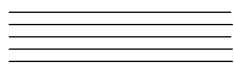
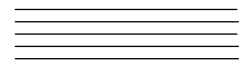


# Bexen cardio

## AED-defibrillaattori



REANIBEX 100



# KÄYTTÖOPAS


DJH 0100 B – VERSIO: B / 2021.MAALISKUU



***Tyhjä sivu***

# REANIBEX 100

# KÄYTTÖOPAS

| Versio | Päivämäärä     | Hyväksyjä  | Allekirjoitus   |
|--------|----------------|--|---|
| B      | Maaliskuu 2021 | Digna González<br>Tutkimus- ja<br>kehitysjohtaja |  |

***Tyhjä sivu***

REANIBEX 100 on lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen, ja osoituksena siitä laitteessa on merkintä  1434.

**Versio B**

**Maaliskuu 2021**

Kaikki tämän julkaisun oikeudet pidätetään.

Tätä käyttöopasta ei saa jäljentää kokonaan tai osittain millään tavalla ilman Bexen Cardion etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Valmistaja voi muuttaa tässä käyttöoppaassa olevia tietoja ilman ennakoilmoitusta. Jos tämän käyttöoppaan tiedot eivät vastaa laitteen toimintaa, ota yhteyttä Bexen Cardion valtuutettuun edustajaan.

## **REANIBEX 100**

Tämän tuotteen valmistaja on:

**Bexen Cardio**

OSATU S.Coop

Edificio Zearrekobuelta

Subida de Areitio Nº 5

48260 Ermua (Bizkaia) – SPAIN

Puhelin: +34 943 17 02 20

Faksi: +34 943 17 02 27

Sähköposti: [info@bexencardio.com](mailto:info@bexencardio.com)

[www.bexencardio.com](http://www.bexencardio.com)

*Tyhjä sivu*

|   |           |
|---|-----------|
| <b>REANIBEX 100</b> .....                                   | <b>2</b>  |
| <b>KÄYTTÖOPAS</b> .....                                     | <b>2</b>  |
| <b>1 JOHDANTO</b> .....                                     | <b>3</b>  |
| 1.1 YLEISKUVAUS .....                                       | 3         |
| 1.2 KÄYTTÖTARKOITUS .....                                   | 3         |
| 1.3 TURVALLISUUSNÄKÖKOHDAT .....                            | 4         |
| 1.4 LISÄTIETOPYYNTÖ .....                                   | 8         |
| <b>2 LAITTEEN KUVAUS</b> .....                              | <b>9</b>  |
| 2.1 PERUSOHJEET .....                                       | 9         |
| 2.1.1 ILMAISIMET JA PAINIKKEET .....                        | 9         |
| 2.1.2 LIITTIMET .....                                       | 10        |
| 2.2 AKUT .....  | 11        |
| 2.2.1 AKUN KESTO .....                                      | 12        |
| 2.3 ELEKTRODIT .....  | 12        |
| <b>3 LAITTEEN ASENNUS</b> .....                             | <b>13</b> |
| 3.1 ELEKTRODIEN KYTKEMINEN .....                            | 13        |
| 3.2 AKUN ASENTAMINEN .....                                  | 14        |
| <b>4 AUTOMAATTINEN ULKOINEN DEFIBRILLAATIO</b> .....        | <b>16</b> |
| 4.1 KÄYTTÖTARKOITUS .....                                   | 16        |
| 4.2 VAROITUKSET JA VAROTOIMET .....                         | 16        |
| 4.3 AUTOMAATTISEN ULKOISEN DEFIBRILLAATION VALMISTELU ..... | 17        |
| 4.4 AUTOMAATTINEN ULKOINEN DEFIBRILLAATIOMENETTELY .....    | 19        |
| 4.5 VIANMÄÄRITYS .....                                      | 20        |
| <b>5 KOKOONPANO</b> .....                                   | <b>21</b> |
| 5.1 LISÄVARUSTEET LAITTEEN MÄÄRITTÄMISEKSI.....             | 21        |
| 5.2 MÄÄRITETTÄVÄT PARAMETRIT .....                          | 21        |
| 5.2.1 AED-KOKOONPANO .....                                  | 21        |
| 5.3 TESTIT .....  | 22        |
| 5.3.1 MANUAALINEN TESTI .....                               | 22        |
| 5.3.2 ITSETESTIT .....                                      | 23        |
| <b>6 TIETOJEN HALLINTA</b> .....                            | <b>25</b> |
| 6.1 KUVAUS.....   | 25        |
| 6.2 TALLENNETUT TAPAHTUMAT .....                            | 25        |
| <b>7 HUOLTO</b> .....                                       | <b>26</b> |
| 7.1 YLEISKUVAUS .....                                       | 26        |
| 7.2 HUOLTOTOIMET.....                                       | 26        |
| 7.2.1 TARKASTUSLUETTELO .....                               | 26        |
| 7.3 PUHDISTUSOHJEET .....                                   | 27        |
| 7.4 SÄILYTYS .....  | 28        |
| 7.5 AKUN HUOLTO .....                                       | 28        |
| 7.6 HUOLTO JA KORJAUS .....                                 | 29        |
| 7.7 TUOTTEEN KIERRÄTYSTÄ KOSKEVAT TIEDOT .....              | 29        |
| 7.8 TAKUU .....   | 30        |



|            |  |           |
|------------|--|-----------|
| 7.9        | LISÄVARUSTEET, TARVIKKEET JA TÄYDENTÄVÄT VÄLINEET .....          | 30        |
| <b>8</b>   | <b>VIANMÄÄRITYS.....</b>   | <b>31</b> |
| 8.1        | YLEISET ONGELMAT .....   | 31        |
| 8.2        | AUTOMAATTISEN DEFIBRILLAATION ONGELMAT.....                      | 32        |
| <b>A.1</b> | <b>SYMBOLIT .....</b>  | <b>34</b> |
| <b>A.2</b> | <b>VIESTIT .....</b>   | <b>37</b> |
| <b>A.3</b> | <b>ERITELMÄ JA OMINAISUUDET.....</b>                             | <b>39</b> |
| <b>A.4</b> | <b>DEFIBRILLAATIOAALTO .....</b>                                 | <b>42</b> |
| <b>A.5</b> | <b>RYTMINTUNNISTUSJÄRJESTELMÄ.....</b>                           | <b>44</b> |
| <b>A.6</b> | <b>SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVIA OHJEITA .....</b> | <b>45</b> |
| <b>A.7</b> | <b>LIITETTÄVYYSOPAS .....</b>                                    | <b>49</b> |
| <b>A.8</b> | <b>KYBERTURVALLISUUS .....</b>                                   | <b>60</b> |
| <b>A.9</b> | <b>LISÄVARUSTEET, TARVIKKEET JA TÄYDENTÄVÄT VÄLINEET .....</b>   | <b>69</b> |

**Kuvat**

Kuva 1: Etunäkymä kansi avattuna ..... 9

Kuva 2: Etunäkymä kansi suljettuna. .... 10

Kuva 3: Liukukannen asentoa muuttamalla valittavissa olevat elektrodi- ja USB-liittimet. .... 11

Kuva 4: Hoitokaapelin liitäntä. .... 14

Kuva 5: Akun asentaminen..... 14

Kuva 6: Elektrodien asettaminen..... 18

Kuva 7: Defibrillaatioaalto ..... 42

*Tyhjä sivu*

# 1 JOHDANTO

REANIBEX 100 on julkiseen käyttöön tarkoitettu defibrillaattori sydänpysähdyksen saaneille aikuis- ja lapsipotilaille, jotka ovat tajuttomia, eivät hengitä ja joilla ei havaita merkkejä verenkierrosta, kuten yskimistä tai liikkumista.

Tässä oppaassa annetaan tarvittavat ohjeet laitteen turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä sekä tiedot sen kokoonpanosta ja huollosta. Opas sisältää REANIBEX 100 -laitteen kaikkia ominaisuuksia koskevat tiedot ja menettelyt. Hankkimassasi laitteessa ei välttämättä ole kaikkia tässä oppaassa esitettyjä ominaisuuksia.

## VAROITUS

REANIBEX 100:n lisävarusteet eivät ole keskenään vaihtokelpoisia muissa REANIBEX-laitteissa käytettävien lisävarusteiden kanssa.

## 1.1 YLEISKUVAUS

Kun REANIBEX 100 on kytketty potilaaseen, se analysoi automaattisesti potilaan sydänkäyrän (EKG) ja päättää, onko sähköisku tarpeen vai ei. Jos sähköiskua suositellaan, laite tuottaa automaattisesti tarvittavan energian. Laitteen versiosta riippuen (puoli- vai täysautomaattinen) defibrillaatio voi edellyttää painikkeen painamista. Laite ohjaa käyttäjää koko tapahtuman ajan ääniviesteillä.

REANIBEX 100 toimii kertakäyttöisillä LiMnO<sub>2</sub>-akuilla.

REANIBEX 100:ssa on sisäinen muisti, johon tallennetaan toimenpiteen aikana saadut tiedot, mukaan lukien potilaan EKG-signaalit ja asiaan liittyvät tapahtumat. Näiden tietojen lisäksi laite tallentaa viimeiset 50 testiä, jotka on tehty käyttäjän pyynnöstä tai itsetestin aikana.

Edellä kuvatun potilaskohtaisen toimintatilan lisäksi REANIBEX 100:ssa on erityinen kytkentätoiminto, joka mahdollistaa testitilan käytön. Sitä voidaan käyttää tietojen saamiseksi laitteen tilasta.

REANIBEX 100 suorittaa sarjan itsetestejä havaitakseen laitteessa mahdollisesti ilmenevät viat tai poikkeavat olosuhteet, jotka voivat vaarantaa turvallisen käytön. Virheet ilmaistaan ääniviesteillä.

Nämä testit suoritetaan, kun laite kytketään päälle ja käytön aikana. Lisäksi REANIBEX 100 suorittaa seuraavat itsetestit:

- päivittäinen itsetesti – tämä testi suoritetaan joka päivä
- kuukausittainen itsetesti – tarkastus tehdään kerran kuukaudessa, ja siihen sisältyy päivittäinen itsetesti.

## 1.2 KÄYTTÖTARKOITUS

REANIBEX 100 on tarkoitettu sellaisten maallikkohenkilöiden käyttöön, joilla on vähimmäistietämys ja -koulutus puhallus-paineluelytyksestä (PPE) ja peruselvytyksestä ja jotka tietävät, miten automaattista ulkoista REANIBEX 100 -defibrillaattoria (AED) käytetään tai jotka toimivaltainen elin on valtuuttanut tällaisen laitteen käyttöön. Se on tarkoitettu myös sellaisen lääkintähenkilöstön käyttöön, joka on saanut koulutuksen perus- tai tehoelvytykseen.

REANIBEX 100 on tarkoitettu käytettäväksi sairaalaympäristössä ja sellaisissa sairaalan ulkopuolisissa ympäristöissä, jotka täyttävät tässä oppaassa kuvatut ympäristöolosuhteet.

Sijointupaikkaa harkittaessa on vältettävä alueita, jotka altistavat REANIBEX 100:n kosteudelle, pölylle tai äärimmäisille lämpötiloille. Pitkäaikainen säilytys korkeissa lämpötiloissa voi lyhentää elektrodien käyttöikää.

Jos REANIBEX 100:ssa on langaton ominaisuus, laite on sijoitettava paikkaan, jossa signaalin voimakkuus on riittävä.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sekä aikuis- että lapsipotilailla, kunhan asianmukainen toimintatila valitaan. Laite säätää energiatasot, metronomin ominaisuudet ja kaikki tarvittavat potilasparametrit sen mukaan, valitaanko potilastyypiksi aikuinen vai lapsi.

Lisätietoja laitteen käyttötarkoituksesta, käyttöaiheista ja hoidon vasta-aiheista on tämän oppaan vastaavissa osioissa, joissa nämä toiminnot selitetään.

## VAROITUS

REANIBEX 100 -laitetta saa käyttää yhdellä potilaalla kerrallaan.

## 1.3 TURVALLISUUSNÄKÖKOHDAT

### VAARA

**RÄJÄHDYSVAARA.** Räjähdyksivaara on mahdollinen, jos REANIBEX 100 -laitetta käytetään sellaisten seosten kanssa, joiden happipitoisuus on yli 25 %, tai syttyvien anestesiatuotteiden kanssa.

### VAROITUS

Laitteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa vammoja. Noudata laitteen oikeaa käyttöä koskevia käyttöoppaan ohjeita.

### VAROITUS

Vältä koskettamasta elektrodeja, kun kiinnität niitä potilaaseen, sillä koskettaminen voi vaikuttaa turvallisuuteen ja tuloksiin.

### VAROITUS

Estä elektrodien ja liitinten johtavien osien, jotka liittyvät käytettäviin osiin, joutuminen kosketuksiin muiden johtavien osien, myös maan, kanssa.

### VAROITUS

**SÄHKÖISKUN TAI TULIPALON VAARA.** Defibrillaattori voi tuottaa jopa 200 joulea energiaa. Jos laitetta ei käytetä oikein näiden käyttöohjeiden mukaisesti, tämä energia voi aiheuttaa vakavia vammoja tai kuoleman. Varmista, että osaat käyttää laitetta ennen sen käyttöä.

### VAROITUS

**SÄHKÖISKUN TAI TULIPALON VAARA.** Älä pura defibrillaattoria. Tässä laitteessa on vaarallinen suurjännite. Jos laitteessa ilmenee korjattavaa, ota yhteyttä valtuutettuun tekniseen huoltohenkilöstöön.

## VAROITUS

### SÄHKÖISKUN TAI TULIPALON VAARA

- Älä koskaan käytä REANIBEX 100 -laitetta seisovan veden yläpuolella. Älä upota laitetta tai mitään sen osaa veteen tai muuhun nesteeseen. Älä läikytä nestettä laitteeseen tai mihinkään sen lisävarusteeseen. Jos laite kastuu, kuivaa se pyyhkeellä.
- Älä puhdista laitetta syttyvillä aineilla, kuten asetonilla.
- Älä steriloi laitetta autoklaavissa tai muulla tavoin.

## VAROITUS

### VAARALLISEN SÄHKÖISKUN VAARA

- Defibrillaattori voi tuottaa jopa 200 joulea energiaa sitä käytettäessä. Kun sähköä purkautuu, älä koske potilaaseen äläkä defibrillaatioelektrodeihin.
- Estä defibrillaation aikana potilaan kehon osia (pään ja raajojen peittämätön iho) joutumasta kosketuksiin johtavien nesteiden, kuten geelin, veren tai seerumin ja/tai metalliesineiden, kuten parien kanssa, sillä ne voivat aiheuttaa ei-toivottuja defibrillaatiovirran reittejä.
- Varmista, ettei kukaan kosketa potilaaseen, sänkyyn tai mihinkään johtavaan materiaaliin, joka on kosketuksissa potilaaseen defibrillaation aikana. Defibrillaatiovirta voi purkautua osittain henkilön kautta, mikä voi aiheuttaa vammoja laitteen käyttäjälle ja laitteen lähellä oleville henkilöille.

## VAROITUS

- Defibrillaatioelektrodien ja potilaan ihon väliin muodostuneet ilmaontelot voivat aiheuttaa palovammoja defibrillaation aikana. Varmista, että defibrillaatioelektrodit ovat täysin kiinni potilaan ihossa. Jos kiinnitettyjen elektrodien paikkaa täytyy muuttaa, irrota ne ja vaihda tilalle uudet.
- Älä anna defibrillaatioelektrodien koskettaa toisiaan tai mitään johtavaa materiaalia defibrillaation aikana. Tämä kosketus voi tuottaa valokaaren ja aiheuttaa palovammoja potilaan iholle, mikä puolestaan voi ohjata virran pois sydäimestä.

## VAROITUS

- Noudata defibrillaatioelektrodien etiketeissä annettuja ohjeita huolellisesti.
- Defibrillaatioelektrodit on käytettävä ennen niiden etiketeissä ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää. Jos elektrodit ovat kuivuneita tai vaurioituneita, ne voivat aiheuttaa valokaaria ja palovammoja käytön aikana.
- Avaa defibrillaatioelektrodipakkaus vasta juuri ennen käyttöä.
- Älä käytä defibrillaatioelektrodeja uudelleen. Hävitä kaikki elektrodit käytön jälkeen.

## VAROITUS

Sähköiskun tuottamisen viivästyminen voi aiheuttaa spontaanin muutoksen defibrilloitavaksi analysoidusta rytmistä ei-defibrilloitavaksi rytmiksi, minkä vuoksi tuotettu isku ei ole riittävä.

## VAROITUS

### MAHDOLLINEN SÄHKÖHÄIRIÖ

- Jos REANIBEX 100 -laitteen lähellä on radiotaajuuslähteitä, laitteen toiminta voi häiriintyä. Vierekkäisten laitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus on tarkistettava ennen REANIBEX 100:n käyttöä.
- Sellaisten kaapeleiden, elektrodien tai lisävarusteiden käyttö, joita ei tässä käyttöoppaassa ole määritelty käytettäväksi REANIBEX 100:n kanssa, voi lisätä päästöjä tai vähentää häiriönsietoa sähkömagneettisia häiriöitä tai radiohäiriöitä vastaan. Nämä häiriöt voivat vaikuttaa defibrillaattorin tai laitteen toimintaan lähiympäristössä.
- REANIBEX 100 ja sen lisävarusteet voivat olla herkkiä muista päästölähteistä peräisin oleville häiriöille.
- REANIBEX 100 on asennettava ja käynnistettävä kohdassa "A.6 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ohjeita" annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien tietojen mukaisesti.

## HUOMIO

### MAHDOLLINEN LAITTEEN TOIMINTAHÄIRIÖ

- Muiden valmistajien elektrodien tai akkujen käyttö voi haitata laitteen asianmukaista toimintaa ja mitätöidä turvallisuussertifioinnin. Käytä vain tässä käyttöoppaassa määritettyjä lisävarusteita.
- REANIBEX 100:n tai sen lisävarusteiden käyttö muissa kuin tässä käyttöoppaassa määritellyissä ympäristöolosuhteissa voi haitata laitteen tai lisävarusteiden asianmukaista toimintaa. Varmista ennen REANIBEX 100:n käyttöä, että laite on stabiloitu käyttölämpötilaan.

## VAROITUS

**MAHDOLLINEN LAITTEEN TOIMINTAHÄIRIÖ.** Laitteen kokoonpanon muuttaminen tehtaan oletusarvoista vaikuttaa laitteen toimintaan. Oletuskokoonpanon muutoksia saa tehdä vain valtuutettu henkilöstö.

## HUOMIO

### MAHDOLLINEN LAITTEEN VAURIO

- Laite voi vaurioitua vääränlaisen mekaanisen tai fyysisen käsittelyn seurauksena, kuten upotettaessa laite veteen tai laitteen pudotessa yli 10 cm:n korkeudelta.
- Laitteen komponentit voivat vaurioitua, jos laite on lähellä tärinän lähteitä.

## VAARA

**TULIPALON TAI SÄHKÖISKUN VAARA:** Varmista, että lisävarusteet ja kaikki komponentit on kytketty oikein. Komponentit tai lisävarusteet, joita ei ole kytketty oikein, voivat aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun.

## VAROITUS

REANIBEX 100 ei pysty kaikissa tapauksissa hylkäämään sisäisten sydämentahdistimien pulsseja. Laite saattaa havaita pulssit sisäisistä tahdistimista QRS-komplekseina, ja sen vuoksi iskuohjelgoritmi voi tuottaa väärän isku / ei iskua -päätöksen.

## VAROITUS

REANIBEX 100 on suunniteltu sydänpysähdyksen hoitoon aikuis- ja lapsipotilailla. Hoidon aloittamiseksi on valittava oikea potilastyypä.

## VAARA

**RÄJÄHDYSVAARA.** Älä yritä avata tai käsitellä akkua. Älä polta akkua. Vältä akun napojen välistä sähkökosketusta.

## VAROITUS

- Noudata maassasi sovellettavia käytettyjä akkuja koskevia paikallisia, alueellisia tai kansallisia määräyksiä.
- Älä altista akkuja yli 50 °C:n lämpötiloille pitkiksi ajoiksi, koska se lyhentää akun käyttöikää.
- Pidä akut etäällä liekeistä ja muista lämmönlähteistä.
- Älä käytä akkuja ympäristöissä, joissa kosteus on suuri. Varmista, etteivät akut kastu.
- Älä murskaa, iske tai kolhi akkuja äläkä muuta niiden muotoa.

## VAROITUS

Aseta kertakäyttöiset defibrillaatioelektrodit paikoilleen elektrodipakkauksen ohjeiden mukaisesti.

## VAROITUS

Potilasturvallisuuden takaamiseksi älä aseta REANIBEX 100 -laitetta paikkaan, josta se voi pudota potilaan päälle.

## VAROITUS

REANIBEX 100:n ja sen lisävarusteiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi on tehtävä tarkastuksia määräajoin. Noudata tämän käyttöohjeen HUOLTO-kohdassa kuvattuja suosituksia.

