykkeen	*No Shock Advised (”Iskua ei suositella”)* *Start CPR (”Aloita PPE”)*	PPE:n merkkivalo vilkkuu vihreänä

4.7 PPE:n suorittaminen

Defibrilloinnin jälkeen:

Vaihe	Toimenpide	Ilmoitus	Merkkivalo
1	Risti kätesi ja aseta ne potilaan rinnalle. Noudata rintapainallusten merkkiääntä. (Kuva 4-8)	*Piip...piip...piip...*	PPE:n merkkivalo vilkkuu vihreänä
2	Puhalla kaksi kertaa 30 painalluksen jälkeen.	*Breathe...Breathe (”Puhalla...puhalla”)*	PPE;n merkkivalo vilkkuu vihreänä
3	Kahden minuutin PPE:n jälkeen	*Stop CPR (”Keskeytä PPE”)* *Don’t Touch Patient, Analyzing (”Älä koske potilaaseen, analysoidaan”)*	PPE:n merkkivalo sammuu ja sykeanalyysin merkkivalo vilkkuu vihreänä.



Kuva 4-8 Aloita PPE

Akuistilassa on kaksi erilaista painallus-puhallusrytmiä, kun taas lapsitilassa on kolme erilaista painallus-puhallusrytmiä:

Tila	Painallus-puhallusrytmi
Aikuistila	✓ 30:2 (Oletus) • Vain painallukset

Lapsitila (Vain P3)	• 30:2 ✓ 15:2 (Oletus) • Vain painallukset

Kun PPE päättyy, laite analysoi potilaan sykkeen uudelleen.

4.8 Toiminta käytön jälkeen

Tee näin laitteen käytön jälkeen:

1) Paina **virta**painiketta vähintään kahden sekunnin ajan siirtyäksesi valmiustilaan

2) Tarkista, onko laite vahingoittunut tai likainen. Jos tarvitaan teknistä apua vaurioiden takia, ota yhteys valmistajaan. Jos laite on likainen, puhdista se. Lisätietoja saat luvusta 5.

3) Hävitä kertakäyttöiset elektrodit käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaan. Ota uudet elektrodit (tarkista voimassaolopäivämäärä) ja laita ne laitteen elektrodikoteloon.

4) Tarkista akun varaus varmistaaksesi, että virtaa on tarpeeksi seuraavaa käyttökertaa varten. Jos akussa on vain vähän virtaa, vaihda akku (tai lataa se).

4.9 Lapsipotilaan hoito

Jos potilas on alle 25 kg tai 8 vuotta, potilaan sydänpysähdys ei useimmiten johdu sydämen ongelmista. Elvytyksen vaiheet:

1) Aloita PPE. Pyydä jotakuta soittamaan hätäkeskukseen ja hakemaan lähin AED. Jatka PPE:tä kunnes saat AED:n.

2) Käynnistä AED sen saatuasi ja siirry lapsitilaan painamalla **lapsi**painiketta, jolloin lapsimerkkivalo alkaa vilkkua. Laite antaa ääniohjeen: " *Press the child button for 3 seconds to enter Child mode*". Pidä lapsipainiketta painettuna 3 sekunnin ajan, jolloin laite ilmoittaa lapsitilaan siirtymisestä "*Child mode*" -ilmoituksella. Tässä vaiheessa laite siirtyy lapsitilaan. Lapsitilan merkkivalo on aina sininen ja defibrillaatioteho vähenee 150 joulesta 50 jouleen.

3) Poista potilaan vaatetus ylävartalolta. Paljasta rinnan etupuoli ja selkä. Aseta toinen elektrodi keskelle rintaa nännien väliin ja toinen keskelle selkää.

4) Seuraa ääniohjeita. Jos sähköisku on suositeltu, paina **isku**painiketta. Muussa tapauksessa laite siirtyy suoraan PPE-tilaan.

Huomautus	Älä ohita ensiavun optimaalisinta hetkeä vain määrittääksesi potilaan iän. Jos potilaan ikää ei voida määrittää, hoida potilasta aikuistilassa.

5 Ylläpito ja vianetsintä

Tässä luvussa kuvataan laitteen säännöllinen huolto, kuljetus, hävittäminen ja vianetsintä. Valtuutetun henkilökunnan on ohjattava osaa näistä toimenpiteistä.

5.1 Säännöllinen huolto

Laitteen odotettu käyttöikä on 10 vuotta. Jotta laitteen luotettavuus voidaan taata, huoltohenkilöstön on suoritettava laitteelle rutiinihuolto ja -tarkastus huoltojakson aikana. Jos laite on yli 5 vuotta vanha, ole erityisen huolellinen elektrodien ja akun voimassaolon suhteen suorittaessasi rutiinihuoltoa ja -tarkastusta, ja vaihda ne tarvittaessa. Luvuista 5.1.1 ja 5.1.4 saat tarkemmat tarkastusohjeet.

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 3.5.

Kun tilan merkkivalo tarkistetaan silmämääräisesti joka päivä, huoltohenkilökunta tietää, onko laite suorittanut itsetestin onnistuneesti kuluneiden 24 tunnin aikana ja voivat vahvistaa, onko laite käyttövalmis. Impedanssin kalibroimiseksi ja purkaustehon tarkistamiseksi ota yhteys valmistajaan. Muodostamalla yhteyden laitteen ylläpitojärjestelmään voit hallita sitä etäältä ja vähentää paikan päällä tapahtuvaa huoltoa. Huoltotoimenpiteiden on oltava paikallisten määräysten mukaisia.

