

BeneHeart C- ja BeneHeart S-seeria

Automaatne väline defibrillaator

Kasutusjuhend

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



© Autoriõigus 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Kõik õigused kaitstud.

- Väljaandmiseaeg: detsember 2019
- Läbivaatamine: 5.0

Intellektuaalomandi avaldus

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (edaspidi: Mindray) omab selle Mindray toote ja selle juhendi intellektuaalomandi õigusi. See juhend võib viidata autoriõiguse või patentidega kaitstud teabele ega anna ühtegi litsentsi Mindray või teiste patendiõiguste või autoriõiguste alusel.

Mindray eesmärk on säilitada selle juhendi sisu konfidentsiaalse teabena. Selles kasutusjuhendis sisalduva teabe avalikustamine mis tahes viisil ilma Mindray kirjaliku loata on rangelt keelatud.

Selle kasutusjuhendi mis tahes viisil avaldamine, muutmine, taasesitamine, levitamine, rentimine, kohandamine, tõlkimine või mis tahes muu tuletatud töö ilma Mindray kirjaliku loata on rangelt keelatud.

mindray ja **BeneHeart** on Mindray Hiinas ja teistes riikides registreeritud või muul viisil kaubamärgid. Kõiki teisi selles juhendis esinevaid kaubamärke kasutatakse ainult teavitamise või toimetustuslikel eesmärkidel. Need on nende vastavate omanike omand.

Tootjapoolne vastutus

Selle kasutusjuhendi sisu võidakse ette teatamata muuta.

Kogu selles juhendis sisalduvat teavet loetakse õigeks. Mindray ei vastuta selles sisalduvate vigade ega juhuslike või kaudsete kahjude eest, mis on seotud seadmete, jõudluse või selle juhendi kasutamisega.

Mindray vastutab selle toote ohutusele, töökindlusele ja toimivusele avalduva mõju eest ainult järgmistel juhtudel:

- kõiki selle toote paigaldustoiminguid, laiendamist, muudatusi, modifikatsioone ja remonti teevad Mindray volitatud töötajad;
- vastava ruumi elektripaigaldised vastavad kohaldatavatele riiklikele ja kohalikele nõuetele ning
- toodet kasutatakse kasutusjuhendi järgi.

HOIATUS

- Seda seadet tohivad kasutada inimesed, keda on selle kasutamise osas koolitatud. Kasutaja peab olema koolitatud peamiseks päästetegevuseks, täpsemaks kardioloogia päästetegevuseks või muu meditsiinilise esmaabi andmiseks.
-

Garantii

SEE GARANTII ON VÄLISTAV JA ASENDAB KÕIK TEISED OTSESED VÕI KAUDSED GARANTIID, SEALHULGAS KAUBANDUSLIKKUSE JA MIS TAHES KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTIID.

Erandid

Mindray garantiist tulenev kohustus ega vastutus ei hõlma transpordi- ega muid tasusid ega vastutust otsese, kaudse või järgneva kahju või viivituse eest, mis tulenevad toote väärast kasutamisest või rakendamisest või Mindray heaks kiitmata osade või lisaseadmete kasutamisest või muu kui Mindray volitatud personali tehtud parandustöödest.

See garantii ei laiene järgnevale.

- Valest kasutamisest või inimesest tulenevast veast põhjustatud rike või kahjustused.
- Väärastu jõu (nt tulekahju ja maavärin) põhjustatud talitlushäired või kahjustused.
- Rikked või kahjustused, mille põhjuseks on kvalifitseerimata või volitamata hoolduspersonali vale kasutamine või parandamine.
- Töövahendi või osa rike, mille seerianumber pole piisavalt loetav.
- Muud, mis pole instrumendi või osa enda põhjustatud.

Ettevõtte kontakt

Tootja:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Aadress:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, Hiina Rahvavabariik
Veebisait:	www.mindray.com
Meiliaadress:	service@mindray.com.cn
Tel:	+86 755 8188 8998
Faks:	+86 755 2658 2680

EÜ esindaja:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Euroopa)
Aadress:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Saksamaa
Tel:	0049 40 2513175
Faks:	0049 40 255726

Eessõna

Juhendi eesmärk

See juhend sisaldab juhiseid, mis on vajalikud toote ohutuks kasutamiseks selle funktsiooni ja kasutusotstarbe järgi. Selle juhendi järgimine on toote nõuetekohase toimimise ja korrektse kasutamise eeltingimus ning tagab patsiendi ja kasutaja turvalisuse.

See kasutusjuhend põhineb maksimaalsel konfiguratsioonil ja seega ei pruugi osa selle sisust teie tootele kehtida. Kui teil on küsimusi, võtke meiega ühendust.

Sihtrühm

See juhend on mõeldud inimestele, keda on selle seadme kasutamise osas koolitatud. Kasutaja peab olema koolitatud peamiseks päästetegevuseks, täpsemaks kardioloogia päästetegevuseks või muu meditsiinilise esmaabi andmiseks.

Illustratsioonid

Kõik selle juhendi illustatsioonid on mõeldud ainult näidetena kasutamiseks. Need ei pruugi näidata teie seadmes kuvatavaid seadistusi ega andmeid.

Kokkulepped

- *Kursiivkirjas* teksti kasutatakse selles juhendis viidatud peatükkidele või osadele viitamiseks.
- [] kasutatakse ekraanitekstide lisamiseks.
- → kasutatakse tööprotseduuride tähistamiseks.

Sisukord

1 Ohutus	1-1
1.1 Ohutusteave.....	1-1
1.1.1 Ohud.....	1-1
1.1.2 Hoiatused	1-1
1.1.3 Ettevaatusabinõud	1-2
1.1.4 Märkused.....	1-2
1.2 Seadme sümbolid	1-3
2 Seadme tutvustus	2-1
2.1 Ülevaade.....	2-1
2.1.1 Sihtotstarve	2-2
2.1.2 Vastunäidustused.....	2-2
2.2 Kinnitatavad osad	2-2
2.3 Põhiseade.....	2-2
2.3.1 Pealtvaade	2-2
2.3.2 Altvaade	2-4
2.3.3 Tagantvaade.....	2-4
3 Alustamine	3-1
3.1 Ettevalmistuse ohutusteave	3-1
3.2 Seadmestiku paigaldamine	3-1
3.2.1 Lahtipakkimine ja kontrollimine.....	3-1
3.2.2 Keskkonnanõuded.....	3-2
3.2.3 Elektroodide ühendamine	3-2
3.2.4 Aku paigaldamine	3-2
3.3 Seadmestiku sisselülitamine	3-3
3.4 Hääljuhi keele vahetamine	3-3
3.5 Seadmestiku väljalülitamine	3-3
4 Seadme kasutamine.....	4-1
4.1 Tööohutuse teave	4-1
4.2 Ekraanikuva (ekraaniga konfigureeritud seadmete puhul)	4-2
4.3 Vastamine päästmisele.....	4-3
4.4 Elustamine.....	4-5
4.4.1 Elustamise metronoomi kasutamine	4-5
4.4.2 Elustamisanduri kasutamine	4-5
4.5 Ettevalmistused järgmiseks päästmiseks	4-6
5 Andmehaldus	5-1
5.1 Andmehalduse ülevaade	5-1
5.2 Patsiendifaili loomine	5-1
5.3 Konfiguratsioonide haldamine	5-1
5.4 Süsteemi AEDALERT V2.0 ülevaade.....	5-2
5.5 Juurdepääs süsteemile AED ALERT V2.0	5-2
6 Aku	6-1
6.1 Aku tutvustus	6-1

6.2 Aku ohutuse teave	6 - 1
6.3 Aku tähised	6 - 1
6.3.1 Aku tühjenemise indikaatorid (ekraaniga konfigureeritud seadmete jaoks).....	6 - 1
6.3.2 Aku viibad	6 - 2
6.4 Aku vahetamine	6 - 2
6.5 Akude säilitamine	6 - 3
6.6 Akude ringlussevõtt	6 - 3
7 Hooldamine ja puhastamine	7 - 1
7.1 Üldised punktid	7 - 1
7.2 Puhastamine	7 - 1
7.3 Desinfitseerimine	7 - 2
7.4 Steriliseerimine	7 - 2
8 Tehnohooldus ja katsetamine	8 - 1
8.1 Tehnohoolduse sissejuhatus	8 - 1
8.2 Tehnohooldusega seotud ohutusteave	8 - 1
8.3 Tehnohoolduse tegemine	8 - 2
8.3.1 Kasutajakatse	8 - 2
8.3.2 Automaatkatse	8 - 3
8.3.3 Elektroodide kontroll	8 - 3
8.4 Seadmekõrvaldamine	8 - 3
9 Lisatarvikud	9 - 1
9.1 Ravitarvikud	9 - 1
9.2 Mitmesugust	9 - 2
A Tehnilised andmed	A - 1
A.1 Ohutusandmed	A - 1
A.2 Keskkonnatingimused	A - 1
A.3 Füüsilised andmed	A - 2
A.4 Ekraani tehnilised andmed (ekraaniga konfigureeritud seadme puhul)	A - 2
A.5 Heliindikaatorid	A - 2
A.6 Liidese tehnilised andmed	A - 3
A.7 Aku tehnilised andmed	A - 3
A.8 Andmete talletamine	A - 4
A.9 Traadita side tehnilised andmed	A - 5
A.10 Defibrillaatori tehnilised andmed	A - 5
A.11 EKG tehnilised andmed (ekraaniga konfigureeritud seadme puhul)	A - 7
A.12 Elektroodide tehnilised andmed	A - 7
B Mindray šokitava rütmi analüüsialgoritm	B - 1
B.1 Rütmi tuvastamise ja kommenteerimise meetodika	B - 1
B.1.1 Mindray algoritmi toimivuse hindamise andmebaas	B - 1

B.1.2 Rütmikategooriad.....	B - 1
B.2 Mindray šokitava rütmi analüüsialgoritmi toimivus	B - 2
C Elektromagnetiline ühilduvus ja raadioseadmete nõuetele vastavus	C - 1
C.1 Elektromagnetiline ühilduvus	C - 1
C.2 Raadionõuetele vastavus	C - 4
D Vaikesätted	D - 1
D.1 Üldine seadistamine	D - 1
D.2 AED seadistamine	D - 2
D.3 Elustamise seadistamine	D - 2
D.4 Katseseadistus	D - 3
D.5 WLAN-i seadistamine	D - 3
D.6 Süsteemiga AED ALERT seotud seadistus	D - 4
E Hääljuhised	E - 1
F Sümbolid ja lühendid	F - 1
F.1 Ühikud	F - 1
F.2 Sümbolid	F - 2
F.3 Lühendid ja akronüümid	F - 2
G Ülevaatuskirje	G - 1
H Seadme jälgimine	H - 1
I Vastavusdeklaratsioon	I - 1

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

1 Ohutus

1.1 Ohutusteave

OHT

- Viitab otsesele ohule, mille vältimata jätmine põhjustab surma või tõsise vigastuse.
-

HOIATUS

- Viitab võimalikule ohule või ohtlikule käitumisele, mille vältimata jätmine võib põhjustada surma või tõsise vigastuse.
-

ETTEVAATUST!

- Viitab võimalikule ohule või ohtlikule käitumisele, mille vältimata jätmine võib põhjustada kergema tervisekahjustuse või toote-/varakahju.
-

MÄRKUS

- Pakub rakendamise näpunäiteid või muud kasulikku teavet, mis tagab, et saaksite oma tootest maksimaalselt kasu.
-

1.1.1 Ohud

OHT

- Seadmed väljastavad kuni 360 J elektrienergiat. Kui seda seadme juhiste järgi õigesti mitte kasutada, võib elektrienergia põhjustada tõsiseid vigastusi või surma. Ärge proovige seda seadet kasutada, kui te pole põhjalikult tutvunud kõigi juhtseadmete, näidikute, liitmike ja lisaseadmete toimingute ning funktsioonidega.
 - Plahvatusohu vältimiseks ärge kasutage seadet hapnikurikka keskkonna, tuleohtlike anesteetikumide ega teistele tuleohtlike ainete (näiteks bensiini) lähedal. Hoidke seade ja töökeskkond kuiva ning puhtana.
 - Defibrillatsioonivool võib põhjustada kasutaja või kõrvalseisja raskeid vigastusi või isegi surma. Defibrillatsiooni ajal hoidke patsiendist või patsiendi külge ühendatud metallseadmetest eemale.
-

1.1.2 Hoiatused

HOIATUS

- Enne iga kasutamist kontrollige mehaaniliste kahjustuste suhtes. Kahjustuse korral ärge kasutage seadmeid patsientidel.
 - Enne süsteemi kasutuselevõtmist peab kasutaja kontrollima, kas seadmed, ühenduskaablid ja lisaseadmed on töökorras ja sobivad kasutamiseks.
 - Seade pole ette nähtud kasutamiseks magnetresonantskeskkonnas (MR).
 - Ärge avage seadme korpust. Kogu hoolduse ja edaspidised täiustused peavad tegema hooldustöötajad.
 - Seda seadet kasutatakse korraga ühel patsiendil.
 - Meditsiinilised elektriseadmed, mis ei oma defibrillaatori kaitset, tuleks defibrillatsiooni ajaks lahti ühendada.
-

- Ärge defibrilleerige patsienti, kes asub märjal pinnal.
 - Siirdatavate südamestimulaatoritega patsientide ravimisel pange elektroodid võimaluse korral sisemisest südamestimulaatori generaatorist eemale, et vältida südamestimulaatori kahjustamist.
 - Tahtmatu lahtiühendamise vältimiseks suunake kõik kaablid nii, et vältida otsakomistamise ohtu. Mähkige ja kinnitage liigsed juhtmed, et vähendada patsientide või töötajate takerdumise või kähkistamise ohtu.
 - Ärge puudutage patsiendiga kokkupuutel seadme liitmikke ega teisi pingestatud seadmeid; vastasel korral võib patsient viga saada.
 - Ärge puudutage patsienti ega pingestatud osi samaaegselt. Vastasel korral võib patsient viga saada.
 - Pakkematerjal võib keskkonda saastada. Kõrvaldage pakkematerjal kohalduvate jäätmekäitluseeskirjade kohaselt ja hoidke need lastele kättesaamatus kohas.
 - Traaditside funktsiooni kasutamisel hoidke seadmest vähemalt 20 cm kaugusele.
-

1.1.3 Ettevaatusabinõud

ETTEVAATUST!

