

# **BeneHeart C & BeneHeart S Series**

## **Automatizētais ārējais defibrilators**

### **Operatora rokasgrāmata**

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/  
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/  
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/  
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeartS2A/  
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/  
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)





© Autortiesības 2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Visas tiesības paturētas.

- Izlaidšanas datums: 2021-12
- Pārskatītais laidiens: 1.0

# Intelektuālā īpašuma paziņojums

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (turpmāk tekstā — “Mindray”) ir šī Mindray izstrādājuma un šīs rokasgrāmatas intelektuālā īpašuma tiesību īpašnieks. Šajā rokasgrāmatā var būt atsauces uz informāciju, ko aizsargā autortiesības vai patenti, un ar to netiek nodotas nekādas licences attiecībā uz Mindray vai citu personu patentu tiesībām vai autortiesībām.

Uzņēmums Mindray ir paredzējis šīs rokasgrāmatas saturu kā konfidenciālu informāciju. Šajā rokasgrāmatā ietvertās informācijas izpaušana jebkādā veidā bez Mindray rakstiskas atļaujas ir stingri aizliegta.

Šīs rokasgrāmatas izlaišana, grozīšana, pavairošana, izplatīšana, iznomāšana, pielāgošana, tulkošana vai citu jebkāda veida atvasinātu darbu izveide bez Mindray rakstiskas atļaujas ir stingri aizliegta.

**mindray** un **BeneHeart** ir reģistrētas vai neregistrētas Mindray preču zīmes Ķīnā un citās valstīs. Visas pārējās šajā rokasgrāmatā ietvertās preču zīmes tiek izmantotas tikai informatīvos vai redakcionālos nolūkos. Tās ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

## Ražotāja atbildība

Šīs rokasgrāmatas saturs var tikt mainīts bez iepriekšēja brīdinājuma.

Tiek uzskatīts, ka visa šajā rokasgrāmatā ietvertā informācija ir pareiza. Mindray neuzņemas atbildību par tajā esošām kļūdām vai par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem saistībā ar šīs rokasgrāmatas nodrošināšanu, funkcionalitāti vai lietošanu.

Mindray uzņemas atbildību par ietekmi uz šī izstrādājuma drošību, uzticamību un veiktspēju tikai tad, ja:

- visas šī izstrādājuma uzstādīšanas, papildināšanas, izmaiņšanas, modificēšanas un remonta darbības veic Mindray pilnvarots personāls;
- elektroinstalācija attiecīgajā telpā atbilst piemērojamām valsts un vietējām prasībām; un
- izstrādājums tiek lietots saskaņā ar lietošanas instrukciju.

---

### BRĪDINĀJUMS!

---

- **Šo iekārtu drīkst lietot personas, kas ir apmācītas tās lietošanā. Operatoram jābūt apmācītam dzīvības uzturēšanas pamatos, padziļinātu reanimācijas pasākumu veikšanā vai citas neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanā.**
-

# Garantija

ŠĪ GARANTĪJA IR EKSKLUZĪVA UN AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠĀS VAI NETIEŠĀS GARANTĪJAS, TOSTARP GARANTĪJAS ATTIECĪBĀ UZ ATBILSTĪBU TIRGUS PRASĪBĀM VAI PIEMĒROTĪBU JEBKĀDAM KONKRĒTAM MĒRĶĪM.

## Atbrīvojumi

Uzņēmuma Mindray saistības vai atbildība saskaņā ar šo garantiju neietver nekādas transportēšanas vai citas izmaksas vai atbildību par tiešiem, netiešiem vai izrietošiem bojājumiem vai aizkavēšanos, kas radusies, nepareizi lietojot izstrādājumu vai izmantojot detaļas vai piederumus, ko nav apstiprinājis uzņēmums Mindray, vai ja izstrādājuma remontu ir veikušas personas, kuras uzņēmums Mindray nav pilnvarojis.

Šī garantija neattiecas uz:

- darbības traucējumiem vai bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas vai cilvēka izraisītas kļūmes dēļ;
- darbības traucējumiem vai bojājumiem, kas radušies nepārvaramas varas, piemēram, ugunsgrēka un zemestrīces, dēļ.
- darbības traucējumiem vai bojājumiem, ko izraisījušas nekvalificētu vai nepilnvarotu apkopes veicēju nepareizas darbības vai remonts;
- tāda instrumenta vai detaļu darbības traucējumiem, kuru sērijas numurs nav pietiekami salasāms;
- citiem traucējumiem, ko nav izraisījis pats instruments vai tā detaļas.

## Uzņēmuma kontaktinformācija

Ražotājs:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adrese:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, Ķīnas Tautas Republika
Tīmekļa vietne:	<a href="http://www.mindray.com">www.mindray.com</a>
E-pasta adrese:	<a href="mailto:service@mindray.com">service@mindray.com</a>
Tālr.:	+86 755 81888998
Fakss:	+86 755 26582680

Pārstāvis Eiropas Kopienā:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adrese:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Vācija
Tālr.:	0049-40-2513175
Fakss:	0049-40-255726

# Priekšvārds

## Rokasgrāmatas mērķis

Šajā rokasgrāmatā ir sniegti norādījumi, kas nepieciešami, lai droši un atbilstoši funkcijām un paredzētajam lietojumam izmantotu izstrādājumu. Šīs rokasgrāmatas ievērošana ir izstrādājuma atbilstošas veikspējas un pareizas darbības priekšnoteikums, kā arī nodrošina pacienta un operatora drošību.

Šajā rokasgrāmatā ir aprakstīta pilnā konfigurācija, tāpēc daļa satura var neattiekties uz jūsu izstrādājumu. Ja jums ir jebkādi jautājumi, sazinieties ar mums.

## Paredzētie lietotāji

Šī rokasgrāmata ir paredzēta personām, kas ir apmācītas iekārtas lietošanā. Operatoram jābūt apmācītam dzīvības uzturēšanas pamatos, padziļinātu reanimācijas pasākumu veikšanā vai citas neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanā.

## Ilustrācijas

Visas šajā rokasgrāmatā ietvertās ilustrācijas ir paredzētas tikai piemēram. Tajās var nebūt atspoguļoti iestatījumi vai dati, kas redzami uz jūsu iekārtas.

## Apzīmējumi

- **Slīpraksts** šajā rokasgrāmatā tiek izmantots, lai norādītu nodaļas vai sadaļas, uz kurām ir atsauces.
- Kavdrātiekvavas [ ] tiek izmantotas, lai norādītu ekrānā redzamo tekstu.
- Bultiņa → tiek izmantota, lai norādītu darbības procedūras.

# Saturs

<b>1 Drošība</b> .....	<b>1 - 1</b>
1.1 Drošības informācija .....	1 - 1
1.1.1 Apdraudējums .....	1 - 1
1.1.2 Brīdinājumi .....	1 - 1
1.1.3 Piesardzības pasākumi .....	1 - 2
1.1.4 Piezīmes .....	1 - 2
1.2 Iekārtas simboli .....	1 - 3
<b>2 Ievads par iekārtu</b> .....	<b>2 - 1</b>
2.1 Pārskats .....	2 - 1
2.1.1 Paredzētā lietošana .....	2 - 2
2.1.2 Kontrindikācijas .....	2 - 2
2.2 Pacientam lietojamās daļas .....	2 - 2
2.3 Galvenā iekārta .....	2 - 2
2.3.1 Skats no augšas .....	2 - 2
2.3.2 Skats no apakšas .....	2 - 4
2.3.3 Skats no aizmugures .....	2 - 4
<b>3 Darba sākšana</b> .....	<b>3 - 1</b>
3.1 Sagatavošanas drošības informācija .....	3 - 1
3.2 Iekārtas uzstādīšana .....	3 - 1
3.2.1 Izpakošana un pārbaude .....	3 - 1
3.2.2 Vides prasības .....	3 - 2
3.2.3 Elektrodu pievienošana .....	3 - 2
3.2.4 Akumulatora uzstādīšana .....	3 - 3
3.3 Iekārtas ieslēgšana .....	3 - 4
3.4 Balss norāžu valodas pārslēgšana .....	3 - 4
3.5 Iekārtas izslēgšana .....	3 - 4
<b>4 Iekārtas lietošana</b> .....	<b>4 - 1</b>
4.1 Eksploatācijas drošības informācija .....	4 - 1
4.2 Displeja ekrāns (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst ekrāns) .....	4 - 2
4.3 Glābšanas procedūra .....	4 - 3
4.4 KPR veikšana .....	4 - 5
4.4.1 KPR metronoma izmantošana .....	4 - 5
4.4.2 KPR sensora izmantošana .....	4 - 6
4.5 Sagatavošanās nākamajai glābšanas procedūrai .....	4 - 7
<b>5 Datu pārvaldība</b> .....	<b>5 - 1</b>
5.1 Pārskats par datu pārvaldību .....	5 - 1
5.2 Pacienta faila ģenerēšana .....	5 - 1
5.3 Konfigurāciju pārvaldība .....	5 - 1
5.4 Pārskats par AED ALERT sistēmu V2.0 .....	5 - 2
5.5 Piekļuve AED ALERT sistēmai V2.0 .....	5 - 2

<b>6 Akumulators</b> .....	<b>6 - 1</b>
6.1 Ievads par akumulatoru .....	6 - 1
6.2 Akumulatora drošības informācija .....	6 - 1
6.3 Akumulatora norādes .....	6 - 1
6.3.1 Akumulatora jaudas indikatori (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst ekrāns) .....	6 - 1
6.3.2 Ar akumulatoru saistītās balsis norādes .....	6 - 2
6.4 Akumulatora nomaīņa .....	6 - 2
6.5 Akumulatoru uzglabāšana .....	6 - 3
6.6 Akumulatoru pārstrāde .....	6 - 3
<b>7 Apkope un tīrīšana</b> .....	<b>7 - 1</b>
7.1 Vispārīgie norādījumi .....	7 - 1
7.2 Tīrīšana .....	7 - 1
7.3 Dezinficēšana .....	7 - 2
7.4 Sterilizēšana .....	7 - 2
<b>8 Apkope un testēšana</b> .....	<b>8 - 1</b>
8.1 Ievads par apkopi .....	8 - 1
8.2 Apkopes drošības informācija .....	8 - 1
8.3 Apkopes veikšana .....	8 - 2
8.3.1 Lietotāja tests .....	8 - 2
8.3.2 Automātiskais tests .....	8 - 3
8.3.3 Elektrodu pārbaude .....	8 - 3
8.4 Iekārtas utilizācija .....	8 - 3
<b>9 Piederumi</b> .....	<b>9 - 1</b>
9.1 Terapijas piederumi .....	9 - 1
9.2 Dažādi .....	9 - 2
<b>A Specifikācijas</b> .....	<b>A - 1</b>
A.1 Drošības specifikācijas .....	A - 1
A.2 Vides specifikācijas .....	A - 1
A.3 Fiziskās specifikācijas .....	A - 2
A.4 Displeja specifikācijas (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst ekrāns) .....	A - 2
A.5 Skaņas indikatori .....	A - 2
A.6 Saskaņotības specifikācijas .....	A - 3
A.7 Akumulatora specifikācijas .....	A - 3
A.8 Datu glabāšana .....	A - 4
A.9 Bezvadu tīklu specifikācijas .....	A - 5
A.10 Defibrilatora specifikācijas .....	A - 5
A.11 EKG specifikācijas (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst ekrāns) .....	A - 7
A.12 Elektrodu specifikācijas .....	A - 7
<b>B Mindray izlādei piemērotu ritmu analīzes algoritms</b> .....	<b>B - 1</b>
B.1 Ritma atpazīšanas un anotēšanas metodika .....	B - 1
B.1.1 Mindray algoritma veikspējas novērtēšanas datu bāze .....	B - 1
B.1.2 Ritma kategorijas .....	B - 1



B.2 Mindray izlādei piemērotu ritmu analīzes algoritma veikspēja .....	B - 2
<b>C Elektromagnētiskā savietojamība un atbilstība radiofrekvenču regulējumam .....</b>	<b>C - 1</b>
C.1 Elektromagnētiskā savietojamība .....	C - 1
C.2 Atbilstība radiofrekvenču regulējumam .....	C - 4
<b>D Noklusējuma iestatījumi .....</b>	<b>D - 1</b>
D.1 Vispārīgie iestatījumi .....	D - 1
D.2 Defibrilatora iestatījumi .....	D - 2
D.3 KPR iestatījumi .....	D - 2
D.4 Testa iestatījumi .....	D - 3
D.5 WLAN iestatījumi .....	D - 3
D.6 AED ALERT iestatījumi .....	D - 5
<b>E Balss norādes .....</b>	<b>E - 1</b>
<b>F Simboli un saīsinājumi .....</b>	<b>F - 1</b>
F.1 Mērvienības .....	F - 1
F.2 Simboli .....	F - 2
F.3 Saīsinājumi un akronīmi .....	F - 2
<b>G Pārbaužu protokols .....</b>	<b>G - 1</b>
<b>H Ierīces izsekošana .....</b>	<b>H - 1</b>
<b>I Atbilstības deklarācija .....</b>	<b>I - 1</b>

**Šī lapa ir ar nolūku atstāta tukša.**

# 1 Drošība

---

---

## 1.1 Drošības informācija

---

---

### BĪSTAMI!

---

- Norāda uz neizbēgamu apdraudējumu, kas nenovēršanas gadījumā var izraisīt nāvi vai smagas traumas.
- 
- 

### BRĪDINĀJUMS!

---

- Norāda uz varbūtēju apdraudējumu vai nedrošu praksi, kas nenovēršanas gadījumā var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.
- 
- 

### UZMANĪBU!

---

- Norāda uz varbūtēju apdraudējumu vai nedrošu praksi, kas nenovēršanas gadījumā var izraisīt vieglas traumas vai izstrādājuma/īpašuma bojājumus.
- 
- 

### PIEZĪME.

---

- Sniedz padomus lietošanā vai citu noderīgu informāciju, lai nodrošinātu, ka izstrādājums tiek izmantots pēc iespējas efektīvāk.
- 

### 1.1.1 Apdraudējums

---

---

#### BĪSTAMI!

---

- Iekārta pievada līdz 360 J elektroenerģijas. Ja šo elektroenerģiju neizmanto pareizi, ievērojot iekārtas sniegtos norādījumus, tā var izraisīt nopietnas traumas vai nāvi. Nemēģiniet lietot šo iekārtu, ja pilnībā nepārzināt visu vadīklu, indikatoru, savienotāju un piederumu darbību un funkcijas.
  - Lai izvairītos no sprādziena riska, nelietojiet iekārtu ar skābekli bagātā vidē, uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai citu uzliesmojošu vielu (piemēram, benzīna) tuvumā. Uzturiet iekārtu un darba vidi sausu un tīru.
  - Defibrilācijas strāva operatoram vai tuvumā esošām personām var izraisīt smagas traumas vai pat nāvi. Defibrilācijas laikā ieturiet distanci no pacienta vai pacientam pievienotajām metāla ierīcēm.
- 
- 

### 1.1.2 Brīdinājumi

---

---

#### BRĪDINĀJUMS!

---

- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai nav mehānisku bojājumu. Ja konstatējat bojājumus, nelietojiet iekārtu pacientiem.
  - Pirms sistēmas nodošanas ekspluatācijā operatoram ir jāpārlicinās, ka iekārta, savienotājkabeļi un piederumi ir pareizā darba kārtībā un darba stāvoklī.
  - Iekārtu nav paredzēts izmantot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.
  - Neatveriet iekārtas korpusus. Jebkādi apkopes darbi un turpmāka atjaunināšana jāveic apkopes personālam.
  - Šo aprīkojumu vienlaikus var izmantot tikai vienam pacientam.
  - Medicīniskās elektroiekārtas, kas nav aprīkotas ar defibrilatora aizsardzību, defibrilācijas laikā ir jāatvieno.
- 
-

- Neveiciet defibrilāciju pacientam, kurš atrodas uz mitras zemes.
- Veicot defibrilāciju pacientiem, kuriem ir implantējami elektrokardiostimulatori, novietojiet elektrodus pēc iespējas tālāk no implantētā elektrokardiostimulatora ģenerators, lai nepieļautu elektrokardiostimulatora bojājumus.
- Lai izvairītos no nejaušas atvienošanas, novietojiet visus kabelus tā, lai nepieļautu pakļupšanas risku. Satiniet un droši nostipriniet liekos kabelus, lai mazinātu sapīšanās vai nožņaugšanās risku pacientam vai personālam.
- Nepieskarieties ierīces savienotājiem vai citām elektroenerģijai pieslēgtām iekārtām, ja tās saskaras ar pacientu; pretējā gadījumā pacients var gūt traumas.
- Nepieskarieties vienlaicīgi pacientam un elektroenerģijai pieslēgtajām daļām. Pretējā gadījumā pacients var gūt traumas.
- Iepakojuma materiāls var radīt vides piesārņojumu. Izmetiet iepakojuma materiālu atbilstoši piemērojamajiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem un glabājiet to bērniem nepieejamā vietā.
- Izmantojot bezvadu funkciju, ievērojiet vismaz 20 cm distanci no iekārtas.

