

BRUGERMANUAL

HeartOn A16

Automatisk Ekstern Defibrillator (AED/Hjertestarter)

Importør



Presto AB

Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Sverige

www.presto.se

EU-repræsentant



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Bruxelles, Belgien

Producent



Mediana Co., Ltd.

132, Donghwagongdan-ro,

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

Tlf.: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400

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

Revideret: 2021-11

Revisionsnummer: A7659-1

Copyright © 2021 Alle rettigheder forbeholdes.

CE
2797

Anvisninger

- I henhold til ophavsretlige bestemmelser må denne manual ikke kopieres eller på anden vis gengives uden udtrykkelig tilladelse.
- Indholdet i denne manual kan ændres uden varsel.
- Indholdet i denne manual bør være korrekt. Hvis der af en eller anden grund er tvivlsomme eller svært forståelige punkter, så tøv ikke med at kontakte vores servicecenter.
- Manualen vil blive erstattet i tilfælde af manglende sider eller uoverensstemmelse med den originale kildetekst.

Garanti

- Fejl på enheden relateret til følgende scenarier inden for garantiperioden er ikke dækket af garantien:
 - Installation, overførsel af installation (udlæsning af data), vedligeholdelse og reparationer, der udføres af andre personer end autoriserede Mediana-medarbejdere eller teknikere, der er anvist af Mediana.
 - Skader på Mediana-produktet/-erne forårsaget af et produkt/produkter fra en anden virksomhed, med undtagelse af produkter leveret af Mediana.
 - Skader forårsaget af forkert håndtering og/eller brug er brugerens ansvar.
 - Vedligeholdelse og reparationer ved brug af vedligeholdelseskomponenter, der ikke er specificeret af Mediana.
 - Modificeringer af enheden eller brug af tilbehør, som ikke er anbefalet af Mediana.
 - Skader forårsaget af ulykker eller naturkatastrofer (jordskælv, oversvømmelser osv.).
 - Skader som følge af brug, hvor advarsler og betjeningsinstruktioner anvist i denne manual ikke er blevet fulgt.
 - Skader som følge af manglende overholdelse af anviste vedligeholdelsestjek.
- Denne garanti dækker kun hardwaren på HeartOn A16. Garantien dækker ikke i følgende tilfælde:
 - En hvilken som helst skade eller tab, der opstår som følge af tilslutning af tilbehør eller brugen af tilbehør.
 - I tilfælde af en defekt på produktet så kontakt venligst vores salgsafdeling eller EU-repræsentant som angivet på forsiden af denne manual.
- HeartOn A16 er i overensstemmelse med EMC-standard IEC60601-1-2.

Bemærk: Brug af i nærheden af mobiltelefoner kan påvirke driften af den automatiske eksterne defibrillator (AED'en).

Revisionshistorik

Dokumentationens delnummer og revisionsnummer angiver den aktuelle udgave. Revisionsnummeret ændres, når en ny udgave udskrives i overensstemmelse med dokumentationens revisionshistorik. Mindre ændringer og opdateringer, som er indarbejdet ved genoptryk, medfører ikke, at revisionsnummeret ændres. Dokumentets delnummer ændres, når omfattende tekniske ændringer inkorporeres.

Varemærke

De produktmærkenavne, der er vist i denne manual, er sandsynligvis den pågældende virksomheds varemærke eller registrerede varemærke.

