

BRUKSANVISNING

HeartOn A16

Automatiserad extern defibrillator

Importör



Presto AB

Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Sverige

www.presto.se

EU-representant



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Bryssel, Belgien

Tillverkare



Mediana Co., Ltd.

132, Donghwagongdan-ro,

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

Tel: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400

Fax: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

Revideringsdatum: 2021-11

Artikelnummer-Revision: A7659-1

Copyright © 2021 Alla rättigheter förbehållna.

CE
2797

Direktiv

- Upphovsrättslagen tillåter inte att någon del av denna bruksanvisning reproduceras utan tillstånd.
- Innehållet i denna bruksanvisning kan ändras utan föregående meddelande.
- Innehållet i denna bruksanvisning bör vara korrekt. Om det av någon anledning finns några tvivelaktiga punkter, tveka inte att kontakta vårt servicecenter.
- Bruksanvisningen kommer ersättas om några sidor saknas eller om ordningen är felaktig.

Garanti

- Enhetsfel eller skador relaterade till följande situationer under garantiperioden omfattas inte av denna garanti:
 - Installation, överföringsinstallation, underhåll och reparationer av någon annan person än en auktoriserad anställd på Mediana eller tekniker som utses av Mediana.
 - Skada på Mediana-produkt(er) orsakad av produkt(er) från ett annat företag, exklusive produkter som levererats av Mediana.
 - Skada – orsakad av felaktig hantering och/eller missbruk – är användarens ansvar.
 - Underhåll och reparationer med hjälp av underhållskomponenter som inte specificeras av Mediana.
 - Enhetsändringar eller användning av tillbehör som inte rekommenderas av Mediana.
 - Skador orsakade av olyckor eller naturkatastrofer (jordbävningar, översvämningar osv.).
 - Skador till följd av användning där försiktighetsinstruktioner och bruksanvisningar som visas i denna handbok inte har följts.
 - Skador på grund av försummelse av specificerade underhållskontroller.
- Denna garanti omfattar endast hårdvaran i HeartOn A16. Garantin omfattar inte följande:
 - Skada eller förlust som härrör från fäste av tillbehör eller deras drift.
 - I händelse av en defekt i produkten, kontakta vårt försäljningsställe eller vår EU-representant som anges på baksidan.
- HeartOn A16 uppfyller kraven i EMC-standarderna IEC60601-1-2.

Obs: Det är möjligt att användning i närheten av mobiltelefoner kan leda till störningar av defibrillatorns funktion.

Revisionshistorik

Dokumentationens artikelnummer och revisionsnummer anger dess nuvarande utgåva. Revisionsnumret ändras när en ny utgåva publiceras i enlighet med dokumentationens revisionshistorik. Mindre korrigeringar och uppdateringar som inkluderas vid omtryck innebär inte att revisionsnumret ändras. Dokumentets artikelnummer ändras när omfattande tekniska ändringar införs.

Varumärke

Produktvarumärken som visas i denna bruksanvisning är sannolikt ett varumärke eller registrerat varumärke som tillhör det berörda företaget.

INNEHÅLL

INNEHÅLL	iii
SÄKERHETSINFORMATION	5
Allmän säkerhetsinformation	5
Varning	5
Försiktighetsåtgärder	7
INTRODUKTION	9
Avsedd användning för defibrillatorn	9
Var kan den användas?	9
Vem kan använda den?	9
Lokala krav	9
Spårning av enhet	9
Om den här bruksanvisningen	10
Utbildning	10
Identifiera defibrillatorkonfigurationer	11
BESKRIVNING AV defibrillatorn	13
Komponenter i övre och höger panel	13
Komponenter i bakpanel	14
Symboler och etiketter	15
KONFIGURERA defibrillatorn	17
Uppackning och inspektion	17
Lista över komponenter	17
Mjuk bärväska	18
SD-kort	18
Händelsedata	18
Infraröd kommunikationsport	19
Konfigurera defibrillatorn	20
Temperaturstatus	20
Elektrodstatus	20
BATTERIDRIFT	23
Drift av defibrillator med batteri	23
Indikation av batteristatus	25
Självtest	26
DRIFT AV HLR-FEEDBACKMODUL	29
Användning av HLR-feedbackmodul	29
ANVÄNDNING AV DEFIBRILLATOR	31
AHA/ERC-riktlinjer (räddningsprotokoll)	31
Åtgärder före defibrillering	33
Drift av defibrillator	33
Drift av HeartOn A16	36
Utföra HLR	40
Information om användarsäkerhet samt säkerhet för personer i närheten	42
UNDERHÅLL	43
Återvinning och bortskaffande	44
Returnera defibrillator och systemkomponenter	44
Service	44
Periodiska säkerhetskontroller	44
Rengöring	45
Batteriunderhåll	45
Elektrodunderhåll	45
Underhåll av HLR-feedbackmodul	46
Defibrillatorunderhåll	47
FELSÖKNING	49
Allmänt	49
Korrigerande åtgärder	49
EMI (elektromagnetisk störning)	51
Få teknisk assistans	51
ORDLISTA	52

SPECIFIKATION.....	54
Defibrillering med elektrisk stöt	54
EKG	54
Indikation	54
Fysisk	54
Miljöförhållanden	55
Självtest	55
Säkerhetskopiering av data och kommunikation.....	55
Förväntad livslängd	55
Specifikationer för tillbehör	56
Defibrilleringens vågform.....	57
EKG-analysprestanda	59
Efterlevnad	60
Tillverkarens förklaring	61

Bilder

<i>Bild 1. HeartOn A16: Komponenter i övre och höger panel.....</i>	<i>13</i>
<i>Bild 2. HeartOn A16: Komponenter i bakpanel</i>	<i>14</i>
<i>Bild 3. Avlägsna batteriet.....</i>	<i>23</i>
<i>Bild 4. Sätta i batteriet</i>	<i>24</i>
<i>Bild 5. Avlägsna batteriskyddsklistermärket.....</i>	<i>24</i>
<i>Bild 6. Placera den självhäftande elektroden.....</i>	<i>29</i>
<i>Bild 7. Byte av HLR-feedbackmodulen</i>	<i>30</i>
<i>Bild 8. Knapp för växling av patientläge</i>	<i>34</i>
<i>Bild 9. Ikon för bortkoppling av elektroder (brösttyp-A16-DS, A16-DF)</i>	<i>35</i>
<i>Bild 10. Ikon för bortkoppling av elektroder (ikontyp-A16-GS, A16-GF)</i>	<i>35</i>
<i>Bild 11. Åtgärdsikon – Steg 1</i>	
<i>(Vänster: Brösttyp-A16-DS, A16-DF(b), Höger: Ikontyp-A16-GS, A16-GF(b)</i>	<i>36</i>
<i>Bil 12. Placering av elektroder.....</i>	<i>36</i>
<i>Bild 13. Åtgärdsikon – Steg 2</i>	
<i>(Vänster: Brösttyp-A16-DS, A16-DF(c), Höger: Ikontyp-A16-GS, A16-GF (c)</i>	<i>37</i>
<i>Bild 14. Åtgärdsikon – Steg 3</i>	
<i>(Vänster: Brösttyp-A16-DS, A16-DF (c, e), Höger: Ikontyp-A16-GS, A16-GF(c, e).....</i>	<i>38</i>
<i>Bild 15. Åtgärdsikon – Steg 4</i>	
<i>(Vänster: Brösttyp-A16-DS, A16-DF(d), Höger: Ikontyp-A16-GS, A16-GF(d)</i>	<i>39</i>
<i>Bild 16. Ikon för status för elektroder.....</i>	<i>45</i>
<i>Bild 17. Utgångsdatum för elektroder.....</i>	<i>47</i>

Tabeller

<i>Tabell 1. Panelkomponenter på HeartOn A16</i>	<i>14</i>
<i>Tabell 2. Symboler för panel och etikett.....</i>	<i>15</i>
<i>Tabell 3. Tillbehör.....</i>	<i>17</i>
<i>Tabell 4. Ikon för batteristatus</i>	<i>25</i>
<i>Tabell 5. Elektromagnetiska utsläpp (IEC60601-1-2)</i>	<i>60</i>
<i>Tabell 6. Elektromagnetisk immunitet (IEC60601-1-2)</i>	<i>60</i>
<i>Tabell 7. Elektromagnetisk immunitet (IEC60601-1-2) (fortsättning)</i>	<i>61</i>
<i>Tabell 8. Rekommenderade separationsavstånd.....</i>	<i>62</i>
<i>Tabell 9. Immunitet mot närhetsfält från trådlös kommunikationsutrustning med RF (IEC 60601-1-2).....</i>	<i>63</i>
<i>Tabell 10. Kablar (IEC60601-1-2)</i>	<i>63</i>

SÄKERHETSINFORMATION

Allmän säkerhetsinformation

Detta avsnitt innehåller viktig säkerhetsinformation relaterad till den allmänna användningen av HeartOn A16. Annan viktig säkerhetsinformation visas i hela bruksanvisningen. HeartOn A16 kommer att omnämnas som defibrillator i hela denna bruksanvisning.

Innan användning ska du noggrant läsa igenom bruksanvisningen, användningsanvisningar för tillbehör, all försiktighetsinformation och specifikationer.

Varning

Varningar uppmärksammar dig på potentiella allvarliga utfall (dödsfall, skada eller biverkningar) för patienten eller användaren.

 WARNING	Som användare av en defibrillator är det viktigt att du informerar Mediana om varje incident där din defibrillator misstänks ha orsakat dödsfall, allvarlig skada eller sjukdom. Om du har misstankar om att så är fallet, informera Mediana direkt eller via din lokala distributör.
 WARNING	Defibrillatorn bör användas av en person som är utbildad i HLR och användning av defibrillator. Kvalificeringen för användning av defibrillator ska följa lokal lagstiftning.
 WARNING	Defibrillatorn har kapacitet att leverera terapeutiska elektriska stötar. Stöten kan orsaka allvarlig skada för såväl användare som åskådare. Försiktighet måste iakttas för att säkerställa att varken användare eller åskådare vidrör patienten när en stöt ska levereras.
 WARNING	Defibrillatorn har inte utvärderats eller godkänts för användning på farliga områden enligt definitionen i National Electrical Code (artiklarna 500–503). I enlighet med klassificeringarna i IEC/EN 60601-1, ska defibrillatorn inte användas där är brandfarliga ämnen/luftblandningar förekommer.
 WARNING	Defibrillatorn har utformats för att användas på patienter som inte svarar, andas eller uppvisar puls*. Om patienten är medveten eller andas och återfår en puls, ska defibrillator inte användas för att ge behandling. (*kontroll av puls ska göras av sjukvårdspersonal)
 WARNING	Att röra patienten under analysfasen av behandlingen kan orsaka störningar vid fastställande av diagnos. Undvik kontakt med patienten och håll patienten så orörlig som möjligt medan EKG-analys utförs. Defibrillatorn kommer att instruera dig när det är säkert att röra vid patienten.
 WARNING	Håll alltid avstånd från patienten när behandling ges. Defibrilleringens energi som levereras till patienten kan föras vidare genom patientens kropp och orsaka en dödlig chock stöt för dem som rör vid patienten.
 WARNING	Det har fastställts att defibrillatorn är säker att använda tillsammans med system som levererar syre via mask. På grund av explosionsrisken rekommenderas det dock starkt att defibrillator inte ska användas i närheten av explosiva gaser. Detta inkluderar brandfarliga anestetiska medel, koncentrerat syre och bensin.

 WARNING	Samma elektrod används för både vuxna och pediatrika (spädbarn–barn) patienter. Vuxenläget måste användas på patienter som är äldre än 8 år. Det pediatrika läget (spädbarn–barn) måste användas på patienter mellan 1 och 8 år eller med en kroppsvikt på mindre än 25 kg (55 lb). Använd inte defibrillator på patienter som är yngre än 1 år.
 WARNING	Korrekt placering av elektroderna är avgörande. Det är viktigt att strikt följa positioneringsinstruktionerna för elektroderna, vilka anges på etiketten samt under utbildning. Försiktighet måste vidtas för att säkerställa att elektroderna fäster ordentligt på patientens hud. Luftfickor mellan de självhäftande elektroderna och huden måste elimineras. Fel vid placering av elektroden kan försämra effektiviteten av behandlingen eller orsaka överdrivna brännskador på huden hos patienten om en stöt appliceras. Rodnad i huden kan förekomma efter användning, men detta är normalt.
 WARNING	Batteriet i defibrillator när inte uppladdningsbart. Försök inte ladda, öppna, krossa eller bränna batteriet då det kan explodera eller fatta eld.
 WARNING	Låt inte elektroderna på defibrillatoren komma i kontakt med andra elektroder eller metalldelar som är i kontakt med patienten. Sådan kontakt kan orsaka brännskador på patientens hud under defibrillering och kan avleda defibrillerande ström från hjärtat.
 WARNING	Var uppmärksam på möjligheten till kontakt med den ledande delen av elektroden, ledningar, kabelkontakten eller annan del av patienten för patientsäkerhetens skull.
 WARNING	Använd inte denna defibrillator nära eller i vattenpölar.
 WARNING	Återanvänd inte elektroder på flera patienter.
 WARNING	Använd endast defibrillator eller tillbehör enligt beskrivningen i denna bruksanvisning. Felaktig användning av defibrillator kan orsaka dödsfall eller skada.
 WARNING	Använd inte defibrillator samt placera inte defibrillator för användning om defibrillatorns statusindikator visar "X". Kontakta din lokala distributör eller Medianas serviceteam.
 WARNING	Håll batterierna torra och borta från värmekällor (inklusive direkt solljus). Om du ser några skador eller något läckage, låt inte vätskan komma i kontakt med din hud eller dina ögon. Om kontakt har uppstått, tvätta det drabbade området med rikliga mängder vatten och kontakta läkare omedelbart.
 WARNING	Defibrillatoren innehåller en funktion för automatisk urladdning av den lagrade energin. Om användaren inte har överfört energin till en patient, kommer en intern timer att ladda ur den lagrade energin. Denna lagrade elektriska energi kan potentiellt orsaka dödsfall eller skada om den laddas ur på fel sätt. Följ alla instruktioner i den här bruksanvisningen.
 WARNING	Kontrollera statusindikatorn regelbundet. Om statusindikatorn visar "X", har ett problem upptäckts. Åtgärda problemet, så att defibrillatoren är redo att använda i en nödsituation.
 WARNING	Som med all medicinsk utrustning, ska du försiktigt dra kablarna till patienten för att minimera risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder identifierar förhållanden eller metoder som kan leda till skador på utrustningen eller annan egendom.

 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Defibrillatorn kanske inte fungerar korrekt om den används eller förvaras under förhållanden utanför de driftsrekommendationer som anges i denna bruksanvisning.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Defibrillatorn utformades för att vara robust och pålitlig under många olika typer av användningsförhållanden. Ovarsam hantering av defibrillatorn kan dock skada den eller dess tillbehör och därmed göra garantin ogiltig. Kontrollera regelbundet defibrillatorn och dess tillbehör enligt anvisningarna för att identifiera eventuella skador.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Innan du levererar en stöt är det viktigt att koppla bort patienten från icke-defibrilleringsskyddade elektroniska enheter, såsom blodflödesmätare, som kanske inte har ett defibrilleringsskydd. Se dessutom till att elektroderna inte är i kontakt med metallföremål som exempelvis en sängstomme eller bår.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Förpackningen med elektroderna får inte öppnas förrän omedelbart före användning.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Använd inte och placera inte defibrillator för användning innan du har läst bruksanvisningen för defibrillatorn.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Använd inte och kombinera inte defibrillatorn tillsammans med annan utrustning. Om defibrillatorn används eller kombineras med annan utrustning, ska du kontrollera korrekt funktion före användning.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Hantering eller transport av patienten under EKG-analys kan orsaka felaktig eller fördröjd diagnos. Om defibrillatorn visar en uppmaning om DEFIBRILLERING REKOMMENDERAD under sådan hantering eller transport, ska man stanna fordonet och hålla patienten så stilla som möjligt i minst 15 sekunder innan man trycker på stötknappen, för att defibrillatorn ska kunna återbekräfta analysen av hjärtrytmen.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Regelbundna kontroller av defibrillatorn måste utföras för att bland annat säkerställa att defibrillatorn inte på något sätt skadas.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Elektroderna är engångsartiklar och måste bytas ut efter varje användning eller om förpackningen som förseglar elektroderna har brutits eller på något sätt riskerats att ha utsatts för skada. Vid misstanke om skada, måste elektroderna bytas ut omedelbart.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Använd inte utbildningselektroder med denna defibrillator.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Observera noggrant patienter som har pacemaker. Patienthistoria och fysisk undersökning är viktig för att avgöra om det finns en inopererad pacemaker. Pacemakers hos patienter kan minska känsligheten hos AED-analysen och orsaka fel vid detektering av stötbara rytmer.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Om elektroderna är fästa på bröstet ordentligt, kan defibrillatorn analysera exakt EKG och förhindra att huden blir bränd. Men om elektroderna överlappar på patientens bröst, kommer elektroderna inte att kunna överföra defibrilleringseenergi på rätt sätt.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Om röstinspelningsalternativet används, tar HeartOn A16 in det omgivande ljudet. Röstmeddelandet, "Ljudinspelning pågår", spelas upp.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	I händelse av en olycka kopplad till cybersäkerhet, ska kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör kontaktas för assistans och därefter vänta tills administratören vidtar åtgärder.

