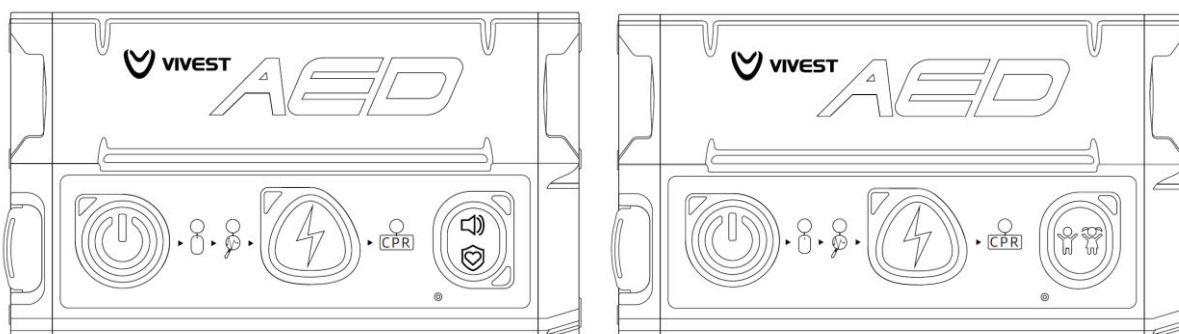




P sērijas Ārējā automātiskā defibrilatora Lietotāja rokasgrāmata



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Pirms lietošanas

Paldies, ka iegādājāties P sērijas ārējo automātisko defibrilatoru.

Pirms lietošanas lūdzu rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu. Pēc lietošanas ierīci glabājiet viegli pieejamā vietā.

Versija: 1.3B6

Datums: 2025/10/29



Nosaukums: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

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

SRN: CN-MF-000015304

Tālrunis: +86-0512- 65730937

Fakss: +86-0512-65730937

E-pasts: service@vivest.cn



Nosaukums: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adrese: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburga, Vācija

SRN: DE-AR-000000001



CE marķējums: norāda, ka ierīce atbilst ES 2017/745

Autortiesības un paziņojums

Šī rokasgrāmata attiecas uz P sērijas ārējo automātisko defibrilatoru.

Šīs rokasgrāmatas autortiesības pieder ViVest Medical Technology Co., Ltd. (turpmāk tekstā „VIVEST”). Neviena organizācija vai persona nedrīkst pavairot šo rokasgrāmatu vai tās saturu jebkādā formā bez uzņēmuma atļaujas.

Uzņēmums neuzņemas nekādu atbildību par traumām, kas radušās, neievērojot šajā rokasgrāmatā sniegtās instrukcijas, piesardzības pasākumus, brīdinājumus vai lietošanas instrukcijas.

Šī produkta programmatūras autortiesības pieder VIVEST. Šī programmatūra ir aizsargāta ar autortiesību likumiem un starptautisko līgumu noteikumiem, kas ir spēkā visā pasaulē. Bez uzņēmuma atļaujas neviena organizācija vai persona nedrīkst kopēt, dekompilēt, veikt ierīces labojumus vai izjaukt šo programmatūru formā, kas ir saprotama cilvēkiem. VIVEST patur tiesības uz programmatūras īpašumtiesībām.

Informācijai par jebkuru no mūsu produktiem, lūdzu, sazinieties ar VIVEST.

Apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā tiek izmantoti šādi apzīmējumi:

Tekstā fizisko pogu un programmējamu taustiņu nosaukumi un apzīmējumi ir izcelti treknrakstā (piemēram, „Nospiediet pogu **Shock**”).

Šajā rokasgrāmatā dzirdamie norādījumi ir izcelti ar slīprakstu (piemēram, „*Nepieskarieties pacientam, tiek veikta analīze*”).

Saturs

1 Vispārīga ievada informācija	3
1.1 Indikācijas	3
1.2 Kontrindikācijas	3
1.3 Paredzētais lietojums	3
1.3.1 Paredzētais lietojums	3
1.3.2 Paredzētā pacientu populācija	3
1.3.3 Paredzētie lietotāji	3
1.3.4 Paredzētā lietošanas vide	3
1.4 Prasības apkalpojošajam personālam	3
1.5 Produkta īpašības	4
1.6 Produkta ierobežojumi	4
2 Drošības pasākumi	5
2.1 Brīdinājuma ziņojumu klasifikācija	5
2.2 Brīdinājuma ziņojumi	5
2.3 Ierīces novietošana	8
2.4 Blakusparādības	8
3 Uztādīšana un sagatavošana	9
3.1 Iepakojuma izpakošana	9
3.2 Vadības panelis	9
3.3 Ievietojiet bateriju	12
3.4 Baterijas izņemšana	12
3.5 Uzlādēšana	13
3.6 Elektrodu savienošana	13
3.7 Pašpārbaudes sistēma	14
4 Automātiskā ārējā defibrilatora lietošana	16
4.1 Īss darbības apraksts	16
4.2 Ieslēdziet ierīci	17
4.3 Uzlieciet elektrodus	17
4.4 Sirds ritma analīze	19
4.5 Ieteicams šoks	20
4.6 Šoks nav ieteicams	21
4.7 Veiciet KPR (kardiopulmonālā reanimācija jeb sirds masāža)	21
4.8 Darbība pēc lietošanas	22
4.9 Bērnu ārstēšana	22
5 Apkope un problēmu novēršana	23
5.1 Regulāra apkope	23
5.1.1 Pārbaudiet elektrodus	23
5.1.2 Pārbaudiet statusa indikatoru	24
5.1.3 Pārbaudiet integritāti un tīrību	24
5.1.4 Pārbaudiet bateriju	24
5.1.5 Tīrīšana	24
5.2 Transportēšana	25
5.3 Utilizācija	25
5.4 Problēmu novēršana	25
6 Kiberdrošība	28

6.1 Darbības vide	28
6.1.1 Aparatūras vide	28
6.1.2 Programmatūras vide	28
6.1.3 Tīkla vide	28
6.2 Datu interfeiss	28
6.3 Lietotāja piekļuve	28
6.4 Datu apmaiņas metode	29
6.4.1 Bluetooth pārraide	29
6.4.2 4G pārraide	29
6.5 Ierīces drošības programmatūra	30
6.6 Kiberdrošības atjauninājums	30
6.7 AED datu uzglabāšana	30
7 Produkta garantija	31
1. pielikums „Iepakojuma saturs”	1
2. pielikums Simboli	2
3. pielikums Vārdnīcas	4
4. pielikums Specifikācijas	6
5. pielikums Defibrilācijas viļņu forma	11
6. pielikums EKG analīzes sistēma	14
7. pielikums Elektromagnētiskās atbilstības rokasgrāmata	16
8. pielikums Papildu informācija	22
9. pielikums Savietojami piederumi	23

1 Vispārīga ievada informācija

1.1 Indikācijas

P sērijas automatizēto ārējo defibrilatoru drīkst lietot tikai tad, ja pacientam vienlaikus ir šādi simptomi:

- Bezsamaņa
- Nav elpošana vai anormāla elpošana
- Pacients nereaģē

1.2 Kontrindikācijas

P sērijas automatizēto ārējo defibrilatoru nedrīkst lietot, ja pacients :

- ir pie samaņas,
- elpo vai
- ir jūtams pulss vai citas asinsrites pazīmes

1.3 Paredzētais lietojums

1.3.1 Paredzētais lietojums

Automātiskais ārējais defibrilators (AED) ir paredzēts lietošanai pacientiem ar iespējamu pēkšņu sirdsdarbības apstāšanos (SCA), kuri ir bezsamaņā, nereaģē un nespēj elpot vai elpo anormāli.

1.3.2 Paredzētā pacientu populācija

P1 var izmantot pieaugušajiem pacientiem; P3 var izmantot pieaugušajiem vai bērniem. Pacientiem, kas ir jaunāki par 8 gadiem vai sver mazāk par 25 kg, izmantojiet bērnu režīmu. Pārējiem izmantojiet pieaugušo režīmu. Ja pacienta vecums vai svars nav precīzi zināms, nevilcinieties ar ārstēšanu, izmantojiet pieaugušo režīmu.

1.3.3 Paredzētie lietotāji

Ierīce ir paredzēta lietošanai reaģējošajiem, kuri ir apmācīti pamata dzīvības atbalsta (BLS), papildu dzīvības atbalsta (ALS) vai citā ārsta apstiprinātā neatliekamās medicīniskās palīdzības programmā, vai to var lietot neatliekamās palīdzības centra dispečera vadībā.

Piezīme: Atbilstība vietējiem likumiem. Noteikumi par defibrilatoru lietošanu atšķiras atkarībā no valsts un reģiona. Lietotāja pienākums ir nodrošināt atbilstību visiem attiecīgajiem likumiem un noteikumiem.

1.3.4 Paredzētā lietošanas vide

Ierīci var lietot sabiedriskās vietās un mājas aprūpes vidē.

1.4 Prasības apkalpojošajam personālam

Apkopes personālam jābūt ražotāja apstiprinātam, apmācītam un kvalificētam, kā arī jābūt pilnīgām zināšanām un izpratnei par šīs rokasgrāmatas saturu.

1.5 Produkta īpašības

P sērijas automatizētais ārējais defibrilators ir sadalīts divos modeļos: P1 un P3 (turpmāk tekstā „ierīce”). Abiem modeļiem ir līdzīgas funkcijas, izņemot šādas atšķirības:

Modelis	P1	P3
Funkciju pogas	□	/
Apakšfunkciju poga	/	□

P1 atbalsta 4 darbības režīmus: gaidīšanas režīms, glābšanas režīms, nepārtraukta VF/VT identifikācijas režīms un apkopes režīms .

P3 atbalsta 3 darbības režīmus: gaidīšanas režīmu, glābšanas režīmu un apkopes režīmu.

Galvenās ierīces funkcijas un īpašības ir parādītas zemāk :

Modelis / Funkcija	P1	P3
Balss un gaismas norādes	□	□
Sirds ritma analīze	□	□
Defibrilācija	□	□
Pašpārbaudes sistēma	□	□
Nepārtraukta VF/VT identifikācijas funkcija	□	/
Bērnu režīms (līdz 8 gadu vecumam vai ar svaru mazāku par 25 kg)	/	□
Ieraksts	□	□
Datu pārraide	□	□

1.6 Produkta ierobežojumi



Ierīce ir reti lietota ierīce, tai ir noteikti ierobežojumi, kas izklāstīti zemāk:

- Lai nodrošinātu ierīces gatavību lietošanai, ir nepieciešama regulāra apkope. Sīkāku informāciju skatiet 5. nodaļā.
- Šī ierīce nav paredzēta lietošanai pacientiem ar implantētiem un aktivizētiem ICDS /Implantable Cardioverter-Defibrillator/ .
- Šo ierīci nedrīkst lietot magnētiskās rezonanses izmeklēšanas (MR) vidē.


2 Drošības pasākumi

2.1 Brīdinājuma ziņojumu klasifikācija

Brīdinājuma ziņojumi parasti tiek iedalīti 3 kategorijās, kā aprakstīts zemāk:

 Briesmas	Brīdinājuma paziņojumi brīdina par apstākļiem vai darbībām, kas var izraisīt personas traumas vai nāvi.
 Brīdinājums	Norāda uz potenciāliem riskiem vai riskiem, ko rada nedrošas darbības, kas, ja netiek novērstas, var izraisīt personas traumas vai mantisko zaudējumus.
Uzmanību	Izmanto, lai uzsvērtu norādījumus vai atgādinājumus, lai lietotāji varētu droši lietot šo ierīci.

2.2 Brīdinājuma ziņojumi

 Briesmas	<ol style="list-style-type: none">1) Ierīce defibrilācijas laikā rada augstsprieguma elektriskā strāvu, kas var izraisīt smagus miesas bojājumus (piemēram, miokarda bojājumus) vai pat nāvi. Tāpēc defibrilāciju drīkst veikt tikai profesionāli apmācīts nespeciālists.2) Komponentu nomaiņu drīkst veikt tikai ražotājs. Citi darbinieki nedrīkst atvērt vāku, lai mēģinātu labot ierīci vai nomainīt komponentes. Pretējā gadījumā pastāv elektriskās strāvas trieciena risks.3) Neizjauciet un nemodificējiet ierīci. Tas var izraisīt traumas vai pat nāvi.4) Citas medicīniskās iekārtas, kurām nav defibrilācijas izturīgu detaļu, defibrilācijas laikā ir jāatvieno no pacienta.5) Defibrilācijas laikā ievērojiet distanci no pacienta un noņemiet visas metāla ierīces, kas ir pievienotas pacientam. Pretējā gadījumā var rasties elektriskā strāva.6) Ja defibrilācijas enerģija netiek atbrīvota normāli, var rasties elektriskās strāvas trieciena vai traumas risks.7) Lai novērstu ugunsgrēku vai eksploziju, neizmantojiet ierīci vidē, kurā ir uzliesmojošas gāzes vai koncentrēts skābeklis.8) Nelādējiet vienreizlietojamo bateriju. Vienreizlietojamās baterijas lādēšana var izraisīt ugunsgrēku vai eksploziju.9) Neiznīciniet bateriju ar dedzināšanu vai sadedzināšanu. Baterijas dedzināšana vai sadedzināšana var izraisīt ugunsgrēku vai eksploziju. Baterijas dedzināšana, eksplozija vai noplūde var izraisīt traumas.10) Neveiciet ierīces apkopi, kamēr tā tiek lietota11) Neizņemiet bateriju, ja ierīce pārslēdzas uz glābšanas režīmu vai ja ierīce atrodas sabiedriskā vietā.
---	--



Briesmas

- 12) Nepareiza darbība var izraisīt baterijas uzkaršanu, aizdegšanos vai eksploziju. Pirms uzlādējamu bateriju lietošanas uzmanīgi izlasiet brīdinājumus.
 - 13) Ja konstatējat, ka akumulators noplūst vai izdala nepatīkamu smaku, nekavējoties attālinieties. Ja elektrolīts noplūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties nomazgājiet to ar ūdeni. Ja elektrolīts noplūst un nokļūst acīs, neberzējiet acis, nekavējoties nomazgājiet tās ar tīru ūdeni un vēršieties pie ārsta.
 - 14) Lai nodrošinātu baterijas paredzēto kalpošanas laiku, ja uzlādējamā baterija netiek lietota ilgu laiku, lūdzu, uzlādējiet to vismaz reizi trīs mēnešos.
 - 15) Kad baterija sasniedz savu derīguma termiņu vai ja baterija izdala aromātu, ir deformēta, izbalējusi vai izkropļota, baterijas lietošana ir jāpārtrauc un tā jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
-



