

KÄYTTÖOHJEKIRJA

HeartOn A16

Automaattinen ulkoinen sydäniskuri

Maahantuoja



Presto AB

Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Sweden

www.presto.se

Valtuutettu edustaja Euroopassa



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Valmistaja



Mediana Co., Ltd.

132, Donghwagongdan-ro,

Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Puh. +82 2 542 3375 +82 33 742 5400

Faksi +82 2 542 7447 +82 33 742 5483

Tarkistuksen ajankohta: 2021-11

Osanro-Versionro: A7659-1

Copyright © 2021 Kaikki oikeudet pidätetään.

CE
2797

Ohje

- Tekijänoikeuslakien nojalla mitään tämän ohjekirjan osaa ei saa kopioida ilman lupaa.
- Tämän ohjekirjan sisältö voi muuttua ilman ennakkoilmoitusta.
- Tämän ohjekirjan sisältämät tiedot ovat käsityksemme mukaan oikeita. Jos havaitset, että jokin kohta on väärin tai muulla tavoin kyseenalainen, ota yhteyttä palvelukeskukseemme.
- Ohjekirja vaihdetaan uuteen, jos sivuja puuttuu tai niiden järjestys on väärä.

Takuu

- Takuu ei kata takuuajana tapahtuvaa laitteen vikaantumista tai vaurioitumista, jos se liittyy seuraaviin tilanteisiin:
 - Jos asennukseen, asennuspaikan vaihtoon, huoltoihin tai korjauksiin liittyviä töitä tekee joku muu henkilö kuin valtuutettu Medianan työntekijä tai Medianan määräämä asentaja.
 - Jos Medianan tuotteelle aiheuttaa vahinkoa jokin tuote, joka on jonkun muun yrityksen toimittama (ei koske Medianan toimittamia tuotteita).
 - Jos vaurio kuuluu – laitteen väärin tapahtuvasta käsittelystä tai käytöstä johtuen – käyttäjän vastuulle.
 - Jos huollossa tai korjauksessa käytetään muita kuin Medianan määrittämiä komponentteja.
 - Jos laitetta muutetaan tai laitteen kanssa käytetään varusteita, jotka eivät ole Medianan suosittelemia.
 - Jos vaurio aiheutuu onnettomuudesta tai luonnonkatastrofista (maanjäristys, tulva tmv.).
 - Jos vaurio aiheutuu siitä, että tässä ohjekirjassa esitettyjä varoituslausekkeita tai käyttöohjeita ei ole noudatettu laitetta käytettäessä.
 - Jos vaurio aiheutuu esitettyjen huoltotarkastusten laiminlyönnistä.
- Tämä takuu kattaa vain itse HeartOn A16 -laitteen. Takuu ei kata seuraavia tilanteita:
 - Jos vaurio tai tappio aiheutuu jonkin varusteen liittämisestä tai sen toiminnasta.
 - Jos havaitset tuotteessa vikaa, ota yhteys myyntipisteeseemme tai takakannessa ilmoitettuun valtuutettuun edustajaamme Euroopassa.
- HeartOn A16 täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset.

Huomautus: Sydäniskurin käyttö matkapuhelimen läheisyydessä voi aiheuttaa häiriötä sydäniskurin toimintaan.

Versiohistoria

Asiakirjan osanumero ja versionumero ilmaisevat sen nykyisen painoksen. Versionumero vaihtuu asiakirjan versiohistorian mukaisesti, kun uusi painos painetaan. Uusintapainokseen sisältyvät pienet korjaukset ja päivitykset eivät aiheuta versionumeron muuttamista. Asiakirjan osanumero vaihtuu, kun asiakirjaan tehdään laajoja teknisiä muutoksia.

Tavaramerkki

Tässä ohjekirjassa esitetyt tuotemerkkien nimet ovat todennäköisesti asianomaisen yrityksen tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLLYSLUETTELO	iii
TURVALLISUUSTIEDOT	5
Yleiset turvallisuustiedot	5
Varoitukset	5
Huomautukset	7
JOHDANTO	9
Sydäniskurin käyttötarkoitus	9
Mahdolliset käyttöpaikat	9
Mahdolliset käyttäjät	9
Paikalliset vaatimukset	9
Laitteen seuranta	9
Tietoja tästä ohjekirjasta	10
Koulutus	10
Sydäniskurin kokoonpanon tunnistaminen	11
SYDÄNISKURIN KUVAUS	13
Etu- ja sivupaneelin osat	13
Takapaneelin osat	14
Symbolit ja muut merkinnät	15
SYDÄNISKURIN KÄYTTÖÖNOTTO	17
Pakkauksesta purkaminen ja tarkastus	17
Osaluettelo	17
Pehmeä kantolaukku	18
SD-kortti	18
Tapahtumatiedot	18
Infrapunaportti	19
Sydäniskurin käyttöönotto	20
Lämpötilan tila	20
Elektrodien tila	20
LAITTEEN AKKU	23
Sydäniskurin käyttäminen akkuvirralla	23
Akun tilan ilmaisin	25
Itsetesti	26
PPE-PALAUTEMODUULIN TOIMINTA	29
PPE-palautemoduulin käyttäminen	29
SYDÄNISKURIN KÄYTTÖ	31
AHA:n/ERC:n elvytys-suositukset (elvytysprotokolla)	31
Toimenpiteet ennen sydäniskurin käyttämistä	33
Sydäniskurin käyttäminen	33
HeartOn A16 -sydäniskurin käyttäminen	36
Painelu-puhallus-elvytyksen antaminen	40
Käyttäjän ja sivullisten turvallisuutta koskeva huomautus	42
HUOLTO JA YLLÄPITO	43
Kierrätys ja hävittäminen	44
Sydäniskurin ja järjestelmän komponenttien palauttaminen	44
Huolto	44
Säännölliset turvallisuustarkastukset	44
Puhdistaminen	45
Akun huolto	45
Elektrodien huolto	45
PPE-palautemoduulin huolto	46
Sydäniskurin huolto	47
VIANETSINTÄ	49
Yleistä	49
Korjaustoimenpiteet	49
Sähkömagneettiset häiriöt (EMI)	50
Teknisen tuen saaminen	50
SANASTO	51

TEKNISET TIEDOT	53
Defibrillaatioisku	53
EKG	53
Ilmaisu	53
Fyysiset tiedot.....	53
Ympäristöolosuhteet.....	54
Itsetesti	54
Tietojen varmuuskopiointi ja tiedonsiirto	54
Oletettu käyttöikä.....	54
Varusteiden tekniset tiedot	55
Defibrillaation aaltomuoto	56
Rytmin analysoinnin suorituskyky	58
Vaatimustenmukaisuus	59
Valmistajan ilmoitus.....	60

Kuvat

<i>Kuva 1. HeartOn A16: Etu- ja sivupaneelin osat.....</i>	<i>13</i>
<i>Kuva 2. HeartOn A16: Takapaneelin osat.....</i>	<i>14</i>
<i>Kuva 3. Akun irrottaminen</i>	<i>23</i>
<i>Kuva 4. Akun asentaminen</i>	<i>24</i>
<i>Kuva 5. Akun suojatarran poistaminen</i>	<i>24</i>
<i>Kuva 6. Liimatyynyn sijoittaminen</i>	<i>29</i>
<i>Kuva 7. PPE-palautemoduulin vaihtaminen.....</i>	<i>30</i>
<i>Kuva 8. Potilastilan valintapainike.....</i>	<i>34</i>
<i>Kuva 9. Elektrodiliitin irti -kuvake (rintatyyppinen A16-DS, A16-DF)</i>	<i>35</i>
<i>Kuva 10. Elektrodiliitin irti -kuvake (kuvaketyyppinen A16-GS, A16-GF)</i>	<i>35</i>
<i>Kuva 11. Toimenpidekuvake – Vaihe 1</i> <i>(Vasemmalla: Rintatyyppinen A16-DS, A16-DF(ⓑ); Oikealla: Kuvaketyyppinen A16-GS, A16-GF(ⓑ)</i>	<i>36</i>
<i>Kuva 12. Elektrodien sijoittaminen</i>	<i>36</i>
<i>Kuva 13. Toimenpidekuvake – Vaihe 2</i> <i>(Vasemmalla: Rintatyyppinen A16-DS, A16-DF(ⓒ); Oikealla: Kuvaketyyppinen A16-GS, A16-GF (ⓒ)</i>	<i>37</i>
<i>Kuva 14. Toimenpidekuvake – Vaihe 3</i> <i>(Vasemmalla: Rintatyyppinen A16-DS, A16-DF (ⓒ, ⓔ); Oikealla: Kuvaketyyppinen A16-GS, A16-GF (ⓒ, ⓔ)</i>	<i>38</i>
<i>Kuva 15. Toimenpidekuvake – Vaihe 4</i> <i>(Vasemmalla: Rintatyyppinen A16-DS, A16-DF (ⓓ); Oikealla: Kuvaketyyppinen A16-GS, A16-GF (ⓓ)</i>	<i>39</i>
<i>Kuva 16. Elektrodien tila -kuvake.....</i>	<i>45</i>
<i>Kuva 17. Elektrodien viimeinen käyttöpäivä.....</i>	<i>47</i>

Taulukot

<i>Taulukko 1. HeartOn A16 – Paneelien osat.....</i>	<i>14</i>
<i>Taulukko 2. Paneeleissa ja merkinnöissä käytetyt symbolit</i>	<i>15</i>
<i>Taulukko 3. Varusteet</i>	<i>17</i>
<i>Taulukko 4. Akun tilan kuvake.....</i>	<i>25</i>
<i>Taulukko 5. Häiriönpäästöt (IEC 60601-1-2).....</i>	<i>60</i>
<i>Taulukko 6. Sähkömagneettinen häiriönsieto (IEC 60601-1-2)</i>	<i>60</i>
<i>Taulukko 7. Sähkömagneettinen häiriönsieto (IEC 60601-1-2) (jatkuu)</i>	<i>61</i>
<i>Taulukko 8. Suositellut erotusetaisuudet.....</i>	<i>62</i>
<i>Taulukko 9. Radiotaajuuksia käyttävien langattomien viestintälaitteiden läheisyyskenttien häiriönsieto (IEC 60601-1-2)</i>	<i>63</i>
<i>Taulukko 10. Kaapelit (IEC 60601-1-2)</i>	<i>63</i>

TURVALLISUUSTIEDOT

Yleiset turvallisuustiedot

Tässä osiossa esitetään tärkeitä turvallisuustietoja HeartOn A16 -sydäniskurin yleiseen käyttöön liittyen. Lisäksi muita tärkeitä turvallisuustietoja esitetään jäljempänä tässä ohjekirjassa eri yhteyksissä. HeartOn A16 -sydäniskuriin eli defibrillaattoriin viitataan tässä ohjekirjassa nimellä ”sydäniskuri” tai ”laite”.

Lue käyttöohjekirja, varusteiden käyttöohjeet, kaikki varotoimenpiteitä koskevat ohjeet ja tekniset tiedot huolellisesti läpi, ennen kuin alat käyttämään laitetta.

Varoitukset

Varoitukset varoittavat potilaalle tai käyttäjälle mahdollisesti koituvista vakavista seurauksista (kuolema, loukkaantuminen tai haittatapahtuma).

 VAROITUS	Sinun on sydäniskurin käyttäjänä ilmoitettava Medianalle kaikista sellaisista tapauksista, joissa käyttämäsi sydäniskurin epäillään aiheuttaneen kuoleman, vakavan vamman tai sairauden. Jos epäilet, että näin on käynyt, ilmoita asiasta Medianalle joko suoraan tai jälleenmyyjän kautta.
 VAROITUS	Sydäniskuria saa käyttää henkilö, joka on saanut elvytyskoulutuksen (PPE) ja sydäniskurin käyttökoulutuksen. Sydäniskurin käytön pätevyysvaatimukset määräytyvät paikallisten lakien mukaan.
 VAROITUS	Sydäniskuri voi antaa hoitokeinona käytettäviä sähköiskuja. Isku voi aiheuttaa vakavaa haittaa laitteen käyttäjälle tai lähellä oleville sivullisille henkilöille. Ennen iskun antamista on varmistettava huolellisesti, että laitteen käyttäjä ja sivulliset henkilöt eivät kosketa potilasta.
 VAROITUS	Sydäniskuria ei ole arvioitu eikä hyväksytty käytettäväksi Yhdysvaltain sähköturvallisuusmääräysten mukaan määritellyissä räjähdysvaarallisissa tiloissa (National Electrical Code, artikkelit 500–503). IEC/EN 60601-1 -luokituksen mukaan sydäniskuria ei saa käyttää tiloissa, joissa esiintyy palavan aineen ja ilman muodostama räjähdysvaarallinen ilmaseos.
 VAROITUS	Sydäniskuri on suunniteltu käytettäväksi potilaalle, joka ei ole herätettävissä, ei hengitä ja jolla ei tunnu sykettä*. Jos potilas on tajuissaan tai hengittää ja hänellä tuntuu syke, älä käytä sydäniskuria potilaan hoitamiseen. (*Terveystieteiden henkilö tarkastaa sykkeen.)
 VAROITUS	Potilaan koskettaminen hoidon analysointivaiheessa voi häiritä diagnoosiprosessia. Vältä potilaan koskettamista ja pidä hänet mahdollisimman liikkumattomana sydämen rytmin analysointivaiheen aikana. Sydäniskuri neuvoo, milloin potilaaseen voidaan koskea turvallisesti.
 VAROITUS	Pysy aina riittävän etäällä potilaasta hoidon aikana. Potilaaseen kohdistettu defibrillaation energia voi johtua potilaan vartalon läpi ja aiheuttaa tappavan sähköiskun potilaan kanssa kosketuksissa oleville henkilöille.
 VAROITUS	On todettu, että sydäniskurin käyttö yhdessä happimaskien kanssa on turvallista. Räjähdysvaaran takia suosittelemme kuitenkin painokkaasti, että sydäniskuria ei käytetä silloin, kun tilassa on lähellä räjähdysvaarallisia kaasuja. Näitä ovat helposti syttyvät anestesia-aineet, erittäin puhdas happi ja bensiini.

 VAROITUS	Samoja elektrodeja käytetään sekä aikuisille että lapsille (vauva/lapsi). Aikuisten tilaa on käytettävä, kun potilas on yli 8-vuotias. Lasten tilaa on käytettävä, kun potilas on 1–8-vuotias tai painoltaan alle 25 kg. Älä käytä sydäniskuria, jos potilas on alle 1-vuotias.
 VAROITUS	Elektrodien oikea sijoittaminen on ratkaisevan tärkeää. On ehdottoman välttämätöntä, että laitteen merkinnöissä ja koulutuksessa esitettyjä elektrodien sijoittamista koskevia ohjeita noudatetaan täsmällisesti. Elektrodien kunnollinen kiinnittyminen potilaan ihoon on varmistettava huolellisesti. Liimattavan elektrodin ja ihon väliin ei saa jäädä ilmataskuja. Jos elektrodeja ei kiinnitetä kunnolla, se saattaa heikentää hoidon tehokkuutta tai aiheuttaa potilaalle vakavia palovammoja iskua annettaessa. Laitteen käytön jälkeen voi potilaalla esiintyä ihon punoitusta, mikä on täysin normaalia.
 VAROITUS	Sydäniskurin akkua ei voida ladata. Älä yritä ladata, avata, rikkoa tai polttaa akkua, koska se voi räjähtää tai syttyä palamaan.
 VAROITUS	Älä anna elektrodien koskettaa toisia elektrodeja tai potilaan kanssa kosketuksissa olevia metalliosia. Tällainen kosketus voi aiheuttaa potilaalle palovammoja iskua annettaessa ja ohjata defibrillaativirran pois päin sydäimestä.
 VAROITUS	Kiinnitä potilaan turvallisuuden varmistamiseksi huomiota mahdolliseen kosketukseen elektrodin johtavaan osaan, kaapeliin, kaapelin liittimeen tai muuhun vastaavaan laitteen ja potilaan väliseen osaan.
 VAROITUS	Älä käytä tätä sydäniskuria vesilätäkössä tai lätäkön lähellä.
 VAROITUS	Älä uudelleenkäytä elektrodeja, kun niitä on käytetty yhdelle potilaille.
 VAROITUS	Käytä sydäniskuria ja sen varusteita vain tässä ohjekirjassa esitetyllä tavalla. Sydäniskurin virheellinen käyttö voi aiheuttaa kuoleman tai loukkaantumisen.
 VAROITUS	Älä käytä sydäniskuria tai aseta sitä esille käytettäväksi, jos laitteen tilailmaisunäyttö näyttää "X". Ota yhteys jälleenmyyjään tai Medianan huoltotiimiin.
 VAROITUS	Säilytä akkuja kuivassa paikassa ja kaukana lämmönlähteistä (suora auringonvalo mukaan lukien). Jos havaitset akussa vaurioita tai vuotoa, älä anna vuotaneen nesteen joutua iholle tai silmiin. Jos näin kuitenkin käy, pese altistunut alue runsaalla vedellä ja hakeudu heti lääkärin hoitoon.
 VAROITUS	Sydäniskurissa on toiminto, joka purkaa ladatun energian automaattisesti. Laitteen ajastin purkaa ladatun energian, jos käyttäjä ei ole antanut iskua potilaalle. Jos ladattu sähköenergia puretaan väärin, seurauksena voi olla kuolema tai loukkaantuminen. Noudata kaikkia tässä ohjekirjassa annettuja ohjeita.
 VAROITUS	Tarkista tilailmaisunäyttö säännöllisesti. Jos tilailmaisunäyttö näyttää "X", laite on havainnut ongelman. Selvitä ongelma, jotta laite toimii varmasti tarvittaessa hätätilanteessa.
 VAROITUS	Reititä kaikkien lääkinnällisten laitteiden tapaan myös sydäniskurin kaapelit huolellisesti niin, että potilas ei voi sotkeutua tai kuristua niihin.

Huomautukset

Huomautuslausekkeet koskevat tilanteita tai käytäntöjä, jotka voivat johtaa laitteen vaurioitumiseen tai muuhun aineelliseen vahinkoon.

⚠ HUOMAUTUS	Sydäniskuri ei välttämättä toimi oikein, jos sitä käytetään tai säilytetään olosuhteissa, jotka ovat tässä ohjekirjassa esitettyjen raja-arvojen ulkopuolella.
⚠ HUOMAUTUS	Sydäniskuri on suunniteltu kestäväksi ja luotettavaksi laitteeksi, joka soveltuu erilaisiin käyttöolosuhteisiin. Liian kovakourainen käsittely voi kuitenkin vaurioittaa sydäniskuria tai sen varusteita, ja tällainen käsittely mitätöi laitteen takuun. Tarkista sydäniskuri ja sen varusteet säännöllisesti vaurioiden varalta annettuja ohjeita noudattaen.
⚠ HUOMAUTUS	Ennen iskun antamista on tärkeää irrottaa potilaasta kaikki elektroniset laitteet, joita ei ole suojattu defibrillaatiolta, kuten mahdollisesti suojaamattomat verenvirtausmittarit. Varmista myös, että elektrodit eivät ole kosketuksissa metalliesineisiin, kuten sängyn runkoon tai paareihin.
⚠ HUOMAUTUS	Elektrodipussia ei saa avata kuin vasta juuri ennen käyttöä.
⚠ HUOMAUTUS	Älä käytä sydäniskuria tai aseta sitä esille käytettäväksi, ennen kuin olet lukenut sydäniskurin käyttöohjekirjan.
⚠ HUOMAUTUS	Älä käytä tai säilytä sydäniskuria muiden laitteiden kanssa pinottuna. Jos sydäniskuria käytetään tai sitä säilytetään muiden laitteiden kanssa pinottuna, varmista laitteen toiminta ennen sen käyttöä.
⚠ HUOMAUTUS	Potilaan käsittely tai kuljettaminen rytmin analysointivaiheen aikana voi aiheuttaa virheellisen diagnoosin tai viivyttää sitä. Jos sydäniskuri antaa kehoitteen ”ISKUA SUOSITELLAAN” tässä tarkoitetun potilaan käsittelyn tai kuljetuksen aikana, pysäytä ajoneuvo ja pidä potilas mahdollisimman liikkumattomana vähintään 15 sekuntia, ennen kuin painat iskupainiketta, jotta sydäniskuri ehtii vahvistaa rytmianalyysin kunnolla.
⚠ HUOMAUTUS	Tämä sydäniskuri on tarkistettava säännöllisesti laitteen vaurioitumisen varalta.
⚠ HUOMAUTUS	Elektrodit ovat kertakäyttöisiä ja ne on vaihdettava jokaisen käyttökerran jälkeen sekä siinä tapauksessa, että elektrodien säilyttämisessä käytetty elektrodipussi on rikkoutunut tai vaurioitunut muulla tavoin. Elektrodit on vaihdettava heti, jos niiden epäillään vaurioituneen.
⚠ HUOMAUTUS	Älä käytä tämän sydäniskurin kanssa harjoituselektrodeja.
⚠ HUOMAUTUS	Selvitä huolellisesti, onko potilaalla sydämentahdistin. On tärkeää selvittää potilaan tiedot ja tutkia hänet sen selvittämiseksi, onko hänellä sisäinen tahdistin. Potilaan tahdistin voi vähentää sydäniskurin analyysin herkkyyttä ja aiheuttaa virheitä iskettävän rytmin tunnistamisessa.
⚠ HUOMAUTUS	Jos elektrodit on kiinnitetty rintaan tiukasti, sydäniskuri voi analysoida rytmin tarkasti, ja ihon palovammat voidaan estää. Jos taas elektrodit on sijoitettu potilaan rinnalle limittäin, ne eivät välitä defibrillaation energiaa kunnolla.
⚠ HUOMAUTUS	Jos HeartOn A16 -sydäniskurin äänitallennusvaihtoehto on käytössä, laite tallentaa ympärillä kuuluvat äänet. Laite antaa äänikehoitteen ”Äänitallennus käynnissä”.
⚠ HUOMAUTUS	Jos jokin kyberturvallisuuden häiriötilanne tapahtuu, pyydä apua ottamalla yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan ja odota, että ylläpitäjä ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

JOHDANTO

Mediana tarjoaa täysin konfiguroitavan sydäniskurijärjestelmän, jonka avulla voit täyttää valitsemasi äkillisen sydänpysähdyksen hoitoprotokollan vaatimukset. Nykyinen sydäniskurimme on konfiguroitu niin, että se vastaa AHA:n/ERC:n vuoden 2015 elvytys suosituksia. Suosittelemme, että koulutuksessa käsitellään asianmukaisia AHA:n/ERC:n elvytys suosituksia ja käytettävän sydäniskurin konfiguraation mukaista käyttöä. Jos haluat lisätietoja, ota yhteys Medianaan tai valtuutettuun Mediana-jälleenmyyjään.