INDHOLD

INDHOLD	iii
SIKKERHEDSINFORMATION	5
Generelle sikkerhedsoplysninger	5
Advarsel	5
Forsigtighedsregler	7
INTRODUKTION	9
Tiltænkt brug af AED'en	9
Hvor kan den bruges?	9
Hvem kan bruge den?	9
Lokale krav	9
Sporing af enheden	9
Om denne manual	10
Uddannelse	10
Identifikation af AED-konfigurationerne	11
BESKRIVELSE AF AED'en	13
Panelkomponenter øverst og i højre side	13
Panelkomponenter bagpå enheden	14
Symboler og labels	15
OPSÆTNING AF AED'en	17
Udpakning og inspektion	17
Liste over komponenter	17
Blød bæretaske	18
SD-kort	18
Hændelsesdata	18
Infrarød kommunikationsport	19
Opsætning af AED'en	20
Temperaturmåler	20
Status for elektroder (pads)	20
BATTERIDRIFT	23
Betjening af AED'en på batteristrøm	23
Batteriindikator	25
Selvtest	26
DRIFT AF HLR-FEEDBACKMODUL	29
Betjening af HLR-feedbackmodulet	29
BRUG AF AED'en	31
Retningslinjer for AHA/ERC (redningsprotokol)	31
Før defibrillering påbegyndes	33
Betjening af AED'en	33
Betjening af HeartOn A16	36
Udførelse af HLR	40
Sikkerhed for bruger og omkringstående	42
VEDLIGEHOLDELSE	43
Genbrug og bortskaffelse	44
Returnering af AED'en og systemkomponenterne	44
Service	44
Periodiske sikkerhedseftersyn	44
Rengøring	45
Vedligeholdelse af batteri	45
Vedligeholdelse af elektroder (pads)	45
Vedligeholdelse af HLR-feedbackmodul	46
Vedligeholdelse af AED'en	47
FEJLFINDING	49
Generelt	49
Afhjælpende foranstaltninger	49
EMI (Elektromagnetisk interferens)	50
Teknisk support	50
ORDLISTE	51

SPECIFIKATIONER	53
Defibrillering - elektrisk stød	53
EKG	53
Indikation	53
Fysisk	53
Miljøbetingelser	54
Selvtest	54
Data backup og kommunikation	54
Forventet levetid	54
Specifikationer for tilbehør	55
Defibrilleringskurve	56
EKG-analyseydelse	58
Compliance	59
Producenterklæring	60

Figurer

Figur 1. HeartOn A16: Panelkomponenter øverst og i højre side	13
Figur 2. HeartOn A16: Panelkomponenter bagpå enheden	14
Figur 3. Afmontering af batteriet	23
Figur 4. Isætning af batteriet	24
Figur 5. Fjernelse af beskyttelsesmærkat på batteriet	24
Figur 6. Placer den selvkøbende elektrodepude	29
Figur 7. Udskiftning af HLR-feedbackmodulet	30
Figur 8. Omskifterknap for patienttilstand	34
Figur 9. Ikon for frakobling af elektroder (Brysttype A16-DS, A16-DF)	35
Figur 10. Ikon for frakobling af elektroder (Ikontype A16-A16-GS, A16-GF)	35
Figur 11. Handlingsikon – Trin 1 (Venstre: Brysttype A16-A16-DS, A16-DF (b), Højre: Ikontype A16-GS, A16-GF (b))	36
Figur 12. Placering af elektroder	36
Figur 13. Handlingsikon – Trin 2 (Venstre: Brysttype A16-DS, A16-DF (c), Højre: Ikontype A16-A16-GS, A16-GF (c))	37
Figur 14. Handlingsikon – Trin 3 (Venstre: Brysttype A16-DS, A16-DF (c, e), Højre: Ikontype A16-GS, A16-GF (c, e))	38
Figur 15. Handlingsikon – Trin 4 (Venstre: Brysttype A16-DS, A16-DF (d), Højre: Ikontype A16-GS, A16-GF (d))	39
Figur 16. Statusikon for elektroder	45
Figur 17. Holdbarhedsdato for elektroder	47

Tabeller

Tabel 1. HeartOn A16 panelkomponenter	14
Tabel 2. Panel- og labelsymboler	15
Tabel 3. Tilbehør	17
Tabel 4. Ikonet for batteristatus	25
Tabel 5. Elektromagnetiske emissioner (IEC60601-1-2)	60
Tabel 6. Elektromagnetisk immunitet (IEC60601-1-2)	60
Tabel 7. Elektromagnetisk immunitet (IEC60601-1-2) (fortsat)	61
Tabel 8. Anbefalede separationsafstande	62
Tabel 9. Immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr (IEC 60601-1-2)	63
Tabel 10. Kabler (IEC60601-1-2)	63

SIKKERHEDSINFORMATION

Generelle sikkerhedsoplysninger

Dette afsnit indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger relateret til generel brug af HeartOn A16. Der forekommer vigtige sikkerhedsoplysninger igennem hele manualen. HeartOn A16 vil blive omtalt som AED'en igennem hele denne manual.

