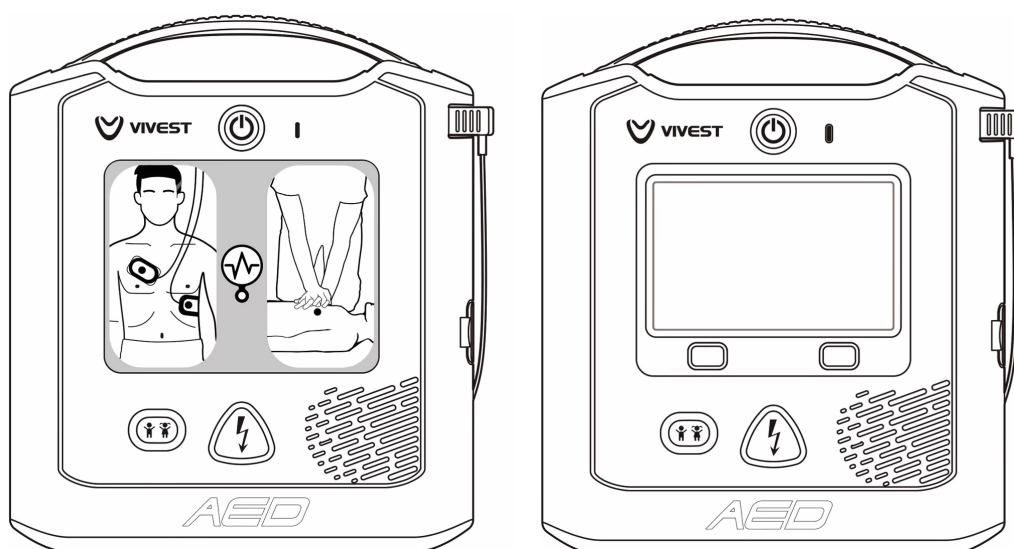




A1/A3

Automaatne väline defibrillaator

Kasutusjuhend



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Enne kasutamist

Täname teid selle A-seeria automaatse välise defibrillaatori (AED) ostmise eest. Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne seadme kasutamist.

Version: 1.1

Ülevaatuse kuupäev: 2026/05/20



Nimi: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Aadress: Unit 401,501, Building No.2, Zone B, SIP Biobay Phase 5,
No.21, Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123
Suzhou, Jiangsu, HIINA RAHVAVABARIIK

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

Faks: +86-0512-65730937 E-post: service@vivest.cn



Nimi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Euroopa)

Aadress: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, SAKSAMAA

SRN: DE-AR-000000001



CE vastavusmärgis: Näitab, et seade vastab ELi direktiivi 2017/745 nõuetele

Autoriõigus ja avaldus

See kasutusjuhend kehtib A1/A3 automaatse välise defibrillaatori kasutamiseks.

Selle kasutusjuhendi autoriõigused kuuluvad ettevõttele ViVest Medical Technology Co., Ltd. (edaspidi „VIVEST“). Ükski organisatsioon ega üksikisik ei tohi seda kasutusjuhendit ega selle sisu mingil kujul paljundada ilma ettevõtte loata.

Ettevõtte ei vastuta vigastuste eest, mis on tekkinud selles kasutusjuhendis toodud juhiste, ettevaatusabinõude, hoiatuste või kasutusjuhiste eiramise tõttu.

Selle toote tarkvara autoriõigused kuuluvad ettevõttele VIVEST. See tarkvara on kaitstud autoriõiguse seaduste ja rahvusvaheliste lepingute sätetega, mis kehtivad kogu maailmas. Ilma ettevõtte loata ei tohi ükski organisatsioon ega üksikisik seda tarkvara kopeerida, decompileerida, pöördprojekteerida ega lahti võtta inimestele arusaadavasse vormingusse. VIVEST jätab endale õiguse tarkvara omada.

Meie toodete kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust VIVESTiga.

Joonised

Kõik selle juhendi joonised on toodud ainult näidetena. AED värv varieerub riigiti ja piirkonniti.

Sisukord

1	Üldine informatsioon.....	1
1.1	Näidustused.....	1
1.2	Vastunäidustused	1
1.3	Kasutusala.....	1
1.4	Nõuded teenindavale personalile	2
1.5	Tehnilised andmed	2
1.6	Toote omadused.....	2
1.7	Toote piirangud.....	2
2	Ohutusjuhised	3
2.1	Hoiatusteadete klassifikatsioon	3
2.2	Hoiatusteated	3
2.3	Seadme paigutamine.....	6
2.4	Kõrvaltoimed.....	6
3	Paigaldamine ja ettevalmistamine	7
3.1	Seadme lahti pakkimine	7
3.2	Toote kirjeldus	7
3.3	Komponendid	7
3.4	Patarei paigaldamine või eemaldamine	10
3.5	Patjade ühendamine.....	10
3.6	Enesekontrolli süsteem	11
4	Kasutage automaatset välist defibrillaatorit (AED)	12
4.1	Kasutusetappide lühikirjeldus	12
4.2	Toimingud pärast kasutamist.....	14
5	Hooldamine ja tõrkeotsing.....	16
5.1	Igapäevane hooldus	16
5.2	Patarei hooldamine.....	18
5.3	Transportimine.....	18
5.4	Utiliseerimine	18
5.5	Veaotsing	19
6	Toote garantii.....	21
7	Küberturvalisus	22
7.1	Töökeskkond	22
7.2	Andmeliides	22
7.3	Kasutaja juurdepääsu kontrollsüsteem.....	22
7.4	Andmevahetusrežiim	23
7.5	Turvatarkvara	24
7.6	Küberturvalisuse värskendus.....	24
	Lisa 1 Standardsed lisatarvikud.....	25
	Lisa 2 Sümbolid.....	26

Lisa 3 Sõnastikud	28
Lisa 4 Tehnilised andmed	30
Lisa 5 Defibrillatsiooni lainekuju	33
Lisa 6 EKG analüüsisüsteem	34
Lisa 7 Elektromagnetilise vastavuse juhend	36
Lisa 8 Lisateave	41
Lisa 9 Ühilduvad lisatarvikud	42

1 Üldine informatsioon

A-seeria automaatne väline defibrillaator on kaasaskantav seade, mida kasutatakse äkilise südameseiskusega (SCA) patsientidel ja mis annab ohutu elektrilöögi ventrikulaarse virvenduse (VF) või ventrikulaarse tahhükardia (VT) südamerütmiga patsientidele. See koosneb põhiseadmest ja mittelaetavast akust.

Selles jaotises on toodud üldine teabe A1/A3 kohta. Enne seadme kasutamist lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi, et mõista täielikult seadme kasutamist ning tagada nii patsiendi kui ka kasutaja ohutus.

1.1 Näidustused

Seadet A1/A3 tuleb kasutada, kui patsiendil tekib südameseiskumine ning samaaegselt esinevad kõik järgmised sümptomid :

- Teadvusetus
- Hingamine puudub või on ebanormaalne
- Reageerimise puudumine

1.2 Vastunäidustused

Seadet A1/A3 ei tohi kasutada, kui patsient reageerib või on teadvusel.

1.3 Kasutusala

1.3.1 Kasutamise eesmärk

Automaatne väline defibrillaator (AED) on ette nähtud kasutamiseks patsientide, kellel kahtlustatakse äkksurma põhjustavat südameseiskumist (Sudden Cardiac Arrest, SCA) puhul ning kes on teadvusetu, reageerimisvõimetud ja ei hinga või hingavad ebanormaalselt.

1.3.2 Ettenähtud patsientide rühm

Seadet võib kasutada nii täiskasvanutel kui ka lastel. Alla 8-aastaste või kehakaaluga alla 25 kg patsientide puhul tuleb kasutada lasterežiimi (child mode). Kõikidel teistel juhtudel tuleb kasutada täiskasvanu režiimi. Kui te pole kindel, milline on patsiendi vanus või kaal, ärge lükake ravi edasi, vaid kasutage täiskasvanu režiimi.

1.3.3 Ettenähtud kasutajad

Seade on mõeldud kasutamiseks päästjatele, kes on läbinud väljaõppe elustamise põhiprogrammis (BLS), elustamise täiendõppe programmis (ALS) või muus arstide poolt heaks kiidetud erakorralise meditsiiniabi programmis või võib seda kasutada erakorralise meditsiiniabi keskuse dispetšeri juhendamisel.

Märkus: Defibrillaatorite kasutamist puudutavad eeskirjad on riigiti ja piirkonniti erinevad. Kasutaja kohustus on tagada vastavus asjakohastele seadusjärgsetele sätetele.

1.3.4 Ettenähtud kasutuskeskkond

Seadet võib kasutada avalikes kohtades ja koduses tervishoiu keskkonnas

1.4 Nõuded teenindavale personalile

Teenindav personal peab olema koolitatud ning omama põhjalikke teadmisi ja arusaamist käesolevas kasutusjuhendis esitatud teabest ning neil peab kasutamiseks olema tootja esindaja luba.

1.5 Tehnilised andmed

- Mudel: Mudelite hulka kuuluvad A1 ja A3 (edaspidi „seade”, kui pole teisiti märgitud).
A1 mudel on varustatud LED-märgutuledega, graafilise paneeli ja hääljuhistega, kusjuures A3 on varustatud värvilise LCD-ekraaniga, animatsiooniga, hääl- ja tekstijuhistega. Muus osas on seadmed identsed.
- Patarei: Mittelaetav LiMnO₂ patarei, mahtuvusega 12V/3000mAh.

1.6 Toote omadused

Seadme peamised funktsioonid ja omadused on järgmised:

Hääl- ja valgusjuhised

Seade juhendab kasutajat kogu kasutamise ajal.

A3 kasutab kasutaja juhendamiseks LCD-ekraani, animatsioone, hääl- ja tekstijuhiseid, samas kasutab A1 LED-märgutulesid, graafilist paneeli ja hääljuhiseid.

Rütmianalüüs (elektrišoki vajaduse ja vajaduse puudumise rütmide täpne eristamine)

Seade analüüsib südamerütmi automaatselt, kui padjad on õigesti kinnitatud. Laste puhul kinnitage padjad rinnale ja seljale, nagu on joonisel näidatud.

Defibrillatsioon (defibrillatsiooniravi pakkumine)

Kui rütmianalüüsi tulemus on „*Šokk vajalik*”, laeb seade automaatselt eelseadistatud energiani ning defibrillatsiooni alustamiseks saab vajutada elektrišoki nuppu. 50 Ω impedantsi korral on seadme poolt täiskasvanu režiimis vabastatav nimiennergia 150 J, samas on see lapse režiimis 50 J.