Denna sida lämnas avsiktligt tom.

INTRODUKTION

Mediana tillhandahåller ett fullt konfigurerbart AED-system, så att du kan följa ditt valda behandlingsprotokoll för plötsligt hjärtstillestånd. Vår nuvarande defibrillator är konfigurerad för att överensstämja med 2015 års utgåva av AHA/ERC-riktlinjerna för hjärt-lungräddning (HLR) och akut kardiovaskulär vård (ECC). Vi rekommenderar att du utbildas i lämplig utgåva av AHA/ERC-riktlinjerna och användningen av din AED-konfiguration. Kontakta Mediana eller din auktoriserade Mediana-distributör för ytterligare information.

Avsedd användning för defibrillatorn

En defibrillator är avsett att användas för att behandla någon som inte svarar, inte andas och inte uppvisar någon puls, både hos vuxna och pediatrika (spädbarn–barn) patienter inom sjukhus, vårdcentraler, offentliga platser, alternativ vård och hemsjukvård. **Defibrillatorn** är utformad för att vara enkel att använda.

Obs: Den avsedda patienten är vuxna och pediatrika (spädbarn–barn) (mellan 1 och 8 år eller mindre än 25 kg) patienter, och de kan behandlas med lämpliga elektroder.

Obs: Om du är orolig över din hälsa eller ett befintligt medicinskt tillstånd, ta kontakt med din läkare. En defibrillator ersätter inte medicinsk vård.

Var kan den användas?

Den avsedda miljön för att använda defibrillatorn inkluderar hemsjukvård, offentliga platser och sjukhus. Offentliga platser är sociala platser som i allmänhet är öppna och tillgängliga för människor. Vägar (inklusive trottoarer), offentliga torg, parker, tunnelbanestationer, regeringsbyggnader, stränder, offentliga bibliotek, privatägda byggnader eller fastigheter som är öppna för allmänheten/synliga från trottoarer och alla delade utrymmen för bilar och andra fordon betraktas vanligtvis som offentliga platser. Sjukhusanvändning inkluderar vanligtvis områden som allmänvård och operationssalar, samt områden för specialingrepp, intensivvård och kritisk vård. Faciliteter av sjukhustyp inkluderar läkarkontor, sömnlaboratorier, särskilda vårdinrättningar, kirurgiska centra och subakuta vårdcentraler.

Vem kan använda den?

Du kan inte använda defibrillatorn för att behandla dig själv. Defibrillatorn vägleder användaren genom varje steg för att behandla någon som upplever plötsligt hjärtstopp. Alla som kan använda defibrillatorn bör dock se över det medföljande utbildningsmaterialet eller kontakta en lokal auktoriserad leverantör eller medicinskteknisk support, och man bör även utbildas i hjärt-lungräddning (HLR). Att behandla plötsligt hjärtstopp kan kräva att användaren går ner på knä.

Lokala krav

Kontakta din statliga hälsovårdsmyndighet för att kontrollera om det finns några lokala eller statliga krav på att äga och använda en defibrillator. Du kan kontakta din lokala leverantör eller Medianas tekniska support för att få mer information om ditt land eller din region.

Spårning av enhet

Denna defibrillator kan vara föremål för spårbarhetskrav från tillverkaren och distributörerna enligt lokala föreskrifter. Om det finns spårbarhetsskrav i dina lokala bestämmelser, vänligen meddela din lokala distributör när defibrillatorn har sålts, donerats, förlorats, stulits, exporterats eller förstörts.

Om den här bruksanvisningen

Den här bruksanvisningen förklarar hur du konfigurerar och använder **defibrillatorn**.

Läs hela bruksanvisningen, inklusive avsnittet *säkerhetsinformation*, innan du använder defibrillatorn.

Utbildning

Hjärtstopp är en nödsituation som kräver akutbehandling. Första hjälpen-åtgärder kan utföras utan åtgärd från läkare på grund av den akuta hjärtinfarktens natur. Vi uppmuntrar potentiella användare som förväntas använda defibrillatorn att utbildas i HLR och AED-användning för korrekt diagnos. Det rekommenderas också att användaren utbildas eller uppdateras med det senaste innehållet i enlighet med utbildningsinstitutionens rekommendation. Om personen som förväntas använda defibrillatorn inte är utbildad i ovanstående, kontakta din lokala distributör eller Mediana, som då kan tillhandahålla utbildningen. Information om auktoriserade lokala utbildningsorganisationer finns också hos HLR-rådet.

Obs: Kontrollera den omgivande miljön för att se till att den överensstämmer med de miljöförhållanden som nämns i denna bruksanvisning. Om defibrillatorn används i en annan miljö än den miljö som beskrivs i denna bruksanvisning, kan det uppstå osäkerhet i enhetens funktion.

Identifiera defibrillatorkonfigurationerna

Följande tabell identifierar defibrillatorkonfigurationerna och hur de indikeras. Referensnumret och serienumret finns längst ner på defibrillatort.

Modellnamn	Referensnr.	Beskrivning
HeartOn A16-DS	A16M-DS-0E	A16-DS Standard
	A16M-DS-VQ-0E	A16-DS Standard + röstinspelning + elektrodkvalitet
	A16M-DS-CQ-0E	A16-DS standard + elektrodkvalitet + HLR- feedback
	A16M-DS-VCQ-0E	A16-DS standard + röstinspelning + elektrodkvalitet + HLR-feedback
	A16M-DS-Q-0E	A16-DS standard + elektrodkvalitet
HeartOn A16-DF	A16M-DF-0E	A16-DF standard
	A16M-DF-VQ-0E	A16-DF standard + röstinspelning + elektrodkvalitet
	A16M-DF-CQ-0E	A16-DF standard + elektrodkvalitet + HLR- feedback
	A16M-DF-VCQ-0E	A16-DF standard + röstinspelning + elektrodkvalitet + HLR-feedback
	A16M-DF-Q-0E	A16-DF standard + elektrodkvalitet
HeartOn A16-GS	A16M-GS-0E	A16-GS standard
	A16M-GS-VQ-0E	A16-GS Standard + röstinspelning + elektrodkvalitet
	A16M-GS-CQ-0E	A16-GS standard + elektrodkvalitet
	A16M-GS-VCQ-0E	A16-GS standard + röstinspelning + elektrodkvalitet
	A16M-GS-Q-0E	A16-GS standard + elektrodkvalitet
HeartOn A16-GF	A16M-GF-0E	A16-GF standard
	A16M-GF-VQ-0E	A16-GF standard + röstinspelning + elektrodkvalitet
	A16M-GF-CQ-0E	A16-GF standard + elektrodkvalitet
	A16M-GF-VCQ-0E	A16-GF standard + röstinspelning + elektrodkvalitet
	A16M-GF-Q-0E	A16-GF standard + elektrodkvalitet

Obs: A16-DS Standard = A16 (halvautomatisk) + Röstmeddelande på flera språk + Brösttyp

A16-DF Standard = A16 (helautomatisk) + Röstmeddelande på flera språk + Brösttyp

A16-GS Standard = A16 (halvautomatisk) + Röstmeddelande på flera språk + Ikontyp

A16-GF Standard = A16 (helautomatisk) + Röstmeddelande på flera språk + Ikontyp

Obs: Bokstaven "E" kan läggas till som det sista tecknet i referensnumret i enlighet med området.

Defibrillatorfunktioner

Fysiska/Mekaniska

Defibrillatorn är en automatiserad extern defibrillator (AED) som används för snabb leverans av defibrillerande elektrisk chockterapi som kan vara batteridrivnen.

Elektrisk

Defibrillatorn har ett batteri som är löstagbart och ej uppladdningsbart.

Display

Indikationen görs med en LED-indikator som blinkar med en röd lysdiod under relevant åtgärdsikon.

Extraingång/-utgång(ar)

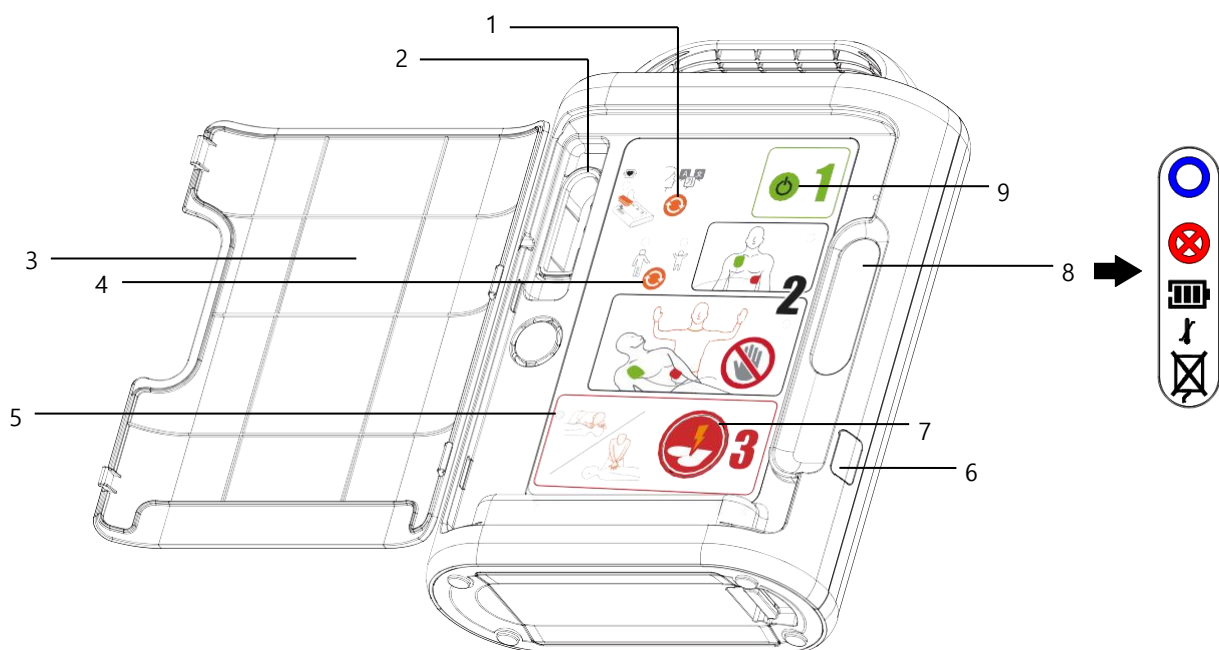
Defibrillatorn har infraröd kommunikationsport, SD-kortsportar.

BESKRIVNING AV DEFIBRILLATORN

Komponenter i övre och höger panel



<Bröstityp · A16-DS, A16-DF>



<Ikontyp · A16-GS, A16-GF>

Bild 1. HeartOn A16: Komponenter i övre och höger panel

Komponenter i bakpanel

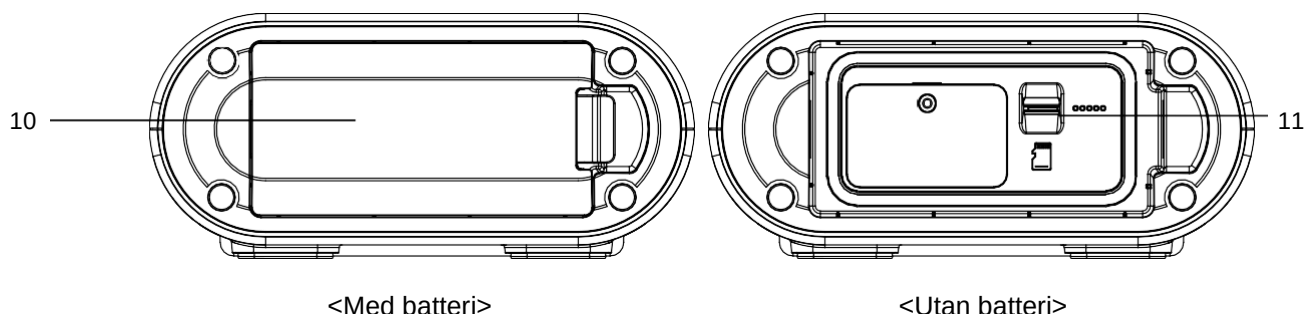


Bild 2. HeartOn A16: Komponenter i bakpanel

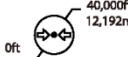
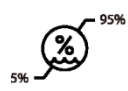
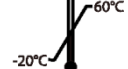
Tabell 1. Panelkomponenter på HeartOn A16

1	Välj språk-knapp	Användaren kan välja önskat språk bland tre olika språk genom att trycka på knappen Välj språk.
2	Elektrodkontakt	Elektrodkontakten länkar ihop elektroderna.
3	Skydd	Skyddet används för att skydda åtgärdsikonen, knappen för växling av patientläge, strömbrytaren, knappen välj språk och stötknappen.
4	Knapp för växling av patientläge	Efter att användaren har definierat patienten efter patienttyp, välj patientläge mellan vuxet och pediatrikt (spädbarnbarn) patientläge genom att trycka på knappen för växling av patientläge.
5	Indikator-LED	Indikator-LED:n blinkar röd nära den relevanta åtgärdsikonen.
6	Infraröd kommunikationsport	Den infraröda kommunikationsporten används för att kommunicera med datorn och AED NS (nätverkslösning).
7	Stötknapp (endast halvautomatisk)	När förberedelserna för elektrisk stöt är klara, blinkar stötknappen. Tryck på stötknappen och leverera sedan defibrillatorstöten.
8	Statusindikator	Statusindikatorn visar defibrillatorns -status, temperaturstatus, batteristatus och status för elektroder.
9	Strömknapp	Strömknappen används för att slå på/stänga av strömmen.
10	Batteri	Användaren kan ta bort eller sätta tillbaka batteriet.
11	SD-kortsport	Ett SD-kort används för att spara data och uppdatera AED-programvaran.

Symboler och etiketter

Följande symboler kan användas i denna bruksanvisning och relaterad dokumentation eller visas på systemkomponenter eller förpackning.

Tabell 2. Symboler för panel och etikett

Symboler	Beskrivning	Symboler	Beskrivning
	Redo att använda		Endast för engångsbruk
	Ej redo att använda		CE-märkning
	Batteristatus		Rekommenderat atmosfärstryck vid lagring
	Rekommenderad användningstemperatur 40 till 0°C.		Rekommenderad luftfuktighet vid lagring 5%-95%
	Inte tillverkad av naturgummilates		Rekommenderad förvaringstemperatur 60 till -20°C.
	Får användas till och med: ÅÅÅÅ-MM-DD		Ömtålig – hantera försiktigt
	Se bruksanvisning		Denna sida uppåt
	Tillverkare		Förvara skyddad från regn
	Tillverkningsdatum		Typ CF – Defibrillatorsäker
REF	Referensnummer	IP55	Höljets kod för kapslingsklass enligt IEC 60529
SN	Serienummer		Kassera inte den här produkten som osorterat kommunalt avfall. Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
	Status för elektroder		

Denna sida lämnas avsiktligt tom.

KONFIGURERA DEFIBRILLATORN

 VARNING	För att säkerställa korrekt prestanda och förhindra defibrillator-fel, ska man inte utsätta defibrillatorn för extrem fukt, inklusive direkt exponering för regn. Sådan exponering kan orsaka felaktig prestanda eller fel på defibrillatorn. Se avsnittet specifikationer.
 VARNING	Användning av skadad eller utgången defibrillator eller skadade eller utgångna tillbehör kan få defibrillatorn att fungera felaktigt och/eller skada patienten eller användaren.

Uppackning och inspektion

Defibrillatorn levereras i en kartong. Undersök defibrillatorn, inklusive tillbehör, noggrant för att upptäcka på skador. Använd inte skadad utrustning. Se avsnittet underhåll för att få instruktioner om hur du returnerar skadade föremål. Se till att alla potentiella användare är lämpligt utbildade.

Obs: Inspektera förpackningen med tillbehör för att säkerställa att förseglingarna inte är brutna och att utgångsdatumet inte har passerat.

Lista över komponenter

Följande artiklar medföljer som tillbehör i paketet. Valfria tillbehör kan beställas vid behov. Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör för priser och beställningsinformation.