Læs omhyggeligt denne brugermanual, anvisninger for tilbehør samt alle sikkerhedsoplysninger og specifikationer før brug.

Advarsel

Advarsler advarer dig om potentielle alvorlige følger (død, personskade eller andre uønskede hændelser) for patienten eller brugeren.

 ADVARSEL	Som bruger af en AED er det vigtigt, at du informerer Mediana om enhver hændelse, hvor din AED mistænkes for at have forårsaget dødsfald, alvorlig personskade eller sygdom. Hvis du har mistanke om, at dette er tilfældet, så underret Mediana direkte eller igennem din lokale distributør.
 ADVARSEL	AED'en må kun bruges af personer, der er uddannet i HLR og brugen af AED. Kvalifikationer for brug af AED bør følge lokal lovgivning.
 ADVARSEL	AED'ens funktion er at give elektriske stød. Stødet kan forårsage alvorlig skade på enten operatører eller omkringstående. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at hverken operatører eller omkringstående rører ved patienten, når et stød skal afgives.
 ADVARSEL	AED'en er ikke blevet evalueret eller godkendt til brug på farlige lokationer som nærmere defineret i "National Electrical Code" (Artikel 500-503). AED'en må i henhold til IEC/EN 60601-1 klassifikationerne ikke anvendes i nærheden af brændbare stoffer/luftblandinger.
 ADVARSEL	AED'en er designet til brug på patienter, der ikke reagerer, ikke ånder, og som er uden puls*. Stop brugen af AED'en, så snart patienten er ved bevidsthed eller trækker vejret, og der igen kan måles puls (*overlad at måle pulsen til en autoriseret behandler).
 ADVARSEL	Berøring af patienten under analysefasen af behandlingen kan vanskeliggøre den diagnostiske proces. Undgå kontakt med patienten og hold patienten så ubevægelig som muligt, mens EKG-analysen udføres. AED'en vil instruere dig om, hvornår det igen er sikkert at røre ved patienten.
 ADVARSEL	Hold afstand til patienten under behandlingen. Defibrilleringens energi afgivet til patienten kan blive overført igennem patientens krop og resultere i dødbringende stød hos personer, som rører patienten.
 ADVARSEL	Det er dokumenteret, at AED'en er sikker at bruge sammen med iltapparater. På grund af eksplosionsfaren anbefales det dog kraftigt, at AED'en ikke bruges i nærheden af eksplosive gasser. Dette omfatter brandfarlige anæstetika, koncentreret oxygen og benzin.
 ADVARSEL	De to elektroder bruges både til voksne og børn. Voksentilstand skal bruges på patienter, der er ældre end 8 år. Børnetilstand skal anvendes på patienter i aldersgruppen 1 til 8 år eller patienter, som vejer mindre end 25 kg. Brug ikke AED'en på patienter

	under 1 år.
 ADVARSEL	Elektroderne SKAL placeres korrekt. Det er afgørende, at elektroderne placeres korrekt som angivet på mærkningen og som instrueret om under oplæringen. Sørg for, at elektroderne klæber korrekt til patientens hud. Luftlommer mellem den selvklæbende elektrodepude og huden skal undgås. Hvis elektroden ikke påsættes korrekt, kan det hæmme effektiviteten af behandlingen eller forårsage forbrænding af huden på patienten, hvis der leveres et stød. Der kan forekomme rødme af huden efter brug, hvilket er normalt.
 ADVARSEL	Batteriet i AED'en kan ikke genoplades. Forsøg ikke at genoplade, åbne, knuse eller brænde batteriet, da det kan eksplodere eller antænde.
 ADVARSEL	Lad ikke elektroderne komme i kontakt med andre elektroder eller metaldele, der er i kontakt med patienten. En sådan kontakt kan forårsage forbrændinger af patientens hud under defibrillering og kan lede defibrilleringsstrømmen væk fra hjertet.
 ADVARSEL	Undgå for patientens sikkerhed kontakt til ledninger fra elektroder, kabelstik og andre udstyrsdele.
 ADVARSEL	Denne AED må ikke bruges i nærheden af vand.
 ADVARSEL	Udskift elektroderne med regelmæssige mellemrum.
 ADVARSEL	Brug kun AED'en eller tilbehør som beskrevet i denne manual. Forkert brug af AED'en kan forårsage død eller personskade.
 ADVARSEL	Brug ikke AED'en, hvis statusindikatoren på den viser "X". Kontakt din lokale distributør eller Medianas serviceteam.
 ADVARSEL	Hold batterierne tørre og væk fra varmekilder (herunder direkte sollys). Hvis du observerer nogen skade eller lækage, må du ikke lade væsken komme i kontakt med din hud eller øjne. Hvis der alligevel er opstået kontakt, så vask det berørte område med rigelige mængder vand, og søg omgående lægehjælp.
 ADVARSEL	AED'en har en timer installeret, der automatisk vil deaktivere og neutralisere den lagrede energi, hvis denne energi ikke bruges på en patient indenfor en given tidsramme. Lagret elektronisk energi kan potentielt forårsage skade og i værste fald død, hvis denne energi ikke aflades korrekt. Følg altid instruktionerne i denne manual.
 ADVARSEL	Kontrollér statusindikatoren med jævne mellemrum. Hvis statusindikatoren viser "X", er der registreret et problem. Afhjælp dette problem i en nødsituation.
 ADVARSEL	Som med alt andet medicinsk udstyr skal ledningerne til patienten føres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind eller kvæles.