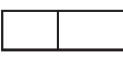
- Keskkonna saastumise vältimiseks tuleb seadmed ja selle lisaseadmed kasutusaja lõpus kõrvaldada selliste toodete kõrvaldamist reguleerivate suuniste järgi.
 - Magnet- ja elektriväljad võivad häirida seadmete nõuetekohast toimimist. Seepärast veenduge, et kõik seadme läheduses töötavad välised seadmed vastaksid asjakohastele elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele. Võimalikud häireallikad on mobiiltelefonid, röntgenseadmed või MRI-seadmed, kuna need võivad eraldada kõrgemat elektromagnetkiirguse taset.
 - Paigaldage või kandke seadet alati nõuetekohaselt, et vältida kukkumise, löögi, tugeva vibratsiooni või muu mehaanilise jõu põhjustatud kahjustusi.
 - Vihma korral kuivatage seade kohe.
-

1.1.4 Märkused

MÄRKUS

- Pange seade kohta, kus saate seda hõlpsalt näha ja kasutada.
 - Tavapärase kasutamise ajal peab kasutaja seisma kohas, kust seadet on lihtne näha ja kasutada.
 - Kui seade on maha kukkunud või seda on valesti käsitsetud, tehke kasutajakatse. Kui mis tahes üksusel esineb tõrge, pöörduge volitatud hoolduspersonaliga poole.
-

1.2 Seadme sümbolid

	Vt kasutusjuhendit/brošüüri		Üldine hoiatusmärk
	Elektrišoki nupp		Ohtlik pinge
	Tootja		Tootmiskuupäev
IP55	Tolmukaitsega Veejuhad eest kaitstud		Ärge jätke akut suure kuumuse ega lahtise leegi kätte. Ärge põletage akut.
	Ärge purustage akut.		Ärge vigastage akut ega avage aku korpust.
	Maksimaalne virnastuskõrgus		Temperatuuripiirangud
	Niiskuspierangud		Õhurõhu piirangud
	Habras		Hoida kuivana
	Paremal pool üleval		Seerianumber
	USB-liitmik		Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus
	DEFBRILLATSIOONIKINDEL BF- TÜÜPI KOHALDATAV OSA		Taaskasutamise / ringlussevõetavuse üldine sümbol
	VOLITATUD ESINDAJA EUROOPA ÜHENDUSES		
	Tootel on CE-märgis, mis näitab selle vastavust nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ sätetele meditsiiniseadmete kohta ja vastab selle direktiivi I lisa olulistele nõuetele.		
	Järgnevelektri- ja elektroonikaseadmete romude märgise määratlus kehtib ainult ELi liikmesriikidele. See sümbol näitab, et seda toodet ei tohiks käidelda olmeprügina. Selle toote nõuetekohase kõrvaldamise tagamisega aitate vältida võimalikke negatiivseid tagajärgi keskkonnale ja inimeste tervisele. Selle toote tagastamise ja ringlussevõtu kohta saate täpsemat teavet edasimüüjalt, kellelt selle ostsite. * Süsteemi toodete puhul võib see märgis olla kinnitatud ainult põhiseadmele.		

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

2 Seadme tutvustus

2.1 Ülevaade

BeneHeart C- ja S-seeria automaatne väline defibrillaator on mõeldud eluohtlike südamerütmihäirete raviks.

Toote mudeleid on kahte tüüpi - poolautomaatne ja täisautomaatne. Osad seeria seadmed on ekraaniga konfigureeritud. Tootemudelite omadused on toodud järgmises tabelis.

Mudel		Defibrillatsioonirežiim	Kas elektrišoki nupuga?	Kas ekraaniga?
BeneHeart C-seeria	BeneHeart C1	poolautomaatne	Jah	Ei
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Jah
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 Fully Automatic	täisautomaatne	Ei	Ei
	BeneHeart C1A Fully Automatic			
	BeneHeart C2 Fully Automatic			Jah
	BeneHeart C2A Fully Automatic			
BeneHeart S-seeria	BeneHeart S1	poolautomaatne	Jah	Ei
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Jah
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 Fully Automatic	täisautomaatne	Ei	Ei
	BeneHeart S1A Fully Automatic			
	BeneHeart S2 Fully Automatic			Jah
	BeneHeart S2A Fully Automatic			

Pärast elektroodide patsiendi rinnale kinnitamist analüüsib seade patsiendi südamerütmi.

- Šokitava rütmi tuvastamisel nõuab poolautomaatne mudel kasutajalt šoki andmist, täisautomaatne mudel annab šoki ilma igasuguse sekkumiseta.
- Kui tuvastatakse šokkimist mitte vajav rütm, siseneb seade vaikimisi elustamisolekusse.

Mõlemat tüüpi mudelid pakuvad hääljuhiseid, mis juhendavad teid kogu defibrillatsiooni toimumise ajal. Hääljuhiste toetamiseks on poolautomaatsel mudelil lisaks olemas vilkuv elektrišoki nupp.

Seade pakub lisaks reaajas elustamise tagasisidet, sealhulgas rindkere kompressiooni sügavus, kiirus ja katkestuste aeg, kui see on ühendatud elustamisanduriga.

2.1.1 Sihtotstarve

BeneHeart C- ja S-seeria defibrillaator (edaspidi seade) on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel südame äkilise seiskumise korral. Patsiendid peavad olema:

- akontaktsed;
- ei hinga või ei hinga normaalselt.

Seade juhendab lisaks kasutajat elustamise ajal hää- ja visuaalsete juhistega.

Seadet tohivad kasutada avalikes kohtades ja asutustes inimesed, keda on selle kasutamiseks koolitatud. Kasutaja peab olema koolitatud peamiseks päästetegevuseks, täpsemaks kardioloogia päästetegevuseks või muu meditsiinilise esmaabi andmiseks.

2.1.2 Vastunäidustused

Ärge kasutage seadet, kui patsiendil on näha mõnda järgnevatest:

- teadvusel olek,
- hingamine.

2.2 Kinnitatavad osad

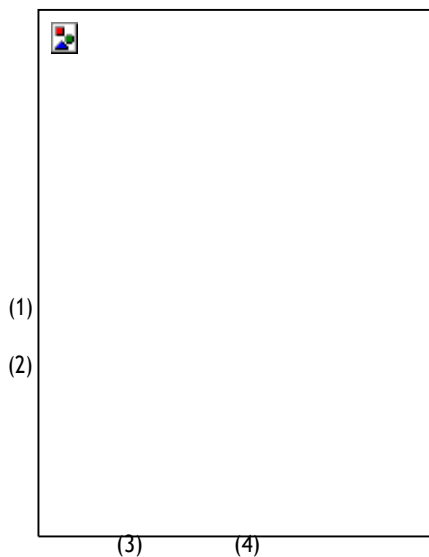
Seadme kinnitatavad osad on järgmised:

- elektroodid,
- elustamisandur (kuikonfigureeritud).

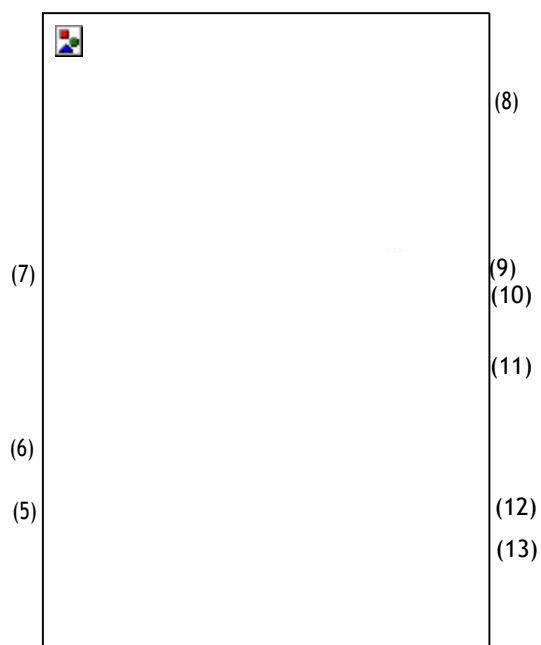
2.3 Põhiseade

Kliinilise rakenduse alusel on vaade seadmele, mis on avatud kaanega laotatud maapinnale, võetud viidatavaks suunaks. Järgmised vaated on määratlenud viidatavav suund.

2.3.1 Pealtvaade



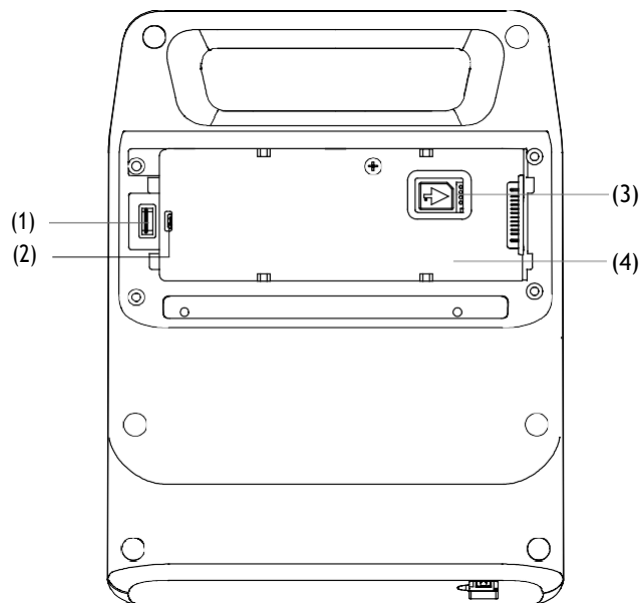
Suletud kaanega



Avatud kaanega

- (1) Elektroodi aegumisaken: näitab elektroodide aegumiskuupäeva.
- (2) Sulgur: avab või sulgeb kaane.
- (3) Käepide
- (4) Olekunäidik
 - Roheline: seade on sisse lülitatud ja võib korrektselt töötada.
 - Vilgub roheliselt: seade on ooterežiimis ja igal ajal töötamiseks valmis.
 - Vilkuv punane: seadmel on tuvastatud automaatkatse tõrge.
 - Väljas: aku pole paigaldatud või akul on talitlushäire.
- (5) Kõlar: seade reguleerib helitugevust vaikimisi automaatselt ümbritseva mürataseme järgi.
- (6) Kuvamiskraan (ekraaniga konfigureeritud seadme puhul)
- (7) Elektroodide konnektor: ühendab elektroodid.
- (8) Elektroodi pakendihoidik: hoiab elektroode.
- (9) Täiskasvanu-/lapserežiimi lüliti: täiskasvanu ja lapse vahel vahetamiseks lükake paremale või vasakule.
- (10) Keele nupp: vajutage konfigureeritud keelte vahel vahetamiseks.
- (11) Optiline andur (ekraaniga konfigureeritud seadme puhul): seade reguleerib ekraani heledust vaikimisi automaatselt olenevalt ümbritsevast valgusest.
- (12) Elektrišoki nupp (poolautomaatse mudeli puhul): vajutage patsiendile elektrišoki andmiseks.
- (13) Mikrofon: salvestab hääled. See on saadaval ainult siis, kui salvestusfunktsioon on lubatud.

2.3.2 Altvaade



Akupesas on järgmised pistmikud.

- (1) USB-liitmik: ühendab USB-välkmälu.
- (2) mikro-USB-liitmik: ühendab arvuti.
- (3) Võrguliitmik (mobiilsidemooduliga konfigureeritud seadme jaoks): ühendab SIM-kaardi.
- (4) Akupesa: sisaldab akut.

2.3.3 Tagantvaade



- (1) Mitmeotstarbeline liitmik (elustamisanduriga konfigureeritud seadme jaoks): ühendabelustamisanduri.

3 Alustamine

3.1 Ettevalmistuse ohutusteave

HOIATUS

- Seadmestikku paigaldavad tootja volitatud töötajad.
 - Seadmestiku tarkvara autoriõigused kuuluvad ainult tootjale. Ükski organisatsioon ega üksikisik ei tohi ilma nõuetekohase loata seda muuta, kopeerida või vahetada ega muid rikkumisi sellega seoses mingil kujul või viisil kasutada.
 - Seadmestikuga ühendatud seadmed peavad vastama kohaldatavate IEC standardite nõuetele (nt infotehnoloogiaseadmete ohutusstandardid IEC 60950 ja meditsiiniliste elektriseadmete ohutusstandardid IEC 60601-1). Süsteemi konfiguratsioon peab vastama meditsiiniliste elektrisüsteemide standardi IEC 60601-1 nõuetele. Kõik töötajad, kes ühendavad seadmeid seadmestiku signaali sisend-/väljundpordiga, vastutavad tõendite esitamise eest selle kohta, et seadmete ohutuse tagamine on tehtud standardi IEC 60601-1 järgi. Kui teil on küsimusi, pöörduge tootja poole.
 - Kui seadmestiku spetsifikatsioonidest ei selgu, kas konkreetne kombinatsioon on ohtlik, näiteks lekkevoolude liitmise tõttu, pidage nõu tootjate või mõne muu ala eksperdiga tagamaks, et võimalik kombinatsioon ei kahjustaks kõikide asjaomaste seadmete ohutust.
-

ETTEVAATUST!

- Veenduge, et seadmestiku töökeskkond vastaks erinõuetele. Muidu võivad tagajärjed olla ootamatud, näiteks seadmestiku kahjustus.
 - Seadmestik võib olla säilitamise ja transportimise ajal saastuda. Enne kasutamist kontrollige, kas pakendid on terved, eriti ühekordseks kasutamiseks mõeldud tarvikute pakendid. Kahjustuste korral ärge kasutage seadmeid patsientidel.
-

MÄRKUS

- Hoidke pakend ja pakkematerjal alles, kuna neid saab kasutada, kui seadmestikku on vaja uuesti transportida.
-

3.2 Seadmestiku paigaldamine

3.2.1 Lahtipakkimine ja kontrollimine

Enne lahtipakkimist uurige pakendit hoolikalt kahjustuste osas. Kahju avastamisel pöörduge vedaja, kohaliku edasimüüja või tootja poole.

Kui pakend on terve, avage see ning võtke seadmed ja tarvikud ettevaatlikult välja. Kontrollige pakkelehe järgi kõiki materjale ja kontrollige mehhaaniliste kahjustuste suhtes. Kui teil on küsimusi, pöörduge kohaliku turustaja või tootja poole.

3.2.2 Keskkonnanõuded

Seadmestiku töökeskkond peab vastama selles juhendis toodud nõuetele.

Keskkond, kus seadmestikku kasutatakse, peab olema piisavalt vabamürast, vibratsioonist, tolmust ning söövitavatest, tuleohtlikest ja plahvatusohtlikest ainetest. Kui seadmestik paigaldatakse kappi, peab selle ette ja taha jääma piisavalt ruumi, et seadmeid oleks mugav kasutada, hooldada ja parandada. Hea ventilatsiooni tagamiseks peab seadmestik olema kapi külgedest vähemalt 5 cm (2 tolli) kaugusel.

Seadmestiku liigutamisel ühest kohast teise võib temperatuuri või niiskuse erinevuse tõttu tekkida kondensatsioon. Sellisel juhul ärge kunagi käivitage süsteemi enne, kui kondensatsioon kaob.