Sydäniskurin käyttötarkoitus

Sydäniskuri on suunniteltu käytettäväksi aikuiselle tai lapselle (vauva/lapsi), joka ei ole herätettävissä, ei hengitä ja jolla ei tunnu sykettä, ja käyttöpaikkana voivat olla sairaalat ja tilapäiset sairaalat sekä muut vastaavat hoitopaikat, ensihoidon käyttöympäristöt ja julkiset tilat sekä kotiterveydenhuolto. Sydäniskuri on suunniteltu helppokäyttöiseksi.

Huomautus: Tarkoitettut potilasryhmät ovat aikuispotilaita sekä (iältään 1–8 vuotta tai painoltaan alle 25 kg olevia) lapsipotilaita, joita voidaan hoitaa asianmukaisia elektrodeja käyttäen.

Huomautus: Jos sinulla on huolia johonkin sinulla todettuun sairauteen tai yleensä terveydentilaasi liittyen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Sydäniskuri ei korvaa lääkärin hoitoon hakeutumista.

Mahdolliset käyttöpaikat

Sydäniskurin suunnitellut käyttöympäristöt sisältävät kotiterveydenhoidon, sairaalat ja julkiset tilat. Julkisilla tiloilla tarkoitetaan sosiaalista tilaa, joka on yleisesti auki ja ihmisten käytettävissä. Julkiseksi tiloiksi katsotaan tyypillisesti tiet (jalkakäytävät mukaan lukien), torit ja muut vastaavat aukiot, puistot, metroasemat, hallintorakennukset, uimarannat, julkiset kirjastot ja yksityisomistuksessa olevat rakennukset ja kiinteistöt, jotka on avattu yleisölle/näkyvät jalkakäytäviltä, sekä kaikki autojen ja muiden ajoneuvojen käytössä olevat jaetut tilat. Sairaalakäytön alueita ovat tyypillisesti sairaalassa olevat perusterveydenhuollon osastot, leikkaussalit, erikoisalojen osastot sekä teho-osastot. Sairaalatyyppisiä tiloja ovat lääkärin vastaanottotilat, unilaboratoriot, hoivakodit sekä kirurgian ja subakuutin hoidon keskuskeskukset.

Mahdolliset käyttäjät

Et voi käyttää sydäniskuria itsesi hoitamiseen. Sydäniskuri neuvoa käyttäjää äkillisestä sydänpysähdyksestä kärsivän henkilön hoidossa äänikehotteiden avulla vaihe vaiheelta. Kuitenkin jokaisen, joka voi joutua käyttämään sydäniskuria, on tutustuttava laitteen koulutusmateriaaliin (toimitettu laitteen mukana tai ota yhteyttä laitteen paikalliseen valtuutettuun toimittajaan tai Medianan tekniseen tukeen), ja lisäksi tällaisella henkilöllä on oltava käytynä elvytyskoulutus (PPE). Laitteen käyttäminen äkillisestä sydänpysähdyksestä kärsivän henkilön hoitamiseen voi vaatia laitteen käyttäjältä polvistumista.

Paikalliset vaatimukset

Tarkista asianmukaisilta paikallisilta viranomaisilta, liittykö sydäniskurin omistamiseen ja käyttämiseen mitään vaatimuksia. Voit kysyä asiaa myös laitteen paikalliselta toimittajalta tai Medianan teknisestä tuesta.

Laitteen seuranta

Valmistaja ja jälleenmyyjät ovat voineet asettaa tälle sydäniskurille seuranta vaatimuksia paikallisten määräysten mukaisesti. Jos seuranta vaatimukset koskevat toiminta-alueitasi, ilmoita laitteen paikalliselle jälleenmyyjälle, jos sydäniskuri myydään, lahjoitetaan tai viedään maasta, tai jos se on kadonnut, varastettu tai tuhoutunut.

Tietoja tästä ohjekirjasta

Tässä ohjekirjassa kerrotaan, kuinka sydäniskuri otetaan käyttöön ja kuinka sitä käytetään.

Lue koko ohjekirja, *Turvallisuustiedot*-osio mukaan lukien, ennen kuin käytät sydäniskuria.

Koulutus

Äkillinen sydänkohtaus on hätätilanne, joka vaatii kiireellistä hoitoa. Ensiaputoimenpiteitä voidaan tehdä ilman lääkärin toimia ja tukea äkillisen sydänkohtauksen luonteesta johtuen. Suosittelemme, että sydäniskuria mahdollisesti käyttämään joutuvat henkilöt ovat käyneet elvytyskoulutuksen (PPE) ja sydäniskurin käyttökoulutuksen tarkan diagnoosin varmistamiseksi. Suosittelemme myös, että käyttäjiä koulutetaan tai uudelleenkoulutetaan käyttäen sellaista uusinta sisältöä, joka on yleisen uudelleenkoulutuksen tai koulutuksesta vastaavan laitoksen suositusten mukaista. Jos henkilö, jonka oletetaan joutuvan käyttämään sydäniskuria, ei ole saanut edellä esitettyä koulutusta, ota yhteys laitteen paikalliseen jälleenmyyjään tai Medianaan, joka voi järjestää koulutuksen. Tietoja paikallisista valtuutetuista koulutusorganisaatioista on saatavana myös asianmukaisilta viranomaisilta.

Huomautus: Tarkista, että ympäristöolosuhteet täyttävät tässä ohjekirjassa esitetyt ympäristöolosuhteita koskevat vaatimukset. Jos sydäniskuria käytetään ympäristössä, joka ei vastaa tässä ohjekirjassa määritettyä ympäristöä, se voi aiheuttaa ongelmia laitteen vakaudelle.

Sydäniskurin määrittämisen tunnistaminen

Seuraavassa taulukossa on esitetty sydäniskurien määrittämis- ja merkinnät. Viitenumero ja sarjanumero löytyvät sydäniskurin pohjasta.

Mallinimi	Viitenumero	Kuvaus
HeartOn A16-DS	A16M-DS-0E	A16-DS vakio
	A16M-DS-VQ-0E	A16-DS vakio + äänitallennus + elektrodien laatu
	A16M-DS-CQ-0E	A16-DS vakio + elektrodien laatu + PPE-palaute
	A16M-DS-VCQ-0E	A16-DS vakio + äänitallennus + elektrodien laatu + PPE-palaute
	A16M-DS-Q-0E	A16-DS vakio + elektrodien laatu
HeartOn A16-DF	A16M-DF-0E	A16-DF vakio
	A16M-DF-VQ-0E	A16-DF vakio + äänitallennus + elektrodien laatu
	A16M-DF-CQ-0E	A16-DF vakio + elektrodien laatu + PPE-palaute
	A16M-DF-VCQ-0E	A16-DF vakio + äänitallennus + elektrodien laatu + PPE-palaute
	A16M-DF-Q-0E	A16-DF vakio + elektrodien laatu
HeartOn A16-GS	A16M-GS-0E	A16-GS vakio
	A16M-GS-VQ-0E	A16-GS vakio + äänitallennus + elektrodien laatu
	A16M-GS-CQ-0E	A16-GS vakio + elektrodien laatu
	A16M-GS-VCQ-0E	A16-GS vakio + äänitallennus + elektrodien laatu
	A16M-GS-Q-0E	A16-GS vakio + elektrodien laatu
HeartOn A16-GF	A16M-GF-0E	A16-GF vakio
	A16M-GF-VQ-0E	A16-GF vakio + äänitallennus + elektrodien laatu
	A16M-GF-CQ-0E	A16-GF vakio + elektrodien laatu
	A16M-GF-VCQ-0E	A16-GF vakio + äänitallennus + elektrodien laatu
	A16M-GF-Q-0E	A16-GF vakio + elektrodien laatu

Huomautus: A16-DS vakio = A16 (puoliautomaattinen) + monikieliset äänikehotteet + rintatyyppi
A16-DF vakio = A16 (täysautomaattinen) + monikieliset äänikehotteet + rintatyyppi
A16-GS vakio = A16 (puoliautomaattinen) + monikieliset äänikehotteet + kuvaketyyppi
A16-GF vakio = A16 (täysautomaattinen) + monikieliset äänikehotteet + kuvaketyyppi
Huomautus: Kirjain "E" voidaan myös lisätä viitenumeron viimeiseksi merkiksi alueen mukaan.

Sydäniskurin ominaisuudet

Fyysiset/mekaaniset

Sydäniskuri on automaattinen ulkoinen defibrillaattori, jota käytetään akkuvirralla annettavaan sähköiskuun perustuvaan defibrillaatioon.

Sähköiset

Sydäniskurissa on irrotettava akku, jota ei voida ladata.

Näyttö

Näyttö perustuu merkkivaloihin, jotka vilkkuvat punaisina aina asianmukaisen toimenpidekuvakkeen alla.

Lisätulot/-lähdöt

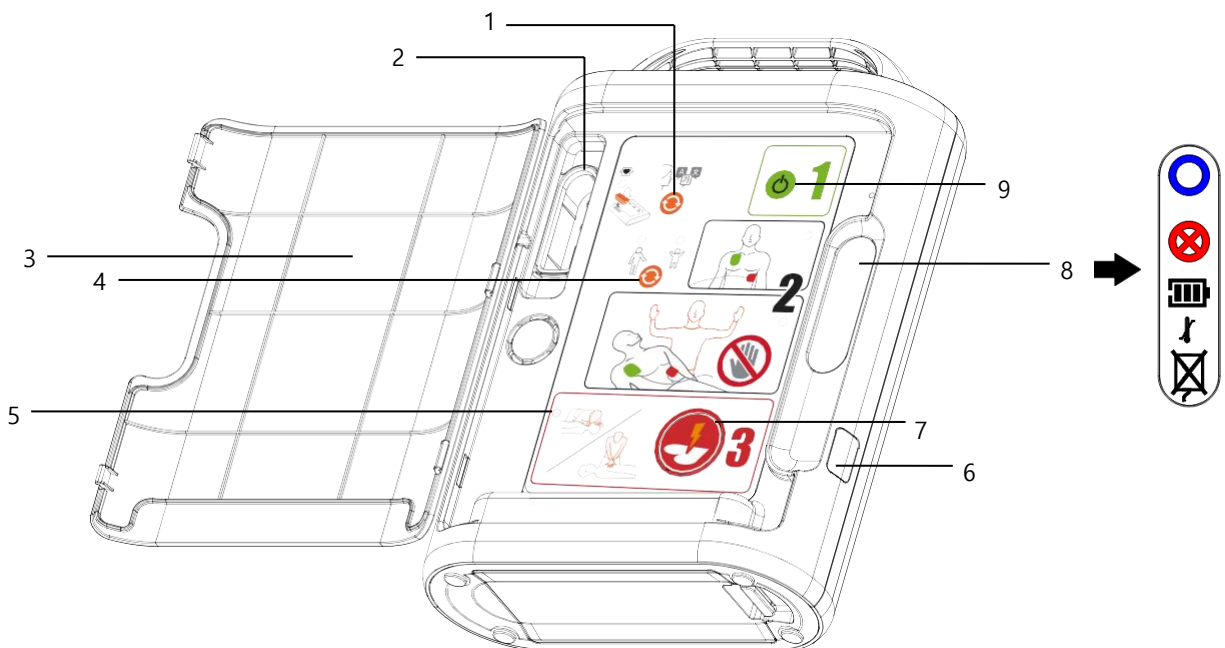
Sydäniskurissa on infrapunaportti ja korttipaikka SD-kortille.

SYDÄNISKURIN KUVAUS

Etu- ja sivupaneelin osat



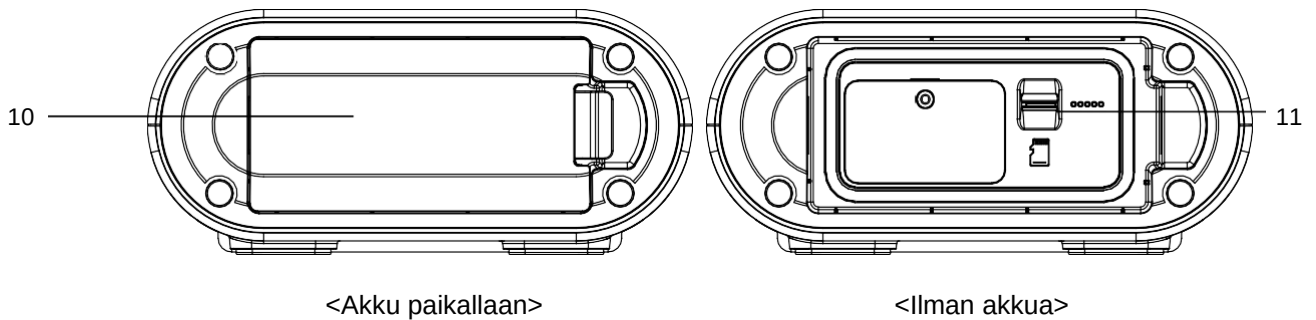
<Rintatyyppi · A16-DS, A16-DF>



<Kuvaketyppi · A16-GS, A16-GF>

Kuva 1. HeartOn A16: Etu- ja sivupaneelin osat

Takapaneelin osat



Kuva 2. HeartOn A16: Takapaneelin osat

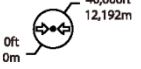
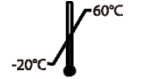
Taulukko 1. HeartOn A16 – Paneelin osat

1	Kielenvalintapainike	Käyttäjä voi valita haluamansa kielen kolmesta eri kielivaihtoehdosta painamalla kielenvalintapainiketta.
2	Elektrodiliitin	Elektrodit liitetään laitteeseen elektrodiliittimen kautta.
3	Kansi	Kansi suojaa toimenpidekuvaketta, potilastilan valintapainiketta, virtapainiketta, kielenvalintapainiketta ja iskupainiketta.
4	Potilastilan valintapainike	Kun käyttäjä on selvittänyt potilaan tyyppin, potilastilaksi valitaan aikuinen tai lapsi potilastilan valintapainiketta painamalla.
5	Merkkivalo	Merkkivalo vilkkuu punaisena asianmukaisen toimenpidekuvakkeen lähellä.
6	Infrapunaportti (tiedonsiirtoportti)	Infrapunaporttia käytetään tiedon siirtoon PC-tietokoneen ja AED NS -verkkoratkaisun kanssa.
7	Iskupainike (vain puoliautomaattiset mallit)	Kun laite on valmis antamaan sähköiskun, iskupainike alkaa vilkkua. Paina iskupainiketta, minkä jälkeen sydäniskuri antaa iskun.
8	Tilailmaisunäyttö	Tilailmaisunäyttö näyttää sydäniskurin tilan, lämpötilantilan, akun tilan ja elektrodien tilan.
9	Virtapainike	Virtapainikkeella kytetään laitteen virta päälle ja pois päältä.
10	Akku	Käyttäjä voi irrottaa akun ja asentaa sen paikalleen.
11	SD-korttipaikka	SD-korttia käytetään sydäniskurin tietojen tallentamiseen ja ohjelmiston päivittämiseen.

Symbolit ja muut merkinnät

Seuraavia symboleja voidaan käyttää tässä ohjekirjassa, muissa laitteeseen liittyvissä asiakirjoissa sekä laitejärjestelmän osissa ja pakkauksissa.

Taulukko 2. Paneeleissa ja merkinnöissä käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Käyttövalmis		Ei saa käyttää uudelleen
	Ei käyttövalmis		CE-merkki
	Akun tila		Ilmanpaineen raja-arvot kuljetuksen/varastoinnin aikana
	Lämpötilan tila		Ilmankosteuden raja-arvot kuljetuksen/varastoinnin aikana
	Ei sisällä lateksia		Lämpötilan raja-arvot kuljetuksen/varastoinnin aikana
	Viimeinen käyttöpäivä		Helposti särkyvää – käsiteltävä varoen
	Noudata käyttöohjeita		Tämä puoli ylöspäin
	Valmistaja		Suojeltava kastumiselta
	Valmistuspäivä		Tyyppi CF – defibrilloinnin kestävä
REF	Viitenumero	IP55	Pölyltä ja vesisuihkulta suojattu
SN	Sarjanumero		Hävitysohjeet
	Elektrodien tila		

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

SYDÄNISKURIN KÄYTTÖÖNOTTO

 VAROITUS	Jotta varmistetaan sydäniskurin oikea toiminta ja estetään sen vaurioituminen, älä altista sydäniskuria erittäin kosteille olosuhteille, suora sade mukaan lukien. Kosteudelle altistuminen voi aiheuttaa sydäniskurin toimintaan epätarkkuutta tai sydäniskuri voi vaurioitua. Katso Tekniset tiedot -osio.
 VAROITUS	Vaurioituneen tai vanhentuneen sydäniskurin tai sen varusteiden käyttäminen voi aiheuttaa sen, että sydäniskuri ei toimi kunnolla, ja/tai että potilas tai käyttäjä loukkaantuu.

Pakkauksesta purkaminen ja tarkastus

Sydäniskuri toimitetaan yhdessä laatikossa. Tutki sydäniskuri ja varusteet huolellisesti vaurioiden varalta. Älä käytä vaurioituneita tuotteita. Katso ohjeet vaurioituneiden tuotteiden palauttamiseen Huolto ja ylläpito -osiosta. Varmista, että kaikki mahdolliset käyttäjät ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen.

Huomautus: Tarkasta, että varusteiden pakkaukset ovat ehjiä ja että niihin merkittyä viimeistä käyttöpäivää ei ole ohitettu.

Osaluettelo

Pakkauksessa on seuraavat varusteet. Lisävarusteita voidaan tilata tarvittaessa. Kysy tarkempia tietoja tilaamisesta ja hinnoista pätevältä huoltohenkilöltä tai laitteen paikalliselta toimittajalta.