## VAROITUS

Älä poista akkua laitteesta ollessasi tekemisissä potilaan kanssa, sillä laite kytkeytyy tällöin pois päältä.

## VAROITUS

Pidä REANIBEX 100 ja sen lisävarusteet poissa lasten ja kotieläinten ulottuvilta.

## VAROITUS

Pidä REANIBEX 100 etäällä lämmönlähteistä ja liekeistä.

## VAROITUS

Laitteen joidenkin osien lämpötila ja käytettyjen osien lämpötila ylittivät standardin EN 60601-1 (43 °C) mukaiset raja-arvot. Kosketusaika voi olla yli 10 minuuttia. Testeissä, joissa ympäristön lämpötila on 50 °C, käytettyjen osien mitattu maksimilämpötila oli 51,9 °C.

Tämä on kohtuullista, kun otetaan huomioon, että laitetta voidaan käyttää ympäristössä, jonka lämpötila on enintään 50 °C, joten käytetyn osan maksimilämpötila on ekstrapoloitava tämä arvo huomioon ottaen. Potilaalle aiheutuvaa vahinkoa, joka johtuu käytetyn osan lämpötilasta, ei pidetä vakavana.



## 1.4 LISÄTIETOPYYNTÖ

Lue tämä käyttöopas huolellisesti. Ota yhteyttä Bexen Cardioon tai valmistajan valtuuttamaan jälleenmyyjään, jos tarvitset REANIBEX 100:n käyttöönottoon, käyttöön tai huoltoon liittyvä apua tai kun haluat ilmoittaa haittatapahtumista.

## 2 LAITTEEN KUVAUS

Tässä osiossa annetaan yleistietoa REANIBEX 100:n käytöstä ja selitetään laitteen painikkeet ja ilmaisimet.

Joitakin tässä osiossa kuvattuja toimintoja tai vaihtoehtoja ei välttämättä ole käyttämässäsi REANIBEX 100 -laitteessa riippuen laitteen kokoonpanosta.

### 2.1 PERUSOHJEET

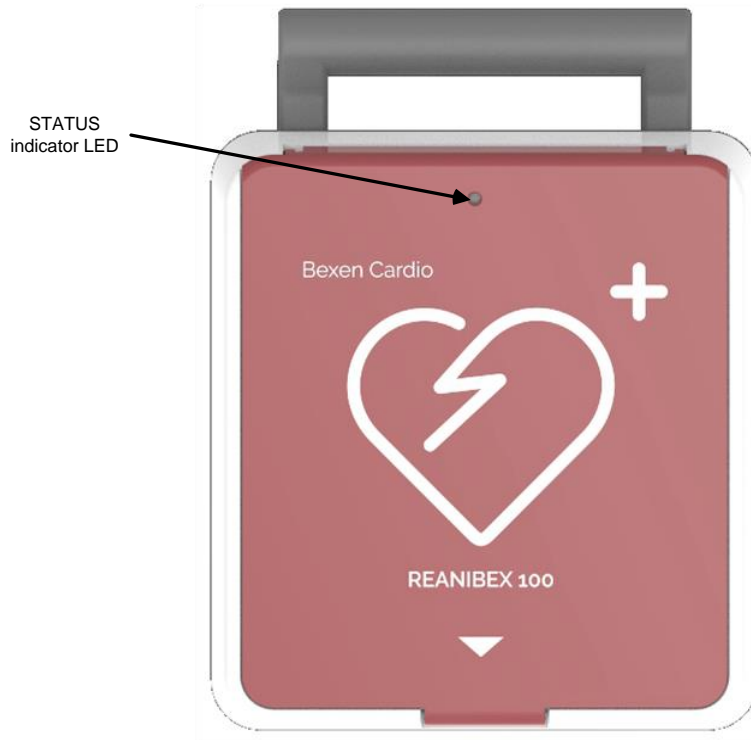
Tässä osiossa annetaan REANIBEX 100 -laitetta, sen painikkeita, ilmaisimia ja liittimiä koskevat perusohjeet.

#### 2.1.1 ILMAISIMET JA PAINIKKEET





Seuraavissa kuvissa esitetään laitteen etunäkymä, jossa näkyvät painikkeet ja ilmaisimet:



Kuva 1: Etunäkymä kansi avattuna.



Kuva 2: Etunäkymä kansi suljettuna.

| PAINIKE   | KUVAUS   |
|---|--|
|  | <b>VIRTAPAINIKE.</b> Laite kytkeytyy automaattisesti päälle, kun kansi avataan. Tällä painikkeella laite voidaan myös kytkeä päälle ja pois päältä. Kun laite on kytkettynä päälle, tässä painikkeessa palaa vihreä merkkivalo.                                    |
|  | <b>LAPSI-TOIMINTATILAN PAINIKE:</b> Tällä painikkeella valitaan Lapsi-toimintatila. Kun valittu potilastyyppe on LAPSI, painikkeessa palaa vihreä merkkivalo. Lapsi-toimintatila valitaan, kun on kyse alle 8-vuotiaasta tai alle 25 kilon painoisesta potilaasta. |
|  | <b>ISKUPAINIKE.</b> Puoliautomaattisessa tilassa tätä painiketta painetaan, jotta saadaan defibrillaatioisku. Tämä painike vilkkuu, kun defibrillaattori on valmis antamaan iskun.   |
|  | <b>TILAN MERKKIVALO.</b> Valmiustilassa tämä REANIBEX 100 -laitteen läpi näkyvä merkkivalo ilmaisee REANIBEX 100:n yleisen tilan. Kun laite on toimintavalmis, valo vilkkahtaa 10 sekunnin välein. Jos ongelmia havaitaan, tilan merkkivalo sammuu.                |

### 2.1.2 LIITTIMET

REANIBEX 100 -laitteen vasemmassa alakulmassa on kaksi liitintä:

- Elektrodiliitin, jota käytetään defibrillaatioelektrodien kytkemiseen käytettäessä REANIBEX 100 -laitetta potilaan hoitamiseen.

- USB-B-liitin, jota voidaan käyttää REANIBEX 100 -laitteen kytkemiseksi tietokoneeseen tietojen vaihtoa varten REANIBEX USB SYNC -sovelluksen kanssa.

Liukukannen avulla voidaan valita, mikä liitin on käytettävissä halutusta toimintatilasta riippuen. Oheisessa kuvassa esitetään liittimet. Huomaa, miten liukukannen asento muuttuu, jotta voit käyttää kutakin liittintä. Yläasennossa oleva liukukansi mahdollistaa defibrillaatioelektrodiliittimen käyttämisen (vasemmalla), kun taas ala-asennossa oleva liukukansi mahdollistaa USB-B-liittimen käyttämisen.



Kuva 3: Liukukannen asentoa muuttamalla valittavissa olevat elektrodi- ja USB-liittimet.

### 2.2 AKUT

REANIBEX 100 -laite on akkukäyttöinen. Kun akku on vähissä ja laite on kytketty pois päältä, tilan merkkivalo sammuu, ja laitteen ollessa kytkettynä päälle kuuluu määräajoin toistuva ääniviesti.

REANIBEX NFC READER -lisämobiilisovelluksen avulla voidaan tarkistaa akun kapasiteetti prosentteina. Avaa tätä tarkoitusta varten mobiilisovellus matkapuhelimessa, liitä matkapuhelin REANIBEX 100 -laitteeseen NFC:n kautta ja tarkista akun kapasiteettia koskevat tiedot Tiedot-osiosta.

Jos akkua ei ole asennettu laitteeseen, laitetta ei voi kytkeä päälle ja tilan merkkivalo sammuu.

#### **VAROITUS**

Tarkista tilan merkkivalo säännöllisesti ja varmista, että REANIBEX 100 on aina kytketty riittävästi ladattuun akkuun.

REANIBEX 100 -laitteessa käytetään suuren kapasiteetin akkuja, jotka vaativat vain hyvin vähän huoltoa. Lisätietoja on osiossa "7.5 AKUN HUOLTO".

### AKUN KAPASITEETTI

Uusi, täyteen ladattu LiMnO<sub>2</sub>-akku, jota käytetään 20 °C:n lämpötilassa, tuottaa yli 350 teholtaan 200 joulen iskua ja mahdollistaa yli 36 tuntia EKG-seuranta.

### 2.2.1 AKUN KESTO

Akun kesto riippuu siitä, millä tavalla ja miten usein sitä käytetään. Oikein käytettynä ja huollettuna akun käyttöikä on 5 vuotta.

### AUTOMAATTINEN VIRRANKATKAISU

Akun käytön optimoimiseksi laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä 10 minuutin kuluttua seuraavissa olosuhteissa:

- Laitetta ei ole kytketty potilaaseen.
- Mitään painiketta ei paineta.

#### HUOMIO

Käytä vain Bexen Cardion tai sen valtuuttamien jälleenmyyjien toimittamia akkuja. Toisentyypisen akun käyttö voi aiheuttaa sen, että laite ei toimi oikein.

#### VAROITUS

Kierrätä REANIBEX 100 -laitteen akut maasi paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti tai lähetä ne Bexen Cardiolle.

#### VAROITUS

Akun säilytys yli **30 °C**:n lämpötilassa lyhentää merkittävästi akun käyttöikää.

#### VAROITUS

##### RÄJÄHDYSVAARA.

- Älä yritä avata tai käsitellä akkua.
- Älä polta akkua.
- Vältä akun napojen välistä sähkökosketusta.
- Älä yritä ladata akkuja uudelleen, sillä ne voivat räjähtää.

### 2.3 ELEKTRODIT

REANIBEX 100 -laitteessa käytetään defibrillointiin kertakäyttöisiä elektrodeja. Valmistajan hyväksymät elektrodien viitteet on lueteltu osiossa **"A.9 LISÄVARUSTEET, TARVIKKEET JA TÄYDENTÄVÄT VÄLINEET"**.

### 3 LAITTEEN ASENNUS

Varmista ennen REANIBEX 100 -laitteen käyttöä, että se on käyttövalmis, suorittamalla seuraavat tarkastukset:

- Varmista, että laite on moitteettomassa toimintakunnossa. Tarkista, että laitteessa, sen lisävarusteissa ja kaapeleissa ei ole merkkejä vaurioista ja että ne ovat hyvässä kunnossa.
- Tarkista, että akku on asetettu ja kytketty oikein. Katso tätä varten osio **3.2 AKUN ASENTAMINEN**.

#### HUOMIO

Käytä vain Bexen Cardion tai sen valtuuttamien jälleenmyyjien toimittamia akkuja. Toisentyyppisen akun käyttö voi haitata laitteen asianmukaista toimintaa.

- Tarkista, että defibrillaatioelektrodit ovat täydellisissä säilytysolosuhteissa, kytketty laitteeseen (ks. osio **3.1 ELEKTRODIEN KYTKEMINEN**), ja tarkista niiden viimeinen käyttöpäivä.

#### HUOMIO

- Noudata defibrillaatioelektrodien etiketeissä annettuja ohjeita huolellisesti.
- Defibrillaatioelektrodit on käytettävä ennen niiden etiketeissä ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää. Jos elektrodit ovat kuivuneita tai vaurioituneita, ne voivat aiheuttaa valokaaria ja palovammoja käytön aikana.
- Hävitä defibrillaatioelektrodit niiden käyttämisen jälkeen.

- Tarkista, että laitteen yläosassa vilkkuu ajoittain vihreä merkkivalo, kun laite on kytketty pois päältä (valmiustila). Katso tarvittaessa lisätietoja tilan merkkivalon paikantamisesta osiosta **"2.1.1 ILMAISIMET JA PAINIKKEET"**. Jos tilan merkkivalo ei vilku ajoittain, katso osio **"8 VIANMÄÄRITYS"**.
- Seuraavat osat on suositeltavaa pitää helposti saatavilla:
  - Vara-akku asianmukaisissa huolto-olosuhteissa.
  - Varaelektrodit.
  - Lisävarusteet, joilla puhdistetaan ja tarvittaessa ajellaan alueet, joille elektrodit asetetaan potilaalla.

#### 3.1 ELEKTRODIEN KYTKEMINEN

REANIBEX 100 -laitteella voidaan antaa hoitoa kertakäyttöisten elektrodien avulla sekä aikuis- että lapsipotilaille.

Yleensä elektrodit esikytketään REANIBEX 100 -laitteeseen. Jos näin ei ole, kytke elektrodien kaapeli REANIBEX 100:n liittimeen seuraavan kuvan mukaisesti:

1. Kohdista kertakäyttöisten elektrodien liitin liittimen tuloon.

2. Paina lujasti, kunnes liitin on paikallaan.

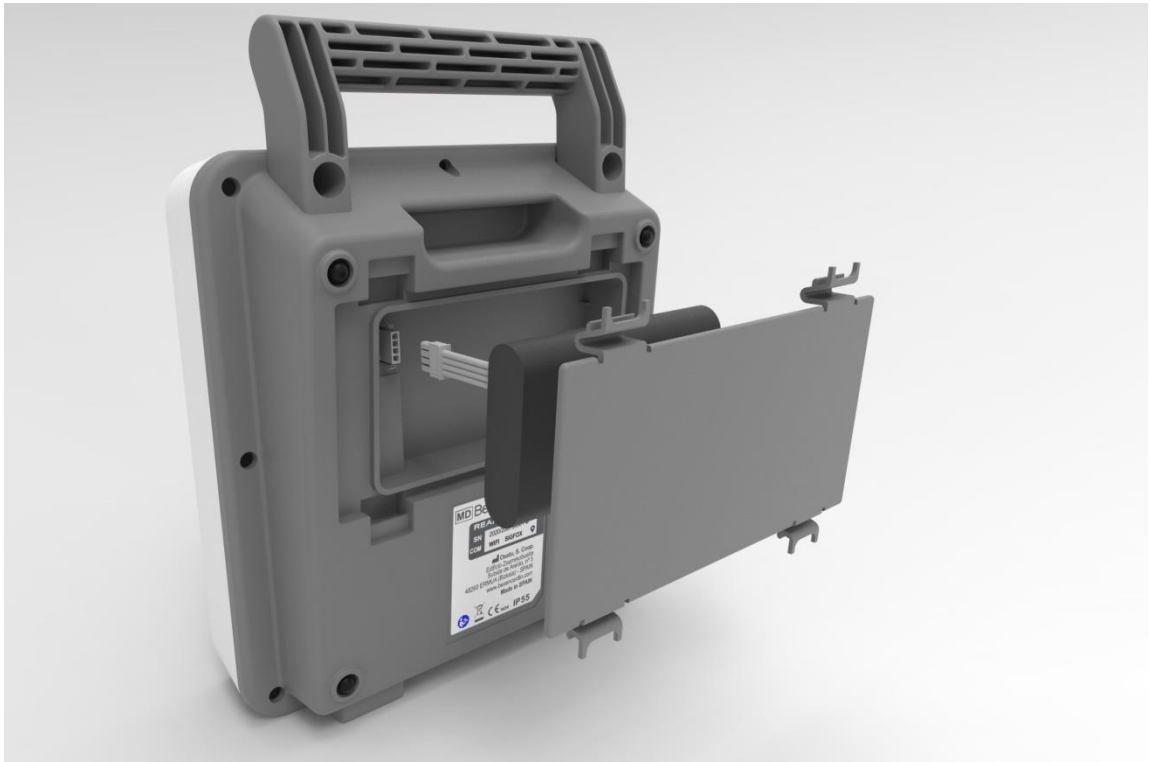


Kuva 4: Hoitokaapelin liittäminen.

### 3.2 AKUN ASENTAMINEN

REANIBEX 100 -laitetta voidaan käyttää akulla. Asenna akku seuraavasti:

1. Avaa laitteen takana oleva akkulokero.
2. Kytke akun liitin. Varmista, että kuulet napsahduksen.
3. Aseta akku akkulokeroon **kuvan 5** mukaisesti.
4. Sulje akkulokero.



Kuva 5: Akun asentaminen.

Poista akku vapauttamalla akun liitin.

#### **HUOMIO**

Jos litiumakun vaihtaa riittämättömästi koulutettu henkilö, seurauksena voi olla VAARATILANNE. Lue nämä ohjeet huolellisesti, ennen kuin alat vaihtaa REANIBEX 100 -laitteen akkua.



### 4 AUTOMAATTINEN ULKOINEN DEFIBRILLAATIO

#### 4.1 KÄYTTÖTARKOITUS

Tässä osiossa kuvataan REANIBEX 100 -laitteen perustoiminnot sen toimiessa automaattisessa defibrillaattoritilassa (AED) sekä laitteen käytön aikana käyttäjälle suunnatut opastusviestit.

AED-tilassa laite analysoi potilaan EKG-signaalin ja opastaa käyttäjää havaitun rytmien perusteella koko ajan ääniviestien avulla. Jos laite havaitsee defibrilloitavan rytmin, energia purkautuu automaattisesti.

Automaattinen defibrillaattoritila on tarkoitettu sellaisten maallikkohenkilöiden käytettäväksi, joilla on seuraavat kyvyt ja koulutus tai jotka toimivaltainen elin on valtuuttanut käyttämään tällaista tilaa:

- perustietämys puhallus-paineluevlytyksestä (PPE)
- perustietämys REANIBEX 100 -laitteen käytöstä.

Defibrillaatio on vain yksi niistä lääketieteellisistä seikoista, joita tarvitaan potilaan elvyttämiseen defibrilloitavalla EKG-rytmillä. Tilanteesta riippuen voidaan tarvita muitakin tukitoimenpiteitä, esimerkiksi:

- puhallus-paineluevlytys (PPE)
- lisähapen antaminen
- farmakologinen hoito.

#### KÄYTTÖOHJEET

Automaattinen defibrillaattoritila (AED) on tarkoitettu potilaille, joiden hengitys ja verenkierto on pysähtynyt ja joilla on seuraavat oireet:

- Potilas on tajuton (ei reagoi).
- Potilas ei hengitä itsestään.

#### VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

#### 4.2 VAROITUKSET JA VAROTOIMET

##### VAROITUS

##### **PALOVAMMOJEN JA TULIPALON VAARA SEKÄ TEHOTON ENERGIAN LÄHETYS**

- Defibrillaatioelektrodien ja potilaan ihon väliin muodostuneet ilmaontelot voivat aiheuttaa palovammoja defibrillaation aikana. Varmista, että defibrillaatioelektrodit ovat täysin kiinni potilaan ihossa. Jos kiinnitettyjen elektrodien paikkaa täytyy muuttaa, irrota ne ja vaihda tilalle uudet.
- Älä anna kertakäyttöisten elektrodien koskettaa toisiaan tai joutua kosketuksiin lyijyjohtimien, haavasidosten ym. kanssa. Kosketus voi synnyttää valokaaria, jotka aiheuttavat palovammoja potilaan ihoon ja poikkeuttavat osan defibrillaatioenergiasta.

## 4 AUTOMAATTINEN ULKOINEN DEFIBRILLAATIO

- Kuivuneet tai vaurioituneet elektrodit voivat synnyttää purkautumisen aikana valokaaren, joka aiheuttaa palovammoja potilaan ihoon.

### VAROITUS

REANIBEX 100 -laitetta ei saa koskaan käyttää potilailla, jotka ovat tajuissaan, reagoivat tai hengittävät itsestään.

### VAROITUS

#### EKG:N MAHDOLLINEN VIRHETULKINTA

- Älä tee analyysia liikkuvissa ajoneuvoissa. Ajoneuvon liikkumisen aiheuttamat häiriöt voivat tuottaa virheellisiä diagnooseja. Liikkeen havaitseminen voi myös viivästyttää analyysia.

### VAROITUS

Herkkyys havaita defibrilloitavia rytmihäiriöitä saattaa heikentyä potilailla, joilla on implantoitava sydämentahdistin.

### VAROITUS

Jos laitteen lähellä on radiotaajuuslähteitä, laitteen toiminta voi häiriintyä.

### VAROITUS

Defibrillaatioelektrodit voivat aiheuttaa joillekin potilaille kosketusvammoja tai allergisia reaktioita. Noudata elektrodien käyttöohjeita, ja vältä ylittämästä suositeltua kosketusaikaa.

