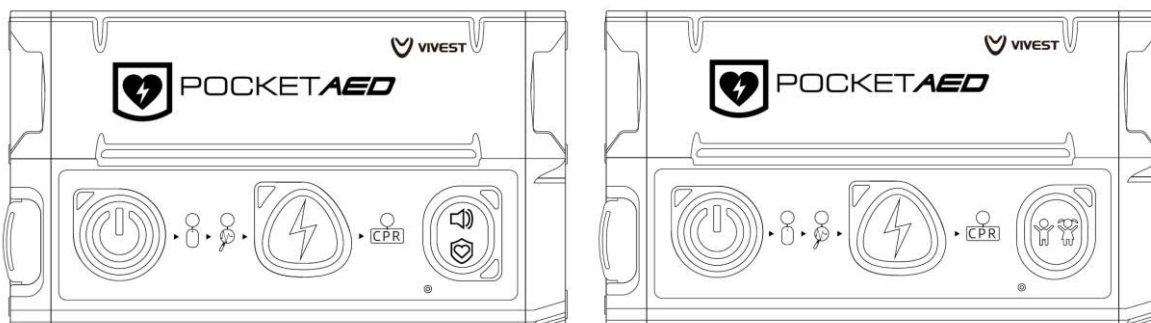




Seria P

Automatyczny defibrylator zewnętrzny

Instrukcja obsługi



Przed użyciem urządzenia

Dziękujemy za zakup automatycznego defibrylatora zewnętrznego serii P.

Przed użyciem urządzenia należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji. Instrukcję należy przechowywać z urządzeniem, aby zapewnić do niej dostęp.

Wersja: 1.0

Data: 25/02/2026



Nazwa ViVest Medical Technology Co., Ltd.

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

SRN: CN-MF-000015304

Tel.: +86-0512-65730937

Faks: +86-0512-65730937

Adres e-mail: service@vivest.cn



Nazwa przedsiębiorstwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

SRN: DE-AR-000000001



Znak CE: oznacza, że urządzenie spełnia wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745

Prawa autorskie i oświadczenie

Niniejsza instrukcja dotyczy automatycznego defibrylatora zewnętrznego serii P.

Prawa autorskie do niniejszej instrukcji należą do spółki ViVest Medical Technology Co., Ltd. (zwanej dalej „VIVEST”). Powielanie niniejszej instrukcji lub jakiegokolwiek jej części w jakiegokolwiek formie bez zgody spółki przez przedsiębiorstwa oraz osoby fizyczne jest zabronione.

Spółka nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia spowodowane nieprzestrzeganiem zaleceń, środków ostrożności oraz instrukcji znajdujących się w niniejszym dokumencie.

Prawa autorskie do oprogramowania będącego częścią produktu stanowią własność spółki VIVEST. Oprogramowanie to jest chronione na całym świecie na mocy praw autorskich oraz postanowień umów międzynarodowych. Bez zgody spółki VIVEST kopiowanie, dekompilowanie, odtwarzanie kodu źródłowego oraz dezasemblacja oprogramowania do postaci zrozumiałej dla ludzi przez jakiegokolwiek przedsiębiorstwa oraz osoby fizyczne jest zabronione. Spółka VIVEST zastrzega sobie prawo własności oprogramowania.

Aby uzyskać informacje dotyczące któregośkolwiek z naszych produktów, prosimy o kontakt ze spółką VIVEST.

Konwencje

W niniejszej instrukcji zastosowano następujące konwencje:

W tekście nazwy i etykiety fizycznych przycisków i klawiszy programowych są wyróżnione pogrubioną czcionką

(na przykład „**Naciśnij przycisk Shock**”).

W treści instrukcji kursywą oznaczono komunikaty dźwiękowe (na przykład „*Don't touch patient, Analyzing*” („Nie dotykaj pacjenta, analizuję”)).

Spis treści

1 Wprowadzenie.....	1
1.1 Wskazania.....	1
1.2 Przeciwwskazania.....	1
1.3 Przeznaczenie	1
1.3.1 Przeznaczenie urządzenia	1
1.3.2 Dobór urządzenia	1
1.3.3 Użytkownicy końcowi	1
1.3.4 Środowisko użytkowania	1
1.4 Wymagania dotyczące personelu serwisowego	2
1.5 Cechy produktu	2
1.6 Ograniczenia produktu	2
2 Środki ostrożności.....	3
2.1 Klasyfikacja komunikatów ostrzegawczych	3
2.2 Komunikaty ostrzegawcze	3
2.3 Umieszczanie urządzenia.....	6
2.4 Skutki uboczne	7
3 Instalacja i przygotowanie	7
3.1 Rozpakowywanie	7
3.2 Panel sterowania.....	7
3.3 Instalacja baterii	11
3.4 Usuwanie baterii.....	11
3.5 Ładowanie.....	12
3.6 Wstępne podłączenie elektrod.....	12
3.7 System autotestu	13
4 Użycie automatycznego defibrylatora zewnętrznego.....	15
4.1 Obsługa urządzenia w skrócie	15
4.2 Włączanie urządzenia	16
4.3 Rozmieszczenie elektrod.....	16
4.4 Analiza rytmu serca	18
4.5 Zalecana defibrylacja	19
4.6 Brak wskazania do defibrylacji.....	20
4.7 Należy przystąpić do resuscytacji krążeniowo-oddechowej.....	20
4.8 Obsługa urządzenia po użyciu.....	21
4.9 Ratowanie dzieci	21
5 Konserwacja i rozwiązywanie problemów.....	22
5.1 Regularna konserwacja	22

5.1.1 Sprawdzenie stanu elektrod.....	23
5.1.2 Sprawdzenie wskaźnika stanu.....	23
5.1.3 Sprawdzanie stanu i czystości urządzenia	23
5.1.4 Sprawdzenie stanu baterii	23
5.1.5 Czyszczenie	24
5.2 Transport urządzenia.....	24
5.3 Utylizacja urządzenia	24
5.4 Rozwiązywanie problemów	24
6 Cyberbezpieczeństwo	27
6.1 Środowisko uruchomieniowe	27
6.1.1 Środowisko sprzętowe	27
6.1.2 Oprogramowanie	27
6.1.3 Środowisko sieciowe	27
6.2 Interfejs danych	27
6.3 Dostęp dla użytkowników	27
6.4 Sposoby wymiany danych	28
6.4.1 Transmisja Bluetooth.....	28
6.4.2 Transmisja danych za pośrednictwem sieci 4G	28
6.5 Oprogramowanie zabezpieczające	29
6.6 Aktualizacje dotyczące cyberbezpieczeństwa.....	29
6.7 Przechowywanie danych z defibrylatora AED	29
7 Gwarancja	30
Załącznik 1 Zawartość opakowania.....	A
Załącznik 2 Symbole.....	B
Załącznik 3 Glosariusz	D
Załącznik 4 Specyfikacje	F
Załącznik 5 Przebieg impulsu defibrylacyjnego.....	K
Załącznik 6 System analizy EKG	N
Załącznik 7 Informacje o zgodności elektromagnetycznej	P
Załącznik 8 Informacje dodatkowe	V
Załącznik 9 Kompatybilne akcesoria.....	W

1 Wprowadzenie

1.1 Wskazania

Automatyczny defibrylator zewnętrzny serii P należy stosować wyłącznie w przypadkach, gdy u pacjenta występują jednocześnie następujące objawy:

- Utrata przytomności
- Brak oddechu lub problemy z oddychaniem
- Brak reakcji

1.2 Przeciwwskazania

Nie należy używać automatycznego defibrylatora zewnętrznego serii P, jeśli pacjent:

- jest przytomny;
- oddycha;
- ma wyczuwalny puls lub inne oznaki krążenia.

1.3 Przeznaczenie

1.3.1 Przeznaczenie urządzenia

Automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z podejrzeniem nagłego zatrzymania krążenia (NZK), którzy są nieprzytomni, nie wykazują reakcji na bodźce zewnętrzne i nie oddychają lub mają problemy z oddychaniem.

1.3.2 Dobór urządzenia

Defibrylator P1 może być stosowany u pacjentów dorosłych; z kolei defibrylator P3 może być stosowany u pacjentów dorosłych oraz dzieci. W przypadku pacjentów poniżej 8 roku życia lub o masie ciała nieprzekraczającej 25 kilogramów należy używać urządzenia w trybie dziecięcym. W pozostałych przypadkach należy użyć trybu dla osób dorosłych. W przypadku braku informacji na temat masy ciała lub wieku pacjenta nie należy opóźniać leczenia — w takiej sytuacji należy użyć trybu dla dorosłych.

1.3.3 Użytkownicy końcowi

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez ratowników, którzy zostali przeszkoleni w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych (BLS), zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych (ALS) lub innego autoryzowanego przez lekarza programu ratownictwa medycznego. Może także być stosowane pod kierunkiem dyspozytora ratownictwa medycznego.

Uwaga: Zgodność z lokalnymi przepisami. Przepisy dotyczące korzystania z defibrylatorów różnią się w zależności od państwa i regionu. Obowiązkiem użytkownika jest przestrzeganie obowiązujących przepisów prawa i regulacji.

1.3.4 Środowisko użytkowania

Urządzenie może być używane w miejscach publicznych i w warunkach domowej opieki zdrowotnej.

1.4 Wymagania dotyczące personelu serwisowego

Personel serwisowy musi być autoryzowany przez producenta, przeszkolony i odpowiednio wykwalifikowany, a także musi posiadać kompleksową wiedzę i zrozumienie treści niniejszej instrukcji.

1.5 Cechy produktu

Automatyczny defibrylator zewnętrzny serii P występuje w dwóch wariantach, P1 oraz P3 (nazywane dalej „urządzeniami”). Oba warianty charakteryzują podobne funkcje, z wyjątkiem różnic wskazanych poniżej:

Model	P1	P3
Przycisk funkcyjny	✓	/
Przycisk trybu dziecięcego	/	✓

Wariant P1 obsługuje cztery tryby pracy: tryb gotowości, tryb ratunkowy, tryb ciągłego monitorowania VF/VT oraz tryb konserwacji.

Wariant P3 obsługuje trzy tryby pracy: tryb gotowości, tryb ratunkowy i tryb konserwacji.

Główne funkcje i właściwości urządzenia zostały przedstawione poniżej:

Funkcja \ Model	P1	P3
Wskazówki głosowe i świetlne	✓	✓
Analiza rytmu serca	✓	✓
Defibrylacja	✓	✓
System autotestu	✓	✓
Funkcja trybu ciągłego monitorowania VF/VT	✓	/
Tryb dziecięcy (dla pacjentów poniżej ósmego roku życia lub o masie ciała poniżej 25 kg)	/	✓
Nagrywanie	✓	✓
Transmisja danych	✓	✓

1.6 Ograniczenia produktu

Ze względu na to, że urządzenie jest używane z ograniczoną częstotliwością, dotyczą go pewne ograniczenia opisane poniżej:

- W celu zapewnienia gotowości urządzenia do pracy konieczne jest przeprowadzanie rutynowych konserwacji. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 5 niniejszej instrukcji.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów z wszczepionym i aktywowanym wszczepialnym kardiowerterem-defibrylatorem (ICD) serca.
- Urządzenie nie powinno być używane w miejscach, w których przeprowadzany jest rezonans magnetyczny.

2 Środki ostrożności

2.1 Klasyfikacja komunikatów ostrzegawczych

Komunikaty ostrzegawcze są podzielone na trzy kategorie opisane poniżej:

 Niebezpieczeństwo	Ostrzeżenia informujące o warunkach lub działaniach, które mogą spowodować obrażenia ciała lub zgon.
 Ostrzeżenie	Potencjalne zagrożenia, w tym spowodowane niebezpiecznymi działaniami, które mogą skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.
Uwaga	Podkreśla instrukcje lub wskazówki zapewniające bezpieczeństwo obsługi urządzenia.

2.2 Komunikaty ostrzegawcze

 Niebezpieczeństwo	1) Urządzenie generuje impulsy prądu o wysokim napięciu podczas defibrylacji i może spowodować poważne obrażenia ciała (w tym uszkodzenie mięśnia sercowego), a nawet zgon. Defibrylacja powinna być wykonywana przez przeszkolone osoby. 2) Wymiana podzespołów urządzenia może być przeprowadzana wyłącznie przez jego producenta. Osoby postronne nie powinny otwierać pokrywy w celu naprawy urządzenia lub wymiany podzespołów. W przeciwnym razie może wystąpić ryzyko porażenia prądem. 3) Zabronione jest demontowanie oraz modyfikowanie urządzenia. Może to spowodować obrażenia ciała, a nawet zgon. 4) Podczas defibrylacji należy odłączyć wszelki inny sprzęt medyczny, który nie jest odporny na defibrylację. 5) Podczas defibrylacji należy pozostawać w bezpiecznej odległości od pacjenta i usunąć wszystkie metalowe elementy znajdujące się na ciele pacjenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować porażenie prądem. 6) Jeśli energia defibrylacji nie zostanie uwolniona we właściwy sposób, może dojść do porażenia prądem lub obrażeń ciała. 7) Nie należy używać urządzenia w środowisku, w którym występują łatwopalne gazy lub stężony tlen, aby uniknąć ryzyka pożaru lub wybuchu. 8) Nie należy ładować baterii jednorazowej. Ładowanie baterii jednorazowej może spowodować pożar lub wybuch. 9) Nie należy wystawiać baterii na działanie otwartego płomienia. Może to spowodować pożar lub wybuch. Zapłon, wybuch lub wyciek baterii może spowodować obrażenia ciała. 10) Nie należy przeprowadzać prac konserwacyjnych dotyczących urządzenia podczas jego użytkowania.
--	--



Niebezpieczeństwo

- 11) Nie należy wyjmować baterii, gdy urządzenie zostanie przełączone w tryb ratunkowy lub gdy znajduje się w miejscach publicznych.
 - 12) Nieprawidłowa obsługa urządzenia może spowodować nagrzanie się baterii, pożar lub wybuch. Przed użyciem akumulatorów należy zapoznać się ze stosownymi ostrzeżeniami.
 - 13) W przypadku stwierdzenia wycieku elektrolitu lub nieprzyjemnego zapachu baterii, należy natychmiast oddalić się od niej. Jeśli elektrolit wycieknie na skórę lub ubranie, należy natychmiast przemyć je wodą. Jeśli elektrolit wycieknie i dostanie się do oczu, należy unikać ich pocierania, niezwłocznie przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem.
 - 14) Aby zapewnić oczekiwaną żywotność akumulatora wielokrotnego ładowania, jeśli akumulator nie jest używany przez dłuższy czas, należy ładować go co najmniej raz na trzy miesiące.
 - 15) Po upływie daty ważności baterii lub w przypadku stwierdzenia, że bateria wydziela nieprzyjemny zapach, jest odbarwiona lub zniekształcona, należy zaprzestać jej używania i zutylizować ją zgodnie z lokalnymi przepisami.
-