### 1.1.3 Piesardzības pasākumi

---

#### UZMANĪBU!

---

- Beidzoties kalpošanas laikam, iekārta un tās piederumi ir jālikvidē saskaņā ar vadlinijām, kas regulē šādu izstrādājumu utilizāciju, lai izvairītos no vides piesārņošanas.
- Magnētiskie un elektriskie lauki var traucēt iekārtas pareizu darbību. Ši iemesla dēļ pārlicinieties, ka visas ārējās ierīces, kas darbojas iekārtas tuvumā, atbilst attiecīgajām EMS prasībām. Iespējamais traucējumu avots var būt mobilie tālruņi, rentgenstaru iekārtas vai MR attēlveidošanas ierīces, jo tās var izstarot augstāku elektromagnētiskā starojuma līmeni.
- Vienmēr pareizi uzstādiet vai pārnēsājiet iekārtu, lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nomešana, triecieni, spēcīgas vibrācijas vai cits mehānisks spēks.
- Sališanas gadījumā nekavējoties nožāvējiet iekārtu.

### 1.1.4 Piezīmes

























---

#### PIEZĪME.

---

- Novietojiet iekārtu vietā, kur to var ērti saskatīt un lietot.
  - Parastas lietošanas laikā operatoram jāstāv vietā, kur iekārtu var ērti saskatīt un lietot.
  - Ja iekārta tikusi nomesta vai lietota nepareizi, veiciet lietotāja testu. Ja kāds no nosacījumiem ir nesekmīgs, sazinieties ar pilnvaroto apkopes personālu.
-

## 1.2 Iekārtas simboli

	Skatīt lietošanas rokasgrāmatu/ bukletu		Vispārīga brīdinājuma zīme
	Izlādes poga		Bīstams spriegums
	Ražotājs		Izgatavošanas datums
<b>IP55</b>	Aizsardzība pret putekļiem Aizsardzība pret ūdens strūkļām		Nepakļaut akumulatoru lielam karstumam vai atklātai liesmai. Nededzināt akumulatoru.
	Nesasist akumulatoru.		Nebojāt akumulatoru un neatvērt akumulatora korpusu.
	Maksimālais vienību skaits, ko var sakraut virs izstrādājuma		Temperatūras ierobežojumi
	Mitruma ierobežojumi		Atmosfēras spiediena ierobežojumi
	Trausls		Glabāt sausumā
	Labā puse uz augšu		Sērijas numurs
	USB savienotājs		Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums
	PRET DEFIBRILĀCIJU NOTURĪGA BF TIPA PACIENTAM LIETOJAMĀ DAĻA		Vispārīgs reģenerācijas/ otreizējās pārstrādes simbols
	PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS EIROPAS KOPIENĀ		
	Izstrādājumam ir CE zīme, kas liecina par atbilstību Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm noteikumiem un atbilstību šīs direktīvas I pielikuma pamatprasībām.		
	Šī EEIA marķējuma definīcija attiecas tikai uz ES dalībvalstīm. Šis simbols norāda, ka šo izstrādājumu nedrīkst apstrādāt kā sadzīves atkritumus. Nodrošinot šī izstrādājuma pareizu utilizāciju, jūs palīdzēsiet nepieļaut iespējamo negatīvo ietekmi uz vidi un cilvēku veselību. Lai iegūtu detalizētu informāciju par šī izstrādājuma atpakaļnosūtīšanu un otrreizējo pārstrādi, konsultējieties ar izplatītāju, no kura to iegādājāties. * Sistēmas izstrādājumiem šis marķējums var būt piestiprināts tikai pie galvenās iekārtas.		

**Šī lapa ir ar nolūku atstāta tukša.**

# 2 Ievads par iekārtu

## 2.1 Pārskats

BeneHeart C & S series automatizētais ārējais defibrilators ir paredzēts dzīvībai bīstamu sirdsdarbības traucējumu novēršanai.

Ir pieejami divi izstrādājumu modeļu veidi: pusautomātisks un pilnībā automātisks. Dažu sērijas iekārtu konfigurācijā ir ietverts ekrāns. Izstrādājumu modeļu raksturlielumi ir detalizēti norādīti nākamajā tabulā.

Modelis		Defibrilācijas režīms	Ar pogu izlādes pogu?	Ar ekrānu?
BeneHeart C series	BeneHeart C1	pusautomātisks	Jā	Nē
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Jā
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 Fully Automatic	pilnībā automātisks	Nē	Nē
	BeneHeart C1A Fully Automatic			Jā
	BeneHeart C2 Fully Automatic			
	BeneHeart C2A Fully Automatic			
BeneHeart S series	BeneHeart S1	pusautomātisks	Jā	Nē
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Jā
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 Fully Automatic	pilnībā automātisks	Nē	Nē
	BeneHeart S1A Fully Automatic			Jā
	BeneHeart S2 Fully Automatic			
	BeneHeart S2A Fully Automatic			

Pēc elektrodu piestiprināšanas pacienta krūškurvim iekārta analizē pacienta sirds ritmu.

- Ja konstatēts ritms, kam nepieciešama izlāde, ar pusautomātisko modeli operatoram jāveic izlāde pašam, savukārt ar pilnībā automātisko modeli izlāde tiek veikta bez iesaistes.
- Ja konstatēts ritms, kam nevar veikt izlādi, iekārta pēc noklusējuma pārslēdzas KPR stāvoklī.

Abu veidu modeļos ir nodrošināti balsis norādījumi, lai palīdzētu veikt defibrilācijas procesus. Turklāt pusautomātiskā modeļa izlādes poga mirgo, lai uzsvērtu balsis norādījumus.

Ja iekārta ir savienota ar KPR sensoru, tā nodrošina arī KPR atgriezenisko saiti reāllaikā, tostarp krūškurvja kompresiju dziļumu, ātrumu un pārtraukšanas laiku.

## 2.1.1 Paredzētā lietošana

BeneHeart C & S series defibrilators (turpmāk tekstā — “iekārta”) ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem un bērniem pēkšņas sirdsdarbības apstāšanās gadījumā. Pārliecinieties, ka pacienti:

- nereaģē;
- pārstājuši elpot vai neelpo normāli.

Iekārta arī sniedz operatoram norādes visa kardiopulmonālās reanimācijas (KPR) procesa laikā, izmantojot balsis un/vai vizuālus norādījumus.

Iekārta ir paredzēta izmantošanai sabiedriskās vietās un iestādēs, un paredzētie lietotāji ir personas, kas ir apmācītas tās lietošanā. Operatoram jābūt apmācītam dzīvības uzturēšanas pamatos, padziļinātu reanimācijas pasākumu veikšanā vai citas neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanā.

## 2.1.2 Kontrindikācijas

Neizmantojiet aprīkojumu, ja pacientam ir kāds no šiem simptomiem:

- pacients ir pie samaņas;
- pacients elpo.

## 2.2 Pacientam lietojamās daļas

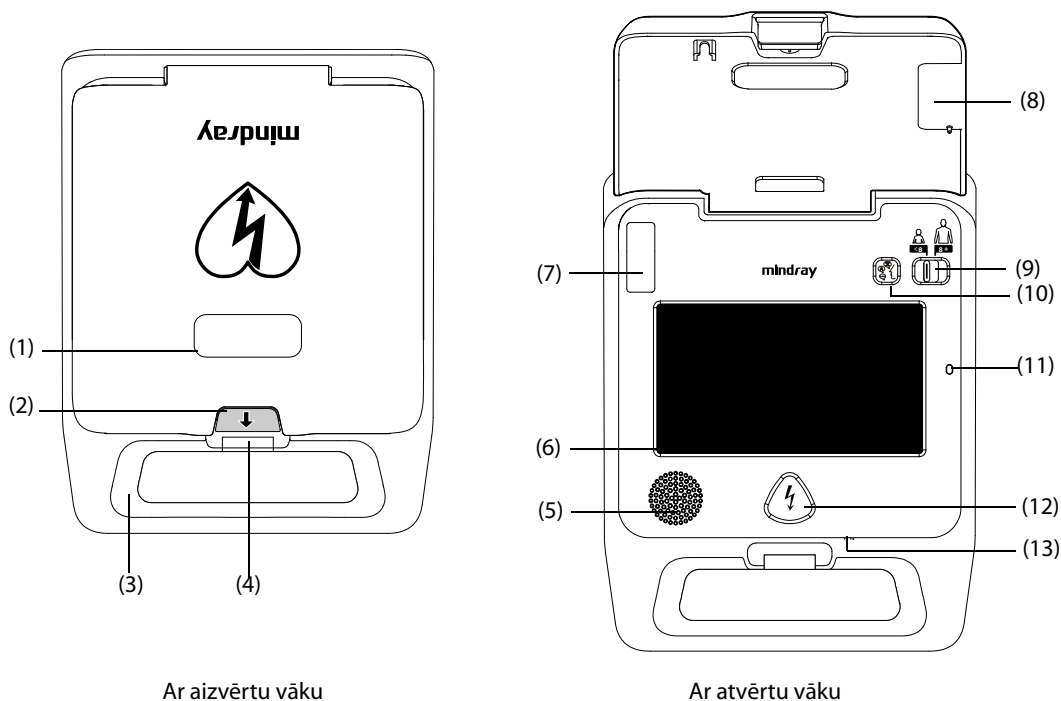
Iekārtas daļas, kas tiek lietotas pacientam, ir:

- elektrodi;
- KPR sensors (ja ietilpst konfigurācijā).

## 2.3 Galvenā iekārta

Atkarībā no klīniskā lietojuma skats ar iekārtu, kas atrodas uz zemes ar atvērtu vāku, ir izmantots kā atsaucis virziens. Atsaucis virzienā ir definēti tālāk norādītie skati.

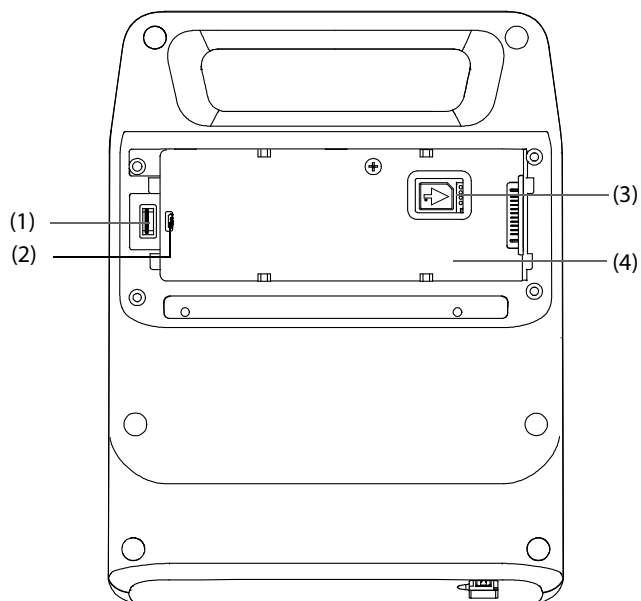
### 2.3.1 Skats no augšas





- (1) Elektrodu derīguma termiņa lodziņš: elektrodu derīguma termiņa pārbaudei.
- (2) Fiksators: atver vai aizver vāku.
- (3) Rokturis
- (4) Statusa indikators
  - Zaļš: iekārta ir ieslēgta un darbosies pareizi.
  - Mirgo zaļā krāsā: iekārta ir gaidstāves režīmā un ir gatava lietošanai jebkurā laikā.
  - Mirgo sarkanā krāsā: iekārtai konstatēta automātiskā testa kļūme.
  - Izslēgts: akumulators nav ievietots vai darbojas nepareizi.
- (5) Skaļrunis: iekārta pēc noklusējuma automātiski pielāgo skaļumu atkarībā no apkārtējo trokšņu līmeņa.
- (6) Displeja ekrāns (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst ekrāns)
- (7) Elektrodu savienotājs: elektrodu pievienošanai.
- (8) Elektrodu paciņas turētājs: elektrodu uzglabāšanai.
- (9) Pieaugušo/bērnu režīma slēdzis: pārslēdziet pa labi vai pa kreisi, lai pārslēgtos starp pieaugušo un bērnu režīmu.
- (10) Valodas poga: nospiediet, lai pārslēgtos starp konfigurētajām valodām.
- (11) Optiskais sensors (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst ekrāns): iekārta pēc noklusējuma automātiski pielāgo ekrāna spilgtumu atkarībā no apkārtējā apgaismojuma.
- (12) Izlādes poga (pusautomātiskajam modelim): nospiediet, lai pacientam veiktu izlādi.
- (13) Mikrofons: ieraksta balsis. Tas ir pieejams tikai tad, ja ir iespējota ierakstīšanas funkcija.

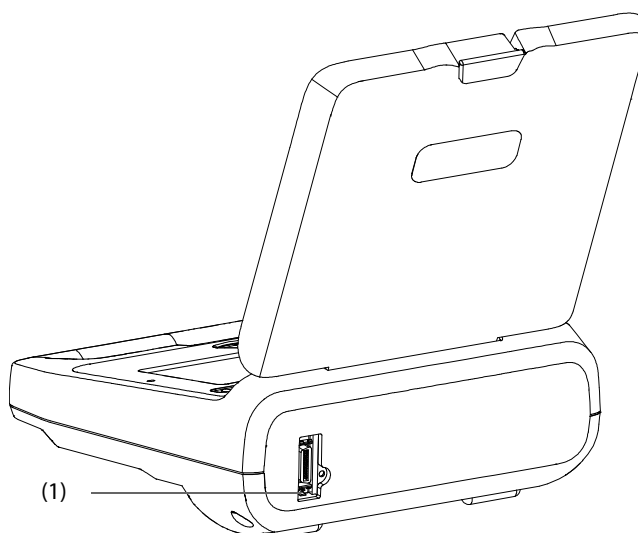
## 2.3.2 Skats no apakšas



Akumulatora nodalījumā ir tālāk norādītie savienotāji.

- (1) USB savienotājs: USB zibatmiņas pievienošanai.
- (2) Micro USB savienotājs: datora pievienošanai.
- (3) Tikla savienotājs (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst mobilo sakaru modulis): SIM kartes pievienošanai.
- (4) Akumulatora nodalījums: akumulatora ievietošanai.

## 2.3.3 Skats no aizmugures



- (1) Daudzfunkciju savienotājs (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst KPR sensors): KPR sensora.

# 3 Darba sākšana

---

## 3.1 Sagatavošanas drošības informācija

---

### BRĪDINĀJUMS!

---

- Iekārtu uzstāda ražotāja pilnvarots personāls.
  - Iekārtas programmatūras autortiesības pieder tikai ražotājam. Neviena organizācija vai privātpersona nedrīkst mainīt, kopēt vai samainīt to vai veikt jebkādus citus pārkāpumus attiecībā pret to, vai ar jebkādiem līdzekļiem bez atbilstošas atļaujas.
  - Iekārtai pievienotajām ierīcēm jāatbilst piemērojamo IEC standartu prasībām (piemēram, IEC 60950 drošības standartiem attiecībā uz informācijas tehnoloģiju iekārtām un IEC 60601-1 drošības standartiem attiecībā uz medicīnas elektroiekārtām). Sistēmas konfigurācijai jāatbilst IEC 60601-1 medicīnas elektrosistēmu standarta prasībām. Jebkurš personāls, kas iekārtas signāla ievades/izvades portam pievieno ierīces, atbild par apliecinājumu, ka šo ierīču drošības sertifikācija ir veikta saskaņā ar IEC 60601-1. Ja jums ir jebkādi jautājumi, sazinieties ar ražotāju.
  - Ja no iekārtas specifikācijām nav skaidrs, vai konkrēta kombinācija ir bīstama, piemēram, noplūdes strāvu summēšanās dēļ, konsultējieties ar ražotājiem vai citiem nozares speciālistiem, lai pārliecinātos, ka paredzētā kombinācija nekaitē visu attiecīgo ierīču drošībai.
- 

### UZMANĪBU!

---

- Pārliecinieties, ka iekārtas darba vide atbilst konkrētajām prasībām. Pretējā gadījumā var rasties neparedzētas sekas, piemēram, iekārtas bojājumi.
  - Uzglabāšanas un transportēšanas laikā iekārta var tikt piesārņota. Pirms lietošanas, pārbaudiet, vai iepakojumi, jo īpaši vienreizlietojamo piederumu iepakojumi, nav bojāti. Ja konstatējat bojājumus, nelietojiet iekārtu pacientiem.
- 

### PIEZĪME.

---

- Saglabājiet iepakojuma kasti un iepakojuma materiālu, jo tos var izmantot, ja iekārta ir jāpārsūta.
- 

## 3.2 Iekārtas uzstādīšana

### 3.2.1 Izpakošana un pārbaude

Pirms izpakošanas rūpīgi pārbaudiet, vai iepakojuma kastei nav bojājumu pazīmju. Ja konstatējat bojājumus, sazinieties ar pārvadātāju, vietējo izplatītāju vai ražotāju.