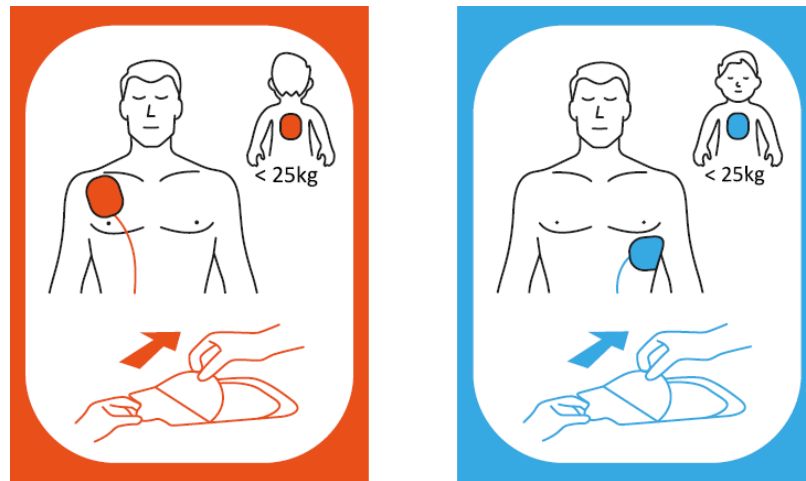
### 4.3 AUTOMAATTISEN ULKOISEN DEFIBRILLAATION VALMISTELU

Toimi seuraavasti ennen automaattisen defibrillaation suorittamista:

1. Varmista, että potilaan hengitys- ja verenkierto on pysähtynyt, mikä tarkoittaa, että potilaalla on seuraavat oireet:
  - Potilas ei reagoi (tajuuton).
  - Potilas ei hengitä itsestään.
2. Jos mahdollista, aseta potilas kovalle alustalle, pois veden tai minkä tahansa johtavan materiaalin läheisyydestä.
3. Valmistele potilaan iho elektrodien kiinnittämistä varten:
  - Riisu potilaan rintakehä paljaaksi.
  - Aja tarvittaessa ihokarvat potilaan rinnan alueelta. Vältä raapimasta tai leikkaamasta potilaan ihoa. Vältä asettamasta elektrodeja rikkoutuneelle iholle.
  - Jos mahdollista, puhdista potilaan iho. Poista mahdolliset lääkelaastrarit tai voiteet potilaan iholta.
  - Älä koskaan käytä puhdasta alkoholia tai eetteriä potilaan ihon puhdistamiseen, koska se voi lisätä ihon vastusta.

## 4 AUTOMAATTINEN ULKOINEN DEFIBRILLAATIO

- Hankaa tarvittaessa potilaan iho kuivaksi pyyhkeellä tai harsokankaalla rasvan ja ihosolujen poistamiseksi ja elektrodien kiinnittävyyden parantamiseksi.
4. Varmista, että elektrodit eivät ole vanhentuneet ja että elektrodipakkaus on ehjä.
  5. Aseta elektrodit potilaan rintakehään pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Aseta elektrodit tiukasti paljaaseen rintakehään eteen sivulle, toinen elektrodi oikean solisluun alapuolelle ja toinen vasemman kainalon kohdalle. Jos lapsipotilaalla elektrodit ovat liian suuret hänen kokoiselleen ja on vaara, että elektrodista toiseen muodostuu valokaari, toinen elektrodi tulee asettaa yläselkään vasemman lapaluun alapuolelle ja toinen eteen rintalastan vasemmalle puolelle. Tämä tunnetaan anteroposteriorisena asentona.



Kuva 6: Elektrodien asettaminen.

Muista seuraavat erityisheitkat elektrodeja asettaessasi:

- **Lapsipotilaat.** Varmista alle 8-vuotiaiden tai alle 25-kiloisten potilaiden kohdalla, että laite määritetään Lapsi-toimintatilaan.
  - **Ylipainoiset tai isorintaiset potilaat.** Aseta elektrodit tasaiseen kohtaan rinnalla. Jos ihopoimut tai rintojen kudokset häiritsevät elektrodien kiinnittymistä, levitä ihopoimuja niin, että saat luotua tasaisen kiinnityskohtan.
  - **Laihat potilaat.** Myötäile kylkiluiden muodostamaa kuviota kiinnittäessäsi elektrodeja potilaan rintaan. Näin varmistat, ettei elektrodin ja ihon väliin jää ilmaa.
  - **Potilaat, joilla on sydämentahdistin.** Aseta defibrillaatioelektrodit vähintään 10 cm:n päähän tahdistimesta, ja hoida tällaista potilasta aivan kuten ketä tahansa sydänpysähdyksen saanutta potilasta.
  - **Potilaat, joilla on implantoitu defibrillaattori.** Aseta defibrillaatioelektrodit vähintään 12–15 cm:n päähän defibrillaattorista, ja hoida tällaista potilasta aivan kuten ketä tahansa sydänpysähdyksen saanutta potilasta.
6. Jos elektrodikaapelia ei ole vielä kytketty REANIBEX 100 -laitteeseen, kytke se osiossa ”**3.1 ELEKTRODIEN KYTKEMINEN**” kuvatulla tavalla.

### VAROITUS

#### KURISTUMISEN RISKI.

Asettele defibrillaatioelektrodit huolellisesti niin, ettei potilaalle aiheudu kietoutumis- tai kuristumisvaaraa.

### 4.4 AUTOMAATTINEN ULKOINEN DEFIBRILLAATIOMENETTELY

Kun olet valmistellut potilaan ihon, käytä laitetta seuraavasti:

1. **Laitteen kytkeminen päälle.** REANIBEX 100 kytkeytyy automaattisesti päälle, kun sen kansi avataan. Jos se ei kytkeydy automaattisesti, paina virtapainiketta.
2. **Potilastyypin valitseminen.** REANIBEX 100 antaa ääniviestin, joka ilmaisee valitun potilastilan (aikuinen/lapsi). Jos tila ei ole oikea, vaihda se painamalla Lapsi-toimintatilan painiketta. Kun valittu potilastila on "Lapsi", Lapsi-toimintatilan yläpuolella oleva merkkivalo palaa.
3. **Elektrodiin kytkeminen.** Kun REANIBEX 100 on kytketty päälle, se tarkistaa, että elektrodit on kytketty oikein. Jos elektrodeja ei ole kytketty potilaaseen oikein, lähetetään jokin seuraavista viesteistä: **"ASETA ELEKTRODIT TÄSMÄLLEEN KUVAN OSOITTAMALLA TAVALLA"** tai **"TARKISTA ELEKTRODIEN KOSKETUS"**.
4. **Äänikehotteiden noudattaminen.** Kun elektrodit on kytketty oikein, REANIBEX 100 alkaa analysoida EKG-signaalia ja lähettää äänikehotteen **"ÄLÄ KOSKE POTILAASEEN"**.

Signaalin analysoinnin aikana laite lähettää äänikehotteen **"ANALYSOIDAAN SYDÄMEN RYTMIÄ"**.

### VAROITUS

#### EKG:N MAHDOLLINEN VIRHETULKINTA

Älä liikuta laitetta analysoinnin aikana, sillä muutoin tuloksena voi olla virheellisiä diagnooseja. Älä koske potilaaseen tai laitteeseen analysoinnin aikana.

Kun analysointi on suoritettu, voi ilmetä kaksi tilannetta:

#### ISKUA EI SUOSITELLA

Laite havaitsee potilaan sydämen rytmin, joka ei vaadi defibrillaatiota, ja lähettää viestin **"ISKUA EI SUOSITELLA"**. Iskupainike pysyy poissa käytöstä, koska iskua ei tarvitse antaa.

Sen jälkeen laite ohjaa pelastajaa antamaan puhallus-paineluevitystä (PPE) ja lähettää viestin **"ALOITA PUHALLUS-PAINELUELVITYS"**. Tämän ajan kuluessa, joka voidaan määrittää, EKG-signaalin analysointia ei suoriteta. Lisäksi metronomi antaa äänen, joka auttaa mukauttamaan puhalluksen ja painelun potilaalle sopivalla taajuudella ja suhteella.

Kun PPE-aika on kulunut, laite aloittaa automaattisesti uuden analyysin.

#### ISKUA SUOSITELLAAN

Laite havaitsee potilaan sydämen rytmin, joka vaatii defibrillaatiota, ja lähettää viestin **"ISKUA SUOSITELLAAN"**. Kun laite havaitsee defibrillaatiota vaativan sydämen rytmin, rytmianalyysi

## 4 AUTOMAATTINEN ULKOINEN DEFIBRILLAATIO

lopetetaan ja tarvittava energia tuotetaan. REANIBEX 100 tuottaa energian automaattisesti. Potilaan EKG-signaalia ei analysoida energialatauksen aikana ja laitteen valmistautuessa antamaan iskun. Kun laite on purkanut energian, se on valmis antamaan iskun.

**Iskun tuottaminen puoliautomaattisessa tilassa.** Jos REANIBEX 100 on puoliautomaattinen, iskupainike vilkkuu ja laite lähettää ääniviestit ”**ÄLÄ KOSKE POTILAASEEN**”, ”**ANNA ISKU PAINAMALLA VILKKUVAA PAINIKETTA**”. Ennen kuin annat iskun, varmista, että kukaan ei koske potilaaseen, sänkyyn tai laitteeseen ja että mitään ei ole kytketty potilaaseen. Anna isku



painamalla iskupainiketta .

Jos iskua ei anneta alle 15 sekunnissa, laite lähettää viestin ”**ISKUA EI ANNETTU**”.

**Iskun tuottaminen täysautomaattisessa tilassa.** Jos REANIBEX 100 on täysin automaattinen, iskupainike vilkkuu ja ilmoittaa käyttäjälle, että iskua suositellaan ja lähettää ääniviestin ”**ÄLÄ KOSKE POTILAASEEN**”, ”**PURKAA LATAUSTA**”. Varmista, että kukaan ei koske potilaaseen, sänkyyn tai laitteeseen ja että mitään ei ole kytketty potilaaseen. Isku annetaan automaattisesti.

Laitteen kokoonpanosta riippuen (peräkkäisten iskujen määrä) uusi analyysisykli voi alkaa sen jälkeen, kun REANIBEX 100 antaa iskun. Tämä tapahtuu, kunnes Peräkkäiset iskut -parametrissa määritettyjen iskujen määrä on annettu. Jos peräkkäisten iskujen määräksi on kuitenkin asetettu 1, laite siirtyy PPE-aikaan.

### 4.5 VIANMÄÄRITYS

Jos REANIBEX 100 ei toimi odotetulla tavalla potilaan toimintatilassa, katso osio ”**8.2 AUTOMAATTISEN DEFIBRILLAATION ONGELMAT**”.

## 5 KOKOONPANO

### 5.1 LISÄVARUSTEET LAITTEEN MÄÄRITTÄMISEKSI

REANIBEX 100 voidaan määrittää REANIBEX USB SYNC -PC-sovelluksen avulla tietojen synkronointia varten USB-porttia käyttämällä.

Jotta laitteen kokoonpanoon ei tehdä luvattomia muutoksia, pääsy tällaisiin sovelluksiin on suojattu salasanalla.

Turvallisuussyistä kaikkia määritettäviä parametreja ei voi muokata tällä sovelluksella. Jos haluat muuttaa määrittämissä parametreja, joita ei voi muokata sovelluksen kautta, ota yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai teknisen palvelun henkilöstöön.

### 5.2 MÄÄRITETTÄVÄT PARAMETRIT

Seuraavassa kuvataan kaikki parametrit, jotka voidaan määrittää REANIBEX 100:ssa. Taulukossa on kuvaus parametrilla, kunkin parametrin käytettävissä olevat eri vaihtoehdot ja oletusasetus (näkyvät sulkeissa).

#### 5.2.1 AED-KOKOONPANO

Näitä parametreja käytetään laitteen toiminnan määrittämiseen.

Valtuutettu jälleenmyyjä tai teknisen palvelun henkilöstö voi muuttaa seuraavia parametreja:

| PARAMETRI              | KUVAUS  | VAIHTOEHDOT                    |
|------------------------|---|--------------------------------|
| PPE-aika 1             | Tätä käytetään puhallus-paineluvytysajan määrittämiseen sen jälkeen, kun on asetettu PERÄKKÄISET ISKUT -parametrin osoittamien iskujen määrä.   | 60, (120), 150 ja 180 sekuntia |
| PPE-aika 2             | Tätä käytetään puhallus-paineluvytysajan määrittämiseen sen jälkeen, kun laitteessa näkyy varoitus "ISKUA EI SUOSITELLA".   | 60, (120), 150 ja 180 sekuntia |
| Viestit                | Tätä käytetään määrittämään, kuinka yksityiskohtainen äänikehoituksen antama tarkkuus on, kun CPR 1 -aika alkaa:<br>Lyhyt: Laite yksinkertaistaa käytön aikana annetun viestin.<br>Pitkä: Laite antaa yksityiskohtaiset tiedot toiminnan aikana toteutettavista toimista. | (Lyhyt), pitkä                 |
| Peräkkäiset iskut      | Tämä määrittää, kuinka monta peräkkäistä iskua potilaalle voidaan enintään antaa ennen PPE 1 -ajan määrittämää taukoa.  | (1), 2, 3 ja 4 iskua           |
| Aikuisen iskuenergia 1 | Aikuispotilaiden energiankäyttöäntöjen ensimmäinen taso.  | 150 J, 175 J, (200 J)          |
| Aikuisen iskuenergia 2 | Aikuispotilaiden energiankäyttöäntöjen toinen.  | 150 J, 175 J, (200 J)          |

|   |  |                             |
|---|--|-----------------------------|
| Aikuisen iskuenergia 3                        | Aikuispotilaiden energiankäyttösääntöjen kolmas taso.                              | 150 J, 175 J, (200 J)       |
| Lapsen iskuenergia 1                          | Lapsipotilaiden energiankäyttösääntöjen ensimmäinen taso.                          | (50 J), 65 J, 75 J, 90 J    |
| Lapsen iskuenergia 2                          | Lapsipotilaiden energiankäyttösääntöjen toinen taso.                               | 50 J, 65 J, (75 J), 90 J    |
| Lapsen iskuenergia 3                          | Lapsipotilaiden energiankäyttösääntöjen kolmas taso.                               | 50 J, 65 J, 75 J, (90 J)    |
| Metronomin nopeus                             | Voidaan käyttää metronomin nopeuden määrittämiseen paineluinä minuutissa (cpm).    | (100), 110, 120 cpm         |
| PPE-suhde aikuisilla                          | Tämä määrittää paineluiden ja puhallusten välisen suhteen PPE:n aikana aikuisilla. | (30:2), 15:2, vain painelut |
| PPE-suhde lapsilla                            | Tämä määrittää paineluiden ja puhallusten välisen suhteen PPE:n aikana lapsilla.   | 30:2, (15:2), vain painelut |
| Potilastilan oletusasetus kytkettäessä päälle | Tämä määrittää potilastilan oletusasetuksen, kun laite kytketään päälle.           | (Aikuinen) / lapsi          |
| Kieli   | Tämä määrittää äänikehoteissa käytettävän kielen.                                  | Käytettävissä eri kieliä    |

**VAROITUS****LAITTEEN MAHDOLLINEN VIRHEELLINEN TOIMINTA**

Laitteen kokoonpanon muuttaminen tehtaän oletusarvoihin vaikuttaa laitteen toimintaan. Oletuskokoonpanon muutoksia saa tehdä vain valtuutettu henkilöstö.

**5.3 TESTIT**

Testitilan avulla laite voidaan pakottaa suorittamaan manuaalisia testejä laitteen eheyden tarkastamiseksi.

Kun laite kytketään päälle ja käytettäessä sitä potilaan hoidossa laite tekee erilaisia automaattisia testejä ja tarkastuksia sen varmistamiseksi, että laitteen kaikki osat toimivat oikein. Kun laite on kytketty pois päältä ja siinä on akku, se suorittaa lisäksi päivittäisiä ja kuukausittaisia itsetestejä.

Manuaaliset testit täydentävät laitteen automaattisesti suorittamia tarkastuksia.

**VAROITUS**

Varmista, että REANIBEX 100 ei ole kytketty potilaaseen, kun testejä tehdään testitilassa.

**5.3.1 MANUAALINEN TESTI**

Tätä vaihtoehtoa käytetään suorittamaan laitteen eri komponenttien, kuten järjestelmän ohjauspiirien, akun ja akun tilan, potilaan seurantaapiirien, defibrillaatiopulssin antamisen ym. varmuuksia ja tarkastuksia.

Testien tulos ilmoitetaan testien suorittamisen jälkeen. Lisäksi REANIBEX NFC READER - mobiilisovelluksen avulla voidaan saada lisätietoja testituloksista. Virheen ilmetessä virhettä vastaava koodi näkyy sovelluksessa. Se koostuu E- ja numerokoodista. Jos testien tulokset ovat puolestaan oikein, sovelluksessa näkyy "OK".

Suorita laitteistotesti seuraavasti:

1. Avaa REANIBEX 100 -laitteen kansi.
2. Jos laite on kytkeytynyt automaattisesti päälle, kytke se pois päältä virtapainikkeella.
3. Kun laite on valmiustilassa, paina Lapsi-toimintatilan painiketta samalla, kun kytket laitteen päälle virtapainikkeella.
4. Laitteistotesti suoritetaan. Testin jälkeen kuuluu ääniviesti, jossa kerrotaan testin tulos: "LAITE VALMIS", jos testi on OK, tai "OTA YHTEYS TEKNISEEN PALVELUUN", jos havaittiin jokin virhe. Ota tällöin yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun.
5. REANIBEX NFC READER -mobiilisovelluksen avulla voidaan saada lisätietoja havaitusta virheestä.

**HUOMAUTUS:** Tätä laitteistotestiä ei suositella suoritettavan yli viittä kertaa peräkkäin, jotta laitteen sisäiset komponentit eivät kuumene liikaa.

### 5.3.2 ITSETESTIT

REANIBEX 100:n suorittamat automaattiset testit tehdään vain itsetestille esiasetetun ajan ja seuraavan tunnin välillä sekä ympäristön lämpötilan ollessa 0–50 °C.

Itsetestiä ei suoriteta seuraavissa tapauksissa:

- Laite on käytössä.
- Laite suorittaa itsetestin ja ON-painiketta painetaan. Tällöin itsetestaus keskeytyy ja normaali toiminta jatkuu.
- Ympäristön lämpötila on määritetyn vaihteluvälin ulkopuolella.
- Akkua ei ole asennettu laitteeseen.

Jos itsetestausta ei voida suorittaa edellä mainituista syistä, sitä yritetään uudelleen seuraavissa tapauksissa:

- On itsetesteille määritetty aika.
- Kuluvan päivän aikana ei ole suoritettu mitään muuta itsetestiä.
- Laite on kytkettynä pois päältä vähintään 60 sekunnin ajan.

Itsetestien tulokset tallennetaan muistiin. Jos itsetestiä ei voida suorittaa, syy testin ohittamiseen tallennetaan muistiin.

Itsetestejä on monenlaisia:

- Päivittäinen itsetesti, joka suoritetaan joka päivä määritettynä aikana.



- Kuukausittainen itsetesti, joka suoritetaan kerran kuukaudessa sisältäen päivittäiset itsetestit.

## 6 TIETOJEN HALLINTA

### 6.1 KUVAUS

REANIBEX 100 pystyy tallentamaan sisäiseen muistiinsa 10 eri vaihetta.

Vaihe koostuu jatkuvasta EKG-signaalista ja siihen liittyvistä tapahtumista (energiapurkaus, analyysi jne.) laitteen kytkemisestä päälle laitteen kytkemiseen pois päältä tai akun tyhjenemiseen asti.

Kaikki laitteen sisäiseen muistiin rekisteröidyt tiedot voidaan tarkistaa jälkikäteen REANIBEX DATA NET -verkkovalvontasovelluksesta.

Tietojen menettämisen välttämiseksi on suositeltavaa ladata laitteeseen tallennetut tiedot säännöllisesti (käyttämällä REANIBEX USB Sync- tai WiFi-yhteyttä).

### 6.2 TALLENNETUT TAPAHTUMAT

Kaikki tapahtumat, jotka tallennetaan EKG-signaalin mukana toimenpiteen rekisteröinnin aikana, esitetään alla.

Kursivoitu teksti korvataan sopivalla arvolla tai vaihtoehdolla.

| TAPAHTUMA                  | KUVAUS   |
|----------------------------|--|
| LAITTEEN KYTKEMINEN PÄÄLLE | Laite kytketään päälle.  |
| POTILAS: <i>potilas</i>    | Määritetty potilastyyppi: aikuinen tai lapsi                             |
| ELEKTRODIEN KYTKEMINEN     | Elektrodeja ei ole kytketty.   |
| ELEKTRODIEN TARKISTAMINEN  | Elektrodit on kytketty laitteeseen, mutta niiden navat ovat oikosulussa. |
| PURAUUS: energia JOULEINA  | Purkaa energiatason.   |
| ISKU: energia JOULEINA     | Kohdistaa energiatason potilaaseen.                                      |
| ISKUA EI ANNETTU           | Potilaalle ei ole annettu iskuja.  |
| ANALYYSIN ALOITTAMINEN     | Analyysi alkaa.  |
| ISKUA EI SUOSITELLA        | REANIBEX 100 on havainnut rytmin, joka ei vaadi defibrillaatioiskua.     |
| ISKUA SUOSITELLAAN         | REANIBEX 100 on havainnut rytmin, joka vaatii defibrillaatioiskun.       |
| PPE-AJAN ALKU              | Puhallus-paineluevityksen ajastin käynnistyy.                            |
| ANALYYSI EI MAHDOLLINEN    | Analyysiä ei voida suorittaa.  |

## 7 HUOLTO

### 7.1 YLEISKUVAUS

REANIBEX 100:n ja sen lisävarusteiden huolto on välttämätöntä laitteen moitteettoman toiminnan takaamiseksi. REANIBEX 100:n odotettu käyttöikä on 10 vuotta.

