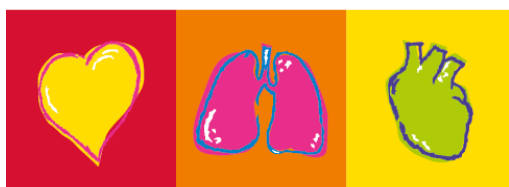


FRED PA-1

Automātisks ārējais defibrilators (AĀD)



Lietotāja pamācība



SCHILLER

The Art of Saving Lives

Pārdošanas un apkalpošanas informācija

SCHILLER pārdošanas un klientu apkalpošanas centru tīkls pieejams visā pasaulē. Lai noskaidrotu vietējā izplatītāja adresi, vērsieties tuvākajā SCHILLER filiālē.

Problēmas gadījumā pilns izplatītāju un filiāļu saraksts ir pieejams mūsu tīmekļa lapā:

<http://www.schiller.ch>

Pārdošanas informāciju var iegūt arī:

sales@schiller.ch

Ražotājs

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
F- 67160 Wissembourg

Tālrunis: +33 3 88 63 36 00
Fakss: +33 3 88 94 12 82
E-pasts: info@schiller.fr
Tīmekļa vietne: www.schiller-medical.fr

CE 0459

FRED PA-1 ir CE-0459 marķējums (pilnvarotā iestāde GMED), kas apliecina tās atbilstību vispārējām drošības un veiktspējas prasībām, kuras norādītas Medicīnisko ierīču direktīvas 93/42/EEK I pielikumā attiecībā uz drošību, funkcionalitāti un marķēšanu. Šīs prasības attiecas uz pacientiem, lietotājiem un trešām personām, kas tās paredzētās izmantošanas laikā ir saskarē ar šo ierīci. Pirmais paziņojums 2015. gada oktobrī.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums būs pieejams EUDAMED tīmekļa vietnē.

Izstr. Nr.: 0-48-0297 Red. e
Oriģināls: EN Rev. h
Izdošanas datums: 15.06.23
Atbilst: oriģinālam
Programmatūra: ≥05



SCHILLER
The Art of Saving Lives

Satura rādītājs

1	Piezīmes par drošību	7
1.1	Lietotāju profili.....	7
1.2	Paredzētā izmantošana.....	7
1.2.1	Vispārējais paredzētais nolūks.....	7
1.2.2	Vispārējie brīdinājumi un piesardzība lietošanā.....	7
1.2.3	Defibrilācijas funkcija.....	9
1.3	Medicīniskās indikācijas.....	9
1.4	Klīniskie ieguvumi.....	10
1.5	Lietošanas kontraindikācijas.....	10
1.6	Darbība līdzās citām ierīcēm.....	11
1.7	Apkope un tīrīšana.....	11
1.8	Zināmās blakusparādības.....	11
1.9	Vispārējas piezīmes par FRED PA-1.....	11
1.10	Kiberdrošība.....	12
1.10.1	Tīkli un internets.....	12
1.10.2	Pacientu dati (personu dati).....	12
1.10.3	Iestatīšanas drošības norādes.....	12
1.11	Papildu noteikumi.....	13
1.11.1	Netieša atļauja.....	13
1.11.2	Garantijas noteikumi.....	13
1.11.3	Ziņošana par drošības incidentiem un ievainojamību publiskošanas politika.....	13
1.12	Simboli un indikatori.....	14
1.12.1	Rokasgrāmatā izmantotie simboli.....	14
1.12.2	Simboli, kas redzami uz FRED PA-1.....	14
1.12.3	Simboli uz baterijām.....	16
1.12.4	Simboli uz elektrodu iepakojuma.....	17
2	Sastāvdaļas un darbība	18
2.1	Vispārīga informācija.....	18
2.2	Konstrukcija.....	18
2.2.1	Vispārējā konstrukcija.....	18
2.2.2	Pieejamie varianti.....	19
2.3	Darbības un displeja elementi.....	20
2.3.1	FRED PA-1 pārskats.....	20
2.3.2	Vadības elementi.....	21
2.4	Darbība.....	22
2.4.1	Automātiskā pašpārbaude.....	22
2.4.2	Defibrilācijas procedūra.....	23
3	Sākotnējās darbības	24
3.1	Vispārīga informācija un piezīmes par drošību.....	24
3.2	Baterijas ievietošana.....	25
3.3	Neatliekamās palīdzības dienestu tālrunu numuru uzlīmju piestiprināšana.....	25
3.4	FRED PA-1 ieslēgšana un izslēgšana.....	25

3.5	Baterijas uzraudzība.....	26
3.5.1	Pietiekams baterijas uzlādes līmenis.....	26
3.5.2	Zema baterijas uzlādes līmeņa norāde.....	26
3.5.3	Baterija izlādējusies izmantošanas laikā, ierobežots CPR režīms...	27
3.6	Iepriekš pievienoto spilventiņu nomaiņa	28
3.6.1	Spilventiņi, kuriem beidzies derīguma termiņš.....	28
3.6.2	Elektrodu pievienošana.....	28
4	Defibrilācija	29
4.1	Instrukcijas un piezīmes par drošību	29
4.1.1	Instrukcijas	29
4.1.2	Piezīmes par drošu defibrilatora izmantošanu.....	29
4.1.3	Pediatrijas pacientu defibrilācija.....	31
4.2	Pielīmējamo elektrodu uzlikšana	31
4.2.1	Vispārīga informācija	31
4.2.2	Elektrodu izņemšana no iepakojuma	32
4.2.3	Elektrodu uzlikšana.....	33
4.2.4	Elektrodu pārbaude.....	34
4.3	Daļēji automātiska defibrilācija	35
4.4	Automātiskā defibrilācija	38
4.4.1	Automātisko defibrilatoru darbības apraksts.....	38
4.4.2	Automātiskās defibrilācijas drošības norādes.....	38
4.4.3	Automātiskā defibrilācijas procedūra	39
4.5	Iekšējā drošības izlāde.....	41
4.6	Terapijas pabeigšana	41
4.7	Baterijas nomaiņa.....	41
5	Saziņa	42
5.1	Manipulāciju datu izgūšana.....	42
5.1.1	Standarta FRED PA-1 ar SD karti.....	42
5.1.2	FRED PA-1, kas aprīkota ar mobilo sakaru tīklu	43
6	Apkope	44
6.1	Apkopes intervāli.....	44
6.1.1	Ierīces statusa fails	45
6.1.2	Apkope un glabāšanas laiks	46
6.1.3	Vizuāla FRED PA-1 un piederumu pārbaude.....	46
6.1.4	LGT GAISMAS DIODE	46
6.1.5	Atkārtoti neuzlādējamās Li-MnO2 baterijas apkope	47
6.2	Tīrīšana un dezinfekcija	48
6.2.1	Tīrīšanas līdzekļi	48
6.2.2	Dezinfekcija.....	48
6.2.3	FRED PA-1, vada un sensoru tīrīšana un dezinficēšana.....	49
6.3	Pasūtīšanas informācija.....	50
6.3.1	Pasūtīšanas informācija.....	50
6.3.2	Palīgmateriālu un citu detaļu pasūtīšanas informācija.....	50
6.3.3	Iepakojuma standarta saturs.....	51
6.4	Informācija par utilizāciju.....	51
6.4.1	Bateriju likvidēšana	51
6.4.2	Piederumu, kas ir saistīti ar pacientiem, utilizācija.....	51
6.4.3	Izmešana lietderīgās lietošanas laika beigās.....	51

6.5	Kļūdas un problēmu novēršana.....	52
6.5.1	Kļūdu paziņojumi.....	52
6.5.2	Vispārējās kļūdas un problēmu novēršana	53
6.6	Elektromagnētiski traucējumi	54
6.6.1	Elektromagnētisku traucējumu novēršanas pasākumi.....	54
6.6.2	Papildu pasākumi.....	55
7	Tehniskie dati	56
7.1	Sistēmas specifikācijas	56
7.2	Klasifikācija un drošības standarti	57
7.3	Defibrilācijas impulss.....	58
7.3.1	Shock Advisory System (SAS).....	60
7.4	Iestatījumu konfigurācija	61
7.5	Telekomunikācijas (papildiespēja)	62
7.6	Elektromagnētiski traucējumi	63
7.6.1	Elektromagnētiskās emisijas.....	63
7.6.2	Elektromagnētiskā stabilitāte	63
7.6.3	Ieteicamie minimālie attālumi	65
7.7	Literatūra	66
7.8	Vārdnīca	66
7.9	Pārbaudes ziņojums.....	67
8	Indekss	68
9	Pielikums — simboli	69

1 Piezīmes par drošību

1.1 Lietotāju profili

FRED PA-1 var lietot šādas personas:

- **BLS** kvalificēts medicīniskais personāls, kas ir apmācīts veikt reanimācijas pamatpasākumus (BLS), pusautomātisko defibrilāciju un kardiopulmonālo reanimāciju (CPR), **FRED PA-1** var izmantot **FRED PA-1** AĀD darbības režīmu pusautomātiskajā vai pilnībā automātiskajā režīmā.
- **Nespeciālisti**, kas ir apmācīti veikti BLS un/vai **FRED PA-1** var izmantot **FRED PA-1** AĀD darbības režīmus pusautomātiskajā vai pilnībā automātiskajā režīmā.
- **Nespeciālisti**, taču apmācības un instruktāžas ir ieteicamas, lai garantētu optimālu atdzīvināšanas procesu.



Nespeciālistiem ir nekavējoties jāsaazinās ar veselības aprūpes speciālistiem (piemēram, neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu), kad viņi sāk izmantot **FRED PA-1**.

1.2 Paredzētā izmantošana

1.2.1 Vispārējais paredzētais nolūks

FRED PA-1 ir paredzēta sirdsdarbības apstāšanās pārvaldībai:

- pacientu ar trieciena pievadīšanai atbilstošiem EKG ritmiem defibrilācijai (automātiskai, pusautomātiskai vai manuālai);
- lai sniegtu norādījumus CPR veikšanai.

Mērķauditorija

FRED PA-1 var izmantot:

- pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem, kas ir vecāki par 8 gadiem vai sver vairāk par 25 kg;
- pediatrijas pacientiem, kas ir vecumā no 1 gada līdz 8 gadiem (neskaitot) vai sver mazāk par 25 kg;
- pediatrijas pacientiem, kas ir jaunāki par 1 gadu.

Pārvietojamā **FRED PA-1** ir paredzēta lietošanai šādās vidēs:

- aprūpei pirms slimnīcas;
- pacientu mājās;
- sabiedriskās vietās;
- darba vietās.

1.2.2 Vispārējie brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietotāja atbildība

- Tiesību aktu normas, kas nosaka, kurš drīkst lietot tādas ierīces kā **FRED PA-1** un kādas apmācības ir nepieciešamas, katrā valstī ir atšķirīgas. Jebkurā gadījumā jāņem vērā vietējās tiesību aktu normas.
- Pirms ierīces izmantošanas SCHILLER pārstāvim jāveic ierīces darbības un drošības pasākumu paraugdemonstrējums, ja to prasa vietējo tiesību aktu normas.

- Skaitliskie un vizuālie rezultāti un jebkāda sniegtā to interpretācija ir jāpārbauda, ņemot vērā pacienta vispārējo klīnisko stāvokli un ierakstīto datu kvalitāti.
- Bojātās vai trūkstošās daļas nekavējoties jānomaina.
- **FRED PA-1** ir jāuzglabā vietā, kur tai nevar piekļūt pediatrijas pacienti.
- Atbilstoši utilizējiet iepakojuma materiālus un pārliecinieties, vai tie nav pieejami pediatrijas pacientiem.
- **FRED PA-1** ir neatliekamās palīdzības ierīce, un tai jābūt gatavai lietošanai jebkurā laikā un situācijās.

Pārliecinieties par tālāk norādīto.

- **FRED PA-1** vienmēr ir aprīkota ar pietiekami uzlādētu akumulatoru.
- Vienmēr turiet rezerves akumulatoru pieejamā vietā.
- Tukšu akumulatoru nelietojiet atkārtoti; tas nekavējoties jāutilizē.
- Pieaugušajam paredzētie elektrodi ir pievienoti, kā arī ierīcē var uzglabāt elektrodu rezerves komplektu.
- Ja **FRED PA-1** lietošanas laikā ir noticis nopietns negadījums, tas jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Organizatoriski pasākumi

- Pirms **FRED PA-1** izmantošanas pārliecinieties, vai instruktāža par **FRED PA-1** funkcijām un drošības procedūrām ir veikta un izprasta.
- Lietošanas instrukcijas glabājiet pieejamā vietā atsaucēi, kad nepieciešams. Pārliecinieties, vai tās vienmēr ir pilnīgas un salasāmas.

Droša ekspluatācija

- **Elektriskās strāvas trieciena draudi!** Apdraudējums lietotājam, glābējam un pacientam. Enerģija, kas tiek pielietota pacientam, var tikt novadīta no pacienta uz citu personu, kas var saņemt letālu strāvas triecienu. Tādēļ:
 - defibrilācijas laikā nepieskarieties pacientam, elektrodiem vai citiem strāvu vadošiem objektiem.
 - Neveiciet defibrilāciju, ja pacients atrodas ūdenī vai uz/ pie citas strāvu vadošas virsmas.
 - Kad vairs neizmantojat **FRED PA-1**, izslēdziet to.
- **Sprādzienbīstamība!** **FRED PA-1** nedrīkst izmantot sprādzienbīstamās zonās. Sprādzienbīstamības draudi pastāv zonās, kur tiek lietotas viegli uzliesmojošas vielas (petroleja), viegli uzliesmojoši anestēzijas līdzekļi vai ādas tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi vai kur skābekļa koncentrācija vidē ir augstāka par 25%.
- Par jebkādam izmaiņām, kas ietekmē drošību (tostarp ierīces darbību), ziņojiet atbildīgajai personai.
- Izmantojiet tikai oriģinālos SCHILLER elektrodus un piederumus.
- Pārliecinieties, vai **FRED PA-1** korpuss un elektrodu savienojumi nav bojāti.
- Pārbaudiet defibrilācijas elektrodu derīguma termiņu, kas ir norādīts uz iepakojuma.
- Pēc izmantošanas skatiet nodaļu [6 Apkope](#)
- Bojātu **FRED PA-1** vai bojātus kabelus un savienojumus nekavējoties nomainiet.
- **FRED PA-1** darbināšana ar bojātu korpusu vai kabeliem rada draudus dzīvībai.
- Darbiniet **FRED PA-1** tikai saskaņā ar norādītajiem tehniskajiem datiem. Skatiet nodaļu [7 Tehniskie dati](#)
- Nedarbiniet **FRED PA-1** ātrās palīdzības transportlīdzekļos un operatīvajos transportlīdzekļos, kad tie ir kustībā.

1.2.3 Defibrilācijas funkcija

Paredzētais nolūks

FRED PA-1 ir paredzēta lietošanai, lai izbeigtu sirds aritmiju, kas ir klasificēta kā atbilstoša augsta sprieguma defibrilācijas trieciena pievadei (automātiskai vai pusautomātiskai ārējai defibrilācijai).

AĀD režīmā **FRED PA-1** nodrošina instruētu kardiopulmonālās reanimācijas protokolu, ko papildina EKG analīzes periodi. Shock Advisory System (SAS) sniedz informāciju par to, vai ir nepieciešams pievadīt triecienu.

FRED PA-1 sniedz ieteikumus kardiopulmonālās reanimācijas veikšanai, izmantojot dažādus līdzekļus atkarībā no ierīces konfigurācijas:

- **metronoms.** **FRED PA-1** atskaņo ritmisku skaņas signālu, lai palīdzētu glābējam veikt krūškurvja masāžu starptautisko vadlīniju ieteiktajā ātrumā.
- **FreeCPR.** Šī darbība ir paredzēta kā instrukcijas CPR veikšanai pacientiem, kuriem ir aizdomas par sirdsdarbības apstāšanos, kad CPR var veikt ar plaukstu pamatni. Tas nodrošina atsauksmes reāllaikā par veiktā CPR masāžas ātrumu, pamatojoties uz defibrilācijas elektrodu izmērīto pretestību un starptautisko vadlīniju ieteikumiem.

Pusautomātiskajā režīmā ir nepieciešama lietotāja iejaukšanās, lai pievadītu triecienu. Savukārt pilnībā automātiskajā režīmā lietotāja iejaukšanās nav nepieciešama, lai pievadītu triecienu. **FRED PA-1** tīmekļa versija var pārsūtīt pēcmanipulācijas informāciju, izmantojot 4G tīklu.

1.3 Medicīniskās indikācijas



- ▲ **FRED PA-1** ir paredzēta lietošanai, lai izbeigtu sirds aritmiju, kas ir klasificēta kā atbilstoša defibrilācijas trieciena pievadei.
- ▲ Standarta dzīvības uzturēšanas procesu ķēdē, kas attiecas gan uz pacientiem, kuru EKG ritms ir atbilstošs trieciena pievadei, gan uz pacientiem, kuru EKG ritms neatbilst trieciena pievadei, **FRED PA-1** ir paredzēta, lai sniegtu lietotājam norādes CPR veikšanai.
- ▲ Piezīmes.
 - Trieciena pievadei atbilstoši EKG ritmi: ventrikulārā fibrilācija (VF) un ventrikulārā tahikardija (VT) bez pulsa.
 - Trieciena pievadei neatbilstoši EKG: sirdsdarbības apstāšanās, elektriskie impulsi bez pulsa (PEA) vai jebkāda cita veida ritms.

1.4 Klīniskie ieguvumi



Paredzamiem pacienta ieguvumiem: Sirdsdarbības apstāšanās

Defibrilācija

- ▲ Defibrilācija ir jāveic ventrikulārās fibrilācijas un ventrikulārās tahikardijas bez pulsa gadījumā. Vispārējā izdzīvošanas iespējamība sirdsdarbības apstāšanās gadījumā ir ļoti zema (parasti mazāka par 10%). Parasti uzmanība tiek pievērsta tieši defibrilācijas īstermiņa rezultātam, respektīvi, fibrilācijas likvidēšanai uzreiz pēc elektriskās strāvas trieciena. Akadēmiķi nav definējuši elektriskās defibrilācijas paredzēto sekmīgumu. SCHILLER Medical definē to atbilstoši jaunākajai literatūrai. Mērķis ir > 80% 5 sekundēs pēc trieciena pievadīšanas (150 vai 200 džouli).

SAS

- ▲ SAS veiktspējas (jutības) un drošuma (specifikas) pamatā ir IEC standarts 60601-2-4 (Starptautiskā Elektrotehniskā komisija un IEC, 2018. gads) un akadēmisko aprindu (AHA) piekrišana (Kerbers un citi, 1997. gads). Kopumā trieciena pievadei atbilstošu ventrikulārās fibrilācijas ritmu jutībai ir jābūt lielākai par 90%, savukārt trieciena pievadei neatbilstošu ritmu specifikai jābūt lielākai par 95%.

CPR

- ▲ **FRED PA-1** sniedz glābējam informāciju par to, kad un kā veikt CPR. CPR veikšana tiek uzraudzīta, lai glābējam sniegtu norādījumus saskaņā ar vadlīnijām (ERC, AHA). Vispārējā CPR veikšanas efektivitāte ir pilnībā atkarīga no glābēja prasmēm.

1.5 Lietošanas kontrindikācijas



- ▲ **FRED PA-1** nav paredzēta pacientiem, kuriem nav notikusi sirdsdarbības apstāšanās:

AĀD režīms

- ▲ Defibrilatoru nedrīkst lietot, ja:
 - cilvēks reaģē;
 - cilvēks elpo normāli;
 - cilvēkam ir pulss.

CPR atgriezeniskā saite

- ▲ CPR atgriezeniskā saites opcijas izmantošana ir kontrindicēta gadījumos, kad ir kontrindicēta manuāla CPR veikšana.

Citas kontrindikācijas

- ▲ Nelietojiet **FRED PA-1** magnētiskās rezonanses attēlveidošanas iekārtu (MRI) tuvumā.
- ▲ **Sprādzienbīstamība! FRED PA-1** nedrīkst izmantot sprādzienbīstamās zonās. Sprādzienbīstamības draudi pastāv zonās, kur tiek lietotas viegli uzliesmojošas vielas (petroleja), viegli uzliesmojoši anestēzijas līdzekļi vai ādas tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi vai kur skābekļa koncentrācija vidē ir augstāka par 25%.
- ▲ **FRED PA-1** nav paredzēts lietošanai neatliekamās medicīniskās palīdzības un operatīvajos transportlīdzekļos, kad tie ir kustībā.
- ▲ **FRED PA-1** nav paredzēta izmantošanai sterilā vidē.

1.6 Darbība līdzās citām ierīcēm



- ▲ Magnētiskais un elektriskais lauks no rentgena vai tomogrāfijas iekārtām, pārvietojamām radioierīcēm, augstas frekvences radio un ierīcēm, kas ir marķētas ar ((⚡)) simbolu, var ietekmēt ierīces darbību (skat. sadaļu [7.6 Elektromagnētiski traucējumi](#)). Nelietojiet šādas ierīces vai nodrošiniet pietiekamu attālumu līdz tām.
- ▲ **FRED PA-1** nav paredzēts izmantot kopā ar augstas frekvences ķirurģijas ierīcēm.
- ▲ **Ietekme uz citām ierīcēm.** Enerģijas lādiņš un defibrilācijas impulss var radīt darbības traucējumus citām ierīcēm. Pārbaudiet šīs ierīces pirms turpmākas izmantošanas.
- ▲ Citas medicīniskas ierīces, kas ir pievienotas pacientam, bet kuras nav uzskatāmas par defibrilācijai atbilstošām detaļām, ir jāatvieno no pacienta.
- ▲ Pārāk augstas noplūdes strāvas (noplūdes strāvu kombinācija) var radīt apdraudējumu pacientam, ja viņam vai viņai ir pievienotas vairākas ierīces. Tādēļ ierīces, kuras nav nepieciešamas, ir jāatvieno no pacienta, un **FRED PA-1** var pievienot tikai SCHILLER apstiprinātas aprīkojuma vienības.
- ▲ Ja pacientam ir implantēts sirds elektrokardiostimulators, nenovietojiet elektrodu tieši uz elektrokardiostimulatora. Pēc defibrilācijas pārbaudiet sirds elektrokardiostimulatoru.