Brīdinājums

- 1) Ārkārtas defibrilāciju drīkst veikt tikai profesionāli apmācīts personāls, kas ir iepazīstināts ar ierīces darbību.
 - 2) Pārliecinieties, ka ierīce ir novietota uzmanīgi, lai izvairītos no elektrodu vai ierīces bojājumiem, vai pacienta vai operatora traumām lietošanas laikā.
 - 3) Ierīce jānovieto un jānostiprina tādā pozīcijā, kas neļauj tai nokrist vai izkrist. Ja ierīce nokrīt vai izkrīt, tā nekavējoties jāpārbauda, vai nav bojāta.
 - 4) Nelietojiet derīguma termiņu pārsniegušus vai izžuvušus elektrodus, jo tie nevar pilnībā pielipt pie ādas, kas ietekmēs sirdsdarbības ritma analīzi un izraisīs nepareizu novērtējumu.
 - 5) Nepievienojiet elektrodus citiem elektrodiem vai metāla priekšmetiem, kas ir saskarē ar pacientu. Ieteicams ievērot vismaz 5 cm attālumu. Elektrodu vadītspējīgais gēla pārklājums var pielipt pie citiem priekšmetiem. Defibrilācija ar nepietiekamu gēla daudzumu var izraisīt ādas apdegumus zem elektrodiem.
 - 6) Pirms defibrilācijas nepieciešamības gadījumā noskūt visus ķermeņa matus no pacienta krūtīm. Pārmērīgi daudz ķermeņa mati var izraisīt ādas apdegumus.
 - 7) Neslaukiet pacienta ādu ar spirtu. Spirta salvetes izžāvē ādu un var izraisīt ādas apdegumus.
 - 8) Ierīces jutība var samazināties pacientiem ar sirds stimulatoru. Stimulators var arī samazināt AED spēju noteikt visus šokējamos ritmus. Ja zināt, ka pacientam ir sirds stimulators, nelieciet elektrodus implantētās ierīces tuvumā.
 - 9) Nelietojiet ierīci, ja tā ir samirkusi ar šķidrumu vai uz tās virsmas ir redzams daudz ūdens. Ierīces vadītspējīgajai daļai nedrīkst būt saskare ar citām vadītspējīgām daļām (ieskaitot zemi).
 - 10) Kad ierīce ir pieslēgta pacientam, neveiciet nekādas funkcionālās pārbaudes, lai izvairītos no nejauša elektriskā trieciena.
 - 11) Nelietojiet spirtu vai citus šķīdumus, lai samitrinātu vai notīrītu elektrodus. Tas var sabojāt elektrodus un izraisīt ierīces darbības traucējumus.
 - 12) Pacienta pārvietošana vai pārmešana ritma analīzes laikā var izraisīt diagnostikas kavēšanos vai kļūdas.
-



Brīdinājums

- 13) Elektrodi jānovieto uz gludas ādas virsmas, nevis uz grumbuļainas ādas virsmas, jo nepareiza novietošana ietekmēs sirdsdarbības ritma analīzi, kas var izraisīt nepareizu novērtējumu.
 - 14) Ierīces lietošanas laikā operatoram jānodrošina, ka pacienta ķermenis (piemēram, atklātā āda vai galva un ekstremitātes) nesaskaras ar vadošiem šķīdumiem (piemēram, gēlu, asinīm vai sāls šķīdumu) un metāla priekšmetiem (piemēram, gultas rāmi vai nestuves), lai novērstu defibrilācijas strāvas alternatīvos ceļus.
 - 15) Nelietojiet ierīci tuvu aparātiem, kas izstaro spēcīgus radiofrekvences (RF) signālus. Radiofrekvences izstarojumi var izraisīt nepareizu sirdsdarbības ritma analīzi.
 - 16) Nelietojiet neapstiprinātus elektrodus, baterijas un citus piederumus. Neapstiprinātu komponentu lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus. Lietojiet tikai ražotāja 1. pielikumā norādītos piederumus.
 - 17) Ierīce nedarbojas, ja baterija ir izlādēta un/vai nav ievietota. Ja tiek konstatēts, ka baterija ir izlādējusies vai tās derīguma termiņš ir beidzies, nekavējoties nomainiet bateriju.
 - 18) Ja ierīce tiek izņemta no aukstākās vai zemākās uzglabāšanas temperatūras un nekavējoties lietota, ierīces darbība un kalpošanas ilgums var atšķirties no gaidītā. Ierīci nedrīkst uzglabāt vai lietot ārpus šajā rokasgrāmatā norādītajiem vides ierobežojumiem.
 - 19) Nepareiza darbība var izraisīt darbības kļūdas. Lūdzu, rūpīgi ievērojiet šo rokasgrāmatu.
 - 20) Ierīci Bluetooth lietošanai drīkst konfigurēt tikai apkalpojošais personāls. Bluetooth lietošana nerada nekādu risku ierīcei vai tās lietošanai.
 - 21) Ja ierīces statusa indikators ir izslēgts, nomainiet bateriju, lai atjaunotu ierīces darbību. Tas var būt saistīts ar baterijas defektu.
 - 22) Defibrilācijas laikā nepieskarieties pacientam, jo tas var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.
 - 23) Lietotājam jebkurš nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs ir reģistrēts.
 - 24) Ierīci nedrīkst lietot magnētiskās rezonanses izmeklēšanas (MR) vidē.
 - 25) Ierīci glabājiet bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā, lai izvairītos no riska, ka tie varētu ieelpot vai norīt mazās detaļas vai nosmakt ar elektrodu kabeļiem.
 - 26) Pieaugušajiem pacientiem neveiciet krūšu kompresijas virs elektrodiem.
 - 27) Zvaniet uz neatliekamās palīdzības numuru, ja glābēji pēc ātrās atsauces rokasgrāmatas izlasīšanas joprojām nezina, kā lietot AED.
-

Uzmanību

- 1) Ja ierīce ir bojāta, lūdzu, sazinieties ar ražotāju, lai to salabotu.
 - 2) Lūdzu, pievērsiet uzmanību visiem brīdinājumiem un brīdinājuma zīmēm uz ierīces un piederumiem.
 - 3) Ja ierīce tiek uzglabāta, transportēta vai lietota ārpus ierobežotā diapazona, šajā lietotāja rokasgrāmatā norādītās darbības specifikācijas var netikt sasniegtas.
 - 4) Ierīci var darbināt 50 °C temperatūrā, bet, lai izvairītos no pacienta apdegumiem, ieteicams to lietot temperatūrā zem 40 °C.
 - 5) Ieteicams nodrošināt vismaz vienu papildu bateriju katrai ierīcei, kas pieejama publiskā
-

Uzmanību

vietā.

2.3 Ierīces novietošana

Ierīci var nostiprināt vai pārnēsāt atbilstoši lietotāja vajadzībām:

Ja ierīce ir fiksēta, tā jānovieto pie avārijas aprīkojuma (piemēram, ugunsdzēsības aparātiem, pirmās palīdzības aptieciņām utt.) piemērotā temperatūrā un jāpasargā no mitruma un putekļiem. Lai nodrošinātu ierīces pareizu novietošanu:

- 1) Vides temperatūrai, kurā ierīce ir novietota, jābūt no 0 °C līdz 50 °C (ilgtermiņa novietošana). Lielas vides temperatūras svārstības var ievērojami saīsināt baterijas kalpošanas laiku un ietekmēt elektrodu darbību.
- 2) Ierīce jāuzglabā sausā vietā ar relatīvo mitrumu no 0 % līdz 95 %.
- 3) Ierīce jāuzglabā tā, lai tā netiktu pakļauta tiešai saules gaismai. Ilgstoša pakļaušana tiešai saules gaismai paātrina ierīces novecošanos.
- 4) Lai izvairītos no skaļruņa bloķēšanās, ierīci nedrīkst novietot vidē, kurā ir pūkas vai putekļi.
- 5) Neatstājiet ierīci spēcīga magnētiskā lauka tuvumā .

Pārvadājot ierīci, tā jāievieto speciālā pārnēsājamā iepakojumā un jāievēro šādi nosacījumi:

- 1) Vides temperatūrai jābūt no 0 °C līdz 50 °C, relatīvajam mitrumam – no 0 % līdz 95 %. Temperatūra vai mitrums, kas neatbilst šiem diapazoniem, var saīsināt AED kalpošanas laiku un samazināt tā veikspēju.
- 2) Pārvadājot, neievietojiet ierīci spēcīga magnētiskā lauka tuvumā.

2.4 Blakusparādības

Pēc klīniskajiem datiem, kas iegūti pēc ierīces laišanas tirgū, blakusparādības nav novērotas.

Pēc līdzīgu ierīču literatūras izpētes SOTA novērtējuma rezultāti liecina, ka nevēlamās blakusparādības var ietvert:

- Ādas apdegumus.
- Ādas reakcijas.
- Ādas izsitumus.
- Mijiedarbību ar sirds stimulatoru.

3 Uzstādīšana un sagatavošana

Šajā nodaļā galvenokārt tiek iepazīstināts ar ierīces piederumiem un izskatu, vadības panela pogu un indikatoru funkcijām, kā arī galveno piederumu uzstādīšanu .

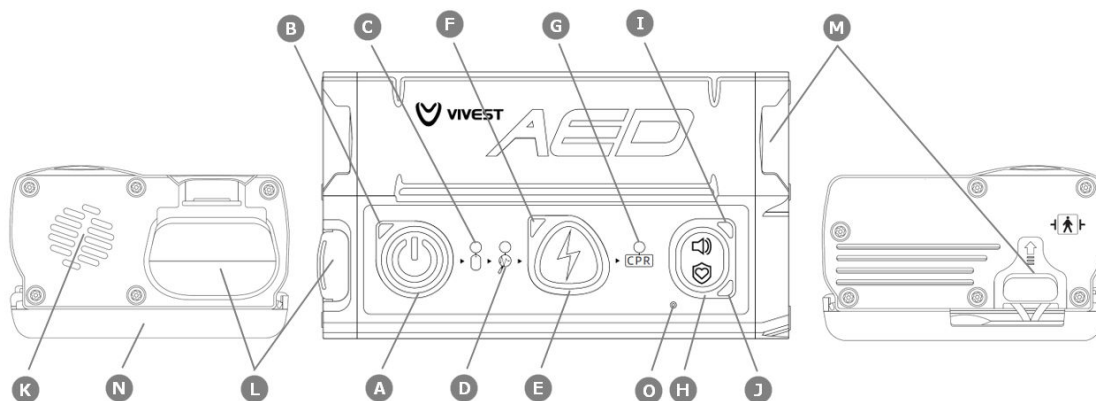
3.1 Iepakojuma izpakošana

Lai nodrošinātu ierīces integritāti, uzmanīgi izņemiet visus piederumus no iepakojuma un veiciet turpmāk minētos soļus, lai pārbaudītu ierīci:

- 1) Pārbaudiet, vai ierīces korpuss nav bojāts.
- 2) Pārbaudiet, vai elektrodi ir iepriekš savienoti ar ierīci.
- 3) Pārbaudiet elektrodu hermētiskumu un derīguma termiņu.
- 4) Pārbaudiet baterijas derīguma termiņu .

3.2 Vadības panelis

P1 vadības panelis ir parādīts zemāk:



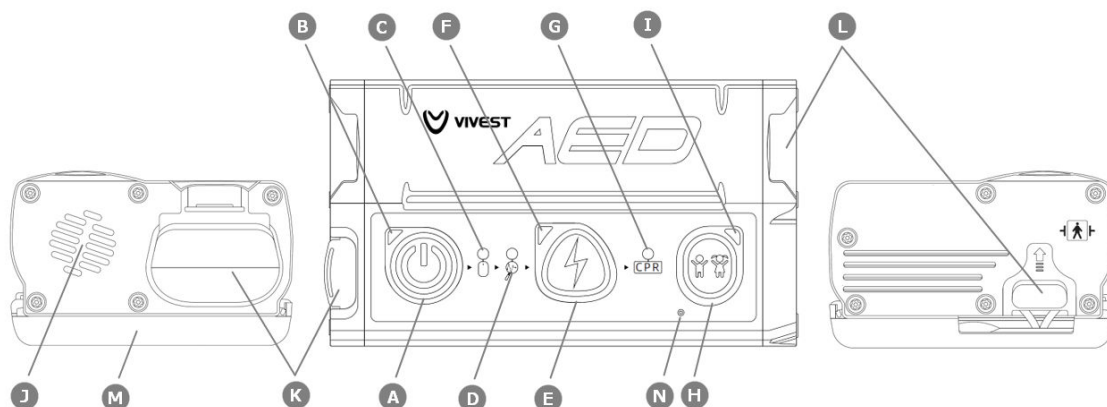
Attēls -3-1 P1 vadības panelis

Attēla apraksts:

Nosaukums	Apraksts
A: Ieslēgšanas poga	Gaidīšanas režīmā nospiediet ieslēgšanas pogu, lai pārietu uz glābšanas režīmu. Glābšanas režīmā nospiediet ieslēgšanas pogu vismaz 2 sekundes, lai atgrieztos gaidīšanas režīmā.
B: Stāvokļa indikators	Norāda ierīces pašreizējo statusu: <ul style="list-style-type: none">➤ Zaļā gaismas mirgošana norāda, ka ierīce ir gaidīšanas režīmā un gatava lietošanai.➤ Sarkanās gaismas mirgošana norāda, ka ierīce nav izgājusi pašpārbaudi un ir nepieciešama apkope.➤ Vienmērīgi spīdoša zaļā gaisma norāda, ka ierīce tiek lietota.➤ Gaismas izslēgšanās norāda, ka baterija nav ievietota vai ierīce atrodas neparedzētā stāvoklī.

Nosaukums	Apraksts
C: Elektrodu indikators	Norāda elektrodu savienojuma statusu: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gaismas izslēgšanās norāda, ka elektrodi ir normāli savienoti ar galveno ierīci un pacientu. ➤ Sarkana mirgojoša gaisma norāda, ka elektrodi nav savienoti ar galveno ierīci vai pacientu.
D: Sirds ritma analīzes indikators	Norāda sirds ritma analīzes statusu: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zaļas gaismas mirgošana norāda, ka ierīce analizē sirds ritmu. ➤ Izslēgta gaisma norāda, ka ierīce neveic analīzi.
E: Šoka poga	Nospiediet šoka pogu, lai pēc uzlādes pabeigšanas pievadītu defibrilācijas enerģiju.
F: Šoka indikators	Oranža gaismas mirgošana norāda operatoram, ka pēc uzlādes pabeigšanas ir jānospiež šoka poga.
G: KPR indikators	Norāda, ka ierīce atrodas KPR posmā.
H: Funkciju poga	1) Regulējiet skaļumu. Nospiediet funkciju pogu mazāk nekā 1 sekundi, lai pārslēgtos no maksimālā skaļuma uz minimālo skaļumu un otrādi. 2) Pārslēdziet režīmu. Nospiediet funkciju pogu vismaz 3 sekundes, lai pārslēgtos starp glābšanas režīmu un nepārtrauktu VF/VT identifikācijas režīmu.
I: Skaļuma indikators	Zilā gaisma, kas deg nemainīgi, norāda, ka ierīces skaļums ir minimāls.
J: Nepārtraukta VF/VT identifikācijas režīma indikators	Balta gaisma norāda, ka ierīce atrodas nepārtrauktas VF/VT identifikācijas režīmā.
K : Skaļrunis	Sūta balss norādes un signālus, ir pieejams vairāku līmeņu skaļums.
L: Akumulators	Nodrošina ierīces barošanu.
M : Elektrodu savienojuma kabelis	Elektrodi tiek pievienoti galvenajai ierīcei ar savienojuma kabeli.
N: Elektrodu uzglabāšanas kaste	Elektrodu uzglabāšanai.
O: Mikrofons	Pēc izvēles izmanto, lai ierakstītu audio glābšanas laikā.