Ostrzeżenie

- 1) Defibrylację w przypadkach zagrożenia życia może wykonywać wyłącznie profesjonalnie przeszkolony personel zaznajomiony z zasadami obsługi urządzenia.
 - 2) Urządzenie należy odkładać z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć uszkodzenia elektrod lub urządzenia, a także zapobiec obrażeniom pacjenta lub operatora podczas użytkowania.
 - 3) Urządzenie należy umieścić i przymocować w pozycji uniemożliwiającej jego upadek lub przypadkowe upuszczenie. Jeśli urządzenie spadnie lub zostanie upuszczone, należy natychmiast sprawdzić, czy nie uległo uszkodzeniu.
 - 4) Nie należy używać przeterminowanych lub suchych elektrod, ponieważ może to wpłynąć na ich przyleganie do skóry oraz precyzję analizy rytmu serca, co może skutkować błędną oceną stanu pacjenta.
 - 5) Nie należy podłączać elektrod do innych elektrod lub metalowych przedmiotów mających kontakt z ciałem pacjenta. Zaleca się zachowanie odległości co najmniej 5 centymetrów. Przewodząca powłoka żelowa elektrod może przywierać do innych przedmiotów. Defibrylacja przy zbyt małej ilości żel może spowodować oparzenie skóry pod elektrodami.
 - 6) Przed defibrylacją należy w razie potrzeby zgolić owłosienie z klatki piersiowej pacjenta. Nadmierne owłosienie może spowodować oparzenia skóry.
 - 7) Nie należy przecierać skóry pacjenta alkoholem. Chusteczki nasączone alkoholem wysuszają skórę i mogą powodować oparzenia.
 - 8) Czułość urządzenia może być zmniejszona u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca. Rozrusznik serca może również uniemożliwić wykrywanie wszystkich rytmów wymagających defibrylacji przez defibrylator AED. Jeśli wiadomo, że pacjent ma wszczepiony rozrusznik serca, nie należy umieszczać elektrod w pobliżu wszczepionego urządzenia.
 - 9) Nie należy używać urządzenia w przypadku zalania lub gdy na powierzchni widoczne są duże ilości wody. Części urządzenia znajdujące się pod napięciem nie mogą stykać się z elementami przewodzącymi prąd (w tym z uziemieniem).
-



Ostrzeżenie

- 10) Gdy elektrody urządzenia zostaną umieszczone na ciele pacjenta, nie należy przeprowadzać żadnych testów urządzenia, aby uniknąć przypadkowego porażenia prądem.
 - 11) Nie należy używać alkoholu ani innych roztworów do moczenia lub czyszczenia elektrod. Może to uszkodzić elektrody i spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
 - 12) Przenoszenie lub przewożenie pacjenta podczas analizy rytmu serca może spowodować opóźnienia lub błędy diagnostyczne.
 - 13) Elektrody powinny być umieszczone na płaskiej, gładkiej (nie pomarszczonej) powierzchni skóry. Nieprawidłowe umieszczenie elektrod może wpłynąć na analizę rytmu serca i spowodować nieprawidłową diagnozę.
 - 14) Podczas korzystania z urządzenia należy zadbać o to, by ciało pacjenta (np. odsłonięta skóra, głowa oraz kończyny) znajdowało się z dala od płynów przewodzących prąd (takich jak żel, krew lub sól fizjologiczna) i metalowych przedmiotów (takich jak rama łóżka lub nosze), aby zapobiec powstawaniu alternatywnych ścieżek przepływu prądu defibrylacyjnego.
 - 15) Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu urządzeń emitujących silne sygnały o częstotliwości radiowej (RF). Emisja fal radiowych może spowodować zakłócenia analizy rytmu serca.
 - 16) Nie należy używać elektrod, baterii i innych akcesoriów niezatwierdzonych przez producenta. Użycie elementów niezatwierdzonych przez producenta może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Należy używać wyłącznie akcesoriów wskazanych przez producenta w Załączniku 1.
 - 17) Urządzenie nie zadziała w przypadku, gdy bateria będzie rozładowana lub odłączona. W przypadku wykrycia niskiego poziomu naładowania baterii lub jej wyczerpania należy niezwłocznie wymienić baterię.
 - 18) W przypadku uruchomienia urządzenia po przechowywaniu w wysokiej lub niskiej temperaturze jego osiągi i żywotność mogą różnić się od oczekiwanych. Urządzenie nie powinno być przechowywane ani używane w warunkach innych niż określone w niniejszej instrukcji.
 - 19) Niewłaściwe użytkowanie może spowodować nieprawidłową pracę urządzenia. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji.
 - 20) Konfiguracji urządzenia do obsługi technologii Bluetooth powinien dokonać przeszkolony personel serwisowy. Korzystanie z technologii Bluetooth nie stanowi żadnego zagrożenia dla urządzenia ani nie wpływa na jego użytkowanie.
 - 21) Jeśli wskaźnik stanu urządzenia nie świeci, należy wymienić baterię, aby ponownie uruchomić urządzenie. Taki stan może być spowodowany awarią baterii.
 - 22) Należy pamiętać, aby nie dotykać pacjenta podczas defibrylacji, ponieważ może to spowodować porażenie prądem.
 - 23) Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, pod którego jurysdykcją znajduje się użytkownik.
 - 24) Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których przeprowadzany jest rezonans magnetyczny.
 - 25) Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych, aby uniknąć ryzyka zadławienia lub połknięcia małych elementów, a także uduszenia przez przewody elektrod.
 - 26) W przypadku dorosłych pacjentów nie należy uciskać klatki piersiowej przez elektrody.
-



Ostrzeżenie

-
- 27) W przypadku, gdy po zapoznaniu się ze skróconą instrukcją obsługi ratownicy nadal nie wiesz, jak korzystać z defibrylatora AED, należy zadzwonić pod numer alarmowy.
-

Uwaga

-
- 1) W przypadku uszkodzenia urządzenia należy zgłosić awarię do producenta w celu jej naprawy.
 - 2) Należy zwracać uwagę na wszystkie symbole ostrzegawcze umieszczone na urządzeniu i akcesoriach.
 - 3) Jeśli urządzenie jest przechowywane, transportowane lub używane w warunkach innych niż określone w niniejszej instrukcji, rzeczywiste osiągi mogą różnić się od podanych.
 - 4) Urządzenie może pracować w temperaturze 50°C, jednak producent zaleca jego użytkowanie w temperaturze poniżej 40°C, aby uniknąć poparzeń.
 - 5) Zaleca się zapewnienie co najmniej jednej dodatkowej baterii dla każdego urządzenia dostępnego w miejscu publicznym.
-

2.3 Umieszczanie urządzenia

Urządzenie może być przymocowane w jednym miejscu lub przenoszone w zależności od potrzeb:

W przypadku zamocowania na stałe urządzenie należy umieścić w pobliżu sprzętu ratunkowego (takiego jak gaśnice, apteczki pierwszej pomocy itp.) w odpowiedniej temperaturze i chronić przed wilgocią i kurzem. Aby zadbać o prawidłowe umieszczenie urządzenia:

- 1) Temperatura w miejscu, w którym umieszczone jest urządzenie, powinna wynosić od 0°C do 50°C (w przypadku trwałego montażu). Istotne wahania temperatury otoczenia mogą znacznie skrócić żywotność baterii i wpłynąć na stan elektrod.
- 2) Akumulator należy przechowywać w suchym miejscu o wilgotności względnej od 0% do 95%.
- 3) Akumulator należy przechowywać z dala od bezpośredniego narażenia na światło słoneczne. Długotrwała ekspozycja na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przyspieszy proces starzenia się urządzenia.
- 4) Aby uniknąć zablokowania głośnika, urządzenia nie należy umieszczać w miejscu, w którym może być narażone na kurz.
- 5) Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu silnego pola magnetycznego.

Podczas przenoszenia urządzenie powinno znajdować się w torbie transportowej / etui transportowym. Ponadto należy przestrzegać następujących zaleceń:

- 1) Temperatura otoczenia powinna wynosić od 0°C do 50°C, wilgotność względna powinna wynosić od 0% do 95%, temperatura lub wilgotność poza tym zakresem może skrócić żywotność i wpłynąć negatywnie na osiągi defibrylatora AED.
- 2) Podczas przenoszenia urządzenia nie należy zbliżać się do silnych pól magnetycznych.

2.4 Skutki uboczne

Na podstawie danych klinicznych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu przedmiotowego urządzenia nie zaobserwowano żadnych skutków ubocznych.

Przegląd literatury dotyczącej podobnych urządzeń oraz rezultat przeprowadzonej na jego podstawie oceny SOTA wskazuje, że skutki uboczne stosowania urządzenia mogą obejmować:

- oparzenia skóry;
- reakcje skórne;
- wysypkę na skórze;
- interakcje z rozrusznikiem serca.

3 Instalacja i przygotowanie

W niniejszym rozdziale przedstawiono głównie elementy i wygląd urządzenia, funkcje przycisków i wskaźników na panelu sterowania oraz instalację kluczowych komponentów.

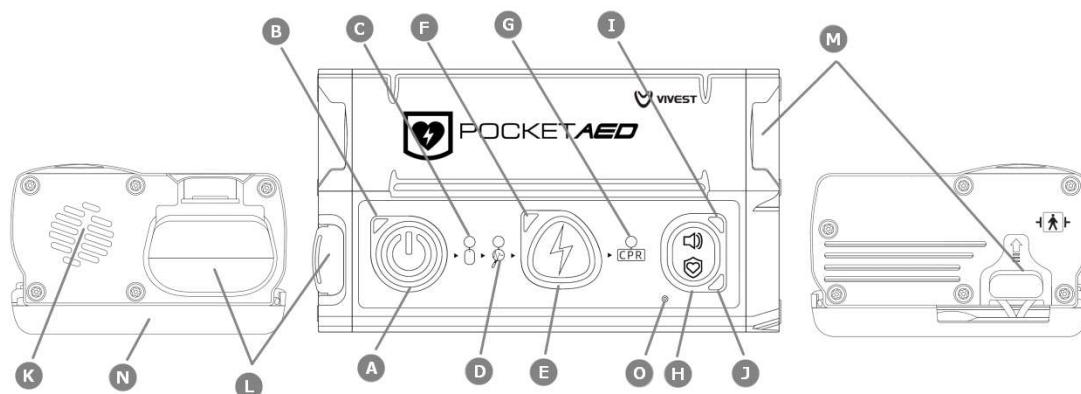
3.1 Rozpakowywanie

Aby zapewnić integralność urządzenia, należy ostrożnie wyjąć wszystkie elementy z opakowania i wykonać poniższe czynności w celu sprawdzenia urządzenia:

- 1) Sprawdzić, czy obudowa urządzenia jest nienaruszona.
- 2) Sprawdzić, czy elektrody są podłączone do urządzenia.
- 3) Sprawdzić plombę i datę ważności elektrod.
- 4) Sprawdzić datę ważności baterii.

3.2 Panel sterowania

Panel sterowania urządzenia P1 jest widoczny poniżej:



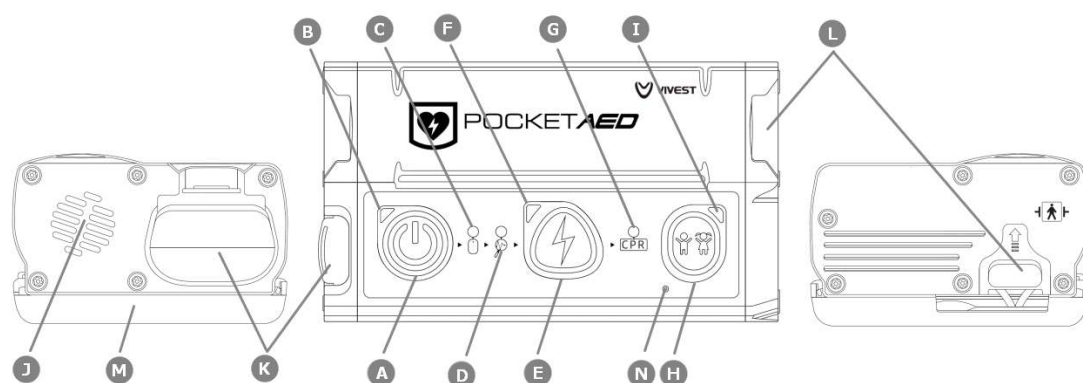
Rycina 3-1 Panel sterowania urządzenia P1

Opis ilustracji:

Nazwa przedsiębiorstwa:	Opis
A: Przycisk zasilania	W trybie gotowości należy wcisnąć przycisk zasilania, aby przejść do trybu ratunkowego. W trybie ratunkowym należy wcisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez co najmniej 2 sekundy, aby powrócić do trybu gotowości.
B: Wskaźnik stanu urządzenia	Wskazuje aktualny stan urządzenia: ➤ Zielona migająca dioda wskazuje, że urządzenie znajduje się w trybie gotowości i jest gotowe do użycia. ➤ Czerwona pulsująca dioda oznacza, że urządzenie nie przeszło autotestu i wymaga konserwacji. ➤ Zielona dioda świecąca światłem ciągłym oznacza, że urządzenie jest w użyciu. ➤ Wyłączona dioda wskazuje, że bateria nie jest zainstalowana lub urządzenie uległo awarii.
C: Wskaźnik elektrod	Wskazuje stan połączenia elektrod: ➤ Wyłączona dioda wskazuje, że elektrody są połączone z urządzeniem i pacjentem. ➤ Czerwona pulsująca dioda oznacza, że elektrody nie są połączone z urządzeniem lub pacjentem.
D: Wskaźnik analizy rytmu serca	Wskazuje stan analizy rytmu serca: ➤ Zielona pulsująca dioda oznacza, że urządzenie analizuje rytm serca. ➤ Wyłączona dioda wskazuje, że urządzenie nie przeprowadza analizy.
E: Przycisk defibrylacji	Należy nacisnąć przycisk defibrylacji, aby wywołać wstrząs defibrylacyjny po zakończeniu ładowania.
F: Wskaźnik defibrylacji	Pomarańczowa pulsująca dioda informuje operatora o konieczności naciśnięcia przycisku defibrylacji po zakończeniu ładowania.
G: Wskaźnik RKO	Wskazuje, że urządzenie pracuje w trybie resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
H: Przycisk funkcji	1) Regulacja głośności. Należy wcisnąć i przytrzymać przycisk funkcji przez mniej niż 1 sekundę, aby ustawić głośność maksymalną lub minimalną. 2) Przełączanie trybu. Należy wcisnąć i przytrzymać przycisk funkcji przez co najmniej 3 sekundy, aby przełączyć urządzenie na tryb ratunkowy i tryb ciągłego monitorowania VF/VT.
I: Wskaźnik głośności	Niebieska dioda wskazuje najniższe ustawienie głośności.
J: Wskaźnik trybu ciągłego monitorowania VF/VT	Biała dioda wskazuje, że urządzenie pracuje w trybie ciągłego monitorowania VF/VT.
K: Głośnik	Emituje komunikaty głosowe i sygnały dźwiękowe, posiada funkcję regulacji głośności.