Taulukko 3. Varusteet

Vakiovarusteet	Määrä
HeartOn A16	1
Käyttöohjekirja	1
Sydäniskurin elektrodit (1,8 m)	1
Ei-ladattava LiMnO ₂ -akku (15 V, 3000 mAh)	1
Lisävarusteet	Määrä
HeartOn AED Event Review -ohjelmisto	-
HeartOn AED Event Review -ohjelmiston käyttöopas	-
Infrapunasovitin	-
Mini USB -kaapeli	-
Pehmeä kantolaukku	1
Micro SD -kortti	1
PPE-palautemoduuli *Vain jos PPE-palautetoiminto-optio on asennettu.	1
Liimatyyny *Vain jos PPE-palautetoiminto-optio on asennettu.	5
Sydäniskurin elektrodit (1,8 m / elektrodien laatu -toiminnoille) *Vain jos lisävarusteena saatava elektrodien laatu -toiminto-optio on asennettu.	1
Sydäniskurin elektrodit (1,8 m / elektrodien laatu- + PPE-palautetoiminnoille) *Vain jos PPE-palautetoiminto-optio on asennettu.	1
AED NS -verkkoratkaisu *Vain jos AED NS -verkkoratkaisuoptio on asennettu.	1
Suosittelut varusteet	Määrä
Sakset – potilaan vaatteiden leikkaamiseen tarvittaessa	-
Kertakäyttökäsineet – käyttäjän suojaamiseen	-
Kertakäyttöinen partahöylä – karvojen poistoon potilaan rintakehän alueelta, jos ne estävät elektrodien hyvän kosketuksen	-
Taskumaski tai elvytys-suojus – käyttäjän suojaamiseen	-
Pyyheliina tai imukykyiset pyyhkeet – potilaan ihon kuivaamiseen elektrodien hyvän kosketuksen varmistamiseksi	-

Huomautus: AED NS -verkkoratkaisu voidaan yhdistää vain WLAN-yhteyttä käyttämällä.

Huomautus: Katso AED NS -verkkoratkaisun käyttöohjeet asennusoppaasta.

Pehmeä kantolaukku

⚠ HUOMAUTUS Sydäniskuri on suojattava pehmeällä kantolaukulla sitä kannettaessa.

Pehmeä kantolaukku on suunniteltu niin, että sydäniskurin oma kahva estää sydäniskurin liikkumisen kantolaukussa sydäniskuria kannettaessa. Käyttäjä voi tarkistaa sydäniskurin tilailmaisunäytön kantolaukkuun avaamatta. Läpinäkyvän suojan alle voidaan pujottaa paperi, jossa on käytössä olevat hätänumerot ja muut yhteystiedot hätätilanteita varten. Pehmeän kantolaukun takapuolella on tasku ohjekirjalle sekä varaelektrodeille, vara-akulle ja PPE-palautemoduulille (optio).

SD-kortti

SD-kortti asetetaan sydäniskurin pohjapaneelissa olevaan SD-korttipaikkaan alla esitetyllä tavalla. SD-korttia käytetään sydäniskurin toiminnan historiatietojen tallentamiseen ja laiteohjelmiston päivittämiseen. SD-kortille tallennettuja historiatietoja voidaan lukea HeartOn AED Event Review -ohjelmistolla. Jos haluat käyttää SD-korttia joko HeartOn AED Event Review -ohjelmiston käyttämistä varten tai sydäniskurin laiteohjelmiston päivittämistä varten, ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

1. Jos sydäniskurin virta on kytketty päälle, kytke virta pois päältä painamalla virtapainiketta.
2. Irrota akku sydäniskurin pohjasta.
3. Tarkista, että SD-kortti on oikein päin ja työnnä SD-kortti SD-korttipaikkaan.
4. Asenna akku takaisin paikalleen sydäniskurin pohjaan.
5. Jos sydäniskuri on päivitettävä SD-korttia käyttäen, kytke sydäniskurin virta päälle painamalla virtapainiketta.
6. Kun päivitys on valmis, laite sammuttaa itsensä automaattisesti. Sulje kansi.

Huomautus: Laitteessa saa käyttää vain Medianan toimittamia Micro SD -kortteja.

Tapahtumatiedot

Tapahtumatiedot tallennetaan SD-kortille. Tapahtumatiedot voidaan lukea HeartOn AED Event Review -ohjelmistolla.

Huomautus: Jos sydäniskurissa ei ole SD-korttia tai SD-kortti on lukukelvoton, korruptoitunut, vaurioitunut tai muulla tavoin viallinen, tapahtumatiedot tallennetaan sydäniskurin sisäiseen muistiin, ja tästä ilmoitetaan merkkivalolla ja summerin äänimerkillä.

- SD-kortin ongelmatapauksessa summeri antaa neljä äänimerkkiä, minkä jälkeen elvytyksen toimenpidekuvakkeen merkkivalo syttyy (tämä toistuu kaksi kertaa.)

Sydäniskuri voi tallentaa sisäiseen flash-muistiin enintään neljän käyttökerran toimintatiedot (yksi käyttökerta = virran kytkemisestä virran katkaisemiseen). Viidennestä käyttökerrasta eteenpäin uuden käyttökerran toimintatiedot tallennetaan sen jälkeen, kun vanhimmat tiedot on poistettu.

Yhdellä kerralla tallennettavien tietojen enimmäismäärät ovat seuraavat: EKG (6 488 sekuntia), syke (37 kertaa "iskua suositellaan", 74 kertaa "iskua ei suositella"), trendi (37 kertaa "iskua suositellaan", 74 kertaa "iskua ei suositella") ja lämpötila (36 kertaa). Jos mikä tahansa edellä mainituista tietomääristä täyttyy tapahtuman edetessä, toimintatietoja ei enää tallenneta.

Sisäiseen muistiin tallennettuja tapahtumatietoja voidaan tarkastella sen jälkeen, kun ne on ladattu SD-kortin kautta seuraavassa esitetyllä tavalla.

1. Käynnistä Windowsin Muistio. Muistioikkuna avautuu tyhjällä tiedostolla.
2. Tallenna tämä tyhjä tiedosto Muistiossa nimellä "Import Internal Data.txt".
3. Avaa SD-kortti PC-tietokoneella.
4. Luo SD-kortille hakemisto nimellä "Update".
5. Kopioi luotu "Import Internal Data.txt" -tiedosto "Update"-hakemistoon.
6. Irrota sydäniskurin akku ja työnnä Medianan toimittama SD-kortti sydäniskurin pohjassa olevaan SD-korttipaikkaan.
7. Asenna akku takaisin paikalleen, minkä jälkeen sydäniskurin virta kytkeytyy päälle ja tapahtumatiedot ladataan SD-kortille automaattisesti.
8. Ladattuja tapahtumatietoja voidaan tarkastella HeartOn AED Event Review -ohjelmistolla.

Huomautus: Kun sisäiseen muistiin tallennetut tapahtumatiedot ladataan SD-kortille, sisäiseen muistiin tallennetut tapahtumatiedot poistetaan.

Huomautus: Jos SD-kortissa on jokin vika, sydäniskuri voi ilmoittaa, että SD-korttia ei ole asetettu paikalleen.

Huomautus: SD-kortilla olevia tapahtumatietoja voidaan käyttää tarkemmassa kliinisessä arvioinnissa. Varmista, että tapahtumatiedot tallennetaan turvallisesti jossain tallennusmuodossa, kun tapahtumatietoja käytetään HeartOn AED Event Review -ohjelmistolla tai ne ladataan PC-tietokoneelle.

Huomautus: On erittäin suotavaa, että SD-kortilla olevat tapahtumatiedot tarkastetaan säännöllisesti HeartOn AED Event Review -ohjelmistolla ja että tiedot ladataan PC-tietokoneelle ja SD-kortti alustetaan, ennen kuin kortille tallennettujen tapahtumatietojen määrä saavuttaa 10 000 tapahtuman rajan. Näin vältetään joidenkin tapahtumatietojen mahdollinen menettäminen, koska laite on suunniteltu lopettamaan tapahtumatietojen tallentaminen, kun SD-kortille on tallennettu 10 000 tapahtumaa, eikä laitteessa ole mitään ilmaisutoimintoa sille, että SD-kortin 10 000 tapahtuman raja on lähellä.

Huomautus: Katso tarvittaessa lisätietoja HeartOn AED Event Review -ohjelmiston käyttöoppaasta.

Infrapunaportti

Infrapunaportti mahdollistaa langattoman tiedonsiirron sydäniskurilta PC-tietokoneelle tai AED NS -verkkoratkaisuun (Network Solution) infrapunasoittimen kautta. Infrapunavaloa käyttävää tiedonsiirtoa käytetään siirtämään sydäniskurin tilaa koskevia tietoja (itsetestin tulokset, akun varaustaso, elektrodien viimeinen käyttöpäivä jne.) sekä yhteyden muodostamiseen huoltotilaa varten. Jos haluat käyttää infrapunaporttia, ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

Sydäniskurin käyttöönotto

 VAROITUS	Käytä vain Medianan hyväksymiä ja määrittämiä osia, varusteita, lisäosia, kulutustarvikkeita ja muita komponentteja. Hyväksymättömien varusteiden käyttäminen voi aiheuttaa sen, että sydäniskuri ei toimi kunnolla ja antaa vääriä mittaustuloksia. Noudata kaikkia elektrodien ja akun merkinnöissä esitettyjä ohjeita.
 VAROITUS	Noudata aina kaikkia laitoksesi infektion torjuntaa koskevia menettelyjä ja muita asianmukaisia määräyksiä hävittäessäsi mitä tahansa potilailla käytettyjä tuotteita.
 HUOMAUTUS	Älä avaa elektrodien pakkausta kuin vasta hätätilanteessa juuri ennen kuin elektrodit kiinnitetään potilaaseen.
 HUOMAUTUS	Elektrodit on kytkettävä sydäniskuriin valmiiksi hätätilanteen varalta.
 HUOMAUTUS	Sydäniskuria ei saa käyttää tai pinota muiden laitteiden kanssa. Jos se kuitenkin on välttämätöntä, on sydäniskurin oikea toiminta varmistettava ennen käyttöä.
 HUOMAUTUS	Älä käytä vanhentuneita elektrodeja.
 HUOMAUTUS	Älä käytä elektrodeja uudelleen. Uudelleenkäytön seurauksena voi olla risti-infektio, laitteen virheellinen toiminta, hoidon riittämätön teho ja/tai potilaan tai käyttäjän loukkaantuminen.

Lämpötilan tila

Lämpötilan tila näytetään seuraavissa tilanteissa:

- Jos käyttöympäristön olosuhteet ovat raja-arvojen ulkopuolella itsetestin aikana, tilailmaisunäyttö näyttää "O".
- Jos käyttöympäristön olosuhteet ovat raja-arvojen ulkopuolella useamman kuin viiden itsetestin aikana, tilailmaisunäyttö näyttää "X".
- Kun sydäniskuri, jonka tilailmaisunäyttö näyttää "O", kytketään päälle käyttöympäristön olosuhteiden ollessa raja-arvojen ulkopuolella.

Huomautus: Kun sydäniskuri, jonka tilailmaisunäyttö näyttää "X" ja lämpötilan tilailmaisimen, kytketään päälle sallituissa käyttöympäristön olosuhteissa, laite toimii oikein.

Huomautus: Jos sydäniskuri kytketään päälle sopimattomissa käyttöympäristön olosuhteissa, lämpötilan tilailmaisin vilkkuu.

Huomautus: Jos sydäniskuri on raja-arvojen ulkopuolella olevissa käyttöympäristön olosuhteissa pitkään, sen lämpötilan tunnistus kestää normaalia pitempään. Suosittelemme, että sydäniskuria säilytetään tässä ohjekirjassa esitetyissä käyttöympäristön olosuhteissa.

Huomautus: Jos sydäniskuria on säilytetty esitettyjä käyttöympäristön olosuhteita kylmemmissä olosuhteissa pitkän aikaa, pidä sydäniskuria tilassa, jossa ympäristön lämpötila on 20 °C, vähintään 0,5 tuntia ennen suunniteltua käyttöä. Jos sydäniskuria on säilytetty esitettyjä käyttöympäristön olosuhteita lämpimämmissä olosuhteissa pitkän aikaa, pidä sydäniskuria tilassa, jossa ympäristön lämpötila on 20 °C, vähintään yksi tunti ennen suunniteltua käyttöä.

Elektrodien tila

Elektrodien tila näytetään seuraavissa tilanteissa:

- Jos elektrodeja ei ole kytketty sydäniskuriin, elektrodien tilailmaisin näytetään.
- Jos sydäniskurissa on elektrodien laatu -toiminto, elektrodien tilailmaisin näytetään, jos sydäniskuriin kytketyissä elektrodeissa on jokin ongelma (elektrodien viimeinen käyttöpäivä, vanhentuneet elektrodit, vaurioituneet elektrodit tai elektrodien suositeltu vaihto).

Huomautus: Jos elektrodit on kytketty kunnolla elektrodien laatu -toiminnolla varustettuun sydäniskuriin, mutta elektrodien tilailmaisin on näkyvissä, on elektrodit vaihdettava.

Huomautus: Jos käyttäjä vaihtaa elektrodit elektrodien laatu -toiminnolla varustettuun sydäniskuriin ja laite suorittaa itsetestin, elektrodien tilailmaisin näytetään tai ei näytetä sen mukaan, mikä on elektrodien tila.

Asennus 1

1. Asenna akku sydäniskuriin.
2. Sydäniskurin tilailmaisunäyttö näyttää "X", minkä jälkeen laite suorittaa akun asennuksen itsetestin.
3. Kun akun asennuksen itsetesti on suoritettu hyväksytysti, laite ilmoittaa äänikehotteella "Laite kunnossa" ja tilailmaisunäyttöön vaihtuu ilmaisun "X" tilalle "O".
4. Ota elektrodit esille.
5. Avaa sydäniskurin kansi.
6. Kytke elektrodit sydäniskurissa olevaan elektrodiliittimeen.
7. (Optio) Kytke PPE-palauteanturi sydäniskuriin.
8. Tarkista virtapainiketta painamalla, että laite antaa äänikehotteen "Laite kunnossa" ja että tilailmaisunäyttö näyttää "O".
9. Kytke sydäniskurin virta pois päältä painamalla virtapainiketta.
10. Sulje sydäniskurin kansi.

Huomautus: Jos pakkauksessa olevassa sydäniskurissa elektrodit ovat jo kytkettyinä, poista sydäniskuri pakkauksesta ja siirry kohtaan Asennus 2.

Huomautus: Elektrodit on kytkettävä sydäniskuriin valmiiksi hätätilanteen varalta.

Huomautus: Jos toimitukseen kuuluu PPE-palautemoduuli, kytke se sydäniskuriin valmiiksi hätätilanteen varalta.

Huomautus: Älä avaa elektrodien suojana olevaa pakkausta kuin vasta hätätilanteessa juuri ennen kuin elektrodit kiinnitetään potilaaseen.

Asennus 2

Tarkista, että sydäniskuri toimii oikein.

1. (Optio) Kytke PPE-palauteanturi sydäniskuriin.
2. Kytke sydäniskurin virta päälle painamalla virtapainiketta ja varmista, että laite antaa äänikehotteen.
3. Vaihda potilastilaa painamalla potilastilan valintapainiketta ja varmista, että laite antaa äänikehotteen ja asianmukaiset merkkivalot syttyvät valitun potilastilan mukaisesti.
4. Jos äänitallennus on käytössä, varmista, että laite antaa äänikehotteen (optio).

- "Laite kunnossa"
- "Aikuisten tila" tai "Lasten tila"
- "Äänitallennus käynnissä" (optio)

5. Varmista, että tilailmaisunäyttö näyttää "O".
6. Kytke sydäniskurin virta pois päältä painamalla virtapainiketta.
7. Sulje kansi asettaen samalla elektrodit sydäniskurin sisälle.

Huomautus: Jos toimitukseen kuuluu PPE-palautemoduuli, kytke se sydäniskuriin valmiiksi hätätilanteen varalta.

Huomautus: Kun sydäniskurin akku on vaihdettu, laite käynnistää itsetestin automaattisesti. Kun itsetesti on suoritettu hyväksytysti, varmista, että sydäniskuri antaa äänikehotteen "Laite kunnossa" ja että laitteen virta kytkeytyy pois päältä.

Asennus 3

Aseta sydäniskuri sen pehmeään kantolaukkuun.

Asennus 4

Varastoi laite tai sijoita se turvalliseen ja näkyvään paikkaan.

Huomautus: Säilytysvaatimukset vaihtelevat maittain. Kysy tarkempia tietoja pätevältä huoltohenkilöltä tai laitteen paikalliselta toimittajalta.

Sydäniskuri tulee sijoittaa helposti saavutettavissa olevalle, keskeiselle paikalle. Sijoita laite lähelle puhelinta, jotta auttaja voi soittaa hätänumeroon ja ottaa sydäniskurin käyttöön ilman turhia viiveitä. Huomioi seuraavat tärkeät seikat laitteen säilytykseen liittyen:

- Säilytä sydäniskuri sopivassa paikassa, josta se on helppo ottaa käyttöön.
- Älä sijoita sydäniskuria lukittuun tilaan.
- Säilytä sydäniskuri puhtaassa ja kuivassa paikassa.
- Sijoita sydäniskuri paikkaan, joka vastaa tässä ohjekirjassa esitettyjä käyttöympäristön olosuhteita koskevia vaatimuksia.

Tee tarvittavat järjestelyt, joilla varmistetaan, että sydäniskuri on aina käytettävissä. Tiedota sydäniskurin sijainnista kaikille mahdollisille käyttäjille.

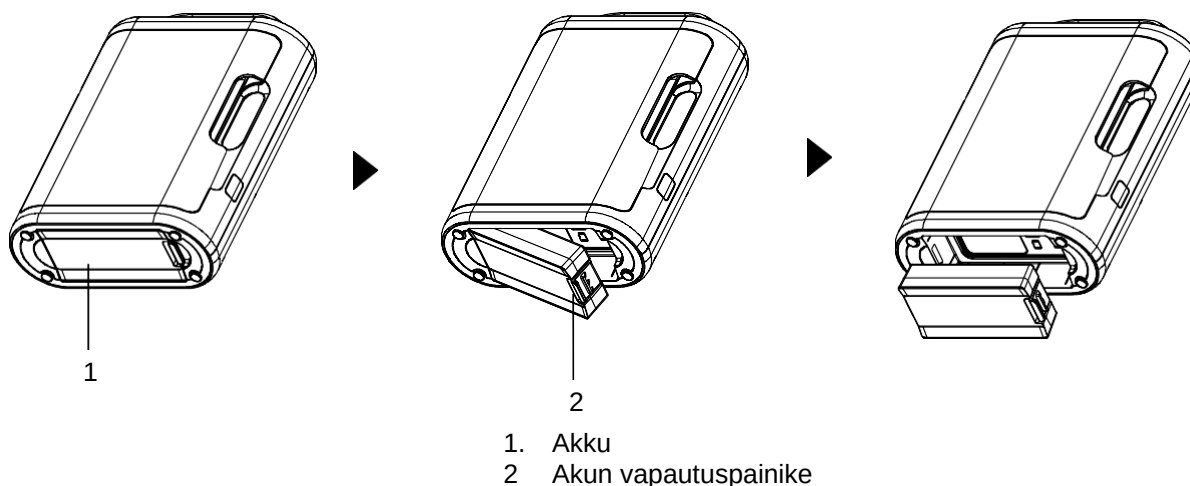
LAITTEEN AKKU

VAROITUS	Testaa akku säännöllisesti, kun akun jännitetaso on erittäin alhainen. Jos akku ei läpäise testiä, se saattaa lopettaa toimintansa.
VAROITUS	Älä käytä akkua, jos se on märkä tai jos se vuotaa tai on muuten vaurioitunut.
VAROITUS	Älä käytä tai varastoi akkua paikassa, jossa se voi altistua korkeille lämpötiloille.
HUOMAUTUS	Säilytä uutta vara-akkua aina sydäniskurin kanssa, jotta virtaa on varmasti käytettävissä hätätilanteessa.
HUOMAUTUS	Akku ei välttämättä toimi, jos sen jännitetaso on hyvin alhainen.
HUOMAUTUS	Akku on vaihdettava heti, jos se vuotaa tai siinä on halkeamia tai muita merkkejä vaurioista.
HUOMAUTUS	Käytöstä poistettu akku voi räjähtää, jos se yritetään polttaa. Hävitä käytetyt akut asianmukaisesti. Älä laita hävitettäviä akkuja sekajäteastiaan.
HUOMAUTUS	Tarkista akun kapasiteetti säännöllisesti. Vaihda uusi akku aina tarvittaessa.
HUOMAUTUS	Jos sydäniskuri kytketään tarkastusten lisäksi päälle ja pois päältä usein tai jos sen iskun lataus puretaan usein, ei akun valmiustilan kestoikä ole pitempi kuin mikä on valmistajan ilmoittama suunniteltu kestoikä.