P3 vadības panelis ir parādīts zemāk:



Attēls -3-2 P3 vadības panelis

Attēla apraksts:

Nosaukums	Apraksts
A: Ieslēgšanas poga	<p>Gaidīšanas režīmā nospiediet ieslēgšanas pogu, lai pārietu uz glābšanas režīmu.</p> <p>Glābšanas režīmā nospiediet ieslēgšanas pogu vismaz 2 sekundes, lai atgrieztos gaidīšanas režīmā.</p>
B: Stāvokļa indikators	<p>Norāda ierīces pašreizējo statusu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zaļās gaismas mirgošana norāda, ka ierīce ir gaidīšanas režīmā un gatava lietošanai. ➤ Sarkanās gaismas mirgošana norāda, ka ierīce nav izgājusi pašpārbaudi un ir nepieciešama apkope. ➤ Patstāvīgi degoša zaļā gaisma norāda, ka ierīce tiek lietota. ➤ Gaismas izslēgšanās norāda, ka baterija nav ievietota vai ierīce atrodas neparedzētā stāvoklī.
C: Elektrodu indikators	<p>Norāda elektrodu savienojuma statusu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gaismas izslēgšanās norāda, ka elektrodi ir normāli savienoti ar galveno ierīci un pacientu. ➤ Sarkana gaismas signāla mirgošana norāda, ka elektrodi nav savienoti ar iekārtu vai pacientu.
D: Sirds ritma analīzes indikators	<p>Norāda sirds ritma analīzes statusu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zaļā gaismas mirgošana norāda, ka ierīce analizē sirds ritmu. ➤ Gaismas izslēgšanās norāda, ka ierīce nav analīzes posmā.
E: Šoka poga	<p>Nospiediet šoka pogu, lai pēc uzlādes pabeigšanas pievadītu defibrilācijas enerģiju.</p>
F: Šoka indikators	<p>Oranža gaismas mirgošana norāda operatoram, ka pēc uzlādes pabeigšanas ir jānospiež šoka poga.</p>

Nosaukums	Apraksts
G: KPR indikators	Norāda, ka ierīce atrodas KPR posmā.
H: Bērnu poga	Ja nepieciešams pārslēgties uz bērnu režīmu, nospiediet šo pogu, un ierīce pārslēgsies uz bērnu režīmu. Lai pārslēgtos uz bērnu režīmu, turiet nospiebtu bērnu pogu 3 sekundes. (Lai atgrieztos pieaugušo režīmā, ierīce ir jāizslēdz un jāpārstartē).
I: Bērnu režīma indikators	Zils mirgojošs indikators norāda, ka, nospiežot un turot bērnu pogu, ierīce ir pārgājusi bērnu režīmā. Zila degoša gaisma norāda, ka bērnu režīms ir aktīvs.
J: Skaļrunis	Sūta balss norādes un signālus, ir pieejams daudzpakāpju skaļums.
K: Akumulators	Nodrošina ierīces barošanu.
L: Elektrodu savienojuma kabelis	Elektrodi tiek pievienoti galvenajai ierīcei ar savienojuma kabeli.
M: Elektrodu uzglabāšanas kaste	Elektrodu uzglabāšanai.
N: Mikrofons	Pēc izvēles izmanto, lai ierakstītu audio notikuma laikā.

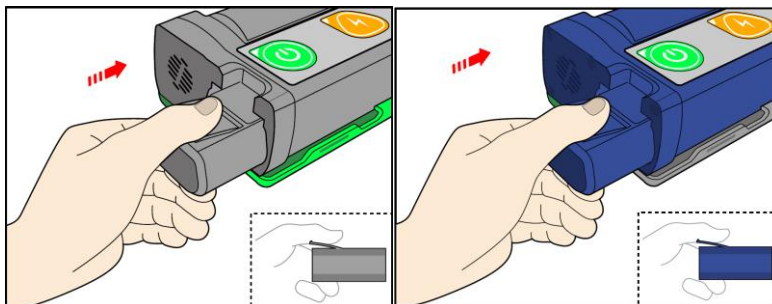
3.3 Ievietojiet bateriju

Ierīcei ir piemērots šāds akumulators:

- Vienreizlietojamā baterija (LiMnO₂)
- Uzlādējama baterija (Li-ion)

Lai uzstādītu bateriju:

- 1) Ievietojiet baterijas aizmuguri baterijas nodalījumā.
- 2) Iespiediet bateriju bateriju nodalījuma apakšā.
- 3) Pārbaudiet, vai baterijas sprādzes ir pilnībā ievietotas bateriju nodalījumā.



Attēls -3-3 Uzstādiet bateriju

Pēc baterijas uzstādīšanas ierīce automātiski veiks pašpārbaudi. Sīkāku informāciju skatiet 3.6. nodaļā.

3.4 Baterijas izņemšana

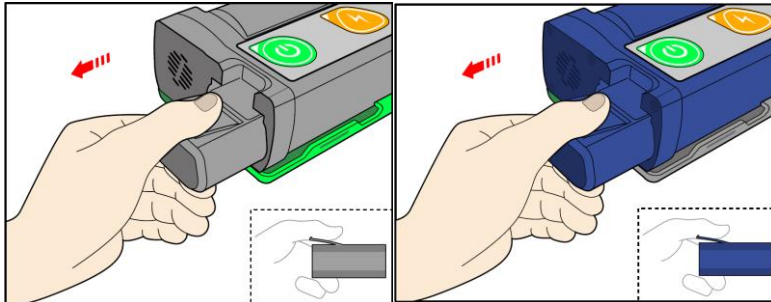
Kad parādās brīdinājums „Zems baterijas līmenis”, nekavējoties nomainiet bateriju.

Lai izņemtu bateriju :

1) Pārliecinieties, ka ierīce ir gaidīšanas režīmā. Ja ierīce ir glābšanas režīmā, nospiediet **ieslēgšanas** pogu vismaz 2 sekundes, lai pārietu gaidīšanas režīmā.

2) Nospiediet baterijas sprādzi.

3) Nekavējoties izņemiet bateriju.



Attēls -3-4 Izņemiet bateriju

3.5 Uzlādēšana

Uzlādējamā baterija ir aprīkota ar speciālu baterijas lādētāju, kurā vienlaikus var uzlādēt divas uzlādējamas baterijas.

- Akumulatora lādētājs ir pieslēgts strāvas padevei, bet akumulators nav ievietots: indikators lēni mirgo zaļā krāsā, veidojot mirgojošu, vienmērīgi plūstošu gaismu.
- Akumulatora lādētāja kļūme: indikators mirgo sarkanā krāsā.
- Uzlāde: indikators mirgo zaļā krāsā.
- Uzlāde pabeigta: indikators deg zaļā krāsā.

Akumulatora lādētājs parādīts zemāk:



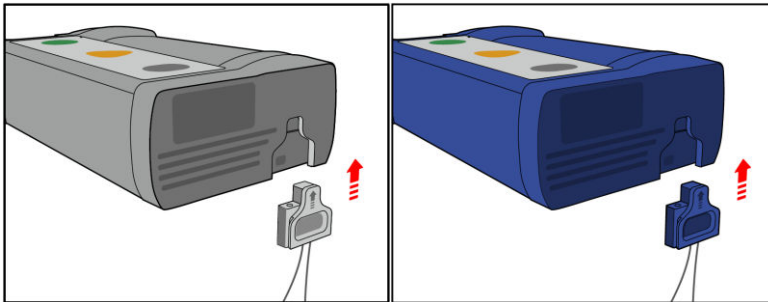
Attēls -3-5 Akumulatora lādētājs

3.6 Elektrodu savienošana


Elektrodi ir iepriekš pievienoti ierīcei, kad ierīce atstāj rūpnīcu, bet pirms lietošanas joprojām ir nepieciešams pārbaudīt, vai elektrodu savienošanas kabelis ir pareizi ievietots.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai elektrodu iepakojums ir labā stāvoklī un nav beidzies tā derīguma termiņš. Ja iepakojums ir bojāts vai elektrodu derīguma termiņš ir beidzies, laicīgi sazinieties ar izplatītāju vai ražotāju, lai tos nomainītu.

Ievietojot elektrodu savienotājus ligzdā, pārliecinieties, ka tie ir cieši ievietoti .



Attēls -3-6 Elektrodu savienošana ar galveno ierīci

 Brīdinājums	<p>1) Nekad nelietojiet bojātus, saburzītus vai salocītus elektrodus, jo tas var izraisīt strāvas noplūdi un apdegumus uz ādas.</p> <p>2) Vienreizlietojamus elektrodus neizmantojiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana var izraisīt veikspējas pasliktināšanos vai krustenisko infekciju.</p>
---	---

3.7 Pašpārbaudes sistēma

Ierīce veic šādus pašpārbaudes testus, lai pārbaudītu tās integritāti un gatavību lietošanai ārkārtas gadījumos:

- Manuāla pašpārbaude
- Akumulatora uzstādīšanas pašpārbaude
- Pašpārbaude pēc ieslēgšanas
- Periodiska pašpārbaude
- Ātra stāvokļa pārbaude

Manuālā pašpārbaude

Apkopes režīmā ražotāja pilnvarots apkalpojošais personāls var veikt manuālu pašpārbaudi, ilgstoši nospiežot bērnu pogu (P3)/funkciju pogu (P1). Lūdzu, rīkojieties saskaņā ar ierīces balss norādījumiem.

Ierīces norādes...	Darbība šajā brīdī...
<i>Nospiediet zaļo ieslēgšanas pogu</i>	Nospiediet ieslēgšanas pogu
<i>Nospiediet oranžo šoka pogu</i>	Nospiediet trieciena pogu
<i>Nospiediet pelēko/bērnu pogu</i>	Nospiediet pelēko/bērnu pogu
<i>Pašttests veiksmīgi pabeigta</i>	Ierīces pašpārbaude ir veiksmīga, un nav nepieciešama nekāda darbība
<i>Iespraudiet elektrodu kabeli ierīcē/Elektrodu derīguma termiņš beidzies/Baterijas derīguma termiņš beidzies/Zems baterijas uzlādes līmenis/Zems baterijas uzlādes līmenis, Nomainiet bateriju /Ierīces kļūda</i>	Ierīces pašpārbaude nav veiksmīga, lūdzu, veiciet ierīces apkopi, kā norādīts
<i>Apkopes režīms</i>	Pēc pašpārbaudes pabeigšanas ierīce atkal pāriet uzturēšanas režīmā

Baterijas uzstādīšanas pašpārbaude

Ierīce veic pašpārbaudi ikreiz, kad tiek uzstādītas baterijas. Pēc baterijas uzstādīšanas pašpārbaudes beigām ierīce pāriet gaidīšanas režīmā.

- Gaidīšanas režīmā statusa indikators mirgo zaļā krāsā, norādot, ka visi testi ir izturēti.
- Pretējā gadījumā statusa indikators mirgo sarkanā krāsā un izdod 5 signālus, brīdinot operatoru vai apkalpojošo personālu.

Pašpārbaude pēc ieslēgšanas

Ierīce veic pašpārbaudi katru reizi, kad tiek ieslēgta, tādējādi informējot operatoru par jebkurām kļūmēm, kas konstatētas pašpārbaudes laikā.

Ja tiek konstatēts...	Balss norāde
Elektrodu derīguma termiņš beidzies	<i>Elektrodu derīguma termiņš beidzies</i>
Nav atrasts elektrodu savienošanas kabelis	<i>Iespraudiet elektrodu kabeli ierīcē</i>
Baterijas derīguma termiņš beidzies	Baterijas derīguma termiņš beidzies
Ierīces kļūda	<i>Ierīces kļūda</i>
Zems baterijas uzlādes līmenis	<i>Zems baterijas uzlādes līmenis</i>
Baterija drīz izlādēsies	<i>Zems baterijas uzlādes līmenis, Nomainiet bateriju</i>

Periodiska pašpārbaude

Periodiska pašpārbaude tiks veikta katru dienu, katru nedēļu, katru mēnesi un katru ceturksni. Noklusējuma pašpārbaudes konfigurācija ir pašpārbaude katru nedēļu, pašpārbaude katru mēnesi un pašpārbaude katru ceturksni. Servisa personāls var pēc nepieciešamības iestatīt pašpārbaudi katru dienu. Noklusējuma periodiskās pašpārbaudes laiks ir plkst. 3 no rīta.

Uzmanību	<ol style="list-style-type: none">1) Tikai gaidīšanas režīmā, kad ir uzstādīta baterija, ierīce automātiski veiks pārbaudi iepriekš iestatītā laikā.2) Ja ierīces pašpārbaudes rezultāts ir normāls, operators var nekavējoties sākt glābšanas darbus.3) Ja ierīces pašpārbaudes rezultāts nav normāls, sazinieties ar apkopes personālu vai ražotāju, lai veiktu remontu.
-----------------	--

Ātra stāvokļa pārbaude

Gaidīšanas režīmā ierīce atbalsta ātru statusa pārbaudi, nospiežot P1 **funkciju** pogu vai P3 **bērna** pogu, lai pārbaudītu, vai ierīce ir piemērota lietošanai ārkārtas gadījumos.

- Ja pārbaudes rezultāts ir normāls, statusa indikators mirgo zaļā krāsā vienu reizi.
- Ja pārbaudes rezultāts nav normāls, statusa indikators mirgo sarkani vienu reizi, un ierīce izdod trīs signālus.

4 Automātiskā ārējā defibrilatora lietošana

Šajā nodaļā galvenokārt tiek iepazīstināts ar ierīces lietošanu. Glābšanas laikā tiek izmantotas balsis un indikatoru norādes .

4.1 Īss darbības apraksts

Glābšanas režīms:

- 1) Nospiediet **ieslēgšanas** pogu, lai ieslēgtu ierīci.
- 2) Noņemiet apģērbu no pacienta krūtīm un izņemiet elektrodus.
- 3) Pievienojiet elektrodus pacientam saskaņā ar attēlā redzamo instrukciju .
- 4) Rīkojieties saskaņā ar balsis norādījumiem :
 - Ja tiek konstatēts, ka vajadzīgs šoks, nospiediet pogu „**Shock**” (**Šoks**), lai veiktu defibrilāciju .
 - Ja tiek konstatēts sirdsdarbības ritms, kas nav šokējams, ierīce pāriet uz KPR posmu .
- 5) Veiciet KPR pacientam .