Ja iepakojuma kaste ir neskarta, atveriet iepakojumu un uzmanīgi izņemiet iekārtu un piederumus. Pārbaudiet, vai ir visi iepakojuma satura sarakstā norādītie materiāli, un pārbaudiet, vai tiem nav mehānisku bojājumu. Ja rodas kādi jautājumi, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai ražotāju.

### 3.2.2 Vides prasības

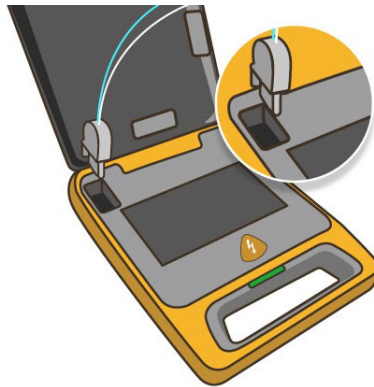
Iekārtas darba videi jāatbilst šajā rokasgrāmatā norādītajām prasībām.

Videi, kur iekārta tiek izmantota, iespēju robežās jābūt brīvai no trokšņiem, vibrācijas, putekļiem, korozīvām, uzliesmojošām un sprādzienbīstamām vielām. Ja iekārta ir uzstādīta skapī, priekšpusē un aizmugurē ir jāatstāj pietiekami daudz vietas ērtai lietošanai, apkopei un remontam. Turklāt, lai nodrošinātu atbilstošu ventilāciju, iekārtai jāatrodas vismaz 5 cm (2 collu) attālumā no skapja malām.

Pārvietojot iekārtu no vienas vietas uz citu, temperatūras vai mitruma starpības dēļ var rasties kondensāts. Ja tā notiek, nekādā gadījumā neiedarbiniet sistēmu, pirms kondensāts nav izzudis.

### 3.2.3 Elektrodu pievienošana

1. Atveriet kontaktligzdas pārsegu un pieslēdziet elektrodu savienotāju elektrodu kontaktligzdai.
2. Uzlieciet atpakaļ kontaktligzdas pārsegu. Pārliedzinieties, ka kontaktligzdas pārsegs atrodas vidū un ir aizvērts.
3. Pareizi un uzmanīgi ievietojiet elektrodu paciņu paciņas turētājos. Pārliedzinieties, ka elektrodu derīguma termiņš ir redzams elektrodu derīguma termiņa lodziņā.



4. Ievietojiet elektrodu kabeli elektrodu paciņas turētājos.



---

#### BRĪDINĀJUMS!

---

- Vienmēr turiet elektrodu kabeli pievienotu iekārtai.
  - Atveriet noslēgtās elektrodu paciņas tikai tieši pirms lietošanas.
  - Nelokiet elektrodus ar spēku.
  - Pirms lietošanas pārliedzinieties, ka elektrodu paciņa nav bojāta. Pretējā gadījumā nomainiet to pret jaunu.
- 

### 3.2.4 Akumulatora uzstādīšana

Papildinformāciju skatiet šeit: *6.4 Akumulatora nomaiņa*.

### 3.3 Iekārtas ieslēgšana

Pirms iekārtas ieslēgšanas veiciet tālāk norādītās pārbaudes.

- Pārbaudiet, vai iekārtai nav mehānisku bojājumu vai elektrodu paciņas bojājumu.
- Pārbaudiet, vai elektrodu kabelis ir pareizi pievienots un akumulators ir uzstādīts.
- Pārbaudiet uz elektrodu paciņas norādīto elektrodu derīguma termiņu.

Atveriet defibrilatora vāku; pēc tam iekārta automātiski ieslēdzas.

### 3.4 Balss norāžu valodas pārslēgšana

Varat spiest valodas pogu, līdz atlasīta vajadzīgā valoda. Var konfigurēt ne vairāk kā trīs balss norāžu valodas.

### 3.5 Iekārtas izslēgšana

Pirms iekārtas izslēgšanas veiciet tālāk norādītās pārbaudes.

1. Pārlicinieties, ka pacienta terapija ir pabeigta.
2. Atvienojiet elektrodus no pacienta.

Lai izslēgtu iekārtu, aizveriet defibrilatora vāku.

---

---

#### **BRĪDINĀJUMS!**

---

- **Ja iekārta nav pievienota pacientam un 30 minūtes nav veikta neviena darbība, iekārta izslēdzas automātiski.**
- 
-

**Šī lapa ir ar nolūku atstāta tukša.**

# 4 Iekārtas lietošana

---

## 4.1 Eksploatācijas drošības informācija

---

### **BĪSTAMI!**

---

- Izvairieties no saskares ar pacienta ķermeņa daļām, piemēram, atsegtu galvas vai ekstremitāšu ādu, vadītspējīgiem šķidrumiem, piemēram, gelu, asinīm vai fizioloģisko šķīdumu, un metāla priekšmetiem, piemēram, gultas rāmi vai nestuvēm, kas var izveidot nevēlamus defibrilācijas strāvas ceļus.
- 

### **BRĪDINĀJUMS!**

---

- Iekārta automātiski atslēdz iekšēji uzkrāto enerģiju šādos gadījumos:
    - ◆ konstatētas ritma izmaiņas, un izlāde vairs nav nepieciešama;
    - ◆ konstatēta elektrodu nepareiza darbība;
    - ◆ izlādes poga netiek nospiesta pusautomātiskajos modeļos konfigurētā perioda laikā.
  - Veicot KPR vai citādi rīkojoties ar pacientu, vai kustinot pacientu ritma analīzes laikā, var rasties analīzes neprecizitātes vai aizkave.
  - Drošības apsvērumu dēļ noteikti zemas amplitūdas vai zemas frekvences sirds ritmi, kā arī daži VT ritmi var netikt interpretēti kā ritmi, kam nepieciešama izlāde.
  - Defibrilācijas laikā gaisa kabatas starp pacienta ādu un elektrodiem var izraisīt pacienta ādas apdegumus. Lai izvairītos no gaisa kabatām, pārlicinieties, ka elektrodi ir pilnībā piestiprināti pie ādas.
  - Defibrilācijas laikā nekādā gadījumā nepārslēdziet pieaugušo/bērnu režīma slēdzi uz pieaugušo režīmu, ja izmantojat pediatrikos elektrodus bērniem. Pretējā gadījumā elektrodi var tikt bojāti, un var rasties analīzes aizkave.
  - Neizmantojiet izžuvušus elektrodus.
- 

### **UZMANĪBU!**

---

- Nepieļaujiet elektrodu piesārņošanu ar putekļiem vai ūdeni pirms pievienošanas pacientam. Pretējā gadījumā var rasties analīzes neprecizitātes vai aizkave.
- 

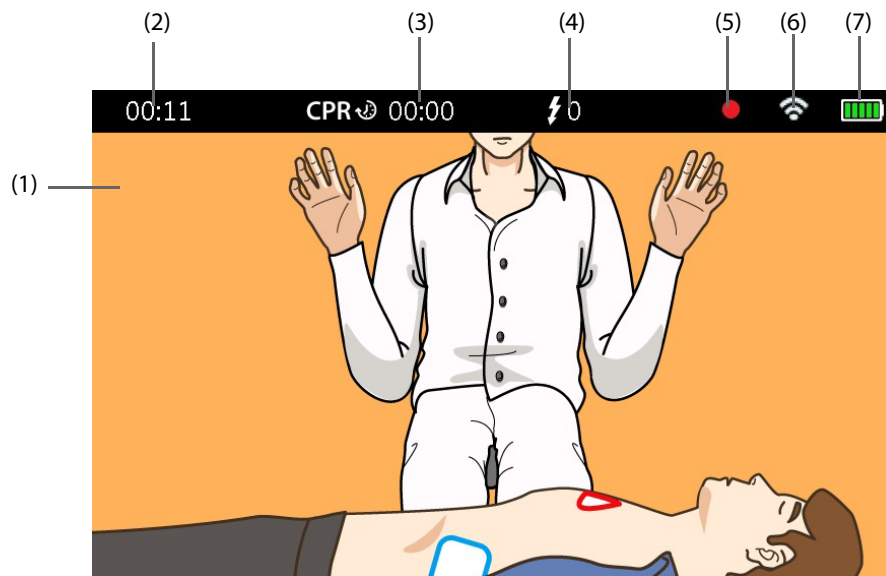
### **PIEZĪME.**


---

- Bērniem izmantojiet pediatrikos elektrodus. Ja pediatrikie elektrodi nav pieejami, varat izmantot pieaugušo elektrodus; pārslēdziet pieaugušo/bērnu režīma slēdzi uz bērnu režīmu un uzlieciet elektrodus.
  - Ja tiek izmantoti MR62/MR63 elektrodi, iekārta pēc ieslēgšanas automātiski atpazīst pacienta tipu. Ja ar pieaugušo/bērnu režīma slēdzi norādītais pacienta tips nesakrīt ar iekārtas noteikto, pārlicinieties, ka izmantojat pareizā veida elektrodus, un izmantojiet pieaugušo/bērnu režīma slēdzi, lai mainītu pacienta tipu.
  - Ja nepieciešams, aizkaves vai iekārtas lietošanas pārtraukuma gadījumā veiciet KPR.
  - Sekmīga reanimācija ir atkarīga no daudziem mainīgajiem, kurus ietekmē konkrētā pacienta fizioloģiskais stāvoklis un apstākļi, kas saistīti ar pacienta situāciju. Nesekmīgs pacienta iznākums nav drošs defibrilatora/monitora veikspējas rādītājs. Esoša vai neesoša muskuļu reakcija uz enerģijas pārnesei elektriskās terapijas laikā nav drošs enerģijas pievades vai ierīces veikspējas rādītājs.
  - Ja rezerves elektrodi nav pieejami, ārkārtas gadījumā turpiniet pacienta terapiju ar elektrodiem, kuriem beidzies derīguma termiņš, un ignorējiet ar elektrodiem saistītos paziņojumus.
  - Kustību artefakti var izraisīt analīzes aizkavi vai ietekmēt EKG signālu, neatbilstoši ierosinot izlādes veikšanu vai neveikšanu. EKG ritma analīzes laikā raugieties, lai pacients būtu nekustīgs.
-

- Izmantojot pusautomātiskos modeļus, jānospiež izlādes poga, lai veiktu izlādi. Iekārta neveic izlādi automātiski.
- Pilnā pretestība ir pretestība starp elektrodiem, kas defibrilatoram jāpārvar, lai nodrošinātu efektīvu enerģijas izlādi. Pilnās pretestības pakāpe atšķiras atkarībā no pacienta, un to ietekmē vairāki faktori, tostarp krūškurvja apmatojums, mitrums un losjoni vai pūderi uz ādas. Ja atskan norāde "Izlāde atcelta. Stingri piespiediet elektrodus pie atsegtas pacienta ādas", pārliecinieties, ka pacienta āda ir sausa un krūškurvja apmatojums ir saīsināts. Ja norāde tiek joprojām atskaņota, nomainiet elektrodus.

## 4.2 Displeja ekrāns (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst ekrāns)



- (1) EKG ritms: parāda vienu EKG likni, kas saņemta no elektrodiem, ja iestatījumam **ECG Display** (EKG displejs) ir izvēlēta opcija **On** (Ieslēgts).
- (2) Darbības ilguma apgabals: parāda iekārtas darbības ilgumu kopš ieslēgšanas.
- (3) KPR ilgums
- (4) Veikto izlāžu skaits
- (5) Ierakstīšanas ikona: pieejama, ja ir iespējota skaņas ierakstīšanas funkcija.
- (6) Tīkla tipa indikators
  -  : norāda, ka iekārtas konfigurācijā ietilpst Wi-Fi modulis un ka tā ir savienota ar AED ALERT sistēmu, izmantojot Wi-Fi tīklu.
  - **4G**: norāda, ka iekārtas konfigurācijā ietilpst mobilo sakaru modulis un ka tā ir savienota ar AED ALERT sistēmu, izmantojot mobilo sakaru tīklu.
- (7) Akumulatora statusa indikators: norāda akumulatora statusu. Papildinformāciju skatiet šeit: [6 Akumulators](#).



## 4.3 Glābšanas procedūra

Veiciet vispārējās glābšanas procedūras darbības.

### 1 Novērtējiet pacientu

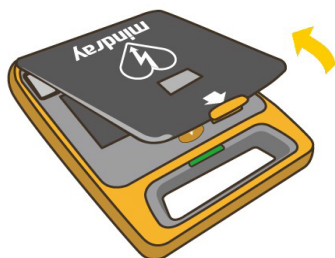


Pārlicinieties, ka patients:

- nereaģē;
- pārstājis elpot vai neelpo normāli.

**SAZINIETIES AR NEATLIEKAMĀS MEDICĪNISKĀS PALĪDZĪBAS DIENESTU!**

### 2 Ieslēdziet iekārtu

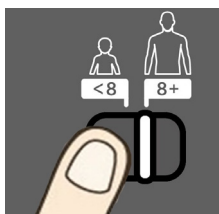


Atveriet vāku.

Balss norāde:

🔊 Ieslēgts. Saglabājiet mieru. Ievērojiet norādījumus.

### 3 Norādiet pacienta kategoriju



Pārslēdziet pieaugušo/bērnu režīma slēdzi pa kreisi vai pa labi:

- Pieaugušajam: 8 gadus vecs vai vairāk vai smagāks par 25 kg

Balss norāde:

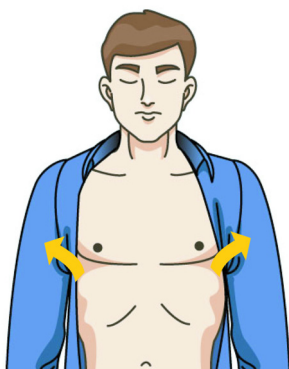
🔊 Pieaugušo režīms

- Bērnam: jaunāks par 8 gadiem vai vieglāks par 25 kg

Balss norāde:

🔊 Bērnu režīms

### 4 Sagatavojiet pacientu



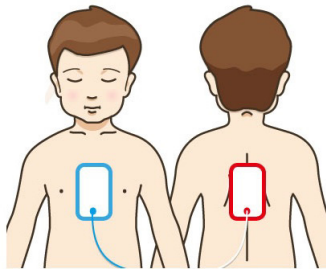
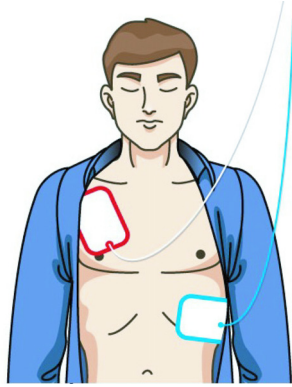
Atsedziet pacienta krūškurvi:

- pārlicinieties, ka pacienta āda ir tīra un sausa;
- ja nepieciešams, nosusiniet pacienta krūškurvi un noskujiet apmatojumu.

Balss norāde:

🔊 Atbrīvojiet pacienta krūškurvi no apģērba. Uzlieciet elektrodus, kā norādīts uz elektrodiem.

## 5 Uzlieciet elektrodus



Uzlieciet pacientam elektrodus, kā norādīts uz elektrodu paciņas.

Pieaugušajam:

- zilā (galotnes) elektroda novietojums: novietojiet zilo elektrodu zilajā apgabalā (zem kreisā krūtsgala, uz kreisās priekšējās aksilārās līnijas), kā parādīts attēlā;
- sarkanā (krūšu kaula) elektroda novietojums: novietojiet sarkano elektrodu sarkanajā apgabalā (zem atslēgas kaula, uz sāniem no krūšu kaula), kā parādīts attēlā.

Bērnam:

- zilā (galotnes) elektroda novietojums: novietojiet zilo elektrodu zilajā apgabalā (uz krūškurvja viduslīnijas), kā parādīts attēlā;
- sarkanā (krūšu kaula) elektroda novietojums: novietojiet sarkano elektrodu sarkanajā apgabalā (uz muguras viduslīnijas), kā parādīts attēlā.

Balss norāde:

▶) Stingri piestipriniet elektrodus pie atsegta pacienta krūškurvja, kā norādīts uz elektrodiem.