Nazwa przedsiębiorstwa:	Opis
L: Bateria	Zapewnia zasilanie urządzenia.
M: Złącze elektrod	Elektrody są podłączane do urządzenia za pośrednictwem złącza.
N: Pudełko na elektrody	Miejsce do przechowywania elektrod.
O: Mikrofon	Może służyć do nagrywania dźwięku podczas akcji ratunkowej.

Panel sterowania urządzenia P3 jest widoczny poniżej:



Rycina 3-2 Panel sterowania urządzenia P3

Opis ilustracji:

Nazwa przedsiębiorstwa:	Opis
A: Przycisk zasilania	W trybie gotowości należy wcisnąć przycisk zasilania, aby przejść do trybu ratunkowego. W trybie ratunkowym należy wcisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez co najmniej 2 sekundy, aby powrócić do trybu gotowości.
B: Wskaźnik stanu urządzenia	Wskazuje aktualny stan urządzenia: ➤ Zielona migająca dioda wskazuje, że urządzenie znajduje się w trybie gotowości i jest gotowe do użycia. ➤ Czerwona pulsująca dioda oznacza, że urządzenie nie przeszło autotestu i wymaga konserwacji. ➤ Zielona dioda świecąca światłem ciągłym oznacza, że urządzenie jest w użyciu. ➤ Wyłączona dioda wskazuje, że bateria nie jest zainstalowana lub urządzenie uległo awarii.

C: Wskaźnik elektrod	Wskazuje stan połączenia elektrod: ➤ Wyłączona dioda wskazuje, że elektrody są połączone z urządzeniem i pacjentem. ➤ Czerwona pulsująca dioda oznacza, że elektrody nie są połączone z urządzeniem lub pacjentem.
D: Wskaźnik analizy rytmu serca	Wskazuje stan analizy rytmu serca: ➤ Zielona pulsująca dioda oznacza, że urządzenie analizuje rytm serca. ➤ Wyłączona dioda wskazuje, że urządzenie nie przeprowadza analizy.
E: Przycisk defibrylacji	Należy nacisnąć przycisk defibrylacji, aby wywołać wstrząs defibrylacyjny po zakończeniu ładowania.
F: Wskaźnik defibrylacji	Pomarańczowa pulsująca dioda informuje operatora o konieczności naciśnięcia przycisku defibrylacji po zakończeniu ładowania.
G: Wskaźnik RKO	Wskazuje, że urządzenie pracuje w trybie resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
H: Przycisk trybu dziecięcego	Naciśnij przycisk, a urządzenie wyemituje komunikat: „ <i>Przytrzymaj przycisk dziecka przez trzy sekundy, aby przejść do trybu dziecięcego.</i> ” [Aby przejść do trybu „Dziecko”, naciśnij przycisk trybu dziecięcego przez 3 sekundy]. Aby powrócić do trybu „Dorosły”, należy wyłączyć i ponownie uruchomić urządzenie.
I: Wskaźnik trybu dziecięcego	Niebieska pulsująca dioda wskazuje, że należy przytrzymać przycisk trybu dziecięcego, aby przejść do trybu dziecięcego. Niebieskie światło ciągle wskazuje, że tryb dziecięcy jest aktywny.
J: Głośnik	Emituje komunikaty głosowe i sygnały dźwiękowe (możliwość regulacji głośności przez aplikację ViTools).
K: Bateria	Zapewnia zasilanie urządzenia.
L: Złącze elektrod	Elektrody są podłączane do urządzenia za pośrednictwem złącza.
M: Pudełko na elektrody	Miejsce do przechowywania elektrod.
N: Mikrofon	Może służyć do nagrywania dźwięku podczas akcji ratunkowej.

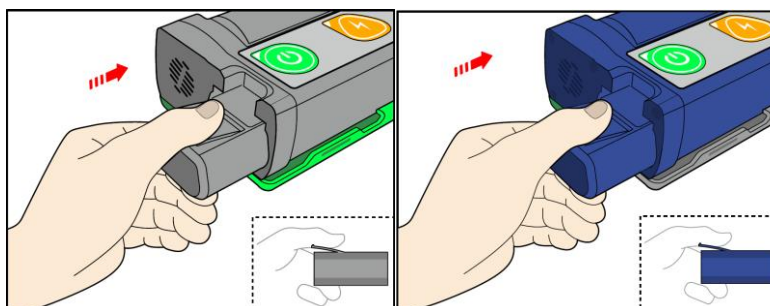
3.3 Instalacja baterii

Urządzenie może być zasilane następującymi rodzajami baterii:

- Bateria jednorazowa (LiMno2)
- Akumulator (litowo-jonowy)

Aby zainstalować baterię w urządzeniu:

- 1) Wsunąć końcówkę baterii do komory baterii.
- 2) Docisnąć baterię do dna komory baterii.
- 3) Sprawdzić, czy klamra baterii jest umieszczona w gnieździe.



Rycina 3-3 Instalowanie baterii

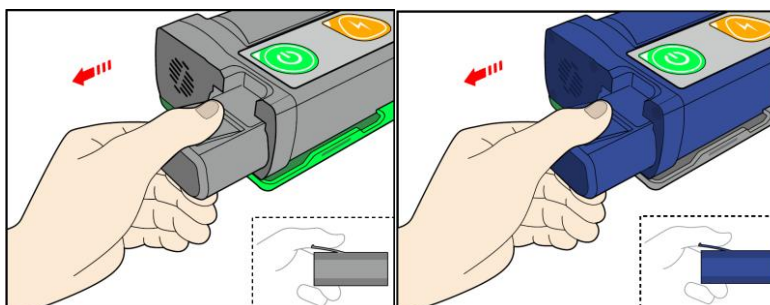
Po zainstalowaniu baterii urządzenie przeprowadzi autotest. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 3.6 niniejszej instrukcji.

3.4 Usuwanie baterii

W przypadku pojawienia się komunikatu o niskim stanie naładowania baterii („*Niski poziom naładowania baterii*”) należy niezwłocznie wymienić baterię.

Aby usunąć baterię z urządzenia:

- 1) Należy upewnić się, że urządzenie jest w trybie gotowości. Jeśli urządzenie pracuje w trybie ratunkowym, należy wcisnąć przycisk **zasilania** i przytrzymać przez co najmniej 2 sekundy, aby przejść do trybu gotowości.
- 2) Wcisnąć klamrę baterii.
- 3) Niezwłocznie usunąć baterię z urządzenia.



Rycina 3-4 Usuwanie baterii z urządzenia

3.5 Ładowanie

Akumulator posiada dedykowaną ładowarkę, która pozwala na ładowanie dwóch akumulatorów jednocześnie.

- Gdy ładowarka jest podłączona do źródła zasilania, a akumulator nie jest umieszczony w ładowarce, zielona dioda zapala się i gaśnie.
- W przypadku awarii ładowarki dioda pulsuje na czerwono.
- Podczas ładowania dioda pulsuje na zielono.
- Po zakończeniu ładowania dioda świeci ciągłym światłem na zielono.

Ładowarka została przedstawiona na poniższej ilustracji:



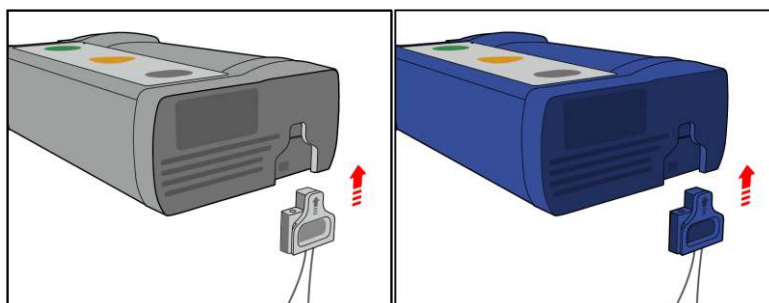
Rycina 3-5 Ładowarka akumulatorów

3.6 Wstępne podłączenie elektrod

Elektrody są fabrycznie podłączone do urządzenia, jednak przed użyciem należy sprawdzić, czy elektrody są prawidłowo podłączone do odpowiednich złączy.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie elektrod jest w dobrym stanie i czy nie upłynął ich termin przydatności do użycia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub elektrody są przeterminowane, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem urządzenia w celu ich wymiany.

Podczas umieszczania złącza elektrod w gnieździe należy upewnić się, że nastąpił prawidłowy kontakt.



Rycina 3-6 Podłączenie elektrod do urządzenia

 Ostrzeżenie	1) Nie należy używać uszkodzonych, pomarszczonych lub zagiętych elektrod, ponieważ może to spowodować upływ prądu i oparzenia skóry. 2) Nie należy używać ponownie jednorazowych elektrod. Wielokrotne użycie może spowodować pogorszenie osiągnięć lub zakażenie krzyżowe.
---	--

3.7 System autotestu

Urządzenie przeprowadza następujące autotesty w celu zweryfikowania poprawności działania urządzenia i jego gotowości do użycia w sytuacji awaryjnej:

- Autotest ręczny.
- Autotest instalacji akumulatora.
- Autotest po włączeniu zasilania.
- Okresowy autotest.
- Szybka weryfikacja stanu urządzenia

Autotest ręczny

W trybie konserwacji personel serwisowy autoryzowany przez producenta może przeprowadzić ręczny autotest urządzenia poprzez długie naciśnięcie przycisku trybu dziecięcego (P3) / przycisku funkcyjnego (P1). Po wciśnięciu przycisku należy postępować zgodnie z komunikatami głosowymi emitowanymi przez urządzenie.

Komunikat	Wymagane działanie
<i>Naciśnij zielony przycisk zasilania</i>	Wciśnij przycisk zasilania
<i>Naciśnij pomarańczowy przycisk defibrylacji</i>	Wciśnij przycisk defibrylacji
<i>Naciśnij szary przycisk funkcji / trybu dziecięcego</i>	Wciśnij przycisk funkcji/trybu dziecięcego
<i>Autotest zakończony pomyślnie</i>	Autotest urządzenia przebiegł pomyślnie i nie jest wymagane żadne działanie.
<i>Podłącz złącze elektrod/Przeterminowane elektrody/Przeterminowana bateria/Niski poziom naładowania baterii/Niski poziom naładowania baterii, wymień baterię/Awaria urządzenia</i>	Autotest urządzenia zakończył się niepowodzeniem, należy przeprowadzić konserwację urządzenia zgodnie z instrukcją.
<i>Tryb konserwacji</i>	Po zakończeniu autotestu urządzenie ponownie przechodzi w tryb konserwacji.

Autotest instalacji akumulatora

Urządzenie przeprowadza autotest po zainstalowaniu baterii lub akumulatora. Po zakończeniu autotestu urządzenie przechodzi w tryb gotowości.

- Dioda stanu miga na zielono w trybie gotowości, wskazując, że wszystkie testy zakończyły się powodzeniem.
- W przeciwnym razie dioda stanu miga na czerwono, a urządzenie emituje pięć sygnałów dźwiękowych, ostrzegając operatora lub personel serwisowy o awarii.

Autotest po włączeniu zasilania

Urządzenie przeprowadza autotest po każdym włączeniu zasilania, powiadamiając operatora o wszelkich usterkach wykrytych podczas autotestu.

Wykryta awaria	Komunikat głosowy
Upłynął termin ważności elektrod	<i>Elektrody przeterminowane</i>
Nie wykryto złącza elektrod	<i>Podłącz złącze elektrod</i>
Upłynął termin ważności baterii	<i>Bateria przeterminowana</i>
Awaria urządzenia	<i>Awaria urządzenia</i>
Niski poziom naładowania baterii	<i>Niski poziom naładowania baterii</i>
Bateria jest bliska wyczerpania	<i>Niski poziom naładowania baterii, wymień baterię</i>

Okresowy autotest

Okresowy autotest jest przeprowadzany codziennie, raz w tygodniu, raz na miesiąc i raz na kwartał. W domyślnej konfiguracji urządzenie przeprowadza autotest cotygodniowy, comiesięczny i kwartalny. W razie potrzeby personel serwisowy może skonfigurować codzienny autotest urządzenia. Domyślny czas przeprowadzenia autotestu to godzina 3:00 nad ranem.

Uwaga	1) Urządzenie automatycznie wykryje ustawiony czas wyłącznie w trybie gotowości, gdy bateria jest zainstalowana. 2) Jeśli wynik autotestu urządzenia jest prawidłowy, operator może natychmiast przystąpić do akcji ratunkowej. 3) W przypadku niepowodzenia autotestu należy skontaktować się z personelem serwisowym lub producentem w celu naprawy urządzenia.
--------------	--

Szybka weryfikacja stanu urządzenia

W trybie gotowości urządzenie umożliwia szybkie sprawdzenie stanu poprzez naciśnięcie przycisku funkcyjnego (P1) lub przycisku trybu dziecięcego (P3) w celu sprawdzenia czy urządzenie może zostać wykorzystane w sytuacji zagrożenia życia.

- Jeśli wynik testu jest prawidłowy, dioda stanu zaświeci się na zielono.
- Jeśli wynik testu jest nieprawidłowy, dioda stanu zaświeci się na czerwono, a urządzenie wyemituje trzy sygnały dźwiękowe.

4 Użycie automatycznego defibrylatora zewnętrznego

W tym rozdziale przedstawiono prawidłowy sposób korzystania z urządzenia. Podczas akcji ratunkowej urządzenie emituje komunikaty głosowe i wyświetla informacje przy użyciu wskaźników.

4.1 Obsługa urządzenia w skrócie

Tryb ratunkowy:

- 1) Wcisnąć przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie.
- 2) Usunąć odzież z klatki piersiowej pacjenta i wyjąć elektrody z opakowania.
- 3) Przymocować elektrody do pacjenta zgodnie z instrukcją na opakowaniu.
- 4) Postępować zgodnie z komunikatami głosowymi:
 - Jeśli wykryty zostanie rytm serca wymagający defibrylacji, należy wcisnąć przycisk Defibrylacja, aby wykonać defibrylację.
 - Jeśli wykryty zostanie rytm serca niewymagający defibrylacji, urządzenie przejdzie do pracy w trybie resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
- 5) Należy przeprowadzić resuscytację krążeniowo-oddechową.