Tabell 3. Tillbehör

Standardtillbehör	Antal
HeartOn A16	1
Bruksanvisning	1
Automatiserade externa defibrillatorelektroder(1,8 m)	1
Icke-uppladdningsbart LiMnO ₂ -batteri (15V, 3000mAh)	1
Valfria tillbehör	Antal
HeartOn AED-programvara för granskning av händelser	-
HeartOn AED-programvara för granskning av händelser – användarguide	-
Infraröd kommunikationsadapter	-
Mini USB-kabel	-
Mjuk bärväska	1
Micro SD-kort	1
HLR-feedbackmodul *Endast när HLR-feedbackalternativet är installerat.	1
Självhäftande elektrod *Endast när HLR-feedbackalternativet är installerat.	5
Automatiserade externa defibrillatorelektroder (1,8 m / för elektrodkvalitet) *Endast när alternativet elektrodkvalitet är installerat.	1
Automatiserade externa defibrillatorelektroder (1,8 m / för elektrodkvalitet + HLR-feedback) *Endast när HLR-feedbackalternativet är installerat.	1
AED NS (nätverkslösning) *Endast när AED NS-alternativet är installerat.	1
Rekommenderade tillbehör	Antal
Sax – för att klippa upp patientens kläder om det behövs	-
Engångshandskar — för att skydda användaren	-
En rakhyvel för engångsbruk — för att raka bröstet om håret förhindrar att elektroderna får bra kontakt	-
En mask eller ett ansiktsskydd – för att skydda användaren	-
En handduk eller absorberande våtservetter – för att torka av patientens hud för att elektroderna ska få bra kontakt	-

Obs: Endast för wifi-kommunikation genom att ansluta AED NS.

Obs: När AED NS används, se installationsguiden.

Mjuk bärväska



Defibrillatorn bör förvaras av den mjuka bärväskan under transport.

Den mjuka bärväskan har utformats så att defibrillatorn inte kan röra sig inuti den mjuka bärväskan genom att man använder det faktiska defibrillatorhandtaget. Användaren kan kontrollera statusindikatorn för defibrillatorn utan att man behöver öppna bärväskan. Pappret med kontaktinformation till närmaste akutmedicinska hjälp kan fästas på det genomskinliga locket. Den mjuka bärväskan har en ficka på baksidan för bruksanvisning och reservelektroder, reservbatteri och modulen för HLR-feedback (tillval).

SD-kort

SD-kortet sätts in i SD-kortporten på defibrillatorns nedre panel enligt beskrivningen nedan. SD-kortet används för att registrera historiken för defibrillatorns prestanda och för att uppdatera AED-firmware. Den registrera historiken på SD-kortet kan kontrolleras av HeartOn AED-programvara för granskning av händelser. Om du vill använda SD-kortet för att använda HeartOn AED-programvara för granskning av händelser eller för att uppdatera AED-firmware, kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.

1. När defibrillatorn är påslagen, stänger du av defibrillatorn genom att trycka på strömknappen.
2. Ta bort batteriet från botten av defibrillatorn.
3. Kontrollera SD-kortets korrekta orientering och sätt in SD-kortet i SD-kortsporten.
4. Sätt tillbaka batteriet på botten av defibrillatorn.
5. Om det behövs för att uppdatera defibrillatorn via SD-kortet, slå på defibrillatorn genom att trycka på strömknappen.
6. När uppdateringen är slutförd, stängs den av automatiskt. Stäng locket igen.

Obs: Endast Micro SD-kort som levereras av Mediana ska användas.

Händelsedata

Händelsedata lagras på SD-kortet. Händelsedata kan läsas av HeartOn AED-programvara för granskning av händelser.

Obs: När defibrillatorn inte har ett SD-kort i sig eller om SD-kortet är oläsligt, skadat, korrupt eller felaktigt, lagras händelsedata i internminnet, eftersom LED-indikatorn och summerljudet fortsätter.

- Om SD-kortet har problem, kommer summern att ljuda fyra gånger efter att LED-lampan för HLR-åtgärdsikonen tänds. {Upprepas två gånger}

Defibrillatorn registrerar driftdata upp till fyra gånger (en gång: från ström PÅ till ström AV) i flashminnet. Från den femte operationen lagras data efter att de äldsta uppgifterna har raderats.

Den maximala data som kan lagras samtidigt är EKG (6488 sek), HR (37 gånger stöt rekommenderas, 74 gånger ingen stöt rekommenderas), Trend (37 gånger stöt rekommenderas, 74 gånger ingen stöt rekommenderas) och Temperatur (36 gånger). Om någon av ovanstående fyra data en gång är fulla under en process, lagras inte längre driftsdata.

Händelsedata som lagras i internminnet kan visas efter nedladdning via SD-kort enligt följande procedur.

1. Öppna Notepad i Windows. Notepad-fönstret visas med ett tomt dokument öppet.
2. Spara den här tomma filen i Notepad och döp den till 'Import Internal Data.txt'.
3. Öppna SD-kortet på datorn.
4. På SD-kortet skapar du katalogmappen och döper den till 'Update'.
5. Kopiera filen 'Import Internal Data.txt' till 'Update'-mappen.
6. Ta bort batteriet från defibrillatorn och sätt i SD-kortet som tillhandahålls av Mediana i SD-kortsporten som finns på undersidan av defibrillatorn.
7. Sätt tillbaka batteriet och slå på defibrillatorn, varefter händelsedata laddas ner till SD-kortet automatiskt.
8. Nedladdade händelsedata kan ses via HeartOn AED-programvara för granskning av händelser.

Obs: När du laddar ner lagrade händelsedata i internminnet till ett SD-kort, raderas händelsedata som lagrats i internminnet.

Obs: Om SD-kortet har något fel, kan defibrillatorn tro att SD-kortet inte är isatt.

Obs: Händelsedata på SD-kort kan användas för ytterligare klinisk bedömning. Se till att händelsedata sparas säkert i något lagringsformat när händelsedata öppnas av HeartOn AED-programvara för granskning av händelser eller laddas upp till en dator.

Obs: Det rekommenderas starkt att händelsedata på SD-kort laddas upp till en dator och att man återställer det innan mängden händelsedata når 10 000 händelser på SD-kortet genom att regelbundet kontrollera HeartOn AED-programvara för granskning av händelser. Detta görs för att undvika att förlora händelsedata, eftersom enheten är utformad för att sluta spara händelsedata när den når 10000 händelser på SD-kortet. Enheten indikerar inte heller när den har sparat 10 000 händelser på SD-kortet.

Obs: Om du behöver ytterligare information, se användarguiden för HeartOn AED-programvaran för händelser.

Infraröd kommunikationsport

Infraröd kommunikation tillhandahåller trådlös kommunikation från defibrillatorn till en dator eller AED NS (nätverkslösning) via den infraröda kommunikationsadaptern. Den infraröda kommunikationen används för att överföra information om defibrillatorn, status (självtestresultat, batterinivå, utgångsdatum för elektroder osv.) och för att ansluta till serviceläget. Om du vill använda den infraröda kommunikationsporten, kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.

Konfigurera defibrillatorn

 VARNING	Använd endast delar, tillbehör, valfria delar, förbrukningsvaror och komponenter som är godkända eller specificerade av Mediana. Användning av ej godkända tillbehör kan leda till att defibrillatorn fungerar felaktigt och ger felaktiga mätningar. Följ alla märkningsanvisningar på defibrilleringselektroderna och batteriet.
 VARNING	Följ alltid gällande lokala procedurer för begränsning av infektionsspridning samt tillämpliga föreskrifter vid bortskaffande av allt material som har använts på patienter.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Öppna inte förpackningen med elektroderna förrän en nödsituation uppstår och de måste användas på en patient.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Elektroderna ska anslutas till defibrillatorn som en förberedelse för nödsituationer.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Defibrillatorn ska inte användas med eller kopplas till annan utrustning. Om nödvändigt bör kontroll av defibrillatorn ske före användning.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Använd inte utgångna elektroder.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Återanvänd inte elektroder. Återanvändning kan leda till potentiell korsinfektion, felaktig funktion hos enheten, otillräcklig behandling och/eller skada på patienten eller operatören.

Temperaturstatus

Temperaturstatus visar följande beskrivning.

- Om självtestet genomförs utanför intervallet för miljömässiga driftförhållanden, kommer statusindikatorn "O" att visas.
- Om självtestet genomförs utanför intervallet för miljömässiga driftförhållanden mer än fem gånger, kommer statusindikatorn "X" att visas.
- När defibrillatorn visar statusindikatorn "O", är den påslagen utanför gränsen för miljömässiga driftförhållanden.

Obs: När defibrillatorn visar statusindikatorn "X" och temperaturstatus är påslagen inom specificerade miljömässiga driftförhållanden, kommer den att fungera korrekt.

Obs: När defibrillatorn är påslagen i olämpliga miljömässiga driftförhållanden, blinkar temperaturstatusen.

Obs: Om defibrillatorn placeras i miljö som ligger utanför gränserna för miljömässiga driftförhållanden under lång tid, kommer det att ta längre tid än normalt att känna av temperaturen. Det rekommenderas att defibrillatorn förvaras i de miljömässiga driftförhållanden som beskrivs i denna bruksanvisning.

Obs: Om defibrillatorn förvarats under låga temperaturförhållanden utanför rekommenderade miljömässiga driftförhållanden under lång tid, ska defibrillatorn placeras i rumstemperatur (20 ° C) minst 30 minuter före avsedd användning. Om defibrillatorn förvarats under höga temperaturförhållanden utanför rekommenderade miljömässiga driftförhållanden under lång tid, ska defibrillatorn placeras i rumstemperatur (20 ° C) minst 1 timme före avsedd användning.

Elektrodstatus

Elektrodstatus visar följande beskrivning.

- Om elektroderna kopplas bort från defibrillatorn, kommer elektrodstatus att visas.
- För defibrillator med elektrodkvalitetsfunktionen visas elektrodstatus om det finns ett problem med den elektrod som är ansluten till defibrillatorn (elektrodernas utgångsdatum, utgångna elektroder, skadade elektroder eller rekommenderat byte av elektroder).

Obs: Om elektroderna normalt är anslutna till defibrillatorn med elektrodkvalitet aktiverad, men statusindikatorn för elektroder visas, måste elektroderna bytas ut.

Obs: Om användaren byter ut den elektrod som är ansluten till defibrillatorn med elektrodkvalitet aktiverad och utför ett självtest, beror det på elektrodstatus om statusindikatorn för elektroder visas eller inte.

Installation 1

1. Installera batteriet i defibrillatorn.
2. Statusindikatorn för defibrillatorn visar "X" och kör sedan självtestet för batteriet.
3. När självtestet för batteriet är slutfört med normala resultat, kommer röstmeddelandet "Enheten är OK" att läsas upp och statusindikatorn ändras från "X" till "O".
4. Ta ut elektroderna.
5. Öppna locket på defibrillatorn.
6. Anslut defibrilleringselektroder till elektrodkontakterna på defibrillatorn.
7. (tillval) Anslut HLR-feedbacksensorn till defibrillatorn.
8. Kontrollera att röstmeddelandet "Enheten är OK" hörs och att statusindikatorn visar "O" genom att trycka på strömknappen.
9. Stäng av defibrillatorn genom att trycka på strömknappen.
10. Stäng locket på defibrillatorn.

Obs: När elektroder redan är anslutna till defibrillatorn i förpackningen, ta ut defibrillatorn från förpackningen och gå vidare till Installation 2.

Obs: Elektroderna ska anslutas till defibrillatorn som en förberedelse för nödsituationer.

Obs: Om det finns en HLR-feedbackmodul, anslut HLR-feedbackmodulen till defibrillatorn som en förberedelse för nödsituationer.

Obs: Öppna inte den skyddande förpackningen runt defibrilleringselektroderna förrän under en nödsituation då de ska appliceras på patienten.

Installation 2

Kontrollera att defibrillatorn fungerar på ett optimalt sätt.

1. (tillval) Anslut HLR-feedbacksensorn till defibrillatorn.
2. Slå på defibrillatorn genom att trycka på strömknappen och se till att du kan höra röstmeddelandet.
3. Ändra patientläget genom att trycka på knappen för växling av patientläge. Se till att du hör rätt röstmeddelande och kontrollera att rätt indikator tänds beroende på patientlägesinställningen.
4. Registreringsalternativt är inställt på "På", säkerställ att du kan höra röstmeddelandet. (Tillval)

- "Enheten är OK"
- "Vuxenläge" eller "Barnläge"
- "Ljudinspelning pågår" (Tillval)

5. Säkerställ att statusindikatorn visar "O".
6. Stäng av defibrillatorn genom att trycka på strömknappen.
7. Stäng locket och placera defibrilleringselektroderna inuti defibrillatorn.

Obs: Om det finns en HLR-feedbackmodul, anslut HLR-feedbackmodulen till defibrillatorn som en förberedelse för nödsituationer.

Obs: När defibrillatorns batteri byts ut, startas självtestet automatiskt. När du självtestet har slutförts, ska du säkerställa att du hör röstmeddelandet "Enheten är OK" och sedan kontrollera att defibrillatorn är avstängd.

Installation 3

Placera defibrillatorn i dess mjuka bärväska.

Installation 4

Placera defibrillatorn på säker och synlig plats.

Obs: Rekommendationer för placering skiljer sig åt i vissa länder. Fråga kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.

Defibrillatorn bör förvaras på en praktisk central plats. Placera den nära en telefon så att den som använder den kan ringa till räddningstjänst och hämta defibrillatorn utan att slösa onödig tid. Några viktiga punkter att komma ihåg vid förvaring:

- Placera defibrillatorn på en lämplig plats för enkel åtkomst.
- Lås inte platsen där defibrillatorn placeras.
- Placera defibrillatorn i en ren och torr miljö.
- Installera defibrillatorn i de miljömässiga driftförhållanden som beskrivs i denna bruksanvisning.

Vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att defibrillatorn hela tiden är tillgänglig. Informera eventuella användare om var defibrillatorn är placerad.

BATTERIDRIFT

⚠ VARNING	Testa batteriet regelbundet för att upptäcka om batterispänningen är mycket låg. Ett batteri som inte klarar testet, kan avsiktligt stängas av.
⚠ VARNING	Använd inte ett batteri som är skadat, läckande eller vått.
⚠ VARNING	Använd eller förvara inte batteriet på en plats som kan utsättas för höga temperaturer.
⚠ IAKTA FÖRSIKTIGHET	För att säkerställa tillgången på tillräcklig ström under en nödsituation, ska ett nytt reservbatteri för defibrillatorn hela tiden förvaras med den.
⚠ IAKTA FÖRSIKTIGHET	När batteriets spänning är mycket låg, finns det en risk för att den inte fungerar.
⚠ IAKTA FÖRSIKTIGHET	Om batteriet visar tecken på skada, läckage eller sprickbildning, måste det bytas ut omedelbart.
⚠ IAKTA FÖRSIKTIGHET	Kasserade batterier kan explodera under förbränning. Kasserade använda batteri på rätt sätt. Kasta inte batterier i sopbehållare.
⚠ IAKTA FÖRSIKTIGHET	Kontrollera batterikapaciteten regelbundet. Byt ut batteriet om det behövs.
⚠ IAKTA FÖRSIKTIGHET	Om defibrillatorn ofta slås på, stängs av eller urladdas, med undantag för inspektion, kommer batteriets livslängd i standby läge inte att vara längre än det tillverkaren anger.

Drift av defibrillatorn med batteri

Defibrillatorn har ett installerat icke-uppladdningsbart batteri. Batteristatusen visas på statusindikatorn när defibrillatorn drivs av batteri.