## 6 Analizējiet sirds ritmu



Nepieskarieties pacientam; gaidiet, kamēr tiek veikta sirds ritma analīze.

Balss norāde:

▶) Nepieskarieties pacientam. Notiek sirds ritma analīze.

## 7 Veiciet izlādi

### Ja ieteicams veikt izlādi

- Pilnībā automātiskiem modeļiem: iekārta automātiski veic izlādi.

Balss norāde:

▶) Ieteicama izlāde. Izlāde tiks veikta pēc: 3, 2, 1

- Pusautomātiskajiem modeļiem: Konfigurētā perioda laikā nospiediet izlādes pogu.

Balss norāde:

▶) Ieteicama izlāde. Nospiediet mirgojošo izlādes pogu.



### Ja nav ieteicams veikt izlādi

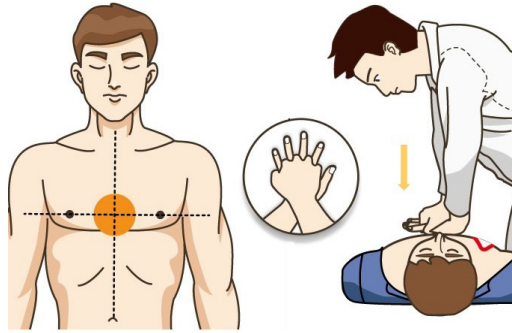
Pārejiet uz 8. darbību.

Balss norāde:

▶) Izlāde nav ieteicama.

## 8

### Veiciet KPR



Veiciet KPR atbilstoši norādījumiem.

- Ja KPR laiks beidzas, atkārtojiet 6. darbību.
- Ja pacients ir pie samaņas un elpo normāli, gaidiet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

## 4.4 KPR veikšana

Iekārta pārslēdzas KPR stāvoklī šādos gadījumos:

- konstatēts ritms, kam nevar veikt izlādi, un atskan norāde "**Izlāde nav ieteicama**";
- pēc izlādes un sirds ritma analīze pauzes.

KPR stāvoklis turpinās 2 minūtes.

---

### BRĪDINĀJUMS!

---

- **Veicot KPR, kamēr elektrodi ir piestiprināti pacientam, var rasties elektrodu bojājumi. Šādā gadījumā nomainiet elektrodus.**
- 

### 4.4.1 KPR metronoma izmantošana

Iekārtā ir pieejama KPR metronoma funkcija, ko var izmantot, lai palīdzētu glābējiem veikt krūškurvja kompresijas un elpināšanu AHA/ERC ieteiktajā ritmā.

---

### BRĪDINĀJUMS!

---

- **KPR metronoma skaņas signāli neinformē par pacienta stāvokli. Pacienta stāvoklis var strauji mainīties, tāpēc pacients vienmēr ir jānovērtē. Neveiciet KPR pacientam, kurš reaģē vai elpo normāli.**
- 

### 4.4.2 KPR sensora izmantošana

Ja iekārta ir savienota ar KPR sensoru, tā atskaņo balss norādes kompresiju atgriezeniskajai saitei reāllaikā. Papildinformāciju par balss norādēm, ko nodrošina KPR sensors, skatiet šeit: *E Balss norādes*.

---

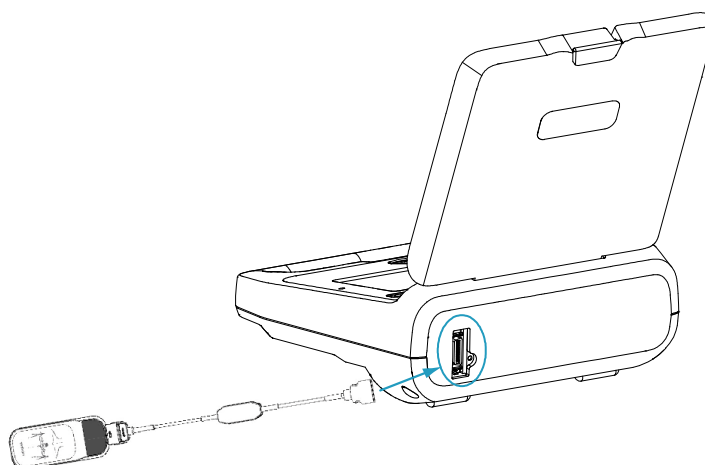
### PIEZĪME.

---

- **KPR sensors nav pieejams Apvienotās Karalistes, Vācijas un Francijas tirgū.**
- 

Ievērojiet tālāk aprakstīto procedūru, lai pievienotu KPR sensoru.

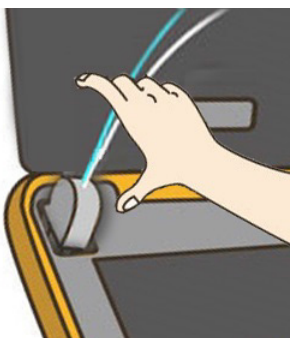
1. Turiet vienu KPR sensora kabeļa galu un pieslēdziet to KPR sensora savienotājam.
2. Piestipriniet KPR sensora kabeli, izmantojot kabeļa fiksatoru.
3. Mēģiniet pavilkt KPR sensora kabeli, lai pārlicinātos, ka kabelis ir droši pievienots.
4. Otru sensora kabeļa galu pieslēdziet iekārtas KPR sensora savienotājam.



Plašāku informāciju par KPR sensora lietošanu skatiet *MR6401 KPR sensora operatora rokasgrāmatā*.

## 4.5 Sagatavošanās nākamajai glābšanas procedūrai

1. Izgūstiet iekārtā saglabātos glābšanas procedūras datus. Papildinformāciju skatiet šeit: *5 Datu pārvaldība*.
2. Atvienojiet elektrodu savienotāju.



3. Nomainiet pret jauniem elektrodiem. Papildinformāciju skatiet šeit: *3.2.3 Elektrodu pievienošana*.
4. Pārlicinieties, ka ir pieejams pieaugušo/bērnu režīma slēdzis, pārslēdzot to pa labi vai pa kreisi.
5. Aizveriet vāku un pārbaudiet, vai statusa indikators iedegas zaļā krāsā.

# 5 Datu pārvaldība

## 5.1 Pārskats par datu pārvaldību

Nākamajā tabulā ir uzskaitīti iekārtā saglabātie dati un norādīts, kā tos pārvaldīt.

Datu tips		Apraksts	Pārvaldības metode
Pacienta dati	EKG dati	Sirds ritms	Sazinieties ar vietējo izplatītāju.
	Notikumi	Defibrilatora analīze, KPR darbība, sistēmas darbības un norādes	
	Ieraksti	Glābšanas procedūras laikā veiktie skaņas ieraksti	
	Glābšanas procedūras dati	Kopējais glābšanas procedūras ilgums, KPR ilgums, kopējais izlāžu skaits	
	KPR dati	Kompresiju ātrums un dziļums, ko nodrošina KPR sensors.	
Konfigurācijas		Konfigurējamas iestatīšanas opcijas	AED Tool programmatūra
Informācija par iekārtu		Iekārtas modelis, sērijas numurs, programmatūras versija, kopējais darbības ilgums, informācija par akumulatoru, informācija par elektrodiem, kopējais automātisko testu skaits	
Iekārtas statuss		Ieslēgta, izslēgta, ārpus atrašanās vietas	AED ALERT Device Management system V2.0
Automātisko testu dati		Pēdējā pašpārbaudes atskaite, kļūmju kodi, ja automātiskais tests ir nesekmīgs	

### PIEZĪME.

- Iekārta ir aprīkota ar 1 Gbit iekšējo datu krātuvi.

## 5.2 Pacienta faila ģenerēšana

Kad iekārta tiek ieslēgta un tai ir pievienots pacients, tā automātiski ģenerē pacienta ID un sāk ierakstīt klīniskos datus par šo ID. Ja iekārta tiek izslēgta, tā automātiski izraksta pacientu, un pacients kļūst par izrakstītu pacientu.

### PIEZĪME.

- Iepriekš saglabātie dati tiek pārrakstīti ar jaunākiem, ja iekārtas datu krātuve ir pilna.

## 5.3 Konfigurāciju pārvaldība

Iegādājoties AED Tool programmatūru, varat:

- skatīt informāciju par iekārtu;
- skatīt konfigurācijas;
- mainīt konfigurācijas;
- atjaunot rūpnīcas noklusējuma konfigurācijas.

Papildinformāciju par konkrētām darbībām skatiet *AED Tool lietošanas instrukcijā*.

---

## UZMANĪBU!

---

- **Konfigurācijas var mainīt tikai apmācīti iekārtu pārvaldnieki.**
- 

### 5.4 Pārskats par AED ALERT sistēmu V2.0

Iekārtu var savienot ar AED ALERT ierīču pārvaldības sistēmu V2.0 (turpmāk tekstā — “AED ALERT sistēma”), izmantojot Wi-Fi vai mobilo sakaru tīklu. Izmantojot AED ALERT sistēmu, varat skatīt no iekārtas augšupielādētos datus un pārvaldīt iekārtu. AED ALERT sistēmu drīkst izmantot jūsu iestādes ārkārtas aprīkojuma pārvaldnieki.

Atkarībā no abonementa veida un pakalpojuma reģiona AED ALERT sistēmā var būt nodrošinātas tālāk uzskaitītās funkcijas.

- Iekārtas pārvaldība, piemēram, iekārtas informācijas reģistrēšana, rediģēšana, dzēšana, importēšana vai eksportēšana.
- Lietotāju pārvaldība, piemēram, sekundārā konta izveide, lietotāja informācijas rediģēšana vai dzēšana.
- Glābēju pārvaldība, piemēram, glābēja saistīšana ar iekārtu, glābēja informācijas rediģēšana, dzēšana vai importēšana.
- Reģistrēto iekārtu un glābēju statistikas izveide, nodrošinot vienkāršas statistikas diagrammas.
- Iekārtas informācijas skatīšana.
- Iekārtas statusa uzraudzība un paziņojumu nosūtīšana e-pastā vai ar ziņojumu, kad iekārta tiek ieslēgta vai izslēgta.
- Nozaudētas iekārtas instruēšana nosūtīt aptuvenu tās atrašanās vietu (pieejama tikai ar mobilo sakaru savienojumu)
- Paziņojumu nosūtīšana pa e-pastu, ja neizdodas veikt automātisko testu, automātiskais tests nav konstatēts, zems akumulatora uzlādes līmenis vai beidzies elektrodu derīguma termiņš.
- Brīdinājumu nodrošināšana, tuvojoties elektrodu derīguma termiņa beigām.

Plašāku informāciju par konkrētām sistēmas darbībām skatiet AED ALERT sistēmai pievienotajā lietošanas instrukcijā.

### PIEZĪME.

- **Ja, izmantojot AED ALERT sistēmu, tiek konstatēta kāda iekārtas kļūme vai netiek parādīta nekāda informācija par iekārtu, iekārtas pārvaldniekam jānodrošina novērst kļūmi uz vietas.**
  - **AED ALERT sistēma nav pieejama visās valstīs.**
- 

### 5.5 Piekļuve AED ALERT sistēmai V2.0

Ja iekārta ir savienota ar AED ALERT sistēmu, izmantojot bezvadu tīklu, sistēmai var piekļūt internetā.

Lai piekļūtu AED ALERT sistēmai, rīkojieties atbilstoši norādēm.

1. Pārlūkprogrammas adresu joslā ievadiet <https://aedalert.mindray.com>.
2. Ievadiet lietotājvārdu un paroli.
3. Noklikšķiniet uz [**Login**] (Pieteikties).

# 6 Akumulators

---

## 6.1 Ievads par akumulatoru

Iekārta ir paredzēta darbam, izmantojot vienreizlietojamu akumulatoru.

## 6.2 Akumulatora drošības informācija

---

### BRĪDINĀJUMS!

---

- Nekādā gadījumā neuzlādējiet vienreizlietojamo akumulatoru.
  - Akumulatoru nedrīkst izjaukt, pārdurt vai dedzināt. Nepieļaujiet īssavienojumu starp akumulatora spailēm. Tas var aizdegties, sprāgt vai noplūst, radot traumas.
  - Vienmēr jābūt pieejamam rezerves akumulatoram.
  - Akumulatora darbības laiks ir atkarīgs no iekārtas lietošanas laika un biežuma. Nepareiza akumulatora lietošana saīsina tā darbības laiku.
- 

### PIEZĪME.

---

- Akumulatora darbības laiks ir atkarīgs no apkārtējās vides temperatūras, iekārtas konfigurācijas un lietojuma.
  - Zema tīkla kvalitāte, veidojot savienojumu ar AED ALERT sistēmu, saīsina akumulatora gaidstāves laiku.
- 

## 6.3 Akumulatora norādes

Ekrānā redzami akumulatora simboli un ar akumulatoru saistītās balsis norādes informē par pašreizējo akumulatora statusu.

### 6.3.1 Akumulatora jaudas indikatori (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst ekrāns)

Ekrānā redzamais jaudas indikators norāda akumulatora statusu. Jaudas indikators sastāv no 5 daļām, katra daļa atbilst aptuveni 20% jaudas.



norāda, ka akumulators darbojas pareizi. Zaļā daļa apzīmē atlikušo uzlādes līmeni.



norāda, ka akumulatora uzlādes līmenis ir zems vai akumulators ir gandrīz tukšs. Nekavējoties nomainiet akumulatoru.

### 6.3.2 Ar akumulatoru saistītās balsis norādes

Ja akumulatora uzlādes līmenis ir zems, tiek atskaņotas balsis norādes. Tādā gadījumā jāveic darbības, kā norādīts tālāk redzamajā tabulā.

Balss norāde	Ieteicamā darbība
Zems akumulatora uzlādes līmenis! Nomainiet akumulatoru, cik drīz vien iespējams	Zems akumulatora uzlādes līmenis. Nekavējoties nomainiet akumulatoru pret jaunu. Pretējā gadījumā šī balss norāde tiks atkārtota ik pēc piecām minūtēm.
Akumulators izlādējies! Nekavējoties nomainiet akumulatoru	Akumulators ir gandrīz tukšs. Nekavējoties nomainiet akumulatoru pret jaunu. Pretējā gadījumā šī balss norāde tiks atkārtota katru minūti, un pēc trīs minūtēm iekārta automātiski izslēgsies.

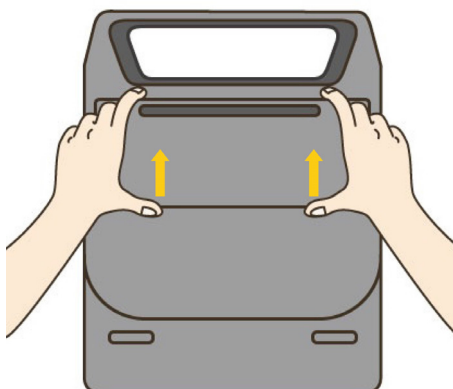
## 6.4 Akumulatora nomaiņa

Pirms akumulatora nomaiņas veiciet tālāk norādītās pārbaudes.

- Pārlicinieties, ka iekārta ir izslēgta.
- Pārlicinieties, ka jaunais akumulators nav bojāts.

Ievērojiet tālāk aprakstīto procedūru, lai nomainītu akumulatoru.

1. Novietojiet iekārtu uz darba galda ar augšpusi uz leju.
2. Izskrūvējiet akumulatora nodalījuma vāka skrūves.
3. Noņemiet akumulatora nodalījuma vāku, kā norādīts.



4. Bīdiet akumulatoru uz kreiso pusi un paceliet, lai izņemtu no akumulatora nodalījuma.



5. Salāgojiet akumulatora tapas, ievietojiet akumulatoru nodalījumā.
6. Uzlieciet atpakaļ akumulatora nodalījuma vāku un ieskrūvējiet skrūves.
7. Veiciet testu, kā norādīts šeit: 8.3.1 *Lietotāja tests*.



## **PIEZĪME.**

---

- **Uzstādiet un izlietojiet akumulatoru, pirms beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz akumulatora etiķetes.**
  - **Neizņemiet akumulatoru, ja vien iekārta nenorāda, ka tas jādara.**
  - **Lai aizsargātu iekārtu un akumulatoru, pārliedzinieties, ka akumulatora nodalījuma vāks ir uzlikts pareizi.**
- 

## **6.5 Akumulatoru uzglabāšana**

Uzglabājot akumulatorus, pārliedzinieties, ka akumulatoru spaiļi nesaskaras ar metāla priekšmetiem. Ja akumulatori tiek uzglabāti ilgstoši, tie jānovieto vēsā vietā.