Jos jossakin laitteen suorittamassa itsetestissä havaitaan vika:

- **HUOLTO PAKOLLINEN** – Valtuutetun teknisen palvelun on puututtava asiaan välittömästi. Tämän tyyppinen vika vaikuttaa seikkoihin, jotka ovat kriittisiä laitteen moitteettoman toiminnan kannalta. Laite lakkaa toimimasta.

Kun tämän tyyppinen vika havaitaan:

- Tilan merkkivalo sammuu.
- Kun laite kytketään päälle, tulee viesti "OTA YHTEYS TEKNISEEN PALVELUUN".

### 7.2 HUOLTOTOIMET

Vaikka REANIBEX 100 suorittaa itsetestejä, kun se kytketään päälle, käytettäessä sitä ja säännöllisesti, kun laite kytketään pois päältä, tämä ei korvaa tarvetta suorittaa laitteen säännöllinen huolto sen varmistamiseksi, että kaikki sen osat toimivat oikein. Säännöllistä huoltoa suositellaan laitteen itsetestien täydennykseksi.

Laitteen ja lisävarusteiden tarkastamiseksi suositellaan seuraavia vaiheita:

- Varmista, että REANIBEX 100 on puhdas ja että laitteessa tai sen lisävarusteissa ei ole näkyviä vaurioita.
- Varmista, että liittimet ja elektrodit eivät ole vaurioituneet tai murtuneet ja että kaapelit eivät ole katkenneet. Varmista, että kytkennät ovat turvallisia. Tarkista, että defibrillaatioelektrodit eivät ole vanhentuneet ja että niitä on riittävästi saatavilla.
- Tarkista, että akku on ladattu.
- Varmista jokaisen käyttökerran jälkeen, että kaikki tarvittavat tarvikkeet, lisävarusteet ja varaosat ovat saatavilla seuraavaa käyttöä varten.

#### 7.2.1 TARKASTUSLUETTELO

Alla on luettelo tarkastuksista ja varmuuksista, joita suositellaan laitteen moitteettoman toiminnan varmistamiseksi. On suositeltavaa tarkastaa REANIBEX 100, sen lisävarusteet ja korvattavat osat jokaisen käyttökerran jälkeen.

|                           |  |                       |  |
|---------------------------|--|-----------------------|--|
| <b>SARJANUMERO:</b>       |  | <b>PÄIVÄMÄÄRÄ:</b>    |  |
| <b>LAITTEEN KÄYTTÄJÄ:</b> |  | <b>ALLEKIRJOITUS:</b> |  |

|                 |                              |              |
|-----------------|------------------------------|--------------|
| <b>TOIMINTA</b> | <b>SUOSITELTU TOIMENPIDE</b> | <b>TULOS</b> |
|-----------------|------------------------------|--------------|

|  |   |  |
|--|---|--|
| Laite on likainen.                                   | Puhdista laite.   |  |
| Laitteessa on halkeamia tai vaurioita.               | Ota yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun.   |  |
| Liitin tai kaapeli on vaurioitunut tai katkennut.    | Vaihda vaurioituneet osat ja ota yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun.                              |  |
| Defibrillaatioelektrodeja on riittävästi.            | Ei mitään.  |  |
| Defibrillaatioelektrodit ovat vanhentuneet tai auki. | Vaihda defibrillaatioelektrodit.  |  |
| Akku on vaurioitunut tai vuotaa.                     | Vaihda akku.  |  |
| Tilan merkkivalo vilkkuu.                            | Jos ilmenee virhe ja tilan merkkivalo lakkaa vilkkumasta, ota yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun. |  |

### 7.3 PUHDISTUSOHJEET

Puhdista REANIBEX 100 sen jälkeen, kun sitä on käytetty potilaan hoitoon.

#### HUOMIO

- REANIBEX 100 -laitetta ja sen lisävarusteita ei saa steriloida tai upottaa nesteisiin, ellei lisävarusteiden mukana toimitetuissa ohjeissa toisin mainita.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai vahvoja liuottimia, kuten valkaisuainetta, valkaisuainepohjaisia liuottimia, asetonia tai ketonipohjaisia puhdistusaineita.
- Älä käytä syttyviä puhdistusaineita äläkä sekoita desinfiointiaineita (kuten valkaisuainetta tai ammoniakkia), koska silloin voi muodostua vaarallisia kaasuja.

#### HUOMIO

**SÄHKÖISKUN TAI TULIPALON VAARA.** Kytke REANIBEX 100 pois päältä ennen puhdistusta.

Noudata REANIBEX 100:n puhdistuksessa seuraavia ohjeita:

- Käytä hieman kosteaa pehmeää liinaa. Älä käytä hankaavia tai syttyviä puhdistusaineita.
- Älä upota laitetta nesteisiin ja varmista, että puhdistusnesteet eivät pääse laitteen sisään.
- Puhdista laite akku asennettuna, jotta nesteet eivät pääse akun koskettimiin.
- Poista kaikki laitteeseen kiinnittyneet jäämät ennen puhdistusta.
- Käytä vain seuraavia tuotteita:
  - isopropanoli tai etanoli (liuotettu 70 % veteen)
  - kvaternaariset ammoniumyhdisteet
  - vetyperoksidi
  - saippuavesi.

## 7.4 SÄILYTYS

Kun REANIBEX 100 ei ole käytössä, säilytä sitä seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Säilytä REANIBEX -laitetta 100 Li-MnO<sub>2</sub>-akut asennettuina **0...+50 °C**:n lämpötilassa.
- Säilytä REANIBEX 100 -laitetta ilman akkuja **-25...+70 °C**:n lämpötilassa.

## 7.5 AKUN HUOLTO

Asianmukainen akun huolto optimoi akun suorituskyvyn ja takaa laitteissa ilmoitetun akun latauksen tarkkuuden.

Asianmukaiseen akun huoltoon sisältyvät seuraavat toimenpiteet:

- Säilytä uudet akut **0...+50 °C**:n lämpötilassa. Akun ihanteellinen säilytyslämpötila on **+25 °C**.
- Aivan uuden akun käyttöikä on enintään 5 vuotta riippumatta siitä, onko se asennettu laitteeseen vai ei, jos sitä säilytetään asianmukaisessa lämpötilassa.
- Kun akku asennetaan laitteeseen, sen kapasiteetti vähenee useiden tekijöiden vuoksi: Näin ollen sen vaihtotiheys vaihtelee:
  - Akun itsepurkaus vuosittain (3 %).
  - Laitteen säännöllisten itsetestien (päivittäin ja kuukausittain) aiheuttama purkautuminen.
  - Purkautuminen laitteen ollessa kytkettynä päälle.
  - Purkautuminen laitteen langattomasti lähettämien tietojen vuoksi yksiköissä, joissa on valinnaisia viestintäominaisuuksia.
- LiMnO<sub>2</sub>-akut on kierrätettävä, jos ne ovat selkeästi vahingoittuneet tai rikkoutuneet. Noudata maassasi sovellettavia paikallisia, alueellisia tai kansallisia kierrätysmääräyksiä.

### VAROITUS

**RÄJÄHDYSVAARA.** Älä yritä avata tai käsitellä akkuja. Älä polta akkuja. Älä puhkaise, murskaa, vaurioita tai pura akkuja. Älä kohdistu akkuihin käänteistä napaisuutta äläkä altista niitä korkeille lämpötiloille.

- Kun käsittelet akkuja, varo aiheuttamasta oikosulkua navoissa, koska se voi aiheuttaa tulipalon.
- Jos litiumakkuja yritetään ladata uudelleen, on olemassa räjähdyksen, tulipalon tai haitallisten kaasujen muodostumisen vaara.

### AKUN KAPASITEETTI

Uusi, täyteen ladattu LiMnO<sub>2</sub>-akku, jota käytetään 20 °C:n lämpötilassa, tuottaa yli 350 teholtaan 200 joulen iskua ja mahdollistaa noin 36 tuntia EKG-seurantaa.

REANIBEX 100 alkaa ilmoittaa alhaisesta akun varaustasosta, kun jäljellä oleva akun kapasiteetti on alle 20 %.

Kun hälytys alhaisesta akkukapasiteetista on annettu, laite pystyy tuottamaan vähintään kolme maksimienergiapurkausta (200 J).

## AKUN KESTO

Aivan uuden akun käyttöikä on 5 vuotta (vain laitteet, joissa ei ole viestintäominaisuuksia), jos sitä säilytetään asianmukaisessa lämpötilassa. Asianmukaiseen akun huoltoon sisältyvät seuraavat toimenpiteet:

- Älä altista akkuja yli 50 °C:n lämpötiloille pitkiksi ajoiksi.
- Älä yritä ladata akkua uudelleen.
- Estä akun napojen välinen sähkökosketus.

Jos varaustaso on alhainen tai akku on vanhentunut, vaihda tilalle uusi akku mahdollisimman pian.

## 7.6 HUOLTO JA KORJAUS

Bexen Cardio on vastuussa REANIBEX 100 -laitteen turvallisuuteen liittyvistä seikoista vain, jos huollon, korjaukset ja myöhemmät muutokset on tehnyt Bexenin Cardion tekninen henkilöstö tai Bexen Cardio on antanut tällaisiin toimiin luvan, ja jos laitteen turvallisuuteen vaikuttavat komponentit on vaihdettu alkuperäisiin varaosiin (kuten akut ja elektrodit).

Yhtiö pidättää oikeuden tehdä muutoksia ilman ennakkoilmoitusta.

Bexen Cardio toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, komponenttiluettelot, kuvaukset ja muut tiedot, joiden avulla tekninen henkilöstö pystyy asianmukaisesti korjaamaan ne laitteen osat, jotka valmistaja on määritellyt korjattaviksi.

### VAROITUS

**SÄHKÖISKUN VAARA.** Älä avaa REANIBEX 100 -laitetta, älä pura mitään sen osia äläkä muuta laitetta millään tavalla. Laitteen saa korjata vain valtuutettu teknisen palvelun henkilöstö.

## 7.7 TUOTTEEN KIERRÄTYSTÄ KOSKEVAT TIEDOT

Kierrätä REANIBEX 100 sen käyttöiän loppuessa.

REANIBEX 100 on puhdistettava ja desinfioitava ennen kierrätystä. Laitte, sen lisävarusteet (kertakäyttöiset defibrillaatioelektrodit ja LiMnO<sub>2</sub>-akut) ja laitepakkaukset on kierrätettävä kunkin maan paikallisten, alueellisten tai kansallisten viranomaissuosituksen mukaisesti.

Ota tarvittaessa yhteyttä paikallisiin viranomaisiin ja selvitä REANIBEX 100:n osien ja lisävarusteiden asianmukainen hävittämismenetelmä.

### VAROITUS

Kierrätä REANIBEX 100 -laitteen eri komponentit maasi paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti tai lähetä ne Bexen Cardiolle.

## 7.8 TAKUU

Tutustu REANIBEX 100:n mukana toimitettuun takuulausuntoon.

Jos laitteen toiminnassa on vika, joka johtuu tarvikkeista, joita Bexen Cardio ei suosittele, takuu voi raueta.

### HUOMIO

Käytä vain tässä käyttöoppaassa määriteltyjä ja Bexen Cardion suosittelemia lisävarusteita. Sellaisten lisävarusteiden, osien tai tarvikkeiden käyttö, joita Bexen Cardio ei suosittele, voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan ja mitätöidä sen turvallisuus- ja takuutodistukset.

## 7.9 LISÄVARUSTEET, TARVIKKEET JA TÄYDENTÄVÄT VÄLINEET

Luettelo kaikista lisävarusteista, tarvikkeista ja täydentävistä välineistä, joita voidaan käyttää REANIBEX 100:n kanssa, on osiossa "A.8 LISÄVARUSTEET, TARVIKKEET JA TÄYDENTÄVÄT VÄLINEET".

## 8 VIANMÄÄRITYS

REANIBEX 100:ssa käytetään useita menetelmiä osoittamaan, että virhe tai ongelma on havaittu. Ne havaitaan laitteen säännöllisesti suorittamien itsetestien aikana, kytkettäessä laite kytketään pois päältä ja päälle, laitteen käytön aikana tai käyttäjän toimenpiteellä.

Virheet tai ongelmat ilmaistaan sammuneella tilan merkkivalolla, ääniviesteillä käytön aikana ja REANIBEX NFC READER -mobiilisovelluksella.

Seuraavassa taulukossa esitetään laitteessa mahdollisesti esiintyvät tärkeimmät ongelmat, laitteen antamat tiedot, mahdollinen ongelman syy ja ongelman ratkaisemiseksi tarvittavat toimenpiteet.

### VAROITUS

Laitteen saa korjata vain valtuutettu teknisen palvelun henkilöstö.

### 8.1 YLEISET ONGELMAT

| OIRE  | MAHDOLLINEN SYY   | MAHDOLLINEN RATKAISU  |
|---|---|---|
| REANIBEX ei kytkeydy päälle.  | Laite ei saa virtaa.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aseta laitteeseen täyteen ladattu akku.</li> </ul>   |
|   | Sisäinen sulake on palanut.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ota yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun.</li> </ul>   |
| Laite sammuu eikä enää kytkeydy uudelleen päälle.                     | Akku on täysin tyhjentynyt.   | Vaihda akku välittömästi.   |
|   | Akku on kytketty irti.  | Tarkista, että akku on asetettu oikein.   |
| Tilan merkkivalo ei pala.   | REANIBEX 100 on havainnut huomiota vaativan tilan: akun varaustaso on alhainen, elektrodit ovat vanhentuneet tai laite on korjattava. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Käytä mobiilisovellusta tai kytke laite päälle saadaksesi lisätietoja virheestä. Jos akku tai elektrodit on vaihdettava, vaihda ne. Jos ilmenee virhe, ota yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun.</li> <li>Hanki tarvittaessa toinen defibrillaattori.</li> </ul> |
| Yksi tai useampi laitteen painikkeista ei toimi.                      | Mahdollinen vika laitteen näppäimistössä.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ota yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun.</li> </ul>   |
| Laite ei muodosta yhteyttä REANIBEX NFC READER - mobiilisovellukseen. | REANIBEX NFC READER -sovellus ei ole auki ja odottaa tietoja.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkista, että mobiilisovellus on auki ja odottaa tietoja.</li> </ul>  |
|   | Matkapuhelimen NFC-sovitin on vaurioitunut.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkista puhelimen NFC-sovitin ja vaihda se tarvittaessa.</li> </ul>   |



| OIRE | MAHDOLLINEN SYY   | MAHDOLLINEN RATKAISU   |
|------|---|--|
|      | Matkapuhelimen NFC-sovitin ei täytä NFC-standardia.                                   | • Varmista, että puhelimen NFC-sovitin on yhteensopiva NFC-standardin kanssa.                          |
|      | REANIBEX 100:n NFC-antenni ja matkapuhelimen NFC-sovitin eivät ole riittävän lähellä. | • Kohdista REANIBEX 100:n NFC-sovitin puhelimen sovittimen kanssa. Kokeile tarvittaessa eri sijaintia. |

## 8.2 AUTOMAATTISEN DEFIBRILLAATION ONGELMAT




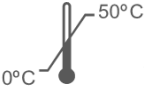









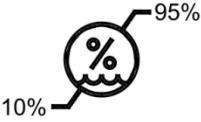

| OIRE   | MAHDOLLINEN SYY  | MAHDOLLINEN RATKAISU  |
|--|--|---|
| Jompikumpi seuraavista viesteistä kuuluu: <b>"TARKISTA ELEKTRODIEN KOSKETUS"</b> tai <b>"ASETA ELEKTRODIT TÄSMÄLLEEN KUVAN OSOITTAMALLA TAVALLA"</b> . | Elektrodeja ei ole kytketty potilaaseen oikein.  | • Paina elektrodit tiukasti potilaan ihoon kiinni.<br>• Puhdista, pese ja kuivaa potilaan iho.  |
|  | Elektrodit ovat vialliset, vanhentuneet tai kuivuneet.   | • Vaihda elektrodit.  |
|  | Elektrodeja ei ole kytketty laitteeseen oikein.  | • Paina elektrodit tiukasti laitteen liittimeen.  |
|  | Elektrodin liitin on viallinen.  | • Tarkista laitteen kunto.  |
| Seuraava viesti kuuluu: <b>"ISKUA EI ANNETTU"</b> .  | REANIBEX 100 on havainnut defibrilloitavan rytmin ja tuottanut energian. Iskupainiketta ei kuitenkaan ole painettu 15 sekuntiin energiapurkauksen päättymisestä. | • Kun seuraavan kerran kuuluu viesti <b>"ANNA ISKU PAINAMALLA VILKKUVAA PAINIKETTA"</b> defibrilloitavan rytmin havaitsemisen ja energialatauksen jälkeen, paina ISKU-painiketta seuraavien 15 sekunnin kuluessa (jos laite on puoliautomaattinen). |
|  | Kertakäyttöiset elektrodit irtoavat laitteesta tai potilaasta energiapurkauksen aikana tai sen päätyttyä.  | • Kytke elektrodit laitteeseen ja/tai potilaaseen ja odota, kunnes toinen analyysisykli on valmis.  |
| Seuraava viesti kuuluu: <b>"EI VOI ANALYSOIDA. PYSÄYTÄ KAIKKI LIIKE"</b> .   | Potilas liikkuu.   | • Lopeta puhallus-paineluelytys analyysin ajaksi.   |
|  | Sähkö- tai radiotaajuushäiriöitä.  | • Käytä REANIBEX 100 -laitetta mahdollisimman kaukana häiriöitä aiheuttavasta laitteesta.   |
|  | Ajoneuvo liikkuu.  | • Pysäytä ajoneuvo analyysin tekemisen ajaksi.<br>• Jos mahdollista, siirrä potilas vakaaseen paikkaan.   |

| OIRE  | MAHDOLLINEN SYY                         | MAHDOLLINEN RATKAISU  |
|---|---|---|
| Tulee viesti " <b>OTA YHTEYS<br/>TEKNISEEN PALVELUUN</b> ". | Laitteen toiminnassa on havaittu virhe. | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ota yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun.</li></ul> |

## A.1 SYMBOLIT

Tässä liitteessä on tietoja käyttöoppaassa, REANIBEX 100 -laitteessa, sen lisävarusteissa ja pakkauksessa käytetyistä symboleista.

| SYMBOLI   | KUVAUS  |
|---|---|
|    | Virtapainike etupaneelissa  |
|    | ISKU-painike etupaneelissa  |
|    | LAPSI-toimintatilan painike etupaneelissa   |
|    | Tilan merkkivalo etupaneelissa (laite valmiustilassa)   |
|    | BF-luokan laite/komponentti<br>Suojattu defibrillaatiolta   |
|   | Noudata käyttöohjeita   |
|  | Älä hävitä tätä tuotetta erottelemattoman yhdyskuntajätteen mukana.<br>Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti.<br>Sähkö- ja elektroniikkalaite sähkö- ja elektroniikkalaitedirektiivin 2002/96/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti. |
| <b>IP55</b>   | Suojausluokkakoodi vs. pölyn/veden sisäänpääsy IEC 60529:n mukaisesti<br>IP5X: Suojattu pölyltä<br>IPX5: Suojattu vesisuihkulta mistä tahansa suunnasta   |
| <b>SN</b>   | Laitteen sarjanumero  |
|  | Valmistaja  |
| <b>CE</b> 1434  | Soveltavien eurooppalaisten direktiivien noudattamisen symboli  |
|  | Lääkinnällisen laitteen symboli   |
|  | NFC:n sijainti  |
|  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut  |

| SYMBOLI   | KUVAUS   |
|---|--|
|    | Pakkauksen saa avata vasta juuri ennen käyttöä                             |
|    | Kertakäyttöinen akku   |
|    | Sovellettavien eurooppalaisten direktiivien noudattamisen symboli          |
|    | LiMnO <sub>2</sub> -akkujen käyttöön suositeltu lämpötila-alue: 0...+50 °C |
|    | Älä yritä avata  |
|    | LiMnO <sub>2</sub> -akun luokitus luokka 9 YK:n kuljetussertifikaatilla    |
|   | Kierrätettävä materiaali. Raskasmetalliaineita. Hävitä asianmukaisesti.    |
|  | Älä altista liialliselle kuumuudelle tai liekeille. Älä polta.             |
|  | Akun viimeinen käyttöpäivä   |
|  | Särkyvää<br>Käsittele varovasti  |
|  | Suojaa vedeltä   |
|  | Säilytykseen suositeltu paine (korkeus): 52,2...106 KPa.                   |
|  | Suosittelua säilytyslämpötila: -25...+70 °C                                |
|  | Säilytykseen suositeltu suhteellinen kosteus: 10...95 %                    |
|  | Kierrätä tämä tuote  |



## A.2 VIESTIT

Tässä osiossa kuvataan viestit, joita laite voi antaa sen käytön aikana.