Tryb ciągłego monitorowania VF/VT (tylko model P1):

- 1) Gdy urządzenie pracuje w trybie resuscytacji krążeniowo-oddechowej, wynikiem ostatniej analizy rytmu serca jest komunikat „Brak wskazań do defibrylacji”, a pacjent pozostaje przytomny (reaguje na bodźce, oddycha i ma wyczuwalny rytm serca), należy wcisnąć i przytrzymać przycisk funkcyjny przez ponad 3 sekundy, aby przejść do trybu ciągłego monitorowania VF/VT.
- 2) W trybie ciągłego monitorowania VF/VT:
 - Jeśli wykryty zostanie rytm serca wymagający defibrylacji, urządzenie przełączy się w tryb ratunkowy i ponownie przeanalizuje rytm serca pacjenta. Jeśli wynik analizy wskaże, że zalecana jest defibrylacja, urządzenie naładuje się do ustalonego poziomu i wykona defibrylację, a następnie przejdzie do trybu resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
 - W przypadku wykrycia rytmu serca niewymagającego defibrylacji urządzenie ponownie przeanalizuje rytm serca pacjenta.
 - Po wciśnięciu i przytrzymaniu przycisku funkcyjnego przez co najmniej 3 sekundy urządzenie przełączy się w tryb ratunkowy.



Ostrzeżenie

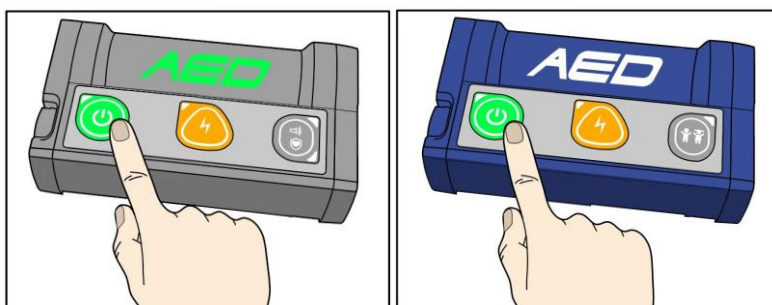
1) Użycie trybu ciągłego monitorowania VF/VT powinno zostać potwierdzone przez przeszkolonego ratownika medycznego w celu zapewnienia prawidłowego wskazania rytmu serca wymagającego i niewymagającego defibrylacji u pacjentów, którzy reagują na bodźce i oddychają normalnie, ale mogą odczuwać dyskomfort lub ból w okolicy serca.

2) W trybie ciągłego monitorowania VF/VT urządzenie w sposób ciągły analizuje rytm serca pacjenta w celu oceny, czy u pacjenta występuje rytm serca wymagający lub niewymagający defibrylacji. W tym trybie wymagany jest nadzór nad pacjentem, aby w razie zmiany rytmu serca lub stanu zdrowia pacjenta załoga karetki mogła skutecznie zająć się pacjentem.

4.2 Włączanie urządzenia

Należy wcisnąć przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie.

Krok	Działanie	Komunikat głosowy	Wskaźnik
1	Wcisnąć przycisk zasilania (rycina 4-1)	<i>Wezwij pomoc</i>	Wskaźnik stanu pozostaje zielony podczas całej akcji ratunkowej.

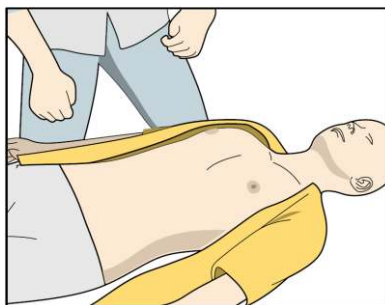


Rycina 4-1 Wciśnięcie przycisku zasilania

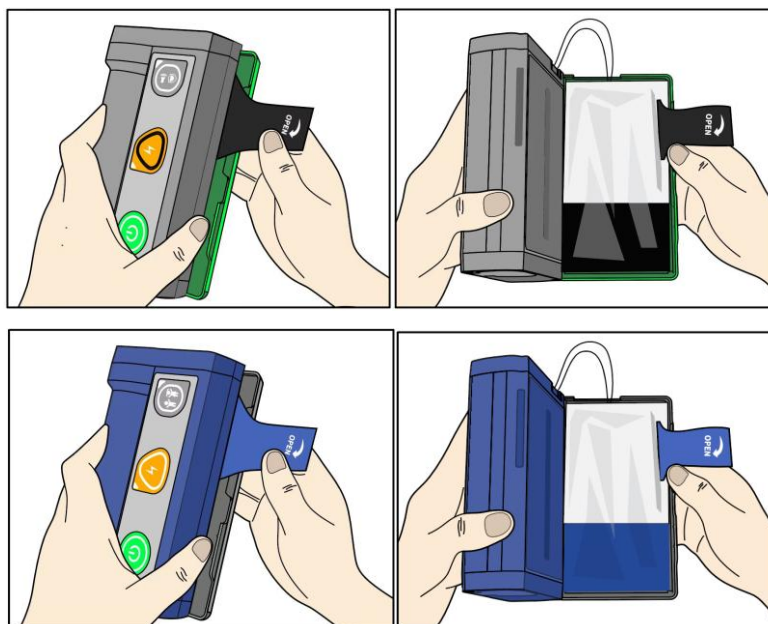
4.3 Rozmieszczenie elektrod

Aby rozmieścić elektrody:

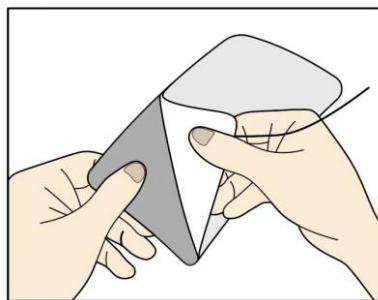
Krok	Działanie	Komunikat głosowy	Wskaźnik
1	Usunąć odzież z torsu pacjenta. W razie potrzeby należy zgolić włosy z klatki piersiowej pacjenta i osuszyć skórę, aby zapewnić dobry kontakt elektrody ze skórą pacjenta. (rycina 4-2)	<i>Zdjąć odzież</i>	Wskaźnik elektrod miga na czerwono, dopóki elektrody nie zostaną prawidłowo rozmieszczone na ciele pacjenta.
2	Należy wyjąć opakowanie elektrod z pojemnika na elektrody znajdującego się w dolnej części urządzenia, a następnie rozerwać opakowanie i wyjąć z niego elektrody. (rycina 4-3)	<i>Wyjąć opakowania elektrod z tylnej części defibrylatora AED</i> <i>Rozerwać opakowanie i wyjąć elektrody</i>	
3	Usunąć osłony elektrod i umieścić elektrody na odsłoniętej skórze pacjenta zgodnie ze schematem. Ułożenie elektrod powinno być zgodne z oznaczeniami na elektrodach. (rycina 4-4, rycina 4-5)	<i>Usunąć osłony elektrod</i> <i>Umieścić elektrody na klatce piersiowej pacjenta</i>	



Rycina 4-2 Przygotowanie pacjenta



Rycina 4-3 Otwieranie schowka na elektrody



Rycina 4-4 Zdejmowanie osłony elektrod

Podczas rozmieszczania elektrod należy najpierw mocno przycisnąć je z jednej strony, a następnie płynnie docisnąć je z drugiej strony, aby zapewnić, że przylegają dokładnie do skóry i nie znajduje się pod nimi powietrze. W ten sposób należy rozmieścić obie elektrody.

Dorośli i dzieci (tylko model P3) korzystają z tych samych elektrod, jednak są one umieszczane na różnych częściach ciała pacjenta:

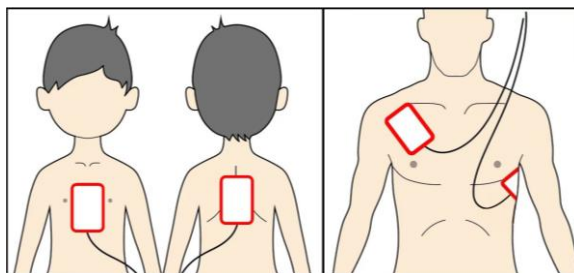
➤ Rozmieszczenie elektrod na ciele dziecka:

Umieścić jedną elektrodę na środku klatki piersiowej między sutkami, a drugą na środku pleców (rycina 4-5).

➤ Rozmieszczenie elektrod na ciele osoby dorosłej:

Umieścić jedną elektrodę po prawej stronie klatki piersiowej pacjenta poniżej obojczyka drugą elektrodę umieścić po lewej stronie klatki piersiowej pacjenta, powyżej żebra w linii szczękowej (rycina 4-5).

Prawidłowe rozmieszczenie elektrod zostało przedstawione na poniższej ilustracji:



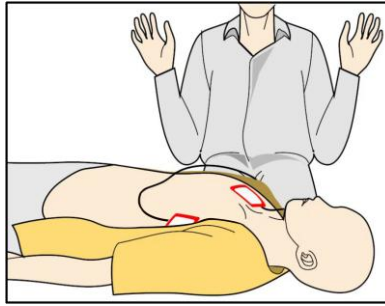
Rycina 4-5 Prawidłowe rozmieszczenie elektrod na ciele pacjenta

 Ostrzeżenie	1) Elektrody muszą przylegać do skóry pacjenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do błędów analizy rytmu serca i błędnej oceny potrzeby defibrylacji. 2) Pozostawienie pęcherzyków powietrza między elektrodami a skórą pacjenta podczas rozmieszczania elektrod może spowodować oparzenia. 3) Należy upewnić się, że elektrody dobrze przylegają do skóry pacjenta, ponieważ słaby kontakt elektrod ze skórą może spowodować oparzenia.
---	--

4.4 Analiza rytmu serca

Po rozmieszczeniu elektrod:

Krok	Działanie	Komunikat głosowy	Wskaźnik
1	Urządzenie przeanalizuje rytm serca pacjenta, o ile elektrody są prawidłowo rozmieszczone na ciele pacjenta. (rycina 4-6)	<i>Nie należy dotykać pacjenta w trakcie analizy</i>	Dioda analizy rytmu serca miga na zielono.
2	Jeśli elektrody nie są prawidłowo rozmieszczone, analiza zostanie przerwana.	<i>Niedostateczny kontakt elektrod, należy sprawdzić elektrody</i>	Dioda elektrod miga na czerwono.
3	W przypadku wykrycia zakłóceń sygnału...	<i>Należy usunąć źródło zakłóceń sygnału</i>	Dioda analizy rytmu serca miga na zielono.
4	W przypadku wykrycia ruchu...	<i>Należy zadbać o to, by pacjent pozostawał w bezruchu</i>	Dioda analizy rytmu serca miga na zielono.



Rycina 4-6 Analiza rytmu serca

W tym czasie nikt nie powinien dotykać pacjenta ani elektrod. Odległość między pacjentem a urządzeniem powinna wynosić od 10 do 90 centymetrów, a odległość między operatorem a pacjentem powinna być mniejsza niż odległość ramienia.



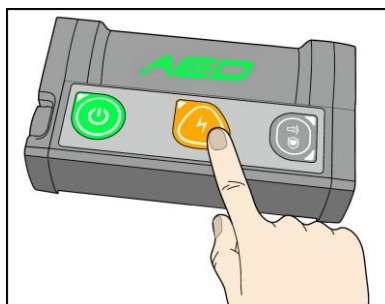
Ostrzeżenie

Nie należy dotykać pacjenta ani potrząsać pacjentem w trakcie analizy rytmu serca, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wskazania.

4.5 Zalecana defibrylacja

Po wykryciu rytmu wymagającego defibrylacji:

Krok	Działanie	Komunikat głosowy	Wskaźnik
1	Jeśli wykryty zostanie rytm serca wymagający defibrylacji...	<i>Zalecana defibrylacja Nie dotykać pacjenta, ładowanie urządzenia Naciśnij pomarańczowy przycisk defibrylacji</i>	Dioda defibrylacji zacznie migać na pomarańczowo.
2	Wcisnąć przycisk defibrylacji (rycina 4-7)	<i>Defibrylacja udana Należy przystąpić do resuscytacji krążeniowo- oddechowej</i>	Wskaźnik defibrylacji wyłącza się, a wskaźnik RKO zaczyna migać na zielono.
3	Jeśli przycisk defibrylacji nie zostanie naciśnięty w ciągu 30 sekund	<i>Przycisk defibrylacji nie został wciśnięty</i>	Wskaźnik defibrylacji wyłącza się, a wskaźnik RKO zaczyna migać na zielono.
4	Jeśli rytm serca pacjenta zmieni się w rytm niewymagający defibrylacji w ciągu 30 sekund	<i>Zmiana rytmu serca, defibrylacja przerwana</i>	Wskaźnik defibrylacji wyłącza się, a wskaźnik RKO zaczyna migać na zielono.



Rycina 4-7 Press the orange shock button

Urządzenie stale monitoruje połączenie elektrod podczas procesu ładowania. W przypadku braku kontaktu urządzenie wstrzyma ładowanie i poprosi operatora o sprawdzenie połączenia elektrod.

Podczas całego procesu resuscytacji należy zwracać uwagę na stan pacjenta.

 Ostrzeżenie	Nie należy dotykać pacjenta podczas defibrylacji!
---	---

4.6 Brak wskazania do defibrylacji

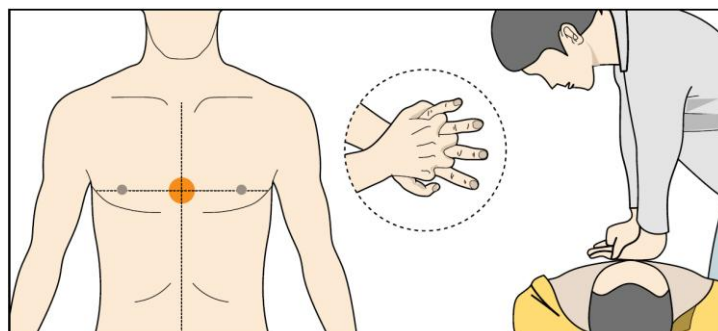
W przypadku wykrycia rytmu niewymagającego defibrylacji:

Krok	Działanie	Komunikat głosowy	Wskaźnik
1	Jeśli wykryty zostanie rytm serca niewymagający defibrylacji...	<i>Brak wskazania do defibrylacji Należy przystąpić do resuscytacji krążeniowo-oddechowej</i>	Wskaźnik RKO miga na zielono

4.7 Należy przystąpić do resuscytacji krążeniowo-oddechowej

Po defibrylacji:

Krok	Działanie	Komunikat głosowy	Wskaźnik
1	Skrzyżować ręce i umieścić je na klatce piersiowej pacjenta, a następnie uciskać klatkę piersiową pacjenta zgodnie z sygnałem dźwiękowym (rycina 4-8).	<i>Bip...Bip...Bip...</i>	Wskaźnik RKO miga na zielono
2	Po 30 uciśnięciach wykonać dwa wdechy.	<i>Wdech... Wdech...</i>	Wskaźnik RKO miga na zielono
3	Po 2 minutach resuscytacji...	<i>Przerwać resuscytację Nie należy dotykać pacjenta w trakcie analizy</i>	Wskaźnik RKO jest wyłączony, a wskaźnik analizy rytmu serca miga na zielono.