1.7 Apkope un tīrīšana



- ▲ **Elektriskās strāvas trieciena draudi!** Neatveriet **FRED PA-1**. Iekšpusē nav daļu, kurām nepieciešama apkope. Apkopi uzticiet tikai kvalificētam speciālistam.
- ▲ Neveiciet **FRED PA-1** apkopes, uzturēšanas vai tīrīšanas darbus, kamēr tā tiek izmantota pacientam.
- ▲ Pirms tīrīšanas izslēdziet **FRED PA-1** un izņemiet bateriju.
- ▲ Neizmantojiet sterilizāciju augstā temperatūrā (piemēram, autoklāvā). Neizmantojiet E-staru vai gamma radiācijas sterilizāciju.
- ▲ Neizmantojiet agresīvus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus (skat. sadaļu [6.2 Tīrīšana un dezinfekcija](#)).
- ▲ Nekādā gadījumā neiegremdējiet **FRED PA-1** vai vadus šķīdumā.
- ▲ Lai garantētu pacienta drošību, izmantojiet tikai oriģinālos SCHILLER piederumus. Lietotājs ir atbildīgs par trešās puses piederumu izmantošanu. Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies, izmantojot tādus piederumus un palīgmateriālus, ko nav apstiprinājis SCHILLER.

1.8 Zināmās blakusparādības



- Pacienta defibrilācija var izraisīt:
 - ādas kairinājumu vai apdegumus;
 - implantēta sirds elektrokardiostimulatora darbības traucējumus vai bojājumus.

1.9 Vispārējas piezīmes par FRED PA-1



Defibrilācija var neizdoties noteiktu slimību gadījumā.

1.10 Kiberdrošība

1.10.1 Tīkli un internets



- ▲ Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par tīklu drošību.
- ▲ Ja **FRED PA-1** ir pievienota tīklā (LAN, WLAN, HIS) vai tiek izmantots cits datu pārraides/uztveršanas līdzeklis, vai tiek izmantots internets vai cits nedrošs tīkls, ir jāīsteno atbilstoši drošības pasākumi, lai aizsargātu saglabātos pacientu datus.
- ▲ Lai garantētu tīkla kiberdrošību, SCHILLER iesaka veikt tālāk norādītās darbības.
 - Izolējiet **FRED PA-1** tīklu no citiem tīkliem.
 - Definējiet piekļuves tiesības resurssistēmas konfigurēšanai, tostarp **FRED PA-1**, lai sistēmā nebūtu iespējams veikt neatļautas izmaiņas.
 - Saziņai ar sistēmas serveri un SDM serveri izmantojiet protokola "Transport Layer Security" (TLS) 1.2 versiju vai jaunāku.
- ▲ Ja savienojums starp **FRED PA-1** un serveri ir vājš vai pārtrūkst, pēcmanipulācijas datus, iespējams, nevarēs apstrādāt. Lietotājam būtu jāidentificē, jāanalizē, jāizvērtē un jākontrolē riski, kas ir saistīti pieslēgšanos tīkliem.
- ▲ Jebkādas izmaiņas tīklā var radīt jaunus riskus, kuri lietotājam ir papildus jāanalizē. Šādas izmaiņas ietver:
 - izmaiņas tīkla konfigurācijā;
 - (papildu) vienumu pievienošanu/atvienošanu;
 - **FRED PA-1** atjaunināšanu/jaunināšanu.

1.10.2 Pacientu dati (personu dati)



- ▲ Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par pacientu datu drošību. Tādēļ:
 - pirms nosūtāt ierīci remonta vai apkopes darbu veikšanai, izdzēsiet no tās personu datus (manipulācijas fails);
 - ja ierīce ir nosūtīta SCHILLER ar personu datiem, šie dati tiks dzēsti pirms remonta vai apkopes procesa uzsākšanas.

Izņēmums: izmeklēšana paziņota incidenta gadījumā

- ▲ Ja paziņota incidenta gadījumā **FRED PA-1** tiek nosūtīta izmeklēšanas veikšanai, manipulācijas dati ir ļoti būtiski cēloņa noskaidrošanai. Tādēļ:
 - atbildīgā organizācija var nosūtīt **FRED PA-1** SCHILLER ar personu datiem;
 - ja šāda funkcija ir pieejama (skat. sadaļu [5.1.1 Standarta FRED PA-1 ar SD karti](#)), atbildīgā organizācija var eksportēt manipulācijas failu ar personu datiem un nosūtīt to SCHILLER;
 - pēc izmeklēšanas SCHILLER pārliecinās, vai visi personu dati ir dzēsti no pakalpojumiem, lietojumprogrammām un **FRED PA-1**. **FRED PA-1** tiek atdota atpakaļ klientam bez jebkādiem personu datiem.

1.10.3 Iestatīšanas drošības norādes



- ▲ Tīmekļa versijas gadījumā atjauninājumus labāk veikt, izmantojot tīkla saziņas līdzekļus, nevis SD karti.
- ▲ Serverī neizmantojiet pašu parakstītu sertifikātu.
- ▲ Informācija par tīkliem un internetu ir sniegta sadaļā [1.10.1 Tīkli un internets](#)

1.11 Papildu noteikumi

1.11.1 Netieša atļauja

FRED PA-1 turēšana vai iegāde nesniedz nekādu tiešu vai netiešu licenci izmantot **FRED PA-1** ar rezerves daļām, kas atsevišķi vai apvienojumā ar **FRED PA-1** ir ietvertas vienā vai vairākos **FRED PA-1** patentos.

1.11.2 Garantijas noteikumi

SCHILLER **FRED PA-1** ir materiālu un ražošanas garantija saskaņā ar vispārīgiem noteikumiem un nosacījumiem. No garantijas ir izslēgti bojājumi, kas radušies negadījuma vai nepareizas lietošanas rezultātā. Garantija dod tiesības nomainīt bojāto daļu. Atbildība par turpmāk norādītajiem bojājumiem nav iekļauta. Garantija nav spēkā, ja remontu veic personas bez atbilstoša apstiprinājuma un kvalifikācijas.

Ja konstatējat defektu, nosūtiet **FRED PA-1** izplatītājam vai tieši ražotājam. Ražotāja atbildība par aparāta drošību, uzticamību un veiktspēju iestājas, kā arī tam ir pienākums pildīt garantijas saistības tikai tad, ja:

- montāžas, paplašināšanas, pārregulēšanas, pārveides vai remonta darbus ir veikušas ražotāja pilnvarotas personas;
- montāžas, paplašināšanas, pārregulēšanas, pārveidošanas vai remonta darbos izmantotās rezerves daļām ir ieteicis vai piegādājis SCHILLER;
- SCHILLER **FRED PA-1** un pievienotais apstiprinātais aprīkojums ir izmantots saskaņā ar ražotāja norādījumiem.



Nepastāv nekādas tiešas vai netiešas garantijas, kas pārsniegtu šeit vai iepriekš noteiktās garantijas tvērumu. SCHILLER nesniedz garantijas par izstrādājuma vai tā daļu piemērotību vai piemērotību konkrētam mērķim.

Atbalsta periods

Programmatūras atjauninājumi ir pieejami 10 gadus pēc dienas, kad pēdējais **FRED PA-1** modelis tika laists tirgū.

1.11.3 Ziņošana par drošības incidentiem un ievainojamību publiskošanas politika

Ja uzskatāt, ka mūsu produktam vai pakalpojumam esat konstatējis ievainojamību, sniedziet mums detalizētu informāciju, sūtot ziņu uz customercomplaint@schiller.fr. SCHILLER iepazīsies ar jūsu ziņu 3 dienu laikā un pārbaudīs ievainojamību 10 dienu laikā. Informāciju par šo vai jebkuru citu ievainojamību publicējiet tikai pēc 90 dienām.

1.12 Simboli un indikatori

1.12.1 Rokasgrāmatā izmantotie simboli

Drošības līmeņi ir klasificēti saskaņā ar ANSI Z535.6. Pārskatā tālāk ir norādīti šajā lietotāja rokasgrāmatā izmantotie drošības simboli un piktogrammas. Signālvārdi "Bīstami", "Brīdinājums" un "Uzmanību" šajā lietotāja rokasgrāmatā tiek izmantoti, lai informētu par iespējamajiem apdraudējumiem un norādītu riska līmeņus. Iepazīstieties ar definīcijām un svarīgumu.



Šis simbols brīdina par iespējamu tiešu apdraudējumu, kas var radīt smagus vai nāvējošus savainojumus.



Šis simbols brīdina par iespējamu bīstamu situāciju, kurā var tikt gūti smagi savainojumi vai iestāties nāve.



Šis simbols brīdina par bīstamu situāciju, kurā var tikt gūti savainojumi, un/vai norāda uz iespējamajiem materiāliem zaudējumiem.



Vispārīgas drošības norādes, kas uzskaitītas šajā nodaļā.



Elektrotraumas bīstamība, brīdinājumi vai piesardzības pasākumi, rīkojoties ar elektrosistēmu.



Šis simbols brīdina par bīstamām situācijām, kas var radīt materiālus zaudējumus vai sistēmas atteici, un sniedz citu lietotājam būtisku informāciju.

1.12.2 Simboli, kas redzami uz FRED PA-1

Informācija par vispārlietotajiem simboliem ir pieejama nodaļā [9 Pielikums — simboli](#)



BF simbols. **FRED PA-1** signāla ievade ir aizsargāta pret defibrilāciju.



Bīstams spriegums. Izmanto elektriskai izlādei, veicot defibrilāciju.



CE sertifikācijas pilnvarotā iestāde (GMED).

Elektriskā un elektroniskā aprīkojuma atpazīšanas simbols.



- Kad **FRED PA-1** vairs nav nepieciešama, tā ir jānodod utilizācijai pašvaldības apstiprinātā savākšanas punktā vai pārstrādes centrā.
- Nepareiza utilizācija rada kaitējumu videi un cilvēku veselībai, jo elektriskā un elektroniskā aprīkojuma sastāvā ir bīstamas vielas.



Ražotāja identifikācija



Ražošanas datums



Skatiet lietotāja rokasgrāmatu

IP55

FRED PA-1 ir pilnībā aizsargāta pret putekļiem un ūdens šļakstiem.



Ierīces ar mobilo sakaru savienojumu

Uzmanību! Nejonizēts elektromagnētisks starojums. **FRED PA-1** ir augstfrekvences raidītājs.

Telemetriskās EKG datu pārsūtīšanas laikā **FRED PA-1** izstaro augstfrekvences elektromagnētisko enerģiju, kas var traucēt citām ierīcēm, ja šī ierīce netiek uzstādīta un lietota saskaņā ar lietošanas pamācību.

Tomēr pat pareizas uzstādīšanas un lietošanas gadījumā nav nekādu garantiju, ka neradīsies traucējumi.

Ja **FRED PA-1** rada traucējumus, tos var novērst, izslēdzot ierīci.

Lai novērstu šo problēmu, lietotājs var veikt tālāk norādītās darbības.

- Palielināt attālumu starp ietekmēto ierīci un **FRED PA-1**. Starp **FRED PA-1** un sirds elektrokardiostimulatoru jābūt vismaz 20 cm attālumam.
- Pagrieziet **FRED PA-1**, lai mainītu antenas starojuma leņķi.

Plašāku informāciju skatiet sadaļā [6.6 Elektromagnētiski traucējumi](#).



Norāda, ka **FRED PA-1** ir medicīniska ierīce.

1.12.3 Simboli uz baterijām



Baterija ir otrreizēji pārstrādājama



MM/GG Primārā litija mangāna dioksīda (Li-MnO₂) baterija, atkārtoti neuzlādējama.



Neradīt īsslēgumu.



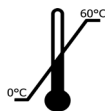
Nemest ugunī.



Neatvērt vai neizjaukt.



Nedēformēt vai nebojāt.



Li-MnO₂ baterijas minimālā/maksimālā izlādes temperatūra

Piezīme. Uzglabāšana maksimālajā izlādes temperatūrā veicinās straujāku baterijas pašizlādi.



Baterijas nedrīkst izmest mājsaimniecības atkritumos.



Skatīt lietotāja rokasgrāmatu



GGGG- Primārās Li-MnO₂ baterijas derīguma termiņš.



Atsauces numurs



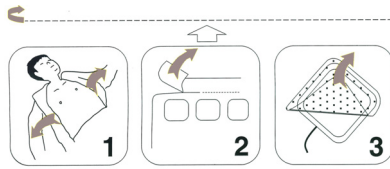
Ražotāja identifikācija



CE sertifikācijas pilnvarotā iestāde (GMED).

1.12.4 Simboli uz elektrodu iepakojuma

Informācija par vispārlietotajiem simboliem ir pieejama nodaļā [9 Pielikums — simboli](#)



- Noņemiet pacienta apģērbu
- Atveriet elektrodu iepakojumu
- Noņemiet aizsargplēvi



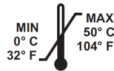
Nelietot atkārtoti



Nelocīt iepakojumu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Elektrodu uzglabāšanas temperatūra



Elektrodu derīguma termiņš



Atvērtu iepakojumu nevar uzglabāt ilgāk par vienu dienu.



Nenovietot tiešā saules gaismā



Nepakļaut lietus un mitruma iedarbībai



Ražotāja identifikācija



CE-0408 marķējums, apzīmētais korpuss



Paredzēts izmantot ārstam vai pēc ārsta norādījuma, vai saskaņā ar valsts likumdošanu licencētai personai.



Pirms elektrodu izmantošanas ir obligāti jāizlasa lietošanas instrukcijas.



Iepakojums ir izgatavots no zema blīvuma polietilēna, un to var pārstrādāt.

2 Sastāvdaļas un darbība

2.1 Vispārīga informācija

FRED PA-1 ir automātisks ārējais defibrilators (AĀD).

FRED PA-1 ir pieejams gan automātiskā, gan pusautomātiskā defibrilatora variants.



Dažādās valstīs tiesību aktu un noteikumu normas par AĀD izmantošanu atšķiras. Dažās valstīs nespeciālistiem ir atļauts izmantot automātiskos defibrilatorus bez īpašas apmācības, turpretim citās valstīs AĀD izmantot atļauts tikai neatliekamās medicīniskās palīdzības personālam vai glābējiem, kas pirmie nonākuši negadījuma vietā, ja viņi ir izgājuši īpašu apmācību.

Bieži apmeklētas zonas ir tipiskas FRED PA-1 izmantošanas vietas. Piemēram:

- lidostas;
- dzelzceļa stacijas;
- iepirkšanās centri;
- publiskie peldbaseini;
- sporta centri;
- publiskas iestādes.



Bioloģiskā saderība

Šajā lietotāja rokasgrāmatā aprakstītās FRED PA-1 daļas, tostarp visi piederumi, kas saskaras ar pacientu paredzētā lietojuma laikā, atbilst spēkā esošo standartu bioloģiskās saderības prasībām. Ja jums ir radušies jautājumi par šo tēmu, sazinieties ar SCHILLER.

2.2 Konstrukcija

2.2.1 Vispārējā konstrukcija

Defibrilators	FRED PA-1 ir defibrilators, kas izmanto BTE (Biphasic truncated exponential — divu fāzu saīsināto eksponenciālo) viļņu veidu. Pacients saņem defibrilatora triecienu ar utilizējamu elektrodu starpniecību. EKG signāls tiek analizēts, izmantojot tos pašus elektrodus, un papildus lietotājam tiek sniegtas norādes, izmantojot balss instrukcijas un piktogrammas (skaļrunis/gaismas diodes pie piktogrammām). FRED PA-1 atpazīst pievienotos elektrodus (pieaugušo vai bērnu elektrodu) un atbilstoši pielāgo defibrilācijas enerģijas režīmu. RFID marķējums savienotājā (elektrodiem ar izstrādājuma Nr. 0-21-0040) ļauj pārbaudīt elektrodu glabāšanas termiņu, kad tie ir pievienoti FRED PA-1.
Valodas	FRED PA-1 ir iespējams iestatīt dažādas valodas. Izvēles konfigurācija ar 3 valodām, kuras var atlasīt pēc FRED PA-1 ieslēgšanas.
Metronoms	FRED PA-1 atskaņo tempa signālus CPR veikšanai. CPR ātrums ir konfigurējams.
FreeCPR (papildiespēja)	FreeCPR nodrošināts CPR vednis, kas izmanto ar defibrilācijas elektrodiem veiktos pretestības mērījumus.
Datu atmiņa	FRED PA-1 ir aprīkota ar iekšējo atmiņu. Manipulācijas laikā dati var tikt saglabāti, ietverot analizētos EKG datus. Bez tam tiks saglabāti arī tehniskie dati (žurnāli).

Datu pārraide

FRED PA-1 ir aprīkota ar SD kartes slotu, lai:

- datus varētu izgūt, izmantojot SD karti;
- veiktu programmatūras un konfigurācijas atjauninājumus.

FRED PA-1 tīmekļa versija atbalsta mobilo sakaru tīkla savienojumu, kas ļauj izveidot savienojumu ar LifeDataNet G2 serveri ierīču grupas pārvaldībai un manipulāciju datu pārsūtīšanai.

Barošana (standarta)

FRED PA-1 tiek darbināta ar atkārtoti neuzlādējamu, vienreizlietojamu litija bateriju. Pilnībā uzlādētas baterijas jauda ir pietiekama (ja **FRED PA-1** tiek uzglabāta/lietota optimālajā temperatūru diapazonā no 15 līdz 25 °C):

- vairāk nekā 140 triecieniem ar maksimālu jaudu;
- nepārtrauktai 4 stundu un 30 minūšu darbībai ar periodisku uzlādi.

Ierīcei ar SD karti

- Gaidstāvē vairākus gadus: gaidstāves ilgums saskaņā ar laboratorijas pārbaudēm 25 °C temperatūrā ir 6 gadi ar pašpārbaudi reizi nedēļā.

Ierīcei, kas atbalsta mobilo sakaru tīklu

- Vairāki gadi gaidstāvē. Gaidstāves ilgums saskaņā ar laboratorijas pārbaudēm 25 °C temperatūrā pie nemainīga un spēcīga GSM savienojuma un bez antenas viesabonēšanas ir 3 gadi, veicot pašpārbaudes reizi nedēļā.

Pašpārbaude

Lai nodrošinātu savu gatavību izmantošanai, **FRED PA-1** reizi dienā vai nedēļā veic pašpārbaudi (skat. sadaļu [6.1 Apkopes intervāli](#)). Pašpārbaudes laikā tiek pārbaudīts uzlādes kontūrs un baterijas uzlādes līmenis. Ja pārbaude tiek sekmīgi pabeigta, lietošanas gatavības (LGT) gaismas diode mirgo (ar divu sekunžu intervālu), kas liecina, ka **FRED PA-1** nav konstatēta neviena kļūda.

Mobilo sakaru tīkls (papildaprīkojums)

FRED PA-1, kas atbalsta mobilo sakaru tīkla savienojumu, ir savienota ar LifeDataNet G2 serveri ierīču grupas pārvaldībai un manipulāciju datu pārsūtīšanai.

2.2.2 Pieejamie varianti

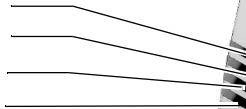
Modelis	Apraksts
Pusautomātisks FRED PA-1	Pusautomātisks AĀD
Automātisks FRED PA-1	Pilnībā automātisks AĀD
Pusautomātisks FRED PA-1 , tiešsaistē	Pusautomātisks AĀD ar 4G savienojumu
Automātisks FRED PA-1 , tiešsaistē	Pilnībā automātisks AĀD ar 4G savienojumu

2.3 Darbības un displeja elementi

2.3.1 FRED PA-1 pārskats

Apkopes statusa gaismas diodes:

- Modems
- Baterija
- Apkope
- Elektrodi



Lietošanas gatavības (LGT) gaismas diode

Baterija



Kad tiek atvērts pārsegs, **FRED PA-1** tiek ieslēgta.