| VIESTI  | KUVAUS  |
|---|---|
| <b>VIESTIT KÄYTETTÄESSÄ LAITETTA POTILAAN KANSSA</b>  |   |
| Kun laitetta käytetään sydänpysähdyksen saaneen potilaan hoitoon, laite voi antaa seuraavia viestejä. Annetut viestit riippuvat laitteen kokoonpanosta. |   |
| PYSY RAUHALLISENA   | Kehottaa laitteen käyttäjää pysymään rauhallisena.  |
| NOUDATA ÄÄNIOHJEITA   | Kehottaa käyttäjää noudattamaan laitteen antamia ääniohjeita.   |
| JOS POTILAS EI REAGOI EIKÄ HENGITÄ NORMAALISTI, RIISU POTILAAN RINTAKEHÄ PALJAAKSI  | Kehottaa käyttäjää riisumaan potilaan rintakehän paljaaksi.   |
| KYTKE ELEKTRODIT LAITTEeseen  | Laite on havainnut, että elektrodeja ei ole kytketty laitteeseen.   |
| ASETA ELEKTRODIT TÄSMÄLLEEN KUVAN OSOITTAMALLA TAVALLA  | Laite on havainnut, että elektrodeja ei ole kytketty potilaaseen.   |
| TARKISTA ELEKTRODIEN KOSKETUS   | Laite on havainnut, että elektrodeja ei ole kiinnitetty kunnolla potilaaseen (impedanssi määritettyjen rajojen ulkopuolella). |
| ALHAINEN AKUN VARAUSTASO  | Akun varaustaso on alle 20 %.   |
| VAIHDA AKKU   | Akku on purkautunut kokonaan.   |
| PAINELE RYTMIN MUKAAN   | Kehottaa käyttäjää noudattamaan metronomin osoittamaa rytmiä rintakehää paineltaessa PPE-aikana.                              |
| ÄLÄ KOSKE POTILAASEEN   | Kehottaa käyttäjää olemaan koskematta potilaaseen, koska EKG-signaali analysoidaan tai koska isku annetaan.                   |
| ANALYSOIDAAN SYDÄMEN RYTMIÄ   | Potilaan EKG-signaalia analysoidaan.<br>Älä koske potilaaseen.  |
| ISKUA SUOSITELLAAN  | Potilaan EKG:n analysoinnin jälkeen on havaittu defibrilloitava rytmi.  |
| PURKAA LATAUSTA   | Laite purkaa energian iskun antamiseksi.  |
| ANNA ISKU PAINAMALLA VILKKUVAA PAINIKETTA   | Laite on valmis antamaan iskun ja odottaa, että käyttäjä painaa iskupainiketta.   |
| ISKUA EI SUOSITELLA   | Potilaan EKG:n analysoinnin jälkeen on havaittu ei-defibrilloitava rytmi.   |
| ALOITA PUHALLUS-PAINELUELVYTYYS   | Kehottaa käyttäjää aloittamaan puhallus-paineluevityksen.   |
| JATKA PAINELUA  | Kehottaa käyttäjää aloittamaan rintakehän painelun uudelleen puhallustauon jälkeen.   |
| LOPETA PAINELU  | Kehottaa käyttäjää keskeyttämään rintakehän painelun.   |
| PUHALLA   | Kehottaa käyttäjää antamaan tekohengitystä.   |
| ISKU ANNETTU  | Potilaalle on annettu isku.   |
| ISKUA EI ANNETTU  | Potilaalle ei ole annettu iskua.  |
| EI VOI ANALYSOIDA. PYSÄYTÄ KAIKKI LIIKE   | Potilaan EKG-signaalia ei voida analysoida.   |

| VIESTI                                   | KUVAUS  |
|--|---|
| AIKUINEN-TOIMINTATILA                    | Laite on määritetty aikuispotilaiden hoitoon.   |
| LAPSI-TOIMINTATILA                       | Laite on määritetty lapsipotilaiden hoitoon.  |
| OTA YHTEYS TEKNISEEN PALVELUUN           | Laitteen toiminnassa on havaittu virhe.   |
| SULJE LAITTEEN KANSI                     | Laite havaitsee, että kansi on auki.  |
| <b>TESTITILAN VIESTIT</b>                |   |
| Laitteen testitilassa annettavat sanomat |   |
| LAITE VALMIS                             | Laite on käyttövalmis.  |
| OTA YHTEYS TEKNISEEN PALVELUUN           | Laite ei ole käyttövalmis, koska se on havainnut virheen. Tämä viesti kehottaa käyttäjää ottamaan yhteyttä tekniseen palveluun.   |
| VAIHDA AKKU                              | Tämä viesti ilmaisee, että akku on vanhentunut tai sen varaustila on hyvin alhainen ja se on vaihdettava.   |
| VAIHDA ELEKTRODIT                        | Tämä viesti ilmaisee, että elektrodit ovat vanhentuneet tai niitä on jo käytetty jollakin potilaalla, ja ne on vaihdettava.   |
| LÄHETYS KÄYNNISSÄ                        | Laitteessa, jossa on valinnaisia viestintäominaisuuksia, tämä viesti ilmaisee, että laite lähettää tietoja REANIBEX DATA NET -valvontaverkkosovellukseen.                 |
| LÄHETYS VALMIS                           | Laitteessa, jossa on valinnaisia viestintäominaisuuksia, tämä viesti ilmaisee, että laite on suorittanut loppuun tietojen lähettämisen valvontaverkkosovellukseen.        |
| YHTEYSVIRHE                              | Laitteessa, jossa on valinnaisia viestintäominaisuuksia, tämä viesti ilmaisee, että yritettäessä yhdistää tai lähettää tietoja valvontaverkkosovellukseen tapahtui virhe. |
| PÄIVITYS KÄYNNISSÄ                       | Tämä viesti ilmaisee, että laitetta päivitetään (WiFin tai USB:n kautta).   |
| PÄIVITYSTÄ EI TEHTY                      | Tämä viesti ilmaisee, että laitetta ei ole päivitetty (WiFin tai USB:n kautta).   |

## A.3 ERITELMÄ JA OMINAISUUDET

| TEKNINEN ERITELMÄ   |  |
|---|--|
| <b>Turvaluokitus</b>  | EN 60601-1:2006+ CORR:2010 + A11:2011 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014, BF-tyyppi. Saa virtaa sisäisesti, jatkuva toimintatila.  |
| DEFIBRILLAATTORI  |  |
| <b>Aaltomuoto</b>   | Kaksivaiheinen ty pistetty eksponentiaalinen ja energiakompensaatio riippuen potilaan impedanssista.   |
| <b>Antoenergia</b>  | Aikuinen: Valittavissa 150–200 J ± 15 %<br>Lapsi: Valittavissa 50–90 J ± 15 %  |
| <b>Energiantuoton tarkkuus (yli 50 Ω)</b>                     | ± 15 % koko alueella.  |
| <b>Potilaan impedanssialue</b>                                | Minimi: 25 Ohm<br>Maksimi: 300 Ohm   |
| <b>Elektrodivaihtoehdot</b>                                   | Kertakäyttöiset esikytketyt yleiselektrodit, joita voidaan käyttää sekä aikuis- että lapsipotilailla.  |
| <b>Äänikehotteet</b>  | Ääniviestit, jotka ohjaavat käyttäjää toimenpiteen aikana.   |
| <b>Latauksen ilmaisin</b>                                     | Käyttöliittymän iskupainike vilkkuu.   |
| <b>Iskunvalvonta</b>  | Etupaneelin painike, jossa 3 LED-valoa.  |
| <b>Latausaika</b>   | 0 sekuntia (energia on esiladattu).  |
| <b>Toimenpiteen parametrien määrittäminen</b>                 | Käytä REANIBEX USB SYNC -PC-sovelluksen asetuksia.   |
| <b>Havaitsemisominaisuudet</b>                                | VF-herkkyys. AHA:n mukainen.<br>VT-herkkyys: AHA:n mukainen.<br>NSR-tarkkuus. AHA:n mukainen.<br>Muiden signaalien tarkkuus: AHA:n mukainen.   |
| <b>Maksimiaika rytmianalyysin alusta iskutilavalmiuteen</b>   | - Alle 11 sekuntia uudella, täyteen ladatulla LiMnO <sub>2</sub> -akulla.<br>- Alle 11 sekuntia uudella LiMnO <sub>2</sub> -akulla, tyhjä annettuaan 15 iskuja, joiden voimakkuus on 200 J ja lämpötilan ollessa 25 °C.                    |
| <b>Maksimiaika virtalähteeseen kytkennästä iskuvalmiuteen</b> | - Alle 17 sekuntia uudella, täyteen ladatulla LiMnO <sub>2</sub> -akulla.<br>- Alle 17 sekuntia uudella, täyteen ladatulla LiMnO <sub>2</sub> -akulla, tyhjä annettuaan 15 iskuja, joiden voimakkuus on 200 J ja lämpötilan ollessa 25 °C. |
| <b>Synkronointi</b>   | Jos havaitaan kammioperäinen tiheälyöntisyys, isku synkronoituu automaattisesti signaalin kanssa.  |
| TIETOJEN SÄILYTYS   |  |
| <b>Muistityyppi</b>   | Sisäinen muisti  |
| <b>Kapasiteetti</b>   | 10 vähintään 15 tunnin vaihetta  |



## A.3 ERITELMÄ JA OMINAISUUDET

|               |   |
|---------------|---|
| <b>Tiedot</b> | Jatkuva EKG<br>Merkittävät tapahtumat ja niihin liittyvä EKG-signaali |
|---------------|---|

### YLEISTÄ

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>Ilmaisimet</b> | Laitteen virta kytketty -ilmaisin<br>Tilan merkkivalo<br>Lapsi-toimintatilan ilmaisim<br>Iskua suositellaan -ilmaisim |
|-------------------|---|

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>Itsetestit</b> | Käynnistyksen yhteydessä<br>Käytön aikana<br>Käyttöoppaat käyttäjän pyynnöstä<br>Automaattisesti päivittäin/viikoittain |
|-------------------|---|

### VIRTALÄHDE

#### Kertakäyttöinen akku

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Tyyppi</b>       | LiMnO <sub>2</sub> 12 VCC (kertakäyttöinen)                                   |
| <b>Kapasiteetti</b> | Yli 350 iskua 200 joulen voimalla ja 20 °C:ssa<br>Yli 36 tuntia EKG-seurantaa |
| <b>Paino</b>        | 250 g   |

### YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

|   |  |
|---|--|
| <b>Käyttölämpötila</b>  | 0...+50 °C asennetulla LiMnO <sub>2</sub> -akulla              |
| <b>Varastointilämpötila</b>   | -25...+70 °C lukuun ottamatta kertakäyttöisiä yleiselektrodeja |
| <b>Suhteellinen kosteus</b>   | 0...95 %   |
| <b>Ilmanpaine (toiminta)</b>  | 0...5 000 m (101,3...53,99 kPa)                                |
| <b>Suojaus kiinteiltä aineilta / vedeltä</b>  | IP55 ja kansi  |
| <b>Tärinä</b>   | IEC 60601-1-11   |
| <b>Isku</b>   | IEC 60601-1-11   |
| <b>Aika, joka tarvitaan käyttöjen välillä lämpenemiseen minimisäilytyslämpötilasta siihen, että laite on valmis käyttötarkoitukseensa</b> | Alle 30 minuuttia  |
| <b>Aika, joka tarvitaan käyttöjen välillä jäähtymiseen maksimisäilytyslämpötilasta siihen, että laite on valmis käyttötarkoitukseensa</b> | Alle 30 minuuttia  |

### FYYSISET OMINAISUUDET

|              |  |
|--------------|--|
| <b>Paino</b> | Laite ilman akkua: 1,7 kg<br>Laite, jossa kertakäyttöiset elektrodit ja akku: 1,95 kg<br>LiMnO <sub>2</sub> -akku: 217 g |
|--------------|--|

### A.3 ERITELMÄ JA OMINAISUUDET

**Mitat**

Korkeus 96 mm, pituus 235 mm ja leveys 217 mm (ilman kahvaa)

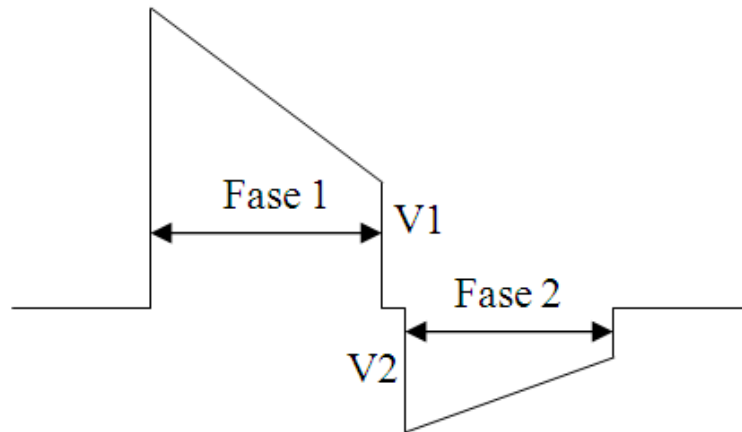
Korkeus 96 mm, pituus 285 mm ja leveys 217 mm (kahvan kanssa)

---

**HUOMAUTUS:** Lisätietoja on REANIBEX 100:n teknisessä oppaassa.

## A.4 DEFIBRILLAATIOAALTO

Defibrillointia varten REANIBEX 100:ssa on KAKSIVAIHEINEN TYPISTETTY EKSPONENTIAALINEN AALTOMUOTO:



Kuva 7: Defibrillaatioaalto.

Aallon vaihtumisaika vaiheen 1 ja vaiheen 2 välillä on 600 µs. Lisäksi negatiivinen jännite (V2) on sama kuin positiivinen jännite (V1) napaisuuden muuttuessa.

Kummankin vaiheen aikana tuotettava energia riippuu potilaan impedanssista, joka maksimoi defibrillaatiotehon.

Laite antaa iskuja, joiden impedanssit vaihtelevat 25 Ω:n ja 300 Ω:n välillä. Jos impedanssi on alle 25 Ω, laite tulkitsee, että defibrillaatioelektrodeissa on oikosulku. Jos impedanssi on yli 300 Ω, laite tulkitsee, että elektrodit on kytketty väärin potilaaseen tai että potilasta ei ole kytketty ollenkaan, ja lähettää vastaavat viestit.

Kussakin aaltovaiheessa tuotettu energia säädetään dynaamisesti potilaan impedanssin mukaan:

| Kuormitusimpedanssi ( Ω ) | Vaiheen 1 kesto (ms) |         | Vaiheen 2 kesto (ms) |         | Tuotettu energia (J) |
|---------------------------|----------------------|---------|----------------------|---------|----------------------|
|                           | Minimi               | Maksimi | Minimi               | Maksimi |                      |
| 25                        | 5,1                  | 6,0     | 3,4                  | 4,0     | 197                  |
| 50                        | 6,8                  | 7,9     | 4,5                  | 5,3     | 198                  |
| 75                        | 7,6                  | 9,4     | 4,9                  | 6,5     | 201                  |
| 100                       | 8,7                  | 10,6    | 5,8                  | 7,1     | 203                  |
| 125                       | 9,5                  | 11,2    | 6,3                  | 7,4     | 202                  |
| 150                       | 10,1                 | 11,9    | 6,6                  | 8,2     | 199                  |
| 175                       | 10,6                 | 12,5    | 6,9                  | 8,6     | 192                  |

### SAATUJEN TULOSTEN KLIININEN ARVIOINTI

Kaksivaiheisia aaltomuotoja käyvä defibrillaatio on tällä hetkellä osoittautumassa tehokkaammaksi kuin perinteiset yksivaiheiset aaltomuodot, koska se vaatii vähemmän energiaa.

## A.5 RYTMINTUNNISTUSJÄRJESTELMÄ

REANIBEX 100:n rytmintunnistusjärjestelmä on EKG-signaalien analysointijärjestelmä, joka erottaa defibrilloitavat ja ei-defibrilloitavat rytmit automaattisesti.

Automaattisessa defibrillaattoritulassa REANIBEX 100 analysoi potilaan EKG-signaalin selvittääkseen, onko iskun antaminen tarpeen. Rytmintunnistusjärjestelmä suosittelee iskua, jos se havaitsee jommankumman seuraavista rytmeistä:

- kammiovärinä, jossa aallon huippu-laakso-amplitudi on vähintään 0,2 mV
- kammioeräinen tiheälyöntisyys, jossa syke on yli 150 lyöntiä minuutissa.

Rytmintunnistusjärjestelmän kehittämiseen ja varmentamiseen on käytetty kahta riippumatonta EKG-signaalitietokantaa. Kumpikin näistä tietokannoista sisältää näyttöjä asiantuntijalääkäreiden luokittelemista erityyppisistä rytmeistä sekä aikuis- että lapsipotilailla.

Käytetyt rytmityypit ovat:

- kammiovärinä (VF)
- kammioeräinen tiheälyöntisyys (VT)
- normaali sinusrytmi (NSR)
- sydämenpysähdys eli asystolia (AS).
- muut rytmihäiriöt, kuten eteisvärinä, katkokset, luontaiset kammiorytmit jne.

Varmentamiseen käytettävillä tietokannoilla on seuraavat ominaisuudet:

| RYTMITYYPPI               | RYTMIEN MÄÄRÄ | TAVOITESUORITUSKYKY* | HAVAITTU SUORITUSKYKY |
|---------------------------|---------------|----------------------|-----------------------|
| <b>DEFIBRILLOITAVA</b>    |               |                      |                       |
| Suuri VF                  | 247           | Herkkyys > 90 %      | Herkkyys > 99 %       |
| Nopea VT                  | 147           | Herkkyys > 75 %      | Herkkyys > 99 %       |
| <b>EI-DEFIBRILLOITAVA</b> |               |                      |                       |
| NSR                       | 458           | Tarkkuus > 99 %      | Tarkkuus 100 %        |
| TSV                       | 248           | Ei määritetty        | Tarkkuus > 99 %       |
| AS                        | 256           | Tarkkuus > 95 %      | Tarkkuus 100 %        |
| Muu                       | 169           | Tarkkuus > 95 %      | Tarkkuus 100 %        |

\* Arvot ovat AHA:n (American Heart Association) määrittämiä.

**HUOMAUTUS:** Lisätietoja on REANIBEX 100:n teknisessä oppaassa.

### A.6 SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVIA OHJEITA

REANIBEX 100 on suunniteltu ja tarkastettu kansainvälisten standardien säteily- ja johtavuuspäästöjen vaatimusten mukaisesti. Seuraavissa taulukoissa on yksityiskohtaisia tietoja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevasta lausunnosta ja ohjeita.

Luettelo kaapeleista, muuntimista ja muista lisävarusteista, joiden osalta Bexen Cardio toteaa, että ne vastaavat standardin EN 60601-1-2:2015 päästövaatimuksia ja häiriönsietokykyä, on liitteessä ”**A.9 LISÄVARUSTEET, TARVIKKEET JA TÄYDENTÄVÄT VÄLINEET**”.

#### VAROITUS

##### MAHDOLLINEN SÄHKÖHÄIRIÖ

Sellaisten kaapeleiden, elektrodien tai lisävarusteiden käyttö, joita ei tässä käyttöoppaassa ole määritelty käytettäväksi REANIBEX 100:n kanssa, voi lisätä päästöjä tai vähentää häiriönsietoa sähkömagneettisia häiriöitä tai radiohäiriöitä vastaan. Nämä häiriöt voivat vaikuttaa defibrillaattorin tai laitteen toimintaan lähiympäristössä.

REANIBEX 100 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa taulukoissa kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä. REANIBEX 100 on määritelty kotiympäristökäyttöön.