Nepārtraukts VF/VT identifikācijas režīms (tikai P1):

- 1) Ja ierīce atrodas KPR posmā un pēdējās sirdsdarbības ritma analīzes rezultāts ir „Šoks nav ieteicams”, bet pacients paliek pie samaņas (reaģē, elpo un ir pulss), nospiediet **funkciju** pogu ilgāk par 3 sekundēm, lai pārietu uz nepārtrauktu VF/VT identifikācijas režīmu
- 2) Nepārtrauktas VF/VT identifikācijas režīma laikā:
 - Ja tiek konstatēts šoks nepieciešams sirdsdarbības ritms, ierīce pārslēdzas uz glābšanas režīmu un atkārtoti analizē ritmu. Ja analīzes rezultāts ir „Ieteicams šoks”, ierīce uzlādējas līdz iepriekš iestatītajai enerģijai un veic defibrilāciju, pēc tam pāriet uz KPR posmu.
 - Ja tiek konstatēts sirdsdarbības ritms, kas nav šokējams, ierīce atkārtoti analizē ritmu.
 - Nospiediet **funkciju** pogu vismaz 3 sekundes, un ierīce pārslēgsies uz glābšanas režīmu.



Brīdinājums

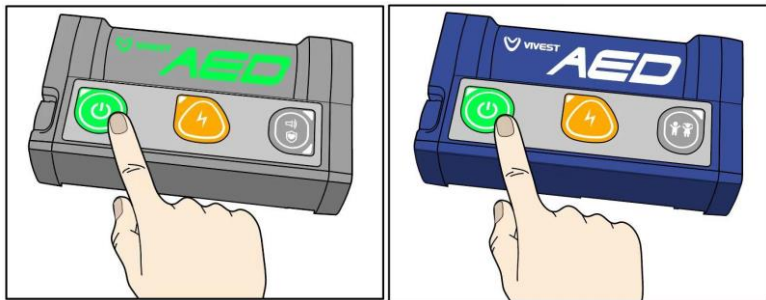
1) Šī nepārtraukta VF/VT identifikācijas modeļa lietošana ir jāapstiprina medicīnas darbiniekam, kas apmācīts tā lietošanā, lai sniegtu nediagnostisku indikāciju par šokējamo un nešokējamo sirdsdarbības ritmu pacientiem, kuri reaģē uz ārstēšanu un elpo normāli, bet var just diskomfortu sirds apvidū.

2) Nepārtrauktā VF/VT identifikācijas režīmā ierīce nepārtraukti identificē pacienta sirdsdarbības ritmu, lai novērtētu, vai pacientam ir šokējams vai nešokējams sirdsdarbības ritms. Šajā režīmā kādam ir jāuzrauga pacients, lai gadījumā, ja pacienta sirdsdarbības ritms vai veselības stāvoklis mainās, ātrās palīdzības brigāde varētu efektīvi aprūpēt pacientu.

4.2 Ieslēdziet ierīci

Nospiediet ieslēgšanas pogu, lai ieslēgtu ierīci.

Solis	Darbība	Balss norāde	Indikators
1	Nospiediet ieslēgšanas pogu (4-1. attēls)	<i>Izsauciet palīdzību</i>	Stāvokļa indikators gaisma paliek zaļa visā glābšanas procesa laikā.

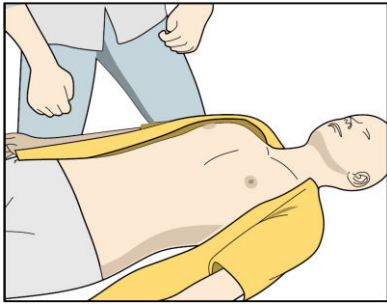


Attēls 4-1 Nospiediet ieslēgšanas pogu

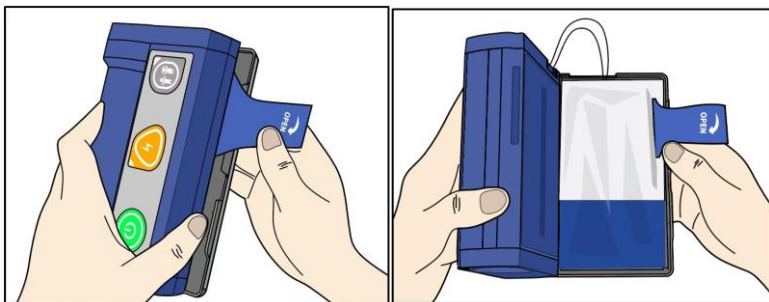
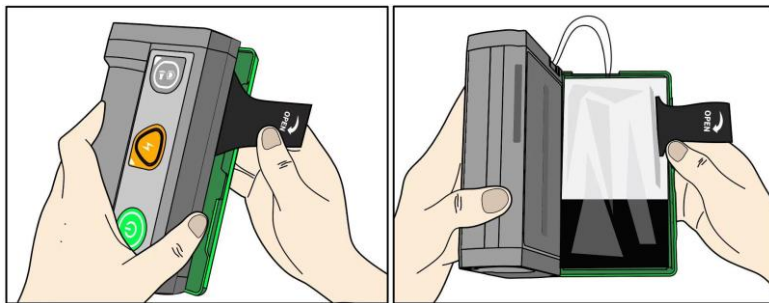
4.3 Uzlieciet elektrodus

Lai uzliktu elektrodus:

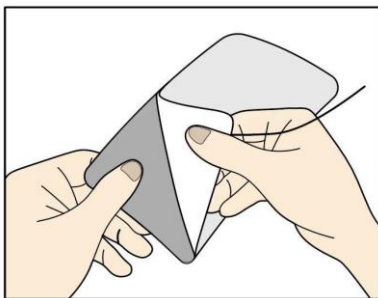
Solis	Darbība	Balss norāde	Indikators
1	Noņemiet pacienta apģērbu no ķermeņa augšdaļas. Ja nepieciešams, noņemiet pacienta krūšu apmatojumu un nosusiniet pacienta ādu, lai nodrošinātu labu kontaktu starp elektrodu un pacienta ādu. (4-2. attēls)	<i>Novelciet drēbes</i>	Elektrodu indikators mirgo sarkanā krāsā, līdz elektrodi ir pareizi uzlikti.
2	Izņemiet elektrodu iepakojumu no elektrodu uzglabāšanas kastes ierīces apakšā, pēc tam atveriet iepakojumu un izņemiet elektrodus. (4-3. attēls)	<i>Izņemiet elektrodu iepakojumu no defibrilatora aizmugures</i> <i>Atveriet iepakojumu, izņemiet elektrodus</i>	
3	Noņemiet elektrodu aizsargplēvi un uzlieciet elektrodus tieši uz pacienta ādas saskaņā ar shēmu. Elektrodu novietojumam jāatbilst shēmai uz elektrodu uzlikām. (4-4. attēls, 4-5. attēls)	<i>Noņemiet aizsargplēvi no elektrodiem</i> <i>Uzliemējiet elektrodus uz pacienta krūtīm</i>	



attēls 4–2 Pacienta sagatavošana



attēls 4-3 Atveriet elektrodu uzglabāšanas kasti



attēls 4—4 Noņemiet elektrodu aizsargplēvi

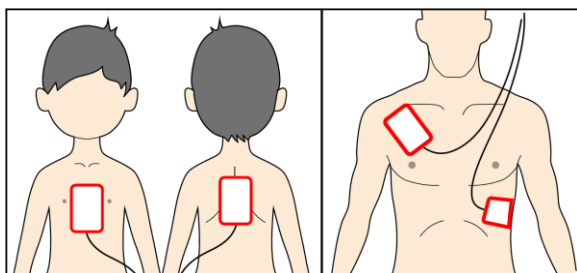
Pievienojot elektrodus, vispirms stingri pielīmējiet vienu pusi, pēc tam viegli piespiediet otru pusi, lai elektrods pilnībā pielīmētos pie ādas un neveidotos gaisa burbuļi. Tā rīkojieties ar abiem elektrodiem.

Pieaugušajiem un bērniem (tikai P3) izmanto vienādus elektrodus, bet tie tiek piestiprināti pie dažādām pacienta ķermeņa daļām:

- Elektrodu piestiprināšanas vietas bērna ķermenī:
Vienu elektrodu novietojiet krūšu vidū starp krūšu galiem, otru – muguras vidū (priekšā-aiz muguras).
- Elektrodu piestiprināšanas vieta pieaugušā ķermenī:
Viena no elektrodēm tika piestiprināta pacienta labās krūts vidū un zem atslēgas kaula, kā parādīts attēlā, bet otrs elektrods tiks piestiprināts pacienta kreisās krūts vidū un virs

ribas augšžokļa līnijā .

Šīs divas pozīcijas ir parādītas attēlā zemāk:



Attēls 4-5 elektrodu novietojums uz pacienta



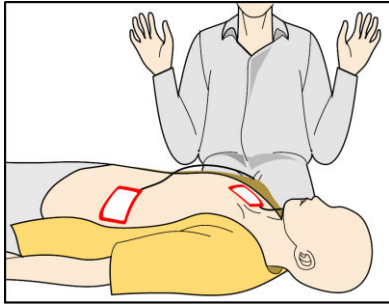
Brīdinājums

- 1) Elektrodus jānovieto tieši uz pacienta ādas. Pretējā gadījumā var tikt veikta nepareiza sirdsdarbības ritma analīze un nepareizi novērtēta defibrilācijas nepieciešamība.
- 2) Ja, piespīrinot elektrodus, starp tiem un pacienta ādu paliek gaisa burbuļi, uz ādas var rasties apdegumi.
- 3) Pārliecinieties, ka elektrodi ir labi piespiesti pie pacienta ķermeņa, jo slikts kontakts var izraisīt apdegumus.

4.4 Sirds ritma analīze


Kamēr elektrodus piespīrina:

Solis	Darbība	Balss norāde	Indikators
1	Ierīce analizēs pacienta sirdsdarbību, ja elektrodi ir pareizi piespīrināti pie pacienta. (4-6. attēls)	<i>Nepieskarieties pacientam, tiek veikta analīze</i>	Sirds ritma analīzes indikators mirgo zaļā krāsā.
2	Ja elektrodi nav piespīrināti pareizi, analīze tiks pārtraukta.	<i>Vājš elektrodu savienojums, pārbaudiet elektrodus</i>	Elektrodu indikators mirgo sarkanā krāsā.
3	Ja tiek konstatēti signāla traucējumi...	<i>Novērsiet signāla traucējumus</i>	Sirds ritma analīzes indikators mirgo zaļā krāsā.
4	Ja tiek konstatēta kustība...	<i>Turiet pacientu nekustīgā stāvoklī</i>	Sirds ritma analīzes indikators mirgo zaļā krāsā.



Attēls 4-6 Sirds ritma analīze

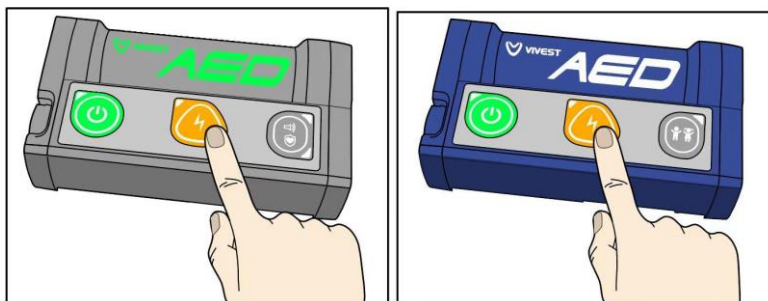
Šajā brīdī nevienam nav atļauts pieskarties pacientam vai elektrodiem. Saglabājiet attālumu starp pacientu un ierīci apmēram 10 cm līdz 90 cm, attālums starp operatoru un pacientu nedrīkst pārsniegt vienas rokas garumu.

 Brīdinājums	Sirds ritma analīzes laikā nepieskarieties pacientam un nekratiet viņu, jo tas ietekmēs rezultātu.
---	--

4.5 Ieteicams šoks

Ja tiek konstatēts šoku izraisāms ritms:

Solis	Darbība	Balss norādījums	Indikators
1	Ja tiek konstatēts šoku izraisošs sirdsdarbības ritms...	<i>Ieteicams šoks Nepieskarieties pacientam, notiek uzlāde Nospiediet oranžo šoka pogu</i>	Šoka indikators mirgo oranžā krāsā.
2	Nospiediet šoka pogu (4-7. attēls)	<i>Šoks piegādāts Uzsāciet sirds masāžu</i>	Šoka indikators izslēdzas un KPR indikators mirgo zaļā krāsā.
3	Ja 30 sekunžu laikā nav nospiesta pogas Shock (Šoks)	<i>Šoka poga nav nospiesta</i>	Šoka indikators ir izslēgts un KPR indikators mirgo zaļā krāsā.
4	Ja pacienta sirdsdarbība 30 sekunžu laikā pāriet uz ritmu, kas nav šokējams	<i>Sirds ritma izmaiņas, šoks atcelts</i>	Šoka indikators ir izslēgts un KPR indikators mirgo zaļā krāsā.



Attēls 4-7 Nospiediet oranžo šoka pogu

Ierīce nepārtraukti pārbauda elektrodu savienojumu uzlādes procesa laikā, un, ja tiek konstatēts slikts kontakts, tā pārtrauc uzlādi un aicina operatoru pārbaudīt elektrodu savienojumu.

Visa glābšanas procesa laikā lūdzu pievērst uzmanību pacientam.



Brīdinājums

Defibrilācijas laikā nevienam nedrīkst pieskarties pacientam!

4.6 Šoks nav ieteicams

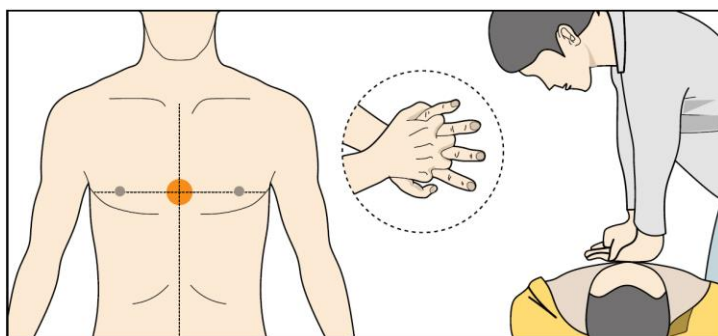
Ja tiek konstatēts ritms, kas nav šokējams:

Solis	Darbība	Balss norāde	Indikators
1	Ja tiek konstatēts sirdsdarbības ritms, kas nav šokējams...	<i>Šoks nav ieteicams Uzsāciet sirds masāžu</i>	Sirds masāžas indikators mirgo zaļā krāsā

4.7 Veiciet KPR (kardiopulmonālā reanimācija jeb sirds masāža)

Pēc defibrilācijas:

Solis	Darbība	Balss norāde	Indikators
1	Sakrustojiet rokas un novietojiet tās uz pacienta krūtīm, un sekojiet ritmam, veicot krūšu kompresijas. (4-8. attēls)	<i>Bip... Bip... Bip...</i>	KPR indikators mirgo zaļā krāsā
2	Pēc 30 kompresijām veiciet divas elpināšanas.	<i>Veiciet elpināšanu... Veiciet elpināšanu</i>	KPR indikators mirgo zaļā krāsā
3	Pēc 2 minūtēm KPR...	<i>Pārtrauciet sirds masāžu Nepieskarieties pacientam, tiek veikta analīze</i>	CPR indikators izslēdzas un sirdsdarbības ritma analīzes indikators mirgo zaļā krāsā.