Sienas turētājs



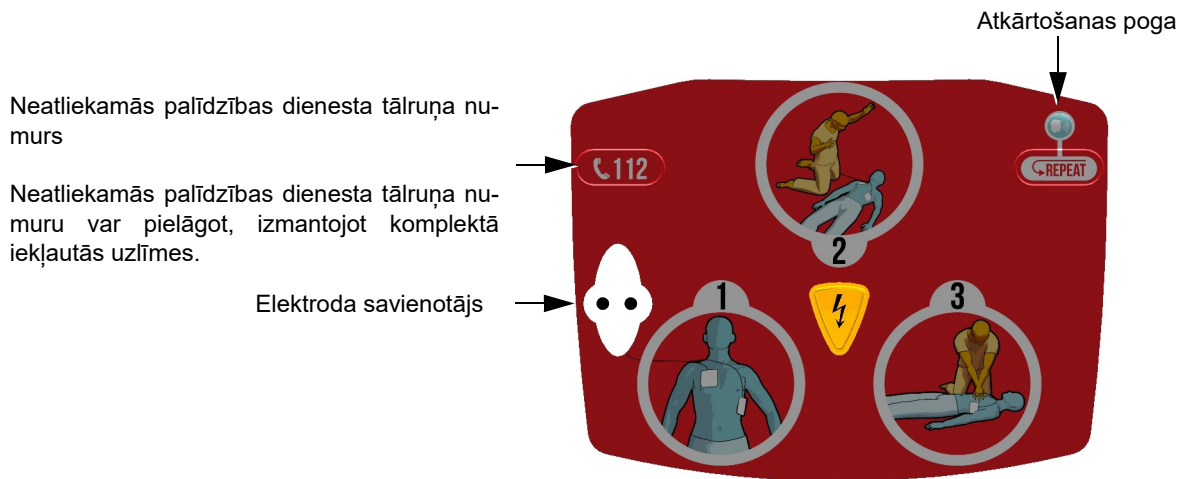
Nodalījums papildu elektrodiem

2.3.2 Vadības elementi

Papildus skaņas norādēm, reanimācijas posmi jeb darbības tiek parādītas ar pikto-grammām, un pašreizējais posms tiek izcelts ar mirgojošu gaismas diodi.

FRED PA-1 ar vienu valodu

Tiklīdz tiek atvērts **FRED PA-1** pārsegs, **FRED PA-1** sāk atskaņot audionorādījumus. Nospiežot pogu **Atkārtot**, tiek atkārtota pēdējā atskaņotā ziņa.



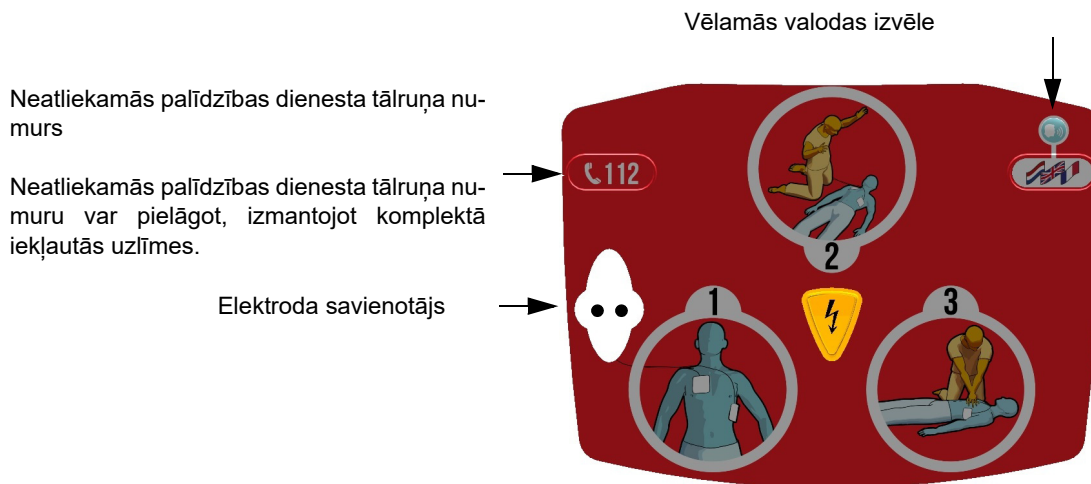
Neatliekamās palīdzības dienesta tālruņa numurs

Neatliekamās palīdzības dienesta tālruņa numuru var pielāgot, izmantojot komplektā iekļautās uzlīmes.

Elektroda savienotājs

FRED PA-1 ar vairākām valodām

Tiklīdz tiek atvērts **FRED PA-1** pārsegs, **FRED PA-1** sāk atskaņot audionorādījumus noklusējuma valodā. Abas pārējās valodas var izvēlēties jebkurā reanimācijas procesa posmā, nospiežot pogu virs karodziņa atzīmes.



Neatliekamās palīdzības dienesta tālruņa numurs

Neatliekamās palīdzības dienesta tālruņa numuru var pielāgot, izmantojot komplektā iekļautās uzlīmes.

Elektroda savienotājs

2.4 Darbība

2.4.1 Automātiskā pašpārbaude

Pašpārbaudes laikā tiek pārbaudīts uzlādes kontūrs un baterijas uzlādes līmenis.

Baterijas ievietošana

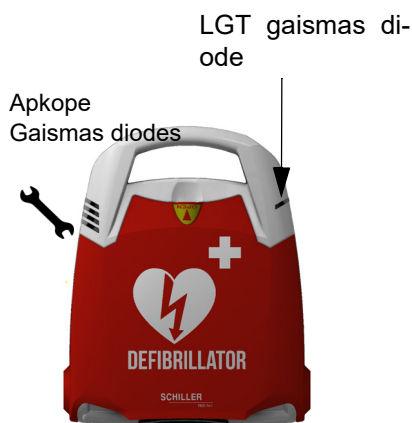
Uzreiz pēc baterijas ievietošanas **FRED PA-1** veic komponentu un baterijas pārbaudi. Ja pārbaude tiek sekmīgi pabeigta, LGT gaismas diode mirgo un neviena apkopes statusa gaismas diode nedeg, kas liecina, ka **FRED PA-1** nav konstatēta neviena kļūda.

LGT pārbaude

Lai nodrošinātu gatavību izmantošanai, **FRED PA-1** reizi dienā vai nedēļā plkst. 24.00 veic pašpārbaudi. Šo iestatījumu drīkst konfigurēt tikai SCHILLER pilnvaroti apkopes darbinieki (skat. sadaļu [6.1 Apkopes intervāli](#)).

Ja pārbaudes laikā ir konstatēta problēma:

- atskan skaņas signāls;
- LGT gaismas diode beidz mirgot;
- apkopes gaismas diodes uzrāda papildinformāciju.



att. 2.1 Gaismas diodes indikators

i

Papildinformācija

- Ja tiek atskaņots brīdinājuma signāls (vizuāls un/vai akustisks), baterijas darbības līmenis ir samazinājies.
- Turklāt ierīce reizi dienā vai nedēļā veic pašpārbaudi (šo iestatījumu drīkst konfigurēt tikai SCHILLER pilnvaroti apkopes darbinieki).
- Brīdinājuma signālu (vizuālu un/vai akustisku) var atiestatīt, tikai izņemot un ievieojot bateriju.
- Papildu informācija par brīdinājuma signālu ir pieejama sadaļā [6.5.1 Kļūdu paziņojumi](#).

2.4.2 Defibrilācijas procedūra

Visu darbību veikšanas laikā lietotājam **FRED PA-1** tiek sniegtas norādes mutisku instrukciju un piktogrammu veidā. Kad **FRED PA-1** ir gatava pievadīt triecienu, lietotājs tiek lūgts nepieskarties pacientam un tiek aktivizēts brīdinājuma signāls ar izgaismotu augsta sprieguma simbolu.

FRED PA-1 darbojas pusautomātiskā režīmā

Tas nozīmē, ka trieciena pievade ir jāaktivizē lietotājam. Kad **FRED PA-1** tiek ieslēgta, lietotājs tiek aicināts uzlikt elektrodus pacientam. Pēc tam viņam vai viņai tiek lūgts nepieskarties pacientam analīzes fāzes laikā. Papildu informācija par analīzes ilgumu ir pieejama sadaļā [7.3.1 Shock Advisory System \(SAS\)](#). Atkarībā no rezultāta lietotājam tiek likts pievadīt triecienu vai sākt CPR veikšanu.

FRED PA-1 darbojas automātiskā režīmā

FRED PA-1 pievada defibrilācijas triecienus automātiski, respektīvi, triecienus nav nepieciešams aktivizēt. Kad **FRED PA-1** tiek ieslēgta, lietotājs tiek aicināts uzlikt elektrodus pacientam. Pēc tam viņam vai viņai tiek lūgts nepieskarties pacientam analīzes fāzes laikā. Papildu informācija par analīzes ilgumu ir pieejama sadaļā [7.3.1 Shock Advisory System \(SAS\)](#). Ja ir nepieciešama trieciena pievade, pirms trieciena pievades automātiski tiek veikta pēdējo 3 sekunžu atskaite.

3 Sākotnējās darbības

3.1 Vispārīga informācija un piezīmes par drošību

Bīstami

Sprādzienbīstamība!

- ▲ **FRED PA-1** nedrīkst izmantot sprādzienbīstamās zonās. Zonas var būt sprādzienbīstamas, ja tiek izmantotas uzliesmojošas vielas (gāzes), uzliesmojoši anestēzijas līdzekļi vai ādas tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi. Turklāt defibrilatoru nedrīkst lietot vidē, kurā var notikt aizdegšanās. Piemēram, vidē, kur gaiss satur vairāk nekā 25% skābekļa vai slāpekļa oksīda (smieklu gāze). Skābekļa pieplūde defibrilācijas uzliku tuvumā nav pieļaujama. Ja apkārtējās vides gaisā ir mazāk par 25% skābekļa, vide tiek uzskatīta par drošu. Bīstami augsta skābekļa koncentrācija var būt tikai skābekļa maskās vai slēgtās telpās, piemēram, barokamerās.

Brīdinājums

Sprādzienbīstamība!

- ▲ Bateriju nedrīkst pakļaut augstas temperatūras iedarbībai vai izmest māj-saimniecības atkritumos.
- ▲ Nepieļaujiet baterijas nonākšanu saskarē ar ķīmikālijām, kas var izšķīdināt ABS, polipropilēnu, polivinilhlorīdu, niķeli, polietilēntereftalātu vai tēraudu.
- ▲ Nekādā gadījumā neveidojiet baterijas īsslēgumu, kā arī negrieziet, neiznīciniet, nededziniet vai neuzlādējiet (Li/MnO₂ bateriju) to.
- ▲ Kad uzglabājat rezerves baterijas, vienmēr izmantojiet aizsargpārsegu.

Apdraudējums pacientam nepareizas baterijas uzlādes līmeņa norādes dēļ

- ▲ Jauna baterija tiek inicializēta pirmajā tās ievietošanas reizē.
- ▲ Nomainiet bateriju, ja **FRED PA-1** ziņo par baterijas problēmu. Neizmantojiet bojātu bateriju.
- ▲ Pirms izņemat bateriju, izslēdziet **FRED PA-1**.

Uzmanību

Apdraudējums pacientam, nodrošinot darbības gatavību

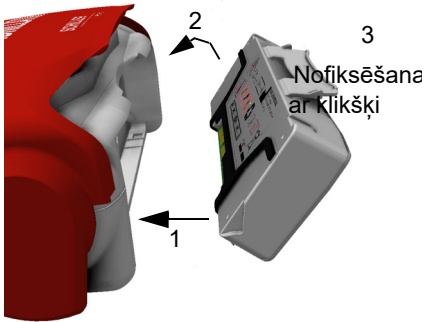
- ▲ Gādājiet, lai **FRED PA-1** vienmēr ir aprīkota ar pietiekami uzlādētu bateriju.
- ▲ Jaunas baterijas, kas glabāta oriģinālajā iepakojumā 25 °C temperatūrā, derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. To nedrīkst lietot pēc šī datuma.
- ▲ Baterijas aizsargvāciņam jābūt uzliktam visu uzglabāšanas laiku. Aizsargvāciņu drīkst noņemt tikai tad, kad baterija tiek lietota.
- ▲ Nenovietojiet **FRED PA-1** tiešā saules gaismā, nepakļaujiet to lielam karstumam vai salam. Apkārtējās vides temperatūra, kas augstāka par 25 °C, nelabvēlīgi ietekmē baterijas darbmūža ilgumu.



Katru reizi, kad **FRED PA-1** tiek ieslēgta, tā pārbauda, vai baterija darbojas pareizi.

3.2 Baterijas ievietošana

Ievietojiet bateriju, kā parādīts attēlā kreisajā pusē.



att. 3.1 Baterijas ievietošana

1. Ievietojiet baterijas apakšpusē esošos divus fiksatorus **FRED PA-1** atverēs.
2. Pagrieziet, līdz baterija fiksējas.
3. Tiklīdz baterija ir ievietota, **FRED PA-1** veic pašpārbaudi, lai noteiktu **FRED PA-1** un baterijas stāvokli.

Pārbaudes laikā deg modema gaismas diode un mirgo elektrodu gaismas diodes. Pārbaude var ilgt vismaz minūti.

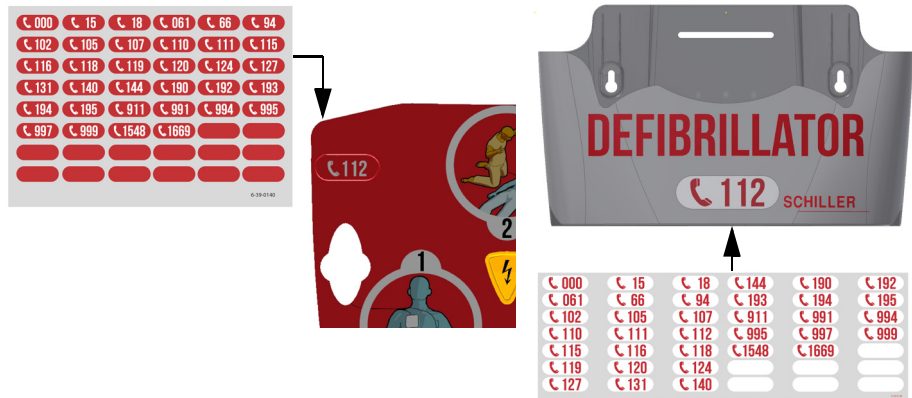
Ja šajā pārbaudē netiek konstatētas problēmas, LGT mirgo un neviena apkopes statusa gaismas diode nedeģ, **FRED PA-1** nav konstatēta neviena kļūda.



Ja **FRED PA-1** tiek izmantota pacientam, šo pārbaudi var atcelt, atverot pārsegu.

3.3 Neatliekamās palīdzības dienestu tālrunu numuru uzlīmju piestiprināšana

Ja jūsu valstī neatliekamās palīdzības dienesta tālruna numurs atšķiras, piestipriniet uzlīmi ar pareizu numuru.



3.4 FRED PA-1 ieslēgšana un izslēgšana

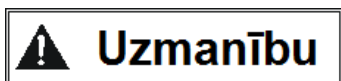
Ieslēgšana → Atveriet pārsegu. Īsi iedegas 3 reanimācijas darbību gaismas diodes.

Izslēgšana → Aizveriet pārsegu.



Piespiedu izslēgšana

Ja **FRED PA-1** nevar izslēgt, izmantojot iepriekš norādīto procedūru, izņemiet bateriju un ievietojiet to atpakaļ pēc 10 sekundēm.



▲ Ja pārsega aizvēršanas brīdī tiek konstatēts pacients, **FRED PA-1** paliek ieslēgta un reanimācijas process turpinās.



Ja pārsegs tiek atvērts atkārtoti 30 sekunžu laikā pēc tā aizvēršanas, ierīce atsāks manipulāciju.

3.5 Baterijas uzraudzība



- Litija baterija nodrošina, ka **FRED PA-1** saglabājas pilnībā darbspējīga (un veic pašpārbaudi) vairākus gadus (temperatūrā no 15 °C līdz 25 °C), pieņemot, ka **FRED PA-1** netiek izmantota.
- Baterijas darbmūžs ir atkarīgs no **FRED PA-1** izmantošanas un apkārtējās vides apstākļiem.
- Baterija ir jānomaina, kad sasniegtas derīguma termiņa beigas.
- Vecā baterija ir jāutilizē atbilstoši vietējām likumdošanas normām.

3.5.1 Pietiekams baterijas uzlādes līmenis

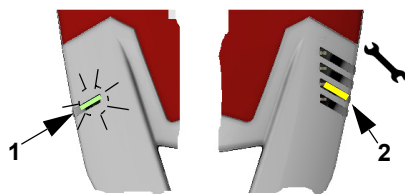


FRED PA-1 LGT gaismas diode (zaļā krāsā) mirgo, kad baterijas uzlādes līmenis ir pietiekams, lai izpildītu reanimācijas protokolu.

3.5.2 Zema baterijas uzlādes līmeņa norāde



- Zema baterijas uzlādes līmeņa norāde ir tāda pati pašpārbaudes laikā, pēc baterijas ievietošanas un lietošanas laikā.
- Neraugoties uz norādi par zemu baterijas uzlādes līmeni, **FRED PA-1** var izmantot kā parasti un tā spēj veikt defibrilāciju.
- Vienmēr izslēdziet **FRED PA-1** pirms baterijas izņemšanas.
- Atlikušais baterijas uzlādes līmenis ir atkarīgs no izmantošanas un apkārtējās vides apstākļiem.



att. 3.2 Zems baterijas uzlādes līmenis

Ja baterijas uzlādes līmenis nokrītas zemāk par 10%, LGT gaismas diode (1) un oranžā baterijas gaismas diode (2) mirgo. Šie indikatori darbojas, līdz baterija tiek nomainīta. Baterija ir jānomaina pēc iespējas ātrāk.

3.5.3 Baterija izlādējusies izmantošanas laikā, ierobežots CPR režīms



Bīstami pacientam!

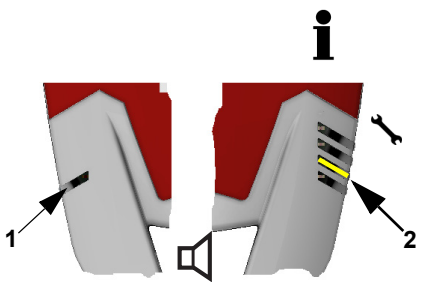
▲ Ja tiek konstatēts, ka baterija ir izlādējusies, defibrilāciju vairs nav iespējams veikt. Baterija nekavējoties jānomaina.

Baterija izlādējas lietošanas laikā

FRED PA-1 lūgs lietotāju nomainīt bateriju un veikt CPR. Atskan skaņas signāls. LGT gaismas diode nedeg un oranžā baterijas gaismas diode mirgo līdz brīdim, kad baterija tiek nomainīta.

Baterija izlādējas pašpārbaudes laikā

Atskan skaņas signāls, galvenā statusa gaismas diode (1) tiek izslēgta un baterijas gaismas diode (2) mirgo, līdz baterija tiek nomainīta.



Baterijas gaismas diode

3.6 Iepriekš pievienoto spilventiņu nomaiņa


3.6.1 Spilventiņi, kuriem beidzies derīguma termiņš

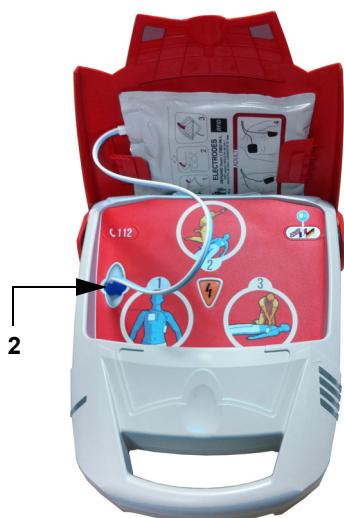
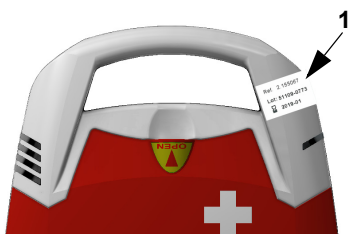
FRED PA-1 tiek piegādāta ar iepriekš pievienotiem elektrodu spilventiņiem. Lai nomainītu elektrodu spilventiņus pēc lietošanas vai ja ir beidzies to derīguma termiņš, rīkojieties saskaņā ar tālāk sniegtajām norādēm.



- Izmantojiet elektrodu spilventiņus tikai līdz to derīguma termiņa beigām.
- Ņemiet vērā, ka elektrodu spilventiņu derīguma termiņš ir spēkā tikai tad, ja vakuuma iepakojums nav bojāts.
- Nelietojiet uzlikas atkārtoti.

3.6.2 Elektrodu pievienošana

1. Izņemiet bateriju.
2. Noņemiet uzlīmi ar partijas/derīguma termiņu  no elektrodu maisiņa un pielīmējiet virs LGT gaismas diodes (1).



3. Atveriet pārsegu.
4. Pievienojiet elektrodu vadu pie **FRED PA-1** (2)
5. Ievietojiet elektrodu komplektu pārsegā un aizveriet pārsegu.
6. Pārliecinieties, vai pārsegs neiespiež ne elektrodu vadu, ne elektrodu iepakojumu.
7. Ievietojiet bateriju pēc pārsega aizvēršanas.
8. **FRED PA-1** ir gatava lietošanai, kad LGT gaismas diode mirgo un apkopes gaismas diodes nedeg.
9. Ja nepieciešams, pievienojiet rezerves elektrodu komplektu nodalījumā, kas atrodas **FRED PA-1** apakšdaļā.