Vastasel juhul lülitub seade automaatselt elustamise etappi ja edastab operaatorile juhiseid.

Enesetestimise süsteem

Süsteem suudab automaatselt tuvastada seadme nuppe, laadimis- ja tühjendusfunktsioone, akusid ja teisi mooduleid. Lisateavet leiate jaotisest 3.6.

1.7 Toote piirangud

Seadet kasutatakse harva ning sellel on teatud piirangud, nagu allpool on kirjeldatud:

- Seadme kasutusvalmiduse tagamiseks tuleb teostada igapäevast hooldust. Lisainfot leiate peatükist 5.

2 Ohutusjuhised

See peatükk keskendub ettevaatusabinõudele ja olulistele ohuhoiatustele, mille järgimine aitab vältida õnnetusi seadme kasutamise ajal. Automaatse välise defibrillaatori (AED) ohutu kasutamise mõistmine on äärmiselt oluline. Lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne seadme kasutamist.

2.1 Hoiatusteadete klassifikatsioon

Hoiatusteated on üldiselt jagatud kolme kategooriasse, nagu allpool kirjeldatud:

 Oht	Märgib kiireloomulisi riske või otseseid ohte, mis võivad põhjustada kehavigastusi või isegi surma
 Hoiatus	Märgib potentsiaalseid riske või ohte, mis tulenevad ohtlikest toimingutest ja mille eiramine võib põhjustada kehavigastusi või varalist kahju.
Ettevaatust	Kasutatakse juhiste või meeldetuletuste rõhutamiseks, et kasutajad saaksid seadet ohutult kasutada.

2.2 Hoiatusteated

 Oht	1) Seade tekitab defibrillatsiooni ajal kõrgepinge elektrilöögi ja võib põhjustada raskeid kehavigastusi (näiteks südamelihase kahjustusi) või isegi surma. Seetõttu võib defibrillatsiooni teostada ainult vastava väljaõppe saanud isik. 2) Komponentide vahetamist võib teostada ainult tootja. Teised töötajad ei tohi katet avada seadme parandamiseks või komponentide vahetamiseks. Vastasel juhul võib tekkida elektrilöögi oht. 3) Ärge avage ning modifitseerige seadet. See võib põhjustada kehavigastusi või isegi surma. 4) Muud meditsiiniseadmed, millel puuduvad defibrillatsioonikindlad osad, tuleb defibrillatsiooni ajal patsiendi küljest lahti ühendada. 5) Defibrillatsiooni ajal hoidke patsiendist kaugemale ning eemaldage kõik patsiendiga kokku puutuvad metalldetailid. Vastasel juhul võib see põhjustada elektrilöögi.
---	---



Oht

- 6) Kui defibrillatsioonienergia ei vabane normaalselt, võib tekkida elektrilöögi või vigastuste oht.
 - 7) Tule- või plahvatusohu vältimiseks ärge kasutage seadet keskkonnas, kus esineb tuleohtlikke gaase või kontsentreeritud hapnikku.
 - 8) Ärge laadige patareid. Patarei laadimine võib põhjustada tulekahju või plahvatuse.
 - 9) Ärge põletage ega tuhastage patareid. Patarei põletamine või tuhastamine võib põhjustada tulekahju või plahvatuse.
 - 10) Ärge teostage seadme kasutamise ajal hooldustöid.
 - 11) Ärge eemaldage patareid, kui seade lülitub päästerežiimi või kui seade asub avalikes kohtades.
-



Hoiatus

- 1) Hädaolukorras tohib defibrillatsiooni teostada ainult professionaalselt koolitatud personal, kellel on ülevaade seadme toimimisest.
 - 2) Veenduge, et seade on hoolikalt paigutatud, et vältida patjade või seadme kahjustamist või patsiendi või operaatori vigastusi kasutamise ajal.
 - 3) Seade tuleb paigutada ja kinnitada asendisse, mis väldib ära selle kukkumist või mahapillamist. Seadme kukkumise või mahapillamise puhul tuleb seda viivitamatult kahjustuste suhtes kontrollida.
 - 4) Ärge kasutage aegunud või kuivanud patju, sest need ei kinnitu nahale korralikult, mis mõjutab südamerütmi analüüsi ja põhjustab vale hinnangu.
 - 5) Ärge laadige ja tühjendage seadet korduvalt ja kiiresti, välja arvatud juhul, kui see on vajalik patsiendi erakorralise ravi korral. Kui seadme testimine nõuab korduvaid sisemisi tühjendamisi, oodake pärast iga kolme tühjenemist vähemalt üks minut.
 - 6) Vältige patjade kokkupuutumist teiste patjade või patsiendiga kokkupuutuvate metallesemetega. Soovitav on hoida vahekaugust vähemalt 5 cm. Patjade juhtiv geelkate võib kleepuda teiste esemete külge. Defibrillatsioon võib ebapiisava geelikogusega põhjustada patjade all nahapõletust.
 - 7) Enne defibrillatsiooni raseerige vajadusel patsiendi rindkerelt kehakarvad. Liigsed kehakarvad võivad põhjustada nahapõletust.
 - 8) Ärge puhastage patsiendi nahka alkoholiga. Alkoholiga immutatud salvärätikud kuivatavad nahka ja põhjustavad nahapõletust.
 - 9) Südamestimulaatoriga patsientidel võib seadme tundlikkus väheneda. Südamestimulaator võib samuti vähendada kõikide elektrišoki rütmide tuvastamist AED poolt. Kui teate, et patsiendil on südamestimulaator, ärge asetage patju implanteeritud seadme lähedale.
-



Hoiatus

- 10) Ärge kasutage seadet, kui seade on läbivettinud või kui seadme pinnal on näha suures koguses vett. Seadme juhtivad osad ei tohi olla kokkupuutes teiste juhtivate osadega (sh maandusega).
 - 11) Ärge teostage juhusliku elektrilöögi vältimiseks siis, kui seade on patsiendiga ühendatud, mingeid funktsionaalsuse teste.
 - 12) Ärge kasutage patjade leotamiseks ega puhastamiseks alkoholi ega teisi lahuseid. See võib patju kahjustada ja põhjustada seadme talitlushäireid.
 - 13) Patsiendi liigutamine või kandmine rütmianalüüsi ajal võib põhjustada diagnostilisi viivitusi või vigu.
 - 14) Padjad tuleb asetada siledale nahapinnale, mitte kortsus nahapinnale, sest vale paigutus mõjutab südamerütmi analüüsi, mis võib põhjustada vale tõlgenduse.
 - 15) Seadme kasutamisel peab kasutaja vältima patsiendi keha (näiteks paljastatud naha või pea ja jäsemete) kokkupuudet juhtivate vedelikega (näiteks geel, veri või soolalahus) ja metallesemetega (näiteks voodiraam või kandraam), et vältida defibrillatsioonivoolu kõrvale juhtimise teid.
 - 16) Ärge asetage seadet tugevaid raadiosageduslikke (RF) signaale kiirgavate seadmete lähedusse. Raadiosageduslik kiirgus võib põhjustada südamerütmi vale analüüsi.
 - 17) Ärge kasutage heakskiitmata patju, patareisid ega teisi tarvikuid. Heakskiitmata komponentide kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid. Kasutage ainult tootja poolt lisas 1 määratletud tarvikuid.
 - 18) Seade ei tööta, kui aku on tühi ja/või eemaldatud. Madala aku laetustaseme või aku kehtivusaja lõppemise tuvastamisel vahetage aku viivitamatult välja.
 - 19) Kui seade võetakse kasutusele kohe pärast kõrgeima või madalaima säilitustemperatuuri tingimustest väljavõtmist, võivad seadme jõudlus ja kasutusiga oodatust erineda. Seadet ei tohi hoida ega kasutada väljaspool käesolevas kasutusjuhendis täpsustatud keskkonnapiiranguid.
 - 20) Ebaõige kasutamine võib põhjustada töötamise ajal vigu. Järgige seda kasutusjuhendit hoolikalt.
 - 21) Bluetoothi ja muude spetsiaalsete funktsioonide seadistamist võib teostada ainult hoolduspersonal. Bluetoothi kasutamine ei kujuta endast ohtu seadmele ega selle tööle.
 - 22) Kui seadme oleku märgutuli ei põle, vahetage seadme töö taastamiseks patarei välja. See võib olla tingitud patarei rikkest.
 - 23) Kasutaja peab teavitama kõikidest seadmega seotud tõsistest intsidentidest tootjat ning EL liikmesriigi, kus kasutaja asub, pädevat asutust.
 - 24) Seadet ei tohi kasutada magnetresonantstomograafia (MRI) keskkonnas.
 - 25) Hoidke seadet lastele ja lemmikloomadele kättesaamatus kohas, et vältida väikeste osade sissehingamist või allaneelamist ning patjade kaablitest põhjustatud lämbumisohtu.
-



Hoiatus

- 26) Ärge kasutage standardset patareid muul otstarbel kui ettenähtud kasutamiseks, vastasel juhul võib see põhjustada aku tühjenemise.
 - 27) Kui päästjad ei oska AED-d kasutada ka pärast seadme sildil oleva kiirjuhendi läbivaatamist, helistage hädaabinumbrile.
 - 28) Täiskasvanud patsientide puhul ärge suruge rindkerele patjade paiknemiskohas.
-

Ettevaatust

- 1) Seadme kahjustumisel võtke remontimiseks ühendust tootjaga.
 - 2) Pöörake tähelepanu kõikidele seadmel ja lisatarvikutel olevatele ettevaatus- ja hoiatusmärkidele.
 - 3) Kui seadet hoiustatakse, transporditakse või kasutatakse väljaspool piiratud vahemikku, ei pruugi selles kasutusjuhendis toodud jõudlusnäitajad olla saavutatavad.
 - 4) Seadet saab kasutada temperatuuril 50 °C, kuid patsiendi põletuste vältimiseks on soovitatav seda kasutada temperatuuril alla 40 °C.
 - 5) Soovitatav on igale avalikus kohas saadaolevale seadmele lisada vähemalt üks täiendav komplekt.
-

2.3 Seadme paigutamine

Seade tuleb paigutada hädaabivahendite (nt tulekustutid, esmaabikomplektid) lähedale sobivasse keskkonda, kaugemale niiskusest ja tolmust. Seadme õige paigutamise tagamiseks:

- Pikaajaliseks hoiustamiseks peab ümbritseva keskkonna temperatuur olema vahemikus 5–50 °C. Äärmuslikud temperatuurikõikumised võivad lühendada aku tööiga ja mõjutada padja jõudlust.
- Hoidke kuivas kohas, kus õhuniiskus on 5–95% ning kus puudub kondensatsioon.
- Hoidke seadet kaugemal otsesest päikesevalgusest, sest pikaajaline kokkupuude kiirendab vananemist.
- Veenduge, et kõlarit ei blokeeri ebamed ega tolm.
- Ärge asetage seadet tugeva magnetvälja lähedusse.