Attēls 4-8 Sākt KPR

Pieaugušo režīmā ir 2 veidu kompresijas un elpināšanas attiecība, bet bērnu režīmā ir 3 veidu kompresijas un elpināšanas attiecība:

Režīms	Saspiešanas un elpināšanas attiecība
Pieaugušo režīms	✓ 30:2 (noklusējums) • Tikai kompresijas
Bērnu režīms (tikai P3)	• 30:2 ✓ 15:2 (noklusējums) • Tikai kompresijas

Kad KPR ir beigusies, ierīce atkārtoti analizēs pacienta sirdsdarbību.

4.8 Darbība pēc lietošanas

Pēc ierīces lietošanas veiciet šādus soļus:

- 1) Nospiediet **ieslēgšanas** pogu vismaz 2 sekundes, lai ierīce pārietu gaidīšanas režīmā.
- 2) Pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta vai netīra. Ja nepieciešama tehniskā palīdzība bojājumu novēršanai, sazinieties ar ražotāju. Ja ierīce ir netīra, notīriet to, sīkāku informāciju skatiet 5. nodaļā.
- 3) Pēc lietošanas izmetiet vienreizējās lietošanas defibrilācijas elektrodus saskaņā ar vietējiem noteikumiem un izņemiet jaunus defibrilācijas elektrodus (pārbaudiet derīguma termiņu), ievietojiet tos ierīces elektrodu kastē.
- 4) Lai nodrošinātu, ka ierīcei ir pietiekama jauda nākamajai lietošanai, pārbaudiet akumulatora jaudu. Ja akumulatora jauda ir zema, nomainiet akumulatoru (vai uzlādējiet akumulatoru).

4.9 Bērnu ārstēšana

Pacientiem, kuru svars ir mazāks par 25 kg (55 mārciņām) vai kuri ir jaunāki par 8 gadiem, lielākā daļa sirdsdarbības apstāšanās gadījumu nav saistīti ar sirds problēmām. Glābšanas pasākumi ir norādīti zemāk:

- 1) Sāciet KPR, lūdziet kādu izsaukt neatliekamās palīdzības dienestu un tuvāko AED, un veiciet KPR, līdz saņemat AED.
- 2) Pēc AED saņemšanas ieslēdziet to un nospiediet pogu „**Child**” (**Bērns**), lai aktivizētu bērnu režīmu. Bērnu režīma indikatorlampiņa sāk mirgot, un ierīce izdod balss norādi „*Nospiediet un turiet pediatrisko pogu 3 sekundes, lai ieslēgtu pediatrisko režīmu*”. Nospiediet un turiet pogu „Child” (Bērns) 3 sekundes, un ierīce izdod balss norādi *Pediatriskais režīms*”. Šajā brīdī ierīce pārslēdzas uz bērnu režīmu. Bērnu režīma indikatorgaismas signāls vienmēr ir zils, un defibrilācijas enerģija samazinās no 150J līdz 50J.
- 3) Noņemiet pacienta augšdaļas apģērbu, atklājiet krūšu priekšpusi un muguru, un novietojiet vienu elektrodu krūšu vidū starp krūšu galiem, bet otru – muguras vidū.
- 4) Sekojiet balss norādījumiem. Ja tiek ieteikts elektriskais šoks, nospiediet pogu „**Shock**” (**Šoks**). Pretējā gadījumā ierīce tieši pāries uz KPR posmu.

Uzmanību	Nepalaidiet garām labāko pirmās palīdzības sniegšanas laiku, tikai lai noteiktu pacienta vecumu. Ja pacienta vecumu nevar noteikt, ārstējiet pacientu pieaugušo režīmā.
-----------------	---

5 Apkope un problēmu novēršana

Šajā nodaļā aprakstīta ierīces regulārā apkope, transportēšana, iznīcināšana un problēmu novēršana. Dažas no šīm darbībām jāveic sertificētam apkalpojošajam personālam.

5.1 Regulāra apkope

Ierīces paredzamais kalpošanas laiks ir 10 gadi. Lai nodrošinātu ierīces uzticamību, apkalpojošajam personālam apkalpošanas perioda laikā jāveic ierīces regulārā apkope un pārbaude. Ja ierīce ir vecāka par 5 gadiem, regulārās apkopes un pārbaudes laikā pievērsiet īpašu uzmanību defibrilācijas elektrodu un baterijas derīguma termiņam un nepieciešamības gadījumā tos nomainiet. Sīkākas pārbaudes instrukcijas skatiet 5.1.1. un 5.1.4. sadaļā.

Ierīce samazina nepieciešamo apkopi, izmantojot plašus pašpārbaudes testus, lai vienkāršotu apkopes procesu. Ierīce automātiski uzrauga savu būtisko darbību lietošanas laikā un automātiski veic periodiskas pašpārbaudes gaidīšanas režīmā. Sīkāku informāciju skatiet 3.5. nodaļā.

Katru dienu vizuāli pārbaudot statusa indikatoru, apkalpojošais personāls var uzzināt, vai ierīce ir izgājusi pašpārbaudi pēdējo 24 stundu laikā, un pārliecināties, vai ierīce ir gatava lietošanai. Lai kalibrētu pretestību un pārbaudītu izlādes enerģijas precizitāti, lūdzu, sazinieties ar ražotāju. Pievienojoties ierīces pārvaldības sistēmai, jūs varat attālināti pārvaldīt ierīci, samazinot apkopes darbu apjomu uz vietas. Visiem veiktajiem apkopes darbiem jāatbilst vietējiem noteikumiem.

Ikdienas	Ik mēnesi	Pēc glābšanas	Apkopes saturs
☐	☐	☐	Pārbaudiet statusa indikatoru
☐	☐	☐	Pārbaudiet ierīci un piederumus
/	/	☐	Nomainiet elektrodus
/	/	☐	Pārbaudiet baterijas jaudu un derīguma termiņu
/	/	☐	Manuālā pašpārbaude



Brīdinājums

P sērijas automatizētajam defibrilatoram **NAV** lietotājam nomaināmu sastāvdaļu. Visas ierīces sastāvdaļas var nomainīt vai atjaunot tikai ražotājs. Neviena cita persona nedrīkst atvērt vāku, lai remontētu ierīci un nomainītu sastāvdaļas, pretējā gadījumā pastāv elektriskās strāvas trieciena risks.

5.1.1 Pārbaudiet elektrodus

Ierīces defibrilācijas elektrodi ir vienreizlietojami. Ja elektrodus ir izmantoti vai iepakojums ir bojāts, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai ražotāju, lai tās savlaicīgi nomainītu.

Lūdzu, pārbaudiet datumu uz iepakojuma, lai pārliecinātos, vai tas nav beidzies. Elektrodi ar baiegušos derīguma termiņu un jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Turklāt ierīce var noteikt elektrodu derīguma termiņu, veicot pašpārbaudi. Ja elektrodu derīguma

termiņš ir beidzies, gaidīšanas režīmā statusa indikators mirgo sarkanā krāsā.

- Pārbaudiet, vai elektrodu vads nav bojāts. Ja tas ir bojāts, nekavējoties nomainiet elektrodus.
- Pārbaudiet, vai elektrodu savienotāja kabelis ir ievietots. Ja nav, ievietojiet to savienotāja ligzdā.

5.1.2 Pārbaudiet statusa indikatoru

Ierīces gaidīšanas režīma statusa indikators atrodas paneļa augšējā centrā un norāda ierīces statusu.

- Mirgojoša zaļa gaisma norāda, ka ierīce ir normālā stāvoklī un gatava lietošanai.
- Mirgojoša sarkana gaisma norāda, ka ierīce nav izgājusi pašpārbaudi un ir nepieciešama apkope. Lūdzu, sazinieties ar ražotāju pēc iespējas ātrāk.

5.1.3 Pārbaudiet integritāti un tīrību

1) Pārbaudiet ierīces integritāti, skatiet 3. nodaļu.

2) Pārbaudiet, vai ierīce nav putekļaina vai netīra, īpaši elektrodu savienošanas kabelis un elektrodu savienotāja ligzda.

3) Pārbaudiet, vai ierīces virsmai nav skrāpējumu vai citu bojājumu pazīmes, īpaši pie elektrodu savienošanas kabeļa un elektrodu savienotāja ligzdas. Ja atrodat skrāpējumus vai bojājumus, sazinieties ar ražotāju, lai veiktu apkopi.

5.1.4 Pārbaudiet bateriju

Gaidīšanas režīmā vai pēc defibrilācijas baterijas jauda var būt zema.

Gaidīšanas režīmā ierīce pašpārbaudes testā noteiks atlikušo baterijas jaudu un derīguma termiņu. Ja derīguma termiņš ir beidzies vai jauda ir zema, statusa indikators mirgo sarkanā krāsā un ierīce izdod balss trauksmi. Lūdzu, pārbaudiet un apstipriniet laicīgi.

Pēc glābšanas darbiniekiem jāpārbauda atlikušais akumulatora uzlādes līmenis un derīguma termiņš. Ja uzlādes līmenis ir zems vai derīguma termiņš ir beidzies, nekavējoties nomainiet akumulatoru (vai uzlādējiet uzlādējamu akumulatoru). Nomainītais akumulators jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Pēc jauna akumulatora uzstādīšanas ierīce automātiski veic akumulatora uzstādīšanas pašpārbaudi.

Uzmanību	Pēc pirmā brīdinājuma par zemu baterijas uzlādes līmeni baterija joprojām var nodrošināt vismaz 30 defibrilācijas ciklus. Lai izvairītos no nelabvēlīgas ietekmes uz turpmāko lietošanu, nomainiet bateriju tūlīt pēc brīdinājuma par zemu baterijas uzlādes līmeni.
-----------------	--

5.1.5 Tīrīšana

Pieejamie tīrīšanas līdzekļi ir:

- Ūdens un ziepes
- 96 % etanols
- Nātrija hipohlorīts (hlora balinātājs 3 % šķīdums ūdenī)

Lūdzu, regulāri noņemiet putekļus un netīrumus no ierīces virsmas. Ieteicams to tīrīt reizi trīs

mēnešos vai palielināt tīrīšanas biežumu atbilstoši ierīces lietošanas biežumam.

Tīrīšanas laikā rīkojieties šādi:

- 1) Izslēdziet strāvu, izņemiet bateriju un noņemiet defibrilācijas elektrodus.
- 2) Izmantojiet neplūstošu audumu vai vates tamponu, lai uzsūktu mazliet mazgāšanas līdzekļa, un neuzlejiet mazgāšanas līdzekli uz ierīces.
- 3) Noslaukiet ierīces korpusu.
- 4) Noslaukiet lieko mazgāšanas līdzekli ar sausu drānu.
- 5) Novietojiet ierīci vēsā un labi vēdināmā vietā vismaz uz 30 minūtēm.
- 6) Pārliecinieties, ka ierīce ir pilnīgi sausa, tad ievietojiet bateriju un elektrodus.

Uzmanību	ierīci nedrīkst iegremdēt šķidrumā. Piederumus (bateriju, elektrodus) nedrīkst tīrīt.
-----------------	---

5.2 Transportēšana

Ja ierīce ir jātransportē uz apkopes punktu, akumulators ir jāizņem no ierīces, jāiesaiņo atsevišķi un jānosūta kopā ar ierīci. Ierīci var transportēt, izmantojot parastos transporta veidus, bet transportēšanas laikā tā ir jāaizsargā no spēcīgiem triecieniem, vibrācijām, lietus un sniega.

5.3 Utilizācija

Ierīce un tās piederumi jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

5.4 Problēmu novēršana

Zemāk ir uzskaitītas dažas bieži sastopamas kļūdas. Lai novērstu kļūdu, tās jāpārbauda viena pēc otras. Lūdzu, sazinieties ar ražotāja norīkoto profesionālo personālu, lai salabotu ierīci.

Kļūme	Cēloņi	Reakcija	Ziņojums
Ierīci nevar ieslēgt	Baterija nav ievietota	Ievietojiet bateriju	Nav
	Baterija ir nederīga vai tās derīguma termiņš ir beidzies	Nomainiet bateriju	Nav
	Pamatplates kļūda vai citi faktori	Sazinieties ar ražotāju, lai veiktu apkopi	Nav
Ierīce pēkšņi izslēdzas	Baterija ir nederīga vai tās derīguma termiņš ir beidzies	Nomainiet bateriju	Nav
	Pamatplates kļūda vai citi faktori	Sazinieties ar ražotāju, lai veiktu apkopi	Nav
Gaidīšanas režīmā ierīce ik pēc 5 sekundēm izdod skaņas signālu,	Ierīce ir konstatējusi kļūdu, veicot pašpārbaudi	Sazinieties ar ražotāju, lai veiktu apkopi	Ierīce izdod skaņas signālu ik pēc 5 sekundēm, kopumā 5 reizes 25 sekundes

Kļūme	Cēloņi	Reakcija	Ziņojums
kopumā 5 reizes 25 sekundes pēc kārtas, ciklu atkārtot reizi stundā			pēc kārtas, cikls atkārtojas reizi stundā
Defibrilācijas uzlādes laiks ir pārāk ilgs	Baterijas/ierīces kļūme	Pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar ražotāju, lai veiktu apkopi.	<i>Uzlāde neizdevās</i>
	Nepietiekama baterija	Nomainiet bateriju	<i>Uzlāde neizdevās</i>
Balss signāls „zems akumulatora līmenis”	Nepietiekama baterijas jauda	Nomainiet bateriju	<i>Zems baterijas uzlādes līmenis</i>
Ierīce uzlādes laikā automātiski atceļ uzlādes režīmu.	Elektrodi nelīp pie pacienta krūtīm.	Pievienojiet elektrodus pacienta krūtīm	<i>Vājš elektrodu savienojums, pārbaudiet elektrodus</i>
	Slikts kontakts starp elektrodiem un pacientu	Pārbaudiet elektrodu kontaktu ar pacientu	<i>Vājš elektrodu savienojums, pārbaudiet elektrodus</i>
	Elektrodu, kabeļu vai elektrodu savienotāju bojājums	Nomainiet elektrodus	<i>Vājš elektrodu savienojums, pārbaudiet elektrodus</i>
	Elektrodu ligzdas bojājums	Sazinieties ar ražotāju par apkopi	<i>Vājš elektrodu savienojums, pārbaudiet elektrodus</i>
Stāvokļa indikators ir izslēgts	Nepietiekama baterijas jauda	Nomainiet bateriju	Nav piemērojams
	Stāvokļa indikatora bojājums	Sazinieties ar ražotāju, lai veiktu apkopi	Ierīce izdod skaņas signālu ik pēc 5 sekundēm, kopumā 5 reizes 25 sekundes pēc kārtas, ciklu atkārtot reizi stundā
Datu pārraide nav izdevusies	Ierīces kļūme	Sazinieties ar ražotāju, lai veiktu apkopi	Ierīce izdod skaņas signālu ik pēc 5 sekundēm, kopumā 5 reizes 25 sekundes pēc kārtas, cikls notiek reizi stundā.
	SIM kartes kļūda	Sazinieties ar ražotāju, lai veiktu apkopi	Nav

Kļūme	Cēloņi	Reakcija	Ziņojums
Pašpārbaude pēc ieslēgšanas nav izdevusies	Defibrilācijas elektrodu derīguma termiņš beidzies	Nomainiet elektrodus	<i>Elektrodu derīguma termiņš beidzies</i>
	Zems akumulatora līmenis/akumulatora derīguma termiņš beidzies/akumulatora neatbilstība	Nomainiet bateriju	<i>Zems baterijas uzlādes līmenis/Baterijas derīguma termiņš beidzies/Baterijas neatbilstība</i>
	Pamatplates kļūda vai citi faktori	Sazinieties ar ražotāju, lai veiktu remontu	<i>Ierīces kļūda</i>

6 Kiberdrošība

Šajā nodaļā galvenokārt ir sniegta informācija par kiberdrošību.