Rycina 4-8 Rozpoczęcie resuscytacji

Tryb dla osób dorosłych obejmuje dwa warianty liczby uciśnięć do liczby wdechów, z kolei tryb dla dzieci obejmuje trzy warianty liczby uciśnięć do liczby wdechów:

Tryb	Stosunek liczby uciśnień do wdechów
Tryb dla osób dorosłych	✓ 30:2 (domyślny) • Tylko uciśnięcia
Tryb dziecięcy (tylko model P3)	• 30:2 ✓ 15:2 (domyślny) • Tylko uciśnięcia

Po zakończeniu resuscytacji urządzenie ponownie przeanalizuje rytm serca pacjenta.

4.8 Obsługa urządzenia po użyciu

Po użyciu urządzenia należy wykonać następujące czynności:

- 1) Wcisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez co najmniej 2 sekundy, aby przejść do trybu gotowości
- 2) Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń lub zabrudzeń. Jeśli potrzebna jest pomoc techniczna w związku z uszkodzeniem, należy skontaktować się z producentem urządzenia. Jeśli urządzenie jest zabrudzone, należy je wyczyścić – szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 5 niniejszej instrukcji.
- 3) Po użyciu należy zutylizować jednorazowe elektrody defibrylacyjne zgodnie z lokalnymi przepisami, a następnie wyjąć nowe elektrody defibrylacyjne (sprawdzić datę ważności) i umieścić je w schowku na elektrody urządzenia.
- 4) Aby zapewnić odpowiednie zasilanie urządzenia podczas następnego użycia, należy sprawdzić poziom naładowania baterii. Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, należy ją wymienić (lub naładować).

4.9 Ratowanie dzieci

W przypadku większości pacjentów o masie ciała poniżej 25 kilogramów (55 funtów) lub w wieku poniżej 8 lat, u których doszło do zatrzymania akcji serca, nie występują problemy kardiologiczne. Poniżej przedstawiono przebieg akcji ratunkowej:

- 1) Rozpocząć resuscytację krążeniowo-oddechową, poprosić osobę postronną o wezwanie pogotowia ratunkowego i znalezienie najbliższego defibrylatora AED, a następnie prowadzić resuscytację krążeniowo-oddechową do momentu uzyskania dostępu do defibrylatora AED.
- 2) Po uzyskaniu dostępu do defibrylatora AED należy go włączyć i nacisnąć przycisk trybu dziecięcego, aby przejść do trybu dziecięcego, wskaźnik trybu dziecięcego zacznie migać, a urządzenie wyemituje komunikat głosowy „*Naciśnij przycisk trybu dziecięcego przez 3 sekundy, aby przejść do trybu dziecięcego*”. Należy wcisnąć i przytrzymać przycisk trybu dziecięcego przez 3 sekundy. Urządzenie wyemituje komunikat głosowy „*Tryb dziecięcy*”. Urządzenie przełączy się do trybu dziecięcego. Wskaźnik trybu dziecięcego zawsze świeci na niebiesko, a energia defibrylacji ulega zmniejszeniu ze 150 J do 50 J.
- 3) Usunąć odzież z górnej części ciała pacjenta, odsłonić przednią część klatki piersiowej i pleców, a następnie umieścić jedną elektrodę na środku klatki piersiowej między sutkami, a drugą na środku pleców.
- 4) Postępować zgodnie z komunikatami głosowymi emitowanymi przez urządzenie. Jeśli zalecana jest defibrylacja, należy wcisnąć przycisk defibrylacji. W innym wypadku urządzenie przejdzie bezpośrednio do etapu resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Uwaga	Nie należy zwlekać z udzieleniem pierwszej pomocy po to, by określić wiek pacjenta. Jeśli nie można określić wieku pacjenta, należy zastosować tryb dla osób dorosłych.
--------------	---

5 Konserwacja i rozwiązywanie problemów

W tym rozdziale opisano regularną konserwację, zalecenia dotyczące transportu, utylizacji i rozwiązywania problemów z urządzeniem. Niektóre z tych czynności powinny być wykonywane przez autoryzowany personel serwisowy.

5.1 Regularna konserwacja

Przewidywany okres eksploatacji urządzenia wynosi 10 lat. Aby zapewnić niezawodność urządzenia, personel serwisowy powinien przeprowadzać rutynową konserwację i kontrolę urządzenia w okresie serwisowym. Jeśli urządzenie ma więcej niż 5 lat, podczas rutynowej konserwacji i kontroli należy zwrócić szczególną uwagę na daty ważności elektrod defibrylacyjnych i baterii, a w razie potrzeby wymienić je. Szczegółowe instrukcje znajdują się w rozdziałach 5.1.1 i 5.1.4.

Urządzenie minimalizuje wymagane czynności konserwacyjne dzięki zastosowaniu rozbudowanych autotestów upraszczających proces utrzymania urządzenia. Urządzenie automatycznie monitoruje podstawowe funkcje podczas eksploatacji i automatycznie przeprowadza okresowe autotesty w trybie gotowości. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 3.5 niniejszej instrukcji.

Sprawdzając wizualnie wskaźnik stanu każdego dnia, personel serwisowy może dowiedzieć się, czy urządzenie przeszło autotest w ciągu ostatnich 24 godzin i potwierdzić, że urządzenie jest gotowe do użycia. Aby skalibrować impedancję i sprawdzić dokładność energii defibrylacji, należy skontaktować się z producentem urządzenia. Po podłączeniu do systemu zarządzania urządzeniem można zdalnie zarządzać urządzeniem, ograniczając konieczność przeprowadzania prac konserwacyjnych na miejscu. Wszystkie wykonywane prace muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami.

Codziennie	Raz na miesiąc	Po akcji ratunkowej	Czynności konserwacyjne
✓	✓	✓	Sprawdzenie wskaźnika stanu
✓	✓	✓	Sprawdzenie urządzenia i akcesoriów
/	/	✓	Wymiana elektrod
/	/	✓	Sprawdzenie stanu naładowania i daty ważności baterii
/	/	✓	Autotest ręczny



Ostrzeżenie

Automatyczny defibrylator serii P NIE zawiera elementów, które mogą być serwisowane przez użytkownika końcowego. Podzespoły urządzenia mogą być wymieniane lub serwisowane wyłącznie przez producenta. Nie należy otwierać pokrywy urządzenia w celu jego naprawy lub wymiany komponentów ze względu na ryzyko porażenia prądem.

5.1.1 Sprawdzenie stanu elektrod

Elektrody defibrylacyjne są przeznaczone do jednorazowego użytku. Jeśli elektrody zostały użyte lub ich opakowanie jest uszkodzone, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub producentem w celu ich wymiany.

Należy sprawdzić datę na opakowaniu, aby potwierdzić, czy nie upłynął termin przydatności do użycia. Przeterminowane elektrody należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Urządzenie może ustalić datę ważności elektrod w ramach autotestu. Jeśli termin ważności elektrod upłynął, dioda stanu miga na czerwono w trybie gotowości.

- Należy sprawdzić, czy kabel elektrod nie jest uszkodzony. W takim przypadku należy niezwłocznie wymienić elektrody.
- Należy sprawdzić, czy złącze elektrod zostało poprawnie umieszczone w gnieździe. Jeśli nie, należy podłączyć elektrody.

5.1.2 Sprawdzenie wskaźnika stanu

Wskaźnik stanu urządzenia w trybie gotowości znajduje się w górnej środkowej części panelu i wskazuje stan urządzenia.

- Migające zielone światło wskazuje, że urządzenie działa poprawnie i jest gotowe do użycia.
- Migające czerwone światło wskazuje, że urządzenie nie przeszło autotestu i wymaga konserwacji. Należy niezwłocznie skontaktować się z producentem.

5.1.3 Sprawdzanie stanu i czystości urządzenia

1) Należy sprawdzić stan urządzenia, patrz rozdział 3.

2) Należy sprawdzić, czy urządzenie nie jest zakurzone lub zabrudzone, w szczególności dotyczy to złącza i gniazda elektrod.

3) Należy sprawdzić, czy na urządzeniu nie znajdują się ślady uszkodzeń, w szczególności dotyczy to złącza i gniazda elektrod. W przypadku stwierdzenia zadrapań lub uszkodzeń należy skontaktować się z producentem w celu przeprowadzenia konserwacji.

5.1.4 Sprawdzenie stanu baterii

W trybie gotowości lub po defibrylacji poziom naładowania baterii może być niski.

W trybie gotowości urządzenie ustala poziom naładowania baterii i okres jej ważności w czasie autotestu. W przypadku upłynięcia daty ważności baterii lub niskiego poziomu naładowania wskaźnik stanu zacznie migać na czerwono, a urządzenie emituje alarm głosowy.

Po akcji ratunkowej personel serwisowy powinien sprawdzić poziom naładowania baterii i datę jej ważności. Jeśli bateria jest słaba lub upłynął jej termin ważności, należy ją niezwłocznie wymienić (lub naładować akumulator). Usuniętą baterię należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Po zainstalowaniu nowej baterii urządzenie automatycznie przeprowadzi autotest instalacji baterii.

Uwaga	Po pierwszej informacji o niskim poziomie naładowania baterii, urządzenie może przeprowadzić co najmniej 30 defibrylacji. Aby uniknąć negatywnego wpływu na osiągi, należy wymienić baterię niezwłocznie po usłyszeniu komunikatu o niskim poziomie naładowania baterii.
--------------	--

5.1.5 Czyszczenie

Zalecane środki czyszczące obejmują:

- Wodę z mydłem.
- Etanol o stężeniu 96%.
- Podchloryn sodu (3% roztwór wybielacza chlorowego w wodzie).

Należy regularnie usuwać kurz i brud z powierzchni urządzenia. Zaleca się czyszczenie urządzenia raz na trzy miesiące lub częściej w zależności od częstotliwości użytkowania urządzenia.

Podczas czyszczenia należy wykonać następujące czynności:

- 1) Wyłączyć zasilanie, usunąć baterię i elektrody defibrylacyjne.
- 2) Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub wacika w celu zebrania odrobiny detergentu. Nie należy rozlewać detergentu na powierzchni urządzenia.
- 3) Przetrzeć obudowę urządzenia.
- 4) Wytrzeć nadmiar detergentu suchą ściereczką.
- 5) Umieścić urządzenie w chłodnym i przewiewnym miejscu na co najmniej 30 minut.
- 6) Upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche, a następnie umieścić w nim baterię i podłączyć elektrody.

Uwaga	Nie należy zanurzać urządzenia w cieczach. Nie należy czyścić akcesoriów (baterii, elektrod).
--------------	---

5.2 Transport urządzenia

Jeśli konieczne jest przetransportowanie urządzenia do punktu serwisowego, należy wyjąć z niego baterię, zapakować ją oddzielnie i wysłać razem z urządzeniem. Urządzenie może być transportowane przy użyciu zwykłych środków transportu, ale musi być chronione przed silnymi wstrząsami, drganiami oraz deszczem i śniegiem podczas transportu.

5.3 Utylizacja urządzenia

Urządzenie i akcesoria należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.4 Rozwiązywanie problemów

Poniżej wymieniono wybrane typowe usterki urządzenia. Należy weryfikować kolejno poszczególne kroki w celu usunięcia usterki. W celu naprawy urządzenia należy skontaktować się z punktem serwisowym wskazanym przez producenta.

Usterka	Przyczyny	Rozwiązanie	Komunikat
Nie można włączyć urządzenia	Bateria nie jest zainstalowana w urządzeniu	Umieścić baterię w urządzeniu	b/d
	Niewłaściwa lub przeterminowana bateria	Wymienić baterię	b/d
	Błąd płyty głównej lub inny błąd	Skontaktować się z producentem w celu serwisu urządzenia	b/d

Usterka	Przyczyny	Rozwiązanie	Komunikat
Nagłe wyłączenie urządzenia	Niewłaściwa lub przeterminowana bateria	Wymienić baterię	b/d
	Błąd płyty głównej lub inny błąd	Skontaktować się z producentem w celu serwisu urządzenia	b/d
W trybie gotowości urządzenie emituje sygnał dźwiękowy co 5 sekund (łącznie 5 razy w ciągu 25 sekund) raz na godzinę	Urządzenie wykryło błąd podczas wykonywania autotestu	Skontaktować się z producentem w celu serwisu urządzenia	Urządzenie emituje sygnał dźwiękowy co 5 sekund (łącznie 5 razy w ciągu 25 sekund) raz na godzinę
Ładowanie urządzenia trwa zbyt długo	Awaria baterii/urządzenia	Należy zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z producentem w celu serwisu urządzenia.	<i>Ładowanie nie powiodło się</i>
	Zbyt niski poziom naładowania baterii	Wymienić baterię	<i>Ładowanie nie powiodło się</i>
Komunikat głosowy „Niski poziom naładowania baterii”	Zbyt niski poziom naładowania baterii	Wymienić baterię	<i>Niski poziom naładowania baterii</i>
Urządzenie automatycznie przerywa ładowanie.	Elektrody nie przylegają do klatki piersiowej pacjenta.	Przymocować elektrody do klatki piersiowej pacjenta	<i>Niedostateczny kontakt elektrod, należy sprawdzić elektrody</i>
	Niedostateczny kontakt między elektrodami a ciałem pacjenta	Sprawdzić przyleganie elektrod do ciała pacjenta	<i>Niedostateczny kontakt elektrod, należy sprawdzić elektrody</i>
	Uszkodzenie elektrod, kabli lub złącza elektrod	Wymienić elektrody	<i>Niedostateczny kontakt elektrod, należy sprawdzić elektrody</i>
	Uszkodzenie gniazda elektrod	Skontaktować się z producentem w celu serwisu urządzenia	<i>Niedostateczny kontakt elektrod, należy sprawdzić elektrody</i>

Dioda stanu jest wyłączona	Zbyt niski poziom naładowania baterii	Wymienić baterię	b/d
	Uszkodzenie diody stanu urządzenia	Skontaktować się z producentem w celu serwisu urządzenia	Urządzenie emituje sygnał dźwiękowy co 5 sekund (łącznie 5 razy w ciągu 25 sekund) raz na godzinę
Transport danych zakończony niepowodzeniem	Awaria urządzenia	Skontaktować się z producentem w celu serwisu urządzenia	Urządzenie emituje sygnał dźwiękowy co 5 sekund (łącznie 5 razy w ciągu 25 sekund) raz na godzinę.
	Błąd karty SIM	Skontaktować się z producentem w celu serwisu urządzenia	b/d
Autotest po włączeniu zasilania zakończył się niepowodzeniem	Upłynął termin ważności elektrod defibrylacyjnych	Wymienić elektrody	<i>Elektrody przeterminowane</i>
	Niski poziom naładowania baterii/upłynął termin ważności baterii/niewłaściwa bateria	Wymienić baterię	<i>Niski poziom naładowania baterii/upłynął termin ważności baterii/niewłaściwa bateria</i>
	Błąd płyty głównej lub inny błąd	Skontaktować się z producentem w celu serwisu urządzenia	<i>Urządzenie uległo awarii</i>

6 Cyberbezpieczeństwo

Niniejszy rozdział zawiera podstawowe informacje na temat cyberbezpieczeństwa.