Seuraavissa taulukoissa esitetään REANIBEX 100:n ja muiden kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden väliset vähimmäisetäisyydet.

| SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT (EMC)  |                |  |
|--|----------------|--|
| REANIBEX 100 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa taulukoissa kuvatun kaltaisissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai REANIBEX 100:n käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä. REANIBEX 100 on määritelty kotiympäristökäyttöön. |                |  |
| Päästötesti  | Yhteensopivuus | Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet   |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR11  | Ryhmä 1        | REANIBEX 100 ei käytä radiotaajuuksia sisäiseen toimintaan. Siksi sen päästöt ovat hyvin alhaiset ja on epätodennäköistä, että ne aiheuttavat häiriöitä läheisiin laitteisiin. |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR11  | Luokka B       | REANIBEX 100 -laitetta voidaan käyttää kaikissa tiloissa, myös niissä, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon ja jotka tuottavat sähköä asuinrakennuksiin.    |
| Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet edellyttävät erityistä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta, ja niiden asentamisessa ja käynnistämässä on noudatettava tässä asiakirjassa annettuja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia tietoja.                      |                |  |

## A.6 SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVIA OHJEITA

| SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO   |  |                             |   |
|--|--|-----------------------------|---|
| REANIBEX 100 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa taulukoissa kuvatun kaltaisissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai REANIBEX 100:n käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä. REANIBEX 100 on määritelty kotiympäristökäyttöön. |  |                             |   |
| Häiriönsietotesti  | Testaustaso IEC 60601  | Vaatimustenmukaisuuden taso | Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet  |
| Sähköstaattinen purkaus (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | $\pm 8$ kV kosketus<br>$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8, \pm 15$ kV ilma                  | Yhteensopivuus              | Lattian tulee olla puuta, betonia tai laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.   |
| Magneettikenttä verkkotaajuudella (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/m   | Yhteensopivuus              | Magneettikentillä on oltava ominaisuudet, joita käytetään tyypillisesti kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.  |
|  |  |                             | Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähellä mitään REANIBEX 100:n osaa, mukaan lukien kaapelit, sellaisilla etäisyyksillä, jotka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä. |
| Johdettu radiotaajuus<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms 150 kHz:llä 80 MHz ISM <sup>a</sup> -kaistojen ulkopuolella 80 % AM 5 KHz:llä | 3 Vrms                      | Koskee potilaskaapeleita  |
|  | 10 Vrms ISM <sup>a</sup> :ssä ja amatööriradiossa kaistat 80 % AM 5 KHz:llä          | 6 Vrms                      | Koskee potilaskaapeleita  |
| Häiriönsieto lähikentille langattomista radiotaajuusviestintälaitteista IEC 61000-4-3  | Määritelty IEC 60601-1-2:ssa   | Yhteensopivuus              | Minimietäisyys: 0,3 m   |
|  |  |                             | <b>Suosittelut erotusetäisyydet</b>   |
| Säteilyradiotaajuus<br>IEC 61000-4-3   | 10 V/m<br>80 MHz...2,7 GHz<br>80 % AM 1 kHz:llä                                      | 20 V/m                      | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz...800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz...2,5 GHz   |

## A.6 SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVIA OHJEITA

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>P on lähtetimen maksimiantoteho watteina (w) lähtetimen valmistajan mukaan, ja d on suositeltu erotustäisyys metreinä (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Kohdan<sup>c</sup> sähkömagneettisia häiriöitä mittaamalla lasketun kiinteän radiotaajuuslähtetimen kenttävirran on oltava alhaisempi kuin vaatimustenmukaisuudesta so kunkin taajuuden<sup>d</sup> alueella.</p> <p>Häiriötä voi tapahtua sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on tämä symboli:</p>  |
|--|--|--|--|

**HUOMAUTUS:** Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

<sup>a</sup> Taajuusalueen 80 MHz...2,5 GHz vaatimustenmukaisuusaste on otettu huomioon, jotta voidaan vähentää siirrettävien/kannettavien viestintälaitteiden häiriöiden todennäköisyyttä, jos ne sijoitetaan potilasalueille tahattomasti. Sen vuoksi näiden taajuusalueiden erotustäisyyksien laskennassa käytetään lisäkerrointa 10/3.

<sup>b</sup> Kiinteiden lähtetimen, kuten radiotukiasemien (matkapuhelin tai langaton), matkapuhelinten, maa- ja amatööripuhelimien ja radioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja tv-lähetysten kenttävirtaa ei voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähtetimen sähkömagneettisten häiriöiden mittaamiseksi on suoritettava mittaus paikan päällä. Jos REANIBEX 100:lla mitattu kenttävirta ylittää radiotaajuuden sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, REANIBEX-järjestelmää tulee seurata sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta ei ole normaalia, on toteutettava lisätoimia, kuten muutettava REANIBEX 100 -laitteen suuntausta tai sijaintia.

### SIIRRETTÄVIEN JA KANNETTAVIEN RADIOTAAJUUSVIESTINTÄLAITTEIDEN JA REANIBEX 100:N VÄLISET SUOSITELLUT ETÄISYYDET

REANIBEX 100 on tarkoitettu käytettäväksi olosuhteissa, joissa radiotaajuushäiriöitä hallitaan. Asiakas tai REANIBEX 100:n käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä siirrettävien ja kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähtetimen) ja REANIBEX 100:n välisen ohessa suositellun vähimmäisetäisyyden viestintälaitteen enimmäisantotehosta riippuen.

| Lähtetimen maksimiantoteho<br>W | Erotustäisyys lähtetimen taajuuden mukaan (m)                     |   |  |   |
|---------------------------------|---|---|--|---|
|                                 | 150 KHz...80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 150 KHz...80 MHz ISM-kaistoilla<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz...800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz...2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                            | 0,12  | 0,12  | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                             | 0,38  | 0,38  | 0,38                                   | 0,73                                    |



## A.6 SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVIA OHJEITA

|     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1   | 1,2 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10  | 3,8 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12  | 12  | 12  | 23  |

Jos lähettimen maksimiantotehoa ei ole mainittu edellä olevassa taulukossa, suositeltu erotustäisyys d metreinä ilmaistuna (m) voidaan laskea lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä, jossa P on maksimiantoteho watteina ilmaistuna (W) lähettimen valmistajan mukaan.

**HUOMAUTUS 1:** Korkeimman taajuuden erotusetäisyyttä sovelletaan taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz.

**HUOMAUTUS 2:** Taajuusalueille 80 MHz...2,5 GHz suositeltujen erotusetäisyyksien laskennassa käytetään lisäkerrointa 10/3. Tämä vähentää todennäköisyyttä, että siirrettävä/kannettava viestintälaitte aiheuttaa häiriötä, jos se sijoitetaan tahattomasti potilasalueelle.

**HUOMAUTUS 3:** Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

## A.7 LIITETTÄVYYSSOPAS

### 1 JOHDANTO


Tässä kappaleessa annetaan tarvittavat ohjeet **REANIBEX Data Net-** ja **REANIBEX USB SYNC** -sovellusten turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä sekä tiedot niiden kokoonpanosta.

REANIBEX 100 pystyy muodostamaan yhteyden suoraan **REANIBEX Data Net** -sovellukseen Wi-Fi-verkon kautta tai USB-yhteyden avulla Internetiin REANIBEX USB SYNC -sovelluksella.

Opas sisältää tiedot ja menettelyt REANIBEX 100:n tilan seuraamiseksi, vaihtoehtojen ja/tai ohjelmistojen päivittämiseksi ja laitteen tallentamien vaiheiden lataamiseksi. Hankkimassasi laitteessa ei välttämättä ole kaikkia tässä kappaleessa esitettyjä ominaisuuksia.

Jos haluat selvittää, onko defibrillaattorissasi Wi-Fi-, paikannus- (GPS) tai Sigfox-ominaisuudet, katso laitteen pohjassa olevat kuvakkeet sarjanumeromerkistä (SN):



- Jos sana WIFI on merkitty, REANIBEX 100:ssä on Wi-Fi-ominaisuus.
- Jos sana SIGFOX on merkitty, REANIBEX 100:ssä on IoT-viestintäominaisuus.
- Jos symboli  on merkitty, REANIBEX 100:ssä on paikannusominaisuus.

**HUOMAUTUS:** Paikannusominaisuus edellyttää Sigfox- tai Wi-Fi-ominaisuutta tietojen lähettämiseksi **REANIBEX Data Net** -sovellukseen. Paikannus lähetetään kuukausittaisten testien aikana, kun käyttäjä suorittaa manuaalisen testin ja kun laitetta käytetään potilaalla.

Sinulla tulee olla online-tili **REANIBEX Data Net** -sovelluksessa. Olet saanut kertakäyttöisen avaimen laitteen rekisteröintiin. Avain löytyy REANIBEX 100:n mukana toimitetusta PIKAOPPAASTA.

**HUOMAUTUS:** Kertakäyttöinen avain toimitetaan laitteen mukana. Jos sinulla ei ole kyseistä avainta, ota yhteyttä Bexen Cardioon.

#### 1.1 LAITTEEN REKISTERÖINTI

REANIBEX 100:n rekisteröinnin etuja (jotkin ominaisuudet riippuvat tilisi tyypistä):

- Ilmoitus ja mahdollisuus päivittää laite uusilla ohjelmistoversioilla
- Laitteen konfigurointi
- REANIBEX 100:n seuranta ja paikannus
- Tapahtuman jälkeinen raportin lataus

Rekisteröi REANIBEX 100 REANIBEX DATA NET -sovelluksella seuraavasti:

1. Mene **REANIBEX Data Net** -verkkosivustoon osoitteeseen <https://rdn.bexencardio.com>.
2. Kirjaudu sivustoon.

**HUOMAUTUS:** Jos tämä on ensimmäinen kertasi eikä sinulla ole tiliä, sinun on rekisteröidyttävä ja odotettava sähköpostivahvistusta ennen laitteen rekisteröintiä. Napsauta sitä varten painiketta **"Luo uusi tili"** ja täydennä lomake.

3. Kun olet kirjautunut sivustoon, siirry laitekohtaan ja napsauta lisäspainiketta **+**.
4. Valitse ryhmä ja malli "REANIBEX 100".
5. Syötä sarjanumero (SN) ja kertakäyttöinen avain, joka löytyy REANIBEX 100:n pikaoppaasta.

### VAROITUS

Tätä avainta voi käyttää laitteen rekisteröintiin vain yhden kerran. Käyttämisen jälkeen sitä ei voi käyttää uudelleen laitteen rekisteröimiseksi toiseen ohjelmaan. Jos sinulla on tähän liittyviä ongelmia, ota yhteyttä järjestelmänvalvojaan.

## 1.2 REANIBEX USB SYNC -SOVELLUS

REANIBEX USB SYNC on PC-sovellus, jonka avulla siirretään tietoja REANIBEX 100:n ja **REANIBEX Data Net** -sovelluksen välillä käyttäen USB-porttia ja laitteen mukana toimitettua USB-kaapelia. Tarvitset myös tietokoneen, jossa on Internet-yhteys.

REANIBEX USB SYNC -sovelluksen asennusta koskevat PC-vaatimukset:

- Tietokone, jossa Windows® 7 tai uudempi käyttöjärjestelmä ja Internet-yhteys
- Tietokoneen järjestelmänvalvojan oikeudet
- USB-kaapeli (toimitetaan REANIBEX 100:n mukana). USB-kaapelin on oltava tyyppiä 2.0 A uros – B uros.

Voit asentaa REANIBEX USB SYNC -sovelluksen tietokoneellesi seuraavasti:

1. Kirjaudu **REANIBEX Data Net** -tilillesi kirjautumisnimellä ja salasanalla, jonka sait rekisteröidessäsi REANIBEX 100:n. Jos et saanut vahvistussähköpostiviestiä, ota yhteyttä asiakastukeen.  
**Huomaa:** Jos olet muuttanut kirjautumisnimesi ja salasanasi, käytä niitä kirjautumistietoina.
2. Siirry RESURSSIKESKUS-kohtaan ja valitse REANIBEX USB SYNC -sovellus.
3. Lataa REANIBEX USB SYNC -sovellus napsauttamalla latausvaihtoehtoa.
4. Kun olet ladannut sovelluksen, asenna se kaksoisnapsauttamalla Setup.exe-tiedostoa. Jos et näe tiedostoa, katso, onko se Lataukset-kansiossa.

**Huomaa:** Jos näyttöön tulee suojausvaroituksia, valitse vaihtoehto, joka sallii tiedoston asentamisen.

5. Kun näkyviin tulee INSTALLSHIELD WIZARD, valitse haluamasi kieli ja napsauta OK.
6. Kun näet tekstin INSTALLSHIELD WIZARD VALMIS, napsauta LOPETA.
7. Avaa REANIBEX USB SYNC -sovellus. Sinua pyydetään antamaan **REANIBEX Data Net** -tunnukseksi. Syötä sama kirjautumisnimi ja salasana, joita käytät kirjautuessasi **REANIBEX Data Net** -tilillesi.
8. REANIBEX USB SYNC ilmaisee, että REANIBEX 100 -laite liitetään tietokoneeseen REANIBEX 100 -laitteen mukana toimitetulla USB-kaapelilla. Katso kuvasta 8 ”Liukukannen asentoa muuttamalla valittavissa olevat elektrodi- ja USB-liittimet” USB-kaapelin liittäminen REANIBEX 100 -laitteeseen.
9. Kun yhteys on muodostettu, valitse yksikkö, jossa laite on, ja sen laitteen sarjanumero, johon olet yhteydessä. Sovellus tarkistaa, että tiedot ovat oikein. Laite lähettää tiedot **REANIBEX Data Net** -tilillesi ja tarkistaa myös kaikki **REANIBEX Data Net** -sovelluksessa ilmoitetut päivitykset. Jos odottavia päivityksiä on, odottavat tiedot ladataan.
10. Kun olet valmis, irrota USB-kaapeli REANIBEX 100 -laitteesta ja sulje REANIBEX USB SYNC -sovellus.
11. Vahvista REANIBEX 100:n tila verkossa. Mene sitä varten **REANIBEX Data Net** -tilillesi ja tarkista, että laitteen tila on päivitetty onnistuneesti.

## 2 REANIBEX DATA NET -SOVELLUKSEN OMINAISUUDET

**REANIBEX Data Net** -sovellus voi sisältää seuraavat ominaisuudet tilisi tyypistä riippuen:

- Defibrillaattorin tilan seuranta
- Ilmoitusten lähettäminen: defibrillaattorin asento, akku tai elektrodit on vaihdettava, defibrillaattori on kytketty päälle ja elektrodit on kiinnitetty potilaaseen, isku annetaan
- Defibrillaattorin asetusten määrittäminen
- Ohjelmistopäivitysten asentaminen
- Vaihe- ja potilastietojen, kuten sydämen rytmi, lähettäminen ensiapuosastolle, ennen kuin potilas tuodaan sinne
- Puhallus-paineluevitykseen (PPE) ja defibrillaattorin käyttöön liittyvä verkkokoulutus

Jos REANIBEX 100 on liitetty **REANIBEX Data Net**iin (Wi-Fi-verkon tai REANIBEX USB SYN -sovelluksen kautta), Bexen Cardio voi kerätä tietoja laitteen laadun optimoimiseksi.

Jos REANIBEX 100 -laitteessa on Wi-Fi-yhteys **REANIBEX Data Net** -sovellukseen, tiedot voidaan lähettää potilaan toimintatilassa (analyysin tulokset, iskutapahtumat jne.) ensiapuosastolle potilaan saapumisen valmistelemiseksi.

### 2.1 TILILLE KIRJAUTUMINEN

Ennen kuin yrität yhdistää REANIBEX 100:n **REANIBEX Data Net**iin, varmista, että tilisi on aktiivinen. Kirjaudu tilillesi kirjautumisnimellä ja salasanalla, jonka sait rekisteröidessäsi REANIBEX 100:n. Jos et saanut vahvistussähköpostiviestiä, ota yhteyttä asiakastukeen.

Jos olet muuttanut kirjautumisnimesi ja salasanasi, käytä niitä kirjautumistietoina.

### 3 WI-FI-KOKOONPANO

REANIBEX 100 -laitteessa voi olla Wi-Fi-ominaisuus tai sekä Wi-Fi että Sigfox. On suositeltavaa yhdistää REANIBEX 100 Wi-Fi-verkkoon, vaikka defibrillaattorissa olisikin Sigfox-ominaisuus.

Wi-Fi-verkkoasetukset on ladattava REANIBEX 100 -laitteeseen, jotta se pystyy muodostamaan yhteyden Wi-Fi-verkkoon. Se voidaan tehdä käyttämällä REANIBEX NFC READER -sovellusta tai REANIBEX USB SYNC -sovellusta.

#### 3.1 WI-FI-KOKOONPANO USB SYNC -SOVELLUSTA KÄYTTÄEN

Muodosta Wi-Fi-yhteys USB SYNC -sovellusta käyttäen seuraavasti:

1. Testaa Wi-Fi-verkon signaalin voimakkuus sen varmistamiseksi, että REANIBEX 100 -laitteen aiotusta sijainnista on hyvä yhteys Wi-Fi-verkkoon. Voit käyttää siihen eri Wi-Fi-laitetta.
2. Tunnista Wi-Fi-verkon tiedot. Useimmat verkot edellyttävät verkon nimeä ja suojausavainta. Jos sinulla ei ole näitä tietoja, pyydä apua IT-osastolta.
3. Kirjaudu **REANIBEX Data Net** -tilillesi osiossa "2.1 Tilille kirjautuminen" kuvatulla tavalla.
4. Jos REANIBEX USB SYNC -sovellusta ei ole asennettu tietokoneellesi, katso ohjeet osiosta 1.2 REANIBEX USB SYNC -SOVELLUS.
5. Avaa REANIBEX USB SYNC -sovellus. Sinua pyydetään antamaan **REANIBEX Data Net** -tunnuksesi. Syötä sama kirjautumisnimi ja salasana, joita käytät kirjautuessasi **REANIBEX Data Net** -tilillesi.
6. REANIBEX USB SYNC ilmaisee, että REANIBEX 100 -laite liitetään tietokoneeseen REANIBEX 100 -laitteen mukana toimitetulla USB-kaapelilla. Katso kuvasta 9 "Liukukannen asentoa muuttamalla valittavissa olevat elektrodi- ja USB-liittimet" USB-kaapelin liittäminen REANIBEX 100 -laitteeseen.
7. Kun yhteys on muodostettu, valitse sen laitteen sarjanumero, johon olet yhteydessä. Sovellus tarkistaa, että tiedot ovat oikein.
8. Valitse Wi-Fi-parametrien määrittämisvaihtoehto. Näyttöön tulee näkymä, jossa on tarvittavat parametrit.
9. Laite lähettää tiedot **REANIBEX Data Net** -tilillesi ja tarkistaa myös kaikki **REANIBEX Data Net** -sovelluksessa ilmoitetut päivitykset. Jos odottavia hyväksyttäviä päivityksiä on, odottavat tiedot ladataan.
10. Kun olet valmis, irrota USB-kaapeli REANIBEX 100 -laitteesta ja sulje REANIBEX USB SYNC -sovellus.

11. Kytke laite päälle testitilassa (ks. osio 5.3.1 MANUAALINEN TESTI) ja tarkista, että REANIBEX 100 muodostaa Wi-Fi-yhteyden.
12. Vahvista REANIBEX 100:n tila verkossa. Mene sitä varten **REANIBEX Data Net** -tilillesi ja tarkista, että laitteen tila on päivitetty onnistuneesti.

### 3.2 WI-FI-KOKOONPANO NFC READER -SOVELLUSTA KÄYTTÄEN

Muodosta Wi-Fi-yhteys NFC READER -sovellusta käyttäen seuraavasti:

1. Testaa Wi-Fi-verkon signaalin voimakkuus sen varmistamiseksi, että REANIBEX 100 -laitteen aiotusta sijainnista on hyvä yhteys Wi-Fi-verkkoon. Voit käyttää siihen eri Wi-Fi-laitetta.
2. Tunnista Wi-Fi-verkon tiedot. Useimmat verkot edellyttävät verkon nimeä ja suojausavainta. Jos sinulla ei ole näitä tietoja, pyydä apua IT-osastolta.
3. Kirjaudu **REANIBEX Data Net** -tilillesi osiossa "2.1 Tilille kirjautuminen" kuvatulla tavalla.
4. Jos REANIBEX NFC READER -sovellusta ei ole asennettu tietokoneellesi, lataa ja asenna se Android-laitteeseen. REANIBEX NFC READER -sovelluksen voi ladata Google Play -palvelusta.
5. Avaa REANIBEX NFC READER. Sinua pyydetään antamaan **REANIBEX Data Net** -tunnuksesi. Syötä sama kirjautumisnimi ja salasana, joita käytät kirjautuessasi **REANIBEX Data Net** -tilillesi.

**HUOMAUTUS:** Ennen kuin avaat REANIBEX NFC READER -sovelluksen, varmista, että Android-laitteen NFC-vaihtoehto on käytössä. Avaa sitä varten asetukset Android-laitteessasi ja aktivoi NFC. Android-palkkitoiminto käynnistyy myös automaattisesti.

6. Kun olet kirjautunut, vie puhelimesi lähelle REANIBEX 100:n oikealla puolella olevaa NFC-tunnistetta, joka on merkitty symbolilla . Laitteen tiedot luetaan automaattisesti. Laitteen tiedot tulevat näkyviin.

7. Siirry REANIBEX NFC READER -sovelluksessa KOKOONPANO-asetuksiin ja valitse Wi-Fi-parametrit. Näyttöön tulee näkymä, jossa on tarvittavat parametrit.
8. Kun olet muokannut Wi-Fi-parametreja, valitse näytön yläreunasta "Kirjoita" ja napauta puhelimen takaosaa REANIBEX 100:n NFC-tunnisteeseen.
9. Tiedot kirjoitetaan automaattisesti.

## 4 REANIBEX 100 -LAITTEEN KYTKEMINEN

REANIBEX 100 -laitteessa voi olla Wi-Fi-ominaisuus tai sekä Wi-Fi että Sigfox. Jos laitteissa on kumpikin vaihtoehto, Sigfox lähettää laitteen tilan, maantieteellisen sijainnin ja hälytykset potilaan toimintatilan aikana automaattisesti, koska se vaatii vähemmän virtaa. Laitetta ei kuitenkaan voi päivittää eikä tallennettuja vaihteita lähettää SIGFOX-yhteydellä, vaan se on tehtävä Wi-Fi-yhteyttä tai laitteen USB-porttia käyttäen.