6.1 Darbības vide

6.1.1 Aparatūras vide

- Procesors: STM32 sērija
- RAM: 320 KB
- ROM: 1 MB
- Flash: 128 MB
- Displeja aprīkojums: LED indikators
- I/O aprīkojums: LED, skaļrunis

6.1.2 Programmatūras vide

- Darbības sistēma: FreeRTOS V10.3.1
- Nepieciešamā programmatūra: Failu sistēma
- Atbilstoša programmatūra: Nav nepieciešama
- Antivīrusu programmatūra: Nav nepieciešama

6.1.3 Tīkla vide

P sērijas defibrilators regulāri aktivizējas, lai veiktu pašpārbaudi gaidīšanas režīmā. Pēc aktivizēšanās Bluetooth tiek izslēgts un 4G tiek ieslēgts, un dati tiek augšupielādēti uz mākonserveri, izmantojot 4G. Glābšanas režīmā un nepārtrauktas VF/VT identifikācijas režīmā Bluetooth un 4G ir izslēgti, tīkla vide nav pieejama. Apkopes režīmā Bluetooth un 4G ir ieslēgti, un apkalpojošais personāls var konfigurēt ierīci, izmantojot Bluetooth un 4G.

- Gaidīšanas režīms: 4G
- Apkopes režīms: Bluetooth un 4G
- Glābšanas režīms (pēc tam, kad elektrodus ir pievienojuši pacientam): nav tīkla vides
- Nepārtraukta VF/VT identifikācijas režīms: nav tīkla vides

	Tīkla arhitektūra	Tīkla tips	Joslas platums
4G vide	CS	LTE-CAT1	10 kbps
Bluetooth vide	CS	BLE5.1	3 kbps

6.2 Datu interfeiss

P sērijas defibrilatori ir aprīkoti ar divām ārējām datu saskarnēm – 4G un Bluetooth.

6.3 Lietotāja piekļuve

P sērijas defibrilatori ir paredzēti lietošanai sabiedriskās vietās vai medicīnas iestādēs, un tos drīkst lietot tikai apmācīti speciālisti vai neatliekamās palīdzības darbinieki.

Turklāt AED izvietojanas vietas pārvaldes aģentūrai ir jāpārvalda un jāuztur AED ierīce, lai nodrošinātu, ka AED var sniegt ārstēšanas iespējas, kad tas ir nepieciešams. Tāpēc AED lietotāji ir jāklasificē.

Lietotāja loma	Atbildība	Prasības	Piekļuves atļauja
Operators	Glābšana ar P sērijas defibrilatoriem.	Profesionāli apmācīts defibrilācijā un pirmajā palīdzībā	Nav atļaujas
Apkalpojošais personāls	Instalējiet P sērijas defibrilatora ierīci, izmantojiet īpašo rīku komplektu APP, lai izveidotu savienojumu ar P sērijas defibrilatora ierīci, konfigurētu ierīces parametrus, augšupielādētu datus un atjauninātu galveno programmatūru.	Saņēmis profesionālu apmācību no ražotāja un saņēmis ražotāja atļauju	Var iestatīt visus parametrus

Uzmanību	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ierīces tīkla interfeiss un datu interfeiss nav pieejams gala lietotājiem. 2) Ar kiberdrošību saistītās darbības var veikt tikai apkalpojošais personāls vai tā vadībā!
-----------------	---

6.4 Datu apmaiņas metode

6.4.1 Bluetooth pārraide

P sērijas defibrilators ir apkopes režīmā, ierīce ieslēdz Bluetooth, un mobilā lietotne (ViTools) savienojas ar ierīci caur Bluetooth, izmantojot autorizācijas pārbaudi, un galvenokārt veic šādas funkcijas, izmantojot datu mijiedarbību:

- 4G augšupielādes un lejupielādes kontrole
- AED konfigurācijas modificēšana, AED konfigurācijas lasīšana un apskatīšana
- Programmatūras atjaunināšana
- Pašpārbaudes rezultātu apskatīšana

6.4.2 4G pārraide

P sērijas defibrilatori galvenokārt veic šādas funkcijas, izmantojot 4G uzturēšanas režīmā:

- AED konfigurācijas augšupielāde
- Resursu failu lejupielāde un atjaunināšana
- Glābšanas datu augšupielāde

P sērijas defibrilators atrodas gaidstāves režīmā un veic iknedēļas/ikmēneša/ikceturkšņa plānotās pašpārbaudes, galvenokārt veicot šādas funkcijas, izmantojot 4G:

- Glābšanas datu augšupielāde

Uzmanību	<ol style="list-style-type: none"> 1) Glābšanas datu augšupielādes procesa laikā strāvas indikatora gaismiņa mirgo zaļā un sarkanā krāsā vienlaikus, līdz glābšanas datu pārraide ir pabeigta, strāvas indikatora gaismiņa atgriežas normālā gaidīšanas režīmā. 2) Ja glābšanas datu augšupielāde neizdodas, ierīce tos augšupielādēs atkārtoti pēc nākamās pašpārbaudes, līdz glābšanas dati tiks veiksmīgi augšupielādēti.
-----------------	--

6.5 Ierīces drošības programmatūra

P sērijas defibrilatoriem nav nepieciešama drošības programmatūra.

6.6 Kiberdrošības atjauninājums

P sērijas defibrilatoriem nav nepieciešami lietotāja veicami kiberdrošības atjauninājumi.

6.7 AED datu uzglabāšana

Ierīce darbības laikā datus uzglabā iekšējā atmiņā. Ierīces reģistrēto datu veidi parādīti attēlā zemāk:

Datu veids	Datu apraksts
EKG dati	EKG ritms
Žurnāla dati	Svarīgi notikumi pēc ierīces ieslēgšanas, galvenokārt ietver ieslēgšanas un izslēgšanas datus, ierīces statusu, glābšanas laiku, elektrodu pielipšanu, pogu darbību, sirdsdarbības ritma analīzi, uzlādi un izlādi, KPR ilgumu, KPR darbību un tūlītēju informāciju, izlādes laikus un tūlītēju informāciju.
Pašpārbaudes dati	Ierīces pašpārbažu dati un rezultāti, tostarp periodiskās pašpārbaudes, baterijas uzstādīšanas pašpārbaudes, ieslēgšanas pašpārbaudes un ātrās statusa pārbaudes.
Ierakstīšanas dati	Audio dati glābšanas laikā

7 Produkta garantija

Ražotājs garantijas perioda laikā nodrošina saprātīgu garantijas servisu.

Pieprasot garantijas pakalpojumu, jums ir pienākums uzrādīt pirkuma apliecinājumu no pārdevēja.

Garantija zaudē spēku šādos gadījumos:

- instrukciju neievērošanas gadījumā;
- Darbības kļūda;
- Nepareiza lietošana vai rīcība;
- ierīci ir remontējis neatļauts personāls;
- Nepārvarama vara, piemēram, zibens spēriens;
- Transporta bojājumi, kas radušies nepareizas iepakojšanas dēļ, nosūtīt atpakaļ;
- Nepiemērota apkope;
- Bojājumi, kas radušies pārmērīgas lietošanas dēļ (šādas detaļas ir baterijas, vienreizlietojamie priekšmeti utt.);
- Oriģinālie piederumi netika izmantoti.

Ražotājs patur tiesības izvēlēties izslēgt defektus, nodrošināt defektu nesaturošas detaļas vai atbilstoši samazināt pirkuma cenu, pamatojoties uz produkta defektiem.

Ja garantija nav spēkā, ražotājs nesedz transporta izmaksas.

Ražotājs nav atbildīgs par nejaušiem ievainojumiem, kas radušies operatora lietošanas instrukcijas pārkāpšanas, nepareizas lietošanas vai nepareizas rīcības dēļ.

Iepriekš minētā situācija neietekmē likumā noteiktās garantijas prasības.

1. pielikums „Iepakojuma saturs”

Sastāvdaļas:




















Nosaukums	Modelis	Ražotājs	Daudzums	Vienība	Piezīme
Vienreizlietojamā baterija (LiMnO ₂)	BAT-PT01	VIVEST	1	Korpuss	Standarta
Uzlādējama baterija (Li-ion)	BAT-PT02	VIVEST	1	Korpuss	Pēc izvēles (Ieteicams iegādāties akumulatora lādētāju)

Pavadošie dokumenti:

Nosaukums	Daudzums	Vienība
Lietotāja rokasgrāmata	1	Kopija
Produkta sertifikācija	1	Kopēt
Garantijas karte	1	Kopija
Iepakojuma saraksts	1	Kopija

Piezīmes: Sastāvdaļas un pavaddokumenti tiek nodrošināti klientam kopā ar ierīci, un precīzs saturs ir atkarīgs no iepakojuma saraksta noteikumiem.

2. pielikums Simboli

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
IP65	Ierīces aizsardzība pret iekļūšanu, kas klasificēta kā IP65 saskaņā ar IEC 60529	IP54	Akumulatora lādētāja aizsardzība pret iekļūšanu, kas klasificēta kā IP54 saskaņā ar IEC 60529
	Brīdinājums, elektrība		Defibrilācijas izturīgs BF tipa piemērotais elements
	Vispārīgs brīdinājuma zīme		Bīstams spriegums
	Lietošanas instrukcijas		Ievērojiet lietošanas instrukcijas
	Režīms		Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Nogādājiet atkritumu savākšanas vietā, kas paredzēta elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (WEEE). Neizmetiet sešķīrotos atkritumos		Temperatūras ierobežojums
	Vispārīgs simbols pārstrādei/otrrreizējai pārstrādei		Mitruma ierobežojums
	Lietošanas termiņš		Ražošanas datums
	Šī puse uz augšu		Trausls, rīkoties uzmanīgi
	Nelietot āķus		Sargāt no lietus
	Stāvēšanas ierobežojums pēc skaita		Neizmetiet ugunī

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Nelietot atkārtoti		Nedeformējiet un nesabojājiet
	Nesterils		Bez lateksa
	Partijas kods		Kataloga numurs
	Ražotājs		Sērijas numurs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Atbilst ES 2017/745
	Tiešais strāvas		Mainstrāva
	Unikāls ierīces identifikators		Ieslēgšanas pogas
	Pads ikona		Šoka poga
	Analīzes ikona		Bērnu poga
	CPR ikona		Funkciju poga:  Ierīces skaļuma regulēšana  Ierīces režīmu pārslēgšana

3. pielikums Vārdnīcas

Vārdnīca	Apraksts
Gaidīšanas režīms	Ja akumulators ir ievietots, bet ierīce neieslēdzas, tā automātiski pāriet gaidīšanas režīmā.
Glābšanas režīms	Šis režīms veic sirds ritma analīzi, defibrilāciju un kardiopulmonālo reanimāciju. (Sākotnējais glābšanas režīms)
Nepārtraukts VF/VT identifikācijas režīms	Tas ir, nepārtrauktais sirdsdarbības ritma noteikšanas režīms „ ” (), kuru drīkst izmantot tikai specializēts personāls, kas ir apguvis VIVEST apmācību un ieguvis kvalifikāciju, lai nodrošinātu nepārtrauktu sirdsdarbības ritma noteikšanu pacientiem, kuri reaģē, elpo un kuriem ir pulss, bet kuriem var būt sirds diskomforts. Šis režīms atpazīst tikai šokējamos un nešokējamos ritmus (tikai P1).
Elektrodi	Satur defibrilācijas elektrodu, kabeli un kabeļa savienotāju.
Pašpārbaude	Ierīce izmanto iekšējo programmu, lai veiktu pašpārbaudi vidē, kurā atrodas ierīce, un katrā sistēmas modulī.
Defibrilācija	Metode, kurā sirdī tiek ievadīts noteiktas intensitātes strāvas impulss, lai apturētu kambaru fibrilāciju.
Sirds stimulator	Implantējams sirds stimulators, kas stimulē sirdi ar elektriskajiem impulsiem.
Periodiska pašpārbaude	Kad ierīce atrodas gaidstāves režīmā, automātiski tiek veikta ikdienas pašpārbaude, iknedēļas pašpārbaude un ikmēneša pašpārbaude, lai pārbaudītu baterijas, iekšējās shēmas, pogas, programmatūru utt.
Sirds apstāšanās	Kambaru fibrilācija ir visbiežākais pēkšņas sirdsdarbības apstāšanās iemesls, kas saistīts ar pēkšņu izviedes funkcijas pārtraukšanu.
Impedance	Ierīce noteikta elektriskā pretestība starp diviem elektrodiem, kas piestiprināti pie pacienta ādas.
Šoks	Sirdsdarbības apstāšanās var izraisīt pulsa trūkstoša kambaru tahikardija vai kambaru fibrilācija.
Nešokējams ritms	Sirds ritms, ko ierīce identificējusi kā neatbilstošu elektriskajam šokam.
Jutība	Patiesais pozitīvais rādītājs (jutība) ir pozitīva testa rezultāta varbūtība, ja persona patiešām ir pozitīva.
Specifiskums	Patiesais negatīvais rādītājs (specifiskums) ir negatīva testa rezultāta varbūtība, ja indivīds patiesi ir negatīvs.
Kustības artefakti	Sirds analīzi var traucēt troksnis, ko rada muskuļu kustības, kardiopulmonālā reanimācija vai statiskā elektrība.