4 Defibrilācija

4.1 Instrukcijas un piezīmes par drošību

4.1.1 Instrukcijas



- **FRED PA-1** ir augsta sprieguma elektroterapijas ierīce. Šo ierīci drīkst lietot tikai personas, kam tas atļauts saskaņā ar vietējām likumdošanas normām. Nepareiza lietošana var apdraudēt dzīvību.
- Ja vietējo tiesību aktu normas to atļauj, AĀD, piemēram, **FRED PA-1**, drīkst lietot ne tikai medicīnas personāls.
- Defibrilācijas panākumi ir atkarīgi no defibrilatora pareizas lietošanas, kā arī no sirdsdarbības stāvokļa. Ārstējošais ārsts atbild par papildu pasākumu veikšanu (piemēram, adrenalīna injicēšanu).
- Saskaņā ar AHA/ERC vadlīnijām, pat bērniem, kas jaunāki par 8 gadiem, drīkst izmantot defibrilāciju.
- Pieaugušo elektrodi ir jānovieto antero-laterāli, kad tie tiek izmantoti pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem, kas ir vismaz 8 gadus veci vai sver vairāk par 25 kg. Pediatrijas pacientiem, kas sver mazāk par 25 kg vai ir jaunāki par 8 gadiem, pieaugušo elektrodus (virsmas laukums 80 cm²) ir ieteicams novietot antero-posteriorāri. Kad defibrilācija pediatrijas pacientiem tiek veikta ar pediatriiskajiem elektrodiem (virsmas laukums 42 cm²), ieteicams izvēlēties antero-laterālu pozīciju.
- Defibrilācija var neizdoties noteiktu slimību gadījumā.

Pacienti, kuriem ir implantēti sirds elektrokardiostimulatori

- **FRED PA-1** ir aprīkots ar elektronisku sirds elektrokardiostimulatora impulsu slāpēšanas algoritmu, tādēļ sirds elektrokardiostimulatoru impulsi analīzes laikā netiek ņemti vērā. Atkarībā no sirds elektrokardiostimulatora modeļa un elektrodu novietojuma kompensācijas impulss, kas seko katram elektrokardiostimulatora impulsam, var tikt uzskatīts par QRS kompleksu. Šādā gadījumā, analīze var būt neatbilstoša un neprecīza. Tas, vai kompensācijas impulss tiks uzskatīts par QRS kompleksu, ir atkarīgs no sirds elektrokardiostimulatora parametriem.
- Sekmīgai defibrilācijai nepieciešamā enerģija ir atkarīga no vairākiem parametriem (ķermeņa uzbūves). Neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanai AHA/ERC iesaka izmantot divu fāžu impulsus. Atkarībā no konfigurācijas iestatījumiem pirmo trīs pievadīto triecienu enerģijas intensitāte var palielināties.

4.1.2 Piezīmes par drošu defibrilatora izmantošanu

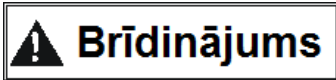


Brīdinājums

- ▲ Par izmaiņām, tostarp darbību, kas ietekmē drošību, ir nekavējoties jāziņo atbildīgajai personai.

Elektriskās strāvas trieciena risks pacientiem

- ▲ Nelabvēlīgās situācijās nevar izslēgt EKG analīzes kļūdas iespējamību. Tādēļ **FRED PA-1** ir jāizmanto tikai tad, ja tiek konstatēti šādi simptomi:
 - pacients nereaģē;
 - pacients neelpo;
 - pacientam nav pulsa.



Elektriskās strāvas trieciena risks lietotājam un asistentiem

- ▲ Novietojiet pacientu horizontāli uz cietas, elektriski izolētas virsmas.
- ▲ Pārliecinieties, vai EKG analīzes un defibrilācijas laikā starp pacientu un citām personām nav vadītspējīgu kontaktu.
- ▲ Pacients nedrīkst nonākt saskarē ar metāla daļām, piemēram, gultu vai nestuvēm, lai nepieļautu sekundārus kontaktus vai ceļus defibrilācijas strāvai, kas var apdraudēt asistentus. Tā paša iemesla dēļ nenovietojiet pacientu uz mitras virsmas (lietū, negadījumi peldbaseinā).
- ▲ Operatoram ir jāizvairās no kontakta izveides ar dažādām pacienta ķermeņa daļām, piemēram, nenosēgto galvas vai ekstremitāšu ādu, vadītspējīgiem šķīdumiem, piemēra, gelu, asinīm, sāls šķīdumu, un metāla priekšmetiem, piemēram, gultas rāmi vai nestuvēm, kā rezultātā var izveidoties nevēlami defibrilācijas strāvas ceļi.
- ▲ Neļaujiet defibrilācijas elektrodiem nonākt saskarē ar citiem elektrodiem vai metāla daļām, kas savukārt ir saskarē ar pacientu.
- ▲ Pacienta krūtīm jābūt sausām, jo mitrums var radīt nelabvēlīgu defibrilācijas strāvas noplūdi. Drošības nolūkos noslaukiet ugunsnedrošus ādas tīrīšanas līdzekļus.
- ▲ Asistenta uzdevumiem jābūt skaidri definētiem:
 - EKG analīzes un trieciena pievades laikā:
 - pārtrauciet CPR;
 - raugiet, lai pacients gulētu pēc iespējas nekustīgi;
 - nepieskarieties pacientam, citādi tas var izraisīt nepareizus analīzes rezultātus un ieteiktā trieciena padeve tiks atcelta.
 - Tieši pirms trieciena pievades:
 - pārtrauciet krūškurvja masāžu un CPR.

Ādas apdegumu risks pacientam

- ▲ Augstā sprieguma dēļ pastāv ādas apdegumu risks vietās, kur atrodas elektrodi. Tādēļ elektrodus nedrīkst novietot uz šādām ķermeņa daļām:
 - krūškaula;
 - atslēgas kaula;
 - krūtsgaliem.
- ▲ Defibrilācijas trieciena pievadīšana, pastāvot sliktam kontaktam vai pievadot atkārtotu triecienu, var izraisīt ausu apsārtumu vai apdegumus.
- ▲ Neizmantojiet elektrodus, kuru derīguma termiņš ir beidzies.

Implantētā sirds elektrokardiostimulatora nepareizas darbības risks

- ▲ Pacienta ar elektrokardiostimulatoru defibrilācija nozīmē pasliktināt elektrokardiostimulatora darbību vai bojāt elektrokardiostimulatoru. Tādēļ:
 - defibrilācijas spilventiņus nedrīkst novietot sirds elektrokardiostimulatora tuvumā;
 - sirds elektrokardiostimulators ir jāpārbauda uzreiz pēc terapijas pabeigšanas.

Nepareizas darbības risks

- ▲ Defibrilatora izmantošana AĀD režīmā, pārvietojoties kustībā ar transportlīdzekli, var radīt SAS traucējumus un izraisīt kļūdainus pacienta ārstēšanas ieteikumus.
- ▲ Agonālas elpošanas fenomens (GASP) pacientam ar sirdsdarbības apstāšanos var pārtraukt analizēšanas procesu.

4.1.3 Pediatrijas pacientu defibrilācija

⚠ Brīdinājums

- ▲ Lai veiktu pediatrijas pacientu defibrilāciju, jāizmanto pediatrišie elektrodi (dzeltens savienotājs).
- ▲ Ja pediatrišie elektrodi nav pieejami, var izmantot pieaugušo elektrodus.

Pediatrikais elektrods



- Izmantojot **FRED PA-1**, vienmēr izmantojiet pediatriškos elektrodus, lai defibrilētu pediatrijas pacientus, kas sver mazāk par 25 kg vai ir jaunāki par 8 gadiem. Pediatriškos elektrodus var atpazīt pēc elektrodi iepakojuma un dzeltenā savienotāja.
- Pediatrišie elektrodi (virsmas laukums 42 cm²) ir jānovieto antero-laterālā pozīcijā.
- Kad **FRED PA-1** tiek pievienoti pediatrišie elektrodi, enerģijas iestatījums automātiski tiek pielāgots:
 - 1. trieciens: 50 džouli;
 - 2. trieciens: 50 džouli;
 - 3. trieciens: 50 džouli.

4.2 Pielīmējamo elektrodu uzlikšana

⚠ Brīdinājums



- ▲ Nelietojiet elektrodus atkārtoti. Ja spilventiņi tiek izmantoti atkārtoti, to elektriskās īpašības var būt nepietiekamas, kā rezultātā tie var radīt savainojumus pacientam.

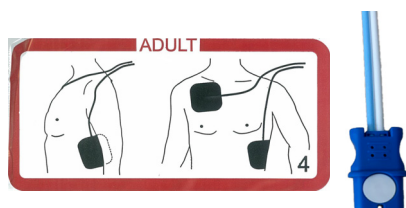
⚠ Uzmanību

- ▲ Elektrodi spilventiņus izmantojiet tikai līdz to derīguma termiņa beigām. Ņemiet vērā, ka norādītais derīguma termiņš ir spēkā tikai tad, ja vakuuma iepakojums nav bojāts.
- ▲ Elektrodi spilventiņi jau ir pārklāti ar gelu, tādēļ nav nepieciešams izmantot papildu saistvielu.
- ▲ Elektrodi spilventiņu novietojums var atšķirties atkarībā no tā, vai pacients ir pieaugušais vai bērns.

4.2.1 Vispārīga informācija

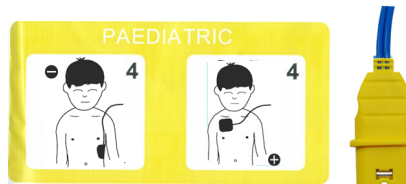


- Iepriekš pievienotie elektrodi tiek uzglabāti defibrilatora pārsegā, un tiem var piekļūt, kad pārsegs ir atvērts.
- Rezerves pieaugušo un pediatrijas pacientu elektrodi komplekts ir pieejams nodalījumā **FRED PA-1** apakšdaļā.



Pieaugušo elektrodu, 80 cm²

Pieaugušo elektrodu (virsmas laukums 80 cm²) ar zilo savienotāju ir paredzēti pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem, kas ir vismaz 8 gadus veci vai sver 25 kg vai vairāk.



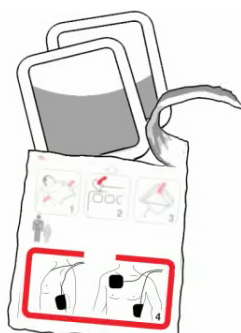
Pediatrikskie elektrodu, 42 cm²

Pediatrikskie elektrodu ar dzelteni savienotāju ir paredzēti pediatrijas pacientiem, kas ir jaunāki par 8 gadiem vai sver mazāk par 25 kg. **FRED PA-1** automātiski atšķir pieaugušo elektrodu un pediatrikskios elektrodu. Ja tiek pievienoti pediatrijas elektrodu, enerģijas iestatījums tiek automātiski samazināts.

4.2.2 Elektrodu izņemšana no iepakojuma



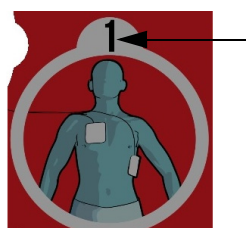
- ▲ **Risks lietotājam un pacientam.** Iepriekš pievienoto elektrodu iepakojums ir piekausēts pie elektrodu vada. Nenoņemiet iepakojumu no elektrodu vada (vada sabojāšanas risks).
- ▲ Pārbaudiet elektrodu derīguma termiņu.



att. 4.1 Atveriet elektrodu iepakojumu

Sirdsdarbības apstāšanās gadījumā izmantojiet **FRED PA-1** pacientam, kā norādīts tālāk.

- Ja vēl nav paziņots nevienam neatliekamās palīdzības dienestam, zvaniet uz vietējo neatliekamās palīdzības dienesta tālruna numuru.
- Ieslēdziet **FRED PA-1**, atverot pārsegu.
- Novelciet apģērbu no pacienta ķermeņa augšdaļas.
- Ja nepieciešams, noskujiet pacienta ķermeņa augšdaļu.
- Uzmanīgi atveriet elektrodu iepakojumu.
- Ja elektrodu nav sākotnēji pievienoti, pievienojiet to savienotāju pie **FRED PA-1** elektrodu pieslēgvietas.
- Uzlieciet elektrodu uz pacienta krūtīm. Pareizu novietojumu skatiet sadaļā [4.2.3 Elektrodu uzlikšana](#).



att. 4.2 Zaļas krāsas indikators

Piezīmes.

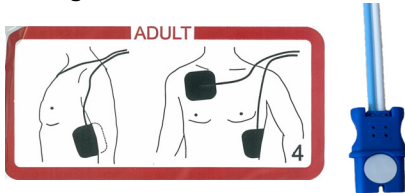
- Indikators mirgo zaļā krāsā, un **FRED PA-1** atkārti norādījumus līdz brīdim, kad atbilstīgi elektrodu ir uzlikti vai elektrodu savienotājs ir pievienots un pretestība (impedance) starp elektrodu un ādu ir sasniegusi pieņemamu līmeni.
- Pēc dažiem atkārtotiem norādījumiem uzlikt un pievienot elektrodu **FRED PA-1** iesaka veikt sirdsdarbības un elpošanas atjaunošanas ciklu. Pēc tam **FRED PA-1** izslēdzas, ja tā pēc 5 minūtēm nekonstatē pieņemamu pretestību starp abiem elektrodu.

4.2.3 Elektrodu uzlikšana

Brīdinājums

- ▲ Āda, uz kuras ir jūras ūdens, smiltis, sauļošanās aizsargkrēms vai ādas un ķermeņa kopšanas līdzekļi, var vājināt elektrodu stiprinājumu vai atvienot tos pavisam.
- ▲ Āda nedrīkst būt bojāta.

Vispārējās norādes

Pieaugušo elektrodi, 80 cm²

Pirms pielīmējamo elektrodu uzlikšanas pārlicinieties, vai uzlikšanas vietas uz pacienta krūtīm ir tīras un sausas.

1. Uzmanīgi noskujiet uzlikšanas vietas, ja uz pacienta krūtīm ir apmatojums.
2. Uzlieciet elektrodu, kā parādīts uz elektroda iepakojuma, izņemot gadījumu, kad pieaugušo elektrodi tiek izmantoti pediatrijas pacientam, kas sver mazāk par 25 kg vai ir jaunāks par 8 gadiem – šādā gadījumā skatiet sadaļu tālāk. Nenovietojiet elektrodu uz atslēgas kaula (nelīdzena virsma).

Elektrodiem labi jāpiekļaujas pacienta ādai. Zem elektrodiem nedrīkst veidoties gaisa burbuļi. Lai nepieļautu gaisa burbuļu veidošanos, novietojiet lipentes elektroda malu uz pacienta krūškurvja, tad pakāpeniski to izlīdziniet virzienā uz pretējo malu, lai izspiestu gaisu.

Novietojiet elektrodus uz pacienta krūtīm tā, lai savienojumu punkti abās pacienta pusēs nekavētu CPR veikšanu.

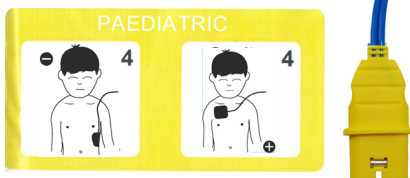
Pieaugušo elektrodu (80 cm²) novietojums uz pieaugušajiem vai pediatrijas pacientiem, kas sver 25 kg vai vairāk vai ir vecāki par 8 gadiem.

Pieaugušo elektrodi (virsmas laukums 80 cm²) ar zilo savienotāju ir paredzēti pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem, kas sver 25 kg vai vairāk vai ir vecāki par 8 gadiem.

Elektrodi ir jānovieto antero-laterālā pozīcijā.

1. Uzlieciet pirmo elektrodu krūšu kaula labajā malā otrās ribstarpes līmenī, kā parādīts attēlā. Nenovietojiet elektrodu uz atslēgas kaula (nelīdzena virsma).
2. Uzlieciet otro elektrodu, kā parādīts attēlā kreisajā pusē, uz kreisās puses līnijas piektās ribstarpes līmenī.

Pareizu novietojumu skatiet attēlā kreisajā pusē vai attēlos par elektrodiem.

Pediatriiskie elektrodi, 42 cm²**Pediatriško elektrodu (virsmas laukums 42 cm²) novietojums uz pediatrijas pacientiem, kas sver mazāk par 25 kg vai ir jaunāki par 8 gadiem.**

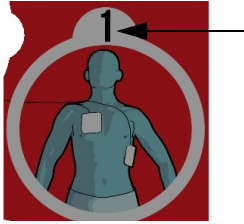
Pediatriiskie elektrodi (virsmas laukums 42 cm²) ar dzeltenu savienotāju ir paredzēti pediatrijas pacientiem, kas sver mazāk par 25 kg vai ir jaunāki par 8 gadiem.

FRED PA-1 automātiski atšķir pieaugušo elektrodus un pediatriškos elektrodus. Kad tiek pievienoti pediatriškie elektrodi, enerģijas iestatījums tiek automātiski samazināts. Elektrodi ir jānovieto antero-laterālā pozīcijā.

1. Uzlieciet pirmo elektrodu krūšu kaula labajā malā otrās ribstarpes līmenī, kā parādīts attēlā. Nenovietojiet elektrodu uz atslēgas kaula (nelīdzena virsma).
2. Uzlieciet otro elektrodu, kā parādīts attēlā kreisajā pusē, uz kreisās puses līnijas piektās ribstarpes līmenī.

Pareizu novietojumu skatiet attēlā kreisajā pusē vai attēlos par elektrodiem.

4.2.4 Elektrodu pārbaude



Ja pretestība (impedance) sasniedz neatļautu vērtību, **FRED PA-1** pārtrauc darboties un lūdz lietotājam pārbaudīt, vai elektrodi ir pareizi uzlikti, kā arī papildu indikators mirgo zaļā krāsā.

Tas var notikt, ja:

- kabelis ir atvienots no **FRED PA-1**;
- elektrodi nav pareizi uzlikti uz pacienta krūtīm.



Šādā gadījumā **FRED PA-1**:

- lūdz pārbaudīt, vai elektrodi ir pievienoti un uzlikti uz pacienta krūtīm, un pēc tam iesaka veikt CPR ciklu, ja neviena koriģējoša darbība nav veikta;
- atsāk manipulāciju no vietas, kurā tā tika pārtraukta, ja ierīce konstatē, ka pretestība starp abiem elektrodiem atkal ir pieņemama;
- izslēdzas, ja nekonstatē pieņemamu pretestību starp abiem elektrodiem pēc 5 minūtēm.

Lai pārbaudītu elektrodus, veiciet šīs darbības:

1. pievienojiet savienotāju, kā aprakstīts [3.6.2 Elektrodu pievienošana](#);
2. piespiediet defibrilācijas spilventiņus pie pacienta krūškurvja citu pēc cita, lai noņemtu, kad nodziest zaļā krāsā degošais indikators;
3. uzmanīgi piespiediet šo elektrodu pie pacienta ādas;
4. ja iepriekš norādītās darbības nepalīdz novērst problēmu, uzlieciet jaunus elektrodus.

Ja elektroda kļūda saglabājas:

→ veiciet CPR pat tad, ja **FRED PA-1** izslēdzas.



Informāciju par elektrodu noņemšanu no pacienta krūtīm skatiet sadaļā [4.6 Terapijas pabeigšana](#).

4.3 Daļēji automātiska defibrilācija



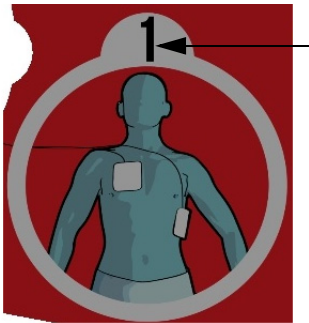
Bīstami pacientam!

▲ Norādes, kas ir sniegtas [4.1 Instrukcijas un piezīmes par drošību](#), ir jāievēro.



Atkarībā no konfigurācijas **FRED PA-1** sniegtās instrukcijas var būt saīsinātas.

1. darbība



att. 4.3 Uzlieciet elektrodus

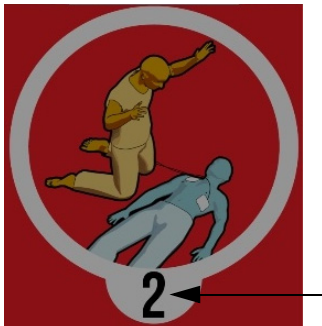
FRED PA-1 ieslēgšana un sagatavošana

1. Atveriet pārsegu, lai ieslēgtu **FRED PA-1**.
 - Ja pārsega nav, izņemiet un ielieciet atpakaļ bateriju, lai ieslēgtu **FRED PA-1**.
2. Novērtējiet pacienta stāvokli: nereaģē, neelpo, nav pulsa.
3. Uzlieciet defibrilācijas elektrodus uz pacienta krūtīm (skat. sadaļu [4.2 Pielīmējamo elektrodu uzlikšana](#)).
4. Ja nepieciešams, pieslēdziet elektrodu savienotāju pie elektrodu pieslēgvietas.



Gaismas diode "**Uzlieciet elektrodus**" turpina mirgot, kamēr elektrodi nav pareizi uzlikti uz pacienta krūtīm vai elektrodu savienotājs nav pareizi pievienots pie **FRED PA-1**.

2. darbība



att. 4.4 Veicot analīzi, nepieskarieties pacientam.

EKG signāla analīze

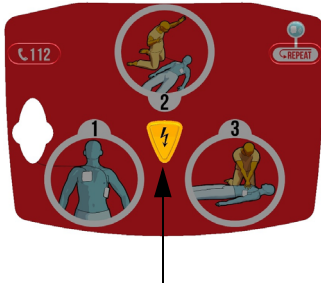
5. Analīze tiek ieslēgta automātiski, bez lietotāja iejaukšanās. Paziņojums informē lietotāju, ka nedrīkst pieskarties pacientam, un zem piktoqrammas gaismas diode mirgo zaļā krāsā.



Ja **FRED PA-1** konstatē ventrikulāro fibrilāciju vai ventrikulāro tahikardiju un sirdsdarbības ātrums pārsniedz 150 sitienus minūtē, secīgi tiek veikta [3. darbība Triecienu pievade](#); pretējā gadījumā turpiniet ar [4. darbību, CPR veikšana](#).