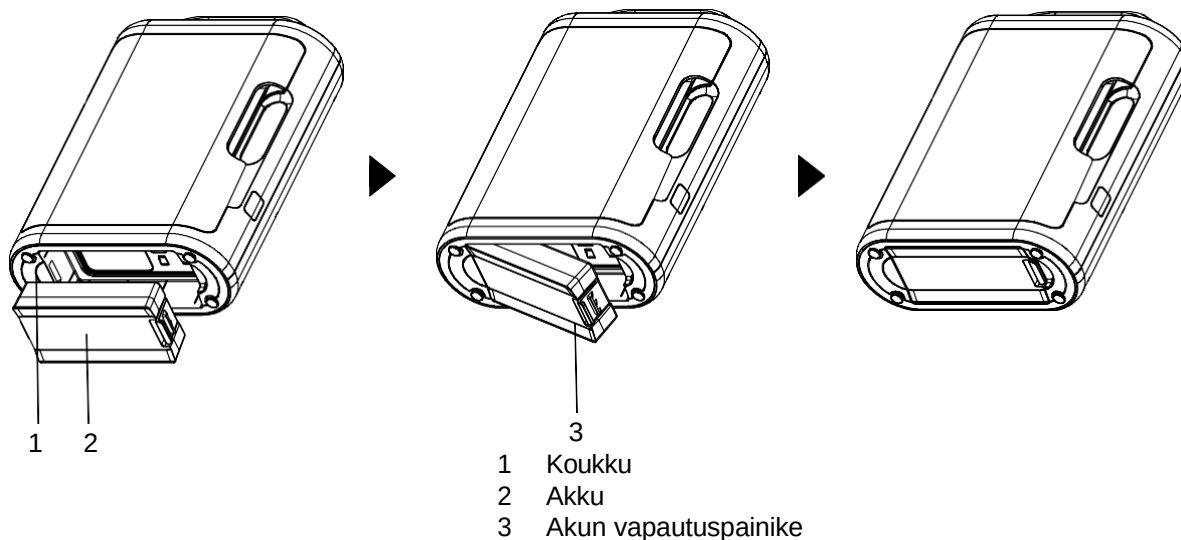
Sydäniskurin käyttäminen akkuvirralla

Sydäniskurissa käytettävää akkua ei voida ladata. Akun tila näkyy tilailmaisunäytössä, kun sydäniskuri käyttää akkuvirtaa.

Akun vaihtaminen



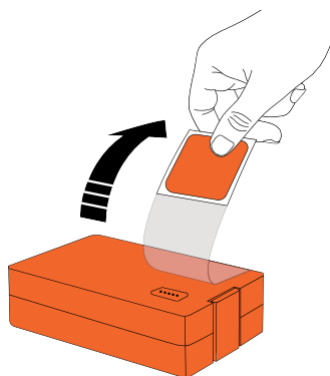
Kuva 3. Akun irrottaminen



Kuva 4. Akun asentaminen

1. Vedä akkua alaspäin samalla kun painat akun vapautuspainiketta ja irrota akku kuvassa 3 esitetyllä tavalla.
2. Valmistele uusi akku ja kiinnitä se sydäniskurin koukkuun kuvan 4 toisessa kuvassa esitetyllä tavalla.
3. Kun akku on kunnolla kiinni kiinnitysosassa, käännä akun vapautuspainikkeen puoleinen pää kiinni sydäniskuriin niin, että kuulet napsahduksen (katso kuvan 4 kolmas kuva).

Sydäniskurin käyttämää akkua ei voida ladata. Sydäniskuri ei toimi, jos sen akku on täysin tyhjä. Jos sydäniskurin akku on täysin tyhjä, vaihda akku ennen kuin kytket sydäniskurin virran päälle. Kun uusi akku on asennettu, sydäniskuri käynnistyy automaattisesti ja aloittaa akun asennuksen itsetestin. Kun akun asennuksen itsetesti on suoritettu hyväksytysti, sydäniskurin virta voidaan kytkeä pois päältä.



Kuva 5. Akun suojatarran poistaminen

Huomautus: Irrota akun suojatarra uudesta akusta kuvassa 5 esitetyllä tavalla ennen kuin asennat akun paikalleen.

Akun tilan ilmaisin

Uuden akun kestoiät ovat seuraavat:

- Varastointi-ikä (alkuperäisessä pakkauksessaan): Kaksi vuotta valmistuspäivästä, kun akkua säilytetään ja ylläpidetään käyttöohjekirjassa esitettyjen ohjeiden mukaisesti.
- Valmiustilan kestoikä (sydäniskuriin asennettuna): Viisi vuotta valmistuspäivästä, kun akkua säilytetään ja ylläpidetään käyttöohjekirjassa esitettyjen ohjeiden mukaisesti.
- Purkamisen kesto: Vähintään 200 iskua (pois lukien PPE-jaksot iskuja varten) tai yli kuusi tuntia toiminta-aikaa, kun ympäristön lämpötila on 20 °C.

Jos isku annetaan tai iskettävän rytmin analysointi tehdään kerran tai useammin, akun valmiustilan kestoikä on edellä ilmoitettua lyhyempi.

Kun uusi akku on asennettu sydäniskuriin ja sydäniskuri on valmiustilassa vähintään yhden päivän, purkamisen kesto ei enää välttämättä vastaa edellä esitettyä.

Huomautus: Akkutilan fyysisten mittojen takia laitteessa on käytettävä vain Medianan toimittamia akkuja. Muun tyyppisten vaihtoakkujen käyttö voi aiheuttaa sydäniskurin vaurioitumisen ja mitätöi rajoitetun takuun.

Kun laite käyttää akkua, akun kunnosta kertova akun tilan ilmaisin näytetään tilailmaisunäytössä. Katso taulukko 4.

Taulukko 4. Akun tilan kuvake

Akun tilan kuvake	Akun tila
	täynnä (≤ 200 iskua tai enintään 6 tuntia käyttöaikaa)
	
	käytetty (≤ 9 iskua)
	tyhjä (ei iskuja)

Jos sydäniskuri antaa äänikehotteen ”Akku on tyhjä, asenna uusi akku paikalleen” kun sydäniskurin virta kytketään päälle tai sitä käytetään, sydäniskuri voi antaa vielä yhdeksän iskua. Jos akun tilan ilmaisimen viimeinen palkki katoaa, summeri antaa kaksi äänimerkkiä ja laitteen virta kytkeytyy pois päältä automaattisesti.

Itsetesti

Ennen kuin alat käyttämään sydäniskuria, varmista seuraavassa esitetyllä tavalla, että sydäniskuri toimii oikein ja että sen käyttäminen on turvallista.

 VAROITUS	Älä yritä käyttää sydäniskuria, jos itsetestin tulosta ei ole hyväksytty.
 HUOMAUTUS	Kun sydäniskurin virta kytketään päälle, sydäniskuri aloittaa automaattisesti itsetestin, jossa laitteen piirit ja toiminnot testataan. Kun sydäniskuri suorittaa virran kytkennän itsetestiä, varmista, että sydäniskurin tilailmaisunäyttö käynnistyy. Älä käytä sydäniskuria, jos sydäniskurin tilailmaisunäyttö ei toimi oikein. Jos näin käy, ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

Virran kytkennän itsetestin suorittaminen

1. Avaa sydäniskurin kansi.
2. Kytke sydäniskurin virta päälle painamalla virtapainiketta.
3. Sydäniskuri aloittaa virran kytkennän itsetestin automaattisesti.
4. Jos sydäniskuri havaitsee vian testin aikana, tilailmaisunäyttö näyttää "X". Kysy apua pätevältä huoltohenkilöltä tai laitteen paikalliselta toimittajalta.
5. Kun virran kytkennän itsetesti on suoritettu hyväksytysti, sydäniskuri antaa äänikehotteen "Laitte kunnossa" ja tilailmaisunäyttö näyttää "O".
6. Kytke sydäniskurin virta pois päältä painamalla virtapainiketta.
7. Sulje sydäniskurin kansi.

Automaattinen itsetesti

Sydäniskurissa on automaattinen itsetestitoiminto, joka suoritetaan päivittäin. Laitte suorittaa itsetestin automaattisesti niin, että käyttäjän toimia ei vaadita. Jos laite havaitsee vian, tilailmaisunäyttö näyttää "X".

Itsetesti testaa sydäniskurin ja varmistaa, että sen perustoiminnot toimivat.

- Päivittäinen itsetesti: Mikro-ohjaimen (MCU) ja muistin (RAM ja ROM) kunto, akun kapasiteetti, SD-kortin liitäntä, ympäristön lämpötila, potilaan kehon impedanssi, kaiutin ja elektrodien tila.
- Viikoittainen itsetesti: Päivittäisen itsetestin lisäksi matalaenergisien (n. 7 J) aaltomuodon tuottopiirin testi ja EKG-piirin testi.
- Kuukausittainen itsetesti: Viikoittaisen itsetestin lisäksi korkeaenergisien (50 J) aaltomuodon tuottopiirin testi.

Huomautus: Jos akku on tyhjä, tilailmaisunäyttö näyttää "X". Vaikka laitteeseen vaihdetaan uusi akku, tilailmaisunäyttö näyttää edelleen "X". Ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

Huomautus: Itsetesti ei voi tunnistaa, onko sydäniskurissa olevan akun viimeinen käyttöpäivä ohitettu. Käyttäjän on muistettava tarkistaa akun viimeinen käyttöpäivä ja akun valmiustilan kestoikä säännöllisesti.

Huomautus: Lämpötilan tila näytetään itsetestin aikana, jos ympäristön lämpötila on lämpötila-alueen ulkopuolella.

Huomautus: Jos sydäniskurissa on äänitallennustoiminto aktivoituna, laite suorittaa äänitallennustoiminnon itsetestin.

Huomautus: Sydäniskuri suorittaa aina elektrodien kytkennän itsetestin. Elektrodien tilailmaisnäytetään, jos elektrodeja ei ole kytketty sydäniskuriin.

Huomautus: Jos sydäniskurissa on elektrodien laatu -toiminto aktivoituna, laite suorittaa elektrodien itsetestin tarkistaen ne viimeisen käyttöpäivän, käytön, kuivuuden ja vaurioiden varalta.

Huomautus: Jos sydäniskurissa on PPE-palautetoiminto aktivoituna, laite suorittaa PPE-palautetoiminnon itsetestin.

Akun asennuksen itsetesti

Kun sydäniskurin akku on vaihdettu, laite käynnistää akun asennuksen itsetestin automaattisesti. Kun akun asennuksen itsetesti on suoritettu hyväksytysti, sydäniskuri antaa äänikehotteen "Laite kunnossa", tilailmaisunäyttö näyttää "O" ja laitteen virta kytkeytyy pois päältä automaattisesti. Jos akun asennuksen itsetestin tulos ei ole hyväksytty, sydäniskuri antaa äänikehotteen "Laite epäkunnossa" ja tilailmaisunäyttö näyttää "X". Älä käytä sydäniskuria, jos se ei toimi oikein. Jos näin käy, ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

Voit myös halutessasi ohittaa akun asennuksen itsetestin seuraavalla tavalla:

- Avaa sydäniskurin kansi ja paina virtapainiketta.

Huomautus: Itsetesti ei voi tunnistaa, onko sydäniskurissa olevan akun viimeinen käyttöpäivä ohitettu. Käyttäjän on muistettava tarkistaa akun viimeinen käyttöpäivä ja akun valmiustilan kestoikä säännöllisesti.

Huomautus: Jos sydäniskurissa on elektrodien laatu -toiminto aktivoituna, laite suorittaa elektrodien itsetestin tarkistaen ne viimeisen käyttöpäivän, käytön, kuivuuden ja vaurioiden varalta. Käyttäjän on muistettava tarkistaa elektrodien kunto säännöllisesti.

Huomautus: Itsetesti ja reaaliaikakello toimivat laitteen sisäisen akun virralla, ja sisäisen akun käyttöaika on vähintään 10 vuotta. Huomaa kuitenkin, että mainittu käyttöaika voi vaihdella hieman säilytys- ja käyttöolosuhteiden mukaan. Kun käyttöaika on kulunut loppuun, akun tilailmaisnäyttö katoaa ja tilailmaisunäyttö näyttää "X". Ota tässä tapauksessa yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

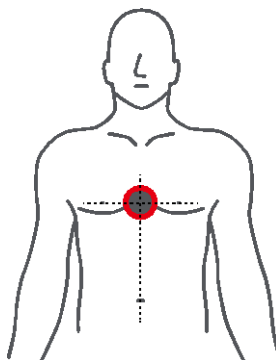
PPE-PALAUTEMODUULIN TOIMINTA

PPE-palautemoduulin käyttäminen

PPE-palautemoduuli auttaa käyttäjää tekemään painelu-puhalluselvytystä (PPE) tehokkaasti.

Käytä PPE-palautemoduulia seuraavassa esitettyjä ohjeita noudattaen.

1. Kiinnitä liimatyyny potilaan rintakehän keskelle kuvan 5 mukaisesti.



Kuva 6. Liimatyynyn sijoittaminen

2. Kiinnitä sydäniskuriin kytketty PPE-palautemoduuli liimatyynyyn.
3. Jos sydäniskuri neuvoo aloittamaan elvytyksen, aseta kätesi PPE-palautemoduulin keskelle ja painele sitä äänimerkin tahdissa.
4. Elvytä potilasta sydäniskurin äänikehotteiden mukaisesti.

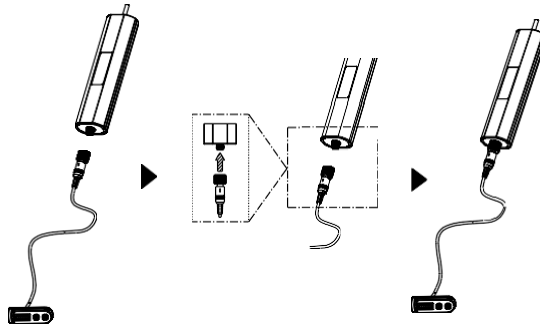
Huomautus: Katso tarkemmat tiedot painelu-puhalluselvytyksen antamisesta äänikehotteiden kanssa kohdasta **Painelu-puhalluselvytyksen antaminen**.

Huomautus: Ota heti yhteys jälleenmyyjään tai Medianan huoltotiimiin, jos palautetoiminto ei toimi tai jos PPE-palautemoduulin palaute ei ole oikeaa, vaikka PPE-palautemoduuli on kytketty sydäniskuriin.

Huomautus: Jos käytössä on PPE-palautemoduuli, suosittelemme, että moduuli pidetään liimatyynyn kanssa kytkettynä sydäniskuriin, jolloin se on valmiina hätätilanteen varalta.

Huomautus: Liimatyynyt ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen.

PPE-palautemoduulin vaihtaminen



Kuva 7. PPE-palautemoduulin vaihtaminen

1. Löysää PPE-palautemoduulin liitin ja irrota elektrodit ja PPE-palautemoduuli.
2. Työnnä uusi PPE-palautemoduuli elektrodien PPE-palautemoduulin naarasliittimen pohjaan saakka ja kiristä liitin.
3. Säilytä liimatynyt yhdessä sydäniskurin kanssa valmiina hätätilanteen varalta.

Huomautus: Kun vaihdat elektrodit, kytke vaihdettaviin elektrodeihin kytketty PPE-palautemoduuli uusien elektrodien PPE-palautemoduulin naarasliittimeen.

Huomautus: PPE-palautemoduuli ei ole kertakäyttöinen, joten jos elektrodit on vaihdettava, kytke uudet elektrodit ja käytä moduulia uudelleen.

SYDÄNISKURIN KÄYTTÖ

⚠ VAROITUS	Sydäniskuria ei saa käyttää henkilöille, joka reagoi ravisteltaessa tai hengittää normaalisti.
⚠ VAROITUS	Älä käytä elektrodeja, jos elektrodien geeli on kuivunut tai elektrodit ovat vaurioituneet muuten.
⚠ VAROITUS	Irrota ennen defibrillointia potilaasta kaikki elektroniset laitteet, joita ei ole suojattu defibrillaatiolta.
⚠ VAROITUS	Älä koskaan nosta sydäniskuria elektrodien kaapelista tai muusta varusteesta. Varuste voi irrota, jolloin sydäniskuri voi pudota potilaan päälle.
⚠ HUOMAUTUS	Pitkäkestoinen tai voimakas painelu-puhalluselvitys voi vaurioittaa potilaaseen kiinnitettyjä elektrodeja. Vaihda elektrodit, jos ne vaurioituvat käytön tai käsittelyn aikana.
⚠ HUOMAUTUS	Kiinnitä liimatyyny ensin potilaan rintakehään ja kiinnitä sitten PPE-palautelaite liimatyynyyn, jotta PPE-palautelaite voidaan kiinnittää potilaan rintaan.
⚠ HUOMAUTUS	Jos käytössä on PPE-palautemoduuli, elvytä potilasta sydäniskurin äänikehotteiden mukaisesti.
⚠ HUOMAUTUS	Älä koske potilaaseen ja liittimeen samanaikaisesti.

Sydäniskuri on suunniteltu äkillisestä sydänpysähdyksestä kärsivän henkilön hoitamiseen. Sitä saa käyttää vain sellaisen henkilön hoitamiseen, joka saattaa kärsiä äkillisestä sydänpysähdyksestä ja joka

- ei ole herätettävissä
- ei hengitä
- ja jolla ei tunnu sykettä (terveydenhoitohenkilön tekemän tarkastuksen mukaisesti).

Jos henkilö ei reagoi, mutta et ole varma, kärsiikö hän äkillisestä sydänpysähdyksestä, aloita painelu-puhalluselvitys (PPE). Ota sydäniskuri käyttöön tarvittaessa ja noudata äänikehotteita.

AHA:n/ERC:n elvytyssuosituksset (elvytysprotokolla)

Sydäniskurin elvytysprotokolla vastaa **AHA:n/ERC:n vuoden 2015 elvytyssuosituksia**. Sydäniskurin elvytysprotokolla voidaan päivittää, jotta se voidaan optimoida ja saada vastaamaan **AHA:n/ERC:n elvytyssuositusten uusinta versiota**. Kysy tarkempia tietoja Medianan huoltoedustajalta.

Huomautus: AHA on lyhenne sanoista "American Heart Association" (Yhdysvaltain sydänjärjestö) ja ERC on lyhenne sanoista "European Resuscitation Council" (Euroopan Elvytysneuvosto).

Huomautus: Tämä osio on käsitelty ERC:n elvytyssuositusten kannalta. ERC:n ja AHA:n suositusten erot on esitetty huomautuksina.

Elvytyssuositusten yhteenveto

Tässä elvytyssuositusten yhteenvedossa esitetään yhteenveto AHA:n/ERC:n vuoden 2015 elvytyssuosituksista. Yhteenveto toimii käteväenä lähteenä sekä maallikkoelvyttäjälle että terveydenhuollon ammattilaiselle. Suosittelemme, että sydäniskuria mahdollisesti käyttämään joutuvat henkilöt käyvät elvytyskoulutuksen (PPE) ja sydäniskurin käyttökoulutuksen ennen sydäniskurin asentamista.

Huomautus: Alla olevassa taulukossa esitetty suositeltu menettely on tarkoitettu koulutetulle käyttäjälle. Suosittelemme, että maallikkokäyttäjä tekee hätäilmoituksen hätäkeskukseen ja noudattaa hätäkeskuspäivystäjän ohjeita.

Varmista tapahtumapaikan turvallisuus.	Varmista, ettei sinulle, autettavalle tai sivullisille aiheudu vaaraa.
Tarkista, onko autettava herätettävissä.	Ravitele autettavaa rauhallisesti olkapäästä ja kysy kovalla äänellä: "Oletko kunnossa?"
Avaa hengitystiet, tarkista hengitys.	Avaa hengitystiet. Tarkista katsomalla, kuuntelemalla ja tunnustelemalla, hengittääkö autettava normaalisti. Huomautus: AHA:n vuoden 2015 suosituksissa esitetään, että maallikkokäyttäjän tulisi tehdä hätäilmoitus ennen hengityksen tarkistamista, ja koulutettuja elvyttäjiä rohkaistaan tekemään samanaikaisesti "tarkista pulssi" -vaihetta.
Kun hätäilmoitus on tehty, opasta läsnäolija hakemaan sydäniskuri.	Autettava ei ole herätettävissä? Autettava ei hengitä normaalisti? Pyydä jotain läsnäolijaa tekemään hätäilmoitus hätäkeskukseen, jos se on mahdollista, tai tee hätäilmoitus itse. Jos mahdollista, pysy autettavan luona hätäpuhelun aikana. Opasta joku läsnäolija etsimään ja tuomaan sydäniskuri, jos sellainen on saatavilla. Jos olet yksin, älä jätä autettavaa, vaan aloita painelu-puhalluselvytys. Huomautus: AHA:n vuoden 2015 suositusten mukaan auttajan on haettava sydäniskuri, jos sellainen on lähellä.
30 painallusta ja 2 puhallusta, KUNNES ENSIHOITO OTTAA VASTUUN.	Aloita paineluelvytys. Avaa autettavan hengitystiet uudelleen 30 painalluksen jälkeen ja anna kaksi puhallusta. Huomautus: Jos et osaa tai voi antaa puhalluselvytystä, anna vain paineluelvytystä.
	Jatka painelu-puhalluselvytystä, kunnes sydäniskuri on käytettävissä tai ensihoito ottaa vastuun.
	Jos sydäniskuri on käytettävissä, kytke sen virta päälle ja noudata sydäniskurin ohjeita.