2.4 Kõrvaltoimed

Turustamisjärgse järelevalve kliiniliste andmete põhjal ei ole selle seadme kasutamisel kõrvaltoimeid täheldatud. Sarnaste seadmete kirjanduse ülevaade ja SOTA hindamine on tuvastanud võimalikke kõrvaltoimed, sealhulgas nahapõletused, nahareaktsioonid, nahalööve ja koostoime südamestimulaatoritega.

3 Paigaldamine ja ettevalmistamine

Selles peatükis on tutvustatud peamiselt seadme komponente ja võimalust, juhtpaneeli nuppude ja märgutulede funktsioone ning põhikomponentide paigaldamist.

3.1 Seadme lahti pakkimine

Seadme terviklikkuse tagamiseks võtke ettevaatlikult kõik komponendid pakendist välja ja järgige alltoodud samme:

- 1) Kontrollige, et seadme korpus oleks kahjustusteta.
- 2) Kontrollige patjade tihendeid ja aegumiskuupäeva.
- 3) Kontrollige patarei aegumiskuupäeva.

3.2 Toote kirjeldus

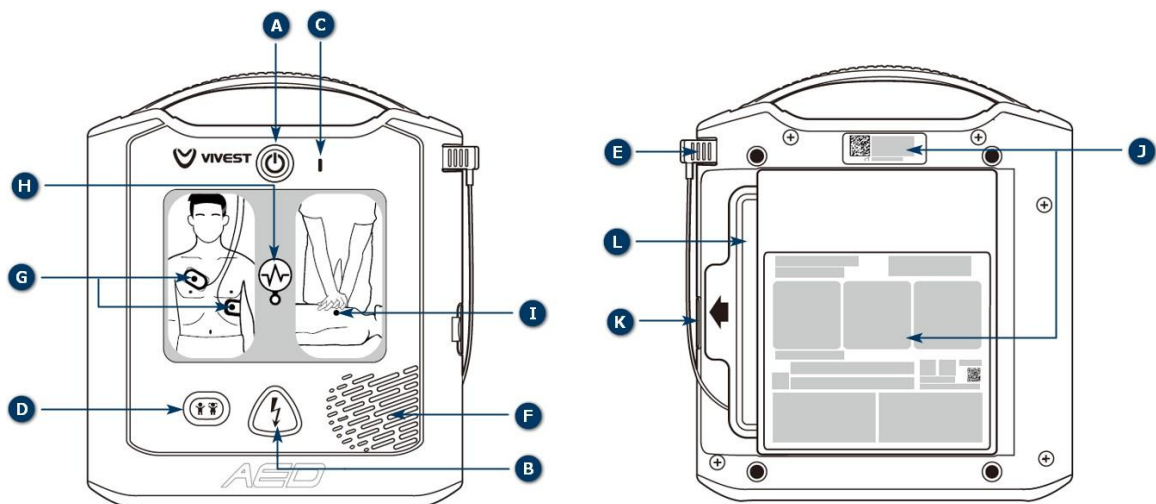
Selles peatükis on kirjeldatud seadme komponente, juhtpaneeli ja ekraani.

3.3 Komponentid

Seade koosneb põhiseadmest, akust ja patjadest. Enne kasutamist veenduge, et kõik komponendid on olemas ja töökorras.

3.3.1 Juhtpaneel

A1 juhtpaneeli on näidatud allpool:



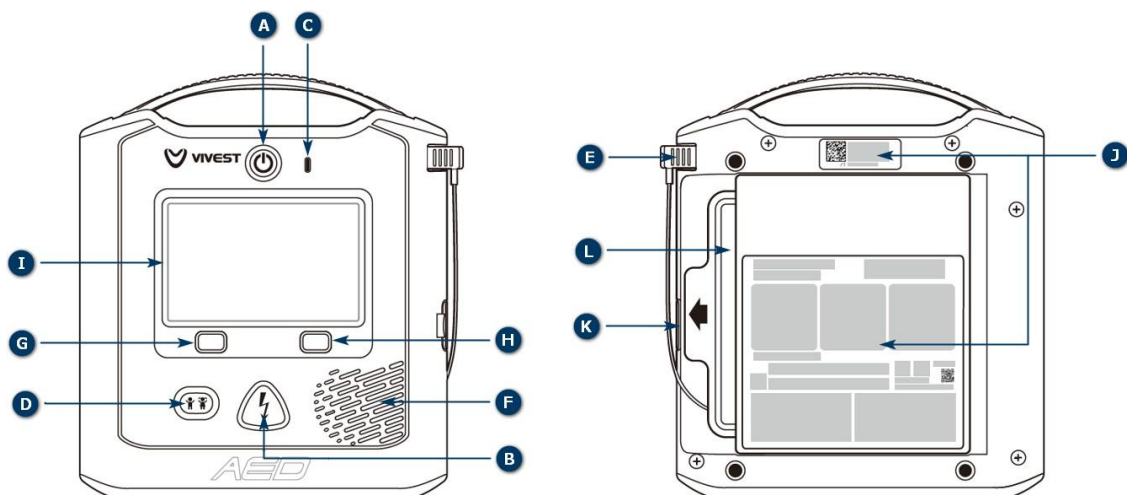
Joonis 3-1 A1 esi- ja tagapaneeli tutvustus

Joonise kirjeldus:

Nimi	Kirjeldus
A: Toitenupp	Vajutage ooterežiimis seda nuppu päästerežiimi sisenemiseks; päästerežiimis hoidke nuppu all vähemalt 3 sekundit, et seade välja lülitada ja ooterežiimi naasta.

Nimi	Kirjeldus
B: Elektrišoki nupp	See nupp vilgub laadimise lõppemisel ning selle vajutamisel edastatakse patsiendile elektrišokk.
C: Oleku märgutuli	Vilkuv roheline märgutuli näitab, et seade toimib normaalselt. Vilkuv punane märgutuli näitab, et seade ei toimi.
D: Lapse režiimi nupp	Vajutage nuppu ja kuulete teadet: „ <i>Lapse elustamiseks hoia laste nuppu all 3 sekundit</i> “ Lapse režiimi aktiveerimiseks hoidke nuppu 3 sekundit all. Täiskasvanu režiimile naasmiseks lülitage seade välja ja taaskäivitage.
E: Patjade kaabli konnektor	Patjade kaabli konnektor (edaspidi „patjade konnektor“) on eelnevalt ühendatud põhiseadmega.
F: Kõlar	Edastab hääluhiseid või helisignaale.
G: Patjade märgutuli	See märgutuli põleb alati, kui seade on aktiveeritud, kuid padjad ei ole patsiendi rinnale kinnitatud või on nende nakkuvus halb.
H: Südamerütmi analüüsi indikaator	See märgutuli põleb, kui seade analüüsib südamerütmi või laeb/ootab elektrišoki vabastamist. See näitab, et „Patsienti ei puuduta“.
I: CPR märgutuli	Kui seade siseneb CPR etappi, jääb märgutuli põlema.
J: Seadme silt	Seadme sildil on seadme identifitseerimisnumber jne.
K: USB liides	Seda kasutatakse andmete eksportimiseks, tarkvarauuenduste abistamiseks ja parameetrite seadistamiseks (ainult hoolduspersonalile).
L: Padjad	Ühekordselt kasutatavad universaalsed elektroodid.

A3 juhtpaneeli on näidatud allpool:



Joonis 3-2 A3 esi- ja tagapaneeli tutvustus

Joonise kirjeldus:

Nimi	Kirjeldus
A: Toitenupp	Vajutage ooterežiimis seda nuppu päästerežiimi sisenemiseks; päästerežiimis hoidke nuppu all vähemalt 3 sekundit, et seade välja lülitada ja ooterežiimi naasta.
B: Elektrišoki nupp	See nupp vilgub laadimise lõppemisel ning selle vajutamisel edastatakse patsiendile elektrišokk.
C: Oleku märgutuli	Vilkuv roheline märgutuli näitab, et seade toimib normaalselt. Vilkuv punane märgutuli näitab, et seade ei toimi.
D: Lapse režiimi nupp	Vajutage nuppu ja seadmel kuvatakse teadet: „ <i>Hoia laste režiimi nuppu all 3 sekundit.</i> “ Lapse režiimi aktiveerimiseks hoidke nuppu 3 sekundit all. Täiskasvanu režiimile naasmiseks lülitage seade välja ja taaskäivitage.
E: Patjade kaabli konnektor	Patjade kaabli konnektor (edaspidi „patjade konnektor“) on eelnevalt ühendatud põhiseadmega.
F: Kõlar	Edastab hääluhiseid või helisignaale.
G: Teabe nupp (vasakul)	Päästerežiimis juhendatakse selle nupu vajutamisel kasutajat päästmisetappide läbimisel.
H: Keele nupp (paremal)	Päästerežiimis lülitub see nupp ümber seadme kahe suhtluskeele vahel.
I: LCD ekraan	Kuvab animatsioone ja tekstiviipasid.
J: Seadme silt	Seadme sildil on seadme seerianumber ja muu teave.
K: USB liides	Seda kasutatakse andmete eksportimiseks, tarkvara uuendamise abistamiseks ja parameetrite seadistamiseks (ainult hoolduspersonalile).
L: Padjad	Ühekordselt kasutatavad universaalsed elektroodid.

3.3.2 Ekraani teave

A3 ekraanikuva:



Joonis 3-3 A3 ekraanipaneel

Joonise kirjeldus:

Nimi	Kirjeldus
A: Elektrišokkide arv	Näitab praeguste elektrišokkide koguarvu.
B: Teabe ikoon	Vastab paneelil vasakul paiknevale teabe nupule.
C: Keelevahetuse ikoon	Vastab paneelil paremal paiknevale keele nupule.
D: Akutoide	Kuvab aku järelejäänud laetuse protsenti.
E: Patsiendi tüüp	Kuvab praegust patsiendi tüüpi (täiskasvanu/laps)
F: Aeg	Kuvab tööaega

3.4 Patarei paigaldamine või eemaldamine

Seadmes kasutatakse mittelaetavat LiMnO₂ patareid. Temperatuuril 20 °C juures suudab täielikult laetud aku läbida 200 ±

10 laadimis-/tühjendustsüklit efektiivse energiaga 150 J. Patarei tööiga võib varieeruda olenevalt keskkonnatingimustest ja kasutusest. Hoiatus: Sagedane kasutamine võib patarei tööiga lühendada.