### **PIEZĪME.**

---

- **Ilgstoša akumulatoru glabāšana temperatūrā, kas pārsniedz 38 °C (100 °F), ievērojami saīsina akumulatora darbības laiku un gaidstāves laiku.**
  - **Akumulatoru uzglabāšanas temperatūra ir no -5 °C līdz 35 °C. Uzglabājot akumulatorus vēsā vietā, tiek palēnināts novecošanas process. Ideālā gadījumā akumulatori jāuzglabā 15 °C temperatūrā.**
- 

## **6.6 Akumulatoru pārstrāde**

Utilizējiet akumulatoru šādās situācijās:

- akumulatoram ir redzamas bojājumu pazīmes;
- akumulators nedarbojas.

Utilizējiet akumulatorus pareizi, ievērojot vietējos noteikumus.

**Šī lapa ir ar nolūku atstāta tukša.**

# 7 Apkope un tīršana

---

Lai tīrītu vai dezinficētu iekārtu, izmantojiet tikai iekārtas ražotāja apstiprinātas vielas un šajā nodaļā aprakstītās metodes. Uz bojājumiem, ko izraisījušas neapstiprinātas tīršanas un dezinfekcijas vielas vai metodes, garantija neattiecas.

Uzņēmums Mindray negarantē uzskaitīto ķīmisko vielu vai metožu efektivitāti attiecībā uz infekciju kontroli. Lai iegūtu informāciju par infekciju kontroles metodēm, Mindray iesaka konsultēties ar jūsu slimnīcas infekciju kontroles speciālistu vai epidemiologu.

## 7.1 Vispārīgie norādījumi

Raugieties, lai uz iekārtas un piederumiem nebūtu putekļu un netīrumu. Lai izvairītos no iekārtas bojājumiem, ievērojiet šos noteikumus:

- vienmēr atšķaidiet vielas, ievērojot ražotāja norādījumus, vai lietojiet zemāko iespējamo koncentrāciju;
- neiegremdējiet nevienu iekārtas daļu šķīdumos;
- nelejšiet šķīdumus uz iekārtas vai piederumiem;
- nepieļaujiet šķīdumu iekļūšanu korpusā;
- nekad neizmantojiet abrazīvus materiālus (piemēram, tērauda vilnu vai sudraba pulierus) vai kodīgus tīršanas līdzekļus (piemēram, acetonu vai tīršanas līdzekļus uz acetona bāzes).

---

### BRĪDINĀJUMS!

---

- **Iekārtu pārvaldnieks veic visas tīršanas un dezinfekcijas procedūras, kas norādītas šajā nodaļā.**
- 

### UZMANĪBU!

---

- **Ja uz iekārtas vai piederumiem ir izlijis šķīdums, sazinieties ar apkopes personālu.**
- 

## 7.2 Tīršana

Iekārta ir regulāri jātīra. Ja vietā, kur lietojat izstrādājumu, ir liels piesārņojums vai daudz putekļu un smilšu, iekārta ir jātīra biežāk. Pirms iekārtas tīršanas iepazīstieties ar jūsu iestādes noteikumiem attiecībā uz iekārtu tīršanu.

Ieteicamie tīršanas līdzekļi ir:

- ūdens;
- nātrija hipohlorīta balinātājs (10%, nātrija hipohlorīts);
- ūdeņraža peroksīds (3%);
- etanols (75%);
- izopropilspirts (70%);
- Perform® classic concentrateOXY (KHSO<sub>4</sub> šķīdums).

Lai notīrītu ierīci, ievērojiet tālāk minētos noteikumus.

1. Tīriet displeja ekrānu ar mīkstu, tīru drānu, kas samitrināta stikla tīršanas līdzeklī.
2. Tīriet iekārtas ārējo virsmu ar mīkstu, tīru drānu, kas samitrināta stikla tīršanas līdzeklī.
3. Ja nepieciešams, pēc tīršanas noslaukiet tīršanas šķīdumu ar sausu drānu.
4. Ļaujiet iekārtai nožūt vēdinātā, vēsā vietā.

### **7.3 Dezinficēšana**

Dezinficējiet iekārtu atbilstoši jūsu iestādes apkopes grafikam. Pirms dezinficēšanas ieteicams iekārtu notīrīt.

### **7.4 Sterilizēšana**

Iekārtas sterilizēšana nav ieteicama, ja vien izstrādājumam pievienotajā lietošanas instrukcijā nav norādīts citādi.

# 8

## Apkope un testēšana

---

### 8.1 Ievads par apkopi

Ir svarīgi veikt regulāru apkopi, lai nodrošinātu iekārtas pareizu darbību. Šajā nodaļā ir sniegta informācija par periodisko testēšanu un apkopi. Detalizētu informāciju par elektriskās drošības testu skatiet *BeneHeart C & S Series automatizētā ārējā defibrilatora apkopes rokasgrāmatā*.

### 8.2 Apkopes drošības informācija

---

#### BRĪDINĀJUMS!

---

- Ja atbildīgā iestāde, kas izmanto šo iekārtu, neievieš atbilstošu apkopes grafiku, var rasties iekārtas darbības traucējumi un analīzes aizkave.
  - Iekārtu nav atļauts nekādā veidā pārveidot.
  - Šajā iekārtā nav detaļu, kuru apkopi var veikt lietotājs.
  - Drošības pārbaudes vai tehniskā apkope, kuras laikā iekārta jebkādā veidā jādemontē, jāveic profesionālam apkopes personālam. Pretējā gadījumā var rasties priekšlaicīga iekārtas atteice un iespējams apdraudējums veselībai.
  - Apkopes personālam ir jābūt atbilstoši kvalificētam un pilnībā jāpārzina iekārtas darbība.
- 

#### UZMANĪBU!

---

- Neveiciet nekādas funkciju pārbaudes un apkopi, ja iekārta ir pievienota pacientam; pretējā gadījumā pacientam var tikt veikta izlāde.
  - Ja konstatējat problēmu ar kādu iekārtu, sazinieties ar vietējo izplatītāju, apkopes personālu vai uzņēmumu Mindray.
  - Izmantojiet un glabājiet iekārtu norādītajos temperatūras, mitruma un barometriskajos diapazonos.
  - Utilizējot iepakojuma materiālu, noteikti ievērojiet piemērojamos atkritumu apsaimniekošanas noteikumus un glabājiet to bērniem nepieejamā vietā.
- 

#### PIEZĪME.

---

- Ja nepieciešams, sazinieties ar ražotāju, lai saņemtu shēmu diagrammas, komponentu sarakstus, aprakstus, kalibrēšanas norādījumus vai citu informāciju saistībā ar iekārtas remontu.
-

## 8.3 Apkopes veikšana

Lai nodrošinātu, ka iekārta ir gatava darbam jebkurā laikā, veiciet tālāk norādītos testus atbilstoši ieteikumiem.

Apkopes darbība	Ieteicamais biežums	Testa darbība
Lietotāja tests	<ul style="list-style-type: none"><li>Pēc akumulatora uzstādīšanas</li><li>Pēc akumulatora nomainīšanas</li><li>Pēc katras lietošanas reizes</li></ul>	Veic galvenā vadības moduļa, terapijas moduļa, barošanas moduļa, elektrodu, 1 J uzlādes un izlādes, 360 J uzlādes un izlādes, vadiklu, skaļruņa funkciju testus
Automātiskais tests	Automātiski, kad iekārta tiek ieslēgta vai kad tiek ievietots akumulators	Veic galvenā vadības moduļa, terapijas moduļa un barošanas moduļa funkciju testus
	Reizi dienā	Veic galvenā vadības moduļa, terapijas moduļa, barošanas moduļa, 1 J uzlādes un izlādes funkciju testus
	Reizi nedēļā	
	Reizi mēnesī	Veic galvenā vadības moduļa, terapijas moduļa, barošanas moduļa, elektrodu derīguma termiņa, 1 J uzlādes un izlādes, 200J uzlādes un izlādes, skaļruņa funkciju testus
Reizi ceturksnī	Veic galvenā vadības moduļa, terapijas moduļa, barošanas moduļa, elektrodu derīguma termiņa, 1 J uzlādes un izlādes, 360J uzlādes un izlādes, skaļruņa funkciju testus	
Elektrodu pārbaude	Reizi mēnesī	Pārbauda, vai nav beidzies elektrodu derīguma termiņš

Iekārtu, kas ir savienota ar AED ALERT sistēmu, var pārvaldīt attālināti, tādējādi samazinot uz vietas veicamās apkopes apjomu. Visiem AED ALERT sistēmā veiktajiem apkopes darbiem ir jāatbilst vietējiem noteikumiem.

### PIEZĪME.

- Automātiskā testa laikā elektrodu derīguma termiņš tiek pārbaudīts tikai tad, ja elektrodiem ir šāda funkcija.

### 8.3.1 Lietotāja tests

Lai veiktu iekārtas lietotāja testu, varat izmantot jau uzstādīto akumulatoru vai nomainītu akumulatoru.

Lai veiktu akumulatora ievietošanas testu, rīkojieties atbilstīgi norādēm.

- Lai sāktu testu, izvēlieties kādu no tālāk norādītajiem veidiem.
  - Uzstādi akumulatoru pirmo reizi vai nomainiet to pēc tam, kad tas ir bijis izņemts ilgāk nekā trīs minūtes.
  - Neizņemot akumulatoru, turiet nospiestu valodas pogu 5 sekundes un pēc tam divreiz pārslēdziet pieaugušo/bērnu režīma slēdzi.
  - Neizņemot akumulatoru, turiet nospiestu izlādes pogu 5 sekundes un pēc tam divreiz pārslēdziet pieaugušo/bērnu režīma slēdzi.
- Veiciet darbības saskaņā ar balss norādēm.

Visas darbības tiek testētas automātiski pēc tam, kad reaģējat uz iekārtas norādēm. Ja tiek konstatēta kāda kļūme, tiek sniegta atbilstošās norādes.

Lietotāja testu var veikt, izmantojot arī AED Tool programmatūru. Papildinformāciju skatiet *AED Tool lietošanas instrukcijā*.

### UZMANĪBU!

- Bieža aprīkojuma ieslēgšana vai izslēgšana lietotāja testa laikā saīsina akumulatora gaidstāves laiku.

### 8.3.2 Automātiskais tests

Ja iekārtai ir uzstādīts akumulators, tā veic automātisko testu konfigurētajā laikā pat tad, ja tā ir izslēgta, lai pārbaudītu iekārtas darbību un brīdinātu operatoru, ja rodas problēma. Pēc noklusējuma automātiskais tests tiek sākts katru dienu plkst. 3:00.

Automātiskā testa laikā iekārta neatskaņo balsis norādes. Testa rezultātu var noteikt pēc statusa indikatora:

- mirgo zaļā krāsā: automātiskais tests ir sekmīgs, automātiskā testa atskaite tiek saglabāta automātiski, kad tests ir pabeigts;
- mirgo sarkanā krāsā: automātiskais tests ir nesekmīgs. Ja iekārta ir savienota AED ALERT sistēmu, automātiskā testa atskaite tiek saglabāta un automātiski augšupielādēta sistēmā, kad tests ir pabeigts.

Mindray iesaka pārbaudīt statusa indikatoru katru dienu un reģistrēt rezultātu, kā norādīts šeit: *G Pārbaūžu protokols*.

---

#### UZMANĪBU!

---

- **Ja iekārta ir izslēgta, automātisko testu var veikt tikai tad, ja ir ievietots akumulators.**
- 

#### PIEZĪME.

---

- **Ja iekārta ir novietota vietā, kur temperatūra ir zemāka par -20 °C, automātisko testu nevar veikt, un statusa norāde var būt kļūdaina.**
- 

### 8.3.3 Elektrodu pārbaude

Elektrodu derīguma termiņš ir jāpārbauda katru mēnesi. Elektrodu derīguma termiņu varat pārbaudīt elektrodu derīguma termiņa lodziņā un reģistrēt to, kā norādīts šeit: *G Pārbaūžu protokols*.

## 8.4 Iekārtas utilizācija

Kad beidzies iekārtas un tās piederumu darbmūžs, utilizējiet izstrādājumus. Ievērojiet vietējos noteikumus attiecībā uz šādu izstrādājumu utilizāciju.

---

#### BRĪDINĀJUMS!

---

- **Utilizējot daļas un piederumus, ievērojiet vietējos noteikumus attiecībā uz slimnīcas atkritumu utilizāciju, ja nav norādīts citādi.**
- 
-

**Šī lapa ir ar nolūku atstāta tukša.**



# 9

## Piederumi

Šajā nodaļā uzskaitītie piederumi atbilst IEC 60601-1-2 prasībām, ja tie tiek lietoti kopā ar iekārtu. Piederumu materiālam, kas nonāk saskarē ar pacientiem, ir veikts bioloģiskās saderības tests, un ir apstiprināts, ka tas atbilst ISO 10993-1. Detalizētu informāciju par piederumiem skatiet piederumu komplektācijā iekļautajās lietošanas instrukcijās.

### BRĪDINĀJUMS!

- **Izmantojiet šajā nodaļā norādītos piederumus. Citu piederumu lietošana var izraisīt iekārtas bojājumus vai neatbilst norādītajām specifikācijām.**
- **Vienreizlietojamie piederumi nav paredzēti atkārtotai lietošanai. Atkārtota lietošana var radīt piesārņojuma risku un ietekmēt mērījumu precizitāti.**

### UZMANĪBU!

- **Piederumi var neatbilst veiktspējas specifikācijām, ja tie tiek uzglabāti vai izmantoti ārpus norādītajiem temperatūras un mitruma diapazoniem. Ja piederumu veiktspēja pasliktinās novecošanas vai vides apstākļu dēļ, sazinieties ar apkopes personālu.**
- **Pārbaudiet, vai piederumiem un to iepakojumiem nav bojājumu pazīmju. Nelietojiet tos, ja konstatējat bojājumus.**
- **Ja norādīts piederumu derīguma termiņš, izlietojiet piederumus pirms derīguma termiņa beigām.**
- **Vienreizlietojamie piederumi ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.**

## 9.1 Terapijas piederumi

Apraksts	Modelis	Attiecīgais pacients	Piebilde	Izstrādājuma numurs
Daudzfunkciju elektrodi	MR60	Pieaugušais, bērns	Vienreizlietojami (5 komplekti iepakojumā)	0651-30-77007
	MR61	Bērns		0651-30-77008
	MR62	Pieaugušais, bērns	Vienreizlietojami (5 komplekti iepakojumā), pieaugušo elektrodi tiek konstatēti automātiski, pediatrikie elektrodi ir jāatlasa manuāli	125-000061-00
	MR63	Bērns	Vienreizlietojami (5 komplekti iepakojumā), pediatrikie elektrodi tiek konstatēti automātiski	115-035427-00
KPR sensors	MR6401	/	Lietojams atkārtoti, bez akumulatora	115-044803-00
KPR sensora kabelis	MR6801	/	Lietojams atkārtoti	040-003096-00
KPR limlente	MR6921	/	Vienreizlietojama (3 komplekti iepakojumā)	040-003123-00

## 9.2 Dažādi

Apraksts	Modelis	Izstrādājuma numurs
Vienreizlietojams akumulators	LM345002A	022-000425-00

# A Specifikācijas

## A.1 Drošības specifikācijas

Iekārta ir klasificēta saskaņā ar IEC 60601-1.

Aizsardzības veids pret elektriskās strāvas triecienu	Iekārtas barošana no iekšējā elektriskās strāvas avota (akumulatora)
Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu	BF tipa noturība pret defibrilāciju ārējai defibrilācijai
Darbības režīms	Nepārtraukts
Aizsardzības pakāpe pret kaitīgu cieto daļiņu iekļūšanu Aizsardzības pakāpe pret kaitīgu ūdens iekļūšanu	IP55
Mobilitātes pakāpe	Pārnēsājams

## A.2 Vides specifikācijas

Vienums	Temperatūra	Relatīvais mitrums	Spiediens
Ekspluatācijas apstākļi	No -5 °C līdz 50 °C (vismaz 60 minūtes darbības laika, kad temperatūra samazinās no istabas temperatūras līdz -20 °C)	No 5% līdz 95%, bez kondensācijas	57,0–106,2 kPa (no -381 m līdz 4575 m)
Īslaicīgas uzglabāšanas apstākļi	No -30 °C līdz 70 °C	No 5% līdz 95%, bez kondensācijas	57,0–106,2 kPa (no -381 m līdz 4575 m)
Ilgstošas uzglabāšanas apstākļi	No 15 °C līdz 35 °C		

### Trieciens

Atbilst 21.102, ISO 9919 prasībām.  
Maksimālais paātrinājums: 1000 m/s<sup>2</sup> (102 g)  
Ilgums: 6 ms  
Impulsa forma: pussinuss  
Triecienu skaits: 3 triecieni katras ass virzienā (kopā 18)

### Vibrācija

Atbilst 21.102, ISO 9919 prasībām.