Toista 2 minuutin välein.

ANALYSOINTI / ISKUPÄÄTÖS

KYLLÄ



ANNA ISKU.



EI



Jatka painelu-puhalluselvytystä noin 5 jakson ajan (noin 2 minuuttia).

Toimenpiteet ennen sydäniskurin käyttämistä

Suosittellemme tekemään seuraavat tarkastukset ja toimenpiteet potilaan valmistelemiseksi ennen sydäniskurin käyttämistä.

- Poista vaatetus potilaan rintakehältä niin, että rintakehä on täysin paljas.
- Jos potilaan rintakehä on erityisen karvainen, ajele karvat alueilta, joihin elektrodit on tarkoitus kiinnittää.
- Varmista, että potilaan rintakehä on kuiva. Kuivaa rintakehä tarvittaessa.

Sydäniskurin käyttäminen

 VAROITUS	Lasten tilaa on käytettävä, kun potilas on 1–8-vuotias tai painoltaan alle 25 kg.
 VAROITUS	Jos elektrodit on sijoitettu väärin, sydäniskuri voi vahingoittaa potilasta. Noudata äänikehoitteita ja toimenpidekuvaketta, jotta saat elektrodit varmasti oikeille kohdille. Jos elektrodit on sijoitettu väärin, hoito ei välttämättä toimi, analysoinnin tulos voi olla virheellinen, isku / ei iskua -päättöksen neuvo voi olla sopimaton tai isku voi aiheuttaa potilaalle palovammoja.
 VAROITUS	Älä sijoita elektrodeja sisäisen tahdistimen generaattorin lähelle. Jos potilaalla on sisäinen tahdistin, sydämen rytmin analyysi voi olla epätarkka tai tahdistin voi vaurioitua sydäniskurin iskuista.
 VAROITUS	Älä anna paineluelvytystä elektrodien päältä. Tämä voi vaurioittaa elektrodeja, jolloin sydäniskuri ei toimi kunnolla.
 VAROITUS	Kiinnitä elektrodit aina tasaiselle alueelle ihoa. Vältä elektrodien kiinnittämistä ihopoimujen päälle, joita voi olla esimerkiksi rintojen alla tai lihavilla potilailla. Huono kiinnitys tai elektrodien alle jäävä voimakas karvoitus tai ilmataskut voivat aiheuttaa potilaalle palovammoja tai estää energian tehokkaan välittymisen.
 VAROITUS	Varmista elektrodien kunnollinen kiinnittyminen potilaan rintakehään ajelemalla karvat tarvittaessa alueilta, joihin elektrodit on tarkoitus kiinnittää.
 VAROITUS	Tarkista aina elektrodien viimeinen käyttöpäivä, äläkä käytä elektrodeja, jos niiden pakkaus on avattu aikaisemmin. Jos potilaaseen kiinnitetty elektrodit ovat erittäin kuivat, sydäniskuri voi tulkita tilanteen niin, että potilaaseen ei ole kiinnitetty elektrodeja.
 VAROITUS	Potilaan koskettaminen hoidon analysointivaiheessa voi häiritä diagnoosiprosessia. Vältä potilaan koskettamista analysointivaiheen aikana. Sydäniskuri neuvoo äänikehoitteella, milloin potilaaseen voidaan koskea turvallisesti.
 VAROITUS	Sydäniskuri antaa sähköiskuja, jotka voivat aiheuttaa vakavaa haittaa laitteen käyttäjälle tai lähellä oleville sivullisille henkilöille. Ennen iskun antamista on varmistettava huolellisesti, että kukaan ei kosketa potilasta.
 VAROITUS	Ennen kuin painat sydäniskurin iskupainiketta, varmista, että kukaan ei kosketa potilasta (jos käytössä on puoliautomaattinen sydäniskuri). Ilmoita kovalla äänellä: ”Siirtykää kauemmas! Älkää koskeko potilaaseen.” Ja ennen kuin painat iskupainiketta, varmista vielä katsomalla potilasta päästä varpaisiin, että kukaan sivullinen tai mikään sähköä johtava pinta tai osa ei kosketa potilasta mihinkään kohtaan.
 VAROITUS	Ennen kuin sydäniskuri antaa iskun automaattisesti, varmista, että kukaan ei kosketa potilasta (jos käytössä on täysautomaattinen sydäniskuri). ”Isku annetaan. Älkää koskeko potilaaseen. 3, 2, 1.” Kun sydäniskuri antaa tämän äänikehoitteen, se antaa sähköiskun automaattisesti, joten varmista vielä katsomalla potilasta päästä varpaisiin, että kukaan sivullinen tai mikään sähköä johtava pinta tai osa ei kosketa potilasta mihinkään kohtaan.
 VAROITUS	Älä kosketa elektrodeja, potilasta tai mitään potilasta koskettavaa

VAROITUS**sähköä johtavaa materiaalia sydämen rytmin analysointivaiheen tai defibrillaation aikana.**

Huomautus: Laitteessa saa käyttää vain Medianan toimittamia elektrodeja. Muun tyyppisten elektrodien käyttö voi vahingoittaa potilasta tai vaurioittaa sydäniskuria.

Huomautus: Jos sydäniskurin antamaa äänikehotetta "Vaihda elektrodit" ei noudateta ja samoja elektrodeja käytetään potilaalle, sydäniskurin määrittämän energian välittyminen potilaaseen voi epäonnistua.

Huomautus: Lämpötilan tilailmaisun vilkkuu, jos sydäniskurin virta kytketään päälle sellaisissa käyttöympäristön olosuhteissa, jotka ovat tässä ohjekirjassa esitettyjen raja-arvojen ulkopuolella. Jos näin tapahtuu, sijoita sydäniskuri ennen käyttöä tilaan, jonka lämpötila on ohjeiden mukainen.

1. Tarkista, että tilailmaisunäyttö näyttää "O".
2. Avaa sydäniskurin kansi.
3. Kytke sydäniskurin virta päälle painamalla virtapainiketta.
4. Sydäniskuri aloittaa virran kytkennän itsetestin automaattisesti.
5. Testin tulos esitetään tilailmaisunäytössä ja laite antaa äänikehotteen.
 - Itsetestin tulos on hyväksytty: Äänikehote "Laite kunnossa", tilailmaisunäyttö "O"
 - Itsetestin tulos on hylätty: Äänikehote "Laite epäkunnossa", tilailmaisunäyttö "X"
6. Jos elektrodit on kytketty valmiiksi, laite on oletuksena aikuisten tilassa. Laite antaa äänikehotteen joka kerta, kun potilastilan valintapainiketta painetaan.
 - Aikuisten tilan kuvakkeen merkkivalo syttyy: "Aikuisten tila"
 - Lasten tilan kuvakkeen merkkivalo syttyy: "Lasten tila"



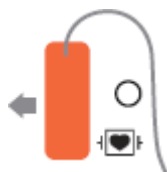
Kuva 8. Potilastilan valintapainike

Huomautus: Potilastila voidaan vaihtaa kaikkien muiden vaiheiden paitsi elvytyksen aikana. Jos potilastila vaihdetaan, sydäniskuri antaa äänikehotteen "Aikuisten tila" tai "Lasten tila". Jos potilastila vaihdetaan elvytyksen aikana, sydäniskuri ei anna äänikehotetta.

Huomautus: Jos potilastila vaihdetaan vaiheen 2 (rytmin analysointi) tai vaiheen 3 (sähköiskun antaminen) aikana, laite ilmoittaa käyttäjälle, että sähköisku on peruutettu, ja toistaa vaiheen 2 (rytmin analysointi) uudelleen. Kuitenkin jos sähköisku peruutetaan useammin kuin kolme kertaa ennen kuin vaihe 3 (sähköiskun antaminen) on valmis, vaihe 4 (elvytys) suoritetaan seuraavaksi.

Jos elektrodeja ei ole kytketty, laite antaa seuraavan äänikehotteen:

- "Kytke elektrodit. Aseta liitin tiukasti kiinni."



Kuva 9. Elektrodiliitin irti -kuvake (rintatyypinen-A16-DS, A16-DF)



Kuva 10. Elektrodiliitin irti -kuvake (kuvaketyypinen-A16-GS, A16-GF)

Jos sydäniskurissa on elektrodien laatu -toiminto aktivoituna ja elektrodeissa on ongelma, laite antaa seuraavan äänikehotteen:

- "Vaihda elektrodit."

Huomautus: Jos elektrodiliitin on irti missä muussa vaiheessa tahansa paitsi vaiheessa 4 (elvytys), sydäniskuri näyttää elektrodiliitin irti -kuvakkeen ja antaa äänikehotteen "Kytke elektrodit. Aseta liitin tiukasti kiinni."

Huomautus: Jos elektrodiliitin irrotetaan vaiheen 2 (rytmin analysointi) tai vaiheen 3 (sähköiskun antaminen) aikana, laite ilmoittaa käyttäjälle, että sähköisku on peruutettu, ja antaa sen jälkeen äänikehotteen "Kytke elektrodit. Aseta liitin tiukasti kiinni.". Kuitenkin jos sähköisku peruutetaan useammin kuin kolme kertaa ennen kuin vaihe 3 (sähköiskun antaminen) on valmis, vaihe 4 (elvytys) suoritetaan seuraavaksi.

7. Tarkista sydäniskuri edellä esitettyyn vaiheeseen 6 asti varmistaen, että se aktivoituu normaalisti, ja seuraa äänikehoitteita ja toimenpidekuvakkeita. Punainen merkkivalo vilkkuu asianmukaisen toimenpidekuvakkeen lähellä.

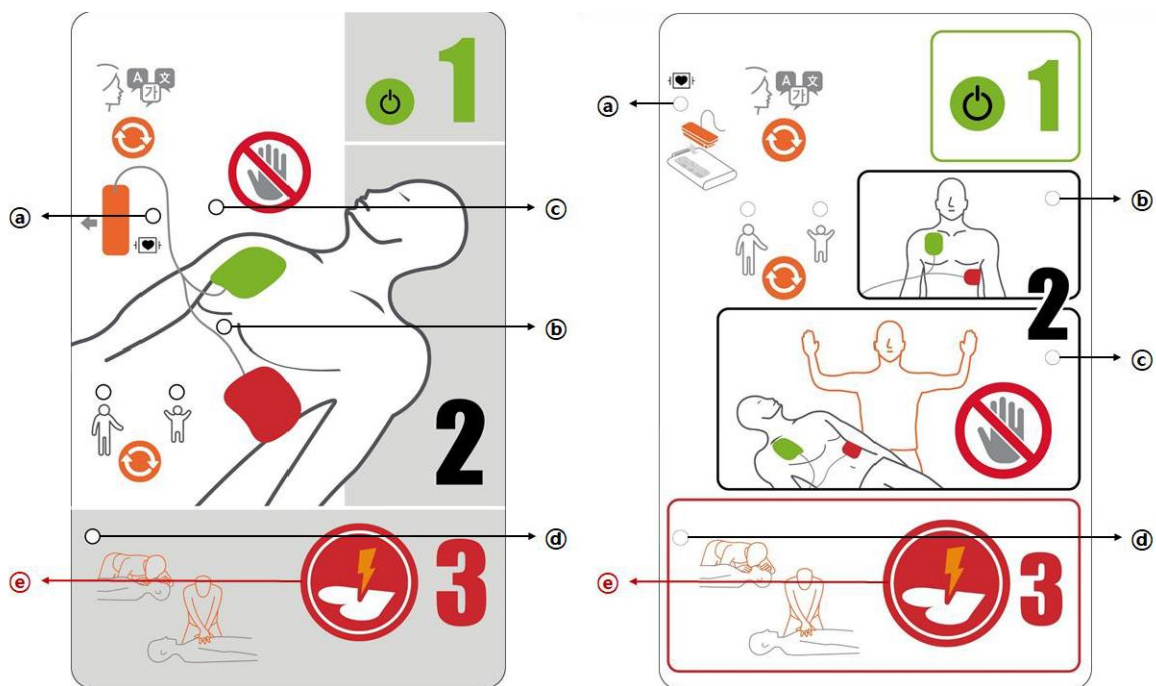
HeartOn A16 -sydäniskurin käyttäminen

Huomautus: Sydäniskuri, jonka elvytys ensin -toiminto-optio on kytketty päälle, käynnistyy vaiheesta 4. Elvytys ensin -toiminto-optio voidaan asettaa huoltotilan kautta. Tämä koskee vain rintatyyppisiä malleja A16-DS ja A16-DF.

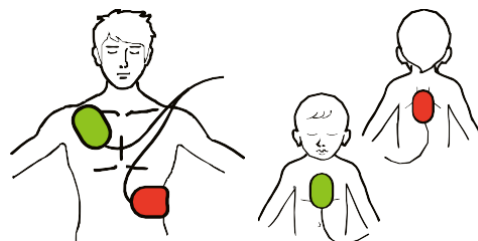
Vaihe 1

Poista vaatetus potilaan rintakehältä niin, että rintakehä on täysin paljas. Jos potilaan rintakehä on erityisen karvainen, ajele karvat alueilta, joihin elektrodit on tarkoitus kiinnittää. Varmista, että potilaan rintakehä on kuiva. Kuivaa rintakehä tarvittaessa.

- ”Poista vaatetus potilaan rintakehältä. Aseta elektrodit tarkalleen kuvan osoittamalla tavalla. Paina elektrodit tiukasti potilaan paljaaseen rintaan.”



Kuva 11. Toimenpidekuvake – Vaihe 1
(Vasemmalla: Rintatyyppinen A16-DS, A16-DF (b); Oikealla: Kuvaketyypinen A16-GS, A16-GF (b))



Aikuinen: ikä > 8, paino ≥ 25 kg

Lapsi: ikä ≤ 8 , paino < 25 kg

Kuva 12. Elektrodien sijoittaminen

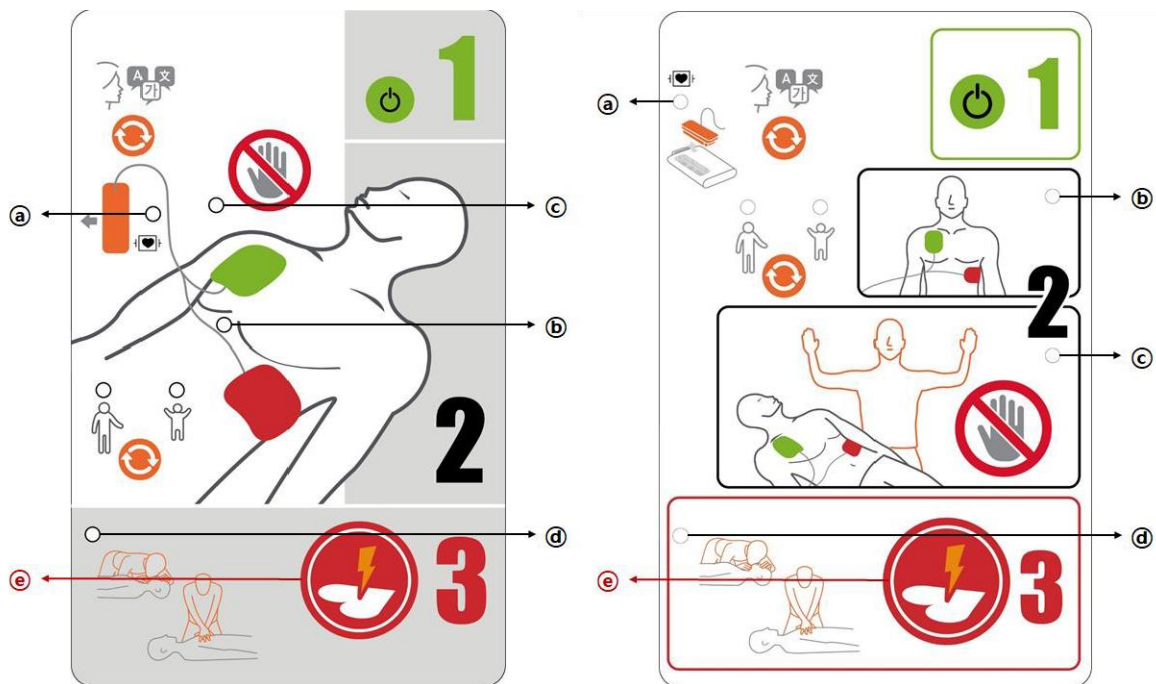
Vaihe 2

Kun elektrodit on kiinnitetty potilaaseen oikein, laite antaa seuraavat äänikehoitteet:

- "Älä koske potilaaseen."
- "Analysoidaan ja ladataan."
- "Iskua suositellaan."
- tai
- "Älä koske potilaaseen."
- "Analysoidaan ja ladataan."
- "Iskua ei suositella."

Jos potilaan sydämen rytmi muuttuu ei-iskettäväksi rytmiksi sen jälkeen, kun laite on antanut äänikehoitteen "Iskua suositellaan", tai jos elektrodiliitin irrotetaan, laite antaa seuraavan äänikehoitteen:

- "Isku peruutettu."



Kuva 13. Toimenpidekuvake – Vaihe 2

(Vasemmalla: Rintatyypinen A16-DS, A16-DF (©); Oikealla: Kuvaketyypinen A16-GS, A16-GF (©))

Huomautus: Jos sydäniskuri antaa äänikehoitteen "Iskua ei suositella", laite siirtyy vaiheeseen 4, eli suoraan ohjeistamaan elvytystä.

Huomautus: Sydäniskuri suorittaa vaiheen 2 suoraan, kun sen virta on kytketty päälle ja elvyttäjällä on kiinnittänyt elektrodit kunnolla potilaaseen. Lisäksi vaihe 2 aloitetaan, jos elektrodit on kiinnitetty potilaaseen, vaikka sydäniskuri on vaiheessa 1. Näin voidaan lyhentää sähköiskun valmistautumisaikaa, jos kyseessä on koulutettu elvyttävä.

Huomautus: Noudata äänikehoitteita. Älä koske potilaaseen tai anna kenenkään muunkaan koskea potilaaseen, kun sydäniskuri analysoi potilasta. Kun analysointi on suoritettu, sydäniskuri neuvoo sinua suositellun hoidon antamisessa. Potilas on pyrittävä pitämään liikkumattomana. Jos potilas liikkuu, seurauksena voi olla virheellinen, viivästynyt tai normaalia heikompi diagnoosi ja hoito.

Huomautus: Jos isku peruutetaan (elektrodiliitin irrotetaan, sydämen rytmi tai kehon impedanssi muuttuu tai laitteen tila vaihdetaan) kolme kertaa, sydäniskuri suorittaa elvytysprosessin sen jälkeen, kun se on antanut äänikehoitteen "Isku peruutettu".

Vaihe 3

Puoliautomaattinen

- "Paina vilkkuvaa iskupainiketta nyt."
- "Isku annettu."
- tai
- "Paina vilkkuvaa iskupainiketta nyt."
- "Iskupainiketta ei ole painettu."