### 4.1 KYTKEMINEN WI-FI-VERKKOON

Jos REANIBEX 100 -laitteessa on Wi-Fi-ominaisuus, se lähettää hälytyksiä tällä yhteydellä. On myös mahdollista päivittää laite ja lähettää tallennetut vaiheet tällä yhteydellä.

Kytke REANIBEX 100 Wi-Fi-verkkoon seuraavasti:

1. Vie REANIBEX 100 paikkaan, jossa sitä aiotaan käyttää.
2. Avaa REANIBEX 100 -laitteen kansi. Jos laite on kytkeytynyt automaattisesti päälle, kytke se pois päältä virtapainikkeella.
3. Kun laite on valmiustilassa, paina Lapsi-toimintatilan painiketta samalla, kun kytket laitteen päälle virtapainikkeella.
4. Tarkista, että REANIBEX 100 antaa viestin "TESTITILA". Laitteistotesti suoritetaan. Testin jälkeen kuuluu ääniviesti, jossa kerrotaan testin tulos: "LAITE VALMIS", jos testi on OK, tai "OTA YHTEYS TEKNISEEN PALVELUUN", jos havaittiin jokin virhe. Ota tällöin yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun. REANIBEX NFC READER -sovelluksen avulla voidaan saada lisätietoja havaitusta virheestä.

**HUOMAUTUS:** Ääniviestit "LAITE VALMIS" ja "LAITE VALMIS" ilmaisevat, onko REANIBEX 100 valmis hätätilanteeseen. Se ei ilmaise, onko langaton tiedonsiirto valmis.

5. REANIBEX 100 yrittää Wi-Fi-yhteyttä laitteistotestin jälkeen.
6. Kun Wi-Fi-yhteys on muodostettu, REANIBEX 100 lähettää ääniviestin "LÄHETYS KÄYNNISSÄ" ja päivittää tilisi sen nykyisellä tilalla ja tiedoilla.

**HUOMAUTUS:** REANIBEX 100 lähettää viestin "LÄHETYS KÄYNNISSÄ" useita kertoja päivityksen aikana.

**HUOMAUTUS 1:** Jos yhteyden tai lähetyksen aikana ilmenee virheitä, REANIBEX 100 lähettää ääniviestin "YHTEYSVIRHE" ja lopettaa lähetyksen.

7. Kun kaikki päivitykset ovat valmiit, kuulet ääniviestin "LÄHETYS VALMIS" ja sen jälkeen "LAITE VALMIS". Vahvista REANIBEX 100:n tila REANIBEX Data -tililläsi (ks. osio 4.4 AED-TILAN VAHVISTAMINEN VERKOSSA).

### 4.2 KYTKEMINEN SIGFOX-VERKKOON

Jos REANIBEX 100 -laitteessa on Sigfox-ominaisuus, se lähettää hälytyksiä tällä yhteydellä. Laitetta (kokoonpanoa, ohjelmistoa tai resursseja) ei kuitenkaan voi päivittää SIGFOX-yhteyden avulla.

**HUOMAUTUS:** Jos laitteissa on kumpikin vaihtoehto, Sigfox lähettää laitteen ja hälytykset potilaan toimintatilan aikana automaattisesti, koska se vaatii vähemmän virtaa.

Kytke REANIBEX 100 Sigfoxiin seuraavasti:

1. Vie REANIBEX 100 paikkaan, jossa sitä aiotaan käyttää.
2. Avaa REANIBEX 100 -laitteen kansi. Jos laite on kytkeytynyt automaattisesti päälle, kytke se pois päältä virtapainikkeella.
3. Kun laite on valmiustilassa, paina Lapsi-toimintatilan painiketta samalla, kun kytket laitteen päälle virtapainikkeella.
4. Tarkista, että REANIBEX 100 antaa viestin "TESTITILA". Laitteistotesti suoritetaan. Testin jälkeen kuuluu ääniviesti, jossa kerrotaan testin tulos: "LAITE VALMIS", jos testi on OK, tai "OTA YHTEYS TEKNISEEN PALVELUUN", jos havaittiin jokin virhe. Ota tällöin yhteyttä valtuutettuun tekniseen

palveluun. REANIBEX NFC READER -sovelluksen avulla voidaan saada lisätietoja havaitusta virheestä.

**HUOMAUTUS:** Ääniviestit "LAITE VALMIS" ja "LAITE VALMIS" ilmaisevat, onko REANIBEX 100 valmis hätätilanteeseen. Se ei ilmaise, onko langaton tiedonsiirto valmis.

5. REANIBEX 100 yrittää Sigfox-yhteyttä laitteistotestin jälkeen.

**HUOMAUTUS:** REANIBEX 100 lähettää viestin "LÄHETYS KÄYNNISSÄ" useita kertoja prosessin aikana.

**HUOMAUTUS 1:** Jos yhteyden tai lähetyksen aikana ilmenee virheitä, REANIBEX 100 lähettää ääniviestin "YHTEYSVIRHE" ja lopettaa lähetyksen.

6. Kun kaikki päivitykset ovat valmiit, kuulet ääniviestin "LÄHETYS VALMIS" ja sen jälkeen "LAITE VALMIS". Vahvista REANIBEX 100:n tila REANIBEX Data -tililläsi (ks. osio 4.4 AED-TILAN VAHVISTAMINEN VERKOSSA).

### 4.3 KYTKEMINEN USB-VÄYLÄÄN


REANIBEX 100 voidaan liittää **REANIBEX Data Net** -sovellukseen käyttämättä Wi-Fiä tai Sigfoxia. Se voidaan tehdä REANIBEX USB SYNC -sovelluksen ja defibrillaattorin mukana toimitetulla USB-kaapelin avulla. Kytke REANIBEX 100 käyttämällä USB-yhteyttä osion "1.2 REANIBEX USB SYNC -SOVELLUS" ohjeiden mukaisesti.

Kytke REANIBEX 100 USB-väylään seuraavasti:

1. Avaa REANIBEX USB SYNC -sovellus. Sinua pyydetään antamaan **REANIBEX Data Net** -tunnuksesi. Syötä sama kirjautumisnimi ja salasana, joita käytät kirjautuessasi **REANIBEX Data Net** -tilillesi.
2. REANIBEX USB SYNC ilmaisee, että REANIBEX 100 -laite liitetään tietokoneeseen REANIBEX 100 -laitteen mukana toimitetulla USB-kaapelilla. Katso kuvasta 10 "Liukukannen asentoa muuttamalla valittavissa olevat elektrodi- ja USB-liittimet" USB-kaapelin liittäminen REANIBEX 100 -laitteeseen.
3. Kun yhteys on muodostettu, valitse yksikkö, jossa laite on, ja sen laitteen sarjanumero, johon olet yhteydessä. Sovellus tarkistaa, että tiedot ovat oikein. Laite lähettää tiedot **REANIBEX Data Net** -tilillesi ja tarkistaa myös kaikki **REANIBEX Data Net** -sovelluksessa ilmoitetut päivitykset. Jos odottavia päivityksiä on, odottavat tiedot ladataan.
4. Kun olet valmis, irrota USB-kaapeli REANIBEX 100 -laitteesta ja sulje REANIBEX USB SYNC -sovellus.
5. Vahvista REANIBEX 100:n tila verkossa. Mene sitä varten **REANIBEX Data Net** -tilillesi ja tarkista, että laitteen tila on päivitetty onnistuneesti.

### 4.4 AED-TILAN VAHVISTAMINEN VERKOSSA

Varmista, että REANIBEX 100 on päivittänyt tilansa onnistuneesti, toimimalla seuraavasti:

1. Kirjautu **REANIBEX Data Net** -tilillesi osiossa "2.1 Tilille kirjautuminen" kuvatulla tavalla.
2. Siirry LAITTEET-sivulle ja tarkista laitteesi tila.
3. Jos tila ei ole  , ota yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun.




## 5 KOKOONPANOASETUSTEN, RESURSSIEN JA OHJELMISTON PÄIVITTÄMINEN

Käytettävissä olevat asetusvaihtoehdot kuvataan osiossa ”5.2 Määritettävät parametrit”. Aetusvaihtoehdot tai ohjelmistot voidaan päivittää Wi-Fi- tai USB-yhteydellä. Lisäksi Wi-Fi- tai USB-yhteydellä voidaan ladata tallennetut vaiheet.

### 5.1 ASENETTAVIEN PÄIVITYSTEN MÄÄRITTÄMINEN

**HUOMAUTUS:** Määrittämiäsi päivityksiä käytetään kaikissa ryhmäsi REANIBEX 100 -laitteissa.

Määritä REANIBEX 100 -laitteisiin asennettavat päivitykset seuraavasti:

1. Kirjautu **REANIBEX Data Net** -tilillesi osiossa ”2.1 Tilille kirjautuminen” kuvatulla tavalla.
2. Valitse ryhmä.
3. Napsauta KOKOONPANO-kuvaketta , niin näkyviin tulevat käytettävissä olevat kokoonpanoasetukset.
4. Muuta kokoonpanoasetuksia haluamallasi tavalla.
5. Jos käytettävissä on uusi ohjelmisto, napsauta valtuutuspainiketta ja ajoita päivitys.

### 5.2 ASETUSVAIHTOEHTOJEN TAI OHJELMISTON PÄIVITTÄMINEN WI-FI-YHTEYDELLÄ

**REANIBEX Data Net** -sovelluksessa määrittämäsi päivitykset asennetaan seuraavan kerran, kun REANIBEX 100 kirjautuu **REANIBEX Data Net** -sovellukseen eli kerran kuukaudessa tai kun suoritat manuaalisen testin.

Jos haluat asentaa REANIBEX 100 -laitteen päivitykset välittömästi Wi-Fi-yhteydellä, toimi seuraavasti:

1. Määritä laitteeseen asennettavat päivitykset. Katso lisätietoja osiosta ”5.1 Asennettavien päivitysten määrittäminen”.
2. Avaa REANIBEX 100 -laitteen kansi. Jos laite on kytkeytynyt automaattisesti päälle, kytke se pois päältä virtapainikkeella.
3. Kun laite on valmiustilassa, paina Lapsi-toimintatilan painiketta samalla, kun kytket laitteen päälle virtapainikkeella.
4. Tarkista, että REANIBEX 100 antaa viestin ”TESTITILA”. Laitteistotesti suoritetaan. Testin jälkeen kuuluu ääniviesti, jossa kerrotaan testin tulos: ”LAITE VALMIS”, jos testi on OK, tai ”OTA YHTEYS TEKNISEEN PALVELUUN”, jos havaittiin jokin virhe. Ota tällöin yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun. REANIBEX NFC READER -mobiilisovelluksen avulla voidaan saada lisätietoja havaitusta virheestä.

**HUOMAUTUS:** Ääniviestit ”LAITE VALMIS” ja ”LAITE VALMIS” ilmaisevat, onko REANIBEX 100 valmis hätätilanteeseen. Se ei ilmaise, onko langaton tiedonsiirto valmis.

5. REANIBEX 100 yrittää Wi-Fi-yhteyttä laitteistotestin jälkeen. Tässä yhteydessä REANIBEX 100 päivittää laitteen tilan ja lataa ilmoitettut päivitykset.

6. Kun Wi-Fi-yhteys on muodostettu, REANIBEX 100 lähettää ääniviestin "LÄHETYS KÄYNNISSÄ" ja päivittää tilisi sen nykyisellä tilalla ja tiedoilla.

**HUOMAUTUS:** REANIBEX 100 lähettää viestin "LÄHETYS KÄYNNISSÄ" useita kertoja päivityksen aikana. Ohjelmistopäivitykset voivat kestää jopa **30 minuuttia**. Älä kytke REANIBEX 100 -laitetta pois päältä tänä aikana.

**HUOMAUTUS 1:** Jos yhteyden tai lähetyksen aikana ilmenee virheitä, REANIBEX 100 lähettää ääniviestin "YHTEYSVIRHE" ja lopettaa lähetyksen.

7. Kun yhteys on valmis, laite lähettää viestin "LÄHETYS VALMIS".

8. Kun päivitysten lataus on päättynyt, REANIBEX 100 aloittaa tietojen päivityksen lähettämällä viestin "PÄIVITYS KÄYNNISSÄ". Kun päivitys on valmis, REANIBEX 100 käynnistyy uudelleen. Laite on hiljaa 1–2 minuuttia ohjelmistoa päivitettäessä. Kun päivitys on valmis, laite lähettää viestin "LAITE VALMIS".

**HUOMAUTUS:** Jos päivityksen aikana ilmenee virhe, REANIBEX 100 lähettää viestin "PÄIVITYSTÄ EI TEHTY".

9. Sulje kansi ja tarkista, että tilan merkkivalo vilkkuu. Jos se ei vilku, ota yhteyttä tekniseen palveluun.

10. Vahvista REANIBEX 100:n tila verkossa. Mene sitä varten **REANIBEX Data Net** -tilillesi ja tarkista, että laitteen tila on päivitetty onnistuneesti.

### 5.3 ASETUSVAIHTOEHTOJEN TAI OHJELMISTON PÄIVITTÄMINEN USB-VÄYLÄÄ KÄYTTÄEN

Jotta voit päivittää asetusvaihtoehdot tai ohjelmiston USB-väylän kautta, tarvitset REANIBEX USB SYNC -sovelluksen ja laitteen mukana toimitetun USB-kaapelin. Tarvitset myös tietokoneen, jossa on Internet-yhteys. REANIBEX 100 on mahdollista päivittää USB-liitäntää käyttäen, vaikka laitteessa olisi Wi-Fi-ominaisuudet.

Päivitä REANIBEX 100 USB-väylää käyttäen seuraavasti:

1. Avaa REANIBEX USB SYNC -sovellus. Sinua pyydetään antamaan **REANIBEX Data Net** -tunnuksesi. Syötä sama kirjautumisnimi ja salasana, joita käytät kirjautuessasi **REANIBEX Data Net** -tilillesi.
2. REANIBEX USB SYNC ilmaisee, että REANIBEX 100 -laite liitetään tietokoneeseen REANIBEX 100 -laitteen mukana toimitetulla USB-kaapelilla. Katso kuvasta 11 "Liukukannen asentoa muuttamalla valittavissa olevat elektrodi- ja USB-liittimet" USB-kaapelin liittäminen REANIBEX 100 -laitteeseen.
3. Kun yhteys on muodostettu, valitse yksikkö, jossa laite on, ja sen laitteen sarjanumero, johon olet yhteydessä. Sovellus tarkistaa, että tiedot ovat oikein.
4. REANIBEX 100 lataa kaikki **REANIBEX Data Net** -tililläsi ilmoitettut päivitykset. Laite päivittää myös tiedot tilastaan ja lataa kaikki odottavat tallennetut vaiheet.
5. Noudata REANIBEX USB SYNC -sovelluksen ohjeita, kunnes prosessi on valmis.
6. Kun olet valmis, irrota USB-kaapeli REANIBEX 100 -laitteesta ja sulje REANIBEX USB SYNC -sovellus.

7. Avaa REANIBEX 100 -laitteen kansi. Jos laite on kytkeytynyt automaattisesti päälle, kytke se pois päältä virtapainikkeella.
8. Kun laite on valmiustilassa, paina Lapsi-toimintatilan painiketta samalla, kun kytket laitteen päälle virtapainikkeella.
9. Tarkista, että REANIBEX 100 antaa viestin "TESTITILA". Laitteistotesti suoritetaan. Testin jälkeen kuuluu ääniviesti, jossa kerrotaan testin tulos: "LAITE VALMIS", jos testi on OK, tai "OTA YHTEYS TEKNISEEN PALVELUUN", jos havaittiin jokin virhe. Ota tällöin yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun. REANIBEX NFC READER -mobiliisovelluksen avulla voidaan saada lisätietoja havaitusta virheestä.

**HUOMAUTUS:** Ääniviestit "LAITE VALMIS" ja "LAITE VALMIS" ilmaisevat, onko REANIBEX 100 valmis hätätilanteeseen. Se ei ilmaise, onko langaton tiedonsiirto valmis.

10. Kun testi päättyy, REANIBEX 100 aloittaa tietojen päivityksen lähettämällä viestin "PÄIVITYS KÄYNNISSÄ". Kun päivitys on valmis, REANIBEX 100 käynnistyy uudelleen. Laite on hiljaa 1–2 minuuttia ohjelmistoa päivitettäessä. Kun päivitys on valmis, laite lähettää viestin "LAITE VALMIS".


**HUOMAUTUS:** Jos päivityksen aikana ilmenee virhe, REANIBEX 100 lähettää viestin "PÄIVITYSTÄ EI TEHTY".

Sulje kansi ja tarkista, että tilan merkkivalo vilkkuu. Jos se ei vilku, ota yhteyttä tekniseen palveluun

11. Vahvista REANIBEX 100:n tila verkossa. Mene sitä varten **REANIBEX Data Net** -tilillesi ja tarkista, että laitteen tila on päivitetty onnistuneesti.

### 5.4 PÄIVITYSTEN TARKISTAMINEN

Varmista, että REANIBEX 100 on päivitetty onnistuneesti, toimimalla seuraavasti:

1. Kirjautu **REANIBEX Data Net** -tilillesi osiossa "2.1 Tilille kirjautuminen" kuvatulla tavalla.
2. Siirry LAITTEET-sivulle ja tarkista laitteesi tila.
3. Jos tila ei ole  , ota yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun.

## 6 VIANMÄÄRITYS

Seuraavassa taulukossa esitetään viestintäominaisuuksilla varustetussa REANIBEX 100 -laitteessa mahdollisesti esiintyvät tärkeimmät ongelmat, laitteen antamat tiedot, mahdollinen ongelman syy ja ongelman ratkaisemiseksi tarvittavat toimenpiteet.

| OIRE   | MAHDOLLINEN SYY            | MAHDOLLINEN RATKAISU   |
|--|----------------------------|--|
| REANIBEX Data Net ilmaisee, että REANIBEX 100 ei lähetä tietoja tilastaan. | Wi-Fi-verkko on muuttunut. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Päivitä Wi-Fi-kokoonpano REANIBEX NFC READER- tai REANIBEX USB SYNC -sovellusten avulla.</li> </ul> |

## A.7 LIITETTÄVYY SOPAS

| OIRE  | MAHDOLLINEN SYY   | MAHDOLLINEN RATKAISU   |
|---|---|--|
|   | REANIBEX 100 on siirretty paikkaan, jossa Sigfox- tai Wi-Fi-signaalin voimakkuus ei ole riittävä. | Tarkista, että REANIBEX 100 on alueella, jolla signaalin voimakkuus on hyvä.   |
|   | REANIBEX 100 -laitetta ei ole rekisteröity <b>REANIBEX Data Net</b> -sovellukseen.                | <ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista REANIBEX 100:n tilan merkkivalo. Jos se ei vilku, noudata osion "8 Vianmääritys" ohjeita.</li><li>• Ota yhteyttä valtuutettuun tekniseen palveluun.</li></ul> |
| REANIBEX 100 -laitetta ei voi kytkeä REANIBEX USB SYNC -sovellukseen. | Väärä kaapeli.<br><br>USB-kaapelia ei ole kytketty oikein.  | Käytä REANIBEX 100 -laitteen mukana toimitettua kaapelia.<br><br>Tarkista, että USB-kaapeli on kunnolla kiinni REANIBEX 100:n USB-portissa.  |

## A.8 KYBERTURVALLISUUS

### 1 JOHDANTO




Asennettavien IoT-laitteiden määrä on kasvanut rajusti, ja niiden myötä näihin laitteisiin saattaa kohdistua verkkohyökkäyksiä.

Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa hallintohenkilöstöä asentamaan REANIBEX 100 -laitteet turvallisesti verkkoonsa/ympäristöönsä, olipa laitteissa viestintäominaisuudet tai ei. Tämä on perusopas, ja verkon tai ympäristön vaatimuksista riippuen ylimääräiset turvatoimet voivat olla tarpeen.

#### 1.1 KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä opas on suunnattu järjestelmänvalvojille ja verkkovastaaville, jotka haluavat asentaa REANIBEX-laitteita, kuten REANIBEX 100:n. Laitteiden ja verkkojen asennuksesta ja huollosta vastaavan henkilöstön on oltava koulutettuja ammattilaisia, joilla on taustaa tietotekniikan ja/tai tietotekniikan turvallisuuden alalla.

#### 1.2 KUVAKKEIDEN SELITYKSET



| TIETO    | MITEN KÄYTETÄÄN  | KUVAKE  |
|----------|--|---|
| VAARA    | Älä koskaan tee tai älä koskaan anna tapahtua.   |  |
| VAROITUS | Voidaan tehdä rajallisesti ja/tai erityisen varovasti, kun parempaa ratkaisua määritetään. |  |
| OIKEIN   | Voidaan tehdä tai käyttää – voi tarvita oikean määrityksen.                                |  |

## 2 Wi-Fi

Wi-Fi-verkkoja voidaan käyttää niihin liitettyihin laitteisiin ja tietokoneisiin kohdistuviin hyökkäyksiin, jos verkot on määritetty väärin. Tässä osiossa annetaan suosituksia näiden verkkojen määrittämisestä.