3.2.3 Elektroodide ühendamine

1. Avage pistikupesa kate ja ühendage elektroodi konnektor elektrodipesasse.
2. Pange pistikupesa kate tagasi. Veenduge, et pistikupesa kate oleks keskel ja suletud.
3. Pange elektroodi pakend õigesti ja ettevaatlikult pakendi hoidikutesse. Veenduge, et elektroodide aegumiskuupäev oleks elektrodide aegumisaknast näha.



4. Viige elektroodi kaabel elektroodi pakendi hoidikutesse.



HOIATUS

- Hoidke elektroodi kaablit kogu aeg seadmega ühendatud.
 - Avage kaetud elektrodid alles vahetult enne kasutamist.
 - Ärge painutage elektroode liigse jõuga.
 - Enne kasutamist veenduge, et elektroodi pakend oleks terve. Kui ei ole, võtke kasutusele uus.
-

3.2.4 Aku paigaldamine

Lisateavet leiate jaotisest 6.4 *Aku vahetamine*.

3.3 Seadmestiku sisselülitamine

Enne seadmestiku sisselülitamist kontrollige järgmist.

- Kontrollige seadmestikku mehaaniliste kahjustuste või muude elektroodi pakendi kahjustustesuhtes.
- Veenduge, et elektroodi kaabel oleks õigesti ühendatud ja aku paigaldatud.
- Kontrollige elektroodi pakendil olevate elektroodide aegumiskuupäeva.

Avage AED kaas; seadmestik lülitub automaatselt sisse.

3.4 Hääljuhi keelevahetamine

Vajutage nuppu Language (Keel), kuni soovitud keel on valitud. Konfigureerida saab maksimaalselt kolm hääljuhi keelt.

3.5 Seadmestiku väljalülitamine

Enne seadmestiku väljalülitamist kontrollige järgmist.

1. Veenduge, et patsiendi ravi oleks lõpule viidud.
2. Ühendage elektroodid patsiendi küljest lahti.

Seadmestiku väljalülitamiseks sulgege AED kaas.

HOIATUS

- Kui patsient pole seadmestikuga ühendatud ja 30 minuti jooksul ei tehta seadmestikuga ühtegi toimingut, lülitatakse see automaatselt välja.
-

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

4 Seadme kasutamine

4.1 Tööohutuse teave

OHT

- Vältige kokkupuudet patsiendi kehaosade (näiteks pea või jäsemete paljastatud nahk), elektrit juhtivate vedelike (näiteks geel, veri või füsioloogiline lahus) ja metallist esemete (näiteks voodiraam või kandraam) vahel, mis võivad tekitada defibrillatsioonivoolu jaoks soovimatuid liikumisteid.

HOIATUS

- Seadmed eemaldavad automaatselt sisemiselt salvestatud energia järgmistel tingimustel.
 - ♦ Avastatakse rütmimuutus ja elektrišokk ei ole enam vajalik.
 - ♦ Tuvastatakse elektrodiderike.
 - ♦ Poolautomaatsel mudelitel ei vajutata elektrišoki nuppu konfigureeritud aja jooksul.
- Elustamine või patsiendi muul viisil käsitsemine või liigutamine rütmi analüüsi ajal võib põhjustada vale või viivitatud analüüsi.
- Ohutuse huvides ei pruugita mõnda madala amplituudiga või madala sagedusega südamerütmi või mõnda VT-rütmi tõlgendada šokitavate rütmidena.
- Defibrillatsiooni ajal võivad naha ja elektrodide vahel olevad õhutaskud põhjustada patsiendile nahapõletusi. Õhutaskude vältimiseks veenduge, et elektrodid oleksid tervenisti naha külge kinnitatud.
- Ärge mitte kunagi lülitage defibrillatsiooni ajal täiskasvanu-/lapserežiimi lülitit täiskasvanurežiimile, kui kasutate lastel lasteelektroode. Muidu võivad elektrodid saada kahjustusi ja põhjustada viivitatud analüüsi.
- Ärge kasutage kuivanud elektroode.

ETTEVAATUST!

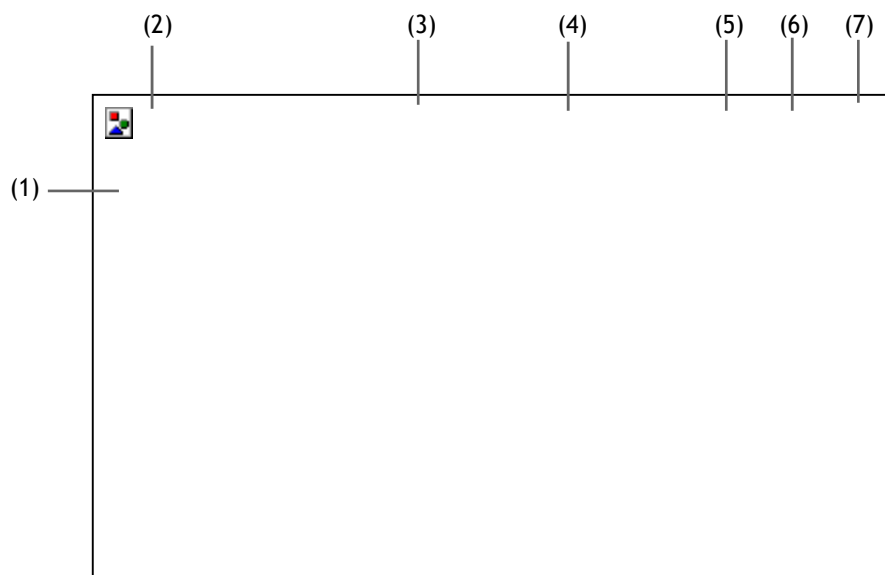
- Enne kui elektrodide kinnitamist patsiendile hoidke elektroode tolmu või veega saastumisest. Muidu võib tulemuseks olla vale või viivitatud analüüs.

MÄRKUS

- Kasutage lastel laste jaoks mõeldud elektroode. Kui lasteelektrodid pole saadaval, võite kasutada täiskasvanute elektroode. Sellisel juhul lülitage täiskasvanu-/lapserežiimi lüliti lapserežiimile ja paigaldage elektrodid.
- Kui kasutatakse elektroode MR62/MR63, tunneb seade pärast sisselülitamist patsiendi tüübi automaatselt ära. Kui täiskasvanu-/lapserežiimi lülitiga valitud patsiendi tüüp on vastuolus seadme tuvastatud patsiendi tüübiga, peate kinnitama, et kasutate õiget tüüpi elektroode ja kasutama patsiendi tüübi muutmiseks täiskasvanu-/lapserežiimi lülitit.
- Vajaduse korral elustage, kui seadme kasutamisel tekib viivitus või katkestus.
- Edukas elustamine oleneb paljudest patsiendi füsioloogilise seisundile ja patsiendi seisundit ümbritsevatele asjaoludele omastest tingimustest. Ebaõnnestunud elustamine ei ole defibrillaatori/monitori töövõime usaldusväärne näitaja. Lihaste reaktsioon või selle puudumine elektrienergia edastamisele elektriravi ajal ei ole elektrienergia edastamise või seadme töövõime usaldusväärne näitaja.
- Kui hädaolukorras pole saadaval ühtegi varuelektroodi, jätkake patsiendi ravi aegunud elektrodidega ja eirake elektrodidega seotud viipasid.

- Liikumise artefakt võib analüüsi edasi lükata või EKG-signaali mõjutada, põhjustades sobimatu elektrišoki või teate elektrišoki näidustuse puudumise kohta. EKG-rütmi analüüsi ajal hoidke patsienti paigal.
- Poolautomaatsete mudelite korral tuleb elektrišoki andmiseks vajutada elektrišoki nuppu. Seade ei anna elektrišokki automaatselt.
- Takistus on elektrodidevaheline takistus, mille defibrillaator peab ületama energia efektiivseks vabastamiseks. Takistuse aste on patsientidel erinev ja seda mõjutavad mitmed tegurid, sh rinnakarvad, niiskus ja kreemid või pulbrid nahal. Kui kõlab hääljuhis „Elektrišokk on tühistatud. Suruge elektrodid kindlalt patsiendi palja naha külge”, siis veenduge, et patsiendi nahk oleks kuivatatud ja rinnakarvad oleks eemaldatud. Kui hääljuhis ei kao, vahetage elektroode.

4.2 Ekraanikuva (ekraaniga konfigureeritud seadmete puhul)



- (1) EKG-rütm: kuvatakse üks elektrodidelt saadud EKG-lainekuju, kui **EKG kuva** on seatud olekusse **Sees**.
- (2) Tööaja ala: kuvab seadme tööaja alates sisselülitamisest.
- (3) Elustamise aeg.
- (4) Antud elektrišokkide arv.
- (5) Salvestamise ikoon: saadaval, kui helisalvestuse funktsioon on lubatud.
- (6) Võrgutüübi indikaator.
 -  : näitab, et seade on konfigureeritud Wi-Fi-mooduliga ja on Wi-Fi-võrgu kaudu ühendatud AED ALERT-süsteemiga.
 - **4G**: näitab, et seade on konfigureeritud mobiilsidemooduliga ja on mobiilsidevõrgu kaudu ühendatud AED ALERT-süsteemiga.
- (7) Aku oleku indikaator: näitab aku olekut. Lisateavet vt jaotisest 6 *Aku*.

4.3 Vastamine päästmisele

Päästmisel peate läbima järgmised üldised toimingud.

1 Hinnake patsienti

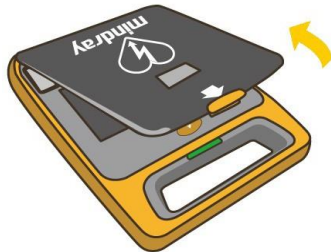


Kontrollige, kas patsient

- on akontaktne
- ei hinga või ei hinga normaalselt.

HELISTAGE KIIRABISSE!

2 Lülitage seade sisse



Avage seadme kaas.

Kuulete hääljulist:

🔊 Seade on sisse lülitatud. Säilitage rahu. Järgige juhiseid.

3 Kontrollige patsiendikategooriat



Lükake täiskasvanu- /lapserežiimi lüliti vasakule või paremale.

- Täiskasvanud: 8 aastat ja vanemad või kaaluga üle 25 kg

Kuulete hääljulist:

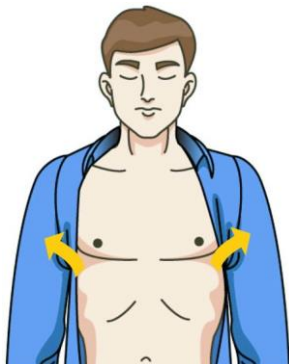
🔊 Täiskasvanurežiim

- Lapsed: nooremad kui 8-aastased või kaaluga alla 25 kg

Kuulete hääljulist:

🔊 Lapserežiim

4 Valmistage patsient ette



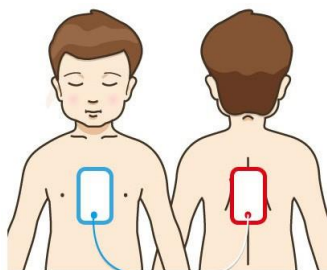
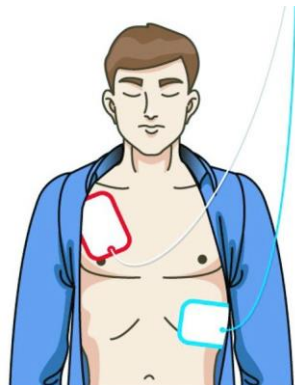
Tõmmake patsiendi rind paljaks.

- Veenduge, et patsiendi nahk oleks puhas ja kuiv.
- Kuivatage patsiendi rind ja vajaduse korral raseerige liigsed karvad.

Kuulete hääljulist:

🔊 Eemaldage patsiendi rinnalt riided. Paigaldage elektroodid neil näidatud juhistele järgi.

5 Paigaldage elektrodid



Paigaldage patsiendile elektrodid, järgides juhiseid elektrodide pakendil.

Täiskasvanud:

- sinise (tipu) elektroodi paigaldamine: paigaldage sinine elektrood pildil kujutatud sinise alana (vasaku rinnanibu alla, vasakule anterioorsele aksillaarjoonele);
- punase (rinnaku) elektroodi paigaldamine: paigaldage punane elektrood pildil kujutatud punase alana (rangluu alla, rinnaku suhtes lateraalselt).

Lapsed.

- sinise (tipu) elektroodi paigaldamine: paigaldage sinine elektrood pildil kujutatud sinise alana (rindkere keskjoonele);
- punase (rinnaku) elektroodi paigaldamine: paigaldage punane elektrood pildil kujutatud punase alana (selja keskjoonele).

Kuulete hääluhist:

► Paigaldage elektrodid kindlalt patsiendi paljale rinnale, nagu on elektrodidel näidatud.

6 Anaiüüsi südamerütmi



Ärge puudutage patsienti, südamerütmi analüüs on pooleli.

Kuulete hääluhist:

► Ärge puudutage patsienti. Südamerütmi analüüsimine.

- Täisautomaatsed mudelid: seade annab patsiendile automaatselt elektrišoki.

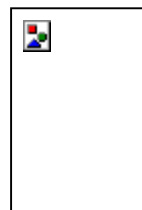
Kuulete hääluhist:

► Elektrišokk on näidustatud.
Elektrišokk antakse: 3, 2, 1.

- Poolautomaatsed mudelid: Vajutage seadistatud aja jooksul elektrišoki nuppu.

Kuulete hääluhist:

► Elektrišokk on näidustatud.
Vajutage vilkuvatelektrišokinuppu.



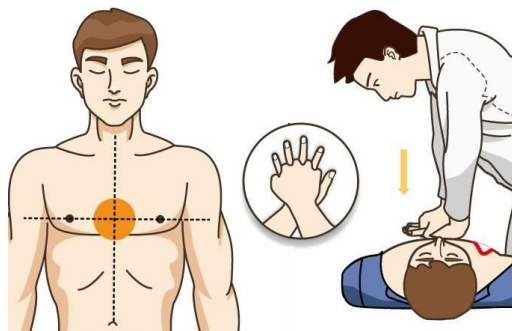
Kui elektrišokk pole näidustatud

Minge 8. sammu juurde.

Kuulete hääluhist:

► Elektrišokk pole näidustatud.

8 Elustage patsienti



Elustage juhiste järgi.

- Kui elustamise aeg möödub, korrake 6. sammu.
- Kui patsient on teadvusel ja hingab normaalselt, oodake kiirabisaabumist.

4.4 Elustamine

Seade läheb elustamise olekusse järgmistel tingimustel.

- Juhisega „**Elektrišokk pole näidustatud**” tuvastatakse mittešokitav rütm.
- Pärast elektrišoki andmist ja kui südamerütmi analüüs peatub.

Elustamise olek jätkub 2 minutit.

HOIATUS

- Kui elektroodid on elustamise ajal patsiendile paigaldatud, võib see elektroode kahjustada. Sellisel juhul vahetage elektroodid välja.