Jos potilaan sydämen rytmi muuttuu ei-iskettäväksi rytmiksi ennen kuin iskupainiketta on painettu, tai jos elektrodiliitin irrotetaan, laite antaa seuraavan äänikehotteen:

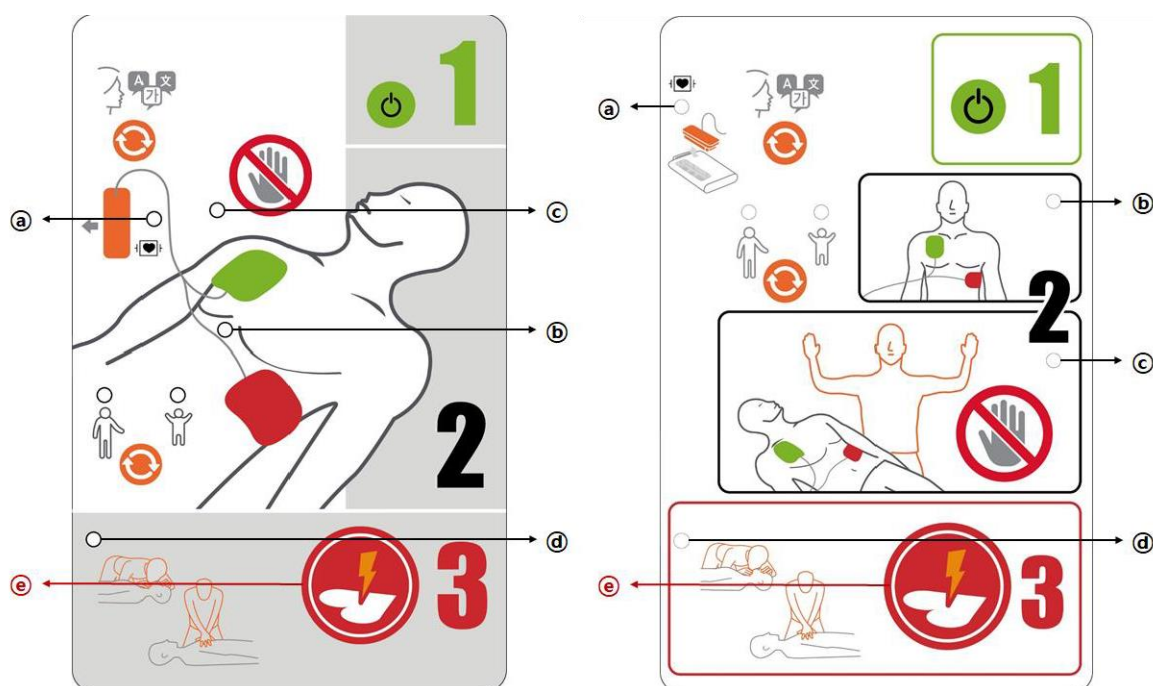
- "Isku peruutettu."

Huomautus: Jos iskupainiketta ei paineta 10 sekunnin kuluessa äänikehotteen "Paina vilkkuvaa iskupainiketta nyt" antamisesta, sama ohje annetaan kerran uudelleen. Jos iskupainiketta ei ole painettu, kun ensimmäisestä ohjeen antamisesta on kulunut yli 20 sekuntia, sydäniskuri suorittaa elvytysprosessin sen jälkeen, kun se on antanut äänikehotteen "Isku peruutettu".

Huomautus: Jos isku peruutetaan (elektrodiliitin irrotetaan, sydämen rytmi tai kehon impedanssi muuttuu tai laitteen tila vaihdetaan) kolme kertaa, sydäniskuri suorittaa elvytysprosessin sen jälkeen, kun se on antanut äänikehotteen "Isku peruutettu".

Täysautomaattinen

- "Isku annetaan."
- "Älä koske potilaaseen."
- "3, 2, 1."
- "Isku annettu." tai "Isku peruutettu."



Kuva 14. Toimenpidekuvake – Vaihe 3

(Vasemmalla: Rintatyypinen A16-DS, A16-DF (©, ®); Oikealla: Kuvaketyypinen A16-GS, A16-GF (©, ®))

Huomautus: Sydäniskuri antaa iskun vain, jos sitä tarvitaan. Äänikehote neuvoo, koska iskupainiketta on painettava defibrillaation antamisessa ja koska laite antaa sähköiskun.

Huomautus: Jos isku peruutetaan (elektrodiliitin irrotetaan, sydämen rytmi tai kehon impedanssi muuttuu tai laitteen tila vaihdetaan) kolme kertaa, sydäniskuri suorittaa elvytysprosessin sen jälkeen, kun se on antanut äänikehotteiden "Isku peruutettu".

Vaihe 4

Kun sähköisku on annettu, laite antaa seuraavat äänikehotteet:

PPE-palautetoiminto-optio ei ole käytössä:

- "Voit turvallisesti koskea potilaaseen."
- "Aloita elvytys."

PPE-palautetoiminto-optio on käytössä:

- "Voit nyt turvallisesti koskea potilaaseen."
- "Aseta elvytyslaite potilaan rinnan keskelle ja aloita elvytys."

Kun sähköiskua ei ole annettu, laite antaa seuraavat äänikehotteet:

PPE-palautetoiminto-optio ei ole käytössä:

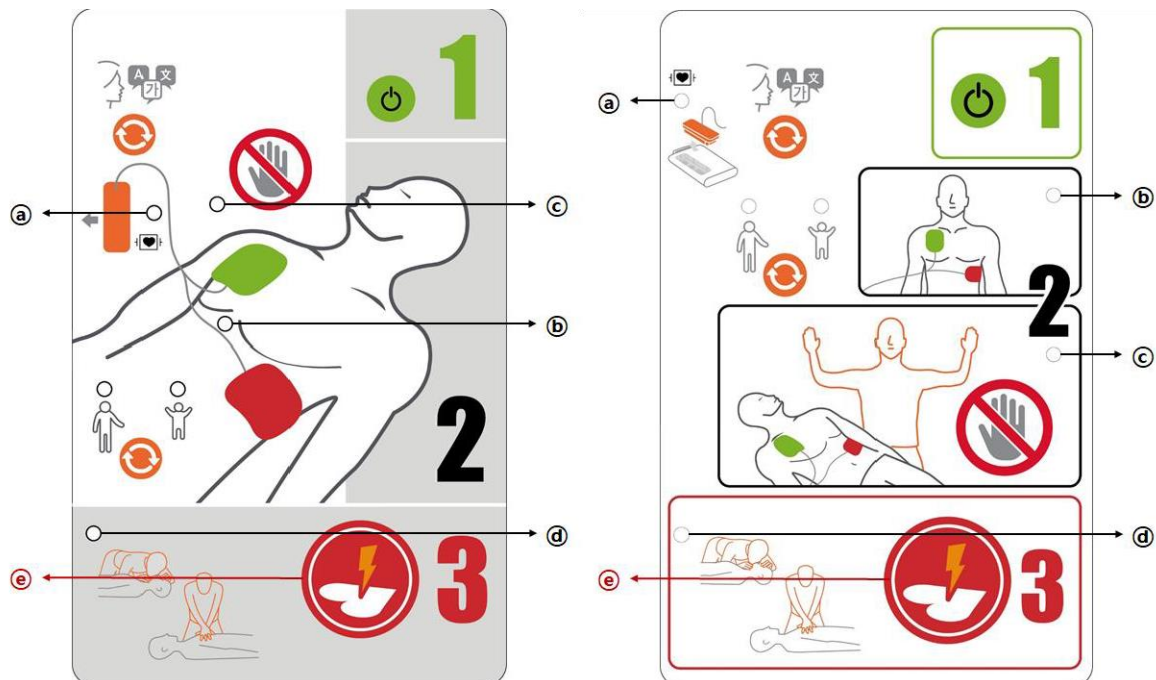
- "Voit nyt turvallisesti koskea potilaaseen."
- "Aloita tarvittaessa elvyttäminen."

PPE-palautetoiminto-optio on käytössä:

- "Voit nyt turvallisesti koskea potilaaseen."
- "Aseta elvytyslaite tarvittaessa potilaan rinnan keskelle ja aloita elvytys."

Katso tarkemmat tiedot painelu-puhalluselvytyksen antamisesta kohdasta

Painelu-puhalluselvytyksen antaminen.



Kuva 15. Toimenpidekuvake – Vaihe 4

(Vasemmalla: Rintatyyppinen A16-DS, A16-DF (d)); Oikealla: Kuvaketyyppinen A16-GS, A16-GF (d))

Huomautus: Jos isku peruutetaan (elektrodiliitin irrotetaan, sydämen rytmi tai kehon impedanssi muuttuu tai laitteen tila vaihdetaan) kolme kertaa, sydäniskuri suorittaa elvytysprosessin sen jälkeen, kun se on antanut äänikehotteet "Isku peruutettu".

Huomautus: Jos elektrodiliitin on irti missä muussa vaiheessa tahansa paitsi vaiheessa 4 (elvytys), sydäniskuri näyttää elektrodiliitin irti -kuvakkeen ja antaa äänikehotteet "Kytke elektrodit. Aseta liitin tiukasti kiinni."

Huomautus: Jos elektrodiliitin irrotetaan vaiheen 4 (elvytys) aikana, sydäniskuri näyttää elvytysvaiheen suorittamisen jälkeen elektrodiliitin irti -kuvakkeen, ja jos elektrodiliitin kytketään sydäniskuriin, laite siirtyy vaiheeseen 1.

Painelu-puhalluselvytyksen antaminen

Kun sähköisku on annettu, laite antaa seuraavat äänikehotteet:

- "Voit turvallisesti koskea potilaaseen."

PPE-palautetoiminto-optio ei ole käytössä:

- "Aloita elvytys."

PPE-palautetoiminto-optio on käytössä:

- "Aseta elvytyslaite potilaan rinnan keskelle ja aloita elvytys."

Elvytä potilasta sydäniskurin äänikehotteiden mukaisesti.

Jos sydäniskurissa on PPE-palautetoiminto-optio, laite antaa seuraavat äänikehotteet painelutaajuuden ja -voimakkuuden mukaan:

- "Paina hitaammin."
PPE-palaute: painelutaajuus on liian suuri. Painele äänimerkin tahdissa.
- "Paina nopeammin."
PPE-palaute: painelutaajuus on liian pieni. Painele äänimerkin tahdissa.
- "Paina kevyemmin."
PPE-palaute: painelussyvyys on liian suuri. Vähennä voimakkuutta.
- "Paina kovemmin."
PPE-palaute: painelussyvyys on liian pieni. Lisää voimakkuutta.

Jos sydäniskurissa on PPE-palautetoiminto-optio, laite antaa seuraavat yhdistetyt äänikehotteet painelutaajuuden ja -voimakkuuden mukaan:

- "Paina hitaammin ja kevyemmin."
PPE-palaute: painelutaajuus on liian suuri ja painelussyvyys on liian suuri. Painele äänimerkin tahdissa ja vähennä voimakkuutta.
- "Paina hitaammin ja kovemmin."
PPE-palaute: painelutaajuus on liian suuri ja painelussyvyys on liian pieni. Painele äänimerkin tahdissa ja lisää voimakkuutta.
- "Paina nopeammin ja kevyemmin."
PPE-palaute: painelutaajuus on liian pieni ja painelussyvyys on liian suuri. Painele äänimerkin tahdissa ja vähennä voimakkuutta.
- "Paina nopeammin ja kovemmin."
PPE-palaute: painelutaajuus on liian pieni ja painelussyvyys on liian pieni. Painele äänimerkin tahdissa ja lisää voimakkuutta.

Jos sydäniskurissa on PPE-palautetoiminto-optio ja painelutaajuus ei ole tasainen, laite antaa seuraavan äänikehotteen:

- "Paina jatkuvasti."

PPE-palaute: painelutaajuus ei ole tasainen ja painelussyvyys ei ole tasainen. Pidä painelutaajuus ja -voimakkuus tasaisina.

Jos sydäniskurissa on PPE-palautetoiminto-optio ja painelu sujuu hyvin, laite antaa seuraavan äänikehotteen:

- "Hyvin paineltu."

PPE-palaute: painelutaajuus on hyvä ja painelussyvyys on hyvä. Pidä painelutaajuus ja -voimakkuus juuri tällaisina.

Jos sydäniskurissa on PPE-palautetoiminto-optio ja käyttäjä ei anna painelu-puhalluselvitystä PPE-palautemoduulia käyttäen, vaikka sydäniskuri ohjeistaa elvyttämään, laite antaa seuraavan äänikehotteen:

- "Aseta elvytyslaite potilaan rinnan keskelle ja aloita elvytys."

Käytä painelu-puhalluselvitystä antaessasi painelutaajuutena sydäniskurin äänimerkin tahtia – sydäniskuri antaa äänimerkin tahdissa, joka on asetuksesta riippuen 100, 105, 110, 115 tai 120 painelua minuutissa.

Sydäniskuri ohjeistaa painelu-puhalluselvityksen antamista asetuksesta riippuen.

- Painelu-puhalluselvitystä annetaan 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 tai 10 jaksoa, joista jokainen jakso sisältää 15 tai 30 painallusta ja 1 tai 2 puhallusta.
- Painelu-elvytystä ilman puhalluselvitystä annetaan 30, 60, 90, 120, 150 tai 180 sekunnin ajan.

Painelujen määrä, painelutaajuus, painelussyvyys ja puhallusten määrä voidaan asettaa huoltotilan kautta.

Kun sydäniskuri on antanut seuraavan äänikehotteen, se palaa sydämen rytmin analysointiin. Jatka ohjeiden mukaisesti, kunnes ensihoito saapuu paikalle ja ottaa vastuun potilaasta.

- "Lopeta elvytys."
- "Aikuisten tila" tai "Lasten tila"

Huomautus: AHA:n/ERC:n vuoden 2015 elvytyssuosittelusten mukaan

- suositeltu painelutaajuus on 100–120 painelua minuutissa
- suositeltu painelussyvyys on vähintään 5 cm, mutta ei yli 6 cm
- suositeltu painelu-ventilaatiosuhde on 30:2
- suositeltu kesto on 5 jaksoa (30:2 x 5 jaksoa).

Huomautus: Mediana-jälleenmyyjä on antanut äkillisestä sydänpysähdyksestä kärsivän henkilön elvytyskoulutuksen, joka vastaa valitsemaasi hoitoprotokollaa. Noudata aina sydäniskurin äänikehoitteita ja visuaalisia ohjeita.

Käyttäjän ja sivullisten turvallisuutta koskeva huomautus

 VAROITUS	Ennen kuin painat sydäniskurin iskupainiketta, varmista, että kukaan ei kosketa potilasta (jos käytössä on puoliautomaattinen sydäniskuri). Ilmoita kovalla äänellä: ”Siirtykää kauemmas! Älkää koskeko potilaaseen.” Ja ennen kuin painat iskupainiketta, varmista vielä katsomalla potilasta päästä varpaisiin, että kukaan tai mikään ei kosketa potilasta mihinkään kohtaan.
 VAROITUS	Ennen kuin sydäniskuri antaa iskun automaattisesti, varmista, että kukaan ei kosketa potilasta (jos käytössä on täysautomaattinen sydäniskuri). ”Isku annetaan. Älkää koskeko potilaaseen. 3, 2, 1.” Kun sydäniskuri antaa tämän äänikehotteen, se antaa sähköiskun automaattisesti, joten varmista vielä katsomalla potilasta päästä varpaisiin, että kukaan tai mikään ei kosketa potilasta mihinkään kohtaan.

Älä kosketa potilasta sydäniskurin analysointivaiheen tai iskun antovaiheen aikana. Defibrillaation energia voi aiheuttaa loukkaantumisen. Sydäniskurista ei ole vaaraa käyttäjälle tai sivullisille, jos sydäniskuria käytetään ohjeiden mukaisesti, eikä kukaan kosketa potilasta, kun **iskupainiketta** painetaan. Sydäniskuri voi antaa iskun vain siinä tapauksessa, että elektrodit on kiinnitetty iskua tarvitsevaan henkilöön.

Huomautus: Katso tarkemmat tiedot kohdista ”Varoitukset” ja ”Huomautukset”.

HUOLTO JA YLLÄPITO

 VAROITUS	Jos sydäniskuria ei huolleta ja ylläpidetä tässä ohjekirjassa esitetyllä tavalla, seurauksena voi olla sydäniskurin vaurioituminen tai tilanne, jossa sydäniskuri ei toimi kunnolla. Huolla ja ylläpidä sydäniskuria ohjeiden mukaisesti.
 VAROITUS	Älä päästä mitään nesteitä sydäniskuriin. Vältä roiskuttamasta mitään nesteitä sydäniskurin tai sen varusteiden päälle. Sydäniskuriin sisään pääsevä neste voi vaurioittaa sydäniskuria tai aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran. Älä steriloi sydäniskuria tai sen varusteita.
 VAROITUS	Älä upota mitään sydäniskurin osaa veteen tai muuhun nesteeseen. Jos sydäniskuri joutuu kosketuksiin jonkin nesteen kanssa, se voi aiheuttaa vakavia vaurioita sydäniskurille tai aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran.
 VAROITUS	Älä yritä lämmittää elektrodeja lämmönlähteellä, jonka lämpötila on korkeampi kuin 43 °C.
 VAROITUS	Älä puhdista elektrodeja alkoholilla tai valkaisuaineella tai upota niitä näihin aineisiin.
 VAROITUS	Älä puhdista sydäniskuria hankaavilla aineilla, puhdistusaineilla tai liuottimilla.
 HUOMAUTUS	Noudata paikallisia viranomais määräyksiä ja kierrätysohjeita, kun hävität tai kierrätät sydäniskurin osia, akut mukaan lukien.
 HUOMAUTUS	Älä oikosulje akkuja, koska se voi aiheuttaa akun kuumenemisen. Jotta oikosulun mahdollisuus voidaan välttää, älä anna akun napojen koskettaa mitään metalliesineitä – ole erityisen huolellinen akkua kuljetettaessa.
 HUOMAUTUS	Älä juota mitään suoraan akkuun. Juottamisen aiheuttama kuumuus voi vaurioittaa akun positiivisen navan suojan varoventtiiliä.
 HUOMAUTUS	Älä yritä muuttaa akun muotoa kohdistamalla siihen voimaa. Älä heitä, kolhi, pudota, taita tai lyö akkua.
 HUOMAUTUS	Älä käytä akkua yhdessä toisten valmistajien akkujen tai erityyppisten tai -mallisten akkujen (kuivaparistot, nikkelimetallihydridiakut tai litiumioniakut) kanssa, koska ne voivat vuotaa elektrolyyttiä, kuumentua tai räjähtää.
 HUOMAUTUS	Älä käsittele akkua väärin tai käytä sitä sovelluksissa, jotka eivät ole Medianan suosittelemia.
 HUOMAUTUS	Säilytä akku poissa lasten ulottuvilta onnettomuuksien välttämiseksi.
 HUOMAUTUS	Jos akussa ilmenee jokin ongelma, laita akku heti turvalliseen paikkaan ja ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.
 HUOMAUTUS	Akun vaihtaminen ja elektrodien kytkeminen on tehtävä tässä ohjekirjassa esitetyissä ympäristöolosuhteissa. Jos sydäniskuria käytetään olosuhteissa, jotka ovat käyttöympäristön olosuhteiden raja-arvojen ulkopuolella, sydäniskuria ei voida käyttää oikein.

Medianan tekninen tuki suosittelee, että teet seuraavat toimenpiteet, kun sydäniskuria on käytetty:

1. Lataa annettua hoitoa koskevat tiedot HeartOn AED Event Review -ohjelmistolla ja tallenna tiedot asianmukaisesti. (Jos sinulla ei ole HeartOn AED Event Review -ohjelmistoa, ota yhteys jälleenmyyjään, joka voi järjestää tapahtumatietojen lataamisen.)
2. Irrota käytetyt elektrodit sydäniskurista ja hävitä ne asianmukaisella tavalla. (Katso suositellut hävitystavat Kierrätys ja hävittäminen -osiosta.)
3. Tarkista sydäniskuri ulkopuolelta halkeamien ja muiden näkyvien vaurioiden varalta. Jos löydät vaurioita, ota heti yhteys jälleenmyyjään tai Medianan tekniseen tukeen.
4. Tarkista sydäniskuri ulkopuolelta lian ja muiden epäpuhtauksien varalta. Puhdista sydäniskuri hyväksytyjä puhdistusaineita käyttäen.

-
5. Tarkista tarvikkeet, varusteet ja varaosat vaurioiden ja vanhentumisen varalta. Vaihda vaurioituneet tai vanhentuneet tuotteet heti. Ota yhteys valtuutettuun Medianan jälleenmyyjään.
 6. Asenna uudet elektrodit tai uusi akku. Tarkista ennen uusien elektrodien asentamista, että niiden viimeistä käyttöpäivää ei ole ohitettu.
 7. Tee seuraavat toimenpiteet uuden akun asentamisen jälkeen: Tarkista tilailmaisunäyttö. Jos tilailmaisunäyttö ei näytä "O", katso tämän ohjekirjan vianetsintää käsittelevä osio. Jos ongelma jatkuu, pyydä teknistä tukea Medianalta tai valtuutetulta jälleenmyyjältä.
 8. Kytke sydäniskurin virta päälle ja varmista, että sydäniskuri toimii oikein, eli laite antaa äänikehoteen "Laite kunnossa". Kytke sydäniskurin virta pois päältä painamalla virtapainiketta.
 9. Yhteyden ottaminen Medianaan käytön jälkeen: Me Medianalla kuuntelemme mielellämme asiakkaidemme kokemuksia tuotteidemme käyttöön liittyen, vaikka defibrillaatiota ei olisikaan annettu tapauksen yhteydessä. Saamamme tieto on ehdottoman tärkeää äkillisten sydänpysähdysten hoitoon liittyvässä jatkuvassa kehitystyössämme ja tuotteiden parantamisessa.