Vārdnīca	Apraksts
Jauna baterija	Baterija, kas ir labi iesaiņota, neatvērtā iepakojumā un derīga.
Ražotājs	Ja nav norādīts citādi, šajā rokasgrāmatā aprakstītā kompānija ir VIVEST.
EKG	Elektrokardiogrāfs.
KPR	Kardiopulmonārā reanimācija, metode, lai glābtu pacientus ar sirdsdarbības apstāšanos, izmantojot mākslīgo elpināšanu un krūškurvja kompresijas.
ICD	Implantējams kardioverteris-defibrilators
bpm	Sirdsdarbības ātrums minūtē
AED	Automātiskais ārējais defibrilators
EMC	Elektromagnētiskā saderība
LED	Gaismas diode
AHA	Amerikas Sirds asociācija
SCA	Pēkšņa sirdsdarbības apstāšanās
AAMI	Medicīnisko instrumentu attīstības asociācija
VF	Kambaru fibrilācija
VT	Kambaru tahikardija

4. pielikums Specifikācijas

Drošības specifikācijas funkcijas	
Drošības klasifikācija	Iekšēji barota ME iekārta
Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu	Defibrilācijas izturīgs BF tipa piemērotais elements.
Aizsardzība pret kaitīgu ūdens vai cieto daļiņu iekļūšanu	IP65
Darbības režīms	Nepārtraukta darbība
Drošības pakāpe	Nav AP tipa vai APG tipa ierīce
ME iekārtas tips	Pārnēsājama
Fiziskie parametri	
Izmērs (augstums*platums*garums)	2,09±0,12 collas * 3,39±0,12 collas * 5,91±0,12 collas 5,3±0,3 cm * 8,6±0,3 cm * 15±0,3 cm
Svars (ieskaitot bateriju)	1,54 lb. (0,7 kg)
Pieļaujamais trieciens/kritiena bojājums	Brīvs kritiens no 1,5 m augstuma uz cietu virsmu
Vides parametri	
Darba temperatūra	-15 °C līdz 50 °C (Pēc ieešanas vidē, kuras temperatūra ir -20 °C zemāka par istabas temperatūru, tas var darboties vismaz 60 minūtes)
Uzglabāšanas temperatūra	0 °C līdz 50 °C
Īslaicīgas uzglabāšanas/trans portēšanas temperatūra	-40 °C līdz 70 °C (< 7 dienas)
Relatīvais mitrums	0 % līdz 95 % bez kondensācijas
Gaisa spiediens	50,4 kPa līdz 106 kPa
Augstums	-382 m līdz 5000 m
Trieciens	Atbilst EN1789:2020 prasībām
Vibrācija	Atbilst EN1789:2020 prasībām
Kritiens	Atbilst EN1789:2020 prasībām, kritiena augstums 1,5 m
Laiks, kas nepieciešams, lai ierīce sasildītos no zemākās uzglabāšanas	Mazāk nekā 30 minūtes

temperatūras starp lietošanas reizēm, līdz ierīce ir gatava paredzētajai lietošanai, ja apkārtējā temperatūra ir 20 °C				
Laiks, kas nepieciešams, lai ierīce atdzistu no augstākās uzglabāšanas temperatūras starp lietošanas reizēm, līdz ierīce ir gatava paredzētajai lietošanai, ja apkārtējā temperatūra ir 20 °C	Mazāk nekā 30 minūtes			
Defibrilācija				
Šoks izraisīts ritms	VT/VF			
Viļņu forma	Saīsināta divfāzu (bifāziska) eksponenciāla viļņu forma			
Enerģijas līmenis	Automātiska iepriekš programmēta izvēle (Pieaugušo režīms: 150 J; bērnu režīms: 50 J)			
Izejas kontrole	Manuāla darbība (glābšanas režīmā šoka pogu jānospiež manuāli).			
Pacienta darbības pretestības ierobežojums	20 Ω līdz 180 Ω			
Vienreizlietojamās baterijas uzlādes laiks (Laiks, kas nepieciešams, lai uzlādētu defibrilācijas kondensatoru līdz 150 J dažādos baterijas stāvokļos)	Baterijas stāvoklis (20±2°C)	Laiks no barošanas pogas nospiešanas līdz brīdim, kad var veikt defibrilāciju	Laiks no sākotnējās sirdsdarbības ritma analīzes līdz brīdim, kad var veikt defibrilāciju	Laiks no otrās sirdsdarbības ritma analīzes līdz brīdim, kad var veikt defibrilāciju
	Jauna baterija	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Jauna baterija pēc 6 reizes maksimālās enerģijas izlādes	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Jauna baterija pēc 15 maksimālās enerģijas izlādes reizēm	≤19 s	≤ 17 s	≤ 8 s

Uzlādējamas baterijas uzlādes laiks (Laiks, kas nepieciešams, lai uzlādētu defibrilācijas kondensatoru līdz 150 J dažādos akumulatora stāvokļos)	Baterijas stāvoklis (20±2°C)	Laiks no barošanas pogas nospiešanas līdz brīdim, kad var veikt defibrilāciju	Laiks no sākotnējās sirdsdarbības ritma analīzes līdz brīdim, kad var veikt defibrilāciju	Laiks no otrās sirdsdarbības ritma analīzes līdz brīdim, kad var veikt defibrilāciju
	Jauna, pilnībā uzlādēta baterija	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Jauna baterija pēc 6 reizes maksimālas enerģijas izlādes	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Jauna baterija pēc maksimālas enerģijas izlādes 15	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
EKG analīzes sistēma				
Analīzes precizitāte	Atbilst IEC60601-2-4 prasībām			
Sirds apstāšanās sliekšnis	<0,2 mV			
Artefaktu noteikšana	Atbalsts Ja tiek atklāts traucējošs signāls, kas ietekmē sirdsdarbības ritma analīzes precizitāti, ierīce atliks analīzes veikšanu un par to brīdinās.			
Elektrodi				
Modelis	OBS-DE/P	OBS-DE/W		
Mērķa lietotājs	Pieaugušais	Pieaugušais/bērns		
Glabāšanas termiņš	5 gadi			
Specifikācija	Kombinēts ar elektrodiem, savienošanas kabeli, spraudni kontaktligzdai un pāri vienreizlietojamu defibrilācijas elektrodu.			
Garums	≥1,0 m			
Baterija				
Model	BAT-PT01	BAT-PT02		
Tips	Vienreizlietojama baterija (LiMnO ₂ baterija)	Uzlādējama baterija (Li-ion baterija)		
Jauda	12V/1500mAh	7,2 V/3450 mAh		

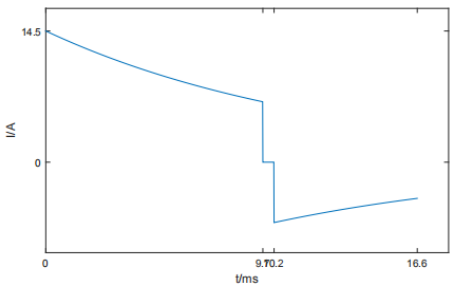
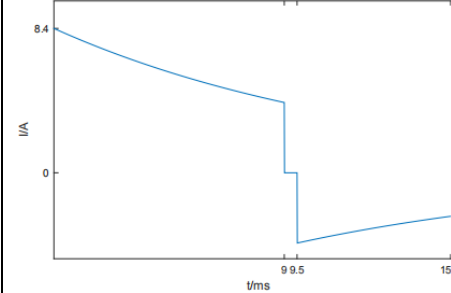
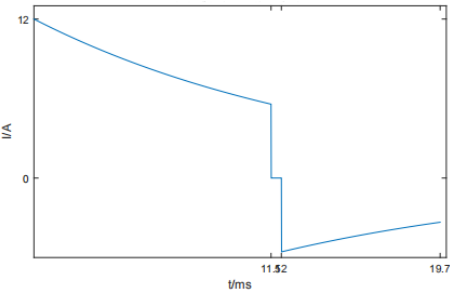
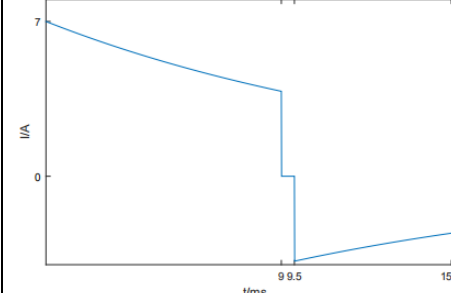
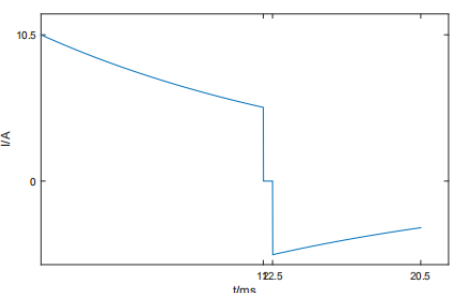
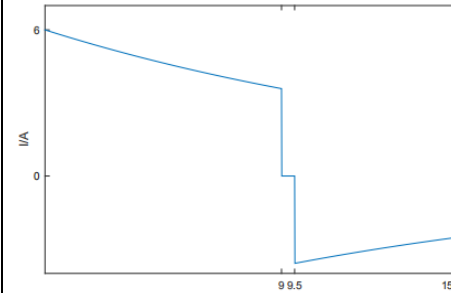
Maksimālais enerģijas izlādes skaits, kas ir pieejams no jaunas un pilnībā uzlādētas baterijas	a) Jauna baterija var uzlādēties un izlādēties vismaz 130 reizes ar nominālo enerģiju 150J 20°C±2°C vidē. b) Jauna baterija var uzlādēties un izlādēties vismaz 20 reizes ar nominālo enerģiju 150J -15°C temperatūras vidē. c) Jauna baterija pēc pirmā brīdinājuma par zemu baterijas līmeni var uzlādēties un izlādēties vismaz 30 reizes.	a) Jauna, pilnībā uzlādēta baterija var uzlādēties un izlādēties vismaz 250 reizes ar nominālo enerģiju 150 J 20 °C ± 2 °C vidē. b) Jauna, pilnībā uzlādēta baterija var uzlādēties un izlādēties vismaz 20 reizes ar nominālo enerģiju 150 J -15 °C temperatūrā. c) Jauna, pilnībā uzlādēta baterija pēc pirmā brīdinājuma par zemu baterijas līmeni var tikt uzlādēta un izlādēta vismaz 30 reizes.
Nepārtraukta darbības laiks	Vides temperatūra 20±5°C (istabas temperatūra), jauna vienreizlietojama baterija, bezšoka sirdsdarbības analīze un CPR vadīta cirkulācija nepārtraukta darbības laiks ≥6 stundas, pēc pirmā zema enerģijas līmeņa brīdinājuma var darboties ≥1 stundu.	Vides temperatūra 20±5°C (istabas temperatūra), jauna uzlādējama baterija, bezšoka sirdsdarbības analīze un CPR vadīta cirkulācija nepārtraukta darbības laiks ≥10 stundas, pēc pirmā brīdinājuma par zemu enerģijas līmeni var darboties ≥1,5 stundas.
Nepārtraukta VF/VT režīma darbības laiks (P1)	Vides temperatūra 20±5°C (istabas temperatūra), jauna vienreizlietojama baterija, darbības laiks ≥24 stundas nepārtrauktā VF/VT režīmā.	Vides temperatūra 20±5°C (istabas temperatūra), jauna pilnībā uzlādēta uzlādējama baterija, darbības laiks ≥45 stundas nepārtrauktā VF/VT režīmā.
Režīma gaidīšanas laiks	3 gadi	3 mēneši pirms uzlādēšanas
	Vides temperatūra 20°C±2°C, gaidīšanas režīms ar jaunu bateriju, iknedēļas pašpārbaude, nepievienojiet 4G, lai nosūtītu pašpārbaudes rezultātus.	
Glabāšanas laiks	7 gadi	5 gadi/300 uzlādes-izlādes cikli
	Vides temperatūra 25 °C	
Akumulatora lādētājs (pēc izvēles)		
Drošības klasifikācija	I klase	
Aizsardzība pret kaitīgu ūdens vai cieto daļiņu iekļūšanu	IP54	
Enerģijas padeve	100–240 V~ 50 Hz/60 Hz	
Nominālā ieejas jauda	60 VA	
Uzlādes laiks	20°C±2°C vidējā temperatūrā akumulatora lādētājs vienlaikus uzlādē 2 uzlādējamus akumulatorus, un pilnīgas uzlādes laiks nepārsniedz 3,7 stundas. Viena uzlādējama akumulatora pilnīgas uzlādes laiks nepārsniedz 2,5 stundas.	
Kalpošanas ilgums	10 gadi	

Ierīce	
Ražošanas datums	Skatīt uzlīmi uz ierīces aizmugures
Kalpošanas ilgums	10 gadi
Ieraksts	
Ierakstīšanas funkcija	Tūlīt pēc ierīces ieslēgšanas izmantojiet mikrofonu, lai savāktu un ierakstītu apkārtējās vides skaņas informāciju. Atbalsta 3 stundu ieraksta datu uzglabāšanu.
Datu uzglabāšana	
EKG dati	24 stundas EKG datu
Pašpārbaudes dati	3650 kopijas
Saziņa	
Jauda	Atbalsta Bluetooth, mobilo sakaru 4G un GPS pozicionēšanu

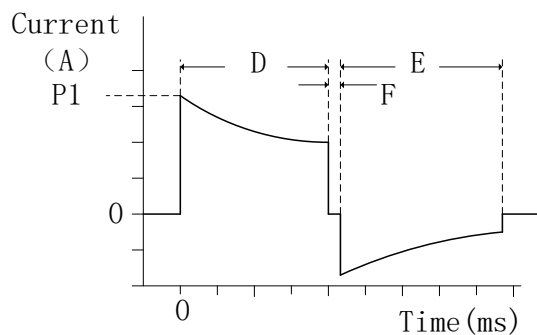
5. pielikums Defibrilācijas viļņu forma

Ierīces defibrilācijas viļņu forma ir saīsināta divfāzu eksponenciāla viļņu forma, un ierīce var automātiski pielāgot viļņu formas parametrus pacienta pretestībai diapazonā no 20 līdz 180 Ω . Defibrilācijas viļņu formas parametri atšķirīgām pretestībām ir šādi:

Slodzes impedances (Ω)	Defibrilācijas viļņu forma (pieaugušo režīms)	Defibrilācijas viļņu forma (bērnu režīms)
25		
50		
75		
10		

Slodzes impedace (Ω)	Defibrilācijas viļņu forma (pieaugušo režīms)	Defibrilācijas viļņu forma (bērnu režīms)
125		
150		
175		

Defibrilācijas enerģijas izvades viļņu forma ir parādīta attēlā zemāk:



P1: 1. fāzes maksimālā strāva

D: 1. fāzes impulsa platums

E: 2. fāzes impulsa platums

F: laika intervāls starp 1. fāzi un 2. fāzi

Enerģijas jauda pie dažādām pretestībām s (pieaugušo režīms):