Forsigtighedsregler

Forsigtighedsregler er i denne manual angivet med “OBS” og identificerer forhold eller praksisser, der kan resultere i beskadigelse af udstyret eller anden ejendom.

 CAUTION	AED'en fungerer muligvis ikke korrekt, hvis den betjenes eller opbevares under forhold, som ligger uden for de områder, der er angivet i denne manual.
 CAUTION	AED'en er designet til at være robust og pålidelig under mange anvendelsesforhold. En for hårdhændet anvendelse af AED'en kan dog beskadige den eller dens tilbehør og vil ugyldiggøre garantien. Kontrollér regelmæssigt AED'en og tilbehøret for skader i henhold til anvisningerne.
 CAUTION	Før du støder, er det vigtigt at koble patienten fra ikke-defibrilleringsbeskyttede elektroniske enheder, såsom fx blodtryksmålere, som muligvis ikke indeholder defibrilleringsbeskyttelse. Derudover skal du sørge for, at elektroderne ikke er i kontakt med metalgenstande såsom sengegavle eller bårer.
 CAUTION	Posen med elektroder må først åbnes, lige før de skal bruges.
 CAUTION	Undgå at bruge eller idriftsætte AED'en, før du har læst brugermanualen for AED'en.
 CAUTION	Undgå at bruge eller stable AED'en sammen med andet udstyr. Hvis AED'en bruges eller stables med andet udstyr, skal du kontrollere, at den fungerer korrekt før brug.
 CAUTION	Håndtering eller transport af patienten under EKG-analyse kan forårsage forkert eller forsinket diagnose. Hvis AED'en under en sådan håndtering eller transport afgiver stemmemeddelelsen: “STØD ANBEFALET”, så stop køretøjet, og hold patienten så stille som muligt i mindst 15 sekunder, før der trykkes på stødknappen. Afvent, at AED'en genbekræfter rytmeanalysen.
 CAUTION	Der skal udføres periodiske kontroller af denne AED for blandt andet at sikre, at AED'en ikke er beskadiget på nogen måde.
 CAUTION	Elektroderne er til engangsbrug og skal udskiftes efter hver brug, eller hvis posen, der forseglar elektroderne, er blevet brudt/kompromitteret på nogen måde. Hvis der er mistanke om beskadigelse, skal elektroderne straks udskiftes.
 CAUTION	Brug ikke træningselektroder sammen med denne AED.
 CAUTION	Vær særlig opmærksom på patienter med pacemaker. Patienthistorik og fysisk undersøgelse er vigtige faktorer for at bestemme, om patienten har en implanteret pacemaker. Pacemakere kan reducere følsomheden af AED-analysen og forårsage fejl i detektering af stødbare rytmer.
 CAUTION	Hvis elektroderne er fastgjort korrekt til brystet, kan AED'en analysere EKG'et nøjagtigt og forhindre forbrændinger af huden. Hvis elektroderne overlapper hinanden på patientens bryst, kan elektroderne ikke levere den korrekte defibrilleringsenergi.
 CAUTION	Hvis funktionen for stemmeoptagelse anvendes, optager HeartOn A16 den omgivende lyd. Stemmemeddelelsen: “Lydoptagelse i gang” afspilles.
 CAUTION	I tilfælde af en begivenhed, der involverer cybersikkerhed, skal du kontakte en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler for at få hjælp og vente, indtil administratoren tager affære.