3.4.1 Patarei paigaldamine

Patarei paigaldamiseks sisestage patarei ots seadme patareipesasse ning seejärel lükake see täielikult oma kohale. Veenduge, et patarei klamber on kindlalt pesasse sisestatud. Kui patarei on paigaldatud, alustab seade automaatselt enesekontrolli, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud peatükis 3.6.

3.4.2 Patarei eemaldamine

Kui kuvatakse teadet „**Aku tühjeneb**”, asendage patarei niipea kui võimalik. Patarei eemaldamiseks veenduge kõigepealt, et seade on ooterežiimis. Kui seade on päästerežiimis, vajutage ja hoidke toitenuppu all ooterežiimi sisenemiseks kauem kui 3 sekundit. Seejärel vajutage patarei klambrile ja tõmmake patarei välja. Pärast patarei eemaldamist oodake 30 sekundit enne uue patarei paigaldamist.

3.5 Patjade ühendamine

Kontrollige, kas patjade konnektor on pesasse ühendatud. Vastasel juhul järgige patjade ühendamiseks alltoodud juhiseid.



Joonis 3-4 Patjade konnektori sisestamine

Enne patjade ühendamist kontrollige pakendil olevat pitsert ja aegumiskuupäeva. Ärge kasutage patju, kui pakend on kahjustatud või kui patjade kehtivusaeg on möödas; vahetage need koheselt välja. Seejärel sisestage patjade konnektor pesasse ning veenduge, et see on täielikult sisestatud.

 Hoiatus	1) Ärge kunagi kasutage kahjustatud, kortsus või kokkuvolditud patju, sest see võib põhjustada voolu leket ja nahapõletust. 2) Ärge kasutage ühekordselt kasutatavaid patju uuesti. Korduv kasutamine võib põhjustada jõudluse halvenemist või ristnakatumist.
---	---

3.6 Enesekontrolli süsteem

Seade pakub käsitsi teostatavat enesekontrolli, patarei paigaldamise enesekontrolli, sisselülitamise enesekontrolli ja perioodilist enesekontrolli.

Enesekontrolli tüüp	Kirjeldus
Käsitsi teostatav enesekontroll	Tootja poolt volitatud hoolduspersonal saab vajadusel käsitsi enesekontrolli teostada.
Patarei paigaldamise enesekontroll	Pärast patarei paigaldamist käivitab seade automaatselt enesekontrolli. Pärast kõikide kontrollide lõpetamist lülitub seade ooterežiimi.
Sisselülitamise enesekontroll	Seadme sisse lülitamisel teostab seade enne kasutamist enesekontrolli. See teavitab kasutajat kõikidest enesekontrolli käigus tuvastatud tõrgetest.
Perioodiline enesekontroll	Perioodilist enesekontrolli teostatakse igapäevaselt, kord nädalas, kuus ja kvartalis. Seade käivitab enesekontrolli automaatselt vastavalt vaikimisi seatud enesekontrolli ajale. Vaikimisi on igapäevane enesekontrolli aeg kell 3 öösel.

Ettevaatust	Seade käivitab automaatse enesekontrolli ainult ooterežiimis ning eelseadistatud ajal, kui patarei on paigaldatud.
--------------------	--

Ooterežiimis:

- Kui seade läbis enesekontrolli, vilgub oleku märgutuli rohelisena, mis näitab, et seade on kasutusvalmis.
- Kui seadme enesekontrolli ebaõnnestus, vilgub oleku märgutuli punasena ja seade piiksub, mis näitab seadme parandamise vajadust. Võtke ühendust tootjaga.

4 Kasutage automaatset välist defibrillaatorit (AED)

 Hoiatus	1) Ärge puudutage ega raputage patsienti südame rütmi analüüsimise ajal, sest see mõjutab tulemust. 2) Keegi ei tohi patsienti defibrillatsiooni ajal puudutada! 3) Padjad tuleb asetada patsiendi nahale siledalt. Selle eiramine võib põhjustada südame rütmi valesti analüüsimist ja defibrillatsiooni valesti tõlgendamist. 4) Patjade kinnitamisel võib patjade ja patsiendi naha vahele mullide jätmine põhjustada põletusi. 5) Veenduge, et patjadel on patsiendi kehaga hea kontakt, sest halb kontakt võib põhjustada nahapõletusi.
---	--

4.1 Kasutusetappide lühikirjeldus

1 Patsiendi hindamine	Kutsuge abi kohe pärast seda, kui olete veendunud, et patsiendil on mõlemad järgmised seisundid: • Ta ei reageeri • Ta ei hinga või hingab ebanormaalselt
2 Seadme sisse lülitamine	Vajutage seadme sisse lülitamiseks toitenuppu. ★Hääljuhis: <i>Kutsu abi</i>
3 Patsiendi tüübi tuvastamine	Seade on vaikimisi sisse lülitatud täiskasvanu režiimis (vanus 8 ja vanemad või kaal 25 kg ja rohkem). Kui patsient on laps, vajutage lapse režiimi nuppu ja hoidke seda 3 sekundit all, et siseneda lapse režiimi (vanus 8 aastat või noorem või kaal 25 kg ja väiksem). ★Hääljuhis: <i>Lapse elustamiseks hoia laste nuppu all 3 sekundit</i>

4 Patsiendi ettevalmistus



Eemaldage patsiendi üleriided:

- Veenduge, et nahk on puhas ja kuiv
- Vajadusel raseerige liigsed karvad

★Hääljuhis:

Eemalda rindkerelt riided

5 Patjade ettevalmistus



Võtke seadme tagant välja patjade pakend, rebige pakend lahti, et padjad välja võtta ning seejärel eemaldage patjadelt kaitsekile.

★Hääljuhis:

Võta elektroodid AED tagant. Võta elektroodid välja. Eemalda kaitsekile elektroodidelt.

6 Elektroodide paigaldamine



Järgige patjade kinnitamiseks juhiseid.

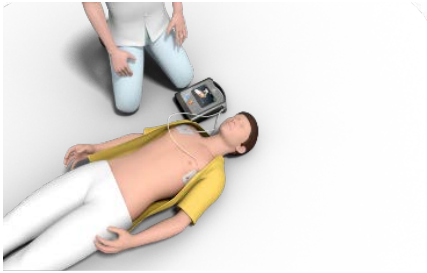


★Hääljuhis:

Kinnita elektroodid rindkerele

7 Südame rütmi analüüs

Ärge puudutage patsienti ning oodake, kuni seade analüüsib südame rütmi.



★Hääljuhis:

Patsienti ei puuduta, käib analüüs

8 Elektrišoki soovitus

Kui seade tuvastab elektrišokki vajava südame rütmi, ärge puudutage patsienti ning vajutage vilkuvat elektrišoki nuppu.



★Hääljuhis:

Šokk vajalik

Patsienti ei puuduta. Vajuta vilkuvat šoki nuppu.

Šokk antud

9 Elektrišokki ei soovitata

Kui seade ei tuvasta elektrišokki vajavat südamerütmi, liikuge sammu 10.

★Hääljuhis:

Šokki pole vaja anda

10 Elustamise teostamine

Teostage elustamist vastavalt seadme juhisele.



★Hääljuhis:

Alusta elustamist

Du-Du-Du...

Hinga

Du-Du-Du...

4.2 Toimingud pärast kasutamist

Pärast päästmist toimige järgmiselt

1) Ooterežiimi sisenemiseks hoidke 3 sekundit all toitenuppu.

- 2) Puhastage vajadusel seadet. Lisateavet leiate peatükist 5,1.
- 3) Asendage padjad uutega.
- 4) Kontrollige järelejäänud laetusastet ja vahetage vajadusel patarei välja.
- 5) Paigutage seade tagasi algsesse kohta.

5 Hooldamine ja tõrkeotsing

Selles peatükis on kirjeldatud seadme igapäevast hooldust, transporti, utiliseerimist ja tõrkeotsingut. Mõnda nendest toimingutest peaks juhendama volitatud hoolduspersonal.

5.1 Igapäevane hooldus

Seadme eeldatav kasutusiga on 10 aastat. Seadme töökindluse tagamiseks peaks hoolduspersonal hooldusperioodi jooksul teostama seadme rutiinset hooldust ja ülevaatust. Kui seade on vanem kui 5 aastat, tuleks rutiinse hoolduse ja ülevaatuse sagedust vastavalt suurendada.

Seade minimeerib vajalikku hooldust, kasutades ulatuslikke enesekontrolle, mis lihtsustavad hooldusprotsessi. Seade jälgib kasutamise ajal automaatselt olulist jõudlust ning käivitab ooterežiimis perioodilise enesekontrolli. Lisateavet leiate peatükist 3.6.

Oleku märgutule igapäevase visuaalse kontrollimisega saab hoolduspersonal teada, kas seade on viimase 24 tunni jooksul enesekontrolli läbinud ning kinnitada, kas seade on kasutusvalmis. Impedantsi kalibreerimiseks ja tühjendusenergia täpsuse kontrollimiseks võtke ühendust tootjaga.

Hoolduse sisu	Igapäevane	Kord kuus	Pärast päästmist
Kontrollige oleku märgutuld	✓	✓	✓
Kontrollige seadme ja lisatarvikute olekut	✓	✓	✓
Vahetage padjad välja	/	/	✓
Kontrollige aku laetust ja aegumiskuupäeva	/	/	✓
Käsitsi teostatav enesekontroll	/	/	✓
Andmete eksportimine USB-seadme kaudu	/	/	✓



Hoiatus

A-seeria automaatsel defibrillaatoril **EI OLE** kasutaja poolt hooldatavaid komponente. Kõiki seadme komponente võib vahetada või uuendada ainult tootja. Teised isikud ei tohi seadme parandamiseks ja komponentide vahetamiseks kaant avada, vastasel juhul tekib elektrilöögi oht.

5.1.1 Kontrollige patju

Padjad on ühekordseks kasutamiseks. Teeninduspersonal peaks iga päev kontrollima patjade pakendit, et veenduda pitserite terviklikkuses ja aegumiskuupäeva kehtivuses.

- Kontrollige, et patjade pakendit ei ole kahjustunud. Kui see on kahjustunud, vahetage padjad koheselt välja.

- Kontrollige, et padjad pole aegunud. Kui need on aegunud, vahetage padjad koheselt välja.
- Kontrollige, kas patjade konnektor on sisestatud. Kui seda pole sisestatud, sisestage see pistikupessa.

Lisaks saab seade enesekontrolli abil tuvastada patjade kehtivusaega. Kui padjad on aegunud, vilgub oleku märgutuli ooterežiimis punaselt.