Byte av batteri

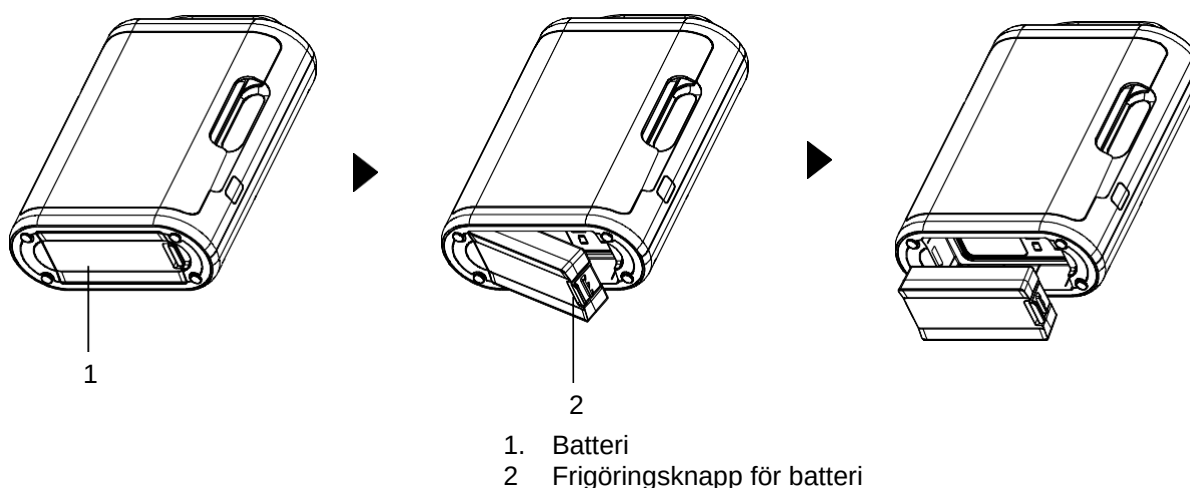


Bild 3. Avlägsna batteriet

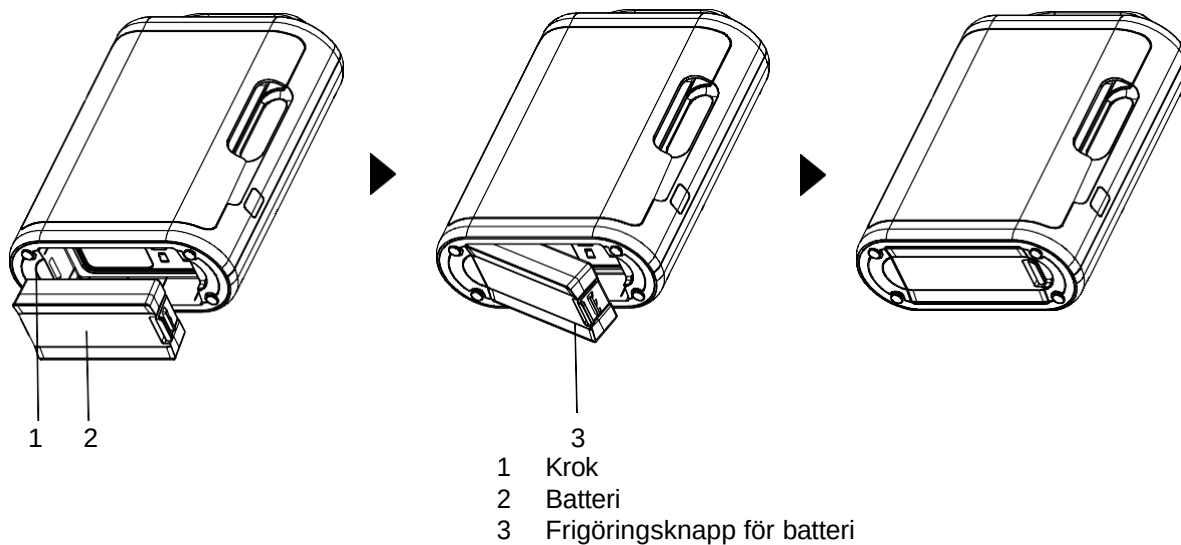


Bild **Figur 4. Sätta i batteriet**

1. Dra ner batteriet medan du trycker på batteriets frigöringsknapp och koppla sedan bort batteriet som visas i bild 3.
2. Förbered det nya batteriet och anslut sedan batteriet och defibrillatorn med hjälp av kroken som visas i den andra bilden i bild 4.
3. När anslutningsdelen är ordentligt fäst, ska du skjuta sidan av batteriet med frigöringsknappen in i defibrillatorn tills ett klickljud hörs, som visas i den tredje bilden i figur 4.

Defibrillatorn använder ett icke-uppladdningsbart batteri. Defibrillatorn kan inte drivas med batteri som är helt urladdade. Om det batteri som sitter i defibrillatorn är helt urladdat, ska du först byta ut det innan du slår på defibrillatorn. När det nya batteriet är installerat, slås defibrillatorn automatiskt på och startar sedan självtestet för batteri. Efter att självtestet för batteri har slutförts, kan defibrillatorn stängas av.

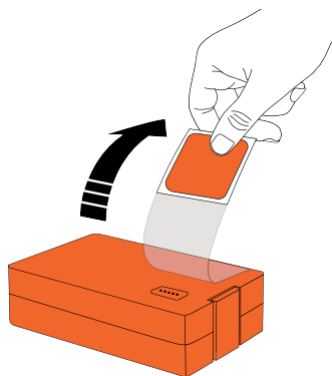


Bild **5. Avlägsna batteriskyddsklistermärket**

Obs: På nya batterier ska batteriskyddsklistermärket avlägsnas innan batteriet sätts i, enligt vad som visas i bild 5.

Indikation av batteristatus

Ett nytt batteris livslängd är enligt nedan:

- Hållbarhet (i originalförpackningen): 2 år från tillverkningsdatum när det lagras och underhålls enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Livslängd i standby-läge (i defibrillatorn): 5 år från tillverkningsdatum när det lagras och underhålls enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Urladdning: Minst 200 stötar (med undantag för HLR-perioden för stötar) eller mer än sex timmars drifttid i en omgivningstemperatur på 20 °C.

Om en stöt levereras eller en stötbar rytmanalys utförs en eller flera gånger, kommer batteriets livslängd i standby läge att bli kortare än den livstid som anges ovan.

Efter att ett nytt batteri har installerats i defibrillatorn, och defibrillatorn är i standby läge minst en dag, kan det hända att urladdningen som anges ovan inte stämmer.

Obs: På grund av batterifackets fysiska mått bör endast batterier som levereras av Mediana användas. Användning av andra typer av utbytesbatterier kan leda till skador på defibrillatorn och upphäva giltigheten hos den begränsade garantin.

När defibrillatorn drivs med batteri, indikeras batteristatusen i statusindikatorn batteriets tillstånd. Se tabell 4.

Tabell 4. Ikon för batteristatus

Ikoner för batteristatus	Batteristatus
	Fulladdat (≤ 200 stötar eller högst 6 timmars drifttid)
	
	använt (≤ 9 stötar)
	urladdat (ingen stöt)

Om du hör röstmeddelandet "Låg batterinivå, bytt till nytt batteri" när defibrillatorn slås på eller används, kan defibrillatorn ge ytterligare nio stötar. Om batteriindikatorns sista stapel är osynlig, ljuder summern två gånger och sedan stängs defibrillatorn av automatiskt.

Självtest

Innan du använder defibrillatorn, ska du bekräfta att defibrillatorn fungerar korrekt och är säker att använda enligt beskrivningen nedan.

 VARNING	Om självtestet inte kan slutföras, ska du inte försöka använda defibrillatorn.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	När ström tillförs, startar defibrillatorn automatiskt självtestet, vilket testar defibrillatorkretsarna och funktionerna. Under utförandet av självtest vid påslagning (POST), ska man bekräfta att defibrillatorns statusindikatorn tänds. Om defibrillatorns statusindikatorn inte fungerar korrekt, ska man inte använda defibrillatorn. Du ska då istället kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.

Utföra självtest vid påslagning

1. Ta bort locket på defibrillatorn.
2. Slå på defibrillatorn genom att trycka på strömknappen.
3. Defibrillatorn startar automatiskt självtest vid påslagning.
4. Om defibrillatorn upptäcker ett fel under självtest, kommer statusindikatorn att visa "X". Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör för att få hjälp.
5. Efter avslutat självtest, kommer defibrillatorn att spela upp röstmeddelandet "Enheten är OK" och statusindikatorn visar "O".
6. Stäng av defibrillatorn genom att trycka på strömknappen.
7. Stäng locket på defibrillatorn.

Automatiskt självtest

Defibrillatorn har ett automatiskt självtest som utförs dagligen. Självtestet körs automatiskt och kräver ingen användarinteraktion. Om ett fel hittas, visar statusindikatorn "X".

Självtestet testar din defibrillator och fastställer om dess grundläggande funktioner fungerar.

- Dagligt självtest: Integritet hos MCU och minne (RAM, ROM), batterikapacitet, SD-kortsanslutning, omgivningstemperatur, patientens kropps impedans, högtalare, status för elektroder.
- Veckovist självtest: Energitest för krets för vågformsleverans lågt (cirka 7J) och EKG-kretstest utöver det dagliga självtestet.
- Månatligt självtest: Energitest för krets för vågformsleverans högt (cirka 50J), utöver det veckovisa självtestet.

-
- Obs: När batteriet är urladdat, visar statusindikatorn "X". Även om batteriet byts ut, visar statusindikatorn "X". Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.
- Obs: Självtestet kan inte avgöra om batteriet som för närvarande är insatt i defibrillatorn har passerat sitt utgångsdatum. Användaren måste komma ihåg att regelbundet kontrollera batteriets utgångsdatum och standby/livslängd.
- Obs: Under självtestet visas temperaturstatusen när omgivningstemperaturen ligger utanför intervallet.
- Obs: Defibrillator som aktiveras med registreringsfunktionen kommer utföra självtestet för registreringsfunktionen.
- Obs: Defibrillatorn kommer alltid att utföra självtestet för elektrodanslutningen. Om elektroderna kopplas bort från defibrillatorn, visas indikatorn för elektrodstatus.
- Obs: Defibrillatorn som har aktiverat elektrodkvalitetsfunktion utför självtestet för elektrodernas utgångsdatum, oavsett om de är använda, torra eller skadade.
- Obs: Defibrillatorn som aktiveras med HLR-feedbackfunktionen kommer utföra självtestet för HLR-feedbackfunktionen.

Självtest för batteriinsättning

När batteriet byts ut, kommer defibrillatorn automatiskt att starta självtestet för batteriinsättning. När självtestet för batteriinsättning har slutförts, säger röstmeddelandet för defibrillatorn "Enheten är OK", statusindikatorn visar "O" och strömförsörjningen till defibrillatorn stängs automatiskt av. Om självtestet för batteriinsättning inte slutförs, säger röstmeddelandet för defibrillatorn "Enheten misslyckades" och statusindikatorn visar "X". Om defibrillatorn inte fungerar korrekt, ska man inte använda defibrillatorn. Kontakta istället kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.

Du kan också hoppa över självtestet för batteriinsättning och följa denna procedur.

- Öppna locket på defibrillatorn och tryck på strömknappen.

- Obs: Självtestet kan inte avgöra om batteriet som för närvarande är insatt i defibrillatorn har passerat sitt utgångsdatum. Användaren måste komma ihåg att regelbundet kontrollera batteriets utgångsdatum och standby/livslängd.
- Obs: Defibrillatorn som har aktiverat elektrodkvalitetsfunktion utför självtestet för elektrodernas utgångsdatum, oavsett om de är använda, torra eller skadade. Användaren måste komma ihåg att regelbundet kontrollera elektrodernas tillstånd.
- Obs: Det interna batteriet används för att utföra självtest och för att driva realtidsklockan, och det håller i minst 10 år. Observera dock att denna period kan variera något beroende på lagringsförhållanden och användningsmiljö. Om batteriets hållbarhetstid har gått ut, visas inte batteristatusen och "X" visas på statusindikatorn. Kontakta i sådana fall kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.

Denna sida lämnas avsiktligt tom.

DRIFT AV HLR-FEEDBACKMODUL

Användning av HLR-feedbackmodul

HLR-feedbackmodulen hjälper användaren att utföra HLR på ett effektivt sätt.

Följ stegen nedan för att använda HLR-feedbackmodulen.

1. Fäst den självhäftande elektroden i mitten av patientens bröst, som visas i bild 5.

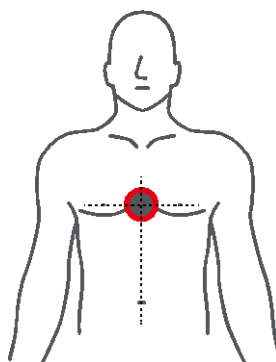


Bild 6. Placera den självhäftande elektroden

2. Fäst HLR-feedbackmodulen som ansluter defibrillatorn till den självhäftande elektroden.
3. Om defibrillatorn instruerar HLR, placera händerna på mitten av HLR-feedbackmodulen och tryck på den enligt det pipande ljudet.
4. Utför HLR enligt defibrillatorns röstmeddelande.

Obs: Mer information om hur du utför HLR med röstmeddelanden finns i avsnittet **ANVÄNDNING AV HLR**.

Obs: Om feedbacken inte utförs eller om feedbacken från HLR-feedbackmodulen inte är korrekt, trots att HLR-feedbackmodulen är ansluten till defibrillatorn, kontakta omedelbart den lokala distributören eller Medianas serviceteam.

Obs: Om användaren har en HLR-feedbackmodul, rekommenderas det att användaren håller HLR-feedbackmodulen ansluten till defibrillatorn med den självhäftande elektroden, som förberedelse för nödsituationer.

Obs: De självhäftande elektroderna är för engångsbruk och måste kasseras efter användning.

Byte av HLR-feedbackmodulen

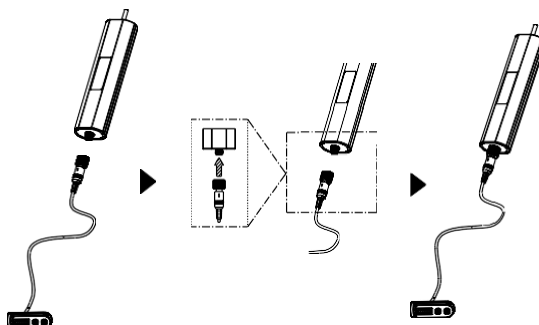


Bild 7. Byte av HLR-feedbackmodulen

1. Lossa kontakten för HLR-feedbackmodulen och ta isär elektroderna och HLR-feedbackmodulen.
2. Skjut in den nya HLR-feedbackmodulen i anslutningsuttaget för HLR-feedbackmodulen på elektroderna så att de är helt införda och spänn åt anslutningen.
3. Förvara de självhäftande elektroderna tillsammans med defibrillatorn som en förberedelse för nödsituationer.

Obs: När du byter ut elektroderna, anslut HLR-feedbackmodulen som anslutits till elektroderna som behöver bytas ut till HLR-feedbackmodulens anslutningsuttag på de nya elektroderna.

Obs: HLR-feedbackmodulen är inte för engångsbruk, så om elektroderna behöver bytas ut, ska man ansluta de nya elektroderna och återanvända den.

ANVÄNDNING AV DEFIBRILLATORN

 VARNING	Defibrillatorn ska inte användas på någon som svarar när de skakas eller någon som andas normalt.
 VARNING	Använd inte elektroderna om elektrodgelen är uttorkad eller skadad.
 VARNING	Koppla bort icke-defibrilleringsskyddade elektroniska enheter eller utrustning från patienten före defibrillering.
 VARNING	Lyft aldrig defibrillatorn i elektrodkabeln eller något annat tillbehör. Sådana tillbehör kan lossna, vilket kan medföra att defibrillatorn kan falla på patienten.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Långvarig eller aggressiv HLR på en patient med fästa elektroder kan skada elektroderna. Byt ut elektroderna om de skadas under användning eller hantering.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Fäst först den självhäftande elektroden på patientens bröst och fäst sedan HLR-feedbackheten på den självhäftande elektroden, så att HLR-feedbackheten kan fästas på patientens bröst.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Om HLR-feedbackmodulen används, utför HLR enligt röst-meddelandet som kommer från defibrillatorn.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Rör inte vid patienten och kontakten samtidigt.

Defibrillatorn är avsedd för behandling av plötsligt hjärtstopp. Den ska endast användas för att behandla någon som kan ha utsatts för ett plötsligt hjärtstopp och som:

- Inte svarar
- Inte andas
- Saknar puls (endast vårdpersonal)

Om personen inte svarar, men du är osäker på att de har drabbats av ett plötsligt hjärtstopp, påbörja HLR. Använd vid behov defibrillatorn och följ röstmeddelandena.

AHA/ERC-riktlinjer (räddningsprotokoll)

AED-räddningsprotokollet överensstämmer med riktlinjerna som rekommenderas av 2015 års **AHA/ERC-riktlinjer** för hjärt-lungräddning och akut kardiovaskulär vård. AED-räddningsprotokollet kan uppgraderas för att överensstämja med och optimeras enligt rekommendationerna i den **senaste versionen av AHA/ERC-riktlinjerna** för hjärt-lungräddning och akut kardiovaskulär vård. Kontakta din Mediana-servicerepresentant för mer information.

Obs: AHA är förkortningen för "American Heart Association" och ERC är förkortningen för "European Resuscitation Council".

Obs: Detta avsnitt beskrivs i enlighet med ERC:s riktlinjer. Skillnader mellan ERC-riktlinjer och AHA-riktlinjer beskrivs i Note-format.

Sammanfattning av HLR-riktlinjer

Denna sammanfattning av riktlinjerna sammanfattar 2015 års AHA/ERC-riktlinjer. Detta utgör ett enkelt referensmaterial för både amatörer och vårdpersonal. Innan man installerar defibrillator, rekommenderas det att den förförväntade användaren av defibrillatorn ska utbildas i att ge HLR och att använda defibrillator.

Obs: Den rekommenderade proceduren i nedanstående tabell är avsedd för utbildade användare. Det rekommenderas att icke-utbildade användare ringer räddningstjänst och följer instruktionerna som ges av personalen där.