### Atsitiens

Atbilst 6.3.4.2, EN1789 prasībām.  
Maksimālais paātrinājums: 15 g  
Ilgums: 6 ms  
Triecienu skaits: 1000  
Trieciena virziens: vertikālo triecienu piemēro, kad testējamā iekārta atrodas normālā darba pozīcijā

**Kritiens**

1,5 m saskaņā ar IEC 68-2-32, 1 uz katras no sešām virsmām

**UZMANĪBU!**

- Iekārta var neatbilst veiktspējas specifikācijām, ja tā tiek uzglabāta vai izmantota ārpus norādītajiem temperatūras un mitruma diapazoniem. Ja iekārtas veiktspēja pasliktinās novecošanas vai vides apstākļu dēļ, sazinieties ar apkopes personālu.

**A.3 Fiziskās specifikācijas**

Galvenā iekārta	Izmērs (platums × dziļums × augstums)	Svars
BeneHeart C1/BeneHeart C1A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A	21,0 cm × 28,6 cm × 7,8 cm (±2 cm)	2,0 ±0,3 kg, ieskaitot vienu akumulatoru, izņemot Wi-Fi un mobilo sakaru moduļus.
BeneHeart C2/BeneHeart C2A/ BeneHeart S2/BeneHeart S2A		2,3 ±0,3 kg, ieskaitot vienu akumulatoru, izņemot Wi-Fi un mobilo sakaru moduļus.
BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/ BeneHeart S1 Fully Automatic/ BeneHeart S1A Fully Automatic		2,0 ±0,3 kg, ieskaitot vienu akumulatoru, izņemot Wi-Fi un mobilo sakaru moduļus.
BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/ BeneHeart S2 Fully Automatic/ BeneHeart S2A Fully Automatic		2,3 ±0,3 kg, ieskaitot vienu akumulatoru, izņemot Wi-Fi un mobilo sakaru moduļus.

**A.4 Displeja specifikācijas (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst ekrāns)**

Tips	TFT krāsu šķidro kristālu displejs
Spilgtums	Automātiskais režīms, āra režīms, iekštelpu režīms. Automātiskajā režīmā iekārta automātiski pielāgo ekrāna spilgtumu atbilstoši apkārtējam apgaismojumam.
Izmērs	7 collas
Izšķirtspēja	800 × 480 pikseļi
Attēlotās līknes	1
Līknes skatīšanas laiks	Maks. ≥6 s (EKG)

**A.5 Skaņas indikatori**

Skaļrunis	Nodrošina norāžu signālus (65–78 dB). Atbalsta vairāku līmeņu signālu modulāciju.
-----------	--

## A.6 Saskarnes specifikācijas

USB savienotājs	1, USB 2.0
Mikro USB savienotājs	1, atbalsta operētājsistēmu Windows 7 vai jaunāku versiju
Tīkla savienotājs	1, savienošanai ar Wi-Fi vai mobilo sakaru (2G/3G/4G) tīklu.
Daudzfunkciju savienotājs	1, KPR sensora pievienošanai.

## A.7 Akumulatora specifikācijas

Akumulatora tips	Vienreizlietojams akumulators	
Akumulatora spriegums	12 V	
Akumulatora kapacitāte	4200 mAh	
Iekārta, kuras konfigurācijā neietilpst ekrāns	Darbības laiks	Testēšanas apstākļi
	≥15 stundas	Iekārta darbina jauns akumulators 20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, bezvadu funkcija izslēgta, netiek veikta defibrilācijas uzlāde vai izlāde, iestatītais balss norāžu skaļums zems.
	300 200 J izlādes	Iekārta darbina jauns akumulators 20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, bezvadu funkcija izslēgta, iestatītais balss norāžu skaļums zems, viena minūte KPR starp izlādēm.
	190 360 J izlādes	
	510 150 J izlādes	Iekārta darbina jauns akumulators 20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, bezvadu funkcija izslēgta, iestatītais balss norāžu skaļums zems, ar trim izlādēm katru minūti.
	400 200 J izlādes	
200 360 J izlādes		
Iekārta, kuras konfigurācijā ietilpst ekrāns	≥12 stundas	Iekārta darbina jauns akumulators 20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, bezvadu funkcija izslēgta, netiek veikta defibrilācijas uzlāde vai izlāde, iestatītais balss norāžu skaļums zems.
	270 200 J izlādes	Iekārta darbina jauns akumulators 20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, bezvadu funkcija izslēgta, iestatītais balss norāžu skaļums zems, viena minūte KPR starp izlādēm.
	170 360 J izlādes	
	450 150 J izlādes	Iekārta darbina jauns akumulators 20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, bezvadu funkcija izslēgta, iestatītais balss norāžu skaļums zems, ar trim izlādēm katru minūti.
	350 200 J izlādes	
	200 360 J izlādes	
Akumulatora jaudas indikators (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst ekrāns)	Akumulatora simbols displejā, kas norāda pašreizējo akumulatora uzlādes līmeni	

Atlikušais uzlādes līmenis pēc tam, kad tiek atskaņota norāde "Zems akumulatora uzlādes līmenis"	Iekārtām BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>vismaz 30 minūšu darbības laiks (20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, bezvadu funkcija izslēgta, iestatītais balss norāžu skaļums zems) un vismaz 10 200 J izlādes (ar vienu minūti KPR starp izlādēm);</li> <li>vismaz 30 minūšu darbības laiks (20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, bezvadu funkcija izslēgta, iestatītais balss norāžu skaļums zems) un vismaz 6 360 J izlādes (ar vienu minūti KPR starp izlādēm).</li> </ul>	
	Iekārtām BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>vismaz 30 minūšu darbības laiks (20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, bezvadu funkcija izslēgta, iestatītais balss norāžu skaļums zems, ekrāna spilgtums iestatīts iekštelpu režīmā) un vismaz 10 200 J izlādes (ar vienu minūti KPR starp izlādēm);</li> <li>vismaz 30 minūšu darbības laiks (20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, bezvadu funkcija izslēgta, iestatītais balss norāžu skaļums zems, ekrāna spilgtums iestatīts iekštelpu režīmā) un vismaz 6 360 J izlādes (ar vienu minūti KPR starp izlādēm).</li> </ul>	
Akumulatora gaidstāves laiks	Gaidstāves laiks	Testēšanas apstākļi
	5 gadi	Iekārtu darbina jauns akumulators 20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, katru dienu tiek veikts automātiskais tests, iekārta netiek izmantota, netiek sūtīta pašpārbaudes atskaite
	3 gadi	Iekārtu darbina jauns akumulators 20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, katru dienu tiek veikts automātiskais tests, iekārta netiek izmantota, pašpārbaudes atskaite tiek sūtīta katru nedēļu, izmantojot bezvadu tīklu
	2 gadi	Iekārtu darbina jauns akumulators 20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūrā, katru dienu tiek veikts automātiskais tests, iekārta netiek izmantota, pašpārbaudes atskaite tiek sūtīta katru dienu, izmantojot bezvadu tīklu

## UZMANĪBU!

- Ja iekārta ir savienota ar bezvadu tīklu ar vāju signālu, akumulatora gaidstāves laiks saīsinās.

## A.8 Datu glabāšana

Līkņu datu glabāšana	EKG līknes līdz 5 stundām
Notikumi	Līdz 500 notikumiem
Balss ieraksts	Līdz 1 stundai
KPR dati	Līdz 5 stundām
Pašpārbaudes atskaites	1000 ierakstu

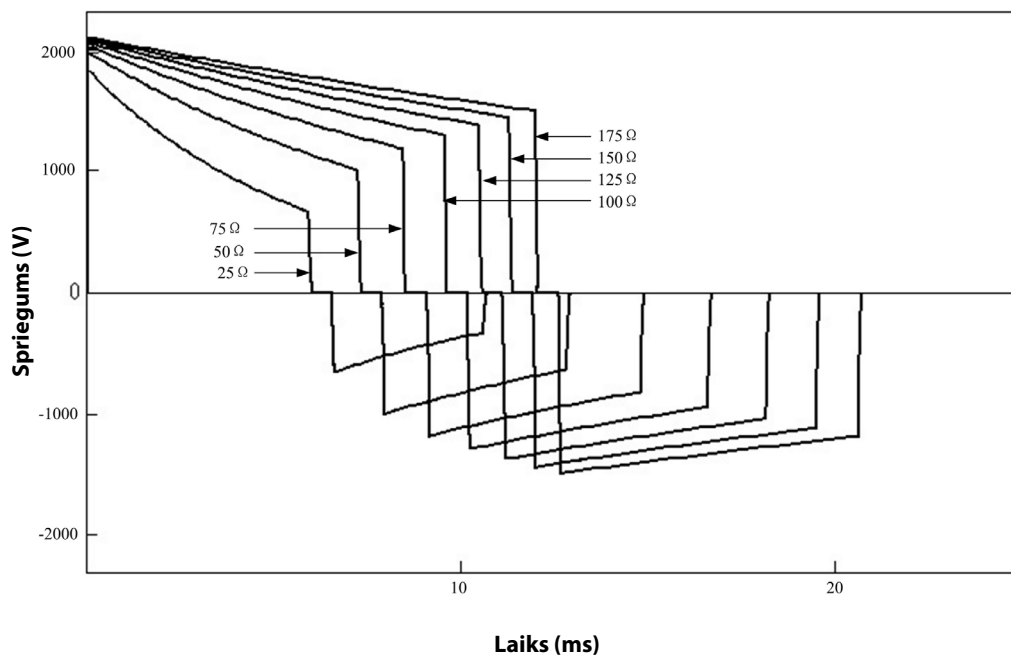
## A.9 Bezvadu tīklu specifikācijas

Wi-Fi	
Standarts	IEEE 802.11 a/b/g/n
Darbības frekvence	IEEE 802.11 b/g/n (pie 2,4G): no 2,412 GHz līdz 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (pie 5G): no 5,18 GHz līdz 5,24 GHz, no 5,745 GHz līdz 5,825 GHz
Datu drošība	Standarti: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise EAP metode: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP- MSCHAPv2 Šifrēšana: TKIP, AES
Modulācijas režīms	DSSS un OFDM
Mobilie sakari	
Darbības frekvence	LTE-FDD B1: no 1920 MHz līdz 1980 MHz, no 2110 MHz līdz 2170 MHz LTE-FDD B3: no 1710 MHz līdz 1785 MHz, no 1805 MHz līdz 1880 MHz LTE-FDD B7: no 2500 MHz līdz 2570 MHz, no 2620 MHz līdz 2690 MHz LTE-FDD B8: no 880 MHz līdz 915 MHz, no 925 MHz līdz 960 MHz LTE-FDD B20: no 832 MHz līdz 862 MHz, no 791 MHz līdz 821 MHz LTE-FDD B28A: no 703 MHz līdz 733 MHz, no 758 MHz līdz 788 MHz LTE-TDD B38: no 2570 MHz līdz 2620 MHz LTE-TDD B40: no 2300 MHz līdz 2400 MHz
Standarta/modulācijas režīms	3GPP E-UTRA Release 11: LTE-FDD/LTE-TDD

## A.10 Defibrilatora specifikācijas

Standarti	Atbilst IEC 60601-2-4 standartiem
Defibrilācijas režīms	<ul style="list-style-type: none"> <li>BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A: pusautomātiska ārējā defibrilācija</li> <li>BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic: pilnībā automātiska ārējā defibrilācija</li> </ul>
Defibrilācijas likne	Divfāzu aprautā eksponenciālā (biphasic truncated exponential — BTE) likne, automātiskā kompensācija atbilstoši pacienta pilnajai pretestībai
Defibrilācijas elektrodi	Daudzfunkciju elektrodi
Atlasītās enerģijas diapazons	Pieaugušajiem: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J. Bērniem: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J.
Pacienta pilnās pretestības diapazons	No 25 līdz 300 Ω
Izlāžu sērija	Enerģijas līmenis: no 100 līdz 360 J, konfigurējams pieaugušajiem; no 10 līdz 100 J, konfigurējams bērniem. Izlādes: 1, 2, 3, konfigurējamas; pēc noklusējuma atbilst AHA/ECR 2015. gada rekomendācijām.
EKG analīzes veiktspēja	Skatiet šeit: B Mindray izlādei piemērotu ritmu analīzes algoritms.

### 360 J defibrilācijas likne pie 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, 175 Ω pilnās pretestības



Atlasītās enerģijas precizitāte								
Pilnā pretestība Enerģija	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Precizitāte
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	±10% vai ±2 J atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Uzlādes laiks (20 °C ±5 °C apkārtējās vides temperatūra)					
Akumulatora statuss	No vāka atvēršanas līdz uzlādes pabeigšanai		No ritma analīzes sākšanas līdz uzlādes pabeigšanai		No sākotnējās ieslēgšanas līdz uzlādes pabeigšanai
	200J	360J	200J	360J	
Jauns akumulators	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s
Jauns akumulators pēc 15 360 J izlādēm	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s



## A.11 EKG specifikācijas (iekārtai, kuras konfigurācijā ietilpst ekrāns)

EKG ievades	Daudzfunkciju elektrodi
Pastiprinājums	Automātisks
Izvērse ātrums	25 mm/s, kļūda ne vairāk kā $\pm 5\%$
Mijsaistes atteice	>90 dB
Atkopšanas laiks	<2,5 s (pēc defibrilācijas)

## A.12 Elektrodu specifikācijas

Elektrodi	MR60	MR61	MR63	MR62
Elektroda forma	Ovāls			
Kabeļa garums	1,2 m, pievienojams iepriekš			
Kopējā platība	148 cm <sup>2</sup>	75 cm <sup>2</sup>	75 cm <sup>2</sup>	126 cm <sup>2</sup>
Līmes laukums	145 cm <sup>2</sup>	74 cm <sup>2</sup>	74 cm <sup>2</sup>	123 cm <sup>2</sup>
Maksimālais defibrilācijas izlāžu skaits	Līdz 50 izlādēm (360 J vienfāzes un divfāzu)			
Uzglabāšanas laiks (slēgtā paciņā)	36 mēneši			60 mēneši
Uzglabāšanas nosacījumi	No 0 °C līdz 50 °C			No 15 °C līdz 35 °C Uzglabāšanas laiks, pieņemot, ka uzglabāšanas temperatūra ir 25 °C. Ja uzglabāšanas temperatūra pārsniedz 25 °C, uzglabāšanas laiks saīsinās.

**Šī lapa ir ar nolūku atstāta tukša.**

# B Mindray izlādei piemērotu ritmu analīzes algoritms

---

Iekārta, kuras konfigurācijā ietilpst Mindray izlādei piemērotu ritmu analīzes algoritms, iegūst un analizē pacienta EKG signālus, lai noteiktu, vai nepieciešama defibrilācijas izlāde. Ja tiek noteikts ritms, kam nepieciešama izlāde, algoritms iesaka veikt defibrilācijas izlādi. Ja tiek konstatēts ritms, kam nevar veikt izlādi, algoritms iesaka neveikt izlādes, tādējādi izvairoties no nevajadzīgām defibrilācijas izlādēm pacientam.

Mindray izlādei piemērotu ritmu analīzes algoritms ir pārbaudīts, izmantojot Mindray algoritma veikspējas novērtēšanas datu bāzi.

## B.1 Ritma atpazīšanas un anotēšanas metodika

Šajā sadaļā ir aprakstīta ierakstīšanas metode, ritma avots, ritma atlasē kritēriji, anotēšanas metodes un Mindray izlādei piemērotu ritmu analīzes algoritma novērtēšanas datu bāzes kritēriji.

### B.1.1 Mindray algoritma veikspējas novērtēšanas datu bāze

Mindray algoritma veikspējas novērtēšanas datu bāze ietver starptautisko standarta datu bāzi un Mindray klīnisko datu bāzi EKG datu novērtēšanai. EKG dati novērtēšanai tiek atlasīti atbilstoši AHA ieteikumiem<sup>a</sup> ar 10 sekunžu vijņa garumu.

Mindray izlādei piemērotu ritmu analīzes algoritma novērtēšanas datu bāze ietver:

- MIT-BIH: Masačūsetsas Tehnoloģiju institūta un Betas Izraēlas slimnīcas aritmijas datu bāzi (no Holter);
- AHA: Amerikas Sirds asociācijas datu bāzi ventrikulārās aritmijas detektoru novērtēšanai (no Holter);
- VFDB: MIT-BIH Jaundabīgas ventrikulārās aritmijas datu bāzi (no Holter);
- CU: Kreigtonas universitātes ilgstošas ventrikulārās aritmijas datu bāzi [trešais izdevums] (no slimnīcas monitora);
- NST: trokšņu slodzes testu datu bāzi (12 EKG ieraksti, katrs 30 minūšu garš, kā arī 3 tikai trokšņu ieraksti — kopā ar MIT-BIH datu bāzi);
- Mindray klīniskos datus (no Mindray monitoriem, defibrilatoru monitoriem un automātiskajiem ārējiem defibrilatoriem).