5.1.2 Kontrollige ooterežiimi oleku märgutuld

Seadme ooterežiimi oleku märgutuli paikneb paneeli ülaosa keskel ning näitab seadme olekut.

- Vilkuv roheline märgutuli näitab, et seade on normaalses olekus ja kasutusvalmis.
- Vilkuv punane märgutuli näitab, et seade ei ole enesekontrolli läbinud ning vajab hooldust. Pöörduge võimalikult kiiresti hooldusfirma või tootja poole.

5.1.3 Kontrollige terviklikkust ja puhtust

- Kontrollige seadme terviklikkust, vaadake jaotist 3.2.1.
- Kontrollige, kas seadme käepide on terve.
- Kontrollige, kas seade on tolmane või määrdunud, eriti patjade kontaktorit ja patjade pistikupesa.
- Kontrollige, kas seadmel on kriimustusi või teisi kahjustusi, eriti patjade konnektori ja patjade pistikupesa lähedal. Kui tuvastate kriimustusi või kahjustusi, võtke hooldamiseks ühendust tootja esindajaga.

5.1.4 Kontrollige patareid

Seade suudab enesekontrolli abil tuvastada patarei järelejäänud laetusastme ja aegumiskuupäeva. Kui see on aegunud või tühjenenud, vilgub oleku märgutuli ooterežiimis punasena. Vahetage see koheselt välja.

Lisaks peaks hoolduspersonal pärast päästeoperatsiooni lõppu kontrollima aku laetuse taset ja aegumiskuupäeva.

5.1.5 Puhastamine

Saadaval olevad puhastusvahendid on:

- Vesi
- 96% etanool
- Naatriumhüpoklorit (kloorvalgendi 3% lahus vees)

Eemaldage seadme pinnalt regulaarselt tolmu ja mustust. Soovitatav on seda puhastada iga kolme kuu tagant või suurendada puhastamise sagedust vastavalt seadme kasutussagedusele.

Puhastamisel järgige järgnevaid samme:

- 1) Lülitage toide välja, võtke patarei välja ja tõmmake defibrillatsiooni padjad välja.
- 2) Kasutage puhast, pehmet ja mitteabrasiivset lappi, mida on kergelt pesuvahendiga immutatud. Ärge pritsige seadmele pesuvahendit.
- 3) Pühkige seadme korpust, käepidet ja ekraani.
- 4) Pühkige liigne pesuvahend kuiva lapiga ära.
- 5) Asetage seade vähemalt 30 minutiks jahedasse ja hästi ventileeritud kohta.

6) Veenduge, et seade on täielikult kuivanud, seejärel paigaldage patarei ja padjad.

Ettevaatust	Ärge puhastage lisatarvikuid (patareid, patju).
--------------------	---

5.2 Patarei hooldamine

Patarei mahtuvus väheneb ooterežiimis, AED töötamise ajal ja iga kord, kui A-seeria defibrillaatorit kasutatakse. Kui patareid ei kasutata kasutusea jooksul mitu aastat, väheneb patarei mahtuvus järkjärgult. AED jälgib paigaldatud patarei järelejäänud laetuse hulka. Kui patarei mahtuvus on liiga madal või on see tühi, ei tööta A-seeria defibrillaatorid vastavalt tehnilistele andmetele. Kui patarei laetustase on madal, teostab AED ühe järgmistest toimingutest:

- AED edastab helisignaali viis korda iga tunni möödumisel, iga piiksu intervall on viis sekundit. (kui AED on väljas).
- Kostub „*Aku tühjeneb, vaheta aku*“ (kui AED on sees).
- Oleku märgutuli vilgub punasena, mis näitab patarei tühjenemist või muud enesekontrolli ebaõnnestumist.

Patarei ikoon/seisukord	Kuvamine	Lahendus
Patarei on tühi, kui AED on välja lülitatud	AED edastab helisignaali viis korda iga tunni möödumisel, iga piiksu intervall on viis sekundit.	Vahetage patarei uue vastu välja
Patarei tühjenemine sisselülitusjärgse enesekontrolli ajal	„ <i>Aku tühjeneb, vaheta aku</i> “ teavitus	Vahetage patarei uue vastu välja
Patarei tühjenemine või muu enesekontrolli tõrge, kui AED on välja lülitatud või enesekontrolli ajal	Oleku märgutuli vilgub punasena. Oleku märgutuli ei põle, mis näitab töötamise tõrget.	Vahetage patarei uue vastu välja Kontrollige või vahetage defibrillatsiooni patju. Kui oleku märgutuli vilgub pidevalt punasena, võtke hooldamiseks ühendust VIVESTi esindajaga.
Patarei on tühi, kui AED on sisse lülitatud.	„ <i>Aku tühjeneb, vaheta aku</i> “ teavitus	Vahetage patarei uue vastu välja esimesel võimalusel
Patarei on tühi	Oleku märgutuli ei põle, mis tähendab tõrget kui AED on väljas.	Vahetage patarei uue vastu välja Kui oleku märgutuli ei sütti, võtke hooldamiseks ühendust VIVESTi esindajaga.

5.3 Transportimine

Kui seadet tuleb transportida hooldusettevõttesse, tuleb patarei seadmest eemaldada ja enne seadmega saatmist eraldi pakkida. Seadet saab transportida tavapäraste saatmismeetodite abil, kuid transportimise ajal tuleb seda kaitsta tugevate löökide, vibratsiooni ning vihma ja lume eest.

5.4 Utiliseerimine

Kui seade on kasutuskõlbmatu, tuleb see utiliseerida vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kahtluse korral võtke ühendust kohaliku jäätmekäitlusettevõttega.

Patjade ja patareide utiliseerimine peaks samuti vastama asjakohastele eeskirjadele ning neid tuleb vastavalt vajadusele taaskasutada või utiliseerida.

5.5 Veaotsing

Allpool on loetletud mõned levinud rikked. Rikete parandamiseks tuleks neid ükskhaaval kontrollida. Seadme parandamiseks võtke ühendust tootja esindajaga.

Viga	Põhjused	Lahendus	Teavitus
Seadet ei saa sisse lülitada	Patareid ei ole paigaldatud	Paigaldage patarei	Puudub
	Vigane või aegunud patarei	Vahetage patarei uue vastu välja.	Puudub
	Emaplaadi viga või muud tegurid	Hooldamiseks võtke ühendust tootja esindajaga	Puudub
Seade lülitub ootamatult välja	Vigane või aegunud patarei	Vahetage patarei uue vastu välja	Puudub
	Emaplaadi viga või muud tegurid	Hooldamiseks võtke ühendust tootja esindajaga	Puudub
Seade edastab ooterežiimis. helisignaali	Seade tuvastas enesekontrolli käigus rikke	Hooldamiseks võtke ühendust tootja esindajaga	Puudub
Defibrillatsiooni laadimisaeg on liiga pikk	Patarei/seadme viga	Lõpetage seadme kasutamine ja võtke hooldustöödeks ühendust tootja esindajaga,	Puudub
	Patarei laetusaste pole piisav	Vahetage patarei uue vastu välja	Puudub
Hääljuhised „ <i>Aku tühjeneb</i> “	Patarei laetusaste pole piisav	Vahetage patarei uue vastu välja	Puudub
Seade tühistab laadimise oleku laadimise ajal automaatselt.	Padjad ei ole patsiendi rinnale kinnitunud.	Kinnitage padjad patsiendi rinnale	Puudub
	Ebapiisav kontakt patjade ja patsiendi vahel	Kontrollige patjade kontakti patsiendi nahal	Puudub
	Patjade, kaablite või patjade konektori kahjustused	Vahetage padjad välja	Puudub

	Patjade konnektori kahjustus	Pöörduge hooldamiseks tootja esindaja poole	Puudub
Oleku märgutuli ei põle	Patarei laetusaste pole piisav	Vahetage patarei uue vastu välja	Puudub
	Oleku märgutule viga	Pöörduge hooldamiseks tootja esindaja poole	Puudub
	USB seadme viga	Asendage USB seade teisega	Puudub
Viga	Põhjused	Lahendus	Teavitus
USB ei tööta korralikult	Halb USB ühendus	Sisestage USB uuesti. Võtke hooldamiseks ühendust tootja esindajaga	Puudub
	Emaplaadi viga või muud tegurid	Hooldamiseks võtke ühendust tootja esindajaga	Puudub
Sisselülituse enesekontroll ebaõnnestus	Defibrillatsioonipadjad on aegunud	Vahetage padjad välja	<i>“Elektroodid aegunud”</i>
	Patarei on tühjenenud	Vahetage patarei uue vastu välja	<i>„Aku tühjeneb“</i>
	Emaplaadi viga või muud tegurid	Remontimiseks võtke ühendust tootja esindajaga	<i>“Seadme rike”</i>

6 Toote garantii

Tootja pakub garantiiaja jooksul mõistlikku garantiiteenust.

Garantiiteenuse taotlemisel olete kohustatud esitama müüjalt saadud ostutõendi. Garantii kaotab kehtivuse järgmistel juhtudel:

- Juhiste eiramine.
- Kasutusvead.
- Vale kasutamine.
- Seadet on parandanud volitamata isikud.
- Vääramatu jõud, näiteks välgulöök.
- Transpordikahjustused ebaõige pakkimise tõttu seadme tagastamisel.
- Hoolduse teostamata jätmine.
- Liigsest kasutamisest tingitud kahjustused (näiteks patareid, ühekordselt kasutatavad komponendid jne).
- Kasutatud ei ole originaaltarvikuid.

Tootja jätab endale õiguse vastavalt toote puudustele otsustada puuduste kõrvaldamise, defektivabade komponentide asendamise või ostuhinna asjakohase alandamise üle.

Kui garantii on kehtetu, ei kata tootja transpordikuluseid.

Tootja ei vastuta õnnetusjuhtumite eest, mis on põhjustatud kasutajapoolsest kasutusjuhendi rikkumisest, väärkasutusest või ebaõigest käsitsemisest.

Eespool toodud olukord ei mõjuta juriidilisi garantiinõudeid.

7 Küberturvalisus

Selles peatükis on tutvustatud peamiselt küberturvalisuse kohta käivat teavet.

7.1 Töökeskkond

7.1.1 Riistvara

- Protsessor: STM32 seeria
- RAM: 2 MB
- ROM: väikmälu, 64MB
- Ekraaniseadmed: LED-märgutuli, LCD-ekraan
- Sisend-/väljundseadmed: LED, kõlar

7.1.2 Tarkvara

- Operatsioonisüsteem: FreeRTOS V10.6.0
- Eelnev tarkvara: Failisüsteem
- Sobituv tarkvara: Pole vajalik
- Viirusetõrje tarkvara: Pole vajalik

7.1.3 Võrguühendus

Sellel seadmel on hooldusrežiim ja päästerežiim.