Säkerställ säkerhet på platsen.	Se till att du, patienten och eventuella åskådare är säkra.
Kontrollera om offret svarar.	Skaka försiktigt patientens axlar och fråga högt: "Mår du bra?"
Öppna luftvägarna, kontrollera andningen.	Öppna luftvägarna. Titta, lyssna och känn efter för att upptäcka normal andning. Obs: 2015 års AHA-riktlinjer rekommenderar att icke-utbildade användare bör ringa efter hjälp innan de kontrollerar andning, och utbildade livräddare uppmuntras att samtidigt kontrollera pulsen.
Efter att ha ringt efter hjälp, ta fram defibrillator.	Svarar patienten inte? Andas patienten normalt? Be om möjligt en annan person att ringa räddningstjänsten, ring annars själv. Stanna med patienten när du ringer, om möjligt. Skicka om möjligt iväg någon för att hämta defibrillatorn. Om du är ensam, lämna inte patienten, utan påbörja HLR. Obs: 2015 års AHA-riktlinjer indikerar att en hjälpende person ska hämta defibrillatorn om det finns en defibrillator i närheten.
30 kompressioner, 2 andetag, TILLS RÄDDNINGSPERSONAL ANLÄNDER.	Påbörja bröstkompressioner. Efter 30 kompressioner öppnar du på nytt luftvägarna och ger två räddningsandetag. Obs: Om du är icke-utbildad eller oförmögen att ge räddningsandetag, utför bröstkompressioner.
	Fortsätt med HLR tills en defibrillator är tillgänglig eller vårdpersonal ankommer.
	Om defibrillatorn är tillgänglig, slå på och följ instruktionerna.
Upprepa varannan minut.	ANALYS AV BESLUT ATT GE STÖT JA ↓ GE STÖT. ↓ Fortsätt med HLR i ca fem cykler (cirka 2 minuter) NEJ ↓

Åtgärder före defibrillering

Innan man använder defibrillatorn, rekommenderas det att man utför följande kontroller och åtgärder för att förbereda patienten.

- Ta bort kläderna för att komma åt huden på bröstet.
- Om det finns för mycket hår, raka områdena som defibrilleringselektroderna ska fästas på.
- Se till att patientens bröst är torrt. Om nödvändigt, torka av bröstområdet.

Drift av defibrillator

 VARNING	Det pediatriiska läget (spädbarn-barn) måste användas på patienter mellan 1 och 8 år eller som väger mindre än 25 kg (55 lb).
 VARNING	Om elektrodernas placering är olämplig, kan defibrillatorn skada patienten. För att placera på rätt position, måste du följa röstmeddelandet och åtgärdsikonen. När elektrodplaceringen är olämplig, kan det hända att behandlingen inte fungerar, att analysen är felaktig, att meddelande om stöt eller ingen stöt kan vara olämpligt eller att en stöt kan bränna vid patientens hud.
 VARNING	Placera inte elektroderna nära en intern pacemaker. Den analyserade hjärtrytmen hos en patient som har implanterad pacemaker kan vara felaktig eller så kan pacemakern skadas av defibrillatorns urladdningar.
 VARNING	Utför inte bröstkompressioner (HLR) genom elektroder. Dessa åtgärder kan skada elektroderna och få defibrillatorn att fungera felaktigt.
 VARNING	Applicera alltid elektroderna på platta hudområden. Undvik applicering över hudveck som de under bröstet eller på överviktiga patienter. Överdriven behåring, dålig vidhäftning eller luft under elektroderna kan orsaka brännskador eller ineffektiv energiöverföring.
 VARNING	För att applicera elektroderna på patientens bröst ordentligt, ska vid behov håret från områden där defibrilleringselektroderna ska appliceras rakas bort.
 VARNING	Kontrollera alltid utgångsdatum för elektroderna och använd inte elektroderna om förpackningen redan har öppnats. Om alltför torra elektroder fästs, kan defibrillatorn tolka det som att elektroderna inte är fästa vid patienten.
 VARNING	Att röra patienten under analysfasen av behandlingen kan orsaka störningar i ställandet av diagnosen. Undvik kontakt med patienten medan analysen utförs. Defibrillatorn kommer att instruera dig med röstmeddelanden när det är säkert att vidröra patienten.
 VARNING	Defibrillatorn levererar stötar som kan orsaka allvarliga skador för användare och åskådare. Försiktighet måste iaktas för att säkerställa att ingen är i kontakt med patienten när en stöt levereras.
 VARNING	Se till att ingen rör vid patienten innan du trycker på stötknappen (vid halvautomatisk). Meddela högt och tydligt "Håll avstånd! Rör ej patienten." Kontrollera hela patientens längd för att säkerställa att det inte finns någon kontakt med personer omkring eller ledande ytor innan du trycker på stötknappen.

⚠ VARNING

Säkerställ att ingen rör vid patienten innan stöten automatiskt aktiveras (vid helautomatisk). "Defibrillering kommer ges. Rör ej patienten. 3, 2, 1." När denna röst spelas upp, levereras den elektriska stöten automatiskt, så kontrollera hela patientens längd för att säkerställa att det inte finns någon kontakt med personer omkring eller ledande ytor.

⚠ VARNING

Rör inte vid elektrodernas yta, patienten eller något ledande material som rör vid patienten under EKG-analys eller defibrillering.

Obs: Endast elektroder som tillhandahålls av Mediana ska användas. Användning av andra typer av elektroder kan leda till skador på patienten och defibrillatorn.

Obs: När röstmeddelandet "Byt elektroderna" spelas upp, och om denna vägledning ignoreras och fortsatt användning av samma elektroder göra att defibrillatorn levererar felaktig energi.

Obs: Om defibrillatorn är påslagen utanför rekommendationerna för temperaturmässiga driftförhållanden som beskrivs i denna bruksanvisning, kommer statusindikatorn på defibrillatorn att blinka. Placera i så fall defibrillatorn i lämplig omgivningstemperatur innan användning.

1. Kontrollera att statusindikatorn visar "O".
2. Ta bort locket på defibrillatorn.
3. Slå på defibrillatorn genom att trycka på strömknappen.
4. Defibrillatorn startar automatiskt självttest vid påslagning.
5. Testresultatet visas på statusindikatorn och röstmeddelandet spelas upp.
 - Självttestet är godkänt: Röstmeddelandet "Enheten är OK", statusindikatorn visar "O"
 - Självttestet misslyckades: Röstmeddelandet "Enhet misslyckades", statusindikatorn visar "X"
6. Om elektroderna redan är anslutna, är vuxenläget standardval. När knappen för växling av patientläge trycks ner, kommer användaren höra följande röstmeddelande.
 - Vuxenikonens LED tänds: "Vuxenläge"
 - Barnikonens (spädbarn-barn) LED tänds: "Barnläge"



Bild 8. Knapp för växling av patientläge

Obs: Patientläget kan växlas även om något steg, förutom HLR, pågår. Om patientläget ändras, kommer defibrillatorn att uppgge röstmeddelandet "Vuxenläge" eller "Barnläge". När patientläget ändras under HLR, kommer defibrillatorn inte att spela upp röstmeddelandet.

Obs: Om patientläget ändras under steg 2 (EKG-analys) eller steg 3 (levererar elektrisk stöt), meddela användaren om att den elektriska stöten har avbrutits och upprepa sedan steg 2 (EKG-analys) på nytt. Men om den elektriska stöten avbryts mer än tre gånger innan steg 3 (levererar elektrisk stöt), utför steg 4 (HLR).

Om elektroden inte är isatt, hör du röstmeddelandet:

-
- "Anslut elektroderna. För in kontakten."

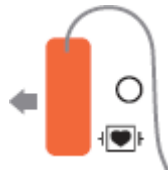


Bild 9. Ikon för bortkoppling av elektroder (bröstityp A16-DS, A16-DF)



Bild 10. Ikon för bortkoppling av elektroder (ikontyp A16-GS, A16-GF)

Om defibrillatorn har aktiverad elektrodkvalitetsfunktion och det är problem med elektroderna hör du röstmeddelandet:

- "Byt elektroderna."

Obs: Om elektrodkontakten inte är ansluten i något steg förutom steg 4 (HLR), kommer defibrillatorn att gå till ikonen för elektrodkontakt frånkopplad och röstmeddelandet "Anslut elektroder. För in kontakten." spelas upp.

Obs: Om elektrodelektroden kopplas bort under steg 2 (EKG-analys) eller steg 3 (levererar elektrisk stöt), meddelas användaren om att den elektriska stöten har avbrutits och sedan spelas röstmeddelandet "Anslut elektroderna. För in kontakten." upp. Men om den elektriska stöten avbryts mer än tre gånger innan steg 3 (levererar elektrisk stöt), utför steg 4 (HLR).

7. Verifiera defibrillatorn upp till steg 6, vilket är normalt aktiverad, och följ röstmeddelandet och åtgärdsikonen. Den röda LED-lampan blinkar nära den aktuella åtgärdsikonen.

Drift av HeartOn A16

Obs: defibrillatorn med alternativet HLR fört aktiverat börjar med steg 4. Alternativet HLR först kan ställas in via serviceläget. Den appliceras endast på brösttyp A16-DS och A16-DF.

Steg 1

Avlägsna kläder för att exponera patientens bröst. Om patienten har alltför hårigt bröst, ska området där elektroderna ska appliceras rakas. Se till att patientens bröst är torrt. Om nödvändigt, torka av bröstet.

- "Avlägsna kläderna från personens bröstkorg. Placera elektroderna enligt anvisningarna på bilden. Fäst elektroderna på personens bara bröstkorg."

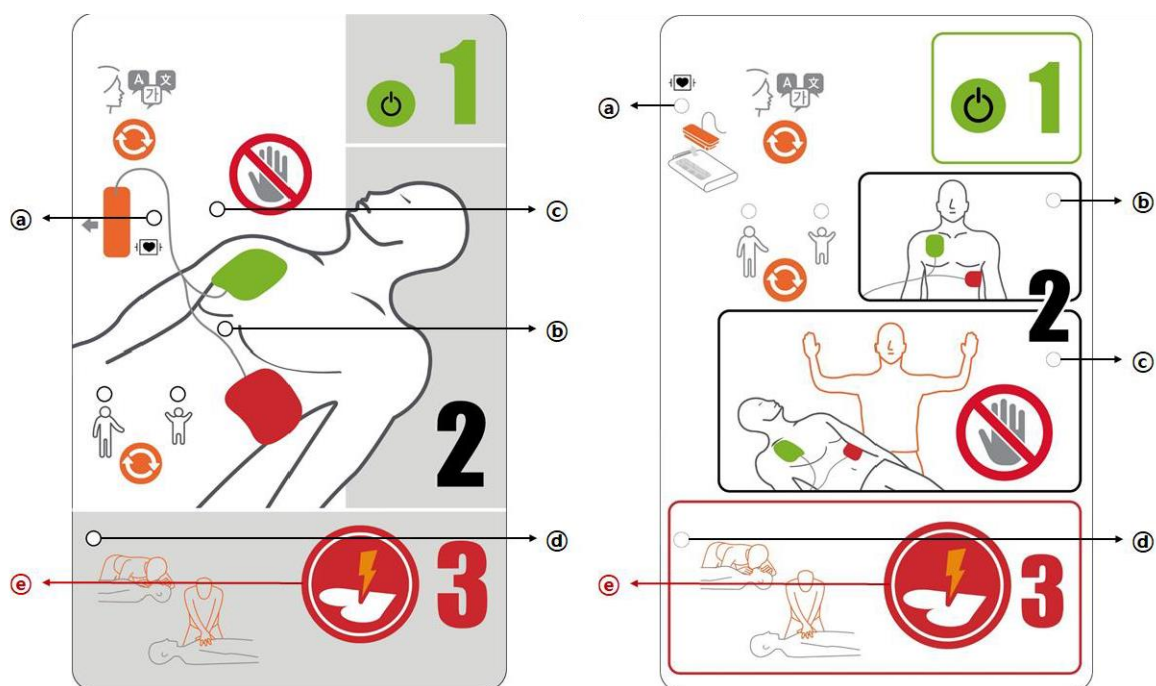


Bild 11. Åtgärdsikon – Steg 1
(Vänster: Brösttyp A16-DS, A16-DF(®), Höger: Ikontyp A16-GS, A16-GF(®))

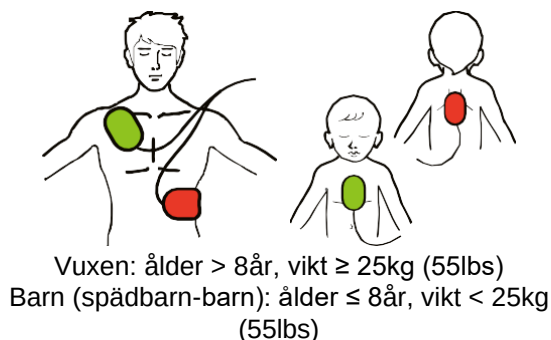


Bild 12. Placering av elektroder

När elektroderna är korrekt fästa på patienten, hör du röstmeddelandena:

- "Rör ej patienten."
- "Rör inte personen, analys pågår"
- "Defibrillering rekommenderad"
eller
- "Rör ej patienten."
- "Rör inte personen, analys pågår"
- "Defibrillering rekommenderas inte."

När EKG-rytmen ändras till en icke-stötbar rytm efter att röstmeddelandet "Defibrillering rekommenderad" spelas upp eller när elektroderna kopplas bort, kommer följande röstmeddelande att spelas upp:

- ” Defibrillering avbruten”

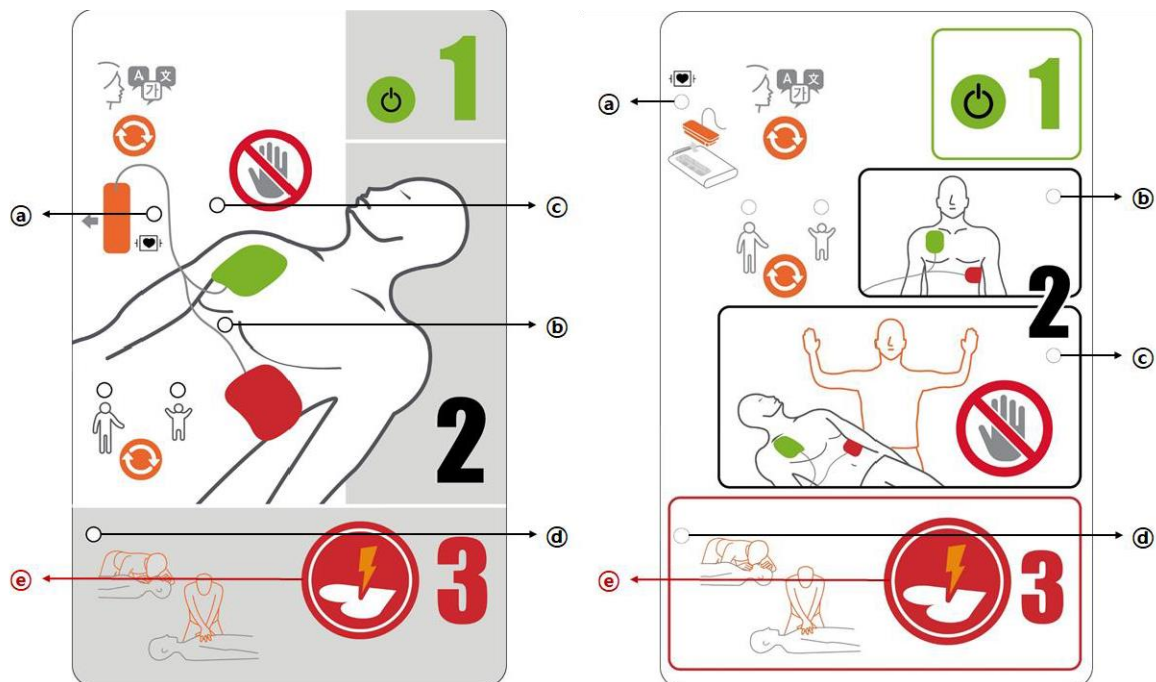


Bild 13. Åtgärdsikon – Steg 2

(Vänster: Bröstityp-A16-DS, A16-DF(©), Höger: Ikontyp-A16-GS, A16-GF (©))

Obs: Om "Defibrillering rekommenderas inte" spelas upp, kommer defibrillatören att gå till steg 4 som direkt visar HLR-processen.

Obs: Defibrillatorn utför steg 2 direkt när den slås på efter att användaren fäster elektroderna på patienten ordentligt. Steg 2 startar också om elektroderna fästs på patienten även om defibrillatorn är i steg 1. Detta kan minska förberedelseiden för elektrisk stöt om defibrillatorn används av utbildad person.

Obs: Följ röstmeddelandet. Rör inte patienten och låt inte andra personer röra vid patienten medan defibrillatorn analyserar. Efter avslutad analys, kommer defibrillatorn att ge dig råd kring rekommenderad behandling. Försiktighet måste vidtas för att hålla patienten stilla. En patient som rör på sig kan leda till felaktig, försenad eller mindre effektiv diagnos och behandling.

Obs: Om stöt har avbrutits (när elektrodkontakten kopplas från eller patientens EKG, impedans eller läge ändras) tre gånger, utför defibrillatorn HLR-processen efter att

Steg

röstmeddelandet "Defibrillering avbruten" spelas upp.

Steg

Halvautomatisk

- "Tryck på den röda, blinkande knappen nu"
- "Defibrillering levererad"
- eller
- "Tryck på den röda, blinkande knappen nu"
- "Defibrillatorknappen är inte intryckt"

När EKG-rytmen ändras till en icke-stötbar rytm innan stötknappen trycks in eller när elektroderna kopplas bort, kommer följande röstmeddelande att spelas upp:

- "Defibrillering avbruten"

Obs: Om stötknappen inte trycks in inom 10 sekunder efter att röstmeddelandet "Tryck på den röda, blinkande knappen nu" har spelats upp, kommer samma instruktion att spelas upp en gång till. Om stötknappen inte trycks in inom mer än 20 sekunder efter den första instruktionen, utför defibrillatorn HLR-processen efter att röstmeddelandet "Defibrillatorn avbruten" spelas upp.