6.1 Środowisko uruchomieniowe

6.1.1 Środowisko sprzętowe

- Procesor: STM32
- Pamięć RAM: 320 KB
- Pamięć ROM: 1 MB
- Pamięć flash: 128 MB
- Wskaźniki: dioda LED
- Urządzenia wejścia/wyjścia: dioda LED, głośnik

6.1.2 Oprogramowanie

- System operacyjny: FreeRTOS 10.3.1
- Wymagane oprogramowanie: system plików
- Dodatkowe oprogramowanie: nie jest wymagane
- Oprogramowanie antywirusowe: nie jest wymagane

6.1.3 Środowisko sieciowe

Defibrylator serii P regularnie wybudza się w celu przeprowadzenia autotestu w trybie gotowości. Po wybudzeniu funkcja Bluetooth jest wyłączana i uruchamiane jest połączenie 4G w celu przesłania danych do serwera w chmurze. W trybie ratunkowym i trybie ciągłego monitorowania VF/VT, połączenia Bluetooth i 4G są wyłączone. W trybie konserwacji połączenia Bluetooth i 4G są włączone, a personel serwisowy może konfigurować urządzenie za pośrednictwem obu interfejsów.

- Tryb gotowości: 4G
- Tryb konserwacji: Bluetooth i 4G
- Tryb ratunkowy (po rozmieszczeniu elektrod na ciele pacjenta): brak połączenia sieciowego
- Tryb ciągłego monitorowania VF/VT: brak połączenia sieciowego

	Architektura sieci	Rodzaj sieci	Przepustowość
Sieć 4G	CS	LTE-CAT1	10 kbps
Bluetooth	CS	BLE5.1	3 kbps

6.2 Interfejs danych

Defibrylatory serii P są wyposażone w dwa zewnętrzne interfejsy danych: połączenia 4G i Bluetooth.

6.3 Dostęp dla użytkowników

Defibrylatory serii P są przeznaczone do użytku w miejscach publicznych lub placówkach medycznych i muszą być obsługiwane przez przeszkolonych specjalistów lub ratowników.

Podmiot odpowiedzialny za zarządzanie miejscem, w którym został umieszczony defibrylator AED dba o konserwację urządzenia, aby zapewnić możliwość jego użycia w razie potrzeby. Użytkownicy AED są sklasyfikowani według następujących kategorii.

Rola użytkownika	Odpowiedzialność	Wymagania	Uprawnienia dostępu
Operator	Ratowanie życia przy pomocy defibrylatorów serii P.	Profesjonalne przeszkolenie w zakresie defibrylacji i pierwszej pomocy	Brak zezwolenia
Personel serwisowy	Instalacja defibrylatora serii P, korzystanie ze specjalnej aplikacji i narzędzi w celu łączenia się z defibrylatorem z serii P, konfigurowanie parametrów urządzenia, przesyłanie danych i aktualizowanie oprogramowania urządzenia.	Profesjonalne przeszkolenie przez producenta i uzyskanie autoryzacji producenta	Może konfigurować wszystkie parametry urządzenia

Uwaga	1) Interfejs sieciowy i interfejsy danych urządzenia nie są dostępne dla użytkowników końcowych. 2) Działania związane z cyberbezpieczeństwem mogą być wykonywane wyłącznie przez personel serwisowy lub pod jego nadzorem.
--------------	--

6.4 Sposoby wymiany danych

6.4.1 Transmisja Bluetooth

Gdy defibrylator serii P pracuje w trybie konserwacji, włączane jest połączenie Bluetooth, a aplikacja mobilna (ViTools) łączy się z urządzeniem przez Bluetooth, weryfikuje autoryzację i wykonuje następujące działania:

- Kontrola wysyłania i pobierania danych za pośrednictwem sieci 4G.
- Zmiana konfiguracji defibrylatora AED, odczyt i podgląd konfiguracji AED.
- Aktualizacja oprogramowania.
- Wyświetlanie wyników autotestu.

6.4.2 Transmisja danych za pośrednictwem sieci 4G

Defibrylatory serii P wykonują następujące funkcje za pośrednictwem sieci 4G:

- Przesyłanie danych dotyczących lokalizacji.
- Przesyłanie danych dotyczących akcji ratunkowych.
- Przesyłanie danych konfiguracyjnych.
- Przesyłanie danych dotyczących statusu.
- Przesyłanie danych dotyczących autotestu.

Uwaga	1) Podczas procesu przesyłania danych dotyczących akcji ratunkowych kontrolka zasilania miga jednocześnie na zielono i czerwono, a po zakończeniu przesyłania danych kontrolka zasilania wskazuje stan gotowości. 2) Jeśli przesyłanie danych nie powiedzie się, urządzenie prześle je ponownie po następnym autoteście, aż do ich pomyślnego przesłania. 3) Defibrylator AED należy umieścić w miejscu charakteryzującym się dobrym zasięgiem sieci 4G, w przeciwnym razie przesyłanie danych może zakończyć się niepowodzeniem.
--------------	---

6.5 Oprogramowanie zabezpieczające

Defibrylatory serii P nie wymagają oprogramowania zabezpieczającego.

6.6 Aktualizacje dotyczące cyberbezpieczeństwa

W przypadku defibrylatorów serii P nie są wymagane żadne aktualizacje zabezpieczeń.

6.7 Przechowywanie danych z defibrylatora AED

Podczas pracy urządzenie zapisuje dane w pamięci wewnętrznej. Rodzaje danych zapisywanych przez urządzenie przedstawiono na poniższej rycinie:

Rodzaj danych	Opis danych
Dane EKG	Rytm EKG
Dane dziennika	Ważne zdarzenia po włączeniu urządzenia obejmują głównie dane dotyczące włączania i wyłączania, status urządzenia, czas akcji ratunkowej, przyleganie elektrod, obsługę przycisków, analizę rytmu serca, ładowanie i rozładowywanie, czas trwania resuscytacji krążeniowo-oddechowej, przebieg resuscytacji krążeniowo-oddechowej i informacje o monitach, czas rozładowania i informacje o monitach.
Dane dotyczące autotestu	Dane i wyniki autotestów urządzenia, w tym autotestów okresowych, autotestów po instalacji baterii, autotestów po włączeniu zasilania i szybkich weryfikacji stanu urządzenia.
Nagrania	Nagrania dźwiękowe z akcji ratunkowej

7 Gwarancja

Producent zapewnia możliwość skorzystania z serwisu gwarancyjnego w okresie gwarancyjnym.

Przesyłając urządzenie do serwisu gwarancyjnego, należy przedstawić dowód zakupu urządzenia.

Gwarancja zostanie unieważniona w przypadku:

- nieprzestrzegania niniejszych instrukcji;
- nieprawidłowej obsługi urządzenia;
- niewłaściwego użytkowania lub obsługi urządzenia;
- naprawy urządzenia przez nieautoryzowany personel;
- siły wyższej, na przykład uderzenia pioruna;
- uszkodzeń powstałych w transporcie, spowodowanych niewłaściwym zapakowaniem urządzenia do odsyłki;
- niewłaściwej konserwacji;
- uszkodzeń spowodowanych nadmiernym użytkowaniem (dotyczy to baterii, elementów jednorazowego użytku itp.);
- użytkowania nieoryginalnych akcesoriów.

Producent zastrzega sobie prawo do usunięcia wad produktu, dostarczenia elementów pozbawionych wad lub obniżenia ceny zakupu w związku z wadami produktu.

W przypadku unieważnienia gwarancji, producent nie ponosi kosztów transportu.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe obrażenia spowodowane nieprzestrzeganiem zaleceń zawartych w instrukcji obsługi, niewłaściwym użytkowaniem produktu lub niewłaściwą obsługą.

Powyższe wyłączenie odpowiedzialności nie wpływa na gwarancję.

Załącznik 1 Zawartość opakowania

Elementy:

Nazwa przedsiębiorstwa:	Model	Producent	Liczba	Jednostka	Uwagi
Bateria jednorazowa (LiMnO ₂)	BAT-PT01	VIVEST	1	Obudowa	Standardowe wyposażenie
Akumulator (litowo-jonowy)	BAT-PT02	VIVEST	1	Obudowa	Opcjonalne wyposażenie (Zalecany jest zakup ładowarki)

Dokumentacja:

Nazwa przedsiębiorstwa:	Liczba	Jednostka
Instrukcja obsługi	1	egzemplarz
Certyfikat produktu	1	egzemplarz
Karta gwarancyjna	1	egzemplarz
Lista zawartości	1	egzemplarz

Uwagi: elementy urządzenia i dokumentacja produktu powinny zostać dostarczone klientowi wraz z urządzeniem, a ich dokładna zawartość powinna być zgodna z listą zawartości.

Załącznik 2 Symbole

Symbol	Opis	Symbol	Opis
IP65	Stopień ochrony urządzenia IP65 zgodnie z normą IEC 60529	IP54	Stopień ochrony ładowarki akumulatorów IP54 zgodnie z normą IEC 60529
	Ostrzeżenie: urządzenie elektryczne		Odporne na defibrylację Typ BF - zastosowana część
	Ogólny znak ostrzegawczy		Niebezpieczne napięcie
	Instrukcja obsługi		Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Tryb gotowości		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Zutylizować w punkcie zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Nie wyrzucać do pojemnika na odpady zmieszane		Ograniczenie temperatury
	Ogólny symbol odzysku/recyklingu		Ograniczenie wilgotności
	Data przydatności do użycia		Data produkcji
	Góra		Ostrożnie, delikatne urządzenie
	Nie używać haków		Chronić przed deszczem
	Maksymalna wysokość stosu		Nie wrzucać do ognia
	Nie używać ponownie		Nie deformować i chronić przed uszkodzeniem

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Niewyjałowione		Nie zawiera lateksu
	Numer partii		Numer katalogowy
	Producent		Numer seryjny
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Zgodność z normą UE 2017/745
	Prąd stały		Prąd zmienny
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia		Przycisk zasilania
	Ikona elektrod		Przycisk defibrylacji
	Ikona analizy		Przycisk trybu dziecięcego (P3)
	Ikona RKO		Przycisk funkcyjny (P1) • Regulacja głośności urządzenia • Przełączanie trybów pracy urządzenia

Załącznik 3 Glosariusz

Glosariusz	Opis
Tryb gotowości (czuwania)	Gdy bateria jest zainstalowana, ale urządzenie nie jest włączone, automatycznie przechodzi w tryb gotowości.
Tryb ratunkowy	W tym trybie wykonywana jest analiza rytmu serca, defibrylacja i resuscytacja krążeniowo-oddechowa. (domyślny tryb rozruchu)
Tryb ciągłego monitorowania migotania komór (VF) / częstoskurczu komorowego bez tętna (VT)	Tryb ciągłego monitorowania, który musi być obsługiwany przez wyspecjalizowany personel, który przeszedł szkolenie i uzyskał autoryzację VIVEST w zakresie ciągłego wykrywania rytmu serca u pacjentów, którzy reagują na bodźce, oddychają i mają wyczuwalny puls, ale mogą odczuwać objawy związane z sercem. Tryb pozwala na wykrywanie rytmów wymagających i niewymagających defibrylacji (tylko model P1).
Elektrody	Zestaw zawierający elektrodę defibrylacyjną, kabel i złącze.
Autotest	Urządzenie wykorzystuje wewnętrzny program w celu przeprowadzenia autotestu obejmującego warunki zewnętrzne oraz wszystkie moduły.
Defibrylacja	Metoda polegająca na porażeniu serca prądem o określonym natężeniu w celu zatrzymania migotania komór.
Rozrusznik serca	Wszczepialny stymulator serca, który stymuluje narząd impulsami elektrycznymi.
Okresowy autotest	Gdy urządzenie znajduje się w trybie gotowości, automatycznie wykonywany jest codzienny, cotygodniowy i comiesięczny autotest w celu analizy stanu baterii, obwodów wewnętrznych, przycisków, oprogramowania itp.
Nagłe zatrzymanie krążenia	Migotanie komór jest najczęstszą przyczyną nagłego zatrzymania krążenia z powodu nagłego ustania skurczu komorowego.
Impedancja	Urządzenie wykrywa impedancję elektryczną między dwoma elektrodami umieszczonymi na skórze pacjenta.
Rytm wymagający defibrylacji	Częstoskurcz komorowy bez tętna lub migotanie komór, które mogą prowadzić do zatrzymania akcji serca.
Rytm niewymagający defibrylacji	Rytm serca zidentyfikowany przez urządzenie jako niewymagający defibrylacji.
Czułość	Czułość oznacza prawdopodobieństwo pozytywnego wyniku testu, pod warunkiem, że pacjent jest pozytywny.
Swoistość	Swoistość to prawdopodobieństwo uzyskania ujemnego wyniku testu, pod warunkiem, że dana osoba rzeczywiście ma wynik ujemny.