4.4.1 Elustamise metronoomi kasutamine

Seadmel saab kasutada elustamise metronoomi funktsiooni, mis aitab päästjatel teha südamemassaaži ja ventileerimist AHA/ERC soovitatud kiirusega.

HOIATUS

- Elustamise metronoomi helid ei anna teavet patsiendi seisundi kohta. Kuna patsiendi seisund võib lühikese aja jooksul muutuda, tuleb patsienti kogu aeg hinnata. Ärge elustage patsienti, kes on kontaktne või hingab normaalselt.

4.4.2 Elustamisanduri kasutamine

Kui seade on ühendatud elustamisanduriga, pakub see hääljuhiseid reaajas südamemassaaži kohta. Lisateavet elustamisanduri hääljuhiste kohta leiate jaotisest *E Hääljuhised*.

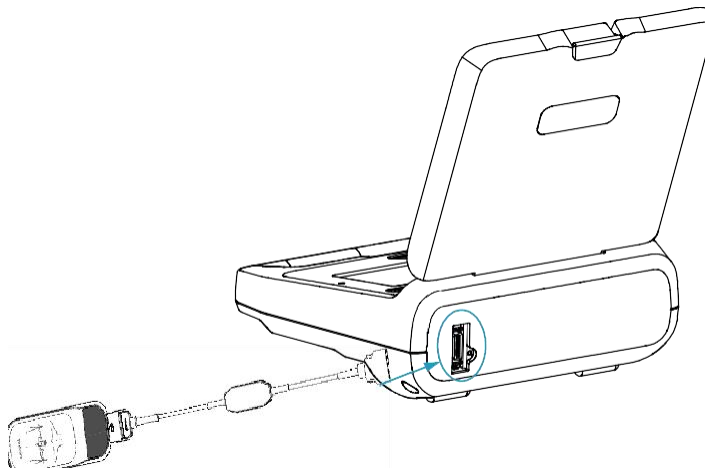
MÄRKUS

- Elustamisandur pole saadaval Ühendkuningriigi, Saksamaa ja Prantsusmaa turgudel.

Elustamisanduri ühendamiseks tehke järgmist.

1. Hoidke elustamisanduri kaabli ühest otsast kinni ja ühendage see elustamisanduri konnektoris.
2. Kinnitage elustamisanduri kaabel kaablikinnitusega.
3. Proovige elustamisanduri kaablit tõmmata, et veenduda, kas kaabel on kindlalt ühendatud.

4. Ühendage anduri kaabli teine ots seadme elustamisanduri konnektoris.



Lisateavet elustamisanduri kasutamise kohta leiate *MR6401 elustamisanduri kasutusjuhendist*.

4.5 Ettevalmistused järgmiseks päästmiseks

1. Otsige üles seadmesse salvestatud päästeandmed. Lisateavet leiate jaotisest *5 Andmehaldus*.
2. Eemaldage elektroodide konnektor.



3. Asendage uute elektroodidega. Lisateavet leiate jaotisest *3.2.3 Elektroodide ühendamine*.
4. Veenduge, et täiskasvanu- / lapserežiimi lüliti oleks töökorras, lükates seda paremale või vasakule.
5. Sulgege kaas ja kontrollige, kas olekutuli põleb roheliselt.

5 Andmehaldus

5.1 Andmehalduse ülevaade

Järgmises tabelis on loetletud seadmesse salvestatud andmed ja nende andmete haldamise viisid.

Andmetüüp		Kirjeldus	Haldamisviis
Patsiendiandmed	EKG andmed	Südamerütm	Võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.
	Sündmused	AED-analüüs, elustamine, süsteemitoimingud ja viiped	
	Salvestised	Päästmise ajal salvestatud heli	
	Päästeandmed	Kogupäästeaeg, elustamise kestus, šokke kokku	
	Elustamise andmed	Südamemassaaži kiirus ja sügavus, mis saadakse elustamisanduri kaudu.	
Konfiguratsioonid		Konfigureeritavad häälestusvalikud	Tarkvara AED Tool
Seadme teave		Seadme mudel, seerianumber, tarkvaraversioon, kogu tööaeg, aku teave, elektroodide teave, automaatse testi koguarv	
Seadme olek		Sisse lülitatud, välja lülitatud, asukohast väljas	Seadmehaldussüsteem AED ALERT V2.0
Automaatse testi andmed		Viimane enesetesti aruanne, veakoodid, kui automaatne test ebaõnnestub	

MÄRKUS

- Seadmesse sisemine mälumaht on 1 Gb.

5.2 Patsiendifaili loomine

Kui patsient on ühendatud ja seade sisse lülitatakse, loob see automaatselt patsiendi ID ja hakkab selle ID kohta salvestama kliinilisi andmeid. Kui seade välja lülitatakse, kirjutab see patsiendi automaatselt välja ja patsient määratakse välja kirjutatud patsiendiks.

MÄRKUS

- Kui seadme maht saab täis, kirjutatakse vanemad andmed uutega üle.

5.3 Konfiguratsioonide haldamine

Kui ostate tarkvara AED Tool, saate teha järgmist.

- Vaadata seadme teavet.
- Vaadata konfiguratsioone.
- Muuta konfiguratsioone.
- Taastada tehase vaikeseadeid.

Lisateavet konkreetsete toimingute kohta leiate *tööriista AED Tool kasutusjuhendist*.

ETTEVAATUST!

- Konfiguratsioone tohivad muuta ainult koolitatud seadmehaldurid.
-

5.4 Süsteemi AED ALERT V2.0 ülevaade

Seadmeid saab Wi-Fi või mobiilsidevõrgu kaudu ühendada seadmehaldussüsteemiga AED ALERT V2.0 (edaspidi AEDALERT-süsteem). AEDALERT-süsteemi abil saate vaadata seadmetest üles laaditud andmeid ja hallata seadet. AED ALERT-süsteemi peaksid kasutama teie asutuse päästeseadmete juhid.

AED ALERT-süsteem võib teie tellimuse tüübist ja teeninduspiirkonnast sisaldada järgmisi funktsioone.

- Seadmete haldamine, näiteks seadme teabe registreerimine, muutmine, kustutamine, importimine või eksportimine.
- Kasutajate haldamine, näiteks teise konto loomine, kasutajateabe muutmine või kustutamine.
- Päästjate haldamine, näiteks päästja varustusega seostamine, päästja teabe muutmine, kustutamine või importimine.
- Registreeritud varustuse ja päästjate statistika koostamine, kokkuvõtlike statistiliste graafikute esitamine.
- Seadme teabe vaatamine
- Seadmete oleku jälgimine ja meili või sõnumiteadete saatmine seadme sisse- või väljalülitamisel.
- Kadunud seadme juhendamine, saatesselle ligikaudse asukoha (saadaval ainult mobiilsideühenduse korral).
- Meiliteatiste saatmine, kui automaatne test ebaõnnestub, automaat testi ei tuvastatud, aku tühjeneb või elektroodid on aegunud.
- Elektroodide läheneva aegumistähtaaja kohta hoiatuste andmine.

Lisateavet konkreetsete süsteemitoimingute kohta leiate AED ALERT-süsteemi kasutusjuhendist.

MÄRKUS

- Kui AED ALERT-süsteemi kasutamisel leitakse seadme rikkeid või seadme teavet ei kuvata, peab seadmehaldur minema rikke kõrvaldamiseks sündmuskohale.
 - AED ALERT-süsteem pole kõigis riikides saadaval.
-

5.5 Juurdepääs süsteemile AED ALERT V2.0

Kui seadmed on traadita võrgu kaudu ühendatud AED ALERT-süsteemiga, saate sellele süsteemile juurde pääseda interneti kaudu.

AED ALERT-süsteemile juurde pääsemiseks tehke järgmist.

1. Sisestage brauseri aadressiribale <https://aedalert.mindray.com>.
2. Sisestage kasutajanimi ja parool.
3. Klõpsake suvandit **[Login]** (Logi sisse).

6 Aku

6.1 Aku tutvustus

Seade on konstrueeritud töötama ühekordselt kasutatava aku abil.

6.2 Aku ohutuse teave

HOIATUS

- Ärge mitte mingil juhul laadige ühekordselt kasutatavat akut.
- Ärge demonteerige, torgake läbi ega põletage akusid. Ärge lühendage akuklemme. Need võivad süttida, plahvatada või lekkida, põhjustades kehavigastusi.
- Hoidke uut varuakut kogu aeg saadaval.
- Aku tööaeg oleneb seadme kasutamise ajast ja sagedusest. Aku vale kasutamine vähendab selle tööaega.

MÄRKUS

- Aku tööaeg oleneb ümbritsevast temperatuurist, seadme konfiguratsioonist ja tööst.
 - AED ALERT-süsteemi ühendav võrgu halb kvaliteet vähendab aku ooteaega.
-

6.3 Aku tähised

Ekraanil kuvatavad aku sümbolid ja akuga seotud hääljuhised näitavad aku praegust olekut.

6.3.1 Aku tühjenemise indikaatorid (ekraaniga konfigureeritud seadmete jaoks)

Ekraanil kuvatav toiteindikaator näitab aku olekut. Võimsuse indikaator koosneb viiest osast, iga osa tähistab umbes 20% laadimise mahust.



Näitab, et aku töötab õigesti. Roheline osa tähistab järelejäänud laengut.



Näitab, et aku on tühi või peaaegu tühi. Aku tuleb viivitamatult välja vahetada.

6.3.2 Aku viibad

Kui aku on tühi, antakse hääljuhiseid. Sel juhul peaksite tegutsema, järgides järgmist tabelit.

Hääljuhis	Soovitav tegevus
Aku tühjeneb! Vahetage võimalikult kiiresti akut.	Aku on kohe tühi. Asendage aku kohe uuega. Kui te seda ei tee, siis korraldatakse hääljuhist iga viie minuti järel.
Aku on tühi! Vahetage kohe akut.	Aku on peaaegu tühi. Asendage aku kohe uuega. Kui te seda ei tee, siis korraldatakse hääljuhist iga minuti järel ja seade lülitub automaatselt kolme minuti jooksul välja.

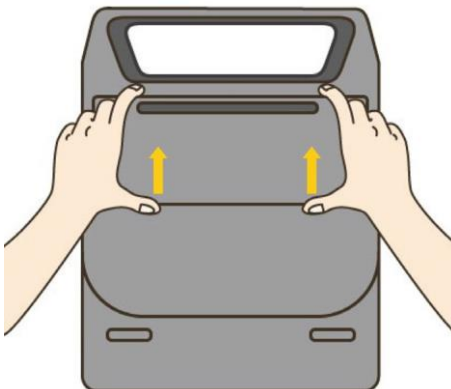
6.4 Aku vahetamine

Enne aku vahetamist kontrollige järgmist.

- Veenduge, et seade oleks välja lülitatud.
- Veenduge, et vahetatav aku oleks terve.

Aku vahetamiseks tehke järgmist.

1. Pange seade lauale, pealispind allapool.
2. Eemaldage kruvid akukattelt.
3. Eemaldage akukate näidatud viisil.



4. Libistage aku vasakule ja tõstke see akupesast välja.



5. Joondage akutihvtid ja libistage aku akupesassa.
6. Pange akukate kruvidega uuesti paika.
7. Tehke katse, järgides punkti 8.3.1 Kasutajakatse.

MÄRKUS

- Paigaldage aku ja kasutage seda enne aku sildil olevat aegumiskuupäeva.
 - Ärge kunagi eemaldage akut, välja arvatud juhul, kui seade seda ütleb.
 - Seadmete ja aku kaitsmiseks veenduge, et akukate oleks korralikult paigaldatud.
-

6.5 Akude säilitamine

Akude säilitamisel veenduge, et akuklemmid ei puutuks kokku metalletemetega. Kui akusid säilitatakse pikemat aega, tuleb need asetada jahedasse kohta.

MÄRKUS

- Akude pikemaajaline säilitamine temperatuuril üle 38 °C (100 °F) lühendab märkimisväärselt aku töö- ja ooteaega.
 - Aku säilitustemperatuur on vahemikus -5 °C kuni 35 °C. Akude säilitamine jahedas kohas võib vananemisprotsessi aeglustada. Ideaalis tuleks akusid hoida temperatuuril 15 °C.
-

6.6 Akude ringlussevõtt

Visake aku ära järgmistes olukordades.

- Akul on visuaalseid kahjustusi.
- Aku ei tööta.

Korvaldage akud kohalike määruste järgi.

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

7 Hooldamine ja puhastamine

Kasutage seadme puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ainult seadme tootja heakskiidetud aineid ning selles peatükis loetletud meetodeid. Garantiieikata kahjustusi, mis on põhjustatud sobimatutest puhastus- ja desinfitseerimisainetest või meetoditest.

Mindray ei esita mingeid väiteid seoses loetletud kemikaalide või meetodite tõhususe kohta nakkusohje vahendina. Nakkusohje meetodit soovitab Mindray küsida oma kohaliku haigla nakkusohjeametnikult või epidemioloogilt.

7.1 Üldised punktid

Hoidke seade ja lisatarvikud tolmust ja mustusest puhtad. Seadme kahjustamise vältimiseks järgige alltoodud nõudeid.

- Kasutage alati tootja soovitatud lahjendussuhet või madalaimat võimalikku kontsentratsiooni.
- Ärge kastke seadme osi vedelikku.
- Ärge valage vedelikku seadmele ega lisatarvikutele.
- Ärge laske vedelikul kesta sisse sattuda.
- Ärge kunagi kasutage abrasiivseid vahendeid (nagu terasvill või hõbedapoleeraine) ega söövitavaid puhastusaineid (nagu atsetoon või atsetoonipõhised puhastid).

HOIATUS

- Seadme haldaja peab tegema kõik puhastus- ja desinfitseerimistoiminguid selles peatükis kirjeldatud viisil.

ETTEVAATUST!

- Kui seadmele või lisatarvikutele on sattunud vedelikku, võtke ühendust hooldusspetsialistiga.
-

7.2 Puhastamine

Seadet tuleb regulaarselt puhastada. Kui teie asukohas esineb tugevat saastet või palju tolmu ja liiva, tuleb seadet sagedamini puhastada. Enne seadme puhastamist vaadake oma asutuse määrusi seadme puhastamise kohta.

Soovitatud puhastusained on järgmised.

- Vesi
- Natriumhüpokloritit sisaldav pleegiti (10%, naatriumhüpoklorit)
- Vesinikperoksiid (3%)
- Etanool (75%)
- Isopropüülalkohol (70%)
- Perform® classic concentrate OXY (KHSO₄ lahus)

Seadme puhastamisel järgige alltoodud nõudeid.

1. Puhastage ekraani klaasipuhastusvahendiga niisutatud pehme puhta lapiga.
2. Puhastage seadme välispinda niisutatud pehme puhta lapiga.
3. Vajaduse korral eemaldage pärast puhastamist kogu puhastuslahus kuiva lapiga.
4. Kuivatage seadet jahedas ventileeritud kohas.