Obs: Om stötavbrytningen (när elektrodkontakten kopplas från eller patientens EKG, impedans eller läge ändras) har inträffat tre gånger, utför defibrillatorn HLR-processen efter att röstmeddelandet "Defibrillatorn avbruten" spelas upp.

Helautomatisk

- "Defibrilering kommer ges"
- "Rör ej patienten."
- "Tre, två, en"
- "Defibrillering levererad" eller "Defibrillering avbruten"

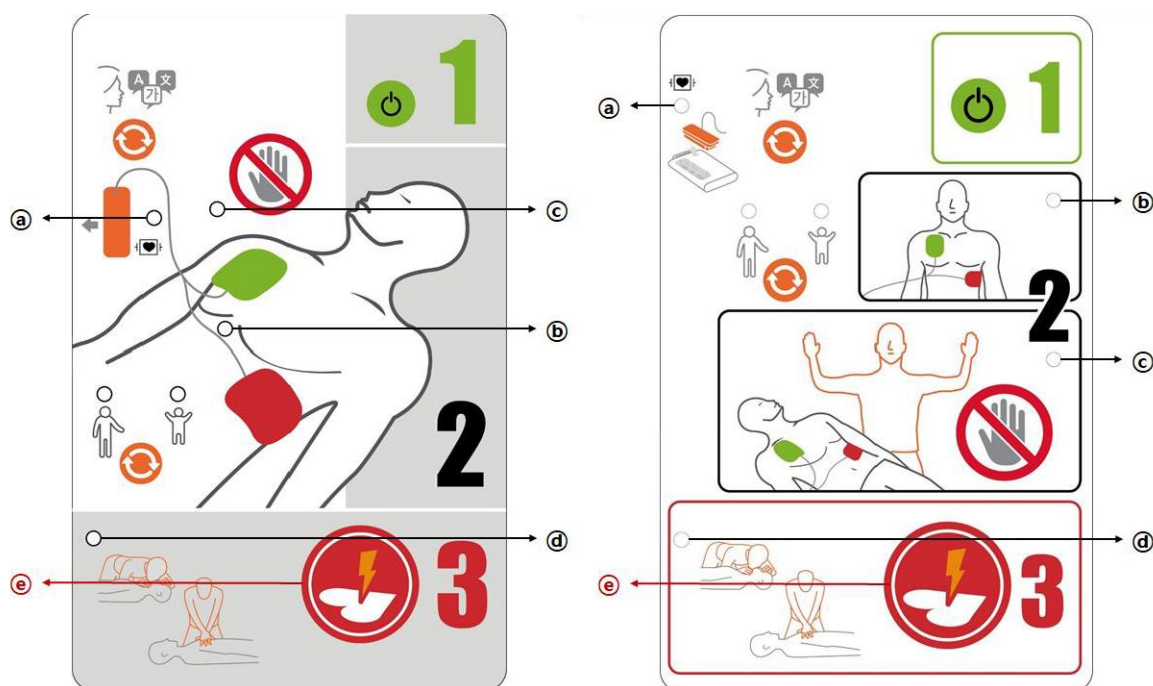


Bild 14. Åtgärdsikon – Steg 3

(Vänster: Brösttyp A16-DS, A16-DF (©,®), Höger: Ikontyp A16-GS, A16-GF(©,®))

Obs: Defibrillatoren kommer endast att ge defibrillering vid behov. Ett röstmeddelande kommer att berätta när du ska trycka på stötknappen för att ge defibrilleringsbehandling och när den elektriska stöten kommer att levereras.

Obs: Om stöt har avbrutits (när elektrodkontakten kopplas från eller patientens EKG, impedans eller läge ändras) tre gånger, utför defibrillatoren HLR-processen efter att röstmeddelandet "Defibrillering avbruten" spelas upp.

Steg 4

När den elektriska stöten levereras, hör du röstmeddelandena:

Alternativet för HLR-feedback är inaktiverat:

- "Det är nu säkert att röra vid personen"
- "Påbörja hjärt- och lungräddning"

Alternativet för HLR-feedback är aktiverat:

- "Det är nu säkert att röra vid patienten"
- "Placera enheten för hjärt- lungräddning mitt på personens bröstorg och påbörja hjärt- lungräddning"

När den elektriska stöten inte levereras, hör du röstmeddelandena:

Alternativet för HLR-feedback är inaktiverat:

- "Det är nu säkert att röra vid personen"
- "Vid behov, påbörja hjärt- och lungräddning"

Alternativet för HLR-feedback är aktiverat:

- "Det är nu säkert att röra vid patienten"
- "Vid behov, placera enheten för hjärt- lungräddning mitt på patientens bröstorg och

påbörja hjärt- lungräddning" För mer information om hur du utför HLR, se **Utföra HLR**.

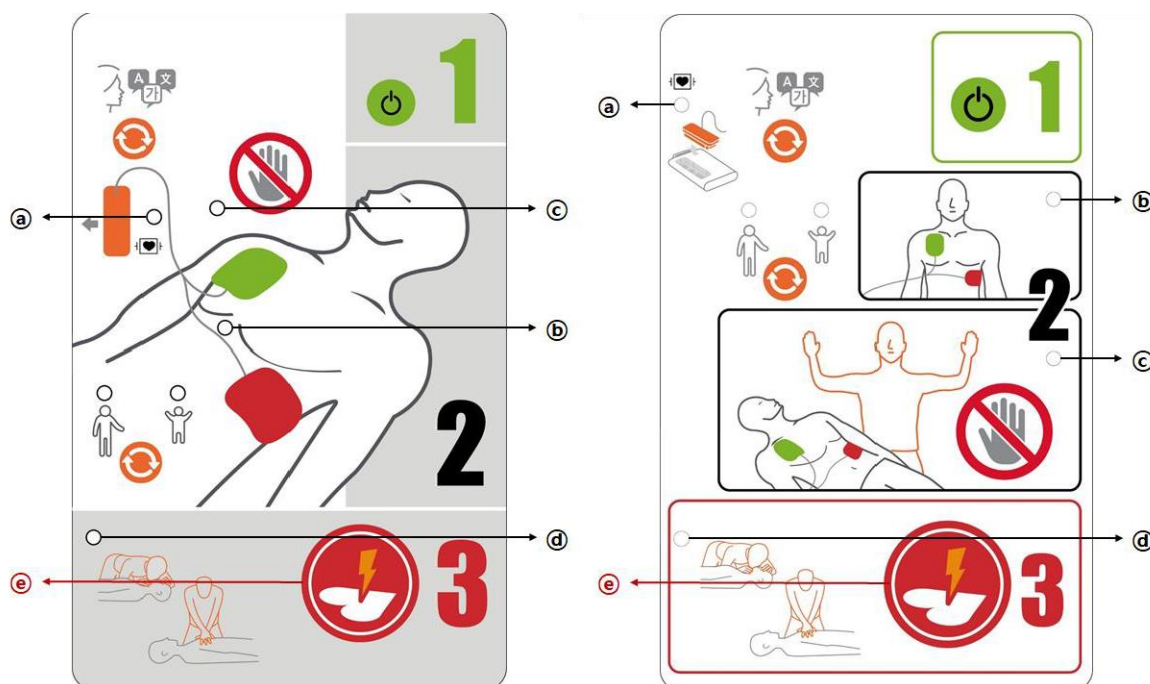


Bild 15. Åtgärdsikon – Steg 4

(Vänster: Brösttyp-A16-DS, A16-DF(@), Höger: Ikontyp-A16-GS, A16-GF(@))

Obs: Om stöt har avbrutits (när elektrodkontakten kopplas från eller patientens EKG, impedans eller läge ändras) tre gånger, utför defibrillatorn HLR-processen efter att röstmeddelandet "Defibrillatorn avbruten" spelas upp.

Obs: Om elektrodkontakten inte är ansluten i något steg förutom steg 4 (HLR), kommer defibrillatorn att gå till ikonen för elektrodkontakt fränkopplad och röstmeddelandet "Anslut paddlarna. För in kontakten." upp.

Obs: Om elektroden kopplas bort under steg 4 (HLR), övergår defibrillatorn till ikonen för elektroder fränkopplade efter att ha slutfört HLR och om elektrodkontakten är ansluten till defibrillatorn, går den till steg 1.

Utföra HLR

Efter att den elektriska stöten har levererats, hör du röstmeddelandena:

- "Det är nu säkert att röra vid patienten"

Alternativet för HLR-feedback är inaktiverat:

- "Påbörja hjärt- och lungräddning"

Alternativet för HLR-feedback är aktiverat:

- "Placera enheten för hjärt- lungräddning mitt på patientens bröstorg

och påbörja hjärt- lungräddning" Utför HLR enligt defibrillatorns

röstmeddelande.

För defibrillator med HLR-feedbackalternativ, beroende på tryckhastighet och styrka, kommer du att höra röstmeddelandena:

- "Tryck långsammare"
HLR-feedback: kompressionshastigheten är för snabb. Gör bröstkomprimering i enlighet med pipljudet.
- "Tryck snabbare"
HLR-feedback: kompressionshastigheten är för långsam. Gör bröstkomprimering i enlighet med pipljudet.
- "Tryck lättare"
HLR-feedback: kompressionsdjupet är för stort. Minska styrkan.
- "Tryck hårdare"
HLR-feedback: kompressionsdjupet är för litet. Öka styrkan.

För defibrillator med HLR-feedbackalternativ, beroende på tryckhastighet och styrka, kommer du att höra de komplexa röstmeddelandena:

- "Tryck långsammare och mjukare"
HLR-feedback: kompressionshastigheten är för snabb och kompressionsdjupet är för stort. Gör bröstkomprimering i enlighet med pipljudet och minska styrkan.
- "Tryck långsammare och hårdare"
HLR-feedback: kompressionshastigheten är för snabb och kompressionsdjupet är för litet. Gör bröstkomprimering i enlighet med pipljudet och öka styrkan.
- "Tryck snabbare och mjukare."
HLR-feedback: kompressionshastigheten är för långsam och kompressionsdjupet är för stort. Gör bröstkomprimering i enlighet med pipljudet och minska styrkan.
- "Tryck snabbare och hårdare"
HLR-feedback: kompressionshastigheten är för långsam och kompressionsdjupet är för litet. Gör bröstkomprimering i enlighet med pipljudet och öka styrkan.

Om du använder defibrillator med HLR-feedbackalternativ och komprimeringshastigheten inte är konstant, kommer du att höra röstmeddelandena:

- "Håll ett konstant tryck"
HLR-feedback: kompressionshastigheten är inte konsistent och kompressionsdjupet är inte konsistent. Håll tryckhastigheten och -styrkan konsekvent.

Om du använder defibrillator med HLR-feedbackalternativ och bröstkomprimeringsstatusen är bra, kommer du höra röstmeddelandena:

- "Bra kompressioner"
HLR-feedback: kompressionshastigheten är bra och kompressionsdjupet är bra. Behåll tryckhastigheten och -styrkan.

Om du använder defibrillator med HLR-feedbackalternativ och användaren inte utför HLR med hjälp av HLR-feedbackmodulen trots att defibrillatorn instruerar att man ska utföra HLR, kommer du att höra röstmeddelandena:

- "Placera enheten för hjärt- lungräddning mitt på patientens bröstorg och påbörja hjärt- lungräddning"

När du utför HLR, använd pip ljudet från defibrillatorn för att fastställa komprimeringshastighet – Defibrillatorn avger en ton med en hastighet på 100, 105, 110, 115 eller 120 slag per minut beroende på inställning.

Defibrillatorn instruerar HLR beroende på inställningarna.

- Utför 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 cykler med HLR, där varje cykel inkluderar 15 eller 30 bröstkompressioner och 1 eller 2 andetag.
- Utför bröstkompressionen utan andetag under 30, 60, 90, 120, 150 eller 180 sekunder.

Antalet kompressioner, kompressionshastighet och antalet andetag kan ställas in via serviceläget.

När du hör följande röstmeddelande återgår defibrillatorn sedan till EKG-analysproceduren. Fortsätt att följa denna instruktion tills läkare anländer och överlämna sedan patienten till läkaren.

- "Avsluta hjärt- och lungräddning"
- "Vuxenläge" eller "Barnläge"

Obs: I enlighet med 2015 års AHA/ERC-riktlinjer

- är den rekommenderade kompressionshastigheten 100 ~ 120 slag per minut,
- och det rekommenderade kompressionsdjupet är minst 2 tum (5 cm), men inte mer än 2,4 tum (6 cm),
- och det rekommenderade förhållandet mellan kompression och ventilation är 30:2,
- och den rekommenderade varaktigheten är fem cykler (30:2 x 5 cykler).

Obs: Din Mediana-återförsäljare ska ha utbildat dig i det särskilda behandlingsprotokoll för plötsligt hjärtstopp som du har valt. Följ i samtliga fall de röstmeddelanden och visuella instruktioner som ges av defibrillatorn.

Information om användarsäkerhet samt säkerhet för personer i närheten

 VARNING	Säkerställ att ingen rör vid patienten innan du trycker på stötknappen (vid halvautomatisk). Meddela högt och tydligt "Håll avstånd! Rör inte vid personen." Kontrollera hela patientens längd för att säkerställa att det inte finns någon kontakt innan du trycker på stötknappen.
 VARNING	Säkerställ att ingen rör vid patienten innan stöten automatiskt aktiveras (vid helautomatisk). "Defibrillering kommer ges. Rör ej personen. 3, 2, 1." När denna röst spelas upp, levereras den elektriska stöten automatiskt, så kontrollera hela patientens längd för att säkerställa att det inte finns någon kontakt.

Rör inte vid patienten medan defibrillatorn analyserar eller ger en stöt. Defibrilleringsenergi kan orsaka skador. Så länge defibrillatorn används enligt anvisningarna, och ingen är i kontakt med patienten när **stötknappen** trycks in, finns det ingen risk för skada på användare eller personer omkring. Defibrillatorn kan inte leverera en stöt om inte elektroderna appliceras på någon vars hjärta är i behov av en stöt/defibrillering.

Obs: Se varningar och försiktighetsåtgärder för mer information.

UNDERHÅLL

 VARNING	Felaktigt underhåll enligt denna bruksanvisning kan skada defibrillatorn eller göra att den fungerar felaktigt. Underhåll defibrillatorn enligt instruktionerna.
 VARNING	Låt inte vätskor komma in i defibrillatorn. Undvik att spilla vätskor på defibrillatorn eller dess tillbehör. Att spilla vätskor på defibrillatorn kan skada den eller leda till brand eller elektriska stötar. Sterilisera inte defibrillatorn eller dess tillbehör.
 VARNING	Sänk inte ner någon del av defibrillatorn i vatten eller någon typ av vätska. Kontakt med vätskor kan allvarligt skada defibrillatorn eller leda till risk för brand eller elektriska stötar.
 VARNING	Försök inte värma elektroderna med en värmekälla som har en temperatur på mer än 43 °C (109,4°F).
 VARNING	Sänk inte ned samt rengör inte elektroderna med alkohol eller blekmedel.
 VARNING	Rengör inte defibrillatorn med slipande material, rengöringsmedel eller lösningsmedel.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Följ lokala myndigheters bestämmelser och återvinningsinstruktioner angående bortskaffande eller återvinning av defibrillatorn -komponenter, inklusive batterier.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Kortslut inte batteriet, eftersom det kan generera värme. För att undvika kortslutning, låt aldrig batteriterminalen komma i kontakt med metallföremål, särskilt under transport.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Löd inte direkt på batteriet. Den värme som appliceras under lödning kan skada säkerhetsventilen i batteriets positiva ände.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Deformera inte batteriet genom att applicera tryck på det. Undvik att kasta, slå, tappa eller vika batteriet.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Använd inte batteriet med andra tillverkares batterier eller olika typer eller modeller av batterier, som en kombination av torrbatterier, nickelmetallhydridbatterier eller li-ion-batterier, eftersom de kan läcka ut elektrolytvärme eller explodera.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Felbehandla inte batteriet och använd inte batteriet på sätt som inte rekommenderas av Mediana.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Förvara batteriet utom räckhåll för spädbarn och barn för att undvika olyckor.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Om det uppstår problem med batteriet, placera omedelbart batteriet på en säker plats och kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.
 IAKTA FÖRSIKTIGHET	Byte av batteri och placering av elektroderna bör utföras under de driftförhållanden som beskrivs i denna bruksanvisning. Om defibrillatorn används utanför rekommendationerna för driftförhållanden, kan defibrillatorn sluta fungera på avsett sätt.