Glosariusz	Opis
Błędy wynikające z ruchu	Zakłócenia spowodowane ruchem mięśni, resuscytacją krążeniowo-oddechową lub elektrycznością statyczną mogą zaburzać analizę rytmu serca.
Nowa bateria	Dobrze zapakowana, nieotwarta bateria przed upływem okresu ważności.
Producent	O ile nie wskazano inaczej, producentem wskazanym w niniejszej instrukcji jest spółka VIVEST.
EKG	Elektrokardiograf.
RKO	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa, technika ratowania pacjentów w stanie nagłego zatrzymania krążenia za pomocą sztucznego oddychania i uciśnięć klatki piersiowej.
ICD	Wszczepialny kardiowerter-defibrylator
bpm	Uderzenia na minutę
AED	Automatyczny defibrylator zewnętrzny
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
LED	Dioda elektroluminescencyjna
AHA	Amerykańskie Stowarzyszenie Kardiologiczne
NZK	Nagłe zatrzymanie krążenia
AAMI	Stowarzyszenie na rzecz Rozwoju Urządzeń Medycznych
VF	Migotanie komór
VT	Częstoskurcz komorowy bez tętna

Załącznik 4 Specyfikacje

Specyfikacja bezpieczeństwa	
Klasyfikacja bezpieczeństwa	Urządzenie z wewnętrznym źródłem zasilania
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Odporne na defibrylację Typ BF - zastosowana część.
Ochrona przed wnikaniem wody lub cząstek stałych	IP65
Tryb pracy	Praca ciągła
Poziom bezpieczeństwa	Urządzenie nie spełnia wymogów dla typu AP ani APG
Typ urządzenia ME	Przenośne
Parametry fizyczne	
Rozmiar (wysokość x szerokość x długość)	5,3±0,3 cm x 8,6±0,3 cm x 15±0,3 cm (2,09±0,12 cala * 3,39±0,12 cala * 5,91±0,12 cala)
Waga (łącznie z baterią)	0,7 kg (1,54 funta)
Tolerancja na uderzenia / uszkodzenia spowodowane upadkiem	Swobodny upadek z wysokości 1,5 metra na twardą powierzchnię
Parametry środowiskowe	
Temperatura pracy	od -15°C do 50°C (Po przeniesieniu urządzenia do środowiska o temperaturze -20°C z temperatury pokojowej urządzenie może pracować przez co najmniej 60 minut)
Temperatura przechowywania	od 0°C do 50°C
Temperatura przechowywania/transportu (krótkotrwała)	-40°C do 70°C (< 7 dni)
Wilgotność względna	0% do 95% bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	Od 50,4 kPa do 106 kPa
Wysokość pracy	od -382 metrów do ok. 5000 metrów
Wstrząsy	Urządzenie spełnia wymogi normy EN1789:2020
Drgania	Urządzenie spełnia wymogi normy EN1789:2020
Upadek	Urządzenie spełnia wymogi normy EN1789:2020, wysokość upadku 1,5 metra

Czas wymagany do ogrzania urządzenia od najniższej temperatury przechowywania między użyciami do momentu, gdy urządzenie będzie gotowe do użycia w temperaturze otoczenia wynoszącej 20°C	Mniej niż 30 minut			
Czas wymagany do schłodzenia urządzenia od najwyższej temperatury przechowywania między użyciami do momentu, gdy urządzenie będzie gotowe do użycia w temperaturze otoczenia wynoszącej 20°C	Mniej niż 30 minut			
Defibrylacja				
Rytm wymagający defibrylacji	migotanie komór (VT) / częstoskurcz komorowy bez tętna (VF)			
Kształt fali	Obciążona dwufazowa fala wykładnicza			
Poziom energii	Automatycznie wybór spośród zaprogramowanych opcji (Tryb dla dorosłych: 150J; tryb dziecięcy: 50J)			
Sterowanie	Ręczne (w trybie ratunkowym przycisk defibrylacji należy wcisnąć ręcznie).			
Ograniczenie impedancji pacjenta	od 20Ω do 180Ω			
Czas ładowania baterii jednorazowej (Czas wymagany do naładowania kondensatora do 150J w różnych warunkach pracy)	Stan baterii (20±2°C)	Czas od wciśnięcia przycisku zasilania do momentu, w którym można wykonać defibrylację	Czas od początkowej analizy rytmu serca do momentu, w którym można wykonać defibrylację	Czas od drugiej analizy rytmu serca do momentu, w którym można wykonać defibrylację
	Nowa bateria	≤19 sek.	≤ 17 sek.	≤ 8 sek.
	Nowa bateria po 6-krotnej defibrylacji z maksymalną mocą	≤19 sek.	≤ 17 sek.	≤ 8 sek.
	Nowa bateria po 15-krotnej defibrylacji z maksymalną mocą	≤19 sek.	≤ 17 sek.	≤ 8 sek.

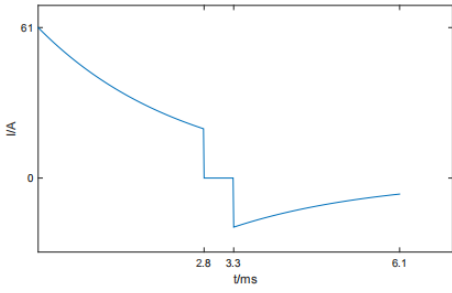
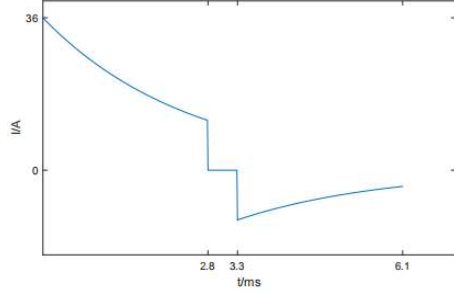
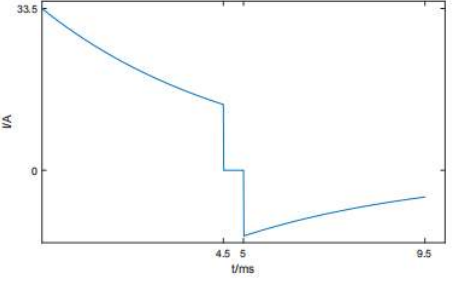
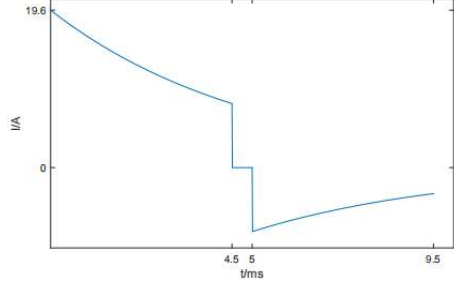
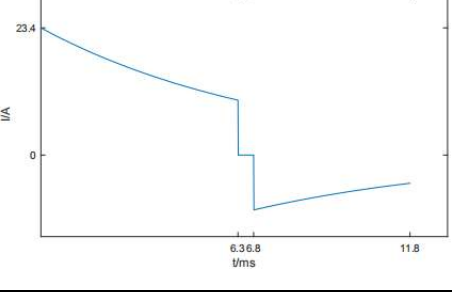
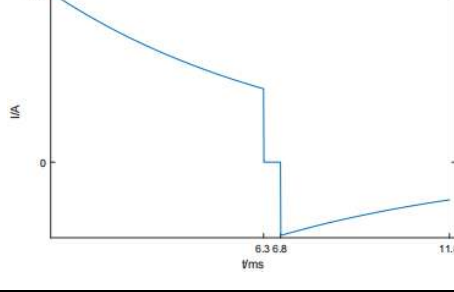
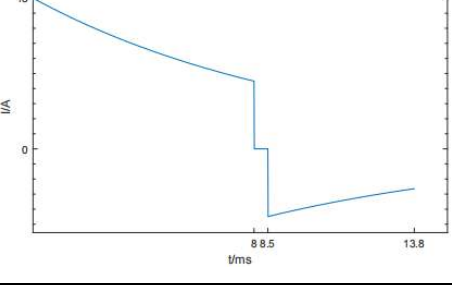
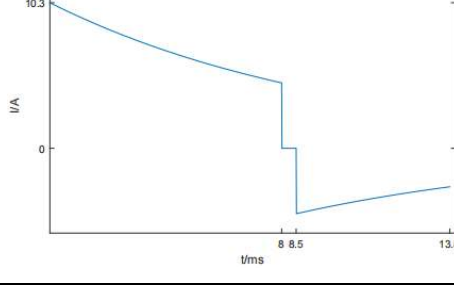
Czas ładowania akumulatora (Czas wymagany do naładowania kondensatora do 150J w różnych warunkach pracy)	Stan baterii (20±2°C)	Czas od wciśnięcia przycisku zasilania do momentu, w którym można wykonać defibrylację	Czas od początkowej analizy rytmu serca do momentu, w którym można wykonać defibrylację	Czas od drugiej analizy rytmu serca do momentu, w którym można wykonać defibrylację
	Nowa w pełni naładowana bateria	≤ 12 sek.	≤ 10 sek.	≤ 8 sek.
	Nowa bateria po 6-krotnej defibrylacji z maksymalną mocą	≤ 12 sek.	≤ 10 sek.	≤ 8 sek.
	Nowa bateria po 15-krotnej defibrylacji z maksymalną mocą	≤ 12 sek.	≤ 10 sek.	≤ 8 sek.
System EKG				
Dokładność analizy	Zgodna z wymaganiami normy IEC60601-2-4			
Próg zatrzymania krążenia	< 0,2 mV			
Wykrywanie artefaktów	Obsługa: W przypadku wykrycia zakłóceń wpływających na dokładność analizy rytmu serca, urządzenie opóźni wykonanie analizy i wyemituje odpowiedni komunikat.			
Elektrody				
Model	OBS-DE/P		OBS-DE/W	
Pacjent	Dorosły		Dorosły/Dziecko	
Okres trwałości	5 lat			
Specyfikacja	Zestaw obejmuje złącze elektrod, przewody i parę jednorazowych elektrod defibrylacyjnych.			
Długość	≥ 1,0 metra			
Bateria				
Model	BAT-PT01		BAT-PT02	
Rodzaj	Bateria jednorazowego użytku (Bateria LiMnO2)		Akumulator (Akumulator litowo-jonowy)	
Pojemność	12V/1500 mAh		7,2V/3450 mAh	

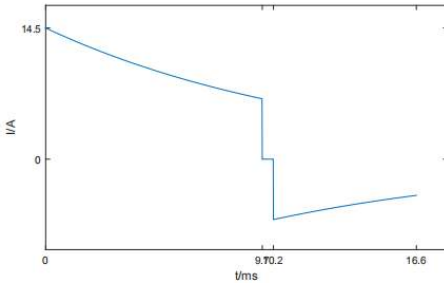
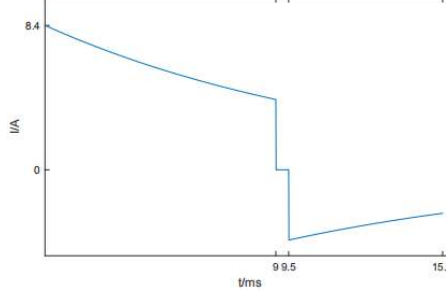
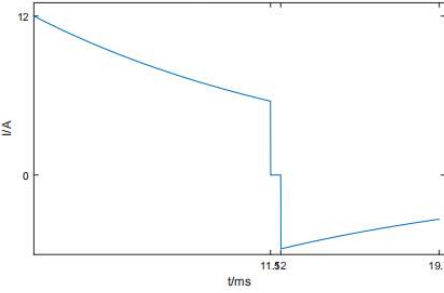
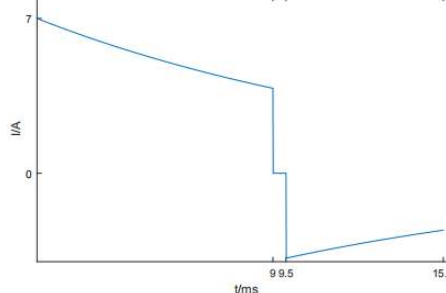
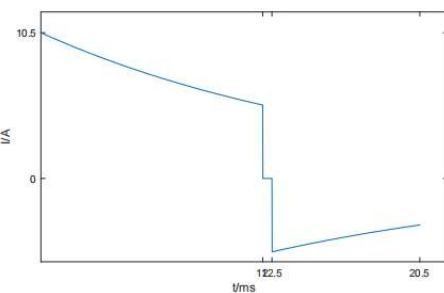
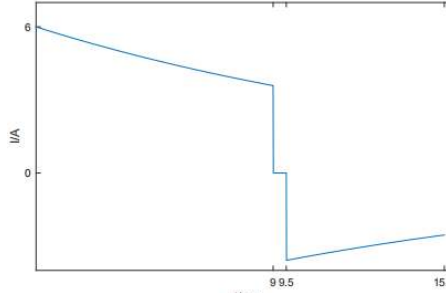
Liczba defibrylacji z maksymalną mocą w przypadku zastosowania nowego i w pełni naładowanego akumulatora	a) Nowy akumulator pozwala na naładowanie i rozładowanie kondensatora maksymalną mocą co najmniej 130 razy przy energii znamionowej 150 J w temperaturze $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$. b) Nowy akumulator pozwala na naładowanie i rozładowanie kondensatora maksymalną mocą co najmniej 20 razy przy energii znamionowej 150 J w temperaturze -15°C. c) Nowa bateria, po pierwszym przypomnieniu o niskim poziomie naładowania, pozwala na ładowanie i rozładowanie kondensatora co najmniej 30 razy.	a) Nowy i w pełni naładowany akumulator pozwala na naładowanie i rozładowanie kondensatora maksymalną mocą co najmniej 250 razy przy energii znamionowej 150 J w temperaturze $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$. b) Nowy i w pełni naładowany akumulator pozwala na naładowanie i rozładowanie kondensatora maksymalną mocą co najmniej 20 razy przy energii znamionowej 150 J w temperaturze -15°C. c) Nowy i w pełni naładowany akumulator po pierwszym przypomnieniu o niskim poziomie naładowania, pozwala na ładowanie i rozładowanie kondensatora co najmniej 30 razy.
Czas pracy ciągłej	W przypadku temperatury otoczenia wynoszącej $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ (temperatura pokojowa), nowej baterii jednorazowego użytku, podczas analizy rytmu serca niewymagającego defibrylacji i RKO, czas pracy ciągłej wynosi powyżej ≥ 6 godzin, po pierwszym wskazaniu niskiego poziomu naładowania baterii czas pracy wynosi ≥ 1 godziny.	W przypadku temperatury otoczenia wynoszącej $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ (temperatura pokojowa), nowego akumulatora, podczas analizy rytmu serca niewymagającego defibrylacji i RKO, czas pracy ciągłej wynosi powyżej ≥ 10 godzin, po pierwszym wskazaniu niskiego poziomu naładowania baterii czas pracy wynosi $\geq 1,5$ godziny.
Czas pracy w trybie ciągłego wykrywania migotania komór / częstoskurczu komorowego (model P1)	W przypadku temperatury otoczenia wynoszącej $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ (temperatura pokojowa), nowej baterii jednorazowej, czas pracy wynosi ≥ 24 godziny w trybie ciągłego wykrywania migotania komór / częstoskurczu komorowego.	W przypadku temperatury otoczenia wynoszącej $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ (temperatura pokojowa), nowego i w pełni naładowanego akumulatora, czas pracy wynosi ≥ 45 godziny w trybie ciągłego wykrywania migotania komór / częstoskurczu komorowego.
Czas pracy w trybie gotowości (czuwania)	3 lata	3 miesiące do czasu ponownego naładowania
	W przypadku temperatury otoczenia wynoszącej $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, w trybie gotowości z zainstalowaną nową baterią, cotygodniowych autotestów, bez połączenia z siecią 4G w celu przesłania wyników autotestu.	
Okres trwałości magazynowej	7 lat	5 lat / 300 cykli ładowania-rozładowania
	W temperaturze otoczenia 25°C	

Ładowarka (opcjonalna)	
Klasyfikacja bezpieczeństwa	Klasa I
Ochrona przed wnikaniem wody lub cząstek stałych	IP54
Zasilanie	100-240V~ 50Hz/60Hz
Moc znamionowa	60VA
Czas ładowania	W przypadku temperatury otoczenia wynoszącej 20°C±2°C ładowarka ładuje jednocześnie dwa akumulatory, a czas pełnego ładowania nie przekracza 3,7 godziny. Pełne naładowanie pojedynczego akumulatora nie powinno zająć więcej niż 2,5 godziny.
Żywotność	10 lat
Urządzenie	
Data produkcji	Patrz etykieta z tyłu urządzenia
Żywotność	10 lat
Nagrywanie	
Funkcja nagrywania	Natychmiast po włączeniu urządzenie wykorzystuje mikrofon w celu gromadzenia i rejestrowania informacji o dźwiękach otoczenia. Urządzenie umożliwia przechowywanie 3 godzin nagrań.
Przechowywanie danych	
Dane EKG	24 godzin zapisu EKG
Dane dotyczące autotestów	3650 autotestów
Łączność	
Pojemność	Obsługa Bluetooth, komunikacji mobilnej 4G i pozycjonowania GPS