7.3 Desinfitseerimine

Desinfitseerige seadet oma asutuse hoolduskava kohaselt. Enne desinfitseerimist on soovitatav seade puhastada.

7.4 Steriliseerimine

Seadet polesoovitatav steriliseerida, v.a juhul, kui tootega kaasas olevas kasutusjuhendis pole teisiti öeldud.

8 Tehnohooldus ja katsetamine

8.1 Tehnohoolduse sissejuhatus

Regulaarne tehnohooldus on oluline seadme nõuetekohase toimimise tagamiseks. See peatükk sisaldab teavet regulaarse katsetamise ja tehnohoolduse kohta. Üksikasju elektrihoolduse katse kohta vt dokumendist *BeneHeart C & S Series Automated External Defibrillator Service Manual* (BeneHeart C- ja S-seeria automaatse välise defibrillaatori hooldusjuhend).

8.2 Tehnohooldusega seotud ohutusteave

HOIATUS

- Kui selle seadme kasutamise eest vastutav asutus ei järgi piisavat tehnohoolduse kava, võib see põhjustada seadme lubamatut riket ja analüüsi viibimist.
- Seda seadet pole lubatud muuta.
- See seade ei sisalda kasutaja reguleeritavaid osi.
- Ohutuskontrolle või tehnohooldust, mis hõlmab seadme lahtivõtmist, tohib teha ainult hooldusspetsialist. Muidu võib see põhjustada seadme lubamatut riket ja võimalikke terviseohte.
- Hooldusspetsialist peab olema nõuekohase kvalifikatsiooniga ning tundma põhjalikult seadme kasutamist.

ETTEVAATUST!

- Ärge tehke mingeid toimivuskontrolle ega tehnohoolduse toiminguid, kui seade on patsiendiga ühendatud, muidu võib patsient saada elektrišoki.
- Seadme mis tahes probleemi avastamisel võtke ühendust kohaliku edasimüüja, hooldusspetsialisti või Mindrayga.
- Kasutage ja hoiustage seadet määratud temperatuuri-, niiskuse- ja õhurõhuvahemikus.
- Pakkematerjali kõrvaldamisel järgige kindlasti kohalduvaid jäätmekäitluseeskirju ja hoidke need eemal lastekäeulatuselt.

MÄRKUS

- Vajaduse korral pöörduge tootja poole vooluskeemide, varuosade loendi, kirjelduste, kalibreerimisjuhiste või muu teabe saamiseks seoses seadme parandamisega.
-

8.3 Tehnohoolduse tegemine

Selleks et tagada seadme tööks valmisolek igal ajal, tehke järgmised soovituslikud katsed.

Tehnohoolduse üksus	Soovituslik sagedus	Katseüksus
Kasutajakatse	- Pärast aku paigaldamist - Pärast aku tagasipanekut - Pärast iga kasutuskorda	Teeb põhijuhtmooduli, ravimooduli, toitemooduli, elektrootide, 1 J laadimise ja tühjendamise, 360 J laadimise ja tühjendamise, juhtseadiste ning kõlari toimivuskatseid.
Automaatkatse	Automaatselt, alati seadme sisselülitamisel või aku paigaldamisel.	Teeb põhijuhtmooduli, ravimooduli ja toitemooduli toimivuskatseid.
	Kord päevas	Teeb põhijuhtmooduli, ravimooduli, toitemooduli ning 1 J laadimise ja tühjendamise toimivuskatseid.
	Kord nädalas	
	Kord kuus	Teeb põhijuhtmooduli, ravimooduli, toitemooduli, elektrootide aegumise, 1 J laadimise ja tühjendamise, 200 J laadimise ja tühjendamise ning kõlari toimivuskatseid.
	Kord kvartalis	Teeb põhijuhtmooduli, ravimooduli, toitemooduli, elektrootide aegumise, 1 J laadimise ja tühjendamise, 360 J laadimise ja tühjendamise ning kõlari toimivuskatseid.
Elektrootide kontroll	Kord kuus	Kontrollib, et elektrootid poleks aegunud.

Hoiatussüsteemiga AED ALERT ühendatud seade on kaugjuhitav, mis võib vähendada kohapealset tehnohooldust. Kõiksüsteemis AED ALERT tehtud tehnohooldustoimingud peavad olema kooskõlas kohalike määrustega.

MÄRKUS

- Automaatkatse kontrollib elektrootide aegumist ainult siis, kui elektrootidel on see funktsioon olemas.

8.3.1 Kasutajakatse

Seadme kasutajakatse tegemiseks saate kasutada juba paigaldatud akut või tagasi pandud akut.

Aku paigalduskatse tegemiseks tehke järgmist.

- Valige katse käivitamiseks üks järgmistest võimalustest.
 - Paigaldage aku esmakordselt või pange see tagasi, kui see on olnud kauem kui kolm minutit välja võetud
 - Ärge võtke akut välja, hoidke keelenuppu 5 sekundit all ja vahetage kaks korda täiskasvanu- / lapserežiimi vahel.
 - Ärge võtke akut välja, hoidke elektrišoki nuppu 5 sekundit all ja vahetage kaks korda täiskasvanu- / lapserežiimi vahel.
- Tehke toimingud, järgides hääljuhiseid.

Kõiki üksusi katsetatakse seejärel automaatselt, kui olete seadmele vastanud. Törke tuvastamisel kuvatakse asjakohane viip.

Kasutajakatset on võimalik teha ka tarkvaraga AED Tool. Lisateavet leiate tööriista AED Tool kasutusjuhendist.

ETTEVAATUST!

- Seadmesagesisse- või väljalülitamine kasutajakatse ajal vähendab aku ooterežiimi tööiga.

8.3.2 Automaatkatse

Paigaldatud akuga seade teeb automaatkatse määratud ajal ka väljalülitatud olekus, et kontrollida seadme tööjõudlust ja hoiatada kasutajat probleemi olemasolul. Automaatkatse käivitatakse vaikinisi iga päev kell 03.00.

Seade ei esita automaatkatse ajal hääljuhiseid. Katse tulemust saab kontrollida olekunäidikult.

- Vilgub roheliselt: automaatkatse on läbitud ja selle aruanne salvestatakse automaatselt, kui katse on lõpule jõudnud.
- Vilgub punaselt: automaatkatse nurjus. Kui seade on ühendatud häiresüsteemiga AED ALERT, siis automaatkatse salvestatakse ja laaditakse automaatselt süsteemi üles, kui katse on lõpule viidud.

Mindray soovitab kontrollida olekunäidikut iga päev ja registreerida tulemus jaotise *G Ülevaatus kirje* kohaselt.

ETTEVAATUST!

- Kui seade on välja lülitatud, saab automaatkatse teha ainult siis, kui aku on paigaldatud.
-

MÄRKUS

- Kui seade on temperatuuril alla -20°C , ei saa automaatkatset teha ja tulemuseks võib olla vale olekunäit.
-

8.3.3 Elektroodide kontroll

Elektroodide aegumiskuupäeva tuleb kontrollida iga kuu. Elektroodi aegumiskuupäeva saate kontrollida elektroodi aegumisaknast ja registreerida selle jaotise *G Ülevaatus kirje* kohaselt.

8.4 Seadme kõrvaldamine

Kõrvaldage seade ja selle lisatarvikud kasutuselt, kui kasutusiga on läbi. Järgige selle toote kõrvaldamisel asjakohaseid kohalikke määrusi.

HOIATUS

- Osade ja lisatarvikute kõrvaldamisel, kui pole teisiti määratud, järgige kohalikke haigla jäätmete kõrvaldamise eeskirju.
-

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

9 Lisatarvikud

Selles peatükis loetletud lisatarvikud vastavad seadmega kasutamisel standardi IEC 60601-1-2 nõuetele. Patsientidega kokkupuutuv lisatarvikute materjal on läbinud bioühilduvuse katse ja on kinnitatud, et see vastab standardile ISO 10993-1. Lisateavet lisatarvikute kohta leiab tarviku kasutusjuhendist.

HOIATUS

- Kasutage selles peatükis määratletud lisatarvikuid. Muude lisatarvikute kasutamine võib seadet kahjustada või ei vasta esitatud nõuetele.
- Ühekordseks kasutamiseks mõeldud lisatarvikud ei ole mõeldud korduskasutamiseks. Korduvkasutamine võib põhjustada saastumisrisi ja mõjutada mõõtmise täpsust.

ETTEVAATUST!

- Lisatarvikud ei pruugi toimivusnõuetele vastata, kui neid hoitakse või kasutatakse väljaspool määratletud temperatuuri- ja niiskustahemikku. Kui lisatarviku jõudlus vananemise või keskkonningimuste tõttu halveneb, pöörduge hooldusspetsialisti poole.
- Kontrollige lisatarvikuid ja nende pakendeid kahjustuste suhtes. Kahjustuse ilmnemisel ärge neid kasutage.
- Kasutage lisatarvikuid enne kõlblikkusaega, kui see on näidatud.
- Ühekordselt kasutatavad lisatarvikud tuleb kõrvaldada kohalike määruste kohaselt.

9.1 Ravitarvikud

Kirjeldus	Mudel	Kohalduv patsient	Märkus	Tootenumber
Mitmeotstarbelised elektroodid	MR60	Täiskasvanu, laps	Ühekordselt kasutatavad (5 komplekti pakis)	0651-30-77007
	MR61	Laps		0651-30-77008
	MR62	Täiskasvanu, laps	Ühekordselt kasutatavad (5 komplekti pakis) täiskasvanute elektroodid tuvastatakse automaatselt, lasteelektroodid tuleb käsitsi valida.	125-000061-00
	MR63	Laps	Ühekordselt kasutatavad (5 komplekti pakis) lasteelektroodid tuvastatakse automaatselt.	115-035427-00
Elustamisandur	MR6401	/	Korduvkasutatav, akuta	115-044803-00
Elustamisanduri kaabel	MR6801	/	Korduvkasutatav	040-003096-00
Elustamisteip	MR6921	/	Ühekordselt kasutatavad (3 komplekti pakis)	040-003123-00

9.2 Mitmesugust

Kirjeldus	Mudel	Tootenumber
Ühekordselt kasutatav aku	LM34S002A	022-000425-00

A Tehnilised andmed

A.1 Ohutusandmed

Seade on klassifitseeritud standardi IEC 60601-1 alusel järgmiselt.

Elektrilöögivastase kaitse tüüp	Sisemisest elektriallikast (akust) toidet saav seade.
Elektrilöögivastase kaitse tase	BF-tüüpi defibrillatsioonikindel välise defibrillatsiooni korral.
Töörežiim	Pidev
Tahkete ainete ohtliku sissepääsu vastase kaitse tase Vee ohtliku sissepääsu vastase kaitse tase	IP55
Liikuvus	Kaasaskantav

A.2 Keskkonnatingimused

Üksus	Temperatuur	Suhteline niiskus	Õhurõhk
Töötingimused	-5 °C kuni 50 °C (vähemalt 60 minutit tööaega, kui temperatuur langeb toatemperatuurilt -20 °C-le)	5% kuni 95% mittekondenseeruv	57,0 kuni 106,2 kPa (-381 m kuni 4575 m)
Lühiajalise hoiustamise tingimused	-30 °C kuni 70 °C	5% kuni 95% mittekondenseeruv	57,0 kuni 106,2 kPa (-381 m kuni 4575 m)
Pikaajalise hoiustamise tingimused	15 °C kuni 35 °C		

Elektrišokk

Vastab järgmistele 21.102, ISO9919 nõuetele.
Tippkiirendus: 1000 m/s² (102 g)
Kestus: 6 ms
Impulsi kuju: poolsiin
Elektrišokkide arv: 3 šokki telje suuna kohta (kokku 18)

Vibratsioon

Vastab 21.102, ISO9919 nõuetele.

Kokkupõrge

Vastab 6.3.4.2, EN1789 nõuetele.
Tippkiirendus: 15 g
Kestus: 6 ms
Löövide arv: 1000
Löögi suund: kui katsetatav seade on normaalses töasendis, rakendatakse vertikaalseid lööke.

Kukkumine
1,5 m IEC 68-2-32 kohaselt, 1 igal kuuest pinnast.

ETTEVAATUST!

- Seade ei pruugi toimivusnõuetele vastata, kui seda hoitakse või kasutatakse väljaspool määratletud temperatuuri- ja niiskustvahemikku. Kui seadme jõudlus vananemise või keskkonnatingimuste tõttu halveneb, pöörduge hoolduspetsialisti poole.

A.3 Füüsikalised andmed

Põhiseade	Suurus (laius × sügavus × kõrgus)	Mass
BeneHeart C1 / BeneHeart C1A / BeneHeart S1 / BeneHeart S1A	21,0 cm × 28,6 cm × 7,8 cm (±2 cm)	2,0 ± 0,3 kg, k.a üksaku, v.a Wi-Fi- ja mobiilsidemoodul.
BeneHeart C2 / BeneHeart C2A / BeneHeart S2 / BeneHeart S2A		2,3 ± 0,3 kg, k.a üksaku, v.a Wi-Fi- ja mobiilsidemoodul.
BeneHeart C1 Fully Automatic / BeneHeart C1A Fully Automatic / BeneHeart S1 Fully Automatic / BeneHeart S1A Fully Automatic		2,0 ± 0,3 kg, k.a üksaku, v.a Wi-Fi- ja mobiilsidemoodul.
BeneHeart C2 Fully Automatic / BeneHeart C2A Fully Automatic / BeneHeart S2 Fully Automatic / BeneHeart S2A Fully Automatic		2,3 ± 0,3 kg, k.a üksaku, v.a Wi-Fi- ja mobiilsidemoodul.