### B.1.2 Ritma kategorijas

Katru ritma kategoriju EKG datu novērtēšanai ir apstiprinājuši klīniskie eksperti.

- Ritmi, kam nepieciešama izlāde
  - ◆ Rupjā ventrikulārā fibrilācija (VF): amplitūda  $\geq 0,2$  mV
  - ◆ Ātra ventrikulārā tahikardija (VT): sirds ritms  $\geq 150$  sitieni/min., QRS ilgums  $\geq 120$  ms
- Ritmi, kam nevar veikt izlādi
  - ◆ Normāls sinusa ritms
  - ◆ Asistole: amplitūda  $< 0,1$  mV
  - ◆ Priekškambaru mirdzēšana/plandīšanās, supraventrikulāras tahikardijas, sinusa bradikardija, idioventrikulāri ritmi, sirds blokāde, priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas utt.
- Vidējie ritmi
  - ◆ Smalkā ventrikulārā fibrilācija:  $0,1$  mV  $<$  amplitūda  $< 0,2$  mV
  - ◆ Citas VT: ventrikulāra tahikardija, kas neatbilst VT kritērijiem to ritmu kategorijā, kam nepieciešama izlāde

## B.2 Mindray izlādei piemērotu ritmu analīzes algoritma veikspēja

Testa rezultāti attiecībā uz tādas iekārtas, kuras konfigurācijā ietilpst ar Mindray izlādei piemērotu ritmu analīzes algoritms, veikspēju atbilst IEC 60601-2-4 prasībām<sup>b</sup> un AHA rekomendācijām<sup>a</sup>.

Testa rezultāti attiecībā uz IEC 60601-2-4 prasībām ir parādīti tālāk.

Ritma kategorija	Prasība	Testa rezultāts
Nepieciešama izlāde (sensitivitāte) Rupjā VF Ātra VT	>90% >75%	Atbilst Atbilst
Nevar veikt izlādi (specifiskums)	>95%	Atbilst
Pozitīvā paredzamā vērtība	Tikai atskaite	>98%
Viltus pozitīvo rezultātu īpatsvars	Tikai atskaite	<2%

Testu rezultāti saskaņā ar AHA rekomendācijām ir parādīti zemāk.

Ritma kategorija	Minimālais izlases apjoms (gadījumi)	Veikspējas mērķis	Pārbaudītais izlases apjoms (gadījumi)	Testa rezultāts
Nepieciešama izlāde (sensitivitāte) Rupjā VF Ātra VT	200 50	>90% >75%	205 80	Atbilst Atbilst
Nevar veikt izlādi (specifiskums) Normāls sinusa ritms Asistole Citi ritmi, kam nevar veikt izlādi	300 100 100 30	>99% >95% >95%	171 180 385	Atbilst Atbilst Atbilst
Starpposms: Smalkā VF Citas VT	25 25	Tikai atskaite Tikai atskaite	27 42	66,67% nepieciešama izlāde 76,19% nevar veikt izlādi

<sup>a</sup>. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

<sup>b</sup>. Clause 201.7.9.3.103 "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector" and clause 201.107 "Requirements for Rhythm Recognition Detector," International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010.

# C

## Elektromagnētiskā savietojamība un atbilstība radiofrekvenču regulējumam

### C.1 Elektromagnētiskā savietojamība

Iekārta atbilst IEC 60601-1-2: 2014. prasībām.

#### BRĪDINĀJUMS!

- Izmantojot piederumus, pārveidotājus un kabeļus, ko nav norādījis vai piegādājis šīs ierīces ražotājs, var palielināties šīs ierīces elektromagnētisko emisiju apjoms vai samazināties tās elektromagnētiskā imunitāte, tādējādi izraisot darbības traucējumus.
- Jāizvairās no šīs ierīces izmantošanas blakus citām ierīcēm vai virs vai zem tām, jo tādējādi var rasties darbības traucējumi. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī ierīce un pārējās ierīces ir jānovēro, lai pārlicinātos, ka tās darbojas normāli.
- Pārnēsājamās RF sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeļi un ārējās antenas) nedrīkst lietot tādā attālumā no jebkuras šīs ierīces daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem, kas ir mazāks par 30 cm (12 collām). Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs ierīces veiktspēja.
- Citas ierīces var ietekmēt šo iekārtu, pat ja tās atbilst CISPR prasībām.
- Ja ievadītā signāla amplitūda ir zemāka par minimālo amplitūdu, kas norādīta tehniskajās specifikācijās, mērījumu rezultāti var būt kļūdaini.


#### PIEZĪME.

- Iekārtai ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tā ir jāuzstāda un jānodrošina ekspluatācijā saskaņā ar tālāk sniegto EMS informāciju.
- Šo iekārtu var ietekmēt pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas.
- Šī iekārta ir paredzēta izmantošanai profesionālās veselības aprūpes iestāžu vidē vai mājas veselības aprūpes vidē, piemēram, restorānos, kafējnicās, veikalos, veikalos, tirgos, skolās, baznīcās, bibliotēkās, ārpus telpām (uz ielas, uz ietvēm, parkos), dzīvesvietā (uzturēšanās vietās, mājās, pensionātos), dzelzceļa stacijās, autoostās, lidostās, viesnīcās, hosteļos, pensionātos, muzejos, teātros. Ja to izmanto īpašā vidē, piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē, iekārtas darbību var traucēt tuvumā esošās iekārtas.

Norādījumi un deklarācija — elektromagnētiskās emisijas		
Iekārta ir piemērota lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai iekārtas lietotājam jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Iekārta radiofrekvenču enerģiju izmanto tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc tās RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus tuvumā esošo elektroiekārtu darbībā.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Iekārta ir piemērota lietošanai visās iestādēs, tostarp mājāsaimniecībās un iestādēs, kas ir tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.

Ja ierīce tiek lietota elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tabulā “Norādījumi un deklarācija — elektromagnētiskās emisijas”, iekārta būs droša un nodrošinās šādas būtiskās funkcijas: enerģijas precizitāte, KPR funkcija, datu saglabāšana.

Norādījumi un deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte			
Iekārta ir piemērota lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai iekārtas lietotājam jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±15 kV gaiss	±8 kV kontakts ±15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Tikla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tikla frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Norādījumi un deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte			
Iekārta ir piemērota lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai iekārtas lietotājam jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Vadītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 k līdz 80 MHz	3 Vrms (V1)	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tādā attālumā no jebkuras ierīces daļas, tostarp kabeljiem, kas ir mazāks par ieteicamo atstatumu, kas aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu. Ieteicamais attālums:
	6 Vrms ISM joslās un amatieru radio joslās <sup>a</sup> no 0,15 MHz līdz 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Izstarotie RF EM lauki IEC 61000-4-3	3 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz	3 V/m (E1)	$d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ no 150 k līdz 80 MHz
	10 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz
	20 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m	$d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,7 GHz
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru iekārtām IEC61000-4-3	27 V/m No 380 līdz 390 MHz	27 V/m	kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem, un d ir ieteicamais attālums metros (m) <sup>b</sup> . Lauka stiprumam no fiksētiem radiofrekvenču raidītājiem, kā noteikts elektromagnētiskajā vietas apsekojumā <sup>c</sup> , jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā <sup>d</sup> . Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu: 
	28 V/m No 430 līdz 470 MHz, no 800 līdz 960 MHz, no 1700 līdz 1990 MHz, no 2400 līdz 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m No 704 līdz 787 MHz, no 5100 līdz 5800 MHz	9 V/m	
<p>1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstāks frekvenču diapazons.</p> <p>2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatību ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.</p>			

<sup>a</sup> ISM (rūpniecības, zinātnes un medicīnas) frekvenču joslas no 150 kHz līdz 80 MHz ir no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz, no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz, no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz. Amatieru radiofrekvenču joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 1,8 MHz līdz 2,0 MHz, no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz, no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz, no 7 MHz līdz 7,3 MHz, no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz, no 14 MHz līdz 14,2 MHz, no 18,07 MHz līdz 18,17 MHz, no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz, no 24,89 MHz līdz 24,99 MHz, no 28,0 MHz līdz 29,7 MHz un no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz.

<sup>b</sup> Atbilstības līmenis ISM frekvenču joslās no 150 kHz līdz 80 MHz un frekvenču diapazonā no 80 MHz līdz 2,7 GHz ir paredzēts, lai samazinātu iespējamību, ka pārnēsājamās/mobilās sakaru iekārtas varētu radīt traucējumus, ja tās nejauši tiek ienestas pacientu zonās. Šī iemesla dēļ, aprēķinot ieteicamo attālumu raidītājiem šajos frekvenču diapazonos, tiek izmantots papildu koeficients 10/3.

<sup>c</sup> Fiksētu raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālrunu un sauszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes staciju, lauka stiprumu teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāveic vietas elektromagnētiskā apsekošana. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur ierīce tiek izmantota, pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ierīce ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tā darbojas normāli. Ja tiek novērotas novirzes, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ierīces pārorientēšana vai pārvietošana.

<sup>d</sup> Frekvenču diapazonos no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam par 3 V/m.

#### Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un šo iekārtu

Iekārta ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kur izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Klients vai iekārtas lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un šo iekārtu, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda vatos (W)	Attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	no 150 kHz līdz 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{f1} \right] \sqrt{P}$	no 80 MHz līdz 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	no 800 MHz līdz 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Raidītājiem ar maksimālo izejas jaudu, kas nav minēta iepriekš, ieteicamo attālumu metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem.

1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstāks frekvenču diapazons.
2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatību ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

## C.2 Atbilstība radiofrekvenču regulējumam

### Wi-Fi

Darbības frekvence	IEEE 802.11 b/g/n (pie 2,4G): no 2,412 GHz līdz 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (pie 5G): no 5,18 GHz līdz 5,24 GHz, no 5,745 GHz līdz 5,825 GHz
Modulācijas režīms	DSSS un OFDM
Izvades jauda	≤20 dBm

### Mobilie sakari

Darbības frekvence	LTE-FDD B1: no 1920 MHz līdz 1980 MHz, no 2110 MHz līdz 2170 MHz LTE-FDD B3: no 1710 MHz līdz 1785 MHz, no 1805 MHz līdz 1880 MHz LTE-FDD B7: no 2500 MHz līdz 2570 MHz, no 2620 MHz līdz 2690 MHz LTE-FDD B8: no 880 MHz līdz 915 MHz, no 925 MHz līdz 960 MHz LTE-FDD B20: no 832 MHz līdz 862 MHz, no 791 MHz līdz 821 MHz LTE-FDD B28A: no 703 MHz līdz 733 MHz, no 758 MHz līdz 788 MHz LTE-TDD B38: no 2570 MHz līdz 2620 MHz LTE-TDD B40: no 2300 MHz līdz 2400 MHz
Standarta/modulācijas režīms	3GPP E-UTRA Release 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Izvades jauda	≤25 dBm



Ierīce atbilst Direktīvas 2014/53/ES pamatprasībām un citiem saistītajiem noteikumiem.

---

### BRĪDINĀJUMS!

---

- **Izmantojot bezvadu funkciju, ievērojiet vismaz 20 cm distanci no iekārtas.**
-



# D Noklusējuma iestatījumi

Nākamajās tabulās ir uzskaitītas visas iekārtas konfigurējamās iestatīšanas opcijas ar visām funkcijām. Jūsu iekārta var nebūt aprīkota ar tām visām.

## D.1 Vispārīgie iestatījumi

Izvēlnes vienums	Apraksts	Opcijas/diapazons	Noklusējums
System Date (Sistēmas datums)	Iestata sistēmas datumu. Konfigurējamais diapazons: no 2007-01-01 līdz 2099-05-31.	No 2007 līdz 2099	/
		No 01 līdz 12	
		No 01 līdz 31	
System Time (Sistēmas laiks)	Iestata sistēmas laiku.	No 0 līdz 23	
		No 0 līdz 59	
		No 0 līdz 59	
Language (Valoda)	Iestata balss norāžu valodu.	Ne vairāk kā trīs valodas	/
Voice Recording (Balss ierakstīšana)	Nosaka, vai ierakstīšanas funkcija ir iespējota.	On (Ieslēgts), Off (Izslēgts)	Off (Izslēgts)
Voice Volume (Skaņas skaļums)	Iestata balss norāžu skaļuma līmeni. <ul style="list-style-type: none"><li><b>Auto</b> (Automātiski): iekārta automātiski pielāgo skaļumu atkarībā no apkārtējo trokšņu līmeņa.</li><li>Zems līmenis, ja troksnis &lt;30 db</li><li>Augsts līmenis, ja troksnis &gt;80 db</li><li>Nav norādīts, ja citi diapazoni</li></ul>	Auto (Automātiski), High (Augsts), Low (Zems)	Auto (Automātiski)
Brightness (Spilgtums)	Iestata ekrāna spilgtumu. <b>Auto</b> (Automātiski): iekārta automātiski pielāgo ekrāna spilgtumu atbilstoši apkārtējam apgaismojumam.	Auto (Automātiski), Outdoor Mode (Āra režīms), Indoor mode (Iekštelpu režīms)	Auto (Automātiski)
Patient Type (Pacienta tips)	Iestata pacienta kategoriju.	Adult (Pieaugušais), Pediatric (Bērns)	Adult (Pieaugušais)

## D.2 Defibrilatora iestatījumi

Izvēlnes vienums	Apraksts	Opcijas/diapazons	Noklusējums
Shock Series (Izlāžu sērija)	Iestata izlāžu skaitu. Ja iestatīts vairāk par vienu, iekārta atsāk pacienta ritma analīzi pēc izlādes veikšanas, lai noteiktu, vai izlāde ir bijusi sekmīga. Tiek atskaņotas izlāžu atskaites norādes, lai palīdzētu veikt papildu izlādes.	1, 2, 3	1
Energy 1 (Adult) (1. enerģija (Pieaugušais))	Iestata pirmās izlādes defibrilācijas enerģijas līmeni pieaugušam pacientam.	100, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J
Energy 2 (Adult) (2. enerģija (Pieaugušais))	Enerģija 1 ≤ konfigurējamā vērtība ≤ Enerģija 3	No 1. enerģijas līdz 360 J	300 J
Energy 3 (Adult) (3. enerģija (Pieaugušais))	2. enerģija ≤ konfigurējamā vērtība	No 2. enerģijas līdz 360 J	360 J
Energy 1 (Pediatric) (1. enerģija (Bērns))	Iestata pirmās izlādes defibrilācijas enerģijas līmeni bērnam.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (2. enerģija (Bērns))	Enerģija 1 ≤ konfigurējamā vērtība ≤ Enerģija 3	No 1. enerģijas līdz 100 J	70 J
Energy 3 (Pediatric) (3. enerģija (Bērns))	2. enerģija ≤ konfigurējamā vērtība	No 2. enerģijas līdz 100 J	100 J
Initial CPR (Sākotnējā KPR)	Nosaka, vai iekārtā uzreiz pēc ieslēgšanas tiek aktivizēts KPR stāvoklis.	On (Ieslēgts), Off (Izslēgts)	Off (Izslēgts)
ECG Display (EKG attēlojums)	Nosaka, vai tiek rādīta EKG līkne.	On (Ieslēgts), Off (Izslēgts)	Off (Izslēgts)
Auto Release Time (Automātiskās atbrīvošanas laiks)	Nosaka laiku, pēc kura iekārta automātiski atslēdz iekšēji uzkrāto enerģiju.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

## D.3 KPR iestatījumi

Izvēlnes vienums	Apraksts	Opcijas/diapazons	Noklusējums
CPR Mode (Adult) (KPR režīms (pieaugušais))	Nosaka kompresiju un ieelpu daudzumu.	30:2, 15:2, Hands-Only (Tikai ar rokām)	30:2
CPR Mode (Pediatric) (KPR režīms (bērns))			15:2
CPR Voice Prompts (CPR balss norādes)	Nosaka, vai, izmantojot KPR sensoru, tiek atskaņotas balss norādes.	On (Ieslēgts), Off (Izslēgts)	On (Ieslēgts)

## D.4 Testa iestatījumi

Izvēlnes vienums	Apraksts	Opcijas/diapazons	Noklusējums
Auto Test Time (Automātiskā testa laiks)	Nosaka automātiskā testa sākuma laiku.	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00
Auto Test Period (Automātiskā testa periods)	Nosaka automātiskā testa sākšanas intervālu.	Daily (Katru dienu), Weekly (Katru nedēļu)	Daily (Katru dienu)
Transmission Interval (Pārraides intervāls)	Nosaka intervālu automātiskā testa atskaites nosūtīšanai uz AED ALERT sistēmu. <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja neviena kļūme netiek konstatēta, iekārta nosūta automātiskā testa atskaiti pēc konfigurētā intervāla.</li> <li>Ja tiek konstatēta kāda kļūme, iekārta var nosūtīt automātiskā testa atskaiti jebkurā laikā.</li> </ul>	Daily (Katru dienu), Weekly (Katru nedēļu)	Weekly (Katru nedēļu)

## D.5 WLAN iestatījumi

Ja iekārtas konfigurācijā ietilpst Wi-Fi modulis, attiecīgās iestatīšanas opcijas ir redzamas tālāk.