Päivittäin	Kuukausittain	Elvytyksen jälkeen	Ylläpito
✓	✓	✓	Tarkista tilan merkkivalo
✓	✓	✓	Tarkista laite ja lisävarusteet
/	/	✓	Vaihda elektrodit
/	/	✓	Tarkista akun teho ja voimassaolon päättymispäivämäärä
/	/	✓	Manuaalinen itsetesti

Varoitus	P-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

Laitteen elektrodit ovat kertakäyttöiset. Jos elektrodeja on käytetty tai pakkaus on vaurioitunut, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai valmistajaan vaihtaaksesi ne ajoissa.

Tarkista pakkauksen päivämäärästä, ovatko elektrodit vanhentuneet. Kun elektrodit ovat vanhentuneet, ne on hävitettävä paikallisten säädösten mukaan.

Lisäksi laite voi havaita elektrodien voimassaolon itsetestillä. Jos elektrodit ovat vanhentuneet,

merkkivalo vilkkuu valmiustilassa punaisena.

- Tarkista, onko elektrodien kaapeli vaurioitunut. Jos näin on, vaihda elektrodit välittömästi.
- Tarkista, onko elektrodiliitin yhdistetty. Jos ei, yhdistä se liitäntään.

5.1.2 Tilan merkkivalon tarkistaminen

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 valmistajaan mahdollisimman pian.

5.1.3 Eheyden ja puhtauden tarkistaminen

1) Tarkista laitteen eheys, katso luku 3.

2) Tarkista, onko laite pölyinen tai likainen, etenkin elektrodiliitin ja elektrodien liitäntäpistoke.

3) 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

Akun varaus saattaa olla heikko valmiustilassa tai defibrilloinnin jälkeen.

Valmiustilassa laite havaitsee akussa jäljellä olevan virran ja akun voimassaolon päättymisen itsetestillä. Jos akku on vanhentunut tai siinä ei ole riittävästi virtaa, tilan merkkivalo vilkkuu punaisena ja laite antaa äänihälytyksen. Tarkasta laite ja korjaa se ajoissa.

Elvytyksen jälkeen huoltohenkilöstön on tarkistettava akun jäljellä oleva virta ja voimassaolopäivämäärä. Jos akun varaus on heikko tai se on vanhentunut, vaihda akku (tai lataa se, jos kyseessä on ladattava akku) välittömästi. Vanha akku on hävitettävä paikallisten säädösten mukaan. Kun uusi akku on asennettu, laite tekee automaattisesti akun itsetestin.

Huomautus	Ensimmäisen akun heikon latauksen huomautuksen jälkeen akku voi riittää vielä vähintään 30:een defibrillointiin. Jotta myöhempi käyttö ei estyisi, vaihda akku välittömästi sen jälkeen, kun laite on huomauttanut heikosta akusta.

5.1.5 Puhdistus

Käytettävissä olevat puhdistusaineet ovat:

- Vesi ja saippua
- 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 nukkaamatonta liinaa tai vanulappua, johon imeytät hukan puhdistusainetta. Älä kaada puhdistusainetta suoraan laitteen päälle.
3) Pyyhi laitteen kotelo.

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	Laitetta ei saa upottaa nesteeseen. Älä puhdista lisävarusteita (akku, elektrodit).

5.2 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.

5.3 Hävittäminen

Laite ja sen lisävarusteet on hävitettävä paikallisten säädösten mukaan.

5.4 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**
Laite ei käynnisty	Akku ei ole paikoillaan	Akun asentaminen	–
	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 (piippaa) valmiustilassa 5 sekunnin välein yhteensä 5 kertaa 25 s sykleissä, kerran tunnissa.	Laite havaitsi vian itsetestin aikana	Ota yhteys valmistajaan korjaamista varten	Laite antaa äänimerkin (piippaa) 5 sekunnin välein yhteensä 5 kertaa 25 s sykleissä, kerran tunnissa.
Defibrillaation latausaika on liian pitkä	Akku/ laite on viallinen	Lopeta laitteen käyttö ja ota yhteys valmistajaan huoltoa varten.	*Charging failed* (”Lataus epäonnistui”)

Häiriö	Syyt	Ratkaisu	Viesti
	Akussa on liian vähän virtaa	Vaihda akku	*Charging failed* (”Lataus epäonnistui”)
“*Low battery*” -ääni-ilmoitus	Akussa on liian vähän virtaa	Vaihda akku	*Low battery* (”Akku lähes tyhjä”)
Laite peruuttaa lataustilan automaattisesti latauksen aikana.	Elektrodit eivät ole kiinni potilaan rinnassa.	Kiinnitä elektrodit potilaan rintaan	*Poor Pads Contact, Check Pads* (”Elektrodien huono kosketus, tarkista elektrodit”)
	Huono elektrodien ja potilaan kosketus	Tarkista elektrodien kosketus potilaan ihoon	*Poor Pads Contact, Check Pads* (”Elektrodien huono kosketus, tarkista elektrodit”)
	Elektrodien, kaapeleiden tai elektrodiliittimen vaurio	Vaihda elektrodit	*Poor Pads Contact, Check Pads* (”Elektrodien huono kosketus, tarkista elektrodit”)
	Elektrodiliitännän vaurio	Ota yhteys valmistajaan korjaamista varten	*Poor Pads Contact, Check Pads* (”Elektrodien huono kosketus, tarkista elektrodit”)
Tilan merkkivalo ei pala	Akussa on liian vähän virtaa	Vaihda akku	–
	Tilan merkkivalon vaurio	Ota yhteys valmistajaan korjaamista varten	Laite antaa äänimerkin (piippaa) 5 sekunnin välein yhteensä 5 kertaa 25 sek. sykleissä, kerran tunnissa.
Tiedonsiirto epäonnistui	Laitteen toimintahäiriö	Ota yhteys valmistajaan korjaamista varten	Laite antaa äänimerkin (piippaa) 5 sekunnin välein yhteensä 5 kertaa 25 s sykleissä, kerran tunnissa.
	SIM-korttivirhe	Ota yhteys valmistajaan korjaamista varten	–
Virta päällä tehtävä itsetesti	Defibrillaatioelektrodit ovat vanhentuneet	Vaihda elektrodit	*Pads Expired* (”Vanhentuneet