3. darbība

Trieciena pievade

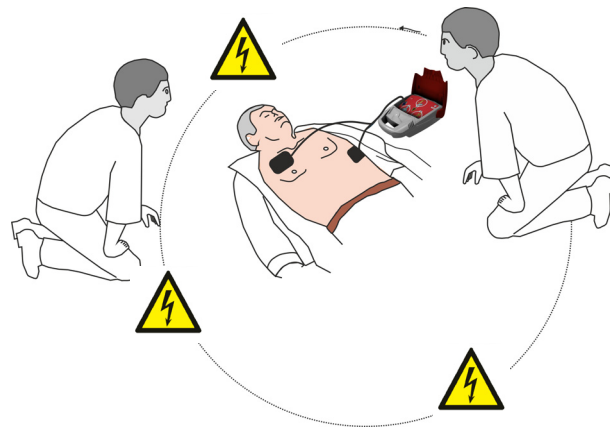



att. 4.5 Trieciena pievades poga

Elektriskās strāvas trieciena risks!

- ▲ Nekādā gadījumā nepieskarieties pacientam trieciena pievades brīdī.
- ▲ Pārliecinieties, vai pacients nepieskaras un nevar pieskarties nevienam strāvu vadošam objektam.

Pēc analīzes pabeigšanas **FRED PA-1** automātiski uzlādējas, ja tiek ieteikta trieciena pievade. Kad enerģija ir uzlādēta, poga "**Trieciena pievade**" mirgo un lietotājs tiek instruēts aktivizēt trieciena pievadi, nospiežot pogu "**Trieciena pievade**". Pēc trieciena pievadīšanas **FRED PA-1** instruēs lietotāju nekavējoties veikt CPR.



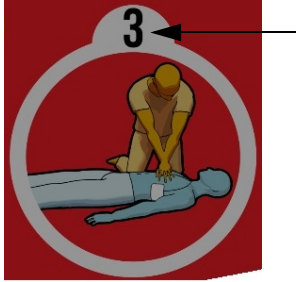
6. Pievadiet triecienu, nospiežot pogu "**Trieciena pievade**" .
Pēc trieciena pievades turpiniet ar [4. darbība CPR veikšana](#).

4. darbība

CPR veikšana

i

- Ja ir aktivizēta **FreeCPR** opcija, **FRED PA-1** instruē glābēju pielāgot krūškurvja masāžas ātrumu.
- **FreeCPR** mēra masāžas ātrumu, pamatojoties uz defibrilācijas elektrodu veiktajiem pretestības mērījumiem.



7. Veiciet CPR ciklu. Saskaņā ar **FRED PA-1** konfigurāciju CPR cikls sastāv no:
- krūškurvja masāžas veikšanas noteiktā periodā;
 - 30 krūškurvja masāžas reižu un 2 ieelpu veikšanas pārmaiņus noteiktā periodā;
 - 15 krūškurvja masāžas reižu un 2 ieelpu veikšanas pārmaiņus noteiktā periodā.

Pēc CPR cikla **FRED PA-1** automātiski turpina darbu ar [2. darbība EKG signāla analīze](#).

Terapijas pabeigšana

Skatiet sadaļu [4.6 Terapijas pabeigšana](#).

4.4 Automātiskā defibrilācija



Likumi un noteikumi, kas attiecas uz automātisko defibrilatoru lietošanu, dažādās valstīs ir atšķirīgi. Dažās valstīs nespeciālistiem ir atļauts izmantot automātiskos defibrilatorus bez īpašas apmācības, turpretim citās valstīs AĀD izmantot ir atļauts tikai neatliekamās medicīniskās palīdzības personālam vai glābējiem, kas pirmie nonākuši negadījuma vietā, ja viņi ir izgājuši īpašu apmācību.

4.4.1 Automātisko defibrilatoru darbības apraksts



Atkarībā no konfigurācijas **FRED PA-1** sniegtās instrukcijas var būt saīsinātas.

FRED PA-1 pievada defibrilācijas triecienus automātiski, respektīvi, triecienus nav nepieciešams aktivizēt.

Balss ziņojumi un gaismas diodes līdžās piktogrammām informē lietotāju par terapijas darbībām.

Ja tiek ieteikta trieciena pievade, notiek automātiska enerģijas uzlāde. Pēdējās 3 sekundes pirms trieciena pievadīšanas tiek veikta laika atskaite.



att. 4.6 Automātisks **FRED PA-1**

4.4.2 Automātiskās defibrilācijas drošības norādes



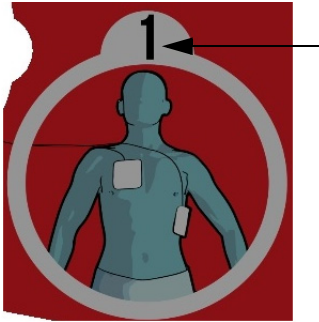
Risks pacientam, lietotājiem un asistējošajām personām

- ▲ Kad **FRED PA-1** ir ieslēgta, atverot pārsegu, un elektrodi ir uzlikti, automātiski tiek sākta EKG analīze un, ja tiek konstatēts trieciena padevei atbilstošs ritms, automātiski tiek pievadīts trieciens. Lietotājs tiek informēts par veikto analīzi vai trieciena pievadi ar skaņas ziņojumiem.
- ▲ Pieskaršanās pacientam vai tā pārvietošana analīzes laikā var sniegt nepareizus analīzes rezultātus. Analīzes rezultāti ir derīgi tikai tad, ja pacients visas analīzes laikā ir bez samaņas, un neviens tam nepieskaras.
- ▲ Šī iemesla dēļ analīzes laikā jāaptur krūškurvja masāža un mākslīgā elpināšana.
- ▲ Analīzes un trieciena pievades laikā pacientam nedrīkst pieskarties un viņu nedrīkst pārvietot (piemēram, uz nestuvēm).
- ▲ Norādes, kas ir sniegtas sadaļā [4.1 Instrukcijas un piezīmes par drošību 29. lpp.](#), ir jāievēro.

4.4.3 Automātiskā defibrilācijas procedūra

Atkarībā no konfigurācijas **FRED PA-1** sniegtās instrukcijas var būt saīsinātas.

1. darbība

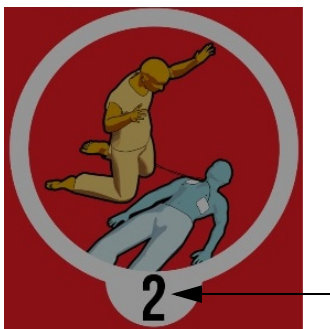


att. 4.7 Uzlieciet elektrodus



Gaismas diode “**Uzlieciet elektrodus**” turpina mirgot, kamēr elektrodi nav pareizi uzlikti uz pacienta krūtīm vai elektrodu savienotājs nav pareizi pievienots pie **FRED PA-1**.

2. darbība



att. 4.8 Veicot analīzi, nepieskarieties pacientam.



Ja **FRED PA-1** konstatē ventrikulāro fibrilāciju vai ventrikulāro tahikardiju un sirdsdarbības ātrums pārsniedz 150 sitienus minūtē, secīgi tiek veikta [3. darbība Automātiska triecienu pievade](#) ; citādi turpiniet ar [4. darbība CPR veikšana](#).

FRED PA-1 ieslēgšana un sagatavošana

1. Atveriet pārsegu, lai ieslēgtu **FRED PA-1**.
 - Ja pārsega nav, izņemiet un ielieciet atpakaļ bateriju, lai ieslēgtu **FRED PA-1**.
2. Novērtējiet pacienta stāvokli: nereaģē, neelpo, nav pulsa.
3. Uzlieciet defibrilācijas elektrodus uz pacienta krūtīm (skat. [4.2 Pielīmējamo elektrodu uzlikšana](#)).
4. Ja nepieciešams, pieslēdziet elektrodu savienotāju pie elektrodu pieslēgvietas.

EKG signāla analīze

5. Analīze tiek ieslēgta automātiski, bez lietotāja iejaukšanās. Paziņojums informē lietotāju, ka nedrīkst pieskarties pacientam, un gaismas diode zem piktogrammas mirgo.

3. darbība

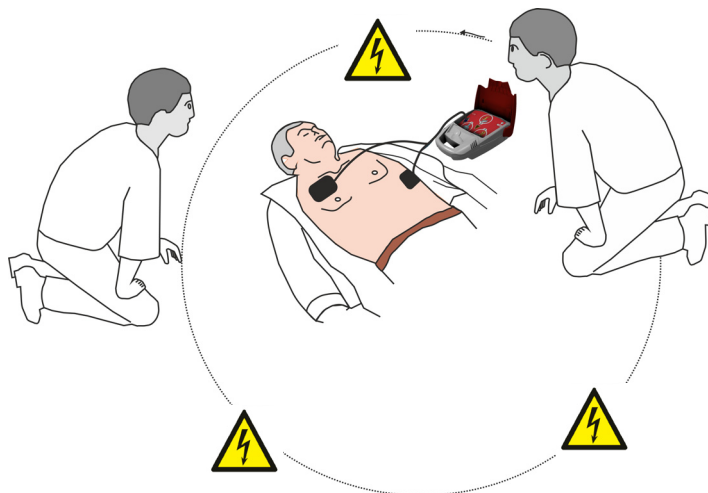
Automātiska trieciena pievade

⚠ Bīstami

Elektriskās strāvas trieciena risks!

- ▲ Nekādā gadījumā nepieskarieties pacientam trieciena pievades brīdī.
- ▲ Pārliecinieties, vai pacients nepieskaras un nevar pieskarties nevienam strāvu vadošam objektam.

Pēc analīzes pabeigšanas **FRED PA-1** automātiski uzlādējas, ja tiek ieteikta trieciena pievade. Tiklīdz enerģijas uzlāde ir pabeigta, **FRED PA-1** automātiski pievada triecienu bez lietotāja iejaukšanās. Tiek sākota dzirdama laika atskaite, un oranžā gaismas diode mirgo, līdz trieciens tiek pievadīts. Pēc trieciena pievadīšanas **FRED PA-1** instruēs lietotāju nekavējoties veikt CPR.



Pēc trieciena pievadīšanas turpiniet ar [4. darbība CPR veikšana](#).

4. darbība

CPR veikšana

i

- Ja ir aktivizēta **FreeCPR** opcija, **FRED PA-1** instruē glābēju pielāgot krūškurvja masāžas ātrumu.
- **FreeCPR** mēra masāžas ātrumu, pamatojoties uz defibrilācijas elektrodu veiktajiem pretestības mērījumiem.



6. Veiciet CPR ciklu. Saskaņā ar **FRED PA-1** konfigurāciju CPR cikls sastāv no:
- krūškurvja masāžas veikšanas noteiktā periodā;
 - 30 krūškurvja masāžas reižu un 2 ieelpu veikšanas pārmaiņus noteiktā periodā;
 - 15 krūškurvja masāžas reižu un 2 ieelpu veikšanas pārmaiņus noteiktā periodā.
- Pēc CPR cikla **FRED PA-1** automātiski turpina darbu ar [2. darbība EKG signāla analīze](#).

Terapijas pabeigšana

Skatiet sadaļu [4.6 Terapijas pabeigšana](#).

4.5 Iekšējā drošības izlāde



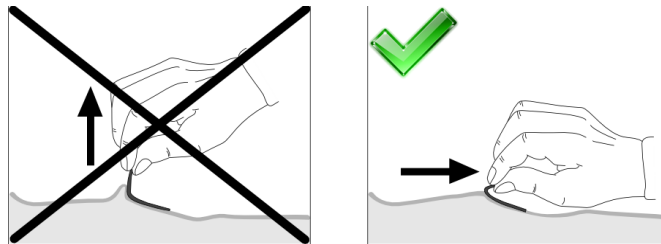
- ▲ Ja **FRED PA-1** darbība atšķiras no šajā lietotāja rokasgrāmatā aprakstītās, **FRED PA-1** ir bojāta un tā ir jāremontē.

Iekšējā drošības izlāde garantē, ka uzkrātā enerģija tiek izlādēta **FRED PA-1** iekšpusē katru reizi, kad defibrilācijas trieciens nav pareizi pievadīts. Iekšējā izlāde tiek veikta, ja:

- trieciens netiek pievadīts 20 sekunžu laikā pēc defibrilācijas enerģijas uzlādes pabeigšanas;
- konstatēta elektroda kļūda;
- baterijas jauda nav pietiekama;
- **FRED PA-1** ir bojāta;
- **FRED PA-1** tiek izslēgta pirms trieciena pievades.

4.6 Terapijas pabeigšana

- Atvienojiet elektroda vadu.
- Izslēdziet **FRED PA-1** uzreiz pēc terapijas pabeigšanas (aizveriet pārsegu).
- Uzmanīgi noņemiet elektrodu spilventiņus no pacienta ādas (skat. [att. 4.9 Pielīmējamo uzliku noņemšana](#)).
- Izmetiet vienreizlietojamus elektrodu spilventiņus uzreiz pēc to lietošanas, lai novērstu atkārtotu lietošanu (slimnīcas atkritumi).
- Notīriet **FRED PA-1**, kabeļus un sensorus, kā aprakstīts sadaļā 6.2 Tīrīšana un dezinfekcija.
- Pievienojiet jaunus elektrodus (skat. [3.6.2 Elektrodu pievienošana](#)).
- Izgūstiet manipulācijas datus (skat. [5.1 Manipulāciju datu izgūšana](#)).
- Pacientam ar implantētu elektrokardiostimulatoru ir nekavējoties jāpārbauda elektrokardiostimulatora darbība.



att. 4.9 Pielīmējamo uzliku noņemšana



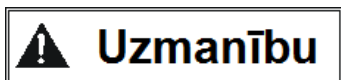
Ja **FRED PA-1** tiek izslēgta uz mazāk par 5 minūtēm, visi dati tiek saglabāti (pat ja baterija ir izņemta) un **FRED PA-1** turpina uzskaitīt pievadīto triecienu skaitu, lai izmērītu laiku, kas pagājis kopš **FRED PA-1** ieslēgšanas, kā arī saglabātu manipulācijas datus no brīža, kad **FRED PA-1** tika izslēgta.

4.7 Baterijas nomaīņa

1. Aizveriet **FRED PA-1** pārsegu.
2. Lai izņemtu bateriju, nospiediet uz leju abus akumulatora fiksatora galus (1), kā parādīts.
3. Ievietojiet jaunu bateriju (skat. [3.2 Baterijas ievietošana](#)).



5 Saziņa



- ▲ Vienmēr ievērojiet kiberdrošības noteikumus, kas norādīti sadaļā [1.10 Kiberdrošība](#)
- ▲ Ja savienojums ir slikts, uzlabojiet pārraidi, pārvietojoties tuvāk efektīvam komunikācijas punktam.

5.1 Manipulāciju datu izgūšana

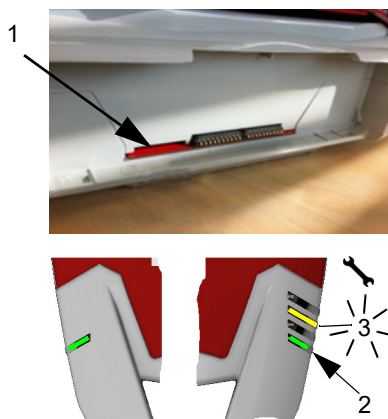
5.1.1 Standarta FRED PA-1 ar SD karti



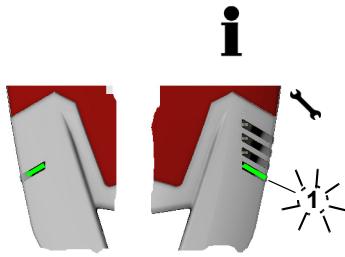
- Izmantojiet tikai standarta SD kartes (nelietojiet mini vai microSD kartes).
- Lai nolasītu manipulācijas datus, izmantojiet piemērotu SCHILLER programmatūru. Sazinieties ar SCHILLER pārstāvi.

Lai saņemtu manipulācijas datus, ir nepieciešama SD karte. SD karte ir jākonfigurē atbilstoši tālāk sniegtajām norādēm.

1. Izmantojot datoru, SD kartē izveidojiet direktoriju ar nosaukumu **from_device**.
2. Izņemiet bateriju no **FRED PA-1**.
3. Ievietojiet SD karti (1).
4. Ievietojiet bateriju, **FRED PA-1** tiek ieslēgta automātiski.
5. Datu pārsūtīšanas procesa laikā, kas var ilgt ilgāk par 5 minūtēm, modema gaismas diode (2) deg un apkopes gaismas diode (3) mirgo.
6. Datu pārsūtīšana ir pabeigta, kad modema gaismas diode (2) un apkopes gaismas diode (3) vairs nedeg.
7. Izņemiet bateriju un pēc tam izņemiet SD karti no **FRED PA-1**.
8. Ievietojiet bateriju.



5.1.2 FRED PA-1, kas aprīkota ar mobilo sakaru tīklu



- **FRED PA-1**, kurai ir mobilo sakaru tīkla opcija, tiek piegādāta ar iegultu SIM karti, kuru nedrīkst izņemt.
- Kad ierīce ir izmantota pacientam, manipulācijas dati tiek automātiski nosūtīti uz SCHILLER Server pēc nākamās pašpārbaudes (10 minūtes pēc izslēgšanas).
- Tīkla saziņa ir aktīva, kamēr LifeDataNet G2 pakalpojums darbojas, par ko liecina mirgojoša modema gaismas diode (1), kā parādīts attēlā kreisajā pusē.

FRED PA-1 pārvaldība

FRED PA-1, kas ir aprīkota ar mobilo sakaru tīkla moduli, tiek pārvaldīta no SCHILLER Server LifeDataNet G2.

FRED PA-1 automātiski nosūta informāciju uz serveri, lai nepieciešamības gadījumā pārliecinātos, vai tas darbojas.

Pēc pašpārbaudes **FRED PA-1** nosūta šādu informāciju:

- pašpārbaudes rezultāti;
- baterijas stāvoklis;
- spilventiņu derīguma termiņš;
- statuss “darbojas”.

Pilnvarotajiem lietotājiem ir arī iespēja ieplānot attālu programmatūras un konfigurācijas atjaunināšanu, kā arī lejupielādēt žurnālfailus, izmantojot LifeDataNet G2 serveri. Žurnālfailus izmanto tikai SCHILLER personāls izmeklēšanas veikšanai.

6 Apkope

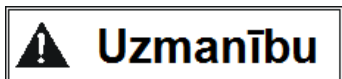
6.1 Apkopes intervāli



- Tā kā **FRED PA-1** ir neatliekamās palīdzības ierīce, ir jāveic atsevišķi verifikācijas darbi, kas norādīti tabulā tālāk, lai saglabātu **FRED PA-1** darbam gatavā stāvoklī, tostarp ir jāpārbauda arī piederumi. Pārbaūžu rezultāti ir jādokumentē un jāsalīdzina ar vērtībām, kas norādītas pievienotajos dokumentos (skat. [7.9 Pārbaudes ziņojums](#)).
- Jūsu valsts vietējā likumdošana var noteikt papildus vai citas pārbaūžu intervālus un testus.
- Tālāk redzamajā tabulā norādīti intervāli un apkopes darbiem nepieciešamā kompetence.



- ▲ **Apdraudējums pacientam.** Ja **FRED PA-1** darbība atšķiras no šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtā apraksta vai LGT gaismas diode nemirgo, **FRED PA-1** ir bojāta un tā ir jāremontē.



- ▲ Ja **FRED PA-1** tiek izmantota intensīvi, SCHILLER iesaka šīs pārbaudes veikt biežāk.
- ▲ Jāievēro katrā valstī spēkā esošie noteikumi attiecībā uz pārbaūžu biežumu (ja noteikumos norādīts, ka pārbaudes veicamas retāk nekā noteicis SCHILLER).

Intervāls	Apkope un nomainīšana	Atbildība
Pēc katras lietošanas	<ul style="list-style-type: none">• Nomainiet elektrodus.• Pēc baterijas ievietošanas pārbaudiet, vai LGT gaismas diode mirgo un citas gaismas diodes nedeg (skat. sadaļu 6.1.4 LGT GAISMAS DIODE).• Vizuāli pārbaudiet FRED PA-1 (skat. sadaļu 6.1.3 Vizuāla FRED PA-1 un piederumu pārbaude).• Izgūstiet manipulāciju datus un notīriet manipulāciju atmiņu (skat. sadaļu 5.1 Manipulāciju datu izgūšana).• Notīriet un dezinficējiet FRED PA-1 (skat. sadaļu 6.2 Tīršana un dezinfekcija).	→ Lietotājs
Vienu reizi nedēļā	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai LGT gaismas diode mirgo un citas gaismas diodes nedeg (sk. sadaļu 6.1.4 LGT GAISMAS DIODE).• Vizuāli pārbaudiet FRED PA-1 un piederumus. Ja FRED PA-1 nav izmantota vairākas nedēļas, notīriet un dezinficējiet FRED PA-1 (skat. sadaļu 6.1.3 Vizuāla FRED PA-1 un piederumu pārbaude).	→ Lietotājs



FRED PA-1, kas ir aprīkota ar mobilo sakaru tīkla moduli, var neveikt apkopi šādos intervālos, ja tiek nodrošināta attāla **FRED PA-1** uzraudzība, izmantojot LifeDataNet G2 serveri.