#### 2.1 YHTEYSPROTOKOLLAT

Wi-Fi-verkkoja voidaan käyttää useilla yhteysprotokollilla, joista osaa ei pitäisi käyttää, koska ne ovat epäluotettavia, ja toisia tulisi käyttää vain oikein määritettynä.

| PROTOKOLLA   | MITEN KÄYTETÄÄN  | TEE / ÄLÄ TEE   |
|--------------|------------------|---|
| WEP          |                  |  |
| AVOIN VERKKO | Vain testaukseen |  |

|          |   |          |
|----------|---|----------|
| WPS      |   | <b>X</b> |
| WPA-PSK  | Pitkät salasanat, uudet/paikatut tukipisteet ja liitetyt koneet, salattu viestintä (TLS/HTTPS)*               | ✓        |
| WPA2-PSK | Pitkät salasanat, uudet/paikatut tukipisteet ja liitetyt koneet, salattu viestintä (TLS/HTTPS)*               | ✓        |
| WPA-EAP  | Uudet/paikatut tukipisteet ja liitetyt koneet, suojattu varmenteiden hallinta, salattu viestintä (TLS/HTTPS)* | ✓        |
| WPA2-EAP | Uudet/paikatut tukipisteet ja liitetyt koneet, suojattu varmenteiden hallinta, salattu viestintä (TLS/HTTPS)* | ✓        |

\* Verkojen laitteiden tulisi olla yhteydessä verkon tai Internetin muihin laitteisiin/koneisiin/palvelimiin käyttämällä oletusarvoisesti suojattua salausta (tai ainakin lähetyksen salausta olisi voitava määrittää).

### VAROITUS

WPA3 on WPA2:sta seuraava versio, mutta tämän asiakirjan laatimishetkellä tätä protokollaa ei käytetä laajalti, ja siinä on ilmennyt useita haavoittuvuuksia lyhyessä ajassa julkaisun jälkeen. Tämän vuoksi REANIBEX 100 ei tätä asiakirjaa kirjoitettaessa tue WPA3-protokollaa, eikä sitä tueta, ennen kuin WPA3 saavuttaa tietyn vakauden tason.

## 2.2 HUOMIOON OTETTAVAA

Yhteydet, kuten WEP, AVOIMET VERKOT ja WPS, ovat epävarmoja, koska niiden avulla ei-toivotut käyttäjät pääsevät WiFi-verkkoon ilman asianmukaisia tunnuksia. Tämä voi johtaa siihen, että ilkeämielinen käyttäjä hyökkää verkossa olevia laitteita vastaan ja saa pääsyn verkkoon hyödyntäen näiden protokollien haavoittuvuuksia.

WPA:n ja WPA2:n kaltaiset yhteydet katkeavat epätodennäköisemmin niin kauan kuin käytetään asianmukaisia salasanaikäytäntöjä – pitkiä, ei helposti arvattavia salanoja. Nämä protokollat kärsivät edelleen joistakin ongelmista, jotka saattavat tehdä verkon liikenteen näkyväksi ulkoiselle käyttäjälle. Näin ollen on tärkeää käyttää laitteita ja koneita, jotka salaavat niiden ja muiden laitteiden/koneiden/palvelimien välisen viestinnän, esimerkiksi TLS:n avulla.

### 3 VERKKO

Kun REANIBEX 100 -laite on verkossa, myös turvallisesti määritetyllä WiFi-yhteydellä, se voi altistua verkon vaarantuneiden laitteiden/koneiden hyökkäyksille. Tämä koskee myös itse reititintä. Vaikka REANIBEX 100 on suunniteltu lieventämään suurinta osaa tunnetuista ongelmista, on suositeltavaa pitää verkko turvallisena, jotta voidaan vähentää vaarantuneen laitteen/koneen vaikutusta sekä REANIBEX 100 -laitteeseen että muihin verkossa oleviin laitteisiin/koneisiin.

Ohessa on joitakin toimia, jotka tulisi toteuttaa verkon suojaamiseksi. Verkosta riippuen saatetaan tarvita muitakin toimia. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyttä verkon tietoturva-asiantuntijaan.

| TOIMENPIDE   | TOIMINTAOHJEET  |
|--|---|
| LAITTEIDEN/KONEIDEN PITÄMINEN AJAN TASALLA         | <p>Jotta vanhat haavoittuvuudet eivät vaikuttaisi verkkoon, pidä laitteet ja koneet ajan tasalla:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tarkista säännöllisesti näiden laitteiden mahdolliset päivitykset verkosta ja korjaa ne, jos uusia päivityksiä on saatavilla. Tämä on tehtävä, vaikka laitteisiin ei olisikaan automaattisia päivityksiä.</li> <li>2. Vaihda laitteet, joita valmistajat eivät enää huolla. Jos se ei ole mahdollista, rajoita näiden laitteiden pääsyä verkkoon.</li> <li>3. Päivitä laitteet virallisista lähteistä.</li> </ol> |
| LAITTEIDEN/KONEIDEN TIETOTURVAN PITÄMINEN KUNNOSSA | <p>Jotta laitteet/koneet eivät joutuisi ei-toivottujen ohjelmistojen saastuttamiksi, käytä virustorjuntaohjelmistoa laitteissa/koneissa, jotka mahdollistavat sen käytön. Skanna laitteet/koneet säännöllisesti, ja tarkista uudet tiedostot.</p>   |
| PALOMUURI  | <p>Rajoita liikennettä, joka voi ulottua kuhunkin laitteeseen ja mihin kukin laite voi päästä määrittämällä palomuurisäännöt, jotka valvovat verkon liikennettä.</p>  |
| VERKON SEGMENTOINTI                                | <p>Segmentoi verkko eristämällä vyöhykkeet, jotka ovat turvallisuusongelma muille laitteille/koneille. Esimerkiksi eristä muusta verkosta laitteet/koneet, joita valmistajat eivät enää huolla.</p>   |
| VALVONTA/ILMOITUKSET/TARKASTUKSET                  | <p>Määritä verkon valvontatyökalut, jotka tarkistavat verkon ei-toivotun ja/tai poikkeavan liikenteen varalta. Lähetä ilmoituksia, kun tällaisia tapahtumia ilmenee. Tutki tapahtumat sulkeaksesi pois mahdolliset uhat.</p> <p>Määritä vastausprotokollat, joiden avulla työntekijät voivat ilmoittaa havaitusta poikkeavasta koneiden/laitteiden käyttäytymisestä tai liikenteestä ja tarkastaa sen.</p>  |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| HAAVOITTUVUUKSIEN RUTIINITARKASTUS | Tarkastele säännöllisesti verkossa olevien laitteiden/koneiden yleisiä haavoittuvuuksia, ja suorita tarvittavat huoltotoimet. Tämä kannattaa automatisoida esimerkiksi seuraamalla haavoittuvuuksiin liittyviä uutisryhmiä ja/tai tietokantoja.   |
| KOULUTTAMINEN                      | Anna työntekijöille ja muille verkkoa ja laitteita/koneita käyttäville ihmisille koulutusta siitä, miten välttää yhteiset turvallisuuteen liittyvät virheet ja hyökkäykset, ja lisää yrityksen tietoisuutta kyberturvallisuudesta. Osiossa 7. Koulutusvinkkejä on lähtökohdaksi työntekijöille luettelo sellaisista turvallisuuteen liittyvistä perusasioista, jotka tulee tehdä ja joita ei saa tehdä. |

### 3.1 SALAISUUKSIEN TURVALLINEN HALLINTA

Säilytä salaiset tiedot, kuten käyttäjän/laitteiden/koneiden salasanat ja varmenteet turvallisesti.

| TOIMENPIDE   | TEE / ÄLÄ TEE |
|--|---------------|
| Tallenna vain tarvittavat tunnukset  | ✓             |
| Määritä suojatut salasanojen palautusjärjestelmät, joita käyttävät vain erillisen oikeuden saaneet käyttäjät | ✓             |
| Salaisten tietojen jakaminen turvallisesti (salaus, suojatut kanavat)  | ✓             |
| Tunnusten peruuttaminen  | ✓             |
| Rajoitetut ja väliaikaiset valtuudet uusille henkilöille ja vierailijoille (tarvittaessa)                    | ✓             |
| Tavallisten salaamattomien salaisten tietojen säilytys   | ✗             |
| Varmenteiden turvallinen säilytys (suojattu kone, käytön rajoittaminen)                                      | ✓             |
| Käytä virallista varmentajaa varmenteen luomiseen tai tallenna varmentaja offline-laitteeseen ja salaa se    | ✓             |
| Salaisten tietojen käyttöoikeustasot   | ✓             |
| Salasanan hallinta salaamattomissa tiedostoissa (nimet, kuten salasana.txt)                                  | ✗             |
| Käytä tunnettuja ja turvallisia salaisten tietojen hallintasovelluksia                                       | ✓             |



## 4 TURVALLISET PÄÄTEPISTEET

REANIBEX-laitteet, kuten REANIBEX 100, käyttävät ulkoisia sovelluksia ja palveluja laitteen hallintaan, kuten päivityksiin, testauksiin ja lokiraportointiin.

Nämä sovellukset ja palvelut asennetaan käyttäjien tietokoneisiin ja laitteisiin. Jotta näitä tietokoneita/laitteita ei käytetä laitteisiin hyökkäämiseen tai tunnusten varastamiseen, on tärkeää pitää ne suojattuina.

| LAITE                                    | MITEN KÄYTETÄÄN  | TEE / ÄLÄ TEE |
|--|--|---------------|
| TIETOKONEET                              | <p>Pidä järjestelmä ja ohjelmisto ajan tasalla.</p> <p>Käytä hyvää virustentorjuntaohjelmaa ja suorita analysointi säännöllisesti.</p> <p>Rajoita ulkoisten USB-tallennuslaitteiden ja CD/DVD-levyjen käyttöä.</p> <p>Rajoita verkkoliikennettä ja verkkosivustoon pääsyä.</p>   | ✓             |
|  | <p>Asenna ohjelmia tuntemattomista/laittomista lähteistä.</p> <p>Tarkastele tuntemattomista/laittomista lähteistä peräisin olevia tiedostoja.</p> <p>Selaa tuntemattomia tai epäilyttäviä sivuja.</p> <p>Käytä vanhoja koneita, joita Microsoft ei huolla.</p> <p>Salli koneen käyttö kolmansille osapuolille.</p>   | ✗             |
| ÄLYPUHELIMET                             | <p>Pidä järjestelmä ja ohjelmisto ajan tasalla.</p> <p>Käytä hyvää virustentorjuntaohjelmaa ja suorita analysointi säännöllisesti.</p> <p>Rajoita ulkoisten USB-laitteiden käyttöä.</p>  | ✓             |
|  | <p>Asenna sovelluksia tuntemattomista lähteistä.</p> <p>Käytä henkilökohtaista puhelinta.</p> <p>Asenna muita kuin Play Storen sovelluksia.</p> <p>Käytä vanhoja laitteita, joita valmistaja ei huolla.</p> <p>Salli laitteen käyttö kolmansille osapuolille.</p> <p>Selaa tuntemattomia tai epäilyttäviä sivuja.</p> <p>Liitä USB tuntemattomiin tietokoneisiin tai latausasemiin.</p> <p>Käytä juurilaitteita.</p> | ✗             |
| REITITTIMET<br>TUKIPISTEET<br>PALOMUURIT | <p>Pidä laitteet ajan tasalla.</p> <p>Valvo verkkoa laitteiden ulkopuolisen liikenteen osalta.</p> <p>Määritä laitteet asianmukaisesti.</p>  | ✓             |
|  | <p>Käytä laitteita, joita valmistaja ei huolla.</p> <p>Käytä oletuskäyttäjiä, -salasanoja ja -varmenteita.</p> <p>Käytä vanhoja laitteita, joiden protokollat/algoritmit ovat haavoittuvia.</p> <p>Käytä laitteita, joissa on tunnettuja kriittisiä korjaamattomia haavoittuvuuksia.</p>   | ✗             |

## 5 TURVALLINEN YMPÄRISTÖ

Toteutetuista turvatoimista ei ole hyötyä, jos julkisesti näkyviä laitteita voi käyttää kuka tahansa, joka ohittaa ne ilman, että sitä huomataan. Tämä voi aiheuttaa sen, että laite varastetaan tai sitä manipuloidaan fyysisesti.

REANIBEX 100 -laitteet, joissa on viestintäominaisuudet, saattavat pystyä ilmoittamaan, kun laitetta käytetään. Laitteet, joissa ei ole viestintäominaisuuksia, eivät kuitenkaan pysty ilmoittamaan käyttäjälle tällaista tapahtuman aikana.

Siksi on tärkeää säilyttää jonkinasteinen suojaus ympäristössä, johon laitteet on asennettu.

Ohessa on luettelo hyvistä käytännöistä, joita voidaan toteuttaa, ja vaikka **kaikkia ei olekaan tarpeen panna täytäntöön** – kunkin käyttäjän rajoitusten vuoksi – **on suositeltavaa toteuttaa mahdollisimman paljon tai kehittää vastaavia käytäntöjä**, jotka auttavat pitämään laitteet turvallisina.

| TOIMENPIDE  | TEE / ÄLÄ TEE |
|---|---------------|
| Pidä yhteys laitteisiin, joissa on viestintäominaisuudet.   | ✓             |
| Pidä laitteet paikassa, jonka vartija tai muu henkilöstö tarkastaa säännöllisesti.                          | ✓             |
| Pidä laitteet turvakameran näkyvissä.   | ✓             |
| Pidä laitteet vastuullisen/hallinnoivan henkilöstön näkyvissä.  | ✓             |
| Säännöllinen huolto (ks. [osio 6]).   | ✓             |
| Pidä laitteet ja niihin liittyvät turvatoimet esillä, mikä vähentää laitteiden varastamisen mahdollisuutta. | ✓             |

## 6 SÄÄNNÖLLINEN HUOLTO

Tarkista REANIBEX 100 -laitteen tila rutiininomaisesti mahdollisten virhetoimintojen ja laitteen manipuloinnin varalta. On myös tärkeää tarkistaa säännöllisesti, onko saatavilla uusia päivityksiä, jotta laitteet pysyvät ajan tasalla.

| TOIMENPIDE   |               | TEE / ÄLÄ TEE |
|--|---------------|---------------|
| Huoltotiheys   | Viikoittain   | ✓             |
|  | Kuukausittain | ✓             |
|  | Vuosittain    | ✗             |
| Päivitä laitteet.  |               | ✓             |
| Tarkista testit virheiden varalta.   |               | ✓             |
| Tarkista lokit/ilmoitukset sekä se, esiintyykö tuntematonta käyttöä.             |               | ✓             |
| Tarkista naarmut ja kolhaisut – erityisesti ruuvien ja kiinnityskohtien läheltä. |               | ✓             |
| Tarkista, että ruuvi(e)n vaha on yhä ehjä.                                       |               | ✓             |
| Tarkista, että viestintäominaisuudet toimivat.                                   |               | ✓             |

Tarkista laitteen asiakirjoista, miten lokit ja testit päivitetään ja tarkistetaan oikein. Jos ilmenee virheitä tai ongelmia, ota yhteyttä valtuutettuun tekniseen huoltohenkilöstöön.

## 7 KOULUTUSVINKKEJÄ

Tässä liitteessä luettelo työntekijöille sellaisista turvallisuuteen liittyvistä perusasioista, jotka tulee tehdä ja joita ei saa tehdä. Tämä on perusluettelo, ja sitä on mahdollisesti laajennettava kunkin yrityksen turvallisuus-/järjestelmätarpeiden mukaan.

| TEHTÄVÄ  | TEE / ÄLÄ TEE |
|--|---------------|
| Suorita sähköpostitse tai kolmansilta osapuolilta saatuja ohjelmia.                          | ✗             |
| Avaa tuntemattomista sähköpostiosoitteista lähetetyt tiedostot.                              | ✗             |
| Skannaa tunnetuista sähköpostiosoitteista/lähteistä peräisin olevat tiedostot ennen käyttöä. | ✓             |
| Käytä tietokoneessa tuntemattomia USB-asemia/CD-ROM-levyjä/DVD-levyjä.                       | ✗             |

## A.8 KYBERTURVALLISUUSOPAS

|  |   |
|--|---|
| Käytä henkilökohtaisia USB-medioita/laitteita/CD-ROM-levyjä/DVD-levyjä ilmoittamatta siitä etukäteen IT-vastaavalle.   | X |
| Käytä säännöllisesti virustentorjuntaohjelmistoa.  | ✓ |
| Pidä tietokoneet/laitteet/ohjelmistot ajan tasalla.  | ✓ |
| Käytä samoja salasanoja eri tileillä tai käytä lyhyitä / helposti arvattavia salasanoja.   | X |
| Jaa järjestelmätietoja/tunnuksia sähköpostitse tai puhelimitse ihmisten kanssa varmistamatta heidän henkilöllisyyttään.  | X |
| Selaa tuntemattomia tai epäilyttäviä verkkosivuja.   | X |
| Tallenna salasanat tietokoneelle ilman salausta tai säilytä ne työpöydällä paperille kirjoitettuna.  | X |
| Ilmoita, kun tietokone alkaa käyttäytyä oudosti tai hidastuu merkittävästi.  | ✓ |
| Lähetä arkaluonteisia tietoja sähköpostitse.   | X |
| Käytä tunnettuja tai IT-vastaavan hyväksymiä virustentorjuntaohjelmistoja.   | ✓ |
| Käytä tuntemattomista/laittomista lähteistä peräisin olevia ohjelmistoja.  | X |
| Lataa/tallenna/tarkastele tuntemattomista/laittomista lähteistä peräisin olevia tiedostoja (P2P).  | X |
| Poista tuntemattomista lähteistä peräisin olevat sähköpostiviestit, joissa on epätavallisia aiherivejä.  | ✓ |
| Ilmoita IT-vastaavalle tuntemattomista lähteistä peräisin olevista sähköpostiviesteistä, joissa on epätavallisia aiherivejä.   | ✓ |
| Ilmoita IT-vastaavalle sähköpostiviesteistä, joiden liitetiedostojen päätte on .exe, .vbs, .js, .jse, .wsf, .vbe, .wsh.  | ✓ |
| Salli makrojen käyttö yrityksen ulkopuolisista lähteistä peräisin olevissa tiedostoissa (laskentataulukot, asiakirjat).  | X |
| Suorita tietokoneissa/laitteissa toimintoja sähköpostitse tai puhelimitse vastaanotettujen pyyntöjen perusteella vahvistamatta pyytäjän henkilöllisyyttä tai ilmoittamatta siitä ensin IT-vastaavalle. | X |
| Ilmoita, kun kannettava laite, jolla on pääsy järjestelmään tai joka sisältää arkaluonteisia tietoja, on varastettu tai kadonnut.  | ✓ |
| Salli kolmansien osapuolten / perheen / ystävien käyttää tietokoneita tai laitteita, joilla on pääsy järjestelmään tai jotka sisältävät arkaluonteisia tietoja.  | X |
| Kytke henkilökohtaiset tai ulkoiset laitteet/tietokoneet verkkoon ilmoittamatta siitä ensin IT-vastaavalle.  | X |

|  |          |
|--|----------|
| Poista tai suorita toimintoja sellaisten laitteiden/tietokoneiden järjestelmissä/ohjelmistoissa/tiedostoissa, jotka voivat vahingoittaa tai viivästyttää järjestelmän/yrityksen toimintaa. | <b>X</b> |
|--|----------|

## A.9 LISÄVARUSTEET, TARVIKKEET JA TÄYDENTÄVÄT VÄLINEET

### A.9 LISÄVARUSTEET, TARVIKKEET JA TÄYDENTÄVÄT VÄLINEET

Tässä liitteessä on tietoja REANIBEX 100 -laitteen lisävarusteista, tarvikkeista ja täydentävistä välineistä. Jos haluat tehdä tilauksen, ota yhteyttä Bexen Cardioon tai sen valtuutettuun jälleenmyyjään.

| KUVAUS     |  | VIITE    |
|------------|--|----------|
| ELEKTRODIT | Kertakäyttöiset esikytketyt defibrillaatioelektrodit aikuisille ja lapsille                    | KSA 0502 |
| VIRTALÄHDE | Kertakäyttöinen LiMnO <sub>2</sub> -akku   | DJS 3000 |
| MUU        | Takuutodistus  | --       |
|            | Kahvapakkaus   | DJS 8100 |
|            | Kansi  | DJS 1000 |
|            | USB A – USB B -kaapeli   | KIA 0303 |
|            | REANIBEX DATA NET: verkkosovellus laitteen ja sen lisävarusteiden tilan ja tietojen valvontaan | DJI 0010 |
|            | REANIBEX USB SYNC: PC-sovellus tietojen synkronointiin REANIBEX DATA NET -sovelluksen kanssa   | DJI 0020 |
|            | REANIBEX NFC READER: Android-sovellus laitteen ja lisävarusteiden tilan valvontaan             | DJI 0100 |