Häiriö	Syyt	Ratkaisu	Viesti
epäonnistui			elektrodit”)
	Akku on lähes tyhjä/Akku on vanhentunut/Akku ei ole sopiva	Vaihda akku	*Low battery/Battery Expired/Battery Mismatch* (”Akku on lähes tyhjä/Akku on vanhentunut/Akku ei ole sopiva”)
	Emolevyn vika tai muita ongelmia	Ota yhteys valmistajaan korjausta varten	*Device Failed* (”Toimintahäiriö”)

6 Kyberturvallisuus

Tässä luvussa kerrotaan pääosin kyberturvallisuudesta.

6.1 Käyttöympäristö

6.1.1 Laitteistoympäristö

- CPU: STM32-sarja
- RAM: 320 KB
- ROM: 1 MB
- Flash: 128 MB
- Näyttölaitteet: LED-merkkivalo
- I/O-laitteisto: LED, kaiutin

6.1.2 Ohjelmistoympäristö

- Käyttöjärjestelmä: FreeRTOS V10.3.1
- Vaadittava ohjelmisto: Tiedostojärjestelmä
- Sopiva ohjelmisto: Ei tarvita
- Viruksentorjuntaohjelma: Ei tarvita

6.1.3 Verkkoympäristö

P-sarjan sydäniskuri tekee säännöllisesti itsetestin valmiustilassa. Tämän jälkeen Bluetooth- ja 4G-yhteys otetaan käyttöön ja tiedot ladataan 4G-yhteydellä pilvipalvelimelle. Elvytystilassa ja jatkuvassa VF/VT:n havaitsemistilassa Bluetooth- ja 4G-yhteydet on katkaistu, eikä verkkoyhteyttä ole käytössä. Ylläpitotilassa sekä Bluetooth että 4G ovat käytössä ja huoltohenkilöstö voi konfiguroida laitteen niiden avulla.

- Valmiustila: 4G
- Ylläpitotila: Bluetooth ja 4G
- Elvytystila (sen jälkeen, kun elektrodit on kiinnitetty potilaaseen): ei verkkoyhteyttä
- Jatkuvan VF/VT:n tunnistustila: ei verkkoyhteyttä

	Verkkoarkkitehtuuri	**Verkon tyyppi**	**Kaistan leveys**
4G-ympäristö	CS	LTE-CAT1	10kbps
Bluetooth-ympäristö	CS	BLE5.1	3kbps

6.2 Datakäyttöliittymä

P-sarjan sydänsikureilla on kaksi ulkoista datakäyttöliittymää, jotka ovat 4G ja Bluetooth.

6.3 Käyttöoikeudet

P-sarjan sydäniskureiden tarkoitettu käyttöympäristö on julkiset tai lääketieteelliset paikat, ja niiden käyttäjien on oltava koulutettuja ammattilaisia tai ensiapukoulutuksen saaneita.

Lisäksi AED:n käyttöympäristön ylläpitäjän on ylläpidettävä ja huollettava AED-laitetta taatakseen, että AED on valmis hoitokäyttöön tarpeen vaatiessa. Siksi AED:n käyttäjät on luokiteltava.

Käyttäjän	**Vastuu**	**Vaatimus**	**Käyttöoikeus**

rooli			
Käyttäjä	Elvyttää P-sarjan sydäniskureilla.	On saanut ammattilaisen antaman ensiapu- ja sydäniskurikoulutuksen	Ei käyttöoikeutta
Huoltohenkilökunta	Asentaa P-sarjan sydäniskurin, käyttää erityistä työkalusovellusta P-sarjan sydäniskurin yhdistämiseen, konfiguroi laitteen parametrit, lataa tietoja ja päivittää isäntälaitteen ohjelmiston.	On saanut valmistajan ammattimaisen koulutuksen ja on valmistajan valtuuttama	Voi asettaa kaikki parametrit

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

6.4 Tietojenvaihtotapa

6.4.1 Bluetooth-lähetys

Kun P-sarjan sydäniskuri on ylläpitotilassa, laite ottaa käyttöön Bluetooth-yhteyden ja mobiilisovellus (ViTools) ottaa yhteyden laitteeseen Bluetoothin kautta vahvistetulla yhteydellä. Se suorittaa pääosin seuraavat toiminnot:

- 4G:n lataushallinta
- AED:n konfiguroinnin muokkaus, AED:n kofigurointien lukeminen ja katselu
- Ohjelmistopäivitys
- Itsetestitulosten katselu

6.4.2 4G-lähetys

P-sarjan sydäniskurit suorittavat 4G-verkon kautta pääosin seuraavia toimintoja:

- Sijaintitietojen lataaminen
- Elvytystietojen lataaminen
- Konfigurointitietojen lataaminen
- Tilatietojen lataaminen
- Itsetestitietojen lataaminen

Huomautus	1) Elvytystietojen latauksen aikana virran merkkivalo vilkkuu vihreänä ja punaisena yhtä aikaa, kunnes tiedot on lähetetty. Sen jälkeen virran merkkivalo palaa normaaliin valmiustilaan. 2) Jos elvytystietojen lataus epäonnistuu, laite yrittää ladata ne uudelleen seuraavan itsetestin jälkeen, kunnes tietojen lataus onnistuu.