A.4 Ekraani tehnilised andmed (ekraaniga konfigureeritud seadme puhul)

Tüüp	Värviline TFT LCD
Heledus	Automaatne, öurežiim, siserežiim. Automaatrežiimis reguleerib seade ekraani heledust automaatselt ümbritseva valguse järgi.
Suurus	7 tolli
Eraldusvõime	800 × 480 pikslit
Kuvatav lainekuju	1
Laine kuvamisaeg	Max ≥ 6 s (EKG)

A.5 Heliindikaatorid

Kõlar	Annab viivitamatud helisignaalid (65 dB kuni 78 dB). Toetab mitmetasemelist toonimodulatsiooni.
-------	--

A.6 Liidese tehnilised andmed

USB-liitmik	1, USB 2.0
mikro-USB-liitmik	1, toetab Windows 7 või uuemat opsüsteemi
Võrguliitmik	1, Wi-Fi- või mobiilsidevõrguga (2G/3G/4G) ühendamiseks
Mitmeotstarbeline liitmik	1, elustamisanduri ühendamiseks

A.7 Aku tehnilised andmed

Aku tüüp	Ühekordselt kasutatav aku	
Aku ping	12 V	
Aku maht	4200 mAh	
Ekraanita konfigureeritud seade	Tööaeg	Katsetingimus
	≥ 15 tundi	Seadmel on uus aku, ümbritsev temperatuur 20 °C ±5 °C, traadita side funktsioon välja lülitatud, defibrillatsiooni laadimist ega tühjendamist ei toimu, helitugevus seatud madalaks.
	300 200 J tühjendamist	Seadmel on uus aku, ümbritsev temperatuur 20 °C ±5 °C, traadita side funktsioon välja lülitatud, helitugevus seatud madalaks, tühjendamiste vahel üheminutilise elustamine.
	190 360 J tühjendamist	
	510 150 J tühjendamist	Seadmel on uus aku, ümbritsev temperatuur 20 °C ±5 °C, traadita side funktsioon välja lülitatud, helitugevus seatud madalaks, kolm tühjendamist minutis
	400 200 J tühjendamist	
	200 360 J tühjendamist	
Ekraaniga konfigureeritud seade	≥ 12 tundi	Seadmel on uus aku, ümbritsev temperatuur 20 °C ±5 °C, traadita side funktsioon välja lülitatud, defibrillatsiooni laadimist ega tühjendamist ei toimu, helitugevus seatud madalaks.
	270 200 J tühjendamist	Seadmel on uus aku, ümbritsev temperatuur 20 °C ±5 °C, traadita side funktsioon välja lülitatud, helitugevus seatud madalaks, tühjendamiste vahel üheminutilise elustamine.
	170 360 J tühjendamist	
	450 150 J tühjendamist	Seadmel on uus aku, ümbritsev temperatuur 20 °C ±5 °C, traadita side funktsioon välja lülitatud, helitugevus seatud madalaks, kolm tühjendamist minutis
	350 200 J tühjendamist	
	200 360 J tühjendamist	
Aku laetuse näidik (ekraaniga konfigureeritud seadme puhul)	Aku sümbol ekraanil näitab praegust laetustaset	

Järelejäänud laetustase pärast aku tühjenemise hoiatust	BeneHeart C1 / BeneHeart C1A / BeneHeart C1 Fully Automatic / BeneHeart C1A Fully Automatic / BeneHeart S1 / BeneHeart S1A / BeneHeart S1 Fully Automatic / BeneHeart S1A Fully Automatic: - Vähemalt 30 minutit tööaega (ümbritseval temperatuuril 20 °C ±5 °C, traadita side funktsioon väljas, helitugevus seatud madalaks) ja vähemalt 10 200 J tühjendamist (tühjendamiste vahel üheminutiline elustamine) - Vähemalt 30 minutit tööaega (ümbritseval temperatuuril 20 °C ±5 °C, traadita side funktsioon väljas, helitugevus seatud madalaks) ja vähemalt 6 360 J tühjendamist (tühjendamiste vahel üheminutiline elustamine)	
	BeneHeart C2 / BeneHeart C2A / BeneHeart C2 Fully Automatic / BeneHeart C2A Fully Automatic / BeneHeart S2 / BeneHeart S2A / BeneHeart S2 Fully Automatic / BeneHeart S2A Fully Automatic: - Vähemalt 30 minutit tööaega (ümbritseval temperatuuril 20 °C ±5 °C, traadita side funktsioon väljas, helitugevus seatud madalaks, ekraani heledus seatud siserežiimile) ja vähemalt 10 200 J tühjendamist (tühjendamiste vahel üheminutiline elustamine) - Vähemalt 30 minutit tööaega (ümbritseval temperatuuril 20 °C ±5 °C, traadita side funktsioon väljas, helitugevus seatud madalaks, ekraani heledus seatud siserežiimile) ja vähemalt 6 360 J tühjendamist (tühjendamiste vahel üheminutiline elustamine)	
Aku kasutusega ooterežiimil	Kasutusega ooterežiimil	Katsetingimus
	5 aastat	Seadmel on uus aku, ümbritsev temperatuur 20 °C ±5 °C, automaatkatse tehakse iga päev, seade pole kasutusel, enesediagnostika aruannet ei saadeta
	3 aastat	Seadmel on uusaku, ümbritsev temperatuur 20 °C ±5 °C, automaatkatse tehakse iga päev, seade pole kasutusel, enesediagnostika aruanne saadetakse kord nädalas traadita side võrgu kaudu
	2 aastat	Seadmel on uusaku, ümbritsev temperatuur 20 °C ±5 °C, automaatkatse tehakse iga päev, seade pole kasutusel, enesediagnostika aruannesaadetakse kord päevas traadita side võrgu kaudu

ETTEVAATUST!

- Kui seade on ühendatud nõrga signaaliga traadita side võrgu kaudu, on aku kasutusega ooterežiimil lühem.

A.8 Andmete talletamine

Lainekuju talletamine	Kuni 5 tundi EKG-lainekuju
Sündmused	Kuni 500 sündmust
Häälsalvestised	Kuni 1 tund
Elustamise andmed	Kuni 5 tundi
Enesediagnostika aruanded	1000 kirjet

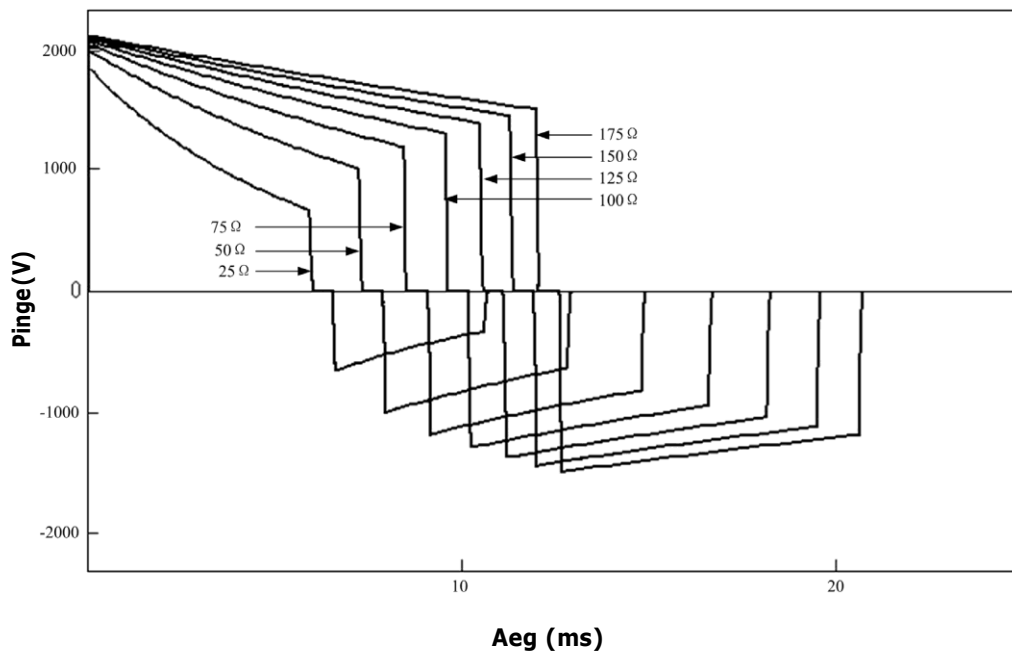
A.9 Traadita side tehnilised andmed

Wi-Fi	
Standard	IEEE 802.11 a/b/g/n
Töösagedus	IEEE 802.11 b/g/n (2,4G-võrgus): 2,412 GHz kuni 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (5G-võrgus): 5,18 GHz kuni 5,24 GHz, 5,745 GHz kuni 5,825 GHz
Andmeturve	Standardid: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise EAP meetod: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP- MSCHAPv2 Krüptimine: TKIP, AES
Moduleerimisrežiim	DSSS ja OFDM
Mobiilsidevõrk	
Töösagedus	LTE-FDD B1: 1920 MHz kuni 1980 MHz, 2110 MHz kuni 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz kuni 1785 MHz, 1805 MHz kuni 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz kuni 2570 MHz, 2620 MHz kuni 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz kuni 915 MHz, 925 MHz kuni 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz kuni 862 MHz, 791 MHz kuni 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz kuni 733 MHz, 758 MHz kuni 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz kuni 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz kuni 2400 MHz
Standard-/moduleerimisrežiim	3GPP E-UTRA versioon 11: LTE-FDD/LTE-TDD

A.10 Defibrillaatori tehnilised andmed

Standardid	Vastab standardi IEC 60601-2-4 nõuetele
Defibrillatsioonirežiim	- BeneHeart C1 / BeneHeart C1A / BeneHeart C2 / BeneHeart C2A / BeneHeart S1 / BeneHeart S1A / BeneHeart S2 / BeneHeart S2A: poolautomaatne väline defibrillaator - BeneHeart C1 Fully Automatic / BeneHeart C1A Fully Automatic / BeneHeart C2 Fully Automatic / BeneHeart C2A Fully Automatic / BeneHeart S1 Fully Automatic / BeneHeart S1A Fully Automatic / BeneHeart S2 Fully Automatic / BeneHeart S2A Fully Automatic / : täisautomaatne väline defibrillaator
Defibrillatsiooni lainekuju	Kahefaasiline kärbitud eksponentsiaalne (BTE) lainekuju, automaatne kompensatsioon vastavalt patsiendi näivtakistusele
Defibrillatsioonielektroodid	Mitmeotstarbelised elektroodid
Valitud energiahahemik	Täiskasvanute puhul: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J Laste puhul: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
Patsiendi näivtakistuse vahemik	25 kuni 300 Ω
Elektrišokiseeria	Energias: 100 kuni 360 J, konfigureeritav täiskasvanute puhul 10 kuni 100 J, konfigureeritav laste puhul Elektrišokid: 1, 2, 3, konfigureeritav; vastab vaikumisi AHA/ECR-i suunistele 2015. aastast
EKG-analüüsi toimivus	Vt jaotist B Mindray šokitava rütmi analüüsialgoritmi.

360 J defibrillatsiooni lainekuju näivtakistusse 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, 175 Ω



Valitud energia täpsus								
Näivtakistus Energia	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Täpsus
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	±10% või ±2 J, olenevalt sellest, kumb on suurem
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Laadimisaeg (ümbritseval temperatuuril 20 °C ±5 °C)					
Aku olek	Kaane avamisest laadimise lõpuni		Rütmianalüüsi alustamisest laadimise lõpuni		Algsest sisselülitamisest laadimise lõpuni
	200 J	360 J	200 J	360 J	
Uus aku	< 8s	< 15s	<5s	< 12 s	< 7s
Uus aku pärast 15 korda 360 J tühjendamist	<8s	< 15 s	< 5s	< 12s	<7s

A.11 EKG tehnilised andmed (ekraaniga konfigureeritud seadme puhul)

EKG-sisendid	Mitmeotstarbelised elektroodid
Võimendus	Automaatne
Laotuskiirus	25 mm/s, viga mitte rohkem kui $\pm 5\%$
Sünfaashäiringu summutus	> 90 dB
Taastumisaeg	< 2,5 s (pärast defibrillatsiooni)

A.12 Elektroodide tehnilised andmed

Elektroodid	MR60	MR61	MR63	MR62
Elektroodi kuju	Ovaalne			
Kaabli pikkus	1,2 m eelühendatav			
Kogupindala	148 cm ²	75 cm ²	75 cm ²	126 cm ²
Kleepeala	145 cm ²	74 cm ²	74 cm ²	123 cm ²
Defibrillatsioonišokkide maksimaalne arv	Kuni 50 šokki (360 J ühefaasilist ja kahefaasilist)			
Kõlblikkusaeg (suletud pakendiga)	36 kuud			60 kuud
Säilitustingimused	0 °C kuni 50 °C			15 °C kuni 35 °C Kõlblikkusaeg kehtib säilitustemperatuuri 25 °C korral. Säilitustemperatuur üle 25 °C vähendab kõlblikkusaega.

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

B Mindray šokitava rütmi analüüsialgoritm

Mindray šokitava rütmi analüüsialgoritm hõivab ja analüüsib patsiendi EKG-signaale, et teha kindlaks, kas defibrillatsioonišokki anda või mitte. Šokitava rütmi tuvastamisel soovib algoritm defibrillatsioonišokki. Mittešokitava rütmi tuvastamisel ei soovita algoritm šokki teha, vältides patsiendile ebavajalikku defibrillatsioonišokki.

Mindray šokitava rütmi analüüsialgoritmi on valideeritud, kasutades Mindray algoritmi toimivuse hindamise andmebaasi.

B.1 Rütmi tuvastamise ja kommenteerimise meetodika

Selles jaotises kirjeldatakse salvestusmeetodit, rütmi allikat, rütmi valikukriteeriume, kommenteerimismeetodeid ja Mindray šokitava rütmi analüüsialgoritmi hindamise andmebaasi kriteeriume.

B.1.1 Mindray algoritmi toimivuse hindamise andmebaas

Mindray algoritmi toimivuse hindamise andmebaas hõlmab rahvusvahelist standardandmebaasi ja Mindray kliinilist andmebaasi EKG-andmete hindamiseks. Hinnatavad EKG-andmed valitakse AHA soovitude^a kohaselt 10-sekundilise lainepikkusega.

Mindray šokitava rütmi analüüsialgoritmi hindamise andmebaas hõlmab järgmist.

- MIT-BIH: Massachusettsi tehnoloogiainstituudi - Beth Israeli haigla arütmiaandmebaas (Holterilt)
- AHA: Ameerika Südameliidu andmebaas vatsakeste arütmia detektorite tuvastamiseks (Holterilt)
- VFDB: MIT-BIH pahaloomulise vatsakeste arütmia andmebaas (Holterilt)
- CU: Creighton'i Ülikooli püsiva vatsakeste arütmia andmebaas (kolmas väljaanne) (haigla monitorilt)
- NST: Müra ja stressi katseandmebaas (12 30-minutilist EKG-salvestist pluss 3 ainult müra salvestist - kaasas MIT-BIH andmebaasiga)
- Mindray kliinilised andmed (Mindray monitoridelt, defibrillaatorimonitoridelt ja automaatsetelt välistelt defibrillaatoritelt)

B.1.2 Rütmikategooriad

Iga rütmikategooria EKG-andmete hindamiseks on kinnitanud kliinilised eksperdid.

- Šokitavad rütmid
 - ◆ Jäme vatsakeste virvendus (VF): amplituud $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Kiire vatsakeste tahhükardia (VT): HR ≥ 150 lööki/min, QRS-i kestus ≥ 120 ms
- Mittešokitavad rütmid
 - ◆ Normaalne siinusrütm
 - ◆ Asüstoolia: amplituud $< 0,1$ mV
 - ◆ Kodade virvendus/laperdus, subraventrikulaarsed tahhükardiad, siinusbradükardia, idioventrikulaarsed rütmid, kardiaalne blokaad, vatsakeste enneaegsed kokkutõmbed jne
- Vaherütmid
 - ◆ Peen vatsakeste virvendus: $0,1 \text{ mV} < \text{amplituud} < 0,2 \text{ mV}$
 - ◆ Muu VT: vatsakeste tahhükardia, mis ei vasta VT kriteeriumidele šokitavate rütmide kategoorias

B.2 Mindray šokitava rütmi analüüsialgoritmi toimivus

Mindray šokitava rütmi analüüsialgoritmi konfigureeritud seadme toimivuskatse tulemused vastavad standardi IEC 60601-2-4 nõuetele^b ja AHA soovitudele^a.