Kierrätys ja hävittäminen

Kun sydäniskuri, sen akku tai varusteet tulevat käyttöikänsä päähän, kierrätä tai hävitä ne asianmukaisten paikallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti.

Huomautus: Sydäniskuria ei saa hävittää sekajätteen mukana, vaan se on toimitettava asianmukaiseen keräyspisteeseen.

Huomautus: Vanhan laitteen oikea hävittäminen auttaa estämään mahdollisia ympäristöön ja ihmisten terveyteen kohdistuvia negatiivisia vaikutuksia.

Huomautus: Jos haluat tarkempia tietoja vanhan laitteen hävittämisestä, ota yhteys kotikuntasi viranomaisiin, jätehuoltopalveluun tai yritykseen, josta hankit sydäniskurin.

Huomautus: Muista poistaa asianmukaiset tiedot sydäniskurista ennen hävittämistä, jotta vältetään henkilötietojen vuotaminen.

Sydäniskurin ja järjestelmän komponenttien palauttaminen

Jos haluat palauttaa sydäniskurin ja/tai sen varusteita, ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

Huolto

Sydäniskuri ei vaadi muuta säännöllistä huoltoa kuin puhdistamista ja akun huoltoa sekä käyttäjän laitoksen pakolliseksi määräämät huoltotoimenpiteet. Katso tarkemmat tiedot sydäniskurin huolto-ohjekirjasta. Käyttäjän laitoksen pätevien huoltohenkilöiden on hoidettava sydäniskurin säännölliset tarkastukset. Jos laite tarvitsee huoltoa, ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

Säännölliset turvallisuustarkastukset

Suosittelimme, että seuraavat tarkastukset tehdään kerran kuukaudessa.

- Tarkasta laite mekaanisten ja toiminnallisten vaurioiden varalta.
- Tarkasta, että laitteeseen kiinnitetyt turvamerkinnät ovat luettavissa.

Puhdistaminen

Puhdista sydäniskuri pyyhkimällä se pehmeällä liinalla, joka on kostutettu jollakin seuraavista aineista:

- Kvaternäärinen ammoniumyhdiste (fungisidinen, bakterisidinen ja virusidinen vaipallisia viruksia vastaan)
- Isopropyylialkoholi (70 %)
- Klooripohjainen valkaisuaine (10 %)

Noudata elektrodien osalta niiden mukana toimitettuja puhdistusohjeita.

Vältä roiskuttamasta mitään nesteitä sydäniskurin päälle – varo erityisesti liittimiä. Jos nestettä roiskuu sydäniskurin päälle, puhdista ja kuivaa laite huolellisesti ennen käyttöä. Jos epäilet sydäniskurin turvallisuutta, toimita laite pätevään huoltohenkilön tai laitteen paikallisen toimittajan tarkistettavaksi.

Akun huolto

Uuden akun kestoikä käytössä voi olla yli kuusi tuntia valvonta-aikaa tai 200 iskua (pois lukien PPE-jaksot defibrillaatioiskujen välissä), tai näiden yhdistelmä. Valmiustilassa (sydäniskuriin asennettuna) akulla on tietty valmiustilan kestoikä (viisi vuotta valmistuspäivästä). Jos akun tilan ilmaisim näyttää yhtä vilkkuvaa palkkia, sinun on ehkä vaihdettava akku uuteen. Jos akkua ei ole asennettu sydäniskuriin, akulla on tietty varastointi-ikä (kaksi vuotta valmistuspäivästä).

Jos sinun on selvitettävä syy, miksi tilailmaisunäyttö näyttää "X", katso tämän ohjekirjan vianetsintää käsittelevä osio.

Akun vaihtaminen

Katso kuva 3 ja kuva 4.

Elektrodien huolto



Kuva 16. Elektrodien tila -kuvake

Elektrodien tila näytetään seuraavissa tilanteissa:

- Jos elektrodeja ei ole kytketty sydäniskuriin, elektrodien tilailmaisim näyttetään.
- Jos sydäniskurissa on elektrodien laatu -toiminto, elektrodien tilailmaisim näyttetään, jos sydäniskuriin kytketyissä elektrodeissa on jokin ongelma (elektrodien viimeinen käyttöpäivä, vanhentuneet elektrodit, vaurioituneet elektrodit tai elektrodien suositeltu vaihto).

Elektrodit on vaihdettava seuraavissa tapauksissa:

- Elektrodien viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Elektrodeja on käytetty (elektrodit ovat kertakäyttöisiä ja ne on vaihdettava uusiin käytön jälkeen).
- Uusien elektrodien pakkaus on vaurioitunut.
- Elektrodien pakkaus on ollut auki / elektrodit ovat kuivuneet.
- Laite antaa äänikehotteen "Vaihda elektrodit".
- Elektrodien tila -kuvake näkyy, vaikka elektrodit on kytketty.

Elektrodien vaihtaminen

1. Ota vaihtoelektrodit suojauspussistaan.
2. Irrota elektrodiliitin sydäniskurista.
3. Kytke elektrodit painamalla liitin kunnolla pohjaan saakka.
4. Kytke sydäniskurin virta päälle.
5. Tarkista tilailmaisunäyttö. Jos elektrodit on kytketty oikein, tilailmaisunäyttö näyttää "O" ja laite antaa äänikehotteen "Laite kunnossa".
6. Jos tilailmaisunäyttö näyttää "X" tai laite antaa äänikehotteen "Laite epäkunnossa", ilmoita asiasta asianmukaiselle turvallisuudesta vastaavalle henkilölle tai sydäniskurin huollosta vastaavalle henkilölle.
7. Päivitä elektrodien vaihtoa ja akun käyttöönottoa koskevat tiedot.
8. Hävitä vanhat elektrodit.

PPE-palautemoduulin huolto

PPE-palautemoduuli on vaihdettava seuraavissa tapauksissa:

- PPE-palautetoiminto ei toimi, vaikka PPE-palautemoduuli on kytketty sydäniskuriin.
- PPE-palautemoduulin antama palaute on epänormaalia.

PPE-palautemoduulin vaihtaminen

Katso kuva 7.

Sydäniskurin huolto

Mediana suosittelee, että käyttäjät tekevät huoltotarkastuksen säännöllisesti. Suositeltu huoltotarkastus on esitetty alla.

1. Tarkista tilailmaisunäyttö. Jos tilailmaisunäyttö näyttää "X", laite on havainnut ongelman. Katso tämän ohjekirjan vianetsintää käsittelevä osio.
2. Tarkista elektrodien viimeinen käyttöpäivä. Jos elektrodien viimeinen käyttöpäivä on ohitettu , irrota ne ja vaihda tilalle uudet elektrodit. Pyydä vaihtoon tarvittavia osia pätevältä huoltohenkilöltä tai laitteen paikalliselta toimittajalta.



Kuva 17. Elektrodien viimeinen käyttöpäivä

3. Tarkista sydäniskuri ja sen varusteet vaurioiden varalta ja että viimeistä käyttöpäivää ei ole ohitettu. Vaihda vaurioituneet tai vanhentuneet varusteet.
4. Tarkista sydäniskuri ulkopuolelta halkeamien ja muiden näkyvien vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.
5. Tarkista, että koulutetut käyttäjät ovat tietoisia sydäniskurin sijainnista ja että laite on aina helposti auttajien saatavilla.
6. Varmista, että kaikkien koulutettujen käyttäjien elvytyskoulutus (PPE) ja sydäniskurin käyttökoulutus ovat ajan tasalla. Kysy tarkempia tietoja suositelluista kertausväleistä organisaatiolta tai muulta toimijalta, joka järjestää koulutukset.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

VIANETSINTÄ

 VAROITUS	Jos et ole varma jonkin mittauksen tarkkuudesta, tarkista potilaan elintoiminnot muilla tavoilla ja varmista sitten, että sydäniskuri toimii oikein.
 VAROITUS	Älä yritä missään tapauksessa avata laitteen koteloa, jotta vältetään sähköiskun vaara. Sydäniskurin sisällä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia, ja laitetta saa huoltaa vain pätevä asentaja.
 VAROITUS	Ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan, jos havaitset, että laitteen varusteita on muutettu, laite on yritetty avata tai laitetta on käsitelty muuten asiattomasti.

Yleistä

Jos sydäniskuri havaitsee vian, tilailmaisunäyttö voi näyttää "X". Ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan. Varmista ennen huoltohenkilölle tai laitteen toimittajalle soittamista, että ympäristöolosuhteet täyttävät tässä ohjekirjassa esitetyt vaatimukset lämpötilan, ilmankosteuden, korkeuden jne. suhteen.

Korjaustoimenpiteet

Tarkista elektrodien viimeinen käyttöpäivä. Vaihda elektrodit, jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. Tarkista akun varastointi-ikä tai valmiustilan kestoikä. Vaihda akku, jos sen varastointi-ikä tai valmiustilan kestoikä on ylittetty.

Seuraavassa on esitetty mahdollisia virheitä ja ehdotettu niihin liittyviä korjaustoimenpiteitä.

Jos tilailmaisunäyttö näyttää edelleen "X", sydäniskuri antaa käynnistettäessä varoitusviestin tai jos jostain syystä epäilet, että sydäniskuri ei toimi oikein, pyydä tukea ottamalla yhteys pätevään huoltohenkilöön, laitteen paikalliseen toimittajaan tai suoraan Medianaan (info@mediana.co.kr).

1. Sydäniskuri ei reagoi virtapainiketta painettaessa.

- Emolevy on viallinen. Ilmoita asiasta pätevälle huoltohenkilölle tai laitteen paikalliselle toimittajalle, jotta emolevy voidaan tarkistaa ja vaihtaa.
- Akku puuttuu tai on tyhjä. Jos akku puuttuu, asenna akku (katso Laitteen akku -osio). Jos akku on tyhjä, vaihda akku (katso Huolto ja ylläpito -osio).

2. Äänimerkkejä ei kuulu käytön aikana.

- Älä käytä sydäniskuria, vaan ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

3. Äänimerkit kuuluvat, mutta äänikehottoiminto ei toimi oikein.

- Älä käytä sydäniskuria, vaan ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

4. Laite antaa äänikehotteen "Kytke elektrodit. Aseta liitin tiukasti kiinni."

- Kytke elektrodiliitin tiukasti takaisin laitteen naarasliittimeen tai vaihda elektrodit.

5. Toimenpidekuvake ei vilku.

- Älä käytä sydäniskuria, vaan ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

6. Äänikehotteet eivät kuulu selvästi.

- Älä käytä sydäniskuria, vaan ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

7. Akun tilan ilmaisin ei näytä kolmea palkkia, vaikka laitteeseen on vaihdettu uusi akku.

- Jos akun tilan ilmaisin ei näytä kolmea palkkia, vaikka sydäniskuriin on vaihdettu uusi akku, älä käytä sydäniskuria, vaan ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

8. Elektrodien tila -kuvake näkyy, vaikka elektrodit on vaihdettu uusiin.

- Jos elektrodien tila -kuvake näkyy, vaikka sydäniskuriin on vaihdettu uudet elektrodit, älä käytä sydäniskuria, vaan ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

Sähkömagneettiset häiriöt (EMI)

 VAROITUS	Tarkkaile potilasta huolellisesti iskun antamisen aikana. On mahdollista, että potilaan ja sydäniskurin ulkopuolelta tulevat sähkömagneettiset signaalit voivat aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia, mutta tämä on epätodennäköistä. Älä luota potilaan arvioinnissa ainoastaan sydäniskurin lukemiin.
 VAROITUS	On mahdollista, että jokin radiotaajuudella lähettävä laite tai muut lähellä olevat sähköisen kohinan ja muiden häiriöiden lähteet voivat aiheuttaa häiriöitä sydäniskurin toimintaan.
 VAROITUS	On mahdollista, että suuret sähkölaitteet, jotka käyttävät virran kytkemiseen kytkentäreleitä, voivat vaikuttaa sydäniskurin toimintaan, mutta tämä on epätodennäköistä. Älä käytä sydäniskuria yhdessä sähkökäyttöisten kauterisaatiolaitteiden tai diatermialaitteiden kanssa tai tällaisten ympäristöissä, joissa näitä laitteita käytetään.

Tämä sydäniskuri on testattu ja sen on todettu täyttävän lääkintälaitteille standardissa IEC 60601-1-2 ja lääkintälaitedirektiivissä 93/42/ETY asetetut vaatimukset. Nämä vaatimukset on suunniteltu varmistamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisissä lääkintälaitteiden asennuksissa.

Mutta koska radiotaajuisia signaaleja lähettävien laitteiden sekä sähköisen kohinan ja muiden häiriöiden lähteiden määrä on lisääntynyt terveydenhuoltoympäristöissä räjähdysmäisesti (esim. sähkökirurgiset laitteet, matkapuhelimet, radiopuhelimet, sähkölaitteet ja teräväpiirtotelevisiot), on mahdollista, että tässä tarkoitetut häiriöt voivat vaikuttaa sydäniskurin toimintaan, koska häiriötasot ovat voimakkaita häiriön lähteiden läheisyyden tai voimakkuuden takia.

 VAROITUS	Sydäniskuri on suunniteltu käytettäväksi ympäristöissä, joissa sähkömagneettiset häiriöt voivat häiritä signaalia. Tällaisten häiriöiden aikana mittaukset voivat vaikuttaa vääriltä tai sydäniskuri saattaa vaikuttaa toimivan väärin.
---	--

Sydäniskurin häiriö voi ilmetä virheellisinä lukemina, toiminnan keskeytymisenä tai muuna virheellisenä toimintana. Jos näin tapahtuu, selvitä häiriön lähde käyttöpaikkaa tutkimalla. Yritä poistaa häiriö seuraavilla toimenpiteillä:

- Pyri erottamaan häiriötä aiheuttava laite kytkemällä lähellä olevat laitteet pois päältä ja takaisin päälle.
- Muuta häiriötä aiheuttavan laitteen asentoa tai siirrä se toiseen paikkaan.
- Lisää etäisyyttä häiriötä aiheuttavan laitteen ja tämän laitteen välillä.

Sydäniskuri luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa. Jos sydäniskuria ei asenneta ja käytetä näiden ohjeiden mukaisesti, sydäniskuri voi aiheuttaa häiriöitä, jotka haittaavat muita lähistöllä olevia laitteita.

Jos tarvitset apua, ota yhteys pätevään huoltohenkilöön tai laitteen paikalliseen toimittajaan.

Teknisen tuen saaminen

Ota yhteys laitteen paikalliseen toimittajaan, jos tarvitset teknisiä tietoja ja teknistä tukea, tai jos haluat tilata sydäniskurin huolto-ohjekirjan. Huolto-ohjekirja sisältää tiedot, jotka pätevä huoltohenkilö tai laitteen paikallinen toimittaja tarvitsee sydäniskuria huoltaessaan.

SANASTO

Äkillinen sydänpysähdys

Äkillinen sydänpysähdys on tila, jossa sydän lakkaa pumppaamasta tehokkaasti sydämen sähköisen järjestelmän toimintahäiriön takia. Äkillinen sydänpysähdys tulee usein ilman mitään varoitusmerkkejä tai ennakko-oireita. Äkillinen sydänpysähdys voi myös esiintyä henkilöllä, jolla on diagnosoitu sydänsairaus. Äkillisestä sydänpysähdyksestä selviytyminen riippuu ajasta, joka kuluu henkilön painelu-puhalluselvytyksen (PPE) aloittamiseen. Sydäniskurin eli ulkoisen defibrillaattorin käyttö muutamien minuuttien kuluessa sydänpysähdyksen alkamisesta voi parantaa merkittävästi potilaan selviytymismahdollisuuksia. Sydäninfarkti eli sydänkohtaus ja äkillinen sydänpysähdys eivät tarkoita samaa asiaa, vaikka joskus sydänkohtaus voi johtaa äkilliseen sydänpysähdykseen. Jos sinulla on sydäninfarktin oireita (kipua, paineen tunnetta, hengenahdistusta, puristavaa tunnetta rinnassa tai muualla kehossa), hakeudu välittömästi hoitoon.

Sydämen rytmi

Sydämen normaalia rytmiä, jolla sydänlihas supistelee pumpataksaan verta eri puolille kehoa, kutsutaan sinusrytmiksi. Sydämessä kaoottisesti kiertävien sähköisten signaalien aiheuttama kammiövärinä (ventricular fibrillation, VF) on usein äkillisen sydänpysähdyksen syy, mutta sinusrytmi voidaan palauttaa sähköiskulla. Tätä hoitokeinoa kutsutaan defibrillaatioksi. Sydäniskuri on suunniteltu tunnistamaan kammiövärinä automaattisesti ja defibrilloimaan äkillisestä sydänpysähdyksestä kärsivä henkilö.

Värinän tunnistaminen

Sydänlihaksen supistelun sähköinen rytmi voidaan havaita ja sitä voidaan käyttää lääketieteellisissä diagnooseissa – tämän mittauksen tulos on EKG (elektrokardiogrammi). Sydäniskuri on suunniteltu analysoimaan potilaan sydämen rytmiä niin, että se voi tunnistaa kammiövärinän (ventricular fibrillation, VF). Jos sydäniskuri tunnistaa kammiövärinän, se antaa sähköiskun, joka on huolellisesti suunniteltu lopettamaan kaoottinen sähköinen toiminta, joka vallitsee sydänlihaksessa äkillisen sydänpysähdyksen aikana. Tämä voi palauttaa potilaan sydämen takaisin sinusrytmiin.

Kammiotakykardia/kammiövärinä

Hengenvaarallisia sydämen rytmihäiriöitä, joita voidaan hoitaa sydäniskurilla.

Sinusrytmi

Sinusrytmi on sydämen normaali rytmi, jolla sydänlihas supistelee pumpataksaan verta eri puolille kehoa.

Bifaasinen isku

Bifaasinen eli kaksisuuntainen isku tarkoittaa sydämen läpi ohjattavaa sähkövirtaa, joka kulkee ensin toiseen suuntaan ja sitten toiseen suuntaan.

BTE-aaltomuoto

BTE- eli Biphasic Truncated Exponential -aaltomuoto tarkoittaa SCOPE-aaltomuotoa (Self-Compensating Output Pulse Envelope Waveform).

Elektrodit

Elektrodit ovat tyynyjä, jotka kiinnitetään potilaan rintakehään defibrillaation

antamista varten.

Sähkömagneettiset häiriöt (EMI)

Sähkömagneettiset häiriöt ovat radiotaajuisia häiriöitä, jotka voivat aiheuttaa sähkölaitteiden virheellistä toimintaa.

Impedanssin mittaus

Impedanssin mittauksella tarkastetaan, että sydäniskurin ja potilaan välinen sähköinen yhteys on kunnossa.

HeartOn A16

Sydäniskuri on puoliautomaattinen/täysautomaattinen laite, jota käytetään ulkoisen defibrillaation antamiseen elvytettäessä sellaisia äkillisestä sydänpysähdyksestä kärsiviä henkilöitä, jotka eivät ole herätettävissä, eivät hengitä ja joilla ei tunnu sykettä.

HeartOn AED Event Review -ohjelmisto

HeartOn AED Event Review -ohjelmistoa voidaan käyttää yhdessä sydäniskurin ja SD-kortin (tai infrapunakaapelin) kanssa. Sillä voidaan noutaa ja tarkastella sydäniskurilla annetun hoidon tietoja. Lisäksi HeartOn AED Event Review -ohjelmistoa voidaan käyttää sydäniskurin asetusten määrittämiseen.

PPE-palautemoduuli

PPE-palautemoduuli antaa palautetta käyttäjän potilaalle antamasta painelu-puhalluselvytyksestä, jolloin käyttäjä voi elvyttää potilasta tarkemmin.

Liimatyyny

Liimatyyny estää PPE-palautemoduulin putoamisen potilaan rintakehältä sydäniskuria käytettäessä.