	3) Sijoita AED paikkaan, jossa on hyvä 4G-signaali, sillä muuten lataus ei onnistu.

6.5 Laitteen suojausohjelma

P-sarjan sydäniskurit eivät tarvitse suojausohjelmaa.

6.6 Kyberturvallisuuspäivitykset

P-sarjan sydäniskurit eivät tarvitse käyttäjien tekemiä kyberturvallisuuspäivityksiä.

6.7 AED:n tietojen tallennus

Laite tallentaa tiedot käytön aikana sisäiseen muistiinsa. Laitteen tallentamat datatyypit on esitetty alla olevassa taulukossa:

Datatyyppi	**Datan kuvaus**
EKG-tiedot	EKG-rytmi
Lokitiedot	Tärkeät tapahtumat sen jälkeen, kun laite on käynnistetty, pääasiassa käynnistys- ja sammutustiedot, laitteen tila, elvytysaika, elektrodien kosketus, painikkeiden käyttö, sykeanalyysi, lataus ja vapautus, PPE:n kesto, PPE:n käyttö ja ilmoitustiedot, latausajat ja ilmoitustiedot.
Itsetestien tiedot	Itsetestien tiedot ja tulokset, mukaan lukien säännölliset itsetestit, akun asennuksen itsetestit, virta päällä tehtävät itsetestit ja tilan pikatarkastukset.
Tallennustiedot	Elvytyksen aikainen äänidata

7 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.

Liite 1 Pakkauksen sisältö

Osat:

Nimi	Malli	Valmistaja	Määrä	Yksikkö	Huomaa
Kertakäyttöinen akku ($LiMno_2$)	BAT-PT01	VIVEST	1	Kotelo	Vakio
Ladattava akku (Li-ion)	BAT-PT02	VIVEST	1	Kotelo	Lisävaruste (Suositellaan ostamaan myös laturi)

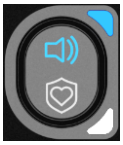
Mukana toimitettavat asiakirjat:

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

Huomautukset: Osat ja niiden mukana toimitettavat asiakirjat on luovutettava asiakkaalle yhdessä laitteen kanssa, ja tarkka sisältö määräytyy pakkausluettelon mukaan.

Liite 2 Symbolit

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
IP65	Laitteen suojausluokka on IP65 standardin IEC 60529 mukaisesti	IP54	Akun laturin suojausluokka on IP54 standardin IEC 60529 mukaisesti
	Varoitus, sähköä		Defibrillaationkestävä BF-tyypin sovellettu osa.
	Yleinen varoitusmerkki		Vaarallinen jännite
	Käyttöohjeet		Noudata käyttöohjeita
	Valmiustila		Ilmanpainerajoitus
	Palauta sähkö- ja elektroniikkajätteelle (WEEE) tarkoitettuun keräyspisteeseen. Ei saa hävittää sekajätteen seassa		Lämpötilarajoitus
	Kierrätettävyyden yleinen merkki		Ilmankosteusrajoitus
	Parasta ennen -päivämäärä		Valmistuspäivä
	Tämä puoli ylöspäin		Särkyvää, käsiteltävä varoen
	Älä ripusta koukkuun		Pidä pois sateesta
	Pinottavien tuotteiden maksimimäärä		Ei saa hävittää polttamalla
	Ei saa käyttää uudelleen		Ei saa vääntää tai vaurioittaa

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
NON STERILE	Ei-steriili	LATEX	Lateksiton
LOT	Eräkoodi	REF	Luettelonumero
	Valmistaja	SN	Sarjanumero
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	CE 0123	EU 2017/745 -standardin mukainen
	Tasavirta		Vaihtovirta
UDI	Yksilöllinen laitetunniste		Virtapainike
	Elektrodikuvake		Iskupainike
	Analyysikuvake		Lapsipainike
CPR	PPE-kuvake		Toimintopainike:  Laitteen äänenvoimakkuuden säätäminen  Laitteen tilojen vaihtaminen

Liite 3 Sanastot

Sanasto	Kuvaus
Valmiustila	Kun akku on paikoillaan, mutta laite ei käynnisty, se siirtyy automaattisesti valmiustilaan.
Elvytystila	Tämä tila suorittaa sykeanalyysin, defibrillaation ja painelu-puhalluselvytyksen. (Oletuselvytystilan buuttaus)
Jatkuva VF/VT:n tunnistustila	Tämä on jatkuva tunnistustila, jota saavat käyttää vain VIVESTin erityiskouluttamat ja valtuuttamat henkilöt suorittaakseen sydämen sykkeen jatkuvaa havainnointia henkilöille, jotka reagoivat, hengittävät ja joilla on pulssi, mutta joilla saattaa olla epämiellyttäviä tuntemuksia rinnassaan. Tämä tila tunnistaa vain, onko syke tahdistettavissa iskulla vai ei (vain P1-malli).
Elektrodit	Sisältää defibrillointielektrodit, kaapelit ja kaapelien liittimet.
Itsetesti	Laite suorittaa itsetestin sisäisellä ohjelmallaan sijoitusympäristössään ja jokaiselle järjestelmän osalle.
Defibrillaatio	Menetelmä, jossa sydämeen annetaan tietty sähkövirta kammiovärinän pysäyttämiseksi.
Sydämentahdistin	Implantoitava sydämentahdistin, joka stimuloi sydäntä sähköimpulsseilla.
Jaksottainen itsetesti	Laitteen ollessa valmiustilassa se suorittaa automaattisesti päivittäin, viikoittain 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.
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.

Sanasto	Kuvaus
Liikehäiriöt	Lihasten liikkumisesta, painelu-puhalluselvytyksestä tai staattisesta sähköstä aiheutuvat häiriöt, jotka voivat vaikuttaa sydämen sykkeen analysointiin.
Uusi akku	Akku, joka on hyvin pakattu, ei sinetöity eikä se ole vanhentunut.
Valmistaja	Jos muuta ei ilmoiteta, tässä käyttöoppaassa kuvailtu yhtiö on VIVEST.
EKG	Sydänfilmi
PPE	Painelu-puhalluselvytys, tekniikka, jolla potilaat elvytetään sydänpysähdystilanteissa keuhkoja elvyttämällä ja rinnan painelulla.
ICD	Implantoitava sydämentahdistin
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
VF	Kammiovärinä
VT	Kammiotakykardia

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	IP65
Toiminnan tila	Jatkuvatoiminen
Turvallisuuden taso	Ei AP-tyypin tai APG-tyypin laite
ME-laitetyyppi	Kannettava
Fyysiset mitat	
Koko (korkeus*leveys*pituus)	5,3±0,3 cm * 8,6±0,3 cm * 15±0,3 cm
Paino (akku mukaan lukien)	0,7 kg
Iskunkestokyky / putoaminen	Kestää pudotuksen 1,5 m korkeudelta kovalle alustalle
Ympäristön parametrit	
Käyttölämpötila	-15 °C - +50 °C (Kun laite on siirretty -20 °C -lämpötilaan huoneen lämpötilasta, se voi toimia ainakin 60 minuutin ajan)
Säilytyslämpötila	0°C - +50 °C
Lyhytaikainen säilytys-/ kuljetuslämpötila	-40 - +70°C (< 7 päivää)
Suhteellinen ilmankosteus	0-95 % ilman kondensaatiota
Ilmanpaine	50,4 - 106 kPa
Korkeus	-382 m ~ 5000 m
Iskunkestävyys	Täyttää standardin EN1789:2020 vaatimukset
Tärinänkestävyys	Täyttää standardin EN1789:2020 vaatimukset
Pudotuksenkestävyys	Täyttää standardin EN1789:2020 vaatimukset, pudotuskorkeus 1,5 m
Aika, jonka laite tarvitsee lämpenemiseen siirrettäessä käyttökertojen välisestä	Alle 30 minuuttia

matalimmasta säilytyslämpötilasta 20 °C-asteen ympäristön lämpötilaan, jotta se on käyttövalmis				
Aika, jonka laite tarvitsee viilenemiseen siirrettäessä käyttökertojen välisestä korkeimmasta säilytyslämpötilasta 20 °C-asteen ympäristön lämpötilaan, jotta se on käyttövalmis	Alle 30 minuuttia			
Defibrillaatio				
Iskulla tahdistettavissa oleva syke	VT/VF			
Aallonmuoto	Katkaistu kaksivaiheinen eksponentiaalinen aallonmuoto			
Tehotaso	Automaattinen esiohjelmoitu valinta (Aikuistila: 150 J; Lapsitila: 50 J.			
Lähtötehon hallinta	Manuaalinen käyttö (käyttäjä painaa elvytystilassa iskupainiketta manuaalisesti).			
Potilaskäytön impedanssirajoitus	20 Ω- 180 Ω			
Kertakäyttöisen akun latautumisaika (Aika, joka vaaditaan defibrillaattorin kapasiteetin lataamiseen 150 jouleen eri akkuolosuhteissa)	Akun tila (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	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Uusi akku, kuuden maksimienergiapurkauksen jälkeen	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Uusi akku, 15 maksimienergiapurkauksen jälkeen	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s

Ladattavan akun latautumisaika (Aika, joka vaaditaan defibrillaattorin kapasiteetin lataamiseen 150 jouleen eri akkuolosuhteissa)	Akun tila (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, täyteen ladattu akku	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Uusi akku, kuuden maksimienergiapurkauksen jälkeen	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Uusi akku, 15 maksimienergiapurkauksen jälkeen	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s

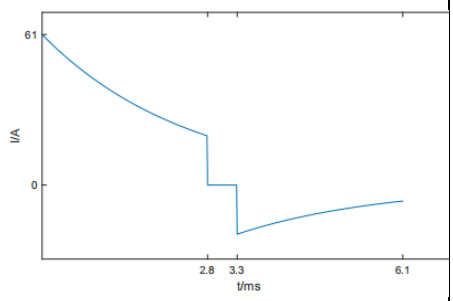
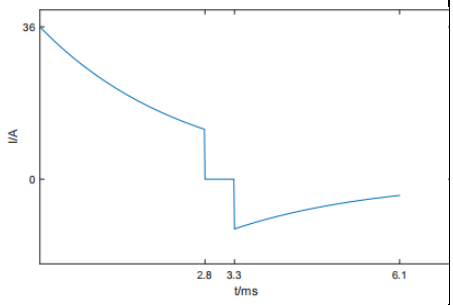
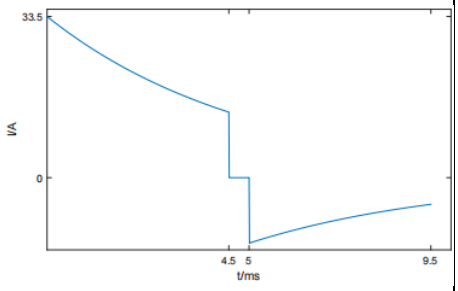
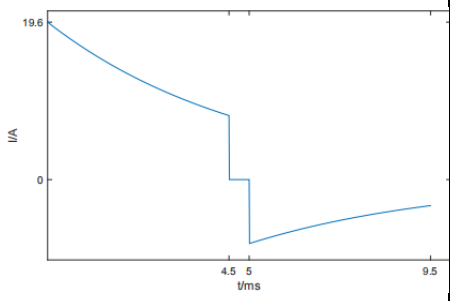
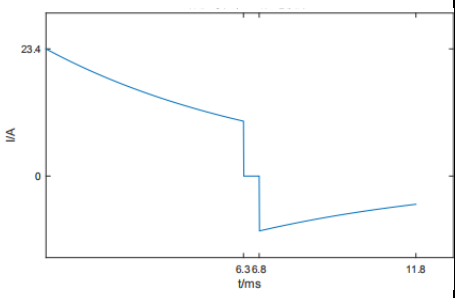
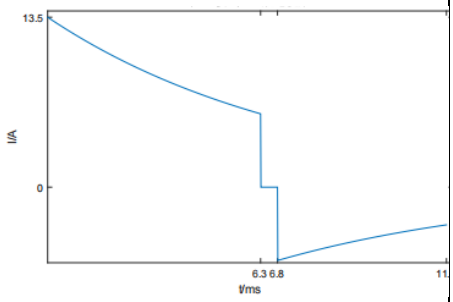
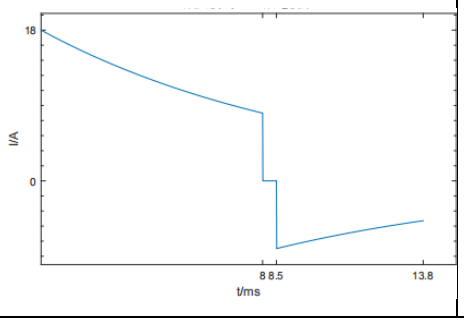
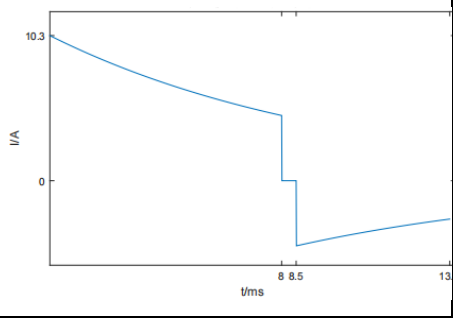
EKG-analyysijärjestelmä		
Analyysin tarkkuus	Standardin IEC60601-2-4 vaatimusten mukainen	
Sydänpysähdyksen kynnysarvo	±0,2 mV	
Artefaktien havaitseminen	Tuki Jos havaitaan sykeanalyysin tarkkuuteen vaikuttava signaali, laite viivyttää analyysin suorittamista ja antaa ääni-ilmoituksen.	
Elektrodit		
Malli	OBS-DE/P	OBS-DE/W
Kohdepotilas	Aikuiset	Aikuiset/Lapset
Säilyvyysaika	5 vuotta	
Tuoteseloste	Yhdistetään elektrodiliittimellä, kaapeleilla ja parilla defibrillaatioelektrodeja.	
Pituus	≤ 1,0 m	
Akku		
Malli	BAT-PT01	BAT-PT02
Tyyppi	Kertakäyttöinen akku ($LiMnO_2$ akku)	Ladattava akku (Li-ion akku)
Kapasiteetti	12 V/1500 mAh	7,2 V/3450 mAh

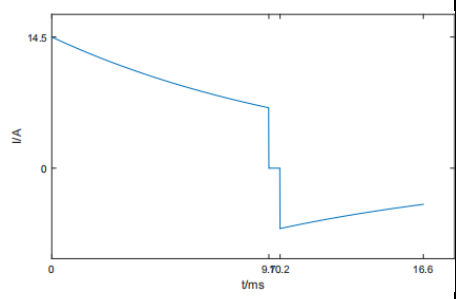
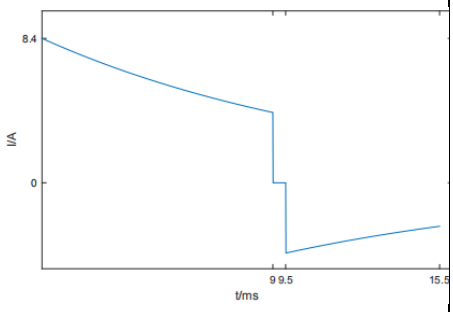
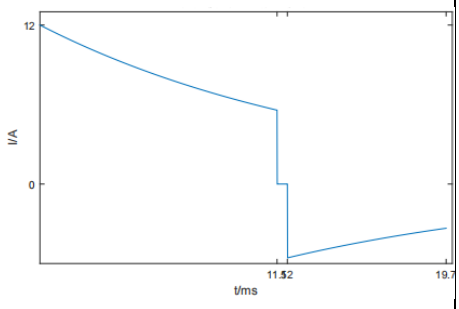
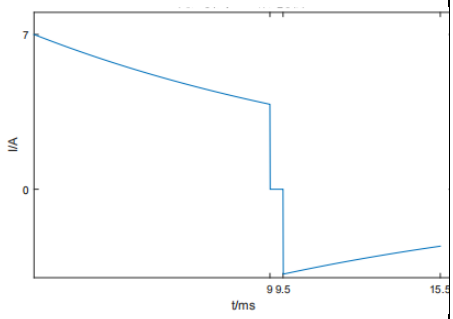
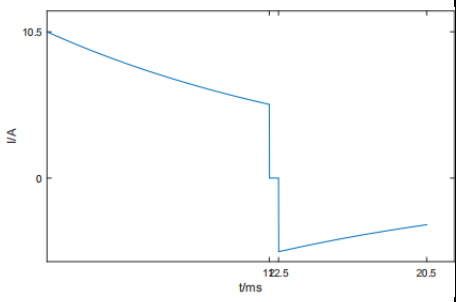
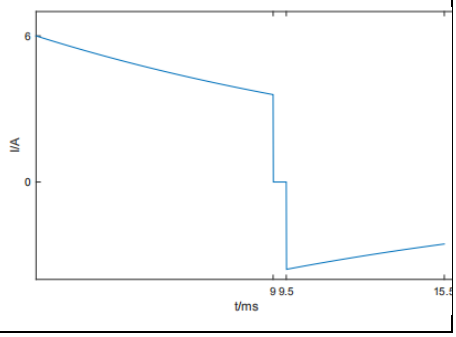
Uudesta akusta ja täyteen ladatusta akusta saatavilla olevien enimmäisenergiapurkausten määrä	a) Uusi akku voi latautua ja purkautua vähintään 130 kertaa ilmoitetulla 150 J -energiamäärällä ympäristön lämpötilan ollessa 20 °C±2 °C -astetta. b) Uusi akku voi latautua ja purkautua vähintään 20 kertaa ilmoitetulla 150 J -energiamäärällä ympäristön lämpötilan ollessa -15 °C -astetta. c) Uusi akku voi latautua ja purkautua ensimmäisen vähäinen virta -ilmoituksen jälkeen vähintään 30 kertaa.	a) Uusi akku voi latautua ja purkautua vähintään 250 kertaa ilmoitetulla 150 J -energiamäärällä ympäristön lämpötilan ollessa 20 °C ±2 °C-astetta. b) Uusi täyteen ladattu akku voi latautua ja purkautua 200±20 kertaa ilmoitetulla 150 J -energiamäärällä ympäristön lämpötilan ollessa -15 °C -astetta. c) Uusi täyteen ladattu akku voi latautua ja purkautua ensimmäisen vähäinen virta -ilmoituksen jälkeen vähintään 30 kertaa.
Jatkuva toiminta-aika	Ympäristön lämpötila 20±5 °C (huonelämpötila), uusi kertakäyttöinen akku, ei-iskulla tahdistettavan sykkeen analyysi ja PPE-ohjauksen jatkuva käyttöaika ≥6 tuntia, ensimmäisen vähäisen virran huomautuksen jälkeen ≥1 tunti.	Ympäristön lämpötila 20±5 °C (huonelämpötila), uusi ladattava akku, ei-iskulla tahdistettavan sykkeen analyysi ja PPE-ohjauksen jatkuva käyttöaika ≥10 tuntia, ensimmäisen vähäisen virran huomautuksen jälkeen ≥1,5 tuntia.
Jatkuvan VF/VT:n tilan käyttöaika (P1)	Ympäristön lämpötila 20±5 °C (huonelämpötila), uusi kertakäyttöinen akku, käyttöaika ≥24 tuntia jatkuvassa VF/VT:n tilassa.	Ympäristön lämpötila 20±5 °C (huonelämpötila), uusi, täyteen ladattu, ladattava akku, käyttöaika ≥45 tuntia jatkuvassa VF/VT:n tilassa.
Valmiusaika	3 vuotta	3 vuotta ennen uudelleenlataamista
	Ympäristön lämpötila 20°C±2 °C, valmiustila kun paikallaan on uusi akku, viikoittainen itsetesti, 4G:tä ei yhdistetä itsetestin tulosten lähettämiseksi.	
Säilyvyysaika	7 vuotta	5 vuotta/ 300 lataus-purkaussykliä
	Ympäristön lämpötila 25 °C	
Akun laturi (Lisävaruste)		
Turvallisuusluokitus	Luokka I	
Haitalliselta veden sisäänpääsyltä tai materiaalipartikkeleilta suojauksen taso	IP54	
Virtalähde	100-240V~ 50Hz/60Hz	
Ilmoitettu tulovirran taso	60VA	

Latausaika:	20 °C±2 °C ympäristön lämpötilassa laturi lataa 2 ladattavaa akkua samaan aikaan täyteen 3,7 tunnissa. Yhden ladattavan akun täyteen lataamiseen ei pitäisi mennä yli 2,5 tuntia.
Käyttöikä	10 vuotta
Laite	
Valmistuspäivämäärä	Katso laitteen takana oleva tarra
Käyttöikä	10 vuotta
Tallennus	
Tallennustoiminto	Laite kerää ja tallentaa mikrofonilla ympäristön ääniä välittömästi käynnistämisen jälkeen. Se voi tallentaa tallennettuja äänitiedostoja kolmen tunnin verran.
Tietojen tallennus	
EKG-tiedot	24 tuntia EKG-dataa
Itsetestien tiedot	3650 kopiota
Viestintä	
Kapasiteetti	Tukee Bluetooth-yhteyttä, 4G-mobiiliyhteyttä ja GPS-paikannusta

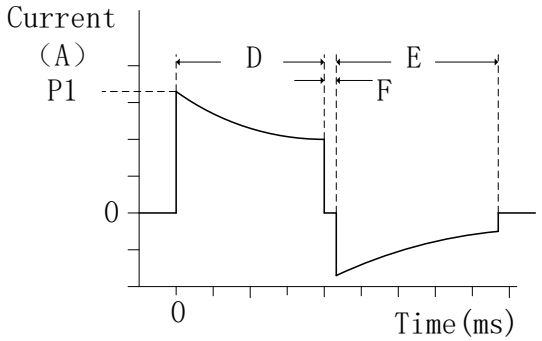
Liite 5 Defibrillaation aallonmuoto

Laitteen defibrillaation aallonmuoto on kaksivaiheinen eksponentiaalinen aallonmuoto, ja laite voi säätää aallonmuodon parametrejä automaattisesti potilasimpedanssin vaihteluvälillä 20-180 Ω. Defibrillaation aallonmuodon parametrit ovat seuraavat eri impedansseilla:

Kuormitusimpedanssi (Ω)	Defibrillaation aallonmuoto (Aikuistila)	Defibrillaation aallonmuoto (Lapsitila)
25		
50		
75		
100		

Kuormitusimpedanssi (Ω)	Defibrillaation aallonmuoto (Aikuistila)	Defibrillaation aallonmuoto (Lapsitila)
125		
150		
175		

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):

Kuormitus impedanssi (Ω)	Vaiheen 1 pulssin leveys D (ms) ±10 %	Vaiheen 2 pulssin leveys E (ms) ±10 %	Vaiheiden 1 ja 2 välinen aika F (ms) ±10%	Huippuvirta P1 (A) ±10%	Lähtöenergia (J) ±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

Eri impedanssien lähtöenergia (lapsitila):

Kuormitus impedanssi (Ω)	Vaiheen 1 pulssin leveys D (ms) ±10%	Vaiheen 2 pulssin leveys E (ms) ±10%	Vaiheiden 1 ja 2 välinen aika F (ms) ±10%	Huippuvirta P1 (A) ±10%	Lähtöenergia (J) ±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

Liite 6 EKG-analyysijärjestelmä

Yhteenveto

Sydäniskurin EKG-järjestelmä tunnistaa automaattisesti potilaan sykkeen ja antaa käyttäjälle ohjeita iskun antamisesta. Se tarjoaa koulutetuille käyttäjille mahdollisuuden hengenpelastavaan hoitoon hoidettaessa potilaita, joilla on pahoinvointia ja rytmihäiriöitä. Analyysijärjestelmässä on seuraavat toiminnot:

- Elektrodikosketuksen määritys
- Sydämentahdistinsignaalin tunnistaminen ja poistaminen
- Iskulla tahdistettavan sydämen sykkeen tunnistus
- Sydänpysähdyksen tunnistus
- 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.

Sydämentahdistinsignaalin tunnistaminen ja poistaminen

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	
	3 350	>99 %	99,7 %

Taulukko A6-2 Sydämen sykkeen tunnistinlaitteen luokitus

Rytmit	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

Keskeytyksen kynnysarvo on 0,2mV huippu-huippu. Jos sähkösignaalin huippu-huippu -arvo on alle 0,2 mV, järjestelmä tunnistaa sen keskeytyneeksi, ja antaa ohjeen "*No shock adviced*" ("Iskua ei suositella"), ja siirtyy PPE-tilaan.

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 P1 tai P3 -laitteen osaa, mukaan lukien valmistajan ilmoittamat kaapelit. Se saattaa aiheuttaa laitteen toimintakyvyn alenemisen.

TÄRKEÄT TOIMINNOT:

P-sarjan sydäniskurin tarkoitus on antaa defibrillaatiohoitoa ja tunnistaa iskulla tahdistettava ja ei-tahdistettavissa oleva syke oikein.

Sähkömagneettinen säteily		
P1/P3 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavan taulukon mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. P1/P3-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään mainitun laisessa ympäristössä:		
Säteilytesti	**VAATIMUSTENMUKAISUUS**	**SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ - OHJEET**
Radioaaltosäteily CISPR 11	Ryhmä 1	P1/P3 käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen takia sen radiotaajuuspurkaukset ovat matalia eivätkä aiheuta häiriöitä läheisiin elektroniikkalaitteisiin.
Radioaaltosäteily CISPR 11	Luokka B	P1/P3 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			
P1/P3 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavan taulukon mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. P1/P3-laitteen käyttäjän 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	± 8kV kontakti ±15kV ilma	± 8kV kontakti ±15kV ilma	Suhteellisen ilmankosteuden tulisi olla vähintään 5 %.
PFMF (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Virran taajuuden magneettikentän on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tavanomaisella tasolla.

Sähkömagneettinen immuniteetti			
P1/P3 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavan taulukon mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. P1/P3-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään mainitun laisessa ympäristössä:			
IMMUNITEETTITESTI	**IEC 60601 TESTI-TASO**	**VAATIMUSTENMUKAISUUS-TASO**	**SÄHKÖMAGNEETTI-NEN YMPÄRISTÖ - OHJEET**
Säteillyt RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz–2,5 GHz	20V/m 80MHz–2,5 GHz	Kannettavat ja siirrettävät radiolähettimet eivät saa olla suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä P1/P3-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 - 2,5GHz 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 komplianssitason 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 P1/P3-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 selviämistä.

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 P-sarjan automaattinen ulkoinen sydäniskuri on asianmukaisten lääkinnällisille laitteille asetettujen standardien vaatimusten mukainen:

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 - Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 1: Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn yleiset vaatimukset,

IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 2-4: Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityisvaatimukset defibrillaattoreille,

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 1-2: Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn yleiset vaatimukset - vakuusstandardi: Sähkömagneettiset häiriöt - vaatimukset ja testit,

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020Lääketieteelliset sähkölaitteet — Osa 1-12: 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

P-sarjan AED-laitteen kanssa yhteensopivat lisävarusteet:

Nimi	**Malli**	**Valmistaja**
Elektrodit (P1)	OBS-DE/P	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Elektrodit (P3)	OBS-DE/W	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Akkulaturi	MAC01	VIVEST