Katse tulemused standardi IEC 60601-2-4 nõuete alusel on näidatud allpool.

Rütmi kategooria	Nõue	Katse tulemus
Šokitav (tundlikkus): järe VF kiire VT	> 90% > 75%	Vastab Vastab
Mittešokitav (spetsiifilisus)	> 95%	Vastab
Positiivne ennustatav väärtus	Ainult raport	> 98%
Valepositiivsete määr	Ainult raport	< 2%

Katse tulemused AHA soovitude alusel on näidatud allpool.

Rütmi kategooria	Minimaalne valimi suurus (juhtumeid)	Toimivuse eesmärk	Katsetatud valimi suurus (juhtumeid)	Katse tulemus
Šokitav (tundlikkus): järe VF kiire VT	200 50	> 90% > 75%	205 80	Vastab Vastab
Mittešokitav (spetsiifilisus): normaalne siinusrütm asüstoolia muud mittešokitavad rütmid	300 100 100 30	> 99% > 95% > 95%	171 180 385	Vastab Vastab Vastab
Vahepealne: peen VF muu VT	25 25	Ainult raport Ainult raport	27 42	66,67% šokitavad 76,19% mittešokitavad

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

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

C Elektromagnetiline ühilduvus ja raadioseadmete nõuetele vastavus

C.1 Elektromagnetiline ühilduvus

Seadmestik on standardi IEC 60601-1-2: 2014 nõuete kohane.

HOIATUS

- Muude kui tootja määratud või varustatud lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada selle seadme suurenenud elektromagnetkiirgust või vähenenud elektromagnetilist immuunsust ning põhjustada väära kasutust.
- Selle seadme kasutamist teise seadme läheduses või sellega virnastatult tuleb vältida, kuna see võib põhjustada vale toimimist. Kui selline kasutus on vajalik, tuleb seda seadet ja teist seadet jälgida, et veenduda selle tavapärase toimimises.
- Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (sh välisseadmed, näiteks antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada selle seadme mis tahes osale, sealhulgas tootja määratud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib tagajärjeks olla seadme jõudluse halvenemine.
- Muud seadmed võivad seda seadet mõjutada isegi juhul, kui need on CISPR-i nõuete kohased.
- Kui sisendsignaal jääb alla tehnilistes näitajates esitatud miinimumamplituudi, võib see põhjustada vigaseid mõõtmisi.

MÄRKUS

- See seade vajab elektromagnetilise ühilduvusega seoses eriettevaatusabinõusid ja see tuleb paigaldada ning töösse seada allpool toodud elektromagnetilise ühilduvuse teabe kohaselt.
- Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad seda seadmestikku mõjutada.
- See seade on ette nähtud kasutamiseks professionaalse tervishoiuasutuse keskkonnas või koduses tervishoiukeskkonnas, nagu restoranides, kohvikutes, poodides, turgudel, koolides, kirikutes, raamatukogudes, öues (tänavatel, kõnniteedel, parkides), elamuruumides (kodudes, hooldusasutustes), rongijaamades, bussijaamades, lennujaamades, hotellides, hostelites, pansionaatides, muuseumites, teatrites. Kui seadet kasutatakse erikeskkonnas, näiteks magnetresonantstomograafia keskkonnas, võib lähedalasuv seadmestik selle tööd häirida.

Suunised ja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
Seade sobib kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirguskatse	Ühilduvus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	See seade kasutab raadiosageduslikku kiirgust ainult selle sisefunktsioonide jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga madal ja lähedalasuvate elektriseadmete häirimine ebatõenäoline.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	B-klass	Seadmestik sobib kasutamiseks kõigis asutustes, sealhulgas elamukeskkondades ja kohtades, mis on otseühenduses avaliku madalpingega toiteallikavõrguga, mis varustab elamuna kasutatavaid ehitisi.

Kui seadet kasutatakse tabelis **Suunised ja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus** esitatud elektromagnetilises keskkonnas, on seadmestikohutu ja järgnev hädavajalik jõudlus on tagatud: energiatasemete täpsus, elustamisfunktsioon, andmete salvestamine.

Suunised ja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus			
Seade sobib kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seda kasutataks sellises keskkonnas.			
Immuunsuse katse	Standardi IEC 60601 katse tase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline kiirgus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskuse olema vähemalt 30%.
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitesageduse magnetväljad peaksid olema tüüpiliste kaubanduslike või haiglates keskkondade tüüpasukohtadele omasel tasemel.

Suunised ja deklaratsioon – elektromagnetiline immuunsus			
Seade sobib kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seda kasutataks sellises keskkonnas.			
Immuunsuse katse	Standardi IEC 60601 katse tase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhitud raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms (V1)	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada seadme mis tahes osale, sh kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele rakenduva võrrandi järgi. Soovitatav eralduskaugus: $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz kuni } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz kuni } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz kuni } 2,7 \text{ GHz}$
	6 Vrms ISM-ribade ja raadioribade ^a puhul vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Kiiratud raadiosageduslikud elektromagnetväljad IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V/m (E1)	kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsuse hinnang vattides (W) saatja tootja järgi ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m) ^b . Fikseeritud raadioseadmete väljatugevused, mis määratletakse elektromagnetilise asukoha uuringu ^c järgi peavad olema väiksemad kui iga sagedusvahemiku ühilduvuse tase ^d . Häireid võib esineda järgmise sümboliga märgistatud seadmestiku läheduses. 
	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	
	20 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m	
Raadiosageduslike juhtmevabade sideseadmete lähedusväljad IEC61000-4-3	27 V/m 380 kuni 390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430 kuni 470 MHz, 800-960 MHz, 1700-1990 MHz, 2400-2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704 kuni 787 MHz, 5100 kuni 5800 MHz	9 V/m	

Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetilist levimist mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ja inimestelt.

^a ISM (tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised) ribad vahemikus 150 kHz ja 80 MHz on vahemikus 6,765 kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz; ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz.

Amatöörraadioribad vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.

^b Vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz ja sagedusvahemikus 80 MHz kuni 2,7 GHz ISM sagedusribade ühilduvuse taseme on mõeldud vähendamaks võimalikkust, et kaasaskantavad/mobiilsed sideseadmed võiksid seadet häirida, kui need kogemata patsiendialadele tuuakse. Seetõttu kasutatakse sellistes sagedusvahemikes saatjate soovitatava eralduskauguse arvutamisel 10/3 lisafaktorit.

^c Fikseeritud saatjate, näiteks raadio (mobiiltelefonide/juhtmeta) telefonide ja maapealsete mobiilsideraadiojaamade, amatöörraadio, AM- ja FM-raadiosaadete ja teleasaadete väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosaatjate elektromagnetilise keskkonna arvutamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus seadme kasutamise keskkonnas ületab ülaltoodud rakendatava raadiosagedusliku ühilduvuse taset, tuleb seadet tavapärase toimimise kontrollimiseks jälgida. Ebatavalise toimimise korral võivad olla vajalikud lisameetmed, nagu seadme suuna muutmine või selle asukoha vahetamine.

^d Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema väiksem kui 3 V/m.

Soovitatav eralduskaugus kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ja selle seadmestiku vahel

Seadmestik on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud raadiosagedusliku kiirguse häired on kontrollitud. Klient või seadme kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides minimaalset eralduskaugust kaasaskantavate ja mobiilsete sideseadmete (saatjate) ning seadmestiku vahel, nagu allpool soovitatud, olenevalt sideseadme maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saatja hinnatud maksimaalne väljundvõimsus vattides (W)	Eralduskaugus saatja sageduse järgi (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{1}} \sqrt{P} \right\rceil$	80 MHz kuni 800 MHz $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P} \right\rceil$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = \left\lceil \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P} \right\rceil$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Eespool loetlemata saatjate maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovitatavat eralduskaugust meetrites (m) määratleda saatja sagedusele rakendatava võrrandiga, kus P on saatja maksimaalne hinnatud väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja järgi.

Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetilist levimist mõjutavad neeldumine ja peegeldus konstruktsioonidelt, objektidelt ja inimestelt.

C.2 Raadionõuetele vastavus

Wi-Fi

Töösagedus	IEEE 802.11 b/g/n (2,4G-võrgus): 2,412 GHz kuni 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (5G-võrgus): 5,18 GHz kuni 5,24 GHz, 5,745 GHz kuni 5,825 GHz
Moduleerimisrežiim	DSSS ja OFDM
Väljundvõimsus	≤ 20 dBm

Mobiilsidevõrk

Töösagedus	LTE-FDD B1: 1920 MHz kuni 1980 MHz, 2110 MHz kuni 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz kuni 1785 MHz, 1805 MHz kuni 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz kuni 2570 MHz, 2620 MHz kuni 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz kuni 915 MHz, 925 MHz kuni 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz kuni 862 MHz, 791 MHz kuni 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz kuni 733 MHz, 758 MHz kuni 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz kuni 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz kuni 2400 MHz
Standard-/moduleerimisrežiim	3GPP E-UTRA versioon 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Väljundvõimsus	≤ 25 dBm



Seade on direktiivi 2014/53/EL põhinõuete ja muude asjakohaste sätetega kooskõlas.

HOIATUS

- Traadita side funktsiooni kasutamisel hoidke seadmest vähemalt 20 cm kaugusele.
-

D Vaikesätted

Järgmistes tabelites on loetletud kõik kõigi funktsioonidega seadmestiku konfigureeritavad seadistusvalikud. Teie seadmestikul ei pruugi neid kõiki olla.

D.1 Üldine seadistamine

Menüü üksus		Kirjeldus	Valikud/vahemik	Vaikesäte
System Date (Süsteemi kuupäev)	Year (Aasta)	Seab süsteemi kuupäeva. Konfigureeritav vahemik: 2007-01-01 kuni 2099-05-31.	2007 kuni 2099	/
	Month (Kuu)		01 kuni 12	
	Day (Päev)		01 kuni 31	
System Time (Süsteemi kellaeg)	Hour (Tund)	Seab süsteemi kellaaja.	0 kuni 23	
	Minute (Minut)		0 kuni 59	
	Second (Sekund)		0 kuni 59	
Language (Keel)		Määrab hääljuhiste keele.	Maksimaalselt kolm keelt	/
Voice Recording (Häälsalvestised)		Valib, kas salvestusfunktsioon on lubatud.	On, Off (Sees, väljas)	Off (Väljas)
Voice Volume (Hääletugevus)		Seab hääljuhiste hääletugevuse. • Auto (Automaatne): seadmestik reguleerib hääletugevust automaatselt ümbritseva müra järgi. • Madal tase, kui müra on < 30 dB • Kõrge tase, kui müra on > 80 dB • Muud vahemikud pole täpsustatud	Auto, High, Low (Automaatne, kõrge, madal)	Automaatne
Brightness (Heledus)		Seab ekraani heleduse. Auto (Automaatne): seadmestik reguleerib ekraani heledust automaatselt ümbritseva valguse järgi.	Auto, Outdoor Mode, Indoor mode (Automaatne, õuerežiim, siserežiim)	Auto (Automaatne)
Patient Type (Patsiendi tüüp)		Seab patsiendi kategooria.	Adult, Pediatric (Täiskasvanu, laps)	Adult (Täiskasvanu)

D.2 AED seadistamine

Menüü üksus	Kirjeldus	Valikud/vahemik	Vaikesäte
Shock Series (Elektrišokiseeria)	Seab elektrišokkide arvu. Kui see on seatud suuremaks kui üks, jätkab seade patsiendi rütmi analüüsimist pärast šoki andmist, et teha kindlaks, kas šokk oli edukas. Lisašokkide andmiseks esitatakse šokilugeri juhised.	1, 2, 3.	1
Energy 1 (Adult) (Energiaseme 1 (täiskasvanu))	Seadistab defibrillaatori energiaseme täiskasvanud patsiendi esimese šoki jaoks.	100, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J
Energy 2 (Adult) (Energiaseme 2 (täiskasvanu))	Energiaseme 1 ≤ konfigureeritav väärtus ≤ energiaseme 3	Energiaseme 1 kuni 360 J	300 J
Energy 3 (Adult) (Energiaseme 3 (täiskasvanu))	Energiaseme 2 ≤ konfigureeritav väärtus	Energiaseme 2 kuni 360 J	360 J
Energy 1 (Pediatric) (Energiaseme 1 (laps))	Seadistab defibrillaatori energiaseme lapse esimese šoki jaoks.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (Energiaseme 2 (laps))	Energiaseme 1 ≤ konfigureeritav väärtus ≤ energiaseme 3	Energiaseme 1 kuni 100 J	70 J
Energy 3 (Pediatric) (Energiaseme 3 (laps))	Energiaseme 2 ≤ konfigureeritav väärtus	Energiaseme 2 kuni 100 J	100 J
Initial CPR (Esmane elustamine)	Valib, kas seadmestik siseneb elustamisolekusse kohe, kui see sisse lülitatakse.	On, Off (Sees, väljas)	Off (Väljas)
ECG Display (EKG-ekraan)	Valib, kas EKG lainekuju kuvatakse.	On, Off (Sees, väljas)	Off (Väljas)
Auto Release Time (Automaatne vabastusaeg)	Seadistab aja, mil seadmestik eemaldab automaatselt salvestatud energia sisemiselt.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

D.3 Elustamise seadistamine

Menüü üksus	Kirjeldus	Valikud/vahemik	Vaikesäte
CPR Mode (Adult) (Elustamisrežiim (täiskasvanu))	Määrab kompressioonide ja hingamiste määra.	30 : 2; 15 : 2, ainult käed	30 : 2
CPR Mode (Pediatric) (Elustamisrežiim (laps))			15 : 2
CPR Voice Prompts (Elustamise hääluhised)	Valib, kas elustamisanduri kasutamisel edastatakse hääluhiseid.	On, Off (Sees, väljas)	On (Sees)

D.4 Katseseadistus

Menüü üksus	Kirjeldus	Valikud/vahemik	Vaikesäte
Auto Test Time (Automaatne katseaeg)	Seadistab automaatse katse algusaja.	00.00, 01.00, 02.00, 03.00, 04.00, 05.00	03.00
Auto Test Period (Automaatne katseperiood)	Seadistab automaatse katse käivitusintervalli	Daily, Weekly (Iga päev, iga nädal)	Daily (Iga päev)
Transmission Interval (Ülekandeintervall)	Seadistab automaatse katse aruande saatmise intervalli süsteemi AED ALERT. - Kui ühtki tõrget ei leita, saadab seadmetik automaatse katse aruande konfigureeritud intervalli piirides. - Kui leitakse mis tahes tõrge, saadab seadmetik automaatse katse aruande mis tahes ajal.	Daily, Weekly (Iga päev, iga nädal)	Weekly (Iga nädal)

D.5 WLAN-i seadistamine

Kui seade on konfigureeritud Wi-Fi mooduliga, kuvatakse asjakohaseid seadistusvalikuid järgmiselt.