Tavapärastes tingimustes lülitab kasutaja seadme sisse ja siseneb päästerežiimi. Selles režiimis ei ole USB-liides kasutusrežiimis, Bluetooth on välja lülitatud ja võrguühendus puudub.

Hooldusrežiimis saab hoolduspersonal luua ühenduse Bluetoothi ja USB-liidese kaudu.

Hooldusrežiim: BLE5.0

- Võrgu arhitektuur: CS
- Võrgu tüüp: PAN
- Ribalaius: 10 kbps

Päästerežiim: Võrguühendus puudub

7.2 Andmeliides

Seadmel on 2 andmeliidest, sh USB-liides ja Bluetooth.

USB-liidese kate on kinnitatud kruvidega. Vajadusel avage USB-liidesele juurdepääsuks kate tööriista abil.

7.3 Kasutaja juurdepääsu kontrollsüsteem

Seade on mõeldud kasutamiseks avalikes, kodu- või meditsiiniuasutustes ning seda peavad kasutama ainult koolitatud spetsialistid või hädaabitöötajad.

AED-seadme paigalduskohta haldav organisatsioon vastutab seadme hoolduse eest, et tagada selle toimimine siis, kui seda on vaja. Lisaks tuleks AED kasutajaid liigitada vastavalt nende väljaõppe tasemele või volitustele.

Kasutaja tüüp	Vastutus	Nõuded	Juurdepääsuõigused
Kasutaja	Patsientide päästmine A1/A3 abil	On läbinud professionaalse väljaõppe defibrillatsiooni ja esmaabi alal.	/
Teenindav personal	Paigaldage A1/A3 seade, ühendage seade ettenähtud tarkvara abil parameetrite konfigureerimiseks, andmete eksportimiseks ja põhiseadme tarkvara värskendamiseks.	On läbinud tootjapoolse professionaalse väljaõppe ning on saanud tootjalt vastava litsentsi.	Kõikide parameetrite konfigureerimine.

Ettevaatust	1) Seadme võrguliides ja andmeliides ei ole lõppkasutajatele avatud. 2) Küberturvalisusega seotud toiminguid võib teostada ainult hoolduspersonali poolt või nende juhendamisel!
--------------------	---

7.4 Andmevahetusrežiim

7.4.1 Bluetoothi kaudu edastamine

Hooldusrežiimis saab A1/A3 seadet kontrollida Bluetoothi sisselülitamise ja tööriistatarkvara abil andmevahetuseks, et muuta konfiguratsiooni, värskendada püsivara ja eksportida andmeid.

Enesekontrolli käigus saab A1/A3 aktiivselt algatada andmevahetust andmekogumisterninaliga Bluetoothi kaudu ja edastada enesekontrolli andmed andmekogumisterninali. Seade tuvastab ka andmekogumisterninali kehtivuse ning ühendatud on ainult kehtivad andmekogumisterninalid.

7.4.2 Andmete eksport USB kaudu

A1/A3 toetab ainult USB 2.0, FAT32 failisüsteemi ja C-tüüpi liidesega USB-seadmeid. Andmete eksportimiseks kasutatakse USB-edastust. Eksportida saab konfiguratsiooniandmeid, EKG andmeid, impedantsi andmeid, enesekontrolli andmeid, tööpäevikut jne.

7.4.3 USB värskendamise funktsioon

A1/A3 toetab süsteemi uuendamist USB kaudu. Värskendusfailid tuleb enne värskendamist USB-seadmesse salvestada.

Seade kontrollib värskendamise ajal esmalt värskendusfaili päise õiguspärasust ja faili sisu CRC-koodi, et tagada uuendamise ajal värskendusfaili terviklikkus. Kui fail on kahjustatud, tuletab värskendamisterminal meelde, et värskendusfail on kahjustatud ja värskendamine tühistatakse.

7.5 Turvatarkvara

A1/A3 jaoks pole turvatarkvara vaja kasutada.

7.6 Küberturvalisuse värskendus

A1/A3 seadmega ei ole kasutajatel vaja küberturvalisuse värskendusi teha.

Lisa 1 Standardised lisatarvikud

Komponent:

Nimi	Mudel	Tootja	Kogus	Üksus
Patarei (mittelaetav)	D0101001	VIVEST	1	Korpus

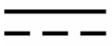
Kaasasolev dokument:

Nimi	Kogus	Üksus
Kasutusjuhend	1	Väljatrükk
Toote sertifikaat	1	Kopeeri
Garantiikaart	1	Väljatrükk
Pakendi sisu	1	Väljatrükk

Märkused: Komponentid ja saatedokument tuleb kliendile koos seadmega üle anda ning sisu peab täpselt vastama pakendi loendi sisule.

Lisa 2 Sümbolid

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
IP55	Seadme tolmu- ja veekindluse tase on vastavalt 5 ja 5.		Defibrillatsioonikindel BF-tüüpi osa.
	Ooterežiim		Patarei alarmi kuvamine
	Ettevaatust. Lugege kaasasolevat dokumentatsiooni.		Kasutusjuhised
	Ärge visake tulle		Ärge deformeerige ega kahjustage
	Õhurõhu piirangud		Temperatuuripiirik
	Niiskuse piirangud		Vältige vihma kätte sattumist
	See külg ülespoole		Purunemisohtlik, käsitlege ettevaatlikult
	Virnastamispiirang arvu järgi		Ärge kasutage konksusid
	Tagastage seade elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) kogumispunkti. Ärge visake seda olmejäätmete hulka.		Üldine taaskasutus-/ringlussevõtu sümbol
	Mittesteriilne		Ärge taaskasutage
	Seerianumber		Kasutuskõlblik kuni
	Tootmiskuupäev		Tootja

REF	Number	LOT	Partii kood
Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Jälgige kasutusjuhendit		Üldine hoiatusmärk
	Elektrišoki nupp		Lapse režiimi nupp
	Ohtlik pinge		USB
	Alalisvool		Hoiatus, elekter
UDI	Seadme unikaalne identifikaator	MD	Meditiiniline seade
	Vastab EL direktiivile 2017/745	EU REP	Volitatud esindaja Euroopa majandusühenduses
	Importija		Levitaja

Lisa 3 Sõnastikud

Sõnastik	Kirjeldus
Ooterežiim	Pärast patarei paigaldamist lülitub seade ooterežiimi.
Päästerežiim	Seade lülitub toitenupu vajutamisel päästerežiimi.
Enesekontroll	Seade kasutab sisemisi protseduure seadme keskkonna ja süsteemi iga mooduli enesekontrolliks.
Defibrillatsioon	Meetod, mille käigus antakse südamele kindla tugevusega elektriimpulss, et peatada vatsakeste virvendus.
Padjad	Sisaldavad defibrillatsiooni elektroodi, kaablit ja kaabli konnektorit.
Südamestimulaator	Implanteeritav südame stimulaator, mis ergutab südant elektriimpulsside abil.
Perioodiline enesekontroll	Kui seade on ooterežiimis, teostatakse automaatselt igapäevane, iganädalane ja igakuine enesekontroll, et tuvastada patareide, sisemiste vooluahelate, nuppude, tarkvara jne toimimine.
Südameseiskus	Vatsakeste virvendus on kõige levinum äkilise südameseiskuse põhjus, mis on tingitud pumpamisfunktsiooni äkilisest lakkamisest.
Impedants	Seadme poolt tuvastatud elektriline impedants kahe patsiendi nahale kinnitatud padja vahel.
Elektrišoki rütm	Pulsita vatsakeste tahhükardia või vatsakeste virvendus, mis võivad viia südameseiskuseni.
Elektrišokki mittevajav rütm	Seadme poolt tuvastatud südamerütm, mille korral elektrišokk ei ole näidustatud.
Analüüsi otsustusaeg	Aeg analüüsi algusest kuni tulemuse saamiseni elektrišoki rütmi tuvastamiseks.
Tundlikkus	Tõeline positiivne määr (tundlikkus) on positiivse testitulemuse tõenäosus eeldusel, et isik on tõepoolest positiivne.
Spetsiifilisus	Tõeline negatiivne määr (spetsiifilisus) on negatiivse testitulemuse tõenäosus tingimusel, et isik on tegelikult negatiivne.
Liikumise artefaktid	Lihaste liikumisest, kardiopulmonaalsest elustamisest või staatilisest elektrist põhjustatud müra, mis võib häirida südamerütmi analüüsi.
Uus patarei	Patarei, mis on korrektselt pakendatud, suletud ja kehtiva kasutusajaga.
Tootja	Kui ei ole märgitud teisiti, on käesolevas juhendis kirjeldatud ettevõtteks VIVEST.
EKG (ECG)	Elektrokardiogramm.
CPR	Kardiopulmonaalne elustamine – meetod südameseiskusega patsiendi elustamiseks kunstliku hingamise ja rindkerele surumise abil.
bpm	Lööki minutis

AED	Automaatne väline defibrillaator
Sõnastik	Kirjeldus
EMC	Elektromagnetiline ühilduvus
LED	Valgusdiod
AHA	Ameerika Südameassotsiatsioon
SCA	Äkksüdameseiskus
AAMI	Meditiiniseadmete Arendamise Assotsiatsioon
USB	Universaalne jadasiin