Intervāls	Apkope un nomaīņa	Atbildība
Ik pēc 3 gadiem	<ul style="list-style-type: none"> Atjauniniet programmatūru (ja ir pieejama jauna versija). Vizuāli pārbaudiet FRED PA-1 un piederumus (skat. sadaļu 6.1.3 Vizuāla FRED PA-1 un piederumu pārbaude). Pārbaudiet, vai ierīce darbojas pareizi. Izmēriet pievadīto enerģiju, kuras pretestība ir 50 omi, izmantojot atbilstīgu materiālu. 	→ SCHILLER pilnvarots apkopes personāls
Ik pēc 6 gadiem	<ul style="list-style-type: none"> Iekšējās rezerves baterijas nomaīņa. Atjauniniet programmatūru (ja ir pieejama jauna versija). Vizuāli pārbaudiet FRED PA-1 un piederumus (skat. sadaļu 6.1.3 Vizuāla FRED PA-1 un piederumu pārbaude). Pārbaudiet, vai ierīce darbojas pareizi. Izmēriet pievadīto enerģiju, kuras pretestība ir 50 omi, izmantojot atbilstīgu materiālu. Veiciet noplūdes strāvas pārbaudi. <p>Piezīme. Ieteicama iekšējās rezerves baterijas nomaīņa. Ja šī iekšējā rezerves baterija netiek nomainīta ik pēc 6 gadiem, SCHILLER nevar garantēt pareizu laiksperiodu piemērošanu manipulācijām.</p>	→ SCHILLER pilnvarots apkopes personāls

- Pārbaudes vietas**
- Vizuāli pārbaudiet **FRED PA-1** un piederumus (skat. sadaļu [6.1.3 Vizuāla FRED PA-1](#) un piederumu pārbaude).
 - Pārbaudiet, vai ierīce darbojas pareizi.
- Izmēriet pievadīto enerģiju, kad pretestība ir 50 omi.

6.1.1 Ierīces statusa fails

FRED PA-1 var automātiski izveidot failu ar informāciju par tās faktisko stāvokli, lai palīdzētu veikt apkopes darbus.

Ierīces statusa fails tiek izveidots katrā **FRED PA-1** ieslēgšanas reizē un pašpārbaudes veikšanas reizē, ja ir ievietota SD karte.

Faila nosaukums tiek veidots tā, lai palīdzētu noteikt to **FRED PA-1**, kurā tas ir izveidots, un tā izveides datumu. Piemēram:

SerialNumber_CurrentDate_CurrentTime_device_status.txt

Ierīces statusa failā ir norādītas vairākas informācijas vienības, tostarp šādas.

- Datums, respektīvi, diena, kurā tika izveidots ierīces statusa fails
- FRED PA-1** sērijas numurs
- Nākamās apkopes datums
- Pakotnes (instalētās programmatūras) versija
- Elektrodu stāvoklis
- Faktiskais baterijas enerģijas līmenis, kas izteikts procentos
- Aktīvo brīdinājuma signālu saraksts

6.1.2 Apkope un glabāšanas laiks

FRED PA-1 **FRED PA-1** ir paredzēts 10 gadu darbūžs, ja tiek ievēroti apkopes intervāli saskaņā ar sadaļu [6.1 Apkopes intervāli un standartu](#) IEC/EN 62353.

Baterija Galvenā baterija (aptuveni 6 gadi); skatiet uz baterijas un iekšējā baterijas elementa (aptuveni 6 gadi) norādīto derīguma termiņu.

Elektrodi Elektrodu iepakojums (2 gadi); skatiet uz elektrodu maisiņa norādīto derīguma termiņu.

6.1.3 Vizuāla FRED PA-1 un piederumu pārbaude

Regulāri un pēc katras lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet **FRED PA-1** un vadus, lai konstatētu iespējamus mehāniskus bojājumus.

Ja pastāv jebkādi bojājumi vai darbības traucējumi, kas var apdraudēt pacientu vai lietotāju drošību, izmantojiet **FRED PA-1** tikai pēc tam, kad tai ir veikta apkope.

Pārbaudes vietas

- Pārbaudiet, vai LGT gaismas diode mirgo un citas gaismas diodes nedeg (sk. sadaļu [6.5.1 Kļūdu paziņojumi](#)).
 - **FRED PA-1** korpuss nav bojāts.
 - Nav pārmērīgu netīrumu vai bojājumu.
 - Teksti raksturlielumu plāksnītē, kas piestiprināta **FRED PA-1** aizmugurē, ir salasāmi.
 - Uzraksti **FRED PA-1** priekšpusē ir salasāmi.
 - Elektrodu derīguma termiņš nav beidzies (skat. sadaļu [3.6.2 Elektrodu pievienošana](#)).
 - Baterijas derīguma termiņš nav beidzies.
 - Ja **FRED PA-1** nav izmantota vairākas nedēļas, notīriet un dezinficējiet to (skat. sadaļu [6.2 Tīrīšana un dezinfekcija](#)).
- ▲ Elektrodi, kuru derīguma termiņš ir beidzies, nekavējoties jānomaina (LGT gaismas diode ir izslēgta un elektrodu gaismas diode mirgo, izmantojot tikai elektrodu atsauci 0-21-0040).
 - ▲ Baterijas, kuru derīguma termiņš ir beidzies, jānomaina nekavējoties (skat. sadaļu par bateriju derīguma termiņu).
 - ▲ Bojāta **FRED PA-1** vai bojāti vadi ir nekavējoties jānomaina.
 - ▲ Nekavējoties nomainiet **FRED PA-1**, ja LGT gaismas diode nemirgo (sk. sadaļu [6.5.1 Kļūdu paziņojumi](#)).

6.1.4 LGT GAISMAS DIODE

Ja **FRED PA-1** ir bojāta vai **FRED PA-1** pašpārbaudes laikā ir konstatējusi problēmas, **FRED PA-1** pirms lietošanas jāsamontē.

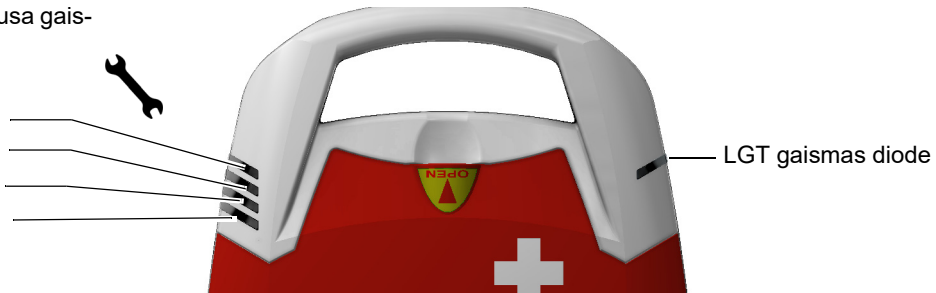
Ja pašpārbaudes laikā ir konstatēta problēma:

- atskan skaņas signāls;
- LGT gaismas diode mirgo, ja ir konstatēta nekritiska kļūda, piemēram,
 - baterija ir praktiski izlādējusies;
 - elektroda derīguma termiņš ir praktiski beidzies (tikai elektrodiem ar atsauces Nr. 0-21-0040);
- LGT gaismas diode pārstāj mirgot, ja **FRED PA-1** vairs nav gatava darbam;
- atbilstošā apkopes gaismas diode mirgo.

Plašāku informāciju skatiet sadaļā [6.5.1 Kļūdu paziņojumi](#).

Apkopes statusa gaismas diodes:

- Modems
- Baterija
- Apkope
- Elektrodi



6.1.5 Atkārtoti neuzlādējamās Li-MnO₂ baterijas apkope

Svarīgi!

- Baterijas veiktspēja un darbmūžs ir atkarīgs no baterijas izmantošanas veida un vides apstākļiem.
- Atkārtoti neuzlādējamajai baterijai darbmūža laikā nav nepieciešami apkopes darbi.
- Baterijas pašizlāde ir aptuveni 1% gadā, ja tā atrodas 25 °C temperatūrā. Uzglabāšana augstākā temperatūrā palielina pašizlādes intensitāti (piemēram, par aptuveni 16% gadā pie 60 °C temperatūras).

Li-MnO₂ baterijas nomaīņa

- Baterija ir jānomaina, kad tiek parādīts, ka tā ir izlādējusies.
- Baterija ir jānomaina sestajā gadā pēc ražošanas datuma, kas ir norādīts uz baterijas.

Ieteikumi

- Baterijas, kuras neizmantojat, uzglabājiet vidē, kur temperatūra ir 20 °C ± 5 °C.
- Pārbaudiet, vai baterijas kontakti nav sarūsējuši.

6.2 Tīrīšana un dezinfekcija



Veicot tīrīšanu, tiek likvidēti putekļi, netīrumi un traipi, taču šādas darbības nav uzskatāmas par dezinfekciju. Izmantojiet komerciāli pieejamus tīrīšanas līdzekļus, kas ir paredzēti klīnikām, slimnīcām un ārstu praksēm.

6.2.1 Tīrīšanas līdzekļi

Plašāku informāciju par tīrīšanas līdzekļiem skatiet ražotāja sniegtajā informācijā.

Atļautie tīrīšanas līdzekļi

- Izopropilspirts (50%)
- Neitrāli mazgāšanas līdzekļi
- Ziepjūdens
- Visi izstrādājumi, kas ir piemēroti ABS0 plastmasas (ierīces korpuss), polikarbonāta PC (LCD logs) un poliestera PES (tastatūra) apstrādei.

Aizliegtie tīrīšanas līdzekļi

Nekādā gadījumā neizmantojiet izstrādājumus, kas satur:

- etilspirtu;
- acetonu;
- heksānu;
- abrazīvus tīrīšanas pūderus;
- plastmasu šķīdinājošus izstrādājumus.

6.2.2 Dezinfekcija

Lai dezinficētu **FRED PA-1**, izmantojiet komerciāli pieejamus dezinfekcijas līdzekļus, kas ir paredzēti klīnikām, slimnīcām un ārstu praksēm. Dezinfekcijas salvetes palīdz notīrīt noteiktas baktērijas un vīrusus. Skatiet ražotāja sniegto informāciju.

Atļautie dezinfekcijas līdzekļi

- Izopropilspirts (50%)
- Propanols (50%)
- Etilheksanāls
- Aldehīds (2–4%)
- Etanols (50%)
- Visi izstrādājumi, kas ir paredzēti ABS plastmasas apstrādei.

Aizliegtie dezinfekcijas līdzekļi

Nekādā gadījumā neizmantojiet šādus izstrādājumus:

- organiskus šķīdinātājus;
- mazgāšanas līdzekļus uz amonjaka bāzes;
- abrazīvus tīrīšanas līdzekļus;
- 100% spirta saturošus līdzekļus (Virex, Sani-Master);
- Sani-Cloth, Ascepti vai Clorox dezinfekcijas salvetes;
- HB QUAT saturošus līdzekļus;
- standarta tīrīšanas līdzekļus (piemēram, Fantastic, Tilex);
- vadītspējīgus šķīdumus.
- Šķīdumi vai izstrādājumi, kas satur šādas sastāvdaļas:
 - ketons (acetons);
 - amonija hlorīds;
 - betadīns;
 - hlors, vasks vai vaska savienojums;
 - nātrija sāls.

6.2.3 FRED PA-1, vada un sensoru tīrīšana un dezinficēšana

Bīstami

- ▲ **Elektriskās strāvas trieciena risks.** Pirms **FRED PA-1** tīrīšanas izņemiet bateriju. Tādējādi tiek nodrošināts, ka **FRED PA-1** nevar nejauši ieslēgties, kamēr jūs to tīrāt.
- ▲ **Nāvējošs apdraudējums.** Pirms **FRED PA-1** tīrīšanas atvienojiet defibrilācijas spilventiņus.
- ▲ **Elektriskās strāvas trieciena un aprīkojuma bojājumu risks.** **FRED PA-1** nedrīkst iekļūt šķidrums. Ja **FRED PA-1** ir iekļuvis šķidrums, ierīci nedrīkst izmantot, kamēr to nav pārbaudījis tehniskās apkopes centra speciālists.

Brīdinājums

- ▲ Neiegremdējiet **FRED PA-1**, vadu vai sensoru šķidrumos un nesterilizējiet tos.
- ▲ Pārmērīgi nenospriegojiet sensora vadu.
- ▲ Neizmantojiet agresīvus tīrīšanas līdzekļus.
- ▲ Tīrīšanai neizmantojiet fenolu saturošus līdzekļus vai peroksīda savienojumus.
- ▲ Atkārtoti lietojami sensori pēc izmantošanas ir jāuzskata par bioloģiski bīstamiem materiāliem un jādezinficē saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- ▲ Tīrot sensorus un vadus, ievērojiet ražotāja piezīmes.

Protokoli

1. Izņemiet bateriju.
2. Notīriet aprīkojuma korpusu un sensoru ar mitru drānu un saudzīgu tīrīšanas šķīdumu. Ražotājs iesaka izmantot 50% spirtu saturošu līdzekli.
3. Utilizējiet vienreizlietojamās izmantotās detaļas un aizsargpārsegus saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem.

i

Aprīkojuma bojājumu risks

Netīriet **FRED PA-1** virsmu ar fenolu saturošiem dezinfekcijas līdzekļiem vai peroksīda savienojumiem.

FRED PA-1 korpus

→ Noslaukiet **FRED PA-1** ar samitrinātu drānu un pārlicinieties, vai šķidrums neiekļūst **FRED PA-1**, jo īpaši elektroda spilventiņu savienotājā. Tīrīšanai ir piemēroti visi slimnīcās parasti izmantojamie dezinfekcijas un spirtu (maks. 50%) saturošie līdzekļi. Ja **FRED PA-1** ir iekļuvis šķidrums, ierīci nedrīkst izmantot, kamēr to nav pārbaudījuši tehniskā atbalsta dienesta darbinieki.

Elektrodi

→ Vienreiz lietojamus elektrodus izmetiet uzreiz pēc to lietošanas, lai novērstu to atkārtotu lietošanu (slimnīcas atkritumi).

6.3 Pasūtīšanas informācija



- ▲ **Risks personām, aprīkojuma bojājumu risks.** Vienmēr izmantojiet SCHILLER rezerves daļas un vienreizlietojamus materiālus vai SCHILLER apstiprinātus izstrādājumus. Citādi var rasties apdraudējums cilvēka dzīvībai un/vai tikt anulēta garantija.
- ▲ Tādu piederumu, pārveidotāju un vadu izmantošana, kurus nav norādījis vai nodrošinājis aprīkojuma ražotājs, var radīt spēcīgākas elektromagnētiskās emisijas vai samazināt šī aprīkojuma elektromagnētiskās stabilitātes pakāpi, kā arī radīt nepareizu aprīkojuma darbību.

Vietējam uzņēmuma pārstāvim ir visi nepieciešamie palīgmateriāli un piederumi, kas paredzēti

FRED PA-1. Pilns visu SCHILLER pārstāvju saraksts ir pieejams SCHILLER tīmekļa vietnē (www.schiller.ch). Ja jums rodas problēmas, sazinieties ar SCHILLER. Mūsu darbinieki palīdzēs jums apstrādāt pasūtījumu vai sniegs informāciju par visiem SCHILLER izstrādājumiem.

6.3.1 Pasūtīšanas informācija

Ierīces

Detaļas nr.	Apraksts
1-127-9902	FRED PA-1 pusautomātiska
1-127-9901	FRED PA-1 pilnībā automātiska
1-127-9904	Pusautomātiska FRED PA-1 ar mobilo sakaru tīkla saziņas moduli
1-127-9903	Pilnībā automātiska FRED PA-1 ar mobilo sakaru tīkla saziņas moduli

Piederumi

Detaļas nr.	Apraksts
0-21-0040	1 pāris vienreizlietojamu pielīmējamu defibrilācijas spilventiņu pieaugušajiem, 80 cm ² ; iepriekš pievienoti ar RFID
2.155067	1 pāris vienreizlietojamu pielīmējamu defibrilācijas spilventiņu bērniem, 42 cm ²

6.3.2 Palīgmateriālu un citu detaļu pasūtīšanas informācija

Palīgmateriāli

Detaļas nr.	Apraksts
4-07-0025	Akumulatoru bloks FRED PA-1
5-35-0043	SD karte

Citas detaļas

Detaļas nr.	Apraksts
1-127-5180	Sienas kronšteins
6-39-0172	Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu tālrunu numuru un karogu uzlīmes, kas paredzētas FRED PA-1
6-39-0148	Neatliekamās palīdzības dienesta numura uzlīmju komplekts sienas kronšteinam
0-48-0240	Lietotāja rokasgrāmata, angļu valodā

6.3.3 Iepakojuma standarta saturs

- FRED PA-1
- Lietotāja rokasgrāmata
- Uzlīmju lapas
- Pielīmējamu elektrodu spilventiņu pāris
- Li-MnO₂ atkārtoti neuzlādējamā baterija

6.4 Informācija par utilizāciju

6.4.1 Bateriju likvidēšana



- ▲ Sprādzienbīstamība. Bateriju nedrīkst dedzināt, pakļaut augstas temperatūras iedarbībai vai izmest mājsaimniecības atkritumos.
- ▲ Nepieļaujiet baterijas nonākšanu saskarē ar ķīmikālijām, kas var izšķīdināt ABS, polipropilēnu, polivinilhlorīdu, niķeli, polietilēntereftalātu vai tēraudu.
- ▲ Nesagrieziet, neiznīciniet vai nededziniet bateriju.
- ▲ Skābes radītu apdegumu draudi. Neatveriet vai neuzkarsējiet bateriju.
- ▲ Elektrolīta noplūdes draudi. Korozijas risks.



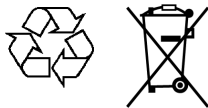
Baterija ir jānodod utilizācijai pašvaldības apstiprinātās vietās vai jānosūta atpakaļ SCHILLER.

6.4.2 Piederumu, kas ir saistīti ar pacientiem, utilizācija



Vienreizlietojamie materiāli (piemēram, spilventiņi un skuvekļi) ir jāizmet kā slimnīcas atkritumi.

6.4.3 Izmešana lietderīgās lietošanas laika beigās



Darbmūža beigās **FRED PA-1** un tās piederumi ir jāutilizē saskaņā ar vietējo noteikumu prasībām. Izņemot iekšējās un pievienojamās baterijas, **FRED PA-1** nesatur bīstamus materiālus, un to var pārstrādāt tāpat kā jebkuru citu elektroniskā aprīkojuma vienību. Saskaņā ar valsts tiesību normām baterija ir jāizmet atbilstošā atkritumu likvidēšanas vietā vai jānogādā atpakaļ uzņēmumam SCHILLER.

Saskaņā ar Eiropā spēkā esošajām tiesību normām **FRED PA-1** ir uzskatāma par elektronisku iekārtu atkritumiem. **FRED PA-1** var nosūtīt atpakaļ izplatītājam vai ražotājam, kas to utilizēs saskaņā ar piemērojamo tiesību aktu prasībām. Klientam jāsedz piegādes izdevumi. Kad **FRED PA-1** vairs netiek izmantota, tā ir jānodod utilizācijai pašvaldības apstiprinātā savākšanas punktā vai pārstrādes centrā.

Ja nav pieejams neviens savākšanas punkts vai pārstrādes centrs, jūs varat nosūtīt **FRED PA-1** atpakaļ izplatītājam vai ražotājam, lai pareizi utilizētu ierīci. Šādi jūs veicināsiet ierīču pārstrādi un cita veida nolietota elektriska un elektroniska aprīkojuma utilizāciju. Nepareiza utilizācija rada kaitējumu videi un cilvēku veselībai, jo elektriskā un elektroniskā aprīkojuma sastāvā ir bīstamas vielas.

6.5 Kļūdas un problēmu novēršana



- Ja saprātīgā laikā nav iespējams atjaunot **FRED PA-1** darbam atbilstošu stāvokli, turpiniet kardiopulmonālo reanimāciju līdz brīdim, kad ierodas glābšanas dienesta pārstāvji.

Piespiedu izslēgšana

- Ja **FRED PA-1** nevar izslēgt, veicot parastās izslēgšanas darbības (aizverot pārsegu), izņemiet un ievietojiet atpakaļ bateriju.

6.5.1 Kļūdu paziņojumi

Ja pašpārbaudes laikā tiek konstatēta problēma, rīkojieties šādi.

→ Skatiet tabulu, lai ar dažādajām gaismas diodēm noteiktu kļūdas avotu.

Apkopes statusa gaismas diodes:

- Modems
- Baterija
- Apkope
- Elektrodi



Apraksts	FRED PA-1 stāvoklis	LGT GAISMAS DIODE	Brīdinājuma skaņas signāls	Baterija Gaismas diode	Elektrodu Gaismas diode	Apkope Gaismas diode	Risinājums
Barošanas problēma vai bojāta programmaparatūra	⊘	○	IESLĒGTS	○	○	○	→ Sazinieties ar tirdzniecības pārstāvi
Bateriju bloka bojājums	⚠	○	IESLĒGTS	●	○	○	→ Nomainiet bateriju.
Galvenā baterija ir praktiski izlādējusies (enerģijas līmenis zemāks par 10%) vai galvenās baterijas glabāšanas laiks ir beidzies.	✓	●	IZSLĒGTS	●	○	○	→ Nomainiet bateriju.
Pirmais gadījums: elektrodu derīguma termiņš beigsies pēc 2 mēnešiem. Otrais gadījums: nav konstatēts neviens RFID defibrilācijas spilventiņš (konfigurācija).	✓	●	IZSLĒGTS	○	●	○ vai ●	→ Pirmais gadījums: Nomainiet elektrodus → Otrais gadījums: iepriekšējās pārbaudes laikā netika konstatēts neviens elektrods. Pārbaudiet iepriekš pievienoto elektrodu savienojumu un sāciet jaunu pārbaudi vai gaidiet nākamo regulāro pārbaudi.
Pārsniegts elektrodu derīguma termiņš.	✓	○	IZSLĒGTS	○	●	○	→ Nomainiet elektrodus un pēc tam izņemiet un ielieciet atpakaļ bateriju.
FRED PA-1 ir nepieciešama apkope.	✓	●	IZSLĒGTS	○	○	●	→ Sazinieties ar tirdzniecības pārstāvi
Beidzies apkopes atlikšanas termiņš	✓	○	IZSLĒGTS	○	○	●	→ Sazinieties ar tirdzniecības pārstāvi
FRED PA-1 nedarbojas.	⚠	○	IESLĒGTS	○	○	●	→ Nomainiet FRED PA-1 .