Izvēlnes vienums	Apraksts	Opcijas/diapazons	Noklusējums
Device Management System Site (Ierīču pārvaldības sistēmas vietne)	Ievadiet AED ALERT sistēmas IP adresi vai domēna nosaukumu	/	3.122.182.109
Device Management System Port (Ierīču pārvaldības sistēmas ports)	Ievadiet AED ALERT sistēmas portu	No 0 līdz 65535	16903
Network Name (Tīkla nosaukums)	Ievadiet Wi-Fi tīklāja tīkla nosaukumu.	No 0 līdz 32 rakstzīmēm	/
Address Type (Adreses tips)	<b>Manuāli: jānorāda adreses tips, IP adrese, apakštīkla maska.</b> <b>DHCP:</b> iekārta automātiski saņem IP adresi.	Manual (Manuāli), DHCP	DHCP
IP Address (IP adrese)		4 segmenti un rediģējams diapazons no 0 līdz 255 katram	/
Subnet Mask (Apakštīkla maska)			
Gateway (Vārteja)			
Security (Drošība)	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password (Parole)	/	No 0 līdz 64 rakstzīmēm	/
WLAN Band (WLAN josla)	/	5G, 2,4G	2,4G

Ja iekārtas konfigurācijā ietilpst mobilo sakaru modulis, attiecīgās iestatīšanas opcijas ir redzamas tālāk.

Izvēlnes vienums	Apraksts	Opcijas/diapazons	Noklusējums
Device Management System Site (Ierīču pārvaldības sistēmas vietne)	Ievadiet AED ALERT sistēmas IP adresi vai domēna nosaukumu	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Ierīču pārvaldības sistēmas ports)	Ievadiet AED ALERT sistēmas portu	No 0 līdz 65535	16903
APN	Ievadiet AED ALERT sistēmas piekļuves punkta nosaukumu	/	aed.mr.gdsp

## D.6 AED ALERT iestatījumi

Ja iekārta ir savienota ar AED ALERT sistēmu, izmantojot bezvadu tīklu, attiecīgās iestatījumu opcijas ir redzamas tālāk.

Izvēlnes vienums	Apraksts	Opcijas/diapazons	Noklusējums
Device Enabled Reminder (Atgādinājums par iespējotu ierīci)	Nosūta ziņojumus norīkotajai personai AED ALERT sistēmā, kad iekārta tiek ieslēgta, izslēgta vai atrodas ārpus norādītās atrašanās vietas.	On (Ieslēgts), Off (Izslēgts)	On (Ieslēgts)
Auto Upload Rescue Data (Automātiski augšupielādēt glābšanas datus)	Pēc glābšanas procedūras automātiski augšupielādē glābšanas notikumus (izņemot EKG liknes) AED ALERT sistēmā.	On (Ieslēgts), Off (Izslēgts)	On (Ieslēgts)

# E Balss norādes

Nākamajā tabulā ir uzskaitītas balss norādes, kas var tikt atskaņotas glābšanas laikā.

Stāvoklis	Balss norāde	Apraksts
Tiek atvērts vāks	Ieslēgts. Saglabājiet mieru. Ievērojiet norādījumus.	Vāks ir atvērts.
	Ierīces kļūda. Ieteicams nomainīt ierīci. Saglabājiet mieru. Ievērojiet norādījumus.	Iekārtas darbības traucējumi, izmantojiet rezerves iekārtu vai nekavējoties sāciet KPR.
Pēc iekārtas ieslēgšanas	Pieaugušo režīms	Pieaugušo/bērnu režīma slēdzis ir pārslēgts pieaugušo režīmā, vai iekārtai pievienotie elektrodi tiek atpazīti kā pieaugušo elektrodi.
	Bērnu režīms. Ja pacients ir pieaugušais, pārslēdziet pieaugušo/bērnu režīma slēdzi uz pieaugušo režīmu.	Pieaugušo/bērnu režīma slēdzis ir pārslēgts bērnu režīmā.
	Bērnu režīms.	Pieaugušo/bērnu režīma slēdzis ir pārslēgts bērnu režīmā, vai iekārtai pievienotie elektrodi tiek atpazīti kā bērnu elektrodi.
Elektrodu uzlikšana	Atbrīvojiet pacienta krūškurvi no apģērba. Uzlieciet elektrodus, kā norādīts uz elektrodiem.	Nosakot reakcijas laiku pēc balss norāžu saņemšanas, iekārta ziņoši sniedz balss norādes. Norādes palīdz glābējam ātri atbrīvot pacientu no apģērba un uzlikt elektrodus.
	Atbrīvojiet pacienta krūškurvi no apģērba. Pieslēdziet elektrodu savienotājvadu.	
	Izņemiet elektrodu paciņu no defibrilatora vāka. Atplēsiet paciņu. Uzlieciet elektrodus, kā norādīts uz elektrodiem.	
	Uzlieciet elektrodus, kā norādīts uz elektrodiem.	
	Stingri piestipriniet elektrodus pie atsegta pacienta krūškurvja, kā norādīts uz elektrodiem.	
	Nepareizs elektrodu savienojums.	Elektrodu savienojuma kļūme, nekavējoties sāciet KPR.
Iekārta analizē pacienta sirds ritmu	Nepieskarieties pacientam. Notiek sirds ritma analīze.	Atkārti, līdz pacienta sirds ritma analīze ir pabeigta. Šī norāde tiek pārtraukta, ja iekārta ir gatava izlādei.
	Izlāde nav ieteicama.	Paziņo, ka ir konstatēts ritms, kam nevar veikt izlādi
	Konstatēta kustība. Nepieskarieties pacientam un nepārvietojiet viņu.	Iekārta nosaka EKG trokšņu artefaktus; pārtrauciet pārvietot vai kustināt pacientu.
	Konstatēts troksnis. Pārliecinieties, ka elektrodi ir stingri piestiprināti.	Iekārta konstatē EKG trokšņu artefaktus; elektrodi stingrāk jāpiestiprina pie pacienta ādas.
	Noņemti elektrodi. Analīze pārtraukta.	Elektrodu savienojuma kļūme, iekārta automātiski pārtrauc sirds ritma analīzi. Atkārtoti uzlieciet elektrodus.

Stāvoklis	Balss norāde	Apraksts
Iekārta veic izlādi	Ieteicama izlāde	Paziņo, ka ir konstatēts ritms, kam nepieciešama izlāde
	Izlāde tiks veikta pēc: 3, 2, 1	Norāda, ka iekārta ir pilnībā uzlādēta un gatavojas veikt defibrilācijas izlādi.
	Izlāde veikta.	Norāda, ka izlāde ir veikta.
	Nospiediet mirgojošo izlādes pogu	Norāda, ka iekārta ir pilnībā uzlādēta un ir gatava veikt defibrilācijas izlādi.
	Izlāde atcelta. Izlādes poga netika nospiesta.	Izlādes poga nav nospiesta konfigurētā perioda laikā, un iekārta atceļ izlādi.
	Ierīces kļūda, uzlādēšana neizdevās.	Iekārta nevar sākt uzlādēšanu kļūmes stāvokļa dēļ. Pēc uzlādēšanas kļūmes iekārta atsāk ritma analīzi. Pēc trīs secīgām uzlādēšanas kļūmēm iekārta automātiski pāriet KPR stāvoklī.
	Ierīces kļūda, izlāde neizdevās.	Iekārta nevar veikt izlādi kļūmes stāvokļa dēļ. Vai arī pacientam nevajag veikt izlādi. Iekārta automātiski atceļ izlādi un atsāk ritma analīzi pēc izlādes kļūmes. Pēc trīs secīgām izlādes kļūmēm iekārta automātiski pāriet KPR stāvoklī.
	Izlāde atcelta. Stingri piespiediet elektrodus pie atsegtas pacienta ādas.	
	Izlāde atcelta. Elektrodi nedrīkst saskarties viens ar otru.	
	Ritma izmaiņas, izlāde atcelta	Iekārta konstatē ritma izmaiņas un atceļ izlādi.
Tiek veikta KPR	Nekavējoties sāciet KPR.	Norāda sagatavoties, lai veiktu KPR kompresijas un elpināšanu.
	Nekavējoties veiciet krūškurvja kompresijas.	Norāda sagatavoties, lai veiktu tikai KPR kompresijas.
	Turpiniet kompresijas bez elpināšanas.	
	Novietojiet vienu roku krūškurvja vidū, otrai rokai jāatrodas virs pirmās rokas. Saāķējiet pirkstus. Turpiniet stingri spiest uz leju.	
	Novietojiet vienu roku krūškurvja vidū. Turiet rokas taisni. Turpiniet stingri spiest uz leju.	
	Turiet rokas taisni. Turpiniet stingri spiest uz leju.	
	Saāķējiet pirkstus. Turpiniet stingri spiest uz leju.	
	Atlikušas 100 kompresijas.	
	Atlikušas 50 kompresijas.	
	Atlikušas 20 kompresijas.	

<b>Stāvoklis</b>	<b>Balss norāde</b>	<b>Apraksts</b>
Tiek veikta KPR	Stingri spiediet uz leju.	Norāda spiest ar lielāku spēku.
	Turpiniet stingri spiest uz leju.	
	Pārtrauciet KPR.	Norāda pārtraukt KPR.
	Turpiniet veikt kompresijas.	Norāda turpināt KPR.
	Veiciet divas elpināšanas	Norāda veikt pacienta elpināšanu.
	Viens	
	Divi	
	Sekoņiet metronomam, lai veiktu aptuveni 200 kompresijas.	Norāda izmantot KPR metronomu kompresiju ātruma uzturēšanai.
	Sekoņiet metronomam, lai veiktu 30 kompresijas un 2 elpināšanas.	Norāda sagatavoties, lai veiktu KPR kompresijas un elpināšanu.
	Sekoņiet metronomam, lai veiktu 15 kompresijas un 2 elpināšanas.	
KPR sensora izmantošana KPR veikšanai	atļaut krūškurvim atgriezties sākuma pozīcijā	Norāda izmantot lielāku spēku un pilnībā noņemt spiedienu, ceļot rokas uz augšu.
	Veiciet kompresijas ātrāk	Norāda pielāgot kompresiju ātrumu.
	Veiciet kompresijas lēnāk	
	Veiciet kompresijas dziļāk	Norāda pielāgot kompresiju ātrumu.
	Veiciet kompresijas seklāk	

**Šī lapa ir ar nolūku atstāta tukša.**



# F Simboli un saīsinājumi

---

## F.1 Mērvienības

°C	grāds pēc Celsija skalas
°F	grāds pēc Fārenheita skalas
A	ampērs
Ah	ampērstunda
b/s	biti sekundē
cm	centimetrs
dB	decibels
h	stunda
Hz	hercs
ieelpas/min.	ieelpas minūtē
in	colla
J	džouls
kg	kilograms
kPa	kilopaskāls
L	litrs
m	metrs
min	minūte
mm	milimetrs
ms	milisekunde
mV	milivolts
mW	milivats
s	sekunde
sitieni/min.	sitieni minūtē
V	volts
μA	mikroampērs
μV	mikrovolts
Ω	oms

## F.2 Simboli

-	negatīvs, mīnus
%	procenti
/	uz; dalīt; vai
+	plus
=	vienāds ar
<	mazāks kā
>	lielāks nekā
≤	mazāks vai vienāds ar
≥	lielāks vai vienāds ar
±	plus vai mīnus
×	reizināt
©	autortiesības

## F.3 Saīsinājumi un akronīmi

AAMI	Medicīnas iekārtu attīstības asociācija
AED	pusautomātiska ārējā defibrilācija
AHA	Amerikas Sirds asociācija
ANSI	Amerikas Nacionālais standartu institūts
aVF	kreisās kājas papildu pievads
aVL	kreisās rokas papildu pievads
aVR	labās rokas papildu pievads
CE	Conformité Européenne
CISPR	Starptautiskā īpašā komiteja radiotraucējumu jautājumos
DC	līdzstrāva
Defib.	defibrilācija
EKG	elektrokardiogramma
EĶI	elektroķirurģiskā iekārta
EMS	elektromagnētiskā savietojamība
EMT	elektromagnētiskie traucējumi
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde
HR	sirdsdarbības ātrums
ID	identifikācija
IEC	Starptautiskā Elektrotehnikas komisija
Ier.	ieraksts, ierakstīšana
IP	interneta protokols
Iso	izoflurāns

KK	kreisā kāja
KPR	kardiopulmonālā reanimācija
KR	kreisā roka
LCD	šķidro kristālu displejs
LED	gaismas diode
LK	labā kāja
LR	labā roka
MRA	magnētiskās rezonanses attēlveidošana
Neo.	jaundzimušais
O <sub>2</sub>	skābeklis
Ped.	pediatrija
Pieaug.	pieaugušais
PNC	elektrokardiostimulators nav uztverts
PNP	elektrokardiostimulators nav raidījis impulsu
PVK	pāragrs ventrikulārs komplekss
Sinhr.	sinhronizācija
USB	universālā seriālā kopne

**Šī lapa ir ar nolūku atstāta tukša.**



# Pārbaužu protokols

Pašreizējais datums (mēnesis/gads): \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Atzīmējiet atbilstošo lodziņu ar "√"

Ikdienas kontrolsaraksts					
Pārbaudes datums	Statusa indikators mirgo	Pārbaudija	Pārbaudes datums	Statusa indikators mirgo	Pārbaudija
1.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		17.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
2.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		18.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
3.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		19.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
4.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		20.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
5.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		21.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
6.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		22.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
7.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		23.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
8.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		24.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
9.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		25.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
10.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		26.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
11.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		27.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
12.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		28.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
13.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		29.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
14.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		30.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
15.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>		31.	zaļā krāsā <input type="checkbox"/> sarkanā krāsā <input type="checkbox"/>	
Ikmēneša kontrolsaraksts					
Elektrodu derīguma termiņš:					

**Šī lapa ir ar nolūku atstāta tukša.**

# H Ierīces izsekošana

---

Lai nodrošinātu augstu izstrādājuma kvalitāti un labāku apkalpošanu, mēs sekosim līdz jūsu izstrādājumam. Kad saņemsiet defibrilatoru/monitoru, sazinieties ar mums, norādot ierīces izsekošanas informāciju.

Norādiet informāciju nākamajā lapā, izgrieziet tabulu un nosūtiet to pa faksu uz +86 755 26582934. Varat arī nosūtīt savu informāciju pa e-pastu uz [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com).

**Šī lapa ir ar nolūku atstāta tukša.**



## Ierīces izsekošanas informācija

### Lietotāja informācija

Klienta vārds			
Nodajas nosaukums			
Adrese			
Pilsēta	Štats/reģions	Pasta indekss	Valsts
Kontaktpersona			
Tālr.		Fakss	
E-pasta adrese			

### Ierīces informācija

Izstrādājuma nosaukums	Sērijas numurs	Modelis	Uzstādīšanas datums



# Atbilstības deklarācija

Declaration of Conformity V1.0



## Declaration of Conformity

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Germany

**Product:** Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

**Model:** BeneHeart C1 Fully Automatic、BeneHeart C1A Fully  
Automatic、BeneHeart C2 Fully Automatic、BeneHeart C2A  
Fully Automatic、BeneHeart S1 Fully Automatic、BeneHeart  
S1A Fully Automatic、BeneHeart S2 Fully Automatic、  
BeneHeart S2A Fully Automatic

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

**Standards Applied:**

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

**Start of CE-Marking:** 2019-8-2

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2019.8.2

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:** Mr. Wang Xinbing

**Position Held in Company:** Manager, Technical Regulation

Declaration of Conformity V1.0



### Declaration of Conformity

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Germany

**Product:** Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

**Model:** BeneHeart C1、 BeneHeart C1A、 BeneHeart C2、 BeneHeart  
C2A、 BeneHeart S1、 BeneHeart S1A、 BeneHeart S2、  
BeneHeart S2A

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

**Standards Applied:**

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

**Start of CE-Marking:** 2019-8-2

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2019.8.2

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:** Mr. Wang Xinbing

**Position Held in Company:** Manager, Technical Regulation