Efter att ha använt defibrillatorn, rekommenderar Medianas tekniska support att du utför följande åtgärder:

1. Använd HeartOn AED-programvara för granskning av händelser för att ladda ner information om den utförda behandlingen och lagra den på lämpligt sätt. (Om du inte har HeartOn AED-programvara för granskning av händelser, vänligen kontakta din återförsäljare som kan hjälpa dig med att ladda ner händelsen)
2. Ta bort de använda elektroderna från din defibrillator och kassera dem på lämpligt sätt. (För rekommenderade bortskaffningsmetoder, se avsnittet om återvinning och bortskaffande)

-
3. Kontrollera utsidan av defibrillatorn för att upptäcka sprickor eller andra tecken på skador. Kontakta din distributör eller Medianas tekniska support omedelbart om någon skada upptäcks.
 4. Kontrollera utsidan av defibrillatorn för att upptäcka smuts eller föroreningar. Rengör vid behov defibrillatorn med godkända rengöringsprodukter.
 5. Granska förbrukningsmaterial, tillbehör och reservdelar för att upptäcka skador och kontrollera utgångsdatum. Byt ut omedelbart om någon skada eller något utgånet datum upptäcks. Kontakta din lokala Mediana-godkända återförsäljare.
 6. Installera de nya elektroderna eller det nya batteriet. Innan du installerar de nya elektroderna, ska du kontrollera att dess utgångsdatum inte har passerat.
 7. Efter installation av det nya batteriet, ska man kontrollera statusindikatorn. Om statusindikatorn inte visar "O", se felsökningsavsnittet i den här bruksanvisningen. Om problemet kvarstår, kontakta Mediana eller din lokala godkända återförsäljare för att få teknisk support.
 8. Slå på defibrillatorn och kontrollera att defibrillatorn fungerar på rätt sätt, dvs att röstmeddelandet "Enheten är OK" hörs. Stäng av defibrillatorn genom att trycka på strömknappen.
 9. Kontakta Mediana efter användning. På Mediana vill vi höra från våra kunder när de har använt någon av våra produkter, även om behandlingen inte ges som en del av händelsen. Denna information är avgörande för den fortsatta utveckling och ständiga förbättring vi strävar efter i behandlingen av plötsliga hjärtstopp.

Återvinning och bortskaffande

När defibrillator-enheten, batteri eller tillbehör når slutet av sin livslängd, ska du återvinna eller kassera utrustningen enligt lämpliga lokala och regionala bestämmelser.

Obs: Defibrillatorn ska kasseras separat från kommunalt avfall via särskilda insamlingsanläggningar som utsetts av lokala myndigheter.

Obs: Korrekt bortskaffande av din gamla apparat bidrar till att förhindra potentiella negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa.

Obs: För mer detaljerad information om bortskaffande av din gamla apparat, kontakta din kommun, din avfallshanteringstjänst eller butiken där du köpte defibrillatorn.

Obs: Radera relevant information för att förhindra spridning av personlig information innan du kasserar defibrillatorn.

Returnera defibrillatorn och systemkomponenter

För att returnera defibrillatorn och/eller tillbehör, kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.

Service

Defibrillatorn kräver ingen rutinmässig service utöver rengöring, batteriunderhåll och den serviceaktivitet som krävs av användarens institution. Mer information finns i servicehandboken för defibrillatorn. Kvalificerad servicepersonal på användarens institution bör utföra regelbundna inspektioner av defibrillatorn. Om service är nödvändigt, kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.

Periodiska säkerhetskontroller

Det rekommenderas att följande kontroller utförs varje månad.

- Kontrollera utrustningen för att upptäcka mekaniska och funktionella skador.
- Inspektera de externa säkerhetsetiketterna för att kontrollera deras läsbarhet.

Rengöring

För att rengöra defibrillatorn, torka av den med en mjuk trasa som har fuktats med av något av följande:

- Kvartärt ammonium (fungicid, baktericid och virucid mot höljebärande virus)
- Isopropylalkohol (70-procentig lösning).
- 10-procentigt klorblekmedel

För elektroder ska man följa rengöringsinstruktionerna i bruksanvisningen som medföljer dessa komponenter.

Undvik att spilla vätska på defibrillatorn, särskilt vid kontakterna. Om vätska oavsiktligt spills på defibrillatorn, rengör och torka noggrant före nästa användning. Om du är osäker på om defibrillatorn är säker att använda, låt kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör kontrollera enheten.

Batteriunderhåll

Den nya batterilivslängden under användning kan vara mer än 6 timmars övervakning eller 200 stötar (förutom HLR-perioden mellan defibrilleringsbehandlingarna) och en kombination av båda. Batteriet i vänteläge (insatt i defibrillatorn) har en standby livslängd på 5 år från tillverkningsdatum. Om batteristatusen blinkar med en stapel, kan du behöva byta ut batteriet mot ett nytt batteri. Om batteriet inte är isatt i defibrillatorn, gäller batteriets vanliga livslängd för lagring (2 år från tillverkningsdatum).

För diagnos av orsaken till att statusindikatorn visar "X", se felsökningsavsnittet.

Byte av batteri

Se Bild 3 och Bild 4.

Elektrodunderhåll



Bild 16. Ikon för status för elektroder

Elektrodstatus visar följande beskrivning.

-
- Om elektroderna kopplas bort från defibrillatorn, kommer elektrodstatus att visas.
 - För defibrillator med elektrodkvalitetsfunktionen visas elektrodstatus om det finns ett problem med den elektrod som är ansluten till defibrillatorn (elektrodernas utgång, utgångna elektroder, skadade elektroder eller rekommenderat byte av elektroder).

Byte av elektroderna måste utföras om:

- Utgångsdatumet för elektroderna har passerats.
- När elektroderna har använts. (Det är en engångsartikel och måste då bytas ut mot nya elektroder)
- Paketet med nya elektroder har skadats.
- Elektroderna har ventilerats.
- Röstmeddelandet "Byt elektroder" spelas upp.
- Statusikonen för elektroderna visas trots att elektroderna är anslutna.

Byte av elektroder

1. Ta ut ersättningselektroderna från dess skyddspåse.
2. Koppla bort elektrodanslutningen från defibrillatorn.
3. Tryck elektroderna ordentligt på plats för att säkerställa att de är helt isatta.
4. Slå på defibrillatorn.
5. Kontrollera statusindikatorn. Om elektroderna har satts in korrekt visar statusindikatorn "O" och röstmeddelandet "Enheten är OK" spelas upp.
6. Om statusindikatorn visar "X" eller röstmeddelandet "Enhet misslyckades" spelas upp, informera relevant säkerhetsansvarig person eller den person som ansvarar för underhåll av defibrillatorn.
7. Uppdatera relevant information för att visa det datum elektroderna byttes ut och batteriet togs i bruk.
8. Kassera de gamla elektroderna.

Underhåll av HLR-feedbackmodul

Byte av HLR-feedbackmodulen måste utföras om:

- HLR-feedback inte utförs trots att HLR-feedbackmodulen är ansluten till defibrillatorn.
- HLR-feedback från HLR-feedbackmodulen är onormal.

Byte av HLR-feedbackmodulen

Se Bild 7.

Defibrillatorunderhåll

Mediana rekommenderar användare att utföra regelbundna underhållskontroller. En föreslagen underhållskontroll skulle kunna se ut enligt följande:

1. Kontrollera statusindikatorn. Om statusindikatorn visar "X", har ett problem upptäckts. Se avsnittet om felsökning i denna bruksanvisning.
2. Kontrollera elektrodernas utgångsdatum. Om elektrodernas utgångsdatum har passerat , avlägsna dessa och ersätt med nya elektroder. Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör för att beställa nya. 



Bild 17. Utgångsdatum för elektroder

3. Kontrollera defibrillatorn och tillbehör för att upptäcka skador eller utgångsdatum. Byt ut alla tillbehör som har visat sig vara skadade eller vars utgångsdatum har passerat.
4. Kontrollera utsidan av defibrillatorn för att upptäcka sprickor eller andra tecken på skador. Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör om någon skada upptäcks.
5. Kontrollera att utbildade användare är medvetna om defibrillatorns placering och att den hela tiden är lättillgänglig för dessa användare.
6. Se till att alla utbildade användare har uppdaterad utbildning inom både HLR och AED-användning. För rekommenderade utbildningsintervall, kontakta den organisation eller det organ som tillhandahåller utbildningen.

Denna sida lämnas avsiktligt tom.

FELSÖKNING

 VARNING	Om du är osäker på noggrannheten i någon mätning, kontrollera patientens vitala tecken med alternativa medel och se sedan till att defibrillatorn fungerar korrekt.
 VARNING	För att minska risken för elektriska stötar, försök inte under några omständigheter att ta bort locket. Det finns inga komponenter som kan repareras av användaren och endast en kvalificerad tekniker ska utföra service på defibrillatorn.
 VARNING	Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör om oavsiktliga utrustningsändringar eller externa skador upptäcks.

Allmänt

Om defibrillatorn upptäcker ett fel, kan den visa "X" på statusindikatorn. Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör. Innan du ringer till kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör, se till miljömässiga driftsförhållanden i bruksanvisningen, som temperatur, luftfuktighet, höjd och så vidare, uppfylls.

Korrigerande åtgärder

Kontrollera elektrodernas utgångsdatum. Byt elektroderna om utgångsdatumet har passerat. Kontrollera batteriets utgångsdatum eller livslängd i standby läge. Byt batteri om utgångsdatumet eller standby livslängden har passerat.

Nedan följer en lista över möjliga fel och förslag på korrigerande åtgärder.

Om statusindikatorn fortfarande inte visar "X" eller ett varningsmeddelande hörs när defibrillatorn slås på eller om du av någon anledning har misstankar om att din defibrillator inte fungerar korrekt, kontakta kvalificerad servicepersonal, din lokala leverantör eller Mediana direkt för att få support (info@mediana.co.kr).

- 1. Det händer inget med defibrillatorn när man trycker på strömknappen.**
 - Ett systemkort kan vara defekt. Meddela kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör för att kontrollera och byta ut systemkortet.
 - Batteriet kan saknas eller vara urladdat. Om batteriet saknas, sätter du i batteriet (se avsnittet batteridrift). Om batteriet är urladdat, byt batteri. (Se avsnittet underhåll)
- 2. Det pipande ljudet låter inte under användning.**
 - Använd inte defibrillatorn och kontakta istället kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.
- 3. Det pipande ljudet låter, men rösten fungerar inte som den ska.**
 - Använd inte defibrillatorn och kontakta istället kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.
- 4. Röstmeddelandet "Anslut elektroderna. För in kontakten" spelas upp.**
 - Anslut elektrodkontakten ordentligt till elektroduttaget eller sätt tillbaka elektroden.
- 5. Åtgärdsikonen blinkar inte.**
 - Använd inte defibrillatorn och kontakta istället kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.
- 6. Röstmeddelandet hörs inte tydligt.**
 - Använd inte defibrillatorn och kontakta istället kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.
- 7. Batteristatusen indikerar inte tre staplar, trots att nytt batteri har satts i.**
 - Om batteristatusen fortfarande inte visar tre staplar trots att du byter till ett nytt batteri, ska du inte använda defibrillatorn och kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.
- 8. Statusikonen för elektroder visas trots att nya elektroder har monterats.**
 - Om statusikonen för elektroder visas trots att du har bytt till nya elektroder, använd

inte defibrillatorn och kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.

EMI (elektromagnetisk störning)

 VARNING	Håll patienter under noggrann övervakning under defibrillering. Det är möjligt, även om det är osannolikt, att utstrålade elektromagnetiska signaler från källor utanför patienten och defibrillatorn kan orsaka felaktiga mätaravläsningar. Lita inte helt på defibrillatoravläsningarna under patientbedömning.
 VARNING	Det är möjligt att någon radiofrekvenssändande utrustning och andra närliggande källor till elektriskt brus kan leda till störningar i defibrillatorns funktion.
 VARNING	Det är möjligt, även om det är osannolikt, att stor utrustning som använder ett kopplingsrelä för sin ström kan påverka defibrillatorns funktion. Använd inte defibrillatorn tillsammans med elektrokauteriserings- eller diatermiutrustning eller i sådana miljöer.

Denna defibrillator har testats och befunnits överensstämma med gränserna för medicintekniska produkter enligt IEC60601-1-2 och direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.

På grund av spridningen från radiofrekvenssändande utrustning och andra källor till elektriskt brus i hälso- och sjukvårdsmiljöer (såsom elektrokirurgisk utrustning, mobiltelefoner, mobila tvåvägsradioapparater, elektriska apparater och högupplösta tv-apparater) är det dock möjligt att höga nivåer av sådan störning på grund av närhet eller styrka hos en källa kan påverka defibrillatorns funktion.

 VARNING	Defibrillatorn är konstruerad för användning i miljöer där signalen kan döljas av elektromagnetisk störning. Under sådana störningar kan mätningar verka felaktiga eller att defibrillatorn inte verkar fungera korrekt.
--	---

Störningen av defibrillatorn kan indikeras genom oregelbundna avläsningar, upphörande av drift eller annan felaktig funktion. Om detta inträffar, undersök platsen för att bestämma källan till denna störning. Prova följande åtgärder för att se om de eliminerar störningen:

- Stäng av och på utrustning i närheten för att isolera den störande utrustningen.
- Justera placering eller flytta den störande utrustningen.
- Öka avståndet mellan den störande utrustningen och denna utrustning.

Defibrillatorn genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi. Om defibrillatorn inte installeras och används i enlighet med dessa instruktioner kan defibrillatorn orsaka skadliga störningar på andra enheter i närheten.

Om hjälp behövs, kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör.

Få teknisk assistans

För att få teknisk information och hjälp eller för att beställa en servicemanual för defibrillatorn, ring din lokala leverantör. Servicemanualen innehåller information som kvalificerad servicepersonal eller din lokala leverantör behöver vid service av defibrillatorn.

ORDLISTA

Plötsligt hjärtstopp

Plötsligt hjärtstopp är ett tillstånd där hjärtat plötsligt slutar pumpa på ett effektivt sätt på grund av ett fel i hjärtats elektriska system. Ofta uppvisar personer som råkar ut för plötsligt hjärtstopp inga tidigare varningstecken eller symtom. Plötsligt hjärtstopp kan också förekomma hos personer med tidigare diagnostiserade hjärtsjukdomar. Överlevnaden för en patient med plötsligt hjärtstopp är beroende av omedelbar hjärt- och lungräddning (HLR). Användningen av en extern defibrillator inom de första minuterna efter en kollaps kan avsevärt förbättra patienternas chanser att överleva. Hjärtinfarkt och plötsligt hjärtstopp är inte samma sak, men ibland kan en hjärtattack leda till plötsligt hjärtstopp. Om du upplever symtom på hjärtinfarkt (smärta, tryck, andfåddhet, en klämmande känsla i bröstet eller någon annanstans i kroppen), kontakta omedelbart läkare.

Hjärtrytm

Den normala elektriska rytmen genom vilken hjärtmuskeln kontraherar för att skapa ett blodflöde i kroppen kallas för sinusrytm. Ventrikelflimmer (VF) orsakad av kaotiska elektriska signaler i hjärtat är ofta orsaken till plötsligt hjärtstopp, men en stöt kan ges för att återställa sinusrytmen. Denna behandling kallas defibrillering. Defibrillatorn är utformad för att automatiskt upptäcka ventrikelflimmer (VF) och utföra defibrillering på personer som råkar ut för plötsligt hjärtstopp.

Detektera fibrillering

Den elektriska rytmen genom vilken hjärtmuskeln kontraherar kan detekteras och användas för medicinsk diagnos och den resulterande avläsningen kallas för ett elektrokardiogram (EKG). Defibrillatorn har utformats för att analysera en patients EKG för att upptäcka ventrikelflimmer (VF) i hjärtat. Om ventrikelflimmer (VF) upptäcks, kommer defibrillatorn att ge en noggrant konstruerad elektrisk stöt som är utformad för att stoppa den kaotiska elektriska aktiviteten som förekommer i hjärtmuskeln under plötsligt hjärtstopp. Detta kan göra det möjligt för offrets hjärta att återfå en sinusrytm.

Ventrikulär takykardi/ventrikelflimmer

Detta är en livshotande hjärtrytm som kan behandlas med hjälp av defibrillator.

Sinusrytm

Sinusrytmen är den normala elektriska rytmen genom vilken hjärtmuskeln kontraherar och expanderar för att skapa ett blodflöde i kroppen.

Bifasisk stöt

En bifasisk stöt är en elektrisk ström som passerar genom hjärtat, först i en riktning och sedan i en annan.

Bifasisk avkortad exponentiell (BTE) vågform

Bifasisk avkortad exponentiell (BTE) vågform är en självkompenserande utgångspulsvågform.

Elektrod

Elektroder är de elektroder som ansluts till patientens bröst för att ge behandling.

Elektromagnetisk störning

Elektromagnetisk störning är radiostörningar som kan orsaka felaktig drift av elektronisk utrustning.

Impedansmätning

Impedansmätning är en kontroll som utförs för att kontrollera kontakten mellan defibrillator och patienten.

HeartOn A16

Defibrillatorn är en halvautomatisk/helautomatisk enhet som används för leverans av extern defibrilleringsbehandling för att återuppliva personer som råkar ut för plötsligt hjärtstopp, som inte svarar, som inte andas eller som inte uppvisar livstecken.