Lisa 4 Tehnilised andmed

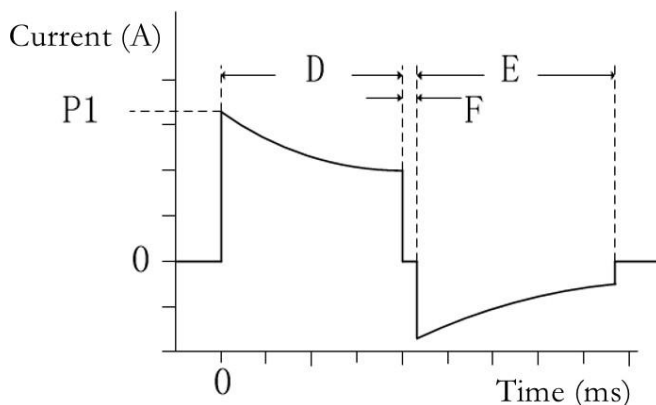
Ohutusega seotud tehnilised näitajad	
Ohutuse klassifikatsioon	Sisemise toitega meditsiiniline elektriseade (ME)
Kaitse elektrilöögi eest	Defibrillatsioonikindel BF-tüüpi osa.
Kaitse vee ja tahkete osakeste kahjuliku sissetungi eest	IP55
Töörežiim	Pidev töörežiim
ME-seadme tüüp	Kaasaskantav
Füüsilised parameetrid	
Suurus (koos käepidemega)	232±1 mm (K) * 209±1 mm (L) * 59±0,5 mm (S)
Kaal (patareiga)	Umbes 1,5 kg
Löögikindlus/kukkumiskindlus	Vaba kukkumine 1,5 m kõrguselt kõvale pinnale ilma kahjustusteta
Kasutusiga	10 aastat (katsetingimus: ümbritsev temperatuur 25 °C)
Keskkonnaparameetrid	
Töötemperatuur:	-10°C kuni 50°C (Pärast sisenemist keskkonda, mille temperatuur on -20 °C toatemperatuurist madalam, töötab see vähemalt 60 minutit)
Ladustamistemperatuur	5 °C kuni 50 °C
Lühiajalise säilitamise/transporti temperatuur	-40 °C kuni 70 °C (≤ 7 päeva)
Suhteline niiskus	5 % kuni 95 % kondenseerumiseta
Õhurõhk	59,4 kPa kuni 106 kPa (-382 m kuni +4283 m)
Aeg, mis kulub seadme soojenemiseks madalaimast hoiustamistemperatuurist kasutuskordade vahel kuni seadme ettenähtud kasutusvalmiduseni, kui ümbritseva õhu temperatuur on 20 °C	Vähem kui 30 minutit
Aeg, mis kulub seadme jahutamiseks kõrgeimaist hoiustamistemperatuurist kasutuskordade vahel kuni seadme ettenähtud kasutusvalmiduseni, kui ümbritseva õhu temperatuur on 20 °C	Vähem kui 30 minutit
Ekraan (ainult A3)	

Suurus	105,5 mm (K)* 65,3 mm (L)			
Lahendus	800×480			
Defibrillatsioon				
Lainekuju	Katkestatud kahefaasiline eksponentsiaalne lainekuju			
Energiatase	Täiskasvanu režiimi nimenergia (50 Ω impedants): 150 J. Lapse režiimi nimenergia (50 Ω impedants): 50 J. (Määratud defibrillatsioonienergia on fikseeritud ja seda ei saa muuta.)			
Väljundi juhtimine	Käsitsi juhtimine (päästerežiimis peab kasutaja vajutama elektrišoki nuppu).			
Patsiendi tööimpedantsi piirang	20 Ω kuni 180 Ω (seade blokeerib väljundi, kui patsiendi impedants on väljaspool piirväärtust).			
Laadimisaeg (aeg, mis kulub defibrillatsioonikondensaatori laadimiseks väärtuseni 150 J erinevates patarei tingimustes)	Patarei olek (temperatuuril 20 ± 2 °C).	Aeg toitenupu vajutamisest kuni defibrillatsiooni võimaliku alguseni.	Aeg esialgsest südamerütmi analüüsist kuni defibrillatsiooni võimaliku alguseni	Aeg teisest südamerütmi analüüsist kuni defibrillatsiooni võimaliku alguseni
	Uus patarei	≤ 17s	≤ 11s	≤ 7s
	Uus aku pärast 6 maksimaalse energia tühjenemist	≤ 17s	≤ 11s	≤ 7s
	Uus aku pärast 15 maksimaalse energia tühjenemist	≤ 17s	≤ 11s	≤ 7s
EKG analüüsisüsteem				
Analüüsi otsustusaeg	≤ 7s			
Analüüsi täpsus	Vastab standardi IEC 60601-2-4 nõuetele			
Südameseiskuse tuvastamise lävi	< 0,2 mV			

Artefaktide tuvastamine	Tugi Kui tuvastatakse südamerütmi analüüsi täpsust mõjutav häiriv signaal, lükkab seade analüüsi tegemise edasi ja annab sellest märku.
Patarei	
Patarei tüüp	LiMnO ₂ patarei, mahtuvusega 12V/3000 mAh
Uue ja täielikult laetud aku maksimaalsete energialaengute arv	Uus aku võimaldab 200 ±10 laadimis- ja tühjendamistsükliit nimienergiaga 150 J keskkonnas 20 °C ±2 °C.
Patarei eluiga	5 aastat (ümbritseva õhu temperatuur 20°C±2°C, ooterežiim uue akuga, igapäevane enesekontroll)
Patarei eluiga	7 aastat
Patarei tühjenemise tingimus	Seade suudab edastada vähemalt 30 elektrišokki pärast aku tühjenemise näidu esmakordset kuvamist.
Elektroodid	
Mudel	OBS-DE/SC1/a
Elektroodide eluiga	5 aastat
Spetsifikatsioon	Isekleepuvad ühekordsed elektroodid koos ühenduspesaga.
Pikkus	1.1±0.1m

Lisa 5 Defibrillatsiooni lainekuju

Seadme defibrillatsiooni lainekuju on kärbitud kahefaasiline eksponentsiaalne lainekuju, kusjuures seade saab lainekuju parameetreid automaatselt patsiendi impedantsi järgi reguleerida vahemikus 20–180 Ω . Defibrillatsiooni energiaväljundi lainekuju on kujutatud alloleval joonisel:



P1: Faasi 1 tippvool D:

Faasi 1 impulsi laius E:

Faasi 2 impulsi laius

F: Ajavahemik faasi 1 ja 2 vahel

Energia väljund erinevate impedantside korral (täiskasvanu režiim):

Koormusta kistus (Ω)	Faasi 1 impulsi laius D (ms) $\pm 15\%$	Faasi 2 impulsi laius E (ms) $\pm 15\%$	Ajavahemik faasi 1 ja faasi 2 F (ms) vahel $\pm 15\%$	Tippvool P1 (A) $\pm 15\%$	Energia väljund (J) $\pm 15\%$
25	2.8	2.8	0.5	61.0	128
50	4.5	4.5	0.5	33.5	150
75	6.3	5	0.5	23.4	155
100	8	5.3	0.5	18.0	157
125	9.7	6.4	0.5	14.5	158
150	11.5	7.7	0.5	12.0	160
175	12	8	0.5	10.5	158

Energia väljund erinevate impedantside korral (lapse režiim):

Koormusta kistus (Ω)	Faasi 1 impulsi laius D (ms) $\pm 15\%$	Faasi 2 impulsi laius E (ms) $\pm 15\%$	Ajavahemik faasi 1 ja faasi 2 F (ms) vahel $\pm 15\%$	Tippvool P1 (A) $\pm 15\%$	Energia väljund (J) $\pm 15\%$
25	2.8	2.8	0.5	36.0	43.4
50	4.5	4.5	0.5	19.6	50.0
75	6.3	5.0	0.5	13.5	52.0
100	8.0	5.3	0.5	10.3	52.2
125	9.0	6.0	0.5	8.4	52.3
150	9.0	6.0	0.5	7.0	50.0
175	9.0	6.0	0.5	6.0	49.0

Lisa 6 EKG analüüsisüsteem

Kokkuvõte

Defibrillaatori EKG analüüsisüsteem tuvastab automaatselt patsiendi südamerütmi ja edastab kasutajale nõuandeid elektrišoki kohta. See edastab ka koolitatud kasutajatele juhiseid võimaliku elupäästva ravi kohta südameseiskusega patsientide ravis. Analüüsisüsteemil on järgmised funktsioonid:

1. Elektroodide kontakti tuvastamine
2. Südamestimulaatori signaali tuvastamine ja stimuleerimissignaali eemaldamine
3. Elektrišokki vajava südamerütmi tuvastamine
4. Südameseiskuse tuvastamine
5. Häirete tuvastamine

Elektroodide kontakti tuvastamine

Defibrillaator tuvastab automaatselt patsiendi rindkere impedantsi. Kui impedantsi väärtus on seatud läviväärtuse piires, hinnatakse elektroodi kindlalt kontakteeruvaks ja südamerütmi analüüsi saab alustada. Kui rindkere impedantsi väärtus ületab seatud läviväärtust, hinnatakse elektroodi kontakti või defibrillaatoriga ühendamist ebapiisavaks, mille tuvastamisel soovitatakse kasutajal elektrood uuesti sisestada.

Südamestimulaatori signaali tuvastamine ja stimuleerimissignaali eemaldamine

Implanteeritud südamestimulaatori impulsi signaal võib häirida rütmihäirete korrektset tuvastamist. Defibrillaator tuvastab ja kustutab kõigepealt südamestimulaatori signaali ning seejärel alustab südamerütmi analüüsimist. Analüüsi tulemuste põhjal otsustatakse elektrišoki edastamine või mitte edastamine.

Elektrišokki vajava südamerütmi tuvastamine

Vastavalt standardi IEC 60601-2-4:2018 punktis 201.107 sätestatud südamerütmi tuvastamise detektori nõuetele on südamerütmi tuvastamise detektori jõudlus ja klassifikatsioon järgmised:

Tabel A6-1 Südamerütmi tuvastamise detektori jõudlus

Rütmid	Valimi suurus	IEC60601-2-4 jõudluse eesmärk	Täheldatud jõudlus
Elektrišokk lubatud		Tundlikkus	
VF	726	> 90%	100%
VT	368	> 75%	99,7%
Elektrišokk keelatud		Spetsiifilisus	
	3350	> 99%	99,7%

Tabel A6-2 Südamerütmi tuvastamise detektori klassifikatsioon

Rütmid	VF ja VT	Kõik teised rütmid
Elektrišokk lubatud	Tõene positiivne 99,7%	Valepositiivne 0,3%
Elektrišokk keelatud	Tõene negatiivne 0,3%	Valenegatiivne 99,7%

*Andmeallikas: Rahvusvaheliste standardite andmebaaside ja VIVESTi kliinilised andmekogud

Tulemused näitasid, et kokku koguti 4444 andmekogumit, sh 3350 elektrišoki vajaduseta andmestikku spetsiifilisusega SP-99,7% ja 1094 elektrišoki vajadusega andmestikku, VF tundlikkusega Se-100%, VT tundlikkusega Se-99,7%. Positiivne ennustusmäär oli $Pp = 99,7\%$, valepositiivne määr oli $Fp = 0,3\%$ ning üldine täpsus oli $Acc = 99,7\%$. Südamerütmi tuvastusdetektori jõudlus vastab standardis IEC 60601-2-4 sätestatud nõuetele erinevate rütmitüüpide ja andmemahutude osas ning iga rütmitüübi tundlikkus ja spetsiifilisus vastavad IEC 60601-2-4 nõuetele.

Südameiseiskuse tuvastamine

Pausi läviväärtus on tipp-tipp amplituud 0,2 mV. Pange tähele, et kui elektrilise signaali tipp-tipp läviväärtus on väiksem kui 0,2 mV, tuvastab süsteem pausi ning edastab hoiatuse, et elektrišokk ei ole soovitatav, ning algatatakse CPR (kardiopulmonaalne elustamine).