Slodzes pretestība (Ω)	1. fāzes impulsa platums D(MS) ±10	2. fāzes impulsa platums E(MS) ±10	Laika intervāls starp 1. fāzi un 2. fāzi F(MS) ±10	Pīķa strāva P1 (A) ±10	Enerģijas izvade (J) ±10
25	2,8	2,8	0	61	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5,0	0,5	23,4	155
100	8	5,3	0,5	18,0	157
125	9,7	6,4	0,5	14,5	158
150	11,5	7,7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10,5	158

Enerģijas jauda pie dažādām pretestībām (bērnu režīms):

Slodzes pretestība (Ω)	1. fāzes impulsa platums D(MS) ±10	2. fāzes impulsa platums E(MS) ±10	Laika intervāls starp 1. fāzi un 2. fāzi F(MS) ±10	Pīķa strāva P1 (A) ±10	Enerģijas izvade (J) ±10
25	2,8	2,8	0,5	36	43,4
50	4,5	4,5	0,5	19,6	50,0
75	6,3	5,0	0,5	13,5	52,0
100	8,0	5,3	0,5	10,3	52,2
125	9,0	6,0	0,5	8,4	52,3
150	9,0	6,0	0,5	7,0	50,0
175	9,0	6,0	0,5	6,0	49,0

6. pielikums EKG analīzes sistēma

Kopsavilkums

Defibrilatora EKG analīzes sistēma, kas automātiski identificē pacienta sirdsdarbības ritmu un sniedz operatoram ieteikumus par šoka nepieciešamību, apmācītiem operatoriem piedāvā iespēju veikt dzīvības glābšanas pasākumus, ārstējot pacientus ar slikto dūšu un aritmijām. Analīzes sistēmai ir šādas funkcijas:

- Elektrodu kontakta novērtēšana
- Sirds stimulatora signāla atpazīšana un dzēšana
- Šoka nepieciešamības atpazīšana
- Sirds apstāšanās noteikšana
- Traucējumu noteikšana

Elektrodu kontakta novērtēšana

Defibrilators automātiski noteiks pacienta krūškurvja pretestību. Ja pretestības vērtība ir noteiktajā robežvērtībā, elektrods tiks uzskatīts par stabili pieslēgtu un varēs sākt sirdsdarbības ritma analīzi. Ja krūškurvja pretestības vērtība pārsniedz noteikto robežvērtību, elektrods tiks uzskatīts par nepietiekami pieslēgtu vai nepareizi pieslēgtu defibrilatoram, un šādā gadījumā operatoram ieteicams atkārtoti ievietot elektrodu.

Sirds stimulatora signāla atpazīšana un dzēšana

Implantēta sirdsdarbības stimulatora impulsa signāls var traucēt pareizi identificēt aritmijas. Defibrilators vispirms identificēs un dzēsīs stimulatora signālu, pēc tam sāks ritma analīzi. Pamatojoties uz analīzes rezultātiem, tiks dots signāls par šoka nepieciešamību vai nepieciešamības trūkumu.

Šoka nepieciešamības atpazīšana

Saskaņā ar prasībām sirds ritma atpazīšanas detektoram, kas noteiktas IEC 60601-2-4:2018 201.107. punktā, sirds ritma atpazīšanas detektora darbība un klasifikācija ir šāda:

Tabula A6-1 Sirds ritma atpazīšanas detektora darbība

Ritmi	Parauga lielums	IEC60601-2-4 darbības mērķis	Novērotā darbība
Šoks		Jutība	
VF	72	>90	100
VT	368	>75	99,7
Nesokojams		Specifiskums	
	3350	>99	99,7

Tabula A6-2 Sirds ritma atpazīšanas detektora klasifikācija

Ritmi	VF un VT	Visi pārējie ritmi
Šoks	Patiesi pozitīvs 99,7	Viltus pozitīvs 0,3
Nesokāms	Viltus negatīvs 0,3	Patiesi negatīvs 99,7

*Datu avots: starptautisko standartu datu bāzes un VIVEST klīnisko datu bāzes

Rezultāti parādīja, ka kopumā tika savākti 4444 dati, tostarp 3350 dati bez šoka, ar specifiskumu

SP-99,7 % un 1094 dati ar šoku, VF ar jutību Se-100 % un VT ar jutību Se-99,7 %. Pozitīvā prognozēšanas rādītājs bija Pp-99,7 %, viltus pozitīvo rādītājs bija Fp-0,3 %, un precizitāte bija Acc-99,7 %. Sirds ritma atpazīšanas detektora veikspēja atbilst dažādu ritma veidu un daudzumu veikspējas prasībām, kas noteiktas standartā IEC60601-2-4, un katra ritma veida jutība vai specifiskums atbilst standarta IEC60601-2-4 prasībām.


Sirds apstāšanās noteikšana

Pauzes sliekšnis ir 0,2 mV maksimālā vērtība. Ja elektriskā signāla maksimālā vērtība ir mazāka par 0,2 mV, sistēma to atpazīst kā pauzi, parāda brīdinājumu „Šoks nav ieteicams” un pāriet uz KPR.

Traucējumu noteikšana

Defibrilatora EKG analīzes sistēma atklāj traucējumus, kurus var izraisīt ārējie avoti, piemēram, ķermeņa kustības vai elektriskais troksnis. Ķermeņa kustības ietver pacienta kustības, glābēja kustības, transportlīdzekļa kustības utt. Ārējie elektronisko trokšņu avoti: piemēram, mobilie tālruņi, radio utt. Ja tiek atklātas traucējumi, sistēma nosūta glābējam balss brīdinājumu, un operatoram jānovērš traucējumi pēc iespējas ātrāk, lai samazinātu artefaktus EKG, un sistēma turpina veikt sirdsdarbības analīzi.

7. pielikums Elektromagnētiskās atbilstības rokasgrāmata

 <p>Brīdinājums</p>	<ol style="list-style-type: none">1) Piederumu, devēju un kabeļu, kas nav ražoti šī ražotāja, izmantošana var izraisīt palielinātu elektromagnētisko emisiju vai samazinātu šīs ierīces elektromagnētisko imunitāti un izraisīt nepareizu darbību.2) Jāizvairās no šīs ierīces lietošanas blakus citām ierīcēm vai kopā ar tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, jānovēro šī ierīce un citas ierīces, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.3) Šīs ierīces EMC ir īpaši jāaizsargā, un tā jāuzstāda un jāremontē vidē, kas atbilst zemāk minētajai EMC informācijai.4) Pat ja citas iekārtas atbilst CISPR emisijas prasībām, tās var radīt traucējumus ierīces darbībai.5) Citas iekārtas, kas raida RF radio emisijas, var ietekmēt ierīci (piemēram, mobilie tālruņi, bezvadu datoriem).6) Lielu EM traucējumu gadījumā ierīce var negaidīti parādīt brīdinājumu „Eliminate Signal Interference” (<i>Novērsiet signāla traucējumus</i>), „Keep Patient Still” (<i>Turiet pacientu nekustīgā stāvoklī</i>) vai „Poor Pad Contact” (<i>Vājš elektrodu savienojums, pārbaudiet elektrodus</i>) un var nebūt spējīga veikt analīzi. Lūdzu, izslēdziet traucējumu avotu vai attālinieties no tā.7) Pārnēsājamās RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras P1&P3 daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas darbība.
---	---

BŪTISKĀ DARBĪBA:

P sērijas AED būtiskā darbība ir defibrilācijas terapijas sniegšana un precīza atšķirība starp šokējamiem un nešokējamiem ritmiem.

Elektromagnētiskā starojuma emisija		
P1/P3 ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tabulās zemāk. P1/P3 lietotājam jāpārlicinās, ka tas tiek lietots šādā vidē:		
Emisijas tests	ATBILSTĪBA	ELEKTROMAGNĒTISKĀ VIDE — NORĀDĪJUMI
Radiofrekvences emisija CISPR 11	1. grupa	P1 /P3 izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā RF emisijas ir zemas un nevar radīt traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām ierīcēm. P1 /P3 ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp māsaimniecībās un iestādēs, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā māsaimniecībām paredzētas ēkas.
Radiofrekvences emisija CISPR 11	B klase	
Harmonisko kropļojumu IEC61000-3-2	Nav	
Sprieguma svārstības un mirgošana IEC61000-3-2	Nav	


Elektromagnētiskā imunitāte

P1/P3 ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tabulās zemāk. P1/P3 lietotājam jāpārlicinās, ka tas tiek lietots šādā vidē:

IMUNITĀTES TESTS	IEC 60601 TESTĒŠANAS LĪMENIS	ATBILSTĪBAS LĪMENIS	ELEKTROMAGNĒTIS KĀ VIDES NORĀDĪJUMI
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakts ±15 kV gaisā	±8 kV kontakts ±15 kV gaisā	Relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 5 %
PFMF (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Elektrisko tīklu magnētiskie lauki nedrīkst pārsniegt tipiskas komerciālas/slimnīcas vides tipiskās vietas raksturīgos līmeņus.

Elektromagnētiskā imunitāte

P1/P3 ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tabulās zemāk. P1/P3 lietotājam jāpārlicinās, ka tas tiek lietots šādā vidē:

IMUNITĀTES TESTS	IEC 60601 TESTA LĪMENIS	ATBILSTĪBAS LĪMENIS	ELEKTROMAGNĒTISKĀ VIDES - PAMATNORMATĪVAS
Izstarotais RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz līdz 2,5 GHz	20 V/m 80 MHz līdz 2,5 GHz	<p>Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei, no jebkuras P1/P3 daļas, ieskaitot kabeļus.</p> <p>Ieteicamais attālums: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,5 GHz</p> <p>kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādījumiem, un d ir ieteicamais attālums metros (m).</p> <p>Fiksētu RF raidītāju lauka intensitātei, kas noteikta elektromagnētiskā apsekojumā, ^a jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.</p> <p>Traucējumi var rasties pie iekārtām, kas marķētas ar šādiem simboliem: </p>

1. piezīme: 80 MHz un 800 MHz diapazonā piemēro augstāko frekvenču diapazonu.

2. piezīme: Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarojums no būvēm, priekšmetiem un cilvēkiem.

^a Lauka intensitāti no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām radio (mobilo/bezvadu) tālruniem un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radio, AM un FM radio apraidei un TV apraidei, teorētiski nevar precīzi prognozēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksētie RF raidītāji, jāapsver elektromagnētiskā vietas izpēte. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kurā tiek izmantots P1/P3, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, jānovēro P1/P3, lai pārlicinātos par tā normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, P1/P3 pārorientēšana vai pārvietošana.

IMUNITĀTE pret RF bezvadu sakaru iekārtām				
Testa frekvence (MHz)	Skaņas josla ^{a)} (MHz)	Pakalpojums ^{a)}	Modulācija	IMUNITĀTES TESTĒŠANAS LĪMENIS (V/m)
385	380 līdz 390	TETRA 400	Impulsu modulācija ^{b)} 18 Hz	27
450	430 līdz 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz novirze 1 kHz sinusa	28
710	704 līdz 787	LTE josla 13, 17	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 līdz 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsu modulācija ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 līdz 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1,3,4,25; UMTS	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 līdz 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 līdz 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
<p>Ja nepieciešams, lai sasniegtu IMMUNITĀTES TESTĒŠANAS LĪMENI, attālumu starp raidīšanas antenu un ME IEKĀRTU vai ME SISTĒMU var samazināt līdz 1 m. 1 m testa attālums ir atļauts saskaņā ar IEC 61000-4-3.</p>				
<p>a) Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšpusaites frekvences.</p> <p>b) Nesējfrekvence jāmodulē, izmantojot 50 % darba cikla taisnstūra viļņu signālu.</p> <p>c) Kā alternatīva FM modulācijai nesējfrekvence var tikt modulēta ar impulsu, izmantojot 50 % darba cikla taisnstūra viļņu signālu 18 Hz frekvencē. Lai gan tas neatspoguļo faktisko modulāciju, tas būtu sliktākais gadījums.</p>				

IMUNITĀTE pret tuvumā esošiem magnētiskajiem laukiem

Testa frekvence	Modulācija	IMUNITĀTES LĪMENIS (A/m)	TESTĒŠANAS
30 kHz ^{a)}	CW	8	
134,2 kHz	Impulsu modulācija ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}	
13,56 MHz	Impulsu modulācija ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}	

a) Šis tests ir piemērojams tikai ME IEKĀRTĀM un ME SISTĒMĀM, kas paredzētas lietošanai MĀJAS VESELĪBAS APRŪPES VIDĒ.

b) Nesējfrekvence jāmodulē, izmantojot 50 % darba cikla taisnstūra viļņu signālu.

c) r.m.s., pirms modulācijas piemērošanas.

8. pielikums Papildu informācija

Klīniskie ieguvumi

Nodrošina šoka nepieciešamības vai šoka nepieciešamības analīzi un piegādā šoku, ja tas ir nepieciešams, lai uzlabotu SCA pacientu izdzīvošanas iespējas.

Negadījumu ziņošana

Ja lietotājam vai pacientam ir nepieciešams ziņot par nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci, viņš var sazināties ar ražotāju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā lietotājs un/vai pacients.

Lietotājam pieejamā informācija

Lietotāja rokasgrāmata ir pievienota ierīcei papīra formātā.

SSCP būs pieejama EUDAMED.

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

Atbilstība normatīvajām prasībām

VIVEST svinīgi paziņo, ka P sērijas automatizētais ārējais defibrilators atbilst attiecīgo medicīnisko iekārtu standartu noteikumiem:

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medicīniskās elektriskās iekārtas – 1. daļa: Vispārīgās prasības pamatdrošībai un būtiskajai veiktspējai,

IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 Medicīniskās elektriskās iekārtas – 2-4. daļa: Īpašas prasības sirds defibrilatoru pamatdrošībai un būtiskajai veiktspējai,

IEC 60601-1-2:2014+A:2020 Medicīniskās elektriskās iekārtas – 1-2. daļa: Vispārīgās prasības pamatdrošībai un būtiskajai veiktspējai – Papildu standarts: Elektromagnētiskie traucējumi – Prasības un testi,

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 Medicīniskās elektriskās iekārtas – 1-12. daļa: Vispārīgās prasības pamatdrošībai un būtiskajai veiktspējai – Papildu standarts: Prasības medicīniskajām elektriskajām iekārtām un medicīniskajām elektriskajām sistēmām, kas paredzētas lietošanai neatliekamās medicīniskās palīdzības vidē.

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medicīniskās elektriskās iekārtas — 1-11. daļa: Vispārīgās prasības pamatdrošībai un būtiskajai veiktspējai — Papildu standarts: Prasības medicīniskajām elektriskajām iekārtām un medicīniskajām elektriskajām sistēmām, kas paredzētas lietošanai mājās veselības aprūpes vidē

9. pielikums Savietojami piederumi

Šie piederumi ir saderīgi ar P sērijas AED:

Nosaukums	Modelis	Ražotājs
Elektrodi (P1)	OBS-DE/P	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Pads (P3)	OBS-DE/W	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Akumulatora lādētājs	MAC01	VIVEST