Normāls **FRED PA-1** stāvoklis. **FRED PA-1** ir pilnībā gatava darbam. Defibrilācijas triecienu ir iespējams pievadīt.



Ierobežots **FRED PA-1** stāvoklis. **FRED PA-1** nespēj uzlādēt augstsprieguma kondensatoru un pievadīt defibrilācijas triecienu. Tas norāda tikai, ka jāveic CPR.



Kritisks **FRED PA-1** stāvoklis. **FRED PA-1** nedarbojas.

6.5.2 Vispārējās kļūdas un problēmu novēršana



Piespiedu izslēgšana

Ja ierīci nevar izslēgt, veicot parastās izslēgšanas darbības, izņemiet un ielieciet atpakaļ bateriju.

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
Statusa indikators nemirgo un FRED PA-1 nevar ieslēgt.	<ul style="list-style-type: none"> Baterijas bojājums. Baterija nav ievietota vai arī tā ievietota nepareizi. FRED PA-1 ir bojāta. 	<ul style="list-style-type: none"> → Nomainiet bateriju. → Ievietojiet bateriju pareizi. → Lieciet FRED PA-1 saremontēt.
Statusa indikators mirgo un FRED PA-1 nevar ieslēgt.	<ul style="list-style-type: none"> FRED PA-1 nav pārsega. 	<ul style="list-style-type: none"> → Izņemiet un ielieciet atpakaļ bateriju, lai palaistu FRED PA-1 reanimācijas režīmā.
FRED PA-1 lūdz lietotāju pārbaudīt, vai elektrodi ir pareizi uzlikti un pievienoti.	<ul style="list-style-type: none"> Īsslēgums starp diviem elektrodu spilventiņiem. Neatbilstoša elektrodu spilventiņu saskare. Elektrodu savienotājs nav pievienots pie FRED PA-1. Nosusiniet kontakta līdzekli. FRED PA-1 ir bojāta. 	<ul style="list-style-type: none"> → Elektrodu spilventiņus uzlieciet tieši tā, kā aprakstīts. → Stingri piespiediet elektrodu spilventiņus. → Pievienojiet elektrodus pie FRED PA-1. → Izmantojiet jaunus elektrodus. → Lieciet FRED PA-1 saremontēt.
FRED PA-1 nevar izslēgt.	<ul style="list-style-type: none"> Aizveriet pārsegu Uzkaras programmatūra FRED PA-1 ir bojāta. 	<ul style="list-style-type: none"> → Turiet piespiestu pārsegu, lai tiktu aktivizēts magnētiskais sensors → Izņemiet un ielieciet atpakaļ bateriju. → Lieciet FRED PA-1 saremontēt.
Kļūdainas analīzes rezultāts (piemēram, FRED PA-1 nekonstatē trieciena pievadīšanai atbilstošu ritmu, lai gan pacientam ir novērojama ventrikulārā fibrilācija).	<ul style="list-style-type: none"> Nepietiekama EKG signāla kvalitāte. Elektromagnētiski viļņi traucē EKG signālam. Veicot analīzi, pacients izkustas. FRED PA-1 ir bojāta. 	<ul style="list-style-type: none"> → Atkārtojiet krūškurvja masāžu. → Izslēdziet traucējumu avotu (piemēram, radiatoritāju vai mobilo tālruni). Novietojiet pacientu ārpus traucējumu zonas. → Neizkustiniet pacientu analīzes laikā. → Lieciet FRED PA-1 saremontēt.
Nevar pievadīt defibrilācijas triecienu.	<ul style="list-style-type: none"> Nepietiekams baterijas uzlādes līmenis. CPR rada elektrodu spilventiņu kļūdu. FRED PA-1 ir bojāta. 	<ul style="list-style-type: none"> → Nomainiet bateriju. → Vēlreiz uzlieciet elektrodu spilventiņus. → Lieciet FRED PA-1 saremontēt.
Brīdinājuma signāls nepārtrauc skanēt.	<ul style="list-style-type: none"> Baterijas bojājums. FRED PA-1 ir bojāta. 	<ul style="list-style-type: none"> → Nomainiet bateriju. → Lieciet FRED PA-1 saremontēt.
Baterijas gaismas diode deg.	<ul style="list-style-type: none"> Baterija ir gandrīz izlādējusies. 	<ul style="list-style-type: none"> → Nomainiet bateriju.
SD kartē nav ierakstītu datu.	<ul style="list-style-type: none"> Kartes bojājums. FRED PA-1 ir bojāta. 	<ul style="list-style-type: none"> → Nomainiet karti. → Lieciet FRED PA-1 saremontēt.

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
Elektrodu gaismas diode turpina mirgot pat pēc elektrodu nomaiņas	• Nav atiestatīts neviens brīdinājuma signāls	→ Izņemiet un ievietojiet bateriju, lai veiktu piespiedu pārbaudi.
Grūti ievietot bateriju	• Nav noņemts aizsargvāciņš	→ Noņemiet kontaktu aizsargvāciņu
Ievietojot bateriju, FRED PA-1 automātiski nesāk pārbaudes veikšanu.	• Netīri baterijas kontakti • Tukša baterija	→ Notīriet baterijas kontaktus ar spirtā samitrinātu drānu. → Izmantojiet jaunu bateriju.

6.6 Elektromagnētiski traucējumi

6.6.1 Elektromagnētisku traucējumu novēršanas pasākumi

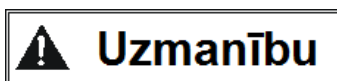
Jāveic drošības pasākumi, lai novērstu negatīvu ietekmi uz pacientu un operatoru elektromagnētisku traucējumu dēļ.



Nejonizēts elektromagnētisks starojums

Lietotājs var palīdzēt izvairīties no elektromagnētiskiem traucējumiem, saglabājot minimālu attālumu starp pārnēsājamām un mobilām augstas frekvences telekomunikāciju ierīcēm (raidītājiem) un **FRED PA-1**. Minimālais 0,3 metru attālums ir pārbaudīts saskaņā ar standartu IEC 60601-1-2 plašam telekomunikācijas ierīču klāstam, kā norādīts tabulā tālāk.

Augstfrekvences avots	Raidītāja frekvence [MHz]	Jauda P [W]	Attālums d [m]
Radio tālrunis (mikro mobilais tālrunis) CT1+, CT2, CT3	885–887	0,010	0,23
Bezvadu DECT, WLAN, UMTS tālrunis	1880–2500	0,25	1,17
Mobilais tālrunis, ASV	850/1900	0,6	1,8
Mobilais tālrunis - GSM900, - GSM850, NMT900, DCS 1800	900 850,900,1800	2 1	3,3 2,3
Portatīvi uztveršanas un raidīšanas aparāti (glābšanas dienests, policija, ugunsdzēsēji utt.)	81–470	5	2,6
Mobilā tālruni sistēma (glābšanas dienests, policija, ugunsdzēsēji utt.)	81–470	100	11,7
RFID (aktīvie un pasīvie retranslatori un datu lasīšanas ierīces)	433 865–868	0,5	0,85 1,62



- ▲ Pārnēsājamas augsto frekvenču telekomunikācijas ierīces nedrīkst izmantot 0,3 metru rādiusā ap **FRED PA-1** un tās vadiem.
- ▲ Nenovietojiet **FRED PA-1** virs citām elektriskām/elektroniskām ierīcēm, respektīvi, turiet to pietiekamā attālumā no citām ierīcēm (tostarp pacienta vadiem).

Fiksētām augstas frekvences telekomunikāciju ierīcēm (piemēram, radio un TV) ieteicamo attālumu var aprēķināt, izmantojot šādu formulu: $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ diapazonam no 150 kHz līdz 800 MHz un $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ diapazonam no 800 MHz līdz 2,7 GHz, kur:

d = ieteicamais minimālais attālums metros

P = pārraides jauda vatos

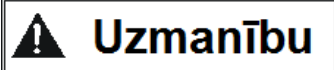


Plašāku informāciju par izmantošanu elektromagnētiskā vidē atbilstoši standarta IEC/EN 60601-1-2 prasībām skatiet apkopes rokasgrāmatā.

6.6.2 Papildu pasākumi

Lai novērstu elektromagnētiskus traucējumus, lietotājs var veikt tālāk norādītās darbības:

- Palieliniet attālumu līdz traucējumu avotam.
- Pagrieziet ierīci **FRED PA-1**, lai mainītu starojuma leņķi.
- Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus (jo īpaši — defibrilācijas elektrodus)
- Ierīci **FRED PA-1** nedrīkst izmantot blakus citām aprīkojuma vienībām vai novietot uz/zem cita aprīkojuma.
- Ievērojiet apkopes intervālus, kas norādīti [6.1 Apkopes intervāli](#)



- ▲ **FRED PA-1** nedrīkst izmantot blakus vienu otrai vai vienu virs otras, jo šāds novietojums var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, **FRED PA-1** un citas aprīkojuma vienības ir jāuzrauga, lai pārļiecinātos, vai tās darbojas normāli.
- ▲ Tādu piederumu, pārveidotāju un vadu izmantošana, kurus nav norādījis vai nodrošinājis aprīkojuma ražotājs, var radīt spēcīgākas elektromagnētiskās emisijas vai samazināt šī aprīkojuma elektromagnētiskās stabilitātes pakāpi, kā arī radīt nepareizu aprīkojuma darbību.
- ▲ Taču nav arī garantijas, ka noteiktos apstākļos neradīsies traucējumi. Ja **FRED PA-1** rada traucējumus, tos var novērst, izslēdzot **FRED PA-1**.



Plašāku informāciju skatiet sadaļā [7.5 Telekomunikācijas \(papildiespēja\)](#)

7 Tehniskie dati



Ja vien nav norādīts citādi, visas specifikācijas ir piemērojamas, ja vides temperatūra ir 25 °C.

7.1 Sistēmas specifikācijas

Ražotājs	SCHILLER MEDICAL
Ierīces nosaukums	FRED PA-1
Izmēri	310 × 255 × 100 mm (A × G × P)
Svars	Aptuveni 2,5 kg ar bateriju un standarta piederumiem.
Ierīces korpusa aizsardzības klase	IP55 (aizsardzība pret putekļiem un ūdens šļakstiem)
Ierakstītie dati	EKG signāla ierakstīšana (2 stundas) Tehniskie notikumi (500 notikumi)
Barošana	
Baterijas veids	Li-MnO ₂ , 15 V, 2,8 Ah
Baterijas darbmūžs	Strāvas padeve ir piemērota 4 stundu un 30 minūšu nepārtrauktai darbībai ar periodisku uzlādi vai vairāk nekā 140 triecieniem ar maksimālu jaudu, ja FRED PA-1 tiek glabāta/izmantota optimālā temperatūras diapazonā: 15–25 °C.
Ilgums gaidstāves režīmā	Standarta FRED PA-1 ar SD karti <ul style="list-style-type: none">Gaidstāvē vairākus gadus (gaidstāves ilgums saskaņā ar laboratorijas pārbaudēm 25 °C temperatūrā: 6 gadi ar iknedēļas pašpārbaudi) FRED PA-1 ar mobilo sakaru tīklu <ul style="list-style-type: none">Gaidstāvē vairākus gadus (gaidstāves ilgums saskaņā ar laboratorijas pārbaudēm 25 °C temperatūrā, ar nemainīgu, labu mobilo sakaru tīkla savienojumu un bez antenas viesabonēšanas: 3 gadi ar iknedēļas pašpārbaudi)
Vides apstākļi	
Ierīce	
Darbība	<ul style="list-style-type: none">No -5 °C līdz 40 °C pie relatīvā mitruma 30–95% (bez kondensāta)No -5 °C līdz 40 °C ar ievietotu bateriju un iekļautiem elektrodiem pie relatīvā gaisa mitruma 30–95% (bez kondensāta), taču baterijas darbmūžs ir samazināts, optimālie apstākļi: 15–25 °C, lai nodrošinātu maksimālu baterijas darbmūžu.
Glabāšana pirms lietošanas	<ul style="list-style-type: none">Atmosfēras spiediens no 700 līdz 1060 hPaNo -20 °C līdz 50 °C pie relatīvā mitruma 30–95% (bez kondensāta)Atmosfēras spiediens no 500 līdz 1060 hPa
Glabāšana un transportēšana	
Baterija un elektrodi	
Li-MnO ₂ baterijas glabāšanas un transportēšanas temperatūra	<ul style="list-style-type: none">0–45 °C (maks. 48 stundas starp -20 °C un 5 °C, kā arī 35 °C un 60 °C)
Elektrodu uzliku glabāšanas un transportēšanas temperatūra	<ul style="list-style-type: none">0–50 °C (maks. 10 dienas starp -40 °C un 0 °C, kā arī 50 °C un 75 °C)

7.2 Klasifikācija un drošības standarti

Standarti

FRED PA-1 atbilst IEC standartam 60601-2-4.

Saskaņā ar IEC standarta 60601-2-4 prasībām **FRED PA-1** ir neregulārai lietošanai paredzēta ierīce.

EMS

Skatiet nodaļu [7 Tehniskie dati](#)

Saderība

- **FRED PA-1** ir (pilnvarotā iestāde GMED) marķējums, kas norāda uz tās atbilstību Direktīvas 93/42/EEK (grozīta ar Direktīvu 2007/47/EEK) par medicīniskām ierīcēm prasībām un šīs direktīvas I pielikumā norādītajām būtiskajām prasībām.
- **FRED PA-1** ir IIb klases ierīce.

Pacienta aizsardzība

BF tips, izturīgs pret defibrilācijas triecieniem.

Aizsardzība pret sprādzieniem

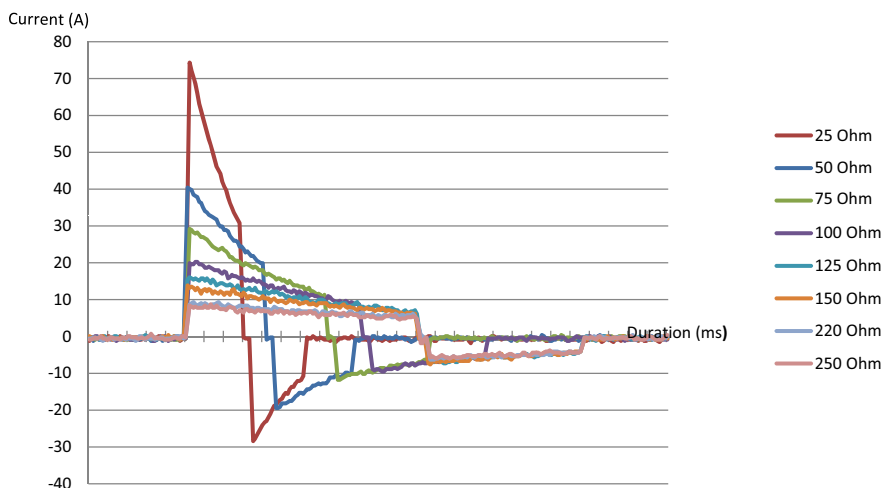
FRED PA-1 nav paredzēta izmantošanai līdzās viegli uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem un gaisa vai skābekļa maisījumiem.

SCHILLER kvalitātes pārvaldības sistēma pilnībā atbilst starptautiskajam standartam ISO 13485.

7.3 Defibrilācijas impulss

Veids

- Divu fāzu saīsināto eksponenciālo viļņu veids
- Saglabā pacientam pievadīto enerģiju aptuveni vienmērīgā līmenī, ņemot vērā pacienta pretestību.



Pievadītā elektrošoka precizitāte

Pievadītās enerģijas novirze no atlasītās enerģijas, no 30 līdz 200 džouliem pie 25–175 Rpat [Ω] ir ± 3 džouli vai ±15 % (tiek pieņemta augstākā vērtība); skatiet tālāk redzamo tabulu.

Atlasītā enerģija [J]	Pievadītā enerģija [J] slodzes pretestībā Rpat [Ω]							Novirze [J] atlasītajai enerģijai [J] slodzes pretestībā Rpat [Ω]							Novirze [%] atlasītajai enerģijai [J] slodzes pretestībā Rpat [Ω]						
	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]
30 [J]	29.2	28.5	28.2	27.8	28	27	25.9	0.8	1.5	1.8	2.2	2.0	3.0	4.1	2.7	5.0	6.0	7.3	6.7	10	13.7
70 [J]	68.3	66.6	66.2	65.3	65.9	63.7	61	1.7	3.4	3.8	4.7	4.1	6.3	9	2.4	4.9	5.4	6.7	5.9	9	12.9
120 [J]	117.4	114.3	113.6	111.9	112.7	108.8	104.8	2.6	5.7	6.4	8.1	7.3	11.2	15.2	2.2	4.8	5.3	6.7	6.1	9.3	12.7
200 [J]	195.7	190.6	189.2	186.2	187.8	181.5	174.6	4.3	9.4	10.8	13.8	12.2	18.5	25.4	2.2	4.7	5.4	6.9	6.1	9.3	12.7

Enerģijas noklusējuma iestatījumi

- SCHILLER klientu apkalpošanas centra darbinieki enerģijas līmeņa noklusējuma vērtības var mainīt uz šādām.
 - 90 – 120 – 150 – 200 džouli (pieaugušajiem)
 - 30 – 50 – 70 džouli (pediatrijas pacientiem)
 (Tiek pielāgoti automātiski, kad tiek pievienoti pediatriiskie elektrodu spilventiņi.)

Cikla laiks: ritma analīze — trieciņa pieejamība (pusautomātiskajā režīmā)

Ar uzlādētu bateriju:

Pēc 15 izlādēm ar maksimālo enerģiju:


Laika intervāls starp analīzes palaidi un trieciņa pieejamību pusautomātiskajā režīmā.

- Aptuveni 10 sekundes
- Aptuveni 10 sekundes


Pacienta pretestība, ar kuru ir iespējama trieciena pievade

no 25 līdz 250 Ω (pilno pretestību kompensē līdz 200 Ω)

Trieciena pievades gatavība

Deg oranžā pogu 

Trieciena pievade

- Ar oranžo pogu  (pusautomātiskajā režīmā)
- Izmantojot vienreizlietojamus elektrodu spilventiņus, kas ir uzlikti pacientam antero-laterālā vai antero-posteriorārā pozīcijā.

Drošības izlāde tiek veikta šādos gadījumos:

- konstatēts trieciena pievadīšanai neatbilstošs ritms;
- trieciens netiek pievadīts 20 sekundēs pēc uzlādes;
- konstatēta elektroda kļūda;
- nepietiekams baterijas uzlādes līmenis;
- **FRED PA-1** ir bojāta;
- **FRED PA-1** ir izslēgta.

Defibrilācijas uzliku savienojums

BF tips

Defibrilācijas elektrodi

Elektrodu vads, 2 metrus garš

Pieaugušo spilventiņi:

Pediatriskie elektrodi

spilventiņi:

- 80 cm² aktīvais virsmas laukums
- 42 cm² aktīvais virsmas laukums

7.3.1 Shock Advisory System (SAS)



- ▲ Agonālas elpošanas fenomens (GASP) pacientam ar sirdsdarbības apstāšanos var pārtraukt analizēšanas procesu.
- ▲ Noteikti sirdsdarbības ritmi pacientiem ar sirds apstāšanos, kuriem trieciens nav pielietojams, var pārtraukt analīzes procesu

SAS validācijas pārbaudes komplektu veido 17 803 EKG viļņu formas no PhysioNet datubāzes [1]. Šie faili (MIT-VFDB) ir vispārīgo PhysioNet datubāzu apakškopas, kuras atzītas par standarta EKG testiem. PhysioNet datubāzes ir EKG Holter ieraksti pilnā diagnostikas joslas [0,05–125] Hz platumā. Joslas platums ierīcēm, ar kurām ierakstīti signāli, ir lielāks nekā **FRED PA-1**. Taču, kad tiek pārraidīti analogi datubāzes signāli ar **FRED PA-1**, izmantojot elektrodu savienotāju, tiek piemēroti **FRED PA-1** ritma detektora signāla apstrādes raksturlielumi. Turklāt šie signāli ir pietiekami gari, lai ļautu detektora sistēmai pieņemt lēmumus.

Validācijas testa kopas datubāzi, kuru izmanto, lai noteiktu atbilstību AHA prasībām [2] un IEC standartiem [3], lieto atsevišķi, lai izstrādātu ritma atpazīšanas detektoru.

SAS validācijas testa kopā ir iekļauti šādi EKG paraugi (skat. testa paraugu izmēru tabulā zemāk).