Menüü üksus	Kirjeldus	Valikud/vahemik	Vaikesäte
Device Management System Site (Seadme haldussüsteemileht)	Sisestage IP-aadress või süsteemi AED ALERT domeeninimi	/	3.122.182.109
Device Management System Port (Seadme haldussüsteemi port)	Sisestage süsteemi AED ALERT port	0 kuni 65535	16903
Network Name (Võrgu nimi)	Sisestage Wi-Fi pääsupunkti võrgu nimi	0 kuni 32 tähemärki	/
Address Type (Aadressi tüüp)	Käsitsi: aadressi tüüp, IP-aadress, alamvõrgumask on nõutud. DHCP: see seadmetik saab IP-aadressi automaatselt.	Käsitsi, DHCP	DHCP
IP Address (IP-aadress)		4 segmenti ja redigeeritav vahemik 0 kuni 255 igaühe jaoks	/
Subnet Mask (Alamvõrgumask)			
Gateway (Värav)			
Security (Turvalisus)	/	WPA/WPA2PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA / WPA2 PSK
Password (Parool)	/	0 kuni 64 tähemärki	/
WLAN Band (WLAN-riba)	/	5G, 2,4G	2,4G

Kui seadmestik on konfigureeritud mobiilseadme mooduliga, kuvatakse asjakohaseid seadistusvalikuid järgmiselt.

Menüü üksus	Kirjeldus	Valikud/vahemik	Vaikesäte
Device Management System Site (Seadme haldussüsteemileht)	Sisestage IP-aadress või süsteemi AED ALERT domeeninimi	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Seadme haldussüsteemi port)	Sisestage süsteemi AED ALERT port	0 kuni 65535	16903
APN	Sisestage süsteemi AED ALERT ligipääsupunkti nimi	/	aed.mr.gdsp

D.6 Süsteemiga AED ALERT seotud seadistus

Kui seade on juhtmevaba võrgu kaudu ühenduses süsteemiga AED ALERT, kuvatakse asjakohaseid seadistusvalikuid järgmiselt.

Menüü üksus	Kirjeldus	Valikud/vahemik	Vaikesäte
Device Enabled Reminder (Seadme lubamise meeldetuletus)	Saadab süsteemis AED ALERT määratud isikule sõnumeid, kui seadmestik sisse lülitatakse, välja lülitatakse või täpsustatud asukohast ära viiakse.	On, Off (Sees, väljas)	On (Sees)
Auto Upload Rescue Data (Automaatselt üleslaaditud päästeandmed)	Laadib pärast päästesündmust selle andmed (välja arvatud EKG-lainekujud) automaatselt süsteemi AED ALERT.	On, Off (Sees, väljas)	On (Sees)

E Hääljuhised

Järgmises tabelis on loetletud hääljuhised, mis võivad päästmise ajal kõlada.

Seisund	Hääljuhis	Kirjeldus
Avage seadme kaas	Seade on sisselülitatud. Säilitage rahu. Järgige juhiseid.	Kaas on avatud.
	Seadme viga. Soovituslik on seadme väljavahetamine. Säilitage rahu. Järgige juhiseid.	Seadmetalitlushäired, kasutage üht ootel olevat seadet või alustage kohe elustamist.
Pärast seadme sisselülitamist	Täiskasvanurežiim	Täiskasvanu-/lapserežiimi lüliti on vajutatud olekusse täiskasvanu või seadmestikuga ühendatud elektroodipadjad tuvastati täiskasvanud patsiendi jaoks.
	Lapserežiim: kui patsient on täiskasvanu, lülitage täiskasvanu-/lapserežiimi lüliti täiskasvanurežiimile.	Täiskasvanu-/lapserežiimi lüliti on olekus Laps.
	Lapserežiim	Täiskasvanu-/lapserežiimi lüliti on vajutatud olekusse Laps või seadmestikuga ühendatud elektroodipadjad tuvastati lapspatsiendi jaoks.
Asetage elektroodipadjad	Eemaldage patsiendi rinnalt riided. Paigaldage elektroodid neil näidatud juhiste järgi.	Tuvastades hääljuhiste reageerimise aja, pakub seadmestik intelligentset hääljuhendamist. See juhend aitab päästjal kiiresti eemaldada patsiendi riided ja asetada elektroodipadjad.
	Eemaldage patsiendi rinnalt riided. Ühendage elektroodide konnektor.	
	Eemaldage AED seadme kaanelt elektroodide pakend. Rebige see lahti. Paigaldage elektroodid neil näidatud juhiste järgi.	
	Paigaldage elektroodid neil näidatud juhiste järgi.	
	Paigaldage elektroodid neil näidatud juhiste järgi.	
	Elektroodide ühendus on halb.	Patjade ühenduse nurjumine, alustage kohe elustamist.

Seisund	Hääljuhis	Kirjeldus
Seadmestik analüüsib patsiendi südamerütmi.	Ärge puudutage patsienti. Südamerütmi analüüsimine.	Korrake, kuni patsiendi südamerütmi analüüs on lõppenud. Kui seadmestik on valmis šoki edastamiseks, katkestatakse juhis.
	Elektrišokk pole näidustatud.	Teatab, et tuvastati šoki andmiseks sobimatu rütm.
	Tuvastatud on liikumine. Ärge puudutage ega liigutage patsienti.	Seadmestik tuvastab EKG müra artefakte, ärge liigutage ega katsuge patsienti.
	Tuvastatud on müra. Veenduge, et elektroodid oleksid kindlalt kinnitatud.	Seadmestik tuvastab EKG müra artefakte, nõutud on parem padjakeste ühendus patsiendi nahaga.
	Elektroodid on eemaldatud. Analüüs on katkestatud.	Padjakeste ühenduse tõrge, seadmestik peatab automaatselt südamerütmi analüüsi. Ühendage elektroodipadjad uuesti.
Seadmestik edastab šoki.	Elektrišokk on näidustatud.	Teatab, et tuvastati šoki andmiseks sobiv rütm.
	Elektrišokk antakse: 3, 2, 1.	Teatab, et seadmestik on täielikult laetud ja valmistub defibrillatsiooni šoki edastamiseks.
	Elektrišokk on antud.	Teatab, et šokk edastati.
	Vajutage vilkuvat elektrišoki nuppu	Teatab, et seadmestik on täielikult laetud ja valmis defibrillatsiooni šoki edastamiseks.
	Elektrišokk on tühistatud. Elektrišoki nuppu ei vajutatud.	Elektrišoki nuppu ei vajutatud konfigureeritud aja jooksul ja seadmestik katkestab šoki.
	Seadme viga, laadimine on ebaõnnestunud.	Seadmestik ei saanud laadimist alustada tõrkeseisundi tõttu. Seadmestik jätkab rütmi analüüsimist pärast laadimise nurjumist. Pärast kolme järjestikkust laadimise nurjumist siseneb seadmestik automaatselt elustamisolekusse.
	Seadme viga, elektrišoki andmine on ebaõnnestunud.	Seadmestike isaašokki edastada tõrkeseisundi tõttu. Või pole sobiv patsiendile šokki edastada.
	Elektrišokk on tühistatud. Vajutage elektroodid kindlalt patsiendi paljale nahale.	Seadmestik desarmeerib ennast ja jätkab rütmi analüüsimist pärast tühjaks laadimise nurjumist. Pärast kolme järjestikkust tühjaks laadimise nurjumist siseneb seadmestik automaatselt elustamisolekusse.
	Elektrišokk on tühistatud. Elektroodid ei tohi üksteise vastu puutuda.	
	Rütmi muutus, elektrišokk on tühistatud	Seadmestik tuvastab rütmi muutuse ja katkestab šoki

Seisund	Hääljuhhis	Kirjeldus
Elustage patsienti	Alustage kohe elustamist.	Teatab, et teha tuleb südamemassaaži ja kunstlikku hingamist.
	Tehke kohe südamemassaaži.	Teatab, et teha tuleb ainult südamemassaažiga elustamist.
	Jätkake südamemassaažiga ilma suust suhu hingamist tegemata.	
	Pange üks käsi rindkere keskele, teine käsi peaks olema esimese käe peal. Lukustage sõrmed. Jätkake tugevat surumist.	
	Pange üks käsi rindkere keskele. Hoidke käed sirged. Jätkake tugevat surumist.	
	Hoidke käed sirged. Suruge tugevalt alla.	
	Lukustage sõrmed. Jätkake tugevat surumist.	
	100 südamemassaaži veel.	
	50 südamemassaaži veel.	
	20 südamemassaaži veel.	
Elustage patsienti	Suruge tugevalt alla.	Teatab, et südamemassaaži tuleb teha tugevamalt.
	Jätkake tugevat surumist.	
	Lõpetage elustamine.	Teatab, et elustamine tuleb lõpetada.
	Jätkake südamemassaažiga.	Teatab, et elustamisega tuleb jätkata.
	Tehke kaks suust suhu hingamist.	Teatab, et patsiendile suust suhu hingamist teha.
	Üks	
	Kaks	
	Jälgige metronoomi ja tehke umbes 200 südamemassaaži.	Kõlab elustamismetronoom, mis seab südamemassaaži kiiruse.
	Jälgige metronoomi ja tehke 30 südamemassaaži ja 2 suust suhu hingamist.	Teatab, et teha tuleb südamemassaaži ja kunstlikku hingamist.
	Jälgige metronoomi ja tehke 15 südamemassaaži ja 2 suust suhu hingamist.	
Kasutage elustamiseks elustamisandurit	Mittetäielik tagasitõmme	Teatab, et kasutada tuleb rohkem jõudu ja käsi üles liigutades tuleb kogu survevabastada.
	Suruge kiiremini	Palub südamemassaaži kiirust reguleerida.
	Suruge aeglasemalt	
	Suruge sügavamale	Palub südamemassaaži kiirust reguleerida.
	Suruge madamale	

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

F Sümboolid ja lühendid

F.1 Ühikud

uA	mikroamper
uV	mikrovolt
A	amper
Ah	ampertund
bpm	lööki minutis
bps	lööki sekundis
°C	Celsiuse skaalal
cm	sentimeeter
dB	detsibell
°F	fahrenheit
h	tund
Hz	herts
in	toll
J	džaul
kg	kilogramm
kPa	kilopaskal
L	liiter
m	meeter
min	minut
mm	millimeeter
ms	millisekund
mV	millivolt
mW	millivatt
rpm	hingetõmmet minutis
s	sekund
V	volt
Ω	oom

F.2 Sümbolid

-	negatiivne, miinus
%	protsent
/	kohta; jagama; või
+	pluss
=	võrdne
<	vähem kui
>	rohkem kui
≤	vähem või võrdne
≥	rohkem või võrdne
±	pluss või miinus
×	korda
©	autoriõigus

F.3 Lühendid jaakronüümid

AAMI	Meditisiiniliste instrumentide arendamise ühing
Adu	täiskasvanu
AED	poolautomaatne väline defibrillatsioon
AHA	Ameerika Südameliit
ANSI	Ameerika Ühendriikide riiklik standardiinstituut
aVF	vasaku jala standardlülitus
aVL	vasaku käe standardlülitus
aVR	parema käe standardlülitus
CE	Euroopa vastavustähis
CISPR	Rahvusvaheline raadiohäirete erikomitee
CPR	elustamine
DC	alalisvool
Defib	defibrillatsioon
EKG	elektrokardiograafia
EMC	elektromagnetiline ühilduvus
EMI	elektromagnetiline häire
ESU	elektrokirurgiline seade
FDA	Toidu- ja ravimiamet
HR	südamerütm
ID	identifitseerimine
IEC	Rahvusvaheline elektrotehnikakomisjon
IP	interneti protokoll

Iso	isofluraan
LA	vasak käsi
LCD	vedelkristallekraan
LED	valgusdiod
LL	vasak jalg
MRI	magnetresonantstomograafia
Neo	vastsündinu
O ₂	hapnik
Ped	laps
PNC	rütmurit ei jäädvustatud
PNP	rütmurit ei seatud rütmi
PVC	enneaegne vatsakeste kompleks
RA	parem käsi
Rec	salvestus, salvestamine
RL	parem jalg
Sync	sünkroonimine
USB	universaalne jadasiin

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

G Ülevaatuse kirje

Tänane kuupäev (kuu/aasta): ____ / ____
Tehke vastavasse kasti linnuke (✓)

Igapäevane kontroll-loend					
Ülevaatuse kuupäev	Olekunäidik vilgub	Kontrollis	Ülevaatuse kuupäev	Olekunäidik vilgub	Kontrollis
1.	rohelist punast ☐		17.	rohelist punast ☐	
2.	rohelist punast ☐		18.	rohelist punast ☐	
3.	rohelist punast ☐		19.	rohelist punast ☐	
4.	rohelist punast ☐		20.	rohelist punast ☐	
5.	rohelist punast ☐		21.	rohelist punast ☐	
6.	rohelist punast ☐		22.	rohelist punast ☐	
7.	rohelist punast ☐		23.	rohelist punast ☐	
8.	rohelist punast ☐		24.	rohelist punast ☐	
9.	rohelist punast ☐		25.	rohelist punast ☐	
10.	rohelist punast ☐		26.	rohelist punast ☐	
11.	rohelist punast ☐		27.	rohelist punast ☐	
12.	rohelist punast ☐		28.	rohelist punast ☐	
13.	rohelist punast ☐		29.	rohelist punast ☐	
14.	rohelist punast ☐		30.	rohelist punast ☐	
15.	rohelist punast ☐		31.	rohelist punast ☐	
Igakuine kontroll-loend					
Elektroodipatjade aegumiskuupäev:					

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

H Seadme jälgimine

Kvaliteetse toote pakkumiseks ja parema teeninduse võimaldamiseks jälgime oma toodet. Kui olete defibrillaatori/monitori kätte saanud, võtke meiega ühendust ja edastage seadme jälgimise teave.

Sisestage järgmisele lehele teave, lõigake tabel välja ja saatke see faksiga numbrile +86 755 26582934. Teabe võite saata ka meiliga aadressile service@mindray.com.

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

Seadme jälgimiseteave

Kasutaja teave

Kliendi nimi			
Osakonna nimi			
Aadress			
Linn	Osariik	Sihtnumber	Riik
Kontaktisik			
Tel nr		Faksi nr.	
Meiliaadress			
Seadme teave			
Toote nimi	Seerianumber	Mudel	Paigaldamise kuupäev

I Vastavusdeklaratsioon

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

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

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

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

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

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

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

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

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

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

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

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

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