Tom side til noter og notater.

INTRODUKTION

Mediana giver dig et fuldt konfigurerbart AED-system, så du kan overholde den af dig valgte behandlingsprotokol for et pludseligt hjertestop (SCA). Vores nuværende AED er konfigureret til at være kompatibel med 2015-versionen af AHA/ERC's retningslinjer for Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) og Emergency Cardiovascular Care (ECC). Det anbefales at være uddannet i den aktuelle version af AHA/ERC's retningslinjer og brugen af din AED-konfiguration. Kontakt Mediana eller din autoriserede Mediana-distributør for yderligere information.

Tiltænkt brug af AED'en

AED'en er beregnet til at behandle individer, som er ukontaktbare, ikke trækker vejret, og som ingen puls har. Målgruppen er voksne personer og mindre børn (se nedenfor). AED'en kan bruges på hospitaler samt til behandling inden indlæggelse, herunder fx i ambulancer, på offentlige steder og i sundhedsplejen/hjemmeplejen. AED er designet til at være nem at bruge.

Bemærk: Den tilsigtede patient er voksne og mindre børn mellem 1 og 8 år eller med en vægt under 25 kg, som kan behandles med de passende elektroder.

Bemærk: Hvis du er bekymret for dit helbred eller en allerede eksisterende sygdom, skal du tale med din læge. En hjertestarter er ikke en erstatning for at søge lægehjælp.

Hvor kan den bruges?

Det tiltænkte miljø til brug af AED'en omfatter hjemmepleje, offentlige rum og hospitaler. Det offentlige rum er et socialt rum, der generelt er åbent og tilgængeligt for mennesker. Med det offentlige rum menes typisk veje (inklusive fortovet), offentlige pladser, parker, metrostationer, offentlige bygninger, strande, offentlige biblioteker, privatejede bygninger eller ejendomme, der er åbne for offentligheden/synlige fra fortove og eventuelle fællesarealer for biler og andre køretøjer. Anvendelse på hospitaler omfatter typisk områder som almindelige hospitalsgange samt akut- og operationsstuer. Faciliteter af hospitalstypen omfatter lægekontorer, søvnlaboratorier, beskyttede boliger, kirurgiske centre samt plejecentre for subakut indsats.

Hvem kan bruge den?

Du kan ikke bruge AED'en til at behandle dig selv. AED'en taler brugeren igennem hvert trin i behandlingen af en person, der er ramt af et pludseligt hjertestop (SCA). Enhver, der måtte bruge AED'en, bør dog gennemgå det medfølgende træningsmateriale eller kontakte sin lokale autoriserede leverandør eller medicinsk teknisk support og bør trænes i hjerte-lunge-redning (HLR). Behandling af et pludseligt hjertestop kan kræve, at brugeren er i stand til at gå ned på knæ.

Lokale krav

Kontakt Lægemiddelstyrelsen for at konstatere, om der er nogen lokale eller statslige krav med hensyn til at eje og bruge en AED. Du kan endvidere kontakte den lokale leverandør eller Medianas tekniske support for at få mere at vide om lokale krav i dit land.

Sporing af enheden

Denne AED kan være underlagt sporingskrav fra producenten og distributører i henhold til lokal lovgivning. Hvis der er sporingskrav i henhold til den nationale lovgivning, bedes du underrette din lokale distributør, når AED'en er blevet solgt, doneret, bortkommet, stjålet, eksporteret eller ødelagt.

Om denne manual

Denne manual guider brugeren igennem opsætning og brug af AED'en.

Læs hele manualen, herunder afsnittet *Sikkerhedsoplysninger*, før du betjener AED'en.

Uddannelse

Et akut hjerteanfald er en nødsituation, der kræver akut behandling. Førstehjælpsforanstaltninger kan udføres uden lægehandling