HeartOn AED-programvara för granskning av händelser

HeartOn AED-programvara för granskning av händelser är en programvara som kan användas tillsammans med defibrillatorn och SD-kort (eller en infraröd kommunikationskabel). Den kan hämta och visa information om behandling som ges med hjälp av defibrillatorn. Dessutom kan HeartOn AED-programvara för granskning av händelser användas för att konfigurera defibrillator.

HLR-feedbackmodul

Användaren kan utföra HLR mer exakt med hjälpfeedback på den HLR som ges patienten.

Självhäftande elektrod

En självhäftande elektrod ser till att HLR-feedbackmodulen sitter på plats, så att defibrillatorn kan användas utan problem.

Mer information

Om du har haft något tillfälle att använda din defibrillator eller om du behöver ytterligare information om defibrillatorn, dess tillbehör eller andra produkter, vänligen kontakta oss.

SPECIFIKATION

Defibrillering med elektrisk stöt

Vågform	Bifasisk avkortad exponentiell (BTE) vågform (impedanskompensation)
Energi	Vuxen: 170 till 195J (±5 %) Pediatrik (spädbarn-barn): 44 till 51J (±5 %)
Driftläge	Halvautomatisk, helautomatisk

EKG

Avledning	II (RA, LL)
Patientimpedans	25 till 200 ohm
Puls	20 till 350 slag per minut
Precision	1 per minut
Detektion	V/F större än eller lika med 0,2 mV V/T Vuxen: större än eller lika med 150 slag per minut Pediatrik (spädbarn-barn): större än eller lika med 180 slag per minut
Avledningsanslutning	Bekräfta anslutningen och röstmeddelande
Filter	0,5 till 30 Hz
Detektering av pacemaker	Defibrillatorn kan upptäcka eller avvisa puls från en implanterad pacemaker under rytmanalys.

Indikation

Kontroller	
Standard	Strömknapp, stötknapp, knapp för växling av patientläge, knapp för val av språk
Indikatorer	
Synlig	Åtgärdsikon, Status-LCD (AED-status, batteristatus, temperaturstatus, status för elektroder), LED
Ljud	Högtalare (röstmeddelande, HLR-indikering) Pip (HLR-indikering, ström på, kritiskt lågt batteri, fel vid självtest, larm vid onormal drift)

Fysisk

Mått	200 × 286,5 × 90 (mm) (B×H×D)
Vikt	Cirka 1,95, kg inklusive batteri
Skyddsgrad mot elektriska stötar	Elektroder: CF-typ med defibrillatorskydd

Miljöförhållanden

Drift/Standby	
Temperatur	0 till 43°C (32 till 109,4°F)
Relativ luftfuktighet	5 till 95 % RH (icke-kondenserande)
Höjd	0 till 4575 m
Stöt	Acceleration: 100 G (+/- 10 %) Tid: 6 msec Antalet stötar: 3 gånger/axel (6 axlar (+/- X, Y, Z))
Vibration	Frekvens: 10Hz till 2000Hz Acceleration: 10 Hz till 100 Hz: 5,0 (m/s ²)/Hz 100 Hz till 200 Hz: -7 dB per oktav 200 Hz till 2000 Hz: 1,0 (m/s ²) ² /Hz
Fallhöjd	0,75 m
Vatten- och damm-tålighet	IP55 (IEC60529)
Obs: Standby indikerar att självtestet periodvis körs med det installerade batteriet i defibrillatorn.	
Förvaring (i fraktbehållare)	
Temperatur	-20 till 60°C (-4 till 140°F)
Relativ luftfuktighet	5 till 95 % RH (icke-kondenserande)
Höjd	0 to 12 192 m

Självtest

Självtest	
Temperatur	0 till 43°C (32 till 109,4°F)
Cykel	Varje dygn, varje vecka, varje månad Självtest vid påslagning, självtest vid batteriinsättning
Testresultat	Status-LCD visar "O"/"X".
Obs: Först när batteriet är installerat, aktiveras självtest.	

Säkerhetskopiering av data och kommunikation

Standard	SD-kort (tillval), infraröd kommunikationsport
----------	--

Förväntad livslängd

Förväntad livslängd	10 år
---------------------	-------

Specifikationer för tillbehör

Elektroder

Elektroder för vuxna / barn (spädbarn-barn)	
Hållbarhet	Se elektrodernas bruksanvisning
Elektroder	Engångselektroder
Placering	Vuxen: Anterior-lateral Pediatrik (spädbarn-barn): Anterior-posterior
Minsta aktiva gelområde	80 cm ² +/-5 %
Kabellängd	Cirka 1,8 m
Miljöförhållanden	
Temperatur	Drift: 0 till 43°C (32 till 109,4°F)
	Förvaring: 0 till 43°C (32 till 109,4°F)
Relativ luftfuktighet	5 till 95 % RH (icke-kondenserande)

Batteri

Batteri	
Typ	LiMnO ₂ , engångs, primär med lång livslängd
Spänning/kapacitet	15V, 3000 mAh
Hållbarhet (i originalförpackningen)	2 år från tillverkningsdatum
Livslängd i standby-läge (i defibrillatorn):	5 år från tillverkningsdatum
Urladdning	Minst 200 stötar (exklusive HLR-period mellan defibrilleringsbehandlingar) eller mer än 6 timmars drifttid vid 20°C
Miljöförhållanden	
Temperatur	Drift: 0 till 43°C (32 till 109,4°F)
	Förvaring: 10 till 25°C (50 till 77°F)
Relativ luftfuktighet	5 till 95 % RH (icke-kondenserande)

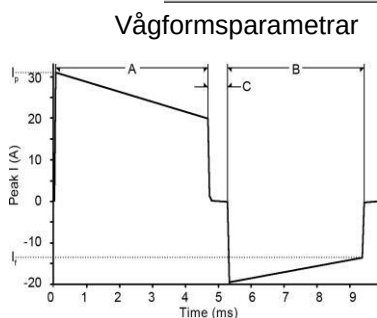
HLR-feedbackmodul

HLR-feedbackmodul (tillval)	
Mått	80 mm diameter
Medicinsk utrustningsklass	IM
Miljöförhållanden	
Temperatur	Drift: -5 ~ 50°C (23 ~ 122°F) Förvaring: -30 ~ 70°C (-22 ~ 158°F)
Relativ luftfuktighet	15 % RH ~ 95 % RH
Parametrar	
Hållbarhet (Komprimering)	ca 500 000 cykler
Mätintervall	
Frekvens	1 till 160 kompressioner/min
Djup	1 till 127 mm
Precision (plan yta)	
Frekvens	+/- 3 /min (medelvärde)
Djup	< 10 %
Inträngningsskydd	IP55
Stötskydd	IK09

Självhäftande elektrod

Självhäftande elektrod (tillval)	
Mått	100 mm diameter

Defibrilleringens vågform



Defibrilleringens vågform

Vågformsp parametrarna justeras automatiskt som en funktion av patientens defibrilleringssimpedans. I diagrammet till vänster är A bredden på puls 1 och B är bredden på puls 2 för vågformen, C är interpulsfördröjningen, I_p är toppströmmen och I_r är slutströmmen.

Defibrillatorn ger stötar med laddimpedanser från 25 till 200 ohm. Varaktigheten för varje puls i vågformen justeras dynamiskt baserat på levererad laddning, för att kompensera för patientimpedansvariationer, som visas nedan:

Defibrillering av vuxen			
Belastningsmotstånd (Ω)	Pulsbredd 1 (ms)	Pulsbredd 2 (ms)	Levererad energi (J)
25	3,3	3,1	195
50	4,7	4,1	190
75	6,7	4,7	185
100	8,3	5,9	195
125	9,7	6,7	190
150	11,3	7,9	185
175	11,7	8,7	180
200	11,7	8,7	170

Pediatrisk (spädbarn-barn) defibrillering			
Belastningsmotstånd (Ω)	Pulsbredd 1 (ms)	Pulsbredd 2 (ms)	Levererad energi (J)
25	3,3	3,1	51
50	4,7	4,1	50
75	6,7	4,7	49
100	8,3	5,9	51
125	9,7	6,7	50
150	11,3	7,9	49
175	11,7	8,7	47
200	11,7	8,7	44
Laddningstid	typiskt < 10 sekunder (med nytt batteri)		
Efter sex urladdningar, den maximala tiden från initiering av rytmanalys med en tydlig EKG-signal till beredskap för urladdning	Cirka 12 sekunder		
Efter sex urladdningar, och strömmen slås på initialt för att vara redo för urladdning vid maximal energi	Cirka 21 sekunder		
Chockanalystid	Typiskt < 8 sekunder Obs: En stötanalys kan maximalt ta cirka 16 sekunder från början till slutförandet av analysen om EKG-signalen störs av rörelse eller annat.		
Urladdning	Defibrillatorn detekterar kontinuerligt EKG-signaler från efter det att EKG-analysen har utförts till innan stöten levereras. Om EKG-rytmen ändras till en icke-stötbar rytm, kommer stötenergin som ackumuleras på högsämningskondensatorn att laddas ur med hjälp av internt motstånd. Om stötknappen inte trycks ner under 20 sekunder, kommer den stötenergi som ackumuleras på högsämningskondensatorn att laddas ur med hjälp av internt motstånd.		

EKG-analysprestanda

Rytmklass	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	VT-DB	Totalt antal i urval
VF-stötbar: TP	988	22	282	908	-	2200
VF-stötbar: FN	44	0	7	23	-	74
VF-stötbar : känslighet (%)	95,74	100,00	97,58	97,53	-	96,75
Vuxenläge	-	-	-	701	-	701
VT-stötbar: TP	-	-	-	66	-	66
Vuxenläge	-	-	-	66	-	66
VT-stötbar: FN	-	-	-	66	-	66
Vuxenläge	-	-	-	91,40	-	91,40
VT-stötbar: känslighet (%)	-	-	-	91,40	-	91,40
Pediatriskt (spädbarn-barn) läge	-	-	-	-	18	18
VT-stötbar: TP	-	-	-	-	3	3
Pediatriskt (spädbarn-barn) läge	-	-	-	-	3	3
VT-stötbar: FN	-	-	-	-	3	3
Pediatriskt (spädbarn-barn) läge	-	-	-	-	85,71	85,71
VT-stötbar: känslighet (%)	-	-	-	-	85,71	85,71
Icke-stötbar: TN	32291	17518	1267	7062	-	58138
Icke-stötbar: FP	0	2	8	33	-	43
Specificitet (%)	100,00	99,99	99,37	99,53	-	99,93
Positivt prediktivt värde	100,00	91,67	97,24	97,99	100,00	98,55

Databas för EKG-analys

- Från AHA:s (American Heart Association) officiella databas
- Från MIT:s (Massachusetts Institute Technology) officiella databas
(CU-DB: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database,
VF-DB, VT-DB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database)

EKG-rytm för att avgöra om defibrillering är lämplig

- Ventrikelflimmer med en amplitud större än eller lika med 0,2 mV.
- Ventrikulär takykardi vid en hjärtfrekvens större än eller lika med 150 slag per minut (vuxen)/180 slag per minut (spädbarn-barn).

Efterlevnad

Artikel	Standard	Beskrivning
Klassificering	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006 A1:2013	Intern strömförsörjning (med batteri)
Typ av skydd	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006 A1:2013	Typ CF – Tillämpad del
Läge för drift	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006 A1:2013	Kontinuerlig
Grad av skydd	IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013 EN 60529:1991+A1:2000 +A2:2013	IP55 (tillhandahålls av höljen)
Allmänt	ISO 13485:2003/Cor 1:2009 EN ISO 13485:2012/AC:2012	Kvalitetssystem – Medicintekniska produkter – Krav för regleringsändamål
	ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Tillämpning av riskhantering för medicintekniska produkter
	IEC 62304:2006+A1:2015 EN 62304:2006/AC:2008	Programvara för medicintekniska produkter – Programvarans livscykel-processer
	IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 EN 60601-1-6:2010	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1–6: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda – Säkerhetsstandard: Användbarhet
	IEC 62366-1:2015 EN 62366-1:2015	Medicintekniska produkter – Tillämpning av användbarhets-teknik för medicintekniska produkter
	IEC60601-1-11:2015	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1–11: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda – Säkerhetsstandard: Krav på medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i hemsjukvårds-miljö
Ambulans	EN 1789:2007 +A2:2014	Medicinska fordon och deras utrustning – ambulans
Defibrillator	IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2–4: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda hos hjärtdefibrillatorer
EMC	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Krav på elektromagnetisk kompatibilitet och test
Paket	ISTA (Procedur 2A, 2001)	Testprocedur innan leverans (paket)
Batteri	IEC 60086-4:2014	Primära batterier – Del 4: Säkerhet för litiumbatterier

Tillverkarens förklaring

 VARNING	För bästa produktprestanda och mättningsprecision ska man endast använda tillbehör som levereras eller rekommenderas av Mediana. Använd tillbehör enligt tillverkarens anvisningar och din anläggnings standarder. Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges kan leda till ökad emission och/eller minskad immunitet hos defibrillatorn.
 VARNING	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av defibrillatorn, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan en försämring av prestandan hos denna utrustning uppstå.

Defibrillatorn är lämplig för användning i den angivna elektromagnetiska miljön. Kunden och/eller användaren av defibrillatorn ska försäkra sig om att den används i en elektromagnetisk miljö enligt beskrivningen nedan;

Tabell 5. Elektromagnetiska utsläpp (IEC60601-1-2)

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Defibrillatorn måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	Defibrillatorn är lämplig för användning på alla anläggningar.

Tabell 6. Elektromagnetisk immunitet (IEC60601-1-2)

Immunitetstest	IEC60601-1-2 Testnivå	Efterlevnad Nivå	Elektromagnetisk miljövägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetiskt material, ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Effektfrekvens (50 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Det kan vara nödvändigt att placera defibrillatorn längre från källorna till magnetfält eller att installera magnetisk avskärmning. Magnetfält bör mätas på den avsedda installationsplatsen för att säkerställa att den är tillräckligt låg.
Obs: UT är växelströmsspänningen före applicering av testnivå.			

Tabell 7. Elektromagnetisk immunitet (IEC60601-1-2) (fortsättning)

Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljövägledning
Defibrillatorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av defibrillatorn ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz (80 % AM vid 1 kHz) enligt IEC60601-1-2:2014	10 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av defibrillatorn, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som är beräknat med ekvationen som är lämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 0.4 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz $d = 0.2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0.4 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). MEd fältstyrkor från fasta RF-sändare som de fastställs utifrån en elektromagnetisk platsundersökning, bör ^a vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall. ^b
	10V/m, 20 V/m 80 MHz till 2,5 GHz (80 % AM vid 1 kHz) (Enligt IEC60601-2-4:2010)	10V/m, 20V/m	Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Obs: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. Obs: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (cellulär/sladdlös), telefoner och landmobil radio, AM- och FM-radiosändning och tv-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där defibrillatorn används överskrider den tillämpliga nivån för RF-efterlevnad ovan, bör defibrillatorn observeras för att bekräfta normal drift. Om onormal prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel omorientering eller omlokalisering av defibrillatorn.			
^b Över frekvensintervallet 80 MHz till 2,5 GHz bör fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m			

Rekommenderade separations-avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och defibrillatorn. (IEC60601-1-2)

Obs: Enligt reviderade IEC60601- 1-2:2014 gör det ingen skillnad mellan livsuppehållande enheter och icke-livsuppehållande enheter; alla enheter ska säkerställa grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.

Tabell 8. Rekommenderade separationsavstånd

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och defibrillatorn		
Defibrillatorn är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av defibrillatorn kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att behålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och defibrillatorn enligt rekommendationerna nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.		
Nominell maximal uteffekt för sändaren i watt	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter	
	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt dess tillverkare. Obs: Vid 80MHz och 800MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet Obs: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.		

Tabell 9. Immunitet mot närhetsfält från trådlös kommunikationsutrustning med RF
(IEC 60601-1-2)

Test-frekvens (MHz)	Band ^a (MHz)	Funktion ^a	Modulering ^b	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitets-testnivå (V/m)
385	360 – 390	TETRA 400	Puls-modulering ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-band 13, 17	Puls-modulering ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulering ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
OBS Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN, kan avståndet mellan sändningsantennen och ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.						
^a För vissa funktioner, är endast upplänksfrekvenserna inkluderade. ^b Bäraren ska moduleras med en fyrkantig vågsignal på 50 % arbetscykel. ^c Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom det inte representerar faktisk modulering, men skulle vara värsta möjliga fall.						

Tabell 10. Kablar (IEC60601-1-2)

Kablar och sensorer	Maximal längd	Uppfyller kraven i
Elektrodkabel	1,8 m	- RF-utsläpp, CISPR 11, Klass B/Grupp 1 - Elektrostatisk urladdning (ESD), IEC 61000-4-2 - Utstrålad RF, IEC 61000-4-3 - Effektfrekvens magnetfält, IEC 61000-4-8