Häirete tuvastamine

Defibrillaatori EKG analüüsisüsteem tuvastab häireid, mis võivad olla põhjustatud välistest allikatest, nagu kehahoiaku muutused või elektriline müra. Kehahoiaku liikumised hõlmavad muu hulgas: patsiendi liikumist, päästja liikumist, sõiduki liikumist jne; välised elektroonilise müra allikaid: nt mobiiltelefonid, raadiod jne. Häirete tuvastamise korral saadab süsteem päästjale häälhoiatuse, mille kostumisel peab kasutaja häire võimalikult kiiresti kõrvaldama, et minimeerida EKG-s esinevaid artefakte ning süsteem jätkab südame löögisageduse analüüsi.

Lisa 7 Elektromagnetilise vastavuse juhend

 Hoiatus	1) Tootja poolt mitte toodetud lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada selle seadme elektromagnetkiirguse suurenemist või elektromagnetilise häiringukindluse vähenemist ning põhjustada väärkasutamist. 2) Selle seadme kasutamist muude kõrval paiknevate või virnastatud seadmete lähedal tuleb vältida, sest see võib põhjustada kasutamise häireid. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb neid ja teisi seadmeid jälgida, et teha kindlaks, kas need töötavad normaalselt. 3) Selle seadme elektromagnetilist ühilduvust tuleb spetsiaalselt kaitsta ning seda tuleb paigaldada ja parandada keskkonnas, mis vastab allpool esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele. 4) Isegi juhul, kui muud seadmed vastavad CISPR-i emissiooninõuetele, võivad need seadme tööd häirida. 5) Muud raadiosageduslikku kiirgust sisaldavad seadmed (näiteks mobiiltelefonid, traadita ühendusega arvutid) võivad seadet mõjutada. 6) Tugeva elektromagnetilise häire korral võib seade ootamatult kuvada teadet „Eemalda signaalihäiring“, „Hoia patsient paigal“ või „Kontrolli elektroodide ühendust“ ning analüüsimine võib ebaõnnestuda. Lülitage häireallikas välja või liikuge sellest kaugemale. 7) Kaasaskantavad RF sideseadmeid (sh lisaseadmed nagu antenni kaablid ja välisantenn) ei tohi kasutada seadme mis tahes osast, sealhulgas tootja määratud kaablitest, lähemal kui 30 cm. Vastasel juhul võib see seadme toimimist häirida.
---	---

OLULINE JÕUDLUS:

A3/A1 peamine eesmärk on defibrillatsioonravi pakkumine ja elektrišokkide edastamise ning välistamise rütmide täpne eristamine.

Elektromagnetkiirgus		
A1/A3 on mõeldud kasutamiseks allolevates tabelites täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas:		
KIIRGUSTEST	ÜHILDUVUS	ELEKTROMAGNETILINE KESKKOND - JUHISED
Raadiosagedusli kiirgus CISPR 11	Rühm 1	A1/A3 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemisteks funktsioonideks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus madal ning ei pruugi põhjustada häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
Raadiosagedusli kiirgus CISPR 11	Klass B	A1/A3 sobib kasutamiseks kõikides rajatistes, sh eluhoonetes ja kohtades, kus see on otse ühendatud avaliku madalpinge-elektrivõrguga, mis varustab elektriga eluhooneid.
Harmooniline moonutus IEC61000-3-2	Puudub	
Pinge kõikumised ja värelus IEC61000-3-2	Puudub	

Elektromagnetiline häirekindlus			
A1/A3 on mõeldud kasutamiseks allolevates tabelites täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas:			
HÄIREKINDLUSE KATSE	IEC 60601 KATSE TASE	ÜHILDUVUS LOOD	ELEKTROMAGNETILINE KESKKOND – SUUNISED
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC61000-4-2	±2 Kv, ± 4kV, ± 6kV, ± 8kV kontakt ±2 Kv, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV õhk	± 8kV kontakt ± 15 kV õhk	Suhteline õhuniiskus peab olema vähemalt 5%
Toitesagedus (50/60Hz) Magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võimsussageduslikud magnetväljad peavad kaubandus-/haiglakeskkonnas olema asukohale iseloomulikul tüüpilisel tasemel.

Elektromagnetiline häirekindlus			
A1/A3 on mõeldud kasutamiseks allolevates tabelites täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas:			
HÄIREKINDLUSE KATSE	IEC 60601 KATSE TASE	ÜHILDUVUS LOOD	ELEKTROMAGNETILINE KESKKOND – SUUNISED
Kiirguslik RF, IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	20V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosidekommunikatsiooni seadmeid (see puudutab ka kaableid) ei tohi kasutada A1/A3 ühegi osa suhtes lähemal kui soovitatav vahemaa, mis arvutatakse saatja sageduse suhtes kohaldatavast võrrandist. Soovituslik vahekaugus: $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz kui 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz kuni 2,7 GHz}$ kus P on vastavalt saatja tootjale saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) ja d on soovitatav vahekaugus meetrites (m). Fikseeritud raadiosaatjate väljatugevus, mis on määratud elektromagnetilise asukoha uuringuga a, peaks olema väiksem kui vastavuse tase igas sagedusvahemikus. Häired võivad esineda järgmiste sümbolitega tähistatud seadmete lähedal: 
Märkus 1: Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgem sagedusvahemik. Märkus 2: Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutab konstruktsioonide, esemete ja inimeste poolt põhjustatud peegeldumine ja neeldumine.			
a. Paiksete saatjate, nagu raadiotelefonide (mobiiltelefonide/juhtmeta telefonide) ja liikuvate maaside raadioseadmete baasjaamade, amatöörraadio, AM ja FM raadiringhäälingu ning teleringhäälingu väljatugevusi ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt prognoosida. Paiksete raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks teostada asukoha elektromagnetiline uuring. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus seadet A1/A3 kasutatakse, ületab eespool toodud raadiosagedusliku vastavuse taset, tuleb normaalse töö kontrollimiseks seadet jälgida. Ebatavalise jõudluse korral võib osutuda vajalikuks lisameetmete kasutusele võtmine, näiteks seadme ümber suunamine või ümber paigutamine.			

IMMUNITEETSUS raadiosageduslikele traadita sideseadmetele				
Testimis-sagedus (MHz)	Sagedusala a) (MHz)	Teenus a)	Modulatsioon	HÄIREKINDLUSE TASE (V/m)
385	380 kuni 390	TETRA 400	Pulsi modulatsioon b) 18 Hz	27
450	430 kuni 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz hälve 1 kHz siinus	28
710	704 kuni 787	LTE sagedusala 13, 17	Pulsi modulatsioon b) 217 Hz	9
745				
780				
810	800 kuni 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusala 5	Pulsi modulatsioon b) 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 kuni 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulsi modulatsioon b) 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 kuni 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsi modulatsioon b) 217 Hz	28
5240	5100 kuni 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsi modulatsioon b) 217 Hz	9
5500				
5785				
Kui on vaja saavutada häirekindluse testtase, võib saatva antenni ja ME-SEADME või ME-SÜSTEEMI vahelist kaugust vähendada 1 meetrini. Standard IEC 61000-4-3 lubab 1 meetrist testkaugust.				
a) Mõne teenuse puhul on kaasatud ainult üleslingi sagedused. b) Kandjasagedust moduleeritakse 50% töötssükliga täisnurklaine signaali abil. c) FM-modulatsiooni alternatiivina võib kandesagedust impulssmoduleerida, kasutades 50% töötssükliga täisnurklaine signaali sagedusel 18 Hz. Kuigi see ei esinda tegelikku modulatsiooni, oleks see halvim võimalik juhtum.				

IMMUUNSUS lähedusmagnetväljade suhtes		
Testimissagedus	Modulatsioon	HÄIREKINDLUSE TASE (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsi modulatsioon ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsi modulatsioon ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) See test on rakendatav ainult ME-SEADMETELE ja ME-SÜSTEEMIDELE, mis on mõeldud kasutamiseks KODUSES TERVISHOIUKESKKONNAS. b) Kandjasagedust moduleeritakse 50% töötsükliga täisnurklaine signaali abil. c) rms, enne modulatsiooni rakendamist.		

Lisa 8 Lisateave

Kliinilised eelised

Pakub südamerütmi analüüsi elektrišoki teostamiseks või ärajätmiseks, kusjuures elektrišokki edastatakse šokeeritava rütmiga, et parandada südame isheemiatõvega patsientide ellujäämisvõimalusi.

Juhtumite aruandlus

Kui kasutajal või patsiendil on vaja teatada seadmega seotud tõsistest juhtumitest, saab ta ühendust võtta tootja ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädeva asutusega.

Kasutajale kättesaadav teave

Kasutusjuhend on seadmega kaasas paberkandjal. SSCP on saadaval EUDAMED keskkonnas.

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

Regulatiivne vastavus

VIVEST kinnitab käesolevaga, et A1/A3 vastab asjakohaste meditsiiniseadmete standardite nõuetele:

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 (CSV) – Meditsiinilised elektriseadmed – Osa 1: Üldnõuded põhilisele ohutusele ja olulisele toimivusele.

IEC 60601-2-4:2018 – Meditsiinilised elektriseadmed – Osa 2-4: Täpsemad nõuded peamisele ohutusele ja südame defibrillaatori olulisele toimivusele

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV – Meditsiinilised elektriseadmed – Osa 1-2: Üldnõuded põhilisele ohutusele ja olulisele toimivusele – kõrvalstandard: Elektromagnetilised häiringud – nõuded ja katsed.

IEC 60601-1-12:2014 + A1:2020 (CSV) – Üldnõuded ohutusele ja olulisele talitlusele – kõrvalstandard: Nõuded meditsiinilistele elektriseadmetele ja meditsiinilistele elektrisüsteemidele, mis on ette nähtud kasutamiseks erakorralise meditsiini teenuste keskkonnas.

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Meditsiinilised elektriseadmed – Osa 1-11: Üldnõuded põhilisele ohutusele ja olulisele toimivusele – kõrvalstandard Kodus kasutatavate meditsiiniliste elektriseadmete ja meditsiiniliste elektrisüsteemide nõuded

Lisa 9 Ühilduvad lisatarvikud

Nimi	Mudel	Tootja
Ühekordselt kasutatavad multifunktsionaalsed elektroodid	PADS-AT05	FIAB
Defibrillatsiooni elektrood	OBS-DE/SC1/a	Baisheng



Hoiatus

FIABi poolt toodetud patju ei tohi kasutada patsientidel, kes on nooremad kui 12 kuud või kelle kehakaal on alla 10 kg.