Lisätietoja

Ota meihin yhteyttä, jos olet joskus käyttänyt sydäniskuria tai jos tarvitset lisätietoja sydäniskurista, sen varusteista tai muista tuotteista.

TEKNISET TIEDOT

Defibrillaatioisku

Aaltomuoto	BTE-aaltomuoto (Biphasic Truncated Exponential, bifaasinen typistetty eksponentiaalinen) (impedanssin kompensointi)
Energia	Aikuinen: 170–195 J (±5 %) Lapsi: 44–51 J (±5 %)
Toimintatila	Puoliautomaattinen, täysautomaattinen

EKG

Elektrodien sijoitus	II (RA, LL)
Potilaan impedanssi	25–200 ohmia
Syke	20–350 lyöntiä/min
Tarkkuus	1 lyönti/min
Tunnistus	VF suurempi tai yhtä suuri kuin 0,2 mV VT Aikuinen: suurempi tai yhtä suuri kuin 150 lyöntiä/min Lapsi: suurempi tai yhtä suuri kuin 180 lyöntiä/min
Elektrodien kytkentä	Vahvistaa kytkennän ja antaa äänikehotteen
Suodatin	0,5–30 Hz
Tahdistimen tunnistus	Sydäniskuri voi rytmää analysoidessaan tunnistaa tai hylätä sisäisen tahdistimen tahdistinpulssit.

Ilmaisu

Käyttökytkimet	
Vakio	Virtapainike, iskupainike, potilastilan valintapainike, kielenvalintapainike
Ilmaisimet	
Näkyvät	Toimenpidekuvake, tilanäyttö (sydäniskurin tila, akun tila, lämpötilan tila, elektrodien tila), merkkivalot
Kuuluvat	Kaiutin (äänikehotteet, PPE-palauteviestit) Äänimerkki/summeri (painelutaajuuden ilmaisu, virran kytkentä, akun varaustaso kriittisen alhainen, itsetesti hylätty, epänormaalin toiminnan hälytys)

Fyysiset tiedot

Mitat	200 × 286,5 × 90 (mm) (L × K × S)
Paino	Noin 1,95 kg akku mukaan lukien
Suojausluokka sähköiskuja vastaan	Elektrodit: Tyyppi CF – defibrilloinnin kestävä

Ympäristöolosuhteet

Käyttö/valmiustila	
Lämpötila	0–43 °C
Suhteellinen kosteus	5–95 % RH (ei tiivistyvä)
Korkeus	0–4 575 m
Iskunkestävyys	Kiihtyvyys: 100 G (+/-10 %)
	Aika: 6 ms
	Iskujen lukumäärä: 3 per akseli (6 akselia (+/- X, Y, Z))
Tärinä	Taajuus: 10–2000 Hz
	Kiihtyvyys: 10–100 Hz: 5,0 (m/s ²)/Hz
	100–200 Hz: -7 dB per oktaavi
	200–2000 Hz: 1,0 (m/s ²)/Hz
Pudotuskorkeus	0,75 m
Kotelointiluokka vettä ja pölyä vastaan	IP55 (IEC 60529)
Huomautus: Valmiustilassa sydäniskuri suorittaa itsetestin säännöllisesti laitteeseen asennetun akun virtaa käyttäen.	
Varastointi (kuljetuspakkauksessa)	
Lämpötila	-20...+60 °C
Suhteellinen kosteus	5–95 % RH (ei tiivistyvä)
Korkeus	0–12 192 m

Itsetesti

Itsetesti	
Lämpötila	0–43 °C
Jakso	24 tunnin, 1 viikon, 1 kuukauden välein Virran kytkennän itsetesti, akun asennuksen itsetesti
Testin tulos	Tilanäyttö näyttää "O"/"X"
Huomautus: Itsetesti käynnistyy vain, kun laitteeseen on asennettu akku.	

Tietojen varmuuskopiointi ja tiedonsiirto

Vakio	SD-kortti (optio), infrapunaportti
-------	------------------------------------

Oletettu käyttöikä

Oletettu käyttöikä	10 vuotta
--------------------	-----------

Varusteiden tekniset tiedot

Elektrodit

Aikuisten/lasten elektrodit	
Varastointi-ikä	Katso elektrodien käyttöohjeet
Elektrodit	Kertakäyttöiset elektrodit
Sijoittaminen	Aikuinen: Anterioris-lateraalinen Lapsi: Anterioris-posteriorinen
Johtavan geelialueen koko vähintään	80 cm ² +/-5 %
Kaapelin pituus	Noin 1,8 m
Ympäristöolosuhteet	
Lämpötila	Käyttö: 0–43 °C
	Varastointi: 0–43 °C
Suhteellinen kosteus	5–95 % RH (ei tiivistyvä)

Akku

Akku	
Tyyppi	LiMnO ₂ , kertakäyttöinen, Long-Life-tyyppinen galvaaninen kenno
Jännite/kapasiteetti	15 V, 3 000 mAh
Varastointi-ikä (alkuperäisessä pakkauksessaan)	2 vuotta valmistuspäivästä
Valmiustilan kestoikä (sydäniskuriin asennettuna)	5 vuotta valmistuspäivästä
Purkamisen kesto	Vähintään 200 iskua (pois lukien PPE-jaksot defibrillaatioiskujen välissä) tai yli 6 tuntia toiminta-aikaa lämpötilassa 20 °C
Ympäristöolosuhteet	
Lämpötila	Käyttö: 0–43 °C
	Varastointi: 10–25 °C
Suhteellinen kosteus	5–95 % RH (ei tiivistyvä)

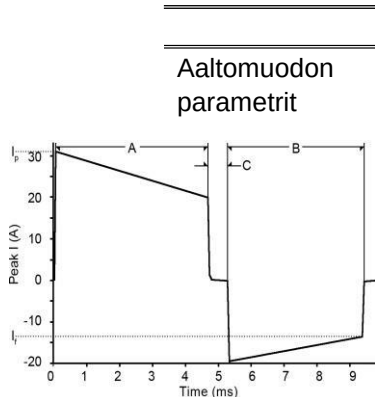
PPE-palautemoduuli

PPE-palautemoduuli (optio)		
Mitat	Halkaisija 80 mm	
Lääkinnällisen laitteen luokka	IM	
Ympäristöolosuhteet		
Lämpötila	Käyttö:	noin −5...+50 °C
	Varastointi:	noin −30...+70 °C
Suhteellinen kosteus	Noin 15–95 % RH	
Parametrit		
Kestävyys (painelu)	Noin 500 000 jaksoa	
Mittausalue		
Taajuus	1–160 painallusta/min	
Syvyys	1–127 mm	
Tarkkuus (tasaisella pinnalla)		
Taajuus	+/- 3 painallusta/min (keskiarvo)	
Syvyys	< 10 %	
Kotelointiluokka	IP55	
Iskunkestävyys	IK09	

Liimatyyny

Liimatyyny (optio)	
Mitat	Halkaisija 100 mm

Defibrillaation aaltomuoto



Defibrillaation aaltomuoto

Aaltomuodon parametreja säädetään defibrillaatiossa automaattisesti potilaan impedanssin funktiona. Vasemmalla olevassa aaltomuodon kaaviossa A on pulssin 1 leveys ja B on pulssin 2 leveys. C on pulssien välinen viive, I_p on huippuvirta ja I_r on loppuvirta.

Sydäniskuri antaa iskuja kuorman impedanssialueella 25–200 ohmia. Aaltomuodon kunkin pulssin kestoa säädetään dynaamisesti annetun iskun energian perusteella potilaan impedanssin vaihteluiden kompensoimiseksi alla esitetyllä tavalla:

Aikuisten defibrillaatio			
Kuorman vastus (Ω)	Pulssin leveys 2 (ms)	Pulssin leveys 2 (ms)	Annettu energia (J)
25	3,3	3,1	195
50	4,7	4,1	190
75	6,7	4,7	185
100	8,3	5,9	195
125	9,7	6,7	190
150	11,3	7,9	185
175	11,7	8,7	180
200	11,7	8,7	170

Lasten defibrillaatio			
Kuorman vastus (Ω)	Pulssin leveys 1 (ms)	Pulssin leveys 1 (ms)	Annettu energia (J)
25	3,3	3,1	51
50	4,7	4,1	50
75	6,7	4,7	49
100	8,3	5,9	51
125	9,7	6,7	50
150	11,3	7,9	49
175	11,7	8,7	47
200	11,7	8,7	44

Latausaika	Tyypillisesti < 10 sekuntia (uudella akulla)
Enimmäisaika, joka kuluu puhtaalla EKG-signaalilla tehtävästä rytmin analysoinnin aloittamisesta iskun antamisvalmiuteen (kuuden iskun jälkeen)	Noin 12 sekuntia
Aika, joka kuluu virran kytkemisestä enimmäis-energialla annettavan iskun antamisvalmiuteen (kuuden iskun jälkeen)	Noin 21 sekuntia
Iskun analysointiaika	Tyypillisesti < 8 sekuntia
	Huomautus: Iskun analysointi kestää enimmillään noin 16 sekuntia aloittamisesta analyysin valmistumiseen, jos liike tai muut tekijät häiritsevät EKG-signaalia.
Latauksen purkaminen	Sydäniskuri tarkkailee jatkuvasti EKG-signaaleja rytmin analysoinnin jälkeen ennen iskun antamista. Jos rytmi vaihtuu ei-iskettäväksi rytmiksi, suurjännitekondensaattoriin varautunut iskuenergia puretaan sisäisen vastuksen kautta. Jos iskupainiketta ei paineta 20 sekunnin kuluessa, suurjännitekondensaattoriin varautunut iskuenergia puretaan sisäisen vastuksen kautta.

Rytmin analysoinnin suorituskyky

Rytmiluokka	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	VT-DB	Näytteen kokonaiskoko
Iskettävä VF: OP	988	22	282	908	-	2200
Iskettävä VF: VN	44	0	7	23	-	74
Iskettävä VF: herkkyys (%)	95,74	100,00	97,58	97,53	-	96,75
Aikuisten tila Iskettävä VT: OP	-	-	-	701	-	701
Aikuisten tila Iskettävä VT: VN	-	-	-	66	-	66
Aikuisten tila Iskettävä VT: herkkyys (%)	-	-	-	91,40	-	91,40
Lasten tila Iskettävä VT: OP	-	-	-	-	18	18
Lasten tila Iskettävä VT: VN	-	-	-	-	3	3
Lasten tila Iskettävä VT: herkkyys (%)	-	-	-	-	85,71	85,71
Ei-iskettävä: ON	32291	17518	1267	7062	-	58138
Ei-iskettävä: VP	0	2	8	33	-	43
Tarkkuus (%)	100,00	99,99	99,37	99,53	-	99,93
Positiivinen ennustearvo	100,00	91,67	97,24	97,99	100,00	98,55

Rytmin analysoinnin tietokannat

- AHA-DB: AHA:n (American Heart Association) virallinen tietokanta
- MIT-DB: MIT:n (Massachusetts Institute of Technology) virallinen tietokanta
(CU-DB: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database -tietokanta; VF-DB, VT-DB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database -tietokanta)

Iskettävän rytmin määrittäminen

- Kammiovärinä (VF) amplitudilla, joka on suurempi tai yhtä suuri kuin 0,2 mV.
- Kammiotakykardia (VT) sykkeellä, joka on suurempi tai yhtä suuri kuin 150 lyöntiä/min (aikuiset) / 180 lyöntiä/min (lapset).

Vaatimustenmukaisuus

Aihe	Standardi	Kuvaus
Luokitus	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006 A1:2013	Sisäisellä virtalähteellä varustetut (akkukäyttöiset) laitteet
Suojauksen tyyppi	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006 A1:2013	Tyyppi CF – hyväksytty osa
Toiminta-tapa	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006 A1:2013	Jatkuva
Kotelointi- luokka	IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013 EN 60529:1991+A1:2000 +A2:2013	IP55
Yleistä	ISO 13485:2003/Cor 1:2009 EN ISO 13485:2012/AC:2012	Laatujärjestelmät – Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet – Sääntelytarkoituksia koskevat vaatimukset
	ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin
	IEC 62304:2006+A1:2015 EN 62304:2006/AC:2008	Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit
	IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 EN 60601-1-6:2010	Sähkökäyttöiset lääkelaitteet – Osa 1–6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskäytölle – Täydentävä standardi: Käytettävyyden
	IEC 62366-1:2015 EN 62366-1:2015	Lääkintälaitteet – Käytettävyyden tekniikan sovellus lääkelaitteisiin
	IEC 60601-1-11:2015	Sähkökäyttöiset lääkelaitteet – Osa 1–11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskäytölle – Täydentävä standardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettävälle sähkökäyttöisille lääkelaitteille ja sähkökäyttöisille lääkelaitteiden järjestelmille
Ambulanssit	EN 1789:2007 +A2:2014	Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen – Ambulanssit
Defibrillaattori	IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011	Sähkökäyttöiset lääkelaitteet – Osa 2–4: Defibrillaattorien turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskäyttö
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Vaatimukset ja kokeet sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle
Pakkaus	ISTA (Menettely 2A, 2001)	Kuljetusta edeltävät testimenettelyt (pakkaus)
Akku	IEC 60086-4:2014	Primääripäriset – Osa 4: Litiumparistojen turvallisuus

Valmistajan ilmoitus

 VAROITUS	Varmista tuotteen paras mahdollinen suorituskyky ja mittaustarkkuus käyttämällä vain Medianan toimittamia tai suosittelemia varusteita. Käytä varusteita valmistajan käyttöohjeiden ja laitoksesi standardien mukaisesti. Muiden kuin määritettyjen varusteiden, lähettimien, anturien ja kaapelien käyttö voi lisätä häiriönpäästöjä ja/tai heikentää sydäniskurin häiriönsietoa.
 VAROITUS	Radiotaajuuksia (RF) käyttäviä kannettavia viestintälaitteita (ja niiden oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennejä) ei saa käyttää 30 cm:ä lähempänä mitään sydäniskurin osaa, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Jos ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

Sydäniskuri soveltuu käytettäväksi tässä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Sydäniskurin hankkineen asiakkaan ja/tai käyttäjän on varmistettava, että laitteen käyttö tapahtuu alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Taulukko 5. Häiriönpäästöt (IEC 60601-1-2)

Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuiset häiriönpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Sydäniskurin on lähetettävä sähkömagneettista energiaa, jotta se voi toimia suunnitellulla tavalla. Tämä voi vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset häiriönpäästöt CISPR 11	Luokka B	Sydäniskuri soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa.

Taulukko 6. Sähkömagneettinen häiriönsieto (IEC 60601-1-2)

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaativuuden mukaisuus-taso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattiamateriaalina on käytettävä puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Verkkotaajuuden (50 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sydäniskuri on ehkä sijoitettava kauemmas verkkotaajuuden magneettikenttien lähteistä tai asentaa magneettinen suoja. Verkkotaajuuden magneettikenttä on mitattava aiotulta asennuspaikalta, jotta voidaan varmistaa, että kenttä on riittävän heikko.
Huomautus: UT on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason käyttämistä.			

Taulukko 7. Sähkömagneettinen häiriönsieto (IEC 60601-1-2) (jatkuu)

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sydäniskuri on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Sydäniskurin hankkineen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitteen käyttö tapahtuu tällaisessa ympäristössä.			
Radiotaajuinen säteily IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz (80 % AM taajuudella 1 kHz) Standardin IEC 60601-1-2:2014 mukaisesti	10 V/m	Radiotaajuuksia (RF) käyttäviä siirrettäviä/kannettavia viestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua erotusetaisyyttä lähempänä mitään sydäniskurin osaa, kaapelit mukaan lukien. Suositeltu erotusetaisyys on laskettava lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla. Suosittelu erotusetaisyys $d = 0,4 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz $d = 0,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
	10 V/m, 20 V/m 80 MHz – 2,5 GHz (80 % AM taajuudella 1 kHz) (Standardin IEC 60601-2-4:2010 mukaisesti)	10 V/m, 20 V/m	Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuksia käyttävien lähettimien kentänvoimakkuudet on määritettävä sähkömagneettisen säteilyn kenttätutkimuksella, ^a ja näiden voimakkuuksien on oltava kullakin taajuusalueella vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä. ^b Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 
Huomautus: Taajuuksilla 80 ja 800 MHz pätee korkeampi taajuusalue. Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen ovat vaikuttamassa rakenteet, esineet ja ihmiset, jotka voivat absorboida ja heijastaa säteilyä.			
^a Radiopuhelimien ja radiotaajuisten puhelien (matkapuhelimet / langattomat puhelimet) tukiasemien, AM- ja FM-radiolähettimien, TV-lähettimien ja muiden vastaavien kiinteiden lähettimien kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisilla malleilla tarkasti. Jos kiinteiden radiotaajuisten lähettimien vaikutusta sähkömagneettiseen ympäristöön halutaan arvioida, on harkittava sähkömagneettisen säteilyn kenttätutkimuksen tekemistä. Jos sydäniskurin käyttöpaikalla mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä esitetyn radiotaajuiselle säteilylle sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, on sydäniskurin normaali toiminta varmistettava laitteen toimintaa tarkkailemalla. Jos havaitaan, että sydäniskuri ei toimi normaalisti, voi asia vaatia lisätoimenpiteitä, kuten sydäniskurin asennon tai sijoituspaikan vaihtamisen.			
^b Taajuusalueella 80 MHz – 2,5 GHz on kentänvoimakkuuksien oltava alle 10 V/m			

Sydäniskurin ja radiotaajuuksia käyttävien siirrettävien/kannettavien viestintälaitteiden väliset suositellut erotusetaisyydet (IEC 60601-1-2).

Huomautus: Tarkastetun standardin IEC 60601-1-2:2014 mukaan elämää ylläpitävän laitteen ja muun kuin elämää ylläpitävän laitteen välille ei tehdä eroa - kaikkien laitteiden turvallisuus ja olennainen suorituskyky on varmistettava.

Taulukko 8. Suositellut erotusetäisyydet

Sydäniskurin ja radiotaajuuksia käyttävien siirrettävien/kannettavien viestintälaitteiden väliset suositellut erotusetäisyydet		
Sydäniskuri on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa radiotaajuuden säteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Sydäniskurin hankkinut asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä sydäniskurin ja radiotaajuuksia käyttävien siirrettävien/kannettavien viestintälaitteiden (lähettimien) välillä alla esitetyt suositellut vähimmäisetäisyydet kunkin viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisesti.		
Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys metreinä	
	80–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole mainittu yllä, voidaan suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) arvioida käyttämällä lähettimen taajuutta vastaavaa kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W). Huomautus: Taajuuksilla 80 ja 800 MHz pätee korkeamman taajuusalueen erotusetäisyys. Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen ovat vaikuttamassa rakenteet, esineet ja ihmiset, jotka voivat absorboida ja heijastaa säteilyä.		

Taulukko 9. Radiotaajuuksia käyttävien langattomien viestintälaitteiden läheisyyskenttien häiriönsieto (IEC 60601-1-2)

Testitaajuus (MHz)	Kaista ^a (MHz)	Palvelu ^a	Modulaatio ^b	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Sieto-testaustaso (V/m)
385	360–390	TETRA 400	Pulssi-modulaatio ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz:n poikkeama, 1 kHz:n siniaalto	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssi-modulaatio ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssi-modulaatio ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssi-modulaatio ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssi-modulaatio ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssi-modulaatio ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

HUOMAUTUS: Jos on tarpeen saada SIETOTESTAUSTASO, lähetyssantennin ja SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKINTÄLAITTEEN tai SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKINTÄJÄRJESTELMÄN välimatka voidaan pienentää 1 metriin. Standardi IEC 61000-4-3 sallii 1 metrin testietäisyyden.

^a Joidenkin palvelujen osalta mukana ovat vain uplink-taajuuudet.

^b Kantoaalto on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjaksen kanttiaaltosignaalia.

^c FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n 18 Hz:n pulssimodulaatiota, koska vaikka se ei edustakaan todellista modulaatiota, se kuvaa pahinta mahdollista tapausta.

Taulukko 10. Kaapelit (IEC 60601-1-2)

Kaapelit ja anturit	Enimmäispituus	Vaatimustenmukaisuus
Elektrodien kaapeli	1,8 m	- Radiotaajuiset häiriönpäästöt, CISPR 11, luokka B / ryhmä 1 - Sähköstaattiset purkaukset (ESD), IEC 61000-4-2 - Radiotaajuinen säteily, IEC 61000-4-3 - Verkkotaajuuden magneettikenttä, IEC 61000-4-8