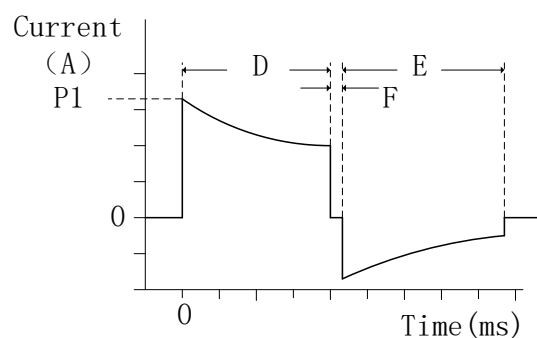
Załącznik 5 Przebieg impulsu defibrylacyjnego

Kształt fali defibrylacji urządzenia to fala dwufazowa, ścięta wykładniczo, a urządzenie może automatycznie dostosować parametry kształtu fali do impedancji pacjenta w zakresie 20-180 Ω . Parametry kształtu fali defibrylacji przy różnych impedancjach są następujące:

Impedancja obciążenia (Ω)	Przebieg impulsu defibrylacyjnego (tryb dla osób dorosłych)	Przebieg impulsu defibrylacyjnego (tryb dziecięcy)
25		
50		
75		
100		

Impedancja obciążenia (Ω)	Przebieg impulsu defibrylacyjnego (tryb dla osób dorosłych)	Przebieg impulsu defibrylacyjnego (tryb dziecięcy)
125		
150		
175		

Przebieg impulsu defibrylacyjnego przedstawiono na poniższej ilustracji:



P1: prąd szczytowy fazy 1

D: szerokość impulsu fazy 1

E: szerokość impulsu fazy 2

F: Odstęp czasu między fazą 1 i fazą 2

Wydajność energetyczna przy różnych impedancjach (tryb dla osób dorosłych):

Impedancja obciążeniowa (Ω)	Szerokość impulsu fazy 1 D(MS) $\pm 10\%$	Szerokość impulsu fazy 2 E(MS) $\pm 10\%$	Odstęp czasu między fazą 1 i fazą 2 F(MS) $\pm 10\%$	Prąd szczytowy P1 (A) $\pm 10\%$	Energia wyjściowa (J) $\pm 10\%$
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5,0	0,5	23,4	155
100	8	5,3	0,5	18,0	157
125	9,7	6,4	0,5	14,5	158
150	11,5	7,7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10,5	158

Wydajność energetyczna przy różnych impedancjach (tryb dziecięcy):

Impedancja obciążeniowa (Ω)	Szerokość impulsu fazy 1 D(MS) $\pm 10\%$	Szerokość impulsu fazy 2 E(MS) $\pm 10\%$	Odstęp czasu między fazą 1 i fazą 2 F(MS) $\pm 10\%$	Prąd szczytowy P1 (A) $\pm 10\%$	Energia wyjściowa (J) $\pm 10\%$
25	2,8	2,8	0,5	36,0	43,4
50	4,5	4,5	0,5	19,6	50,0
75	6,3	5,0	0,5	13,5	52,0
100	8,0	5,3	0,5	10,3	52,2
125	9,0	6,0	0,5	8,4	52,3
150	9,0	6,0	0,5	7,0	50,0
175	9,0	6,0	0,5	6,0	49,0

Załącznik 6 System analizy EKG

Podsumowanie

System analizy EKG defibrylatora, który automatycznie identyfikuje rytm serca pacjenta i dostarcza operatorowi wskazówek dotyczących defibrylacji, oferuje przeszkolonym operatorom możliwość ratowania życia pacjentów z zaburzeniami rytmu serca. System analizy jest wyposażony w następujące funkcje:

- Ocena prawidłowego podłączenia i przylegania elektrod.
- Rozpoznawanie i tłumienie sygnału rozrusznika serca.
- Rozpoznawanie rytmu serca kwalifikującego się do defibrylacji (VF/VT – rytmy wstrząsowe).
- Wykrywanie nagłego zatrzymania krążenia (NZK).
- Wykrywanie zakłóceń.

Ocena prawidłowego podłączenia i przylegania elektrod

Defibrylator automatycznie wykrywa impedancję klatki piersiowej pacjenta. Jeśli wartość impedancji mieści się w zakresie ustawionej wartości progowej, elektroda zostanie uznana za przylegającą odpowiednio i urządzenie rozpocznie analizę rytmu serca. Jeśli wartość impedancji klatki piersiowej przekracza ustawioną wartość progową, urządzenie stwierdzi niedostateczne przyleganie lub nieprawidłowe podłączenie elektrody, a operator zostanie poproszony o ponowne podłączenie elektrod.

Rozpoznawanie i tłumienie sygnału rozrusznika serca

Sygnał impulsowy wbudowanego rozrusznika serca może zakłócać prawidłową identyfikację arytmii. Defibrylator najpierw zidentyfikuje i wyeliminuje sygnał rozrusznika, a następnie przejdzie do analizy rytmu. W oparciu o wyniki analizy urządzenie zaleci defibrylację lub jej brak.

Rozpoznawanie rytmu serca kwalifikującego się do defibrylacji

Zgodnie z wymaganiami dotyczącymi detektora rozpoznawania rytmu serca zawartymi w klauzuli 201.107 normy IEC 60601-2-4:2018, detektor rytmu serca jest objęty następującą klasyfikacją:

Tabela A6-1 Wydajność detektora rozpoznawania rytmu serca

Rytm	Wielkość próby	Cel wydajności według normy IEC60601-2-4	Obserwowana wydajność
Defibrylacyjny		Czułość	
VF	726	>90%	100%
VT	368	>75%	99,7%
Niedefibrylacyjny		Swoistość	
	3350	>99%	99,7%

Tabela A6-2 Klasyfikacja detektora rozpoznawania rytmu serca

Rytm	VF i VT	Wszystkie inne rytmy
Defibrylacyjny	Odsetek prawdziwie pozytywnych 99,7%	Odsetek fałszywie pozytywnych 0,3%
Niedefibrylacyjny	Odsetek fałszywie negatywnych 0,3%	Odsetek prawdziwie negatywnych 99,7%

*Źródło danych: międzynarodowe bazy danych i bazy danych z badań klinicznych spółki VIVEST

Zebrano łącznie 4444 punkty danych, w tym 3350 rytmów serca niewymagających defibrylacji, ze swoistością wynoszącą 99,7%, oraz 1094 rytmy wymagające defibrylacji, w tym migotanie komór z czułością 100% oraz częstoskurcz komorowy z czułością 99,7%. Dodatni wskaźnik predykcji wynosił 99,7%, wskaźnik fałszywie dodatnich wyniósł 0,3%, a dokładność wynosiła 99,7%.

Wydajność detektora rytmu serca spełnia wymagania dotyczące różnych rodzajów rytmów serca według normy IEC60601-2-4, a czułość lub swoistość dotycząca każdego rodzaju rytmu serca spełnia wymogi normy IEC60601-2-4.

Wykrywanie nagłego zatrzymania krążenia (NZK)

Próg pauzy to wartość szczytowa 0,2 mV. Należy uważać, aby wartość szczytowa sygnału elektrycznego była mniejsza niż 0,2 mV, system rozpozna pauzę i wyświetli ostrzeżenie o niezalecaniu wyładowania oraz zainicjowana zostanie resuscytacja krążeniowo-oddechowa.

Wykrywanie zakłóceń

System analizy EKG defibrylatora wykrywa zakłócenia, które mogą być spowodowane przez źródła zewnętrzne, takie jak ruchy ciała lub zakłócenia elektroniczne. Ruchy ciała obejmują ruchy pacjenta, ratownika, pojazdu itp.; Zewnętrzne źródła zakłóceń elektronicznych mogą obejmować telefony komórkowe, radioodbiorniki itp. W przypadku wykrycia zakłóceń system emituje komunikat głosowy dla ratownika. W tej sytuacji operator powinien jak najszybciej usunąć zakłócenia, aby zminimalizować artefakty w przebiegu EKG, podczas gdy system będzie kontynuował analizę tętna.

Załącznik 7 Informacje o zgodności elektromagnetycznej



Ostrzeżenie

- 1) Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli, które nie zostały wyprodukowane przez producenta, może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną urządzenia, co może skutkować jego nieprawidłowym działaniem.
- 2) Należy unikać używania urządzenia w sąsiedztwie innych urządzeń, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli jest to konieczne, należy obserwować urządzenie i inny sprzęt, aby upewnić się, że działają poprawnie.
- 3) Kompatybilność elektromagnetyczna tego urządzenia wymaga szczególnej ochrony, a jego instalacja i naprawa musi odbywać się w środowisku spełniającym określone poniżej wymagania zgodności elektromagnetycznej.
- 4) Nawet jeśli inne urządzenia spełniają wymagania CISPR dotyczące emisji, mogą one powodować zakłócenia pracy urządzenia.
- 5) Inne urządzenia emitujące fale radiowe mogą wpływać na pracę urządzenia (na przykład telefony komórkowe, komputery z obsługą sieci bezprzewodowej).
- 6) Przy obecności znacznych zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie może nieoczekiwanie wyświetlić komunikat „Wyeliminuj zakłócenia sygnału”, „Zadbaj o unieruchomienie pacjenta” lub „Niedostateczne przyleganie elektrod” i może nie być w stanie przeprowadzić analizy. Należy wyłączyć źródło zakłóceń lub oddalić się od niego.
- 7) Przenośne urządzenia łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości bliższej niż 30 centymetrów (12 cali) od jakichkolwiek elementów defibrylatorów P1 oraz P3, w tym kabli wskazanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

NAJWAŻNIEJSZE PARAMETRY:

Podstawowym zadaniem defibrylatorów AED serii P jest defibrylacja i precyzyjna identyfikacja rytmów serca wymagających i niewymagających defibrylacji.

Emisje elektromagnetyczne		
Defibrylatory P1/P3 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższych tabelach. Użytkownik defibrylatora P1/P3 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku:		
Test emisji	ZGODNOŚĆ	WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	Defibrylator P1 /P3 wykorzystuje fale radiowe wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisja fal radiowych jest niska i nie może powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	Defibrylator P1 /P3 może być używany we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Zakłócenia harmoniczne IEC61000-3-2	b/d	
Wahania i zaniki napięcia IEC61000-3-2	b/d	

Odporność elektromagnetyczna

Defibrylatory P1/P3 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższych tabelach. Użytkownik defibrylatora P1/P3 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku:

TEST ODPORNOŚCI	POZIOM WEDŁUG NORMY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE - WYTYCZNE
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV - kontakt ±15kV - powietrze	±8kV - kontakt ±15kV - powietrze	Wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 5%
PFMF (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym/szpitalnym.

Odporność elektromagnetyczna

Defibrylatory P1/P3 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższych tabelach. Użytkownik defibrylatora P1/P3 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku:

TEST ODPORNOŚCI	IEC 60601 POZIOM TESTU	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE - WYTYCZNE
Fale radiowe IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2,5 GHz	20V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej nie mogą być używane w odległości od jakiegokolwiek elementu defibrylatorów P1/P3 niższej niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz do } 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz do } 2,5\text{GHz}$ gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pola emitowanego przez statyczne nadajniki fal radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego otoczenia,^a powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującymi symbolami:

Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Powyższe wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich warunków. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie ich od struktur, obiektów i ludzi.

^a Natężenia pola emitowanego przez stałe nadajniki, takie jak stacje bazowe telefonii komórkowej i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie może zostać określone teoretycznie z odpowiednią dokładnością. Aby zbadać środowisko elektromagnetyczne, w którym występują stałe nadajniki fal radiowych, konieczne jest przeprowadzenie badania elektromagnetycznego terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane są defibrylatory P1/P3, przekracza odpowiedni poziom zgodności, należy obserwować działanie urządzenia w celu zapewnienia jego prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków ochronnych, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji defibrylatora P1/P3.

ODPORNOŚĆ na urządzenia łączności bezprzewodowej				
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Usługa ^{a)}	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylenie ±5 kHz Sinus 1 kHz	28
710	704 do 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pasmo 1,3,4,25; UMTS	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU NIEZAWODNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dopuszczona przez normę IEC 61000-4-3.				
a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości łącza w górę.				
b) Nośna powinna być modulowana przy użyciu sygnału fali prostokątnej w cyklu pracy 50%.				
c) Alternatywnie do modulacji FM, nośna może być modulowana impulsowo przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy i częstotliwości 18 Hz. Chociaż nie reprezentuje to rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.				

Odporność na zbliżeniowe pola magnetyczne		
Częstotliwość testowa	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsów ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulacja impulsów ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Test ma zastosowanie wyłącznie do URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW MEDYCZNYCH przeznaczonych do użytku W OPIECIE DOMOWEJ b) Nośna powinna być modulowana przy użyciu sygnału fali prostokątnej w cyklu pracy 50%. c) r.m.s. przed zastosowaniem modulacji.		

Załącznik 8 Informacje dodatkowe

Zalety urządzenia

Zapewnienie analizy rytmu wymagającego lub niewymagającego defibrylacji i przeprowadzenie defibrylacji w celu zwiększenia szans na przeżycie pacjentów z NZK.

Zgłaszanie incydentów

Jeśli użytkownik lub pacjent chce zgłosić jakiegokolwiek poważny incydent związany z urządzeniem, może skontaktować się z producentem i właściwym organem państwa członkowskiego, w którym przebywa pacjent lub użytkownik końcowy.

Informacje dostępne dla użytkownika

Instrukcja obsługi jest dostarczana wraz z urządzeniem w formie papierowej.

Dokumentacja SSCP będzie dostępna na stronie EUDAMED.

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

Zgodność z przepisami

Spółka VIVEST oświadcza, że automatyczny defibrylator zewnętrzny serii P jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami stosownych norm dotyczących sprzętu medycznego:

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego,

IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 Medyczne urządzenia[1} elektryczne - {2}Część 2-4: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego defibrylatorów serca,

IEC 60601-1-2:2014+A:2020 Medyczne urządzenia elektryczne-Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania,

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-12: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych przeznaczonych do użytku w środowisku ratownictwa medycznego.

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej.

Załącznik 9 Kompatybilne akcesoria

Akcesoria wymienione na poniższej liście są kompatybilne z defibrylatorem AED serii P:

Nazwa przedsiębiorstwa:	Model	Producent
Elektrody do defibrylacji jednorazowego użytku (P1)	OBS-DE/P	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Elektrody do defibrylacji jednorazowego użytku (P3)	OBS-DE/W	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Ładowarka akumulatorów	MAC01	VIVEST