- Strauja ventrikulārā fibrilācija (> 200 μ V amplitūda no virsotnes uz virsotni)
- Augsta ventrikulārā tahikardija, atbilstoša triecienu pievadei (SR >150 sitienu minūtē, ilgāk par 8 sek.)
- Sirdsdarbības apstāšanās (\leq 100 μ V amplitūda no virsotnes uz virsotni)
- Normāls sinusa ritms (NSR) (redzami PQRST-T viļņi, SR 40–100 sitienu minūtē)
- Cits organizētais ritms (N) (iekļauti visi ritmi, izņemot tos, kas ir citās uzskaitītajās kategorijās)

Katram testa paraugam eksperta ritma anotācijas un SAS lēmuma (pievadīt/ nepievadīt triecienu) funkcijā izveidota interpretācijas tabula un parādīts faktiski pareizs (true positive) (korekta triecienu pievadīšanai atbilstoša ritma klasifikācija), faktiski negatīvs (true negative) (korekta triecienu pievadīšanai neatbilstoša ritma klasifikācija), kļūdaini pozitīvs (false positive) (triecienu pievadīšanai neatbilstoša ritma nekorekta klasificēšana kā triecienu pievadīšanai atbilstošs ritms) un kļūdaini negatīvs (false negative) (triecienu pievadīšanai atbilstoša ritma nekorekta klasificēšana kā triecienu pievadīšanai neatbilstošs ritms). Visbeidzot, detektora veikspējas rezultātu pārskati tiek sniegti par šādām pozīcijām: specifiskums – Sp ($TN/(TN+FP)$), faktiskā prognostiskā vērtība (true predictive value) (TP/(TP + FP)), jutīgums – Se (TP/(FN + TP)), kļūdaini pozitīvs rezultāts (false positive rate) (FP/(FP + TN)).

Kā norādīts tabulā zemāk, **FRED PA-1** SAS veikspēja pēc ritma kategorijas atbilst AHA ieteikumiem [2] un IEC standartiem [3] pieaugušo defibrilācijai MIT-VFDB signāliem bez artefaktiem:

Ritmi		Testa parauga izmērs	Mērķa veikspēja	Novērotā veikspēja
Atbilstošs triecienu pievadei	Strauja VF	308	Jutīgums > 90%	Atbilst [2–3]
	Augsts VT	202	Specifiskums > 75%	Atbilst [2–3]
Neatbilst triecienu pievadei	Ritms neatbilst triecienu pievadei	1023	Jutīgums > 99%	Atbilst [2–3]
	Sirdsdarbības apstāšanās	4798	Jutīgums > 95%	Atbilst [2–3]
	Cits ritms	1425	Jutīgums > 95%	Atbilst [2–3]
	Cits triecienu pievadei neatbilstošs ritms	7246	Jutīgums > 95%	Atbilst [3]

[1]: The MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database <http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety; Circulation, 1997; 95 :1677-1682.

[3]: Standarts IEC 2010 60601-2-4, 3. red.

FRED PA-1 SAS tests ir veikts, izmantojot validācijas datubāzi, kurā ir 2475 EKG un transtorakālas impedansimetrijas kardiogrammas (IKG) pāri, kuru dati ir fiksēti ārpus slimnīcas sirdsdarbības apstāšanās gadījumos ar automātiskiem ārējiem defibrilatoriem (FRED easy, SCHILLER Medical SAS, Francija), kurus izmantoja Parīzes ugunsdzēsēji.

Šis papildu tests pabeidz SAS validāciju un sniedz rezultātus, kas ir apkopoti tabulā iepriekš. Vispārēji validācijas testa rezultāti pieejami pēc pieprasījuma.

7.4 Iestatījumu konfigurācija



Svarīgi!

- Izmaiņas, kuras ir iespējams, izmantojot programmatūru, tiek veiktas tikai tad, ja to pieprasa klients, vai ja to paredz likumdošanas normas.
- Šīs izmaiņas ir jāreģistrē **FRED PA-1** dokumentācijā, un par tām ir jāinformē visi lietotāji.

SCHILLER klientu apkalpošanas centrs var konfigurēt tālāk norādītos parametrus.

- Noklusējuma valodas izvēle pēc **FRED PA-1** ieslēgšanas
- 1., 2. un 3. triecienu enerģijas līmenis (atšķirīgi iestatījumi pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem).
- Krūškurvja masāžu skaits pediatrijas pacientiem (15 vai 30)
- Pašpārbaudes biežums (katru dienu vai katru nedēļu)
- Izvēle starp "nepārtrauktu krūškurvja masāžu" un "mainīgu krūškurvja masāžu/elpināšanu" CPR ciklu laikā.
- Datums un laiks
- Programmatūras atjaunināšana
- FRED PA-1** valodas maiņa
- AĀD protokola atlase (īsās vai garās instrukcijas)

- Paziņojuma aktivizēšana, ja nav atpazītas RFID defibrilācijas uzlikas
- Robotā filtra (50–60 Hz) aktivizācija
- 16,7 Hz filtra aktivizācija
 - Ja **FRED PA-1** tiek uzstādīta vilcienos vai dzelzceļa stacijās, ir jāaktivizē 16,7 Hz filtrs.
- Vizuāla paziņojuma aktivizācija nokavēta apkopes intervāla gadījumā.

7.5 Telekomunikācijas (papildiespēja)

Frekvenču diapazons

Četras joslas: GSM/GPRS/EDGE 850/900/1800/1900 MHz
UMTS/HSPA+ 850/900/AWS1700/1900/2100 MHz

Atbalstītās SIM kartes

3 un 1,8 V

Datu pārraide

GPRS B klase

Maksimālā pārraides jauda

- UMTS/HSPA – 3. klase (0,25 vati)
- GSM 850/900 MHz – 4. klase (2 vati)
- GSM 1800/1900 MHz – 1. klase (1 vats)
- EDGE 850/900 MHz – E2 klase (0,5 vati)
- EDGE 1800/1900 MHz – E2 klase (0,4 vati)

FCC identifikācija IC

- R17HE910
- 5131A-HE910

Standarti

- FCC/IC, PTCRB, GCF
- RCM
- R&TTE/GCF

7.6 Elektromagnētiski traucējumi

FRED PA-1 paredzēta izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskā vidē. Klientam vai FRED PA-1 lietotājam jānodrošina, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.

7.6.1 Elektromagnētiskās emisijas

Emisijas mērījumi	Atbilstība noteikumiem	Elektromagnētiskā vide – skaidrojumi
Radiofrekvenču emisijas CISPR 11	1. grupa	FRED PA-1 izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc radiofrekvenču emisijas ir ļoti mazas un visticamāk neradīs nekādus traucējumus tuvumā esoša elektroniska aprīkojuma darbībā.
Radiofrekvenču emisijas CISPR 11	B klase	FRED PA-1 ir piemērota izmantošanai visos apstākļos – mājsaimniecībās un vietās, kas pieslēgtas publiskajai zemsprieguma piegādes sistēmai, kas nodrošina strāvas padevi lietošanai sadzīves nolūkos.
Harmoniskās svārstības, IEC 61000-3-2	Nav attiecināms	
Sprieguma svārstības IEC 61000-3-3	Nav attiecināms	

7.6.2 Elektromagnētiskā stabilitāte

Traucējumu testēšana	IEC 60601 testēšanas līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – skaidrojumi
Elektrostatiskā izlāde IEC 61000-4-2	± 8 kV saskarē ± 15 kV gaisā	IEC 60601-1 atbilstība	Grīdām jābūt klātām ar koku, betonu vai keramikas flīzēm. Ja grīdas segums ir no sintētiska materiāla, relatīvajam mitruma līmenim jābūt vismaz 30%.
Ātra elektriska pār-vade/uzplaiksnījums IEC 61000-4-4	± 2 kV barošanas līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	Nav attiecināms	Netiek izmantots elektrotīkls
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	± 1 kV starp vadītājiem ± 2 kV vadītājs–zemējums	Nav attiecināms	Netiek izmantots elektrotīkls
Sprieguma kritumi, neilgi traucējumi un sprieguma maiņa barošanas ieejas līnijās IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% kritums U_T) 0,5 cikliem 40% U_T (60% kritums U_T) 5 cikliem 70% U_T (30% kritums U_T) 25 cikliem < 5% U_T (> 95% kritums U_T) uz 5 sek.	Nav attiecināms	Netiek izmantots elektrotīkls
Jaudas frekvence (50–60 Hz) magnētiskajam laukam IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1 atbilstība	Jaudas frekvences magnētiskie lauki atbilst parastajām vērtībām tirdzniecības un/vai slimnīcas vidē.

Piezīme. U_T norāda maiņstrāvas spriegumu, pirms sasniegts testēšanas līmenis.

Darbības traucējumu testēšana	IEC 60601 testēšanas līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – skaidrojumi
Izstarotā augstfrekvence IEC 61000-4-6	3 V _{eff} diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM frekvenču joslām ^a 10 V _{eff} diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz ISM frekvenču joslās ^a	Nav atbilstības Nav atbilstības	Ieteicamie minimālie attālumi Nodrošiniet, ka pārnēsājamās un mobilās augstas frekvences telekomunikāciju ierīces atrodas ieteicamajā minimālajā attālumā no FRED PA-1 un visiem tā komponentiem, tostarp vadiem; ieteicamo minimālo attālumu aprēķina, ņemot vērā raidītāja darbības frekvenci. Netiek izmantots elektrotīkls
Izstarotā augstfrekvence IEC 61000-4-3	10 V/m no 80 MHz līdz 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 2,5 GHz Kur P saskaņā ar ražotāja datiem ir maksimālā raidītāja raidīšanas jauda vatos (W) un d ir ieteicamais attālums metros (m) ^b . Lauka stiprums stacionāriem augstas frekvences raidītājiem (saskaņā ar mērījumiem, kas veikti atrašanās vietā ^c) nedrīkst pārsniegt katra frekvences diapazona atbilstības līmeni ^d . Darbinot ierīci tuvumā ierīcēm, kas apzīmētas ar simbolu "jonizējošs starojums", var rasties traucējumi.



Nejonizēts elektromagnētisks starojums

1. piezīme. Diapazonā no 80 MHz līdz 800 MHz jāpiemēro lielākais frekvences diapazons.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas ne vienmēr ir piemērojamas. Elektromagnētisko starojumu ietekmē konstrukciju, objektu un cilvēku radītā absorbcija un atstarošana.

a. Rūpniecisko, zinātnisko un medicīnas (ISM — industrial, scientific, medical) iekārtu frekvenču joslas diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz ir 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz un 40,66–40,70 MHz.

b. Atbilstības līmeņi ISM frekvenču joslās no 150 kHz līdz 80 MHz un no 80 MHz līdz 2,5 GHz paredzētas, lai maksimāli samazinātu iespējamību, ka pacientu vidē nejauši nonācis mobilais/pārnēsājams komunikācijas aprīkojums varētu radīt traucējumus. Ieteicamā attāluma aprēķina formula pielāgota šī frekvences diapazona raidītāju koeficientam 10/3.

c. Stacionāro raidītāju lauka stiprums, piemēram, radiotālrūņu bāzes staciju (mobilo vai bezvadu) un pārnēsājamā radioaprīkojuma, amatieru radio, AM un FM radio un televīzijas signāli nav teorētiski precīzi paredzami. Lai analizētu elektromagnētisko vidi, ko veido stacionārie augstfrekvences raidītāji, jāapsver iespēja veikt elektromagnētisko analīzi uz vietas. Ja izmērītais lauka stiprums pārsniedz augstfrekvences saderības līmeni, jāpārbauda, vai FRED PA-1 var izmantot šādā vidē. Ja tiek konstatēta neparasta darbība, var būt nepieciešams veikt papildu pasākumus, piemēram, FRED PA-1 pārvietošana vai atrašanās vietas maiņa.

d. Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam par 3 V/m.

7.6.3 Ieteicamie minimālie attālumi

FRED PA-1 paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā iespējams kontrolēts izstarotos augstfrekvences traucējumus. **FRED PA-1** lietotājs vienmēr var novērst elektromagnētiskos traucējumus, nodrošinot minimālo attālumu starp pārvietojamajām/mobilajām augstfrekvences sakaru ierīcēm (raidītājiem) un **FRED PA-1**. Tālāk norādītajā tabulā ir redzami ieteicamie minimālie attālumi atbilstoši raidītāju maksimālajai pārraides jaudai.

Maksimālā raidītāja pārraides jauda (W)	Attālumi atbilstoši raidītāja frekvencei (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ No 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM frekvenču joslas	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ No 150 kHz līdz 80 MHz, iekļaujoties ISM frekvenču joslā	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 2,5 GHz
0,01	Nav attiecināms	Nav attiecināms	0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1			1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

Raidītājiem, kuru maksimālās izvades jaudas dati šeit nav norādīti, ieteicamo atstatuma attālumu d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir maksimālās raidītāja izvades jaudas rādītājs vatos (W), ko ir norādījis attiecīgā raidītāja ražotājs.

1. piezīme. Diapazonā no 80 MHz līdz 800 MHz jāpiemēro lielākā frekvences diapazona atstatuma attālums.
2. piezīme. Rūpniecisko, zinātnisko un medicīnas (ISM) iekārtu frekvenču joslas diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz ir 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz un 40,66–40,70 MHz.
3. piezīme. Formulā, kas tiek izmantota teicamā raidītāju atstatuma attāluma aprēķināšanai ISM frekvenču joslu diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz un frekvenču joslu diapazonā no 80 MHz līdz 2,5 GHz, ir integrēts papildu 10/3 koeficients, lai samazinātu iespējamību, ka mobilais/pārnēsājamais sakaru aprīkojums varētu izraisīt traucējumus, ja tas tiek nejauši ienests pacientu zonās.
4. piezīme. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē to absorbcija vai atstarošānās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

7.7 Literatūra

Eiropas Reanimācijas padome	Kardiopulmonālā reanimācija un neatliekamā kardiovaskulārā aprūpe — 2015. gada vadlīnijas
Amerikas Sirds asociācija	Kardiopulmonālā reanimācija un neatliekamā kardiovaskulārā aprūpe — 2015. gada vadlīnijas

7.8 Vārdnīca

ABCD	Primārās darbības ABCD A = elpceļi (airways) (pārbaudiet, vai elpceļi nav nosprostoti) B = elpošana (breathing) (mākslīga elpināšana) C = cirkulācija (circulation) (asinsrites pazīmes vai sirds masāža) D = defibrilācija (defibrillation)
AĀD	Automātisks ārējais defibrilators. Šo terminu lieto arī attiecībā uz pusautomātiskiem defibrilatoriem
BLS	Reanimācijas pamatpasākumi (mākslīga elpināšana un sirds masāža) Lieto kā CPR sinonīmu.
CPR	Kardiopulmonālā reanimācija
VT	Ventrikulārā tahikardija
VF	Ventrikulārā fibrilācija


7.9 Pārbaudes ziņojums



Pirms pārbaudes veikšanas jāizlasa lietotāja pamācība.

Sērijas numurs: _____

Pārbaudes pēc katras lietošanas reizes					
→ Pārbaudiet, vai zaļais indikators mirgo un neviena cita gaismas diode nedeg (skatiet sadaļu 6.1.4 LGT GAISMAS DIODE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Vizuāla FRED PA-1 un piederumu pārbaude					
→ FRED PA-1 korpuss nav bojāts					
→ Nav pārmērīgu netīrumu vai bojājumu.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Teksts FRED PA-1 aizmugurē piestiprinātajā raksturlielumu plāksnītē ir salasāms	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Uzraksti FRED PA-1 priekšpusē ir salasāmi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Piederumu derīguma termiņš nav beidzies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datums:					
Veica:					

Pārbaudes jāveic reizi nedēļā vai mēnesī					
Vizuāla FRED PA-1 un piederumu pārbaude					
(skat. iepriekšējo tabulu)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LGT gaismas diode (1) deg zaļā krāsā un neviena cita gaismas diode nemirgo (skatiet sadaļu 6.1.4 LGT GAISMAS DIODE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					
Datums:					
Veica:					

Pārbaudes jāveic ik pēc 3 gadiem					
Vizuāla FRED PA-1 un piederumu pārbaude					
(skat. iepriekšējo tabulu)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Darbības tests					
→ Pārbaudiet, vai ierīce darbojas pareizi (skatiet sadaļu 6.1.4 LGT GAISMAS DIODE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Izmēriet pievadīto enerģiju, kad pretestība ir 50 omi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datums:					
Veica:					

Nomaīņa ik pēc 6 gadiem					
Iekšējā rezerves akumulatora nomaīņa.					
Datums:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Veica:					

Problēmu gadījumā informējiet: Biomedicīnisko nodaļu, vietējo SCHILLER izplatītāju vai pilnvaroto klientu apkalpošanas dienestu jūsu teritorijā

Vārds, uzvārds:

Tālr.:









8 Indekss


















A		P	
Apkope		Piederumi.....	50
Apkopes intervāli.....	44	Pielikums	
Iekšējā rezerves baterija.....	48	Literatūra.....	66
Pārbaude.....	48	Pārbaudes ziņojums.....	67
Vizuālā pārbaude.....	46	Pasūtīšanas informācija.....	65
		Vajadzīgie piederumi.....	50
		Vārdnīca.....	66
B		Piezīmes par drošību.....	7
Baterija		Problēmu novēršana.....	52
Baterija ir tukša.....	27		
Baterijas ievietošana.....	24	S	
Bateriju likvidēšana.....	51	Sprādziena bīstamība.....	24
Pietiekams baterijas uzlādes līmenis.....	26		
Zems baterijas uzlādes līmenis.....	26	T	
Bioloģiskā saderība.....	18	Tehniskie dati	
		Aizsardzības klase.....	56
D		Barošana.....	56
Darbība.....	20	Defibrilācijas impulss.....	58
Defibrilācija		Izmēri.....	56
Automātiska defibrilācija.....	38	Jaudas līmeņi.....	58
Daļēji automātiska defibrilācija.....	35	Pacienta aizsardzība.....	57
Defibrilatora lietošanas vadlīnijas.....	29	Pacienta pilnā pretestība.....	59
Iekšējā drošības izlāde.....	41	Standarti.....	57
Terapijas pabeigšana.....	41	Svars.....	56
Dezinfekcija.....	48	Vides apstākļi.....	56
Displeja simboli/indikatoru		Tīrīšana.....	48
displejā.....	16		
ierīcē lietotie simboli.....	14	V	
šajā rokasgrāmatā.....	14	Vadības ierīces un indikatoru	
uz baterijas.....	16	- Displejs.....	21
uz elektrodu iepakojuma.....	17		
E			
Elektrodi			
Atveriet elektrodu iepakojumu.....	32		
Elektrodu pārbaude.....	34		
Pieaugušo un pediatriskie elektrodi.....	33		
G			
Garantijas noteikumi.....	13		
I			
Informācija par izmēšanu			
Baterija.....	51		
Lietderīgās lietošanas laika beigās.....	51		
Piederumi, kas nonāk saskarē ar			
pacientiem.....	51		
K			
Konstrukcija.....	18		







9 Pielikums — simboli

Pielikumā ir norādīti visi vispārīgie simboli, kas var atrasties uz ierīces, tās marķējuma un piederumiem. Uz jūsu ierīces var nebūt visu šo simbolu.

Šim pielikumam ir savs artikula numurs, kas ir neatkarīgs no lietotāja rokasgrāmatas artikula numura.

	Ziņas par ražotāju
	Ziņas par ražošanas datumu
	Ziņas par izplatītāju
	Ziņas par importētāju
MD	Medicīniska ierīce
SN	Sērijas numurs
REF	Atsauces numurs
LOT	Partijas kods
GTIN	Globālās tirdzniecības preces numurs
CAT	Kataloga numurs
QTY	Daudzums
UDI	UDI: unikālais ierīces identifikators, ko var nolasīt kā skaitli kvadrāt-kodu lasītājs un cilvēks (piemēram,  (01) 0 761 3365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
	Vienību skaits iepakojumā
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
	Pilnvarotā iestāde (piemēram,  0123 apzīmē pilnvaroto iestādi TÜV SÜD)

	CE marķējums, apliecina atbilstību Eiropas standartiem
	Marķējums par atbilstību Austrālijas standartu normatīviem
	Šī ierīce ir pārstrādājama
	Elektrisko un elektronisko iekārtu simbols. Ierīci nedrīkst likvidēt kopā ar sadzīves atkritumiem.
	Akumulatora simbols. Akumulatoru nedrīkst likvidēt kopā ar sadzīves atkritumiem.
	Iepakojums ir izgatavots no zema blīvuma polietilēna, un to var pārstrādāt.
	Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums. Norāda, ka ierīce satur radiofrekvenču (RF) raidītāju datu pārraidīšanai (piemēram, Bluetooth vai Wi-Fi)
	Satur Bluetooth moduli
	Nelietot atkārtoti
	Nesatur lateksu
	Derīguma termiņš (akumulatora, elektrodu vai citu papildmateriālu derīguma termiņš)
	Attiecīgi glabāšanas vai transporta temperatūras diapazons
	Attiecīgi glabāšanas vai transporta spiediena diapazons
	Attiecīgi glabāšanas vai transporta mitruma diapazons
	Skatīt lietošanas pamācību (norāda nepieciešamību lietotājam skatīt lietošanas pamācību)
	Izlietot X dienu laikā pēc atvēršanas (elektroodus vai citus papildmateriālus)

	Glabāt sausumā (glabāt sausā vietā)
	Sargāt no saules gaismas (pasargāt no saules gaismas)
	Trausls, rīkoties uzmanīgi
	Transportēšanas laikā vērst uz augšu (šo pusi vērst uz augšu)
	Nelietot āķus
	EIP — elektroniskas informācijas izstrādājums nesatur toksiskas un kaitīgas vielas vai elementus koncentrācijā, kas pārsniedz maksimālās koncentrācijas vērtību (produktu var pārstrādāt un lietot atkārtoti).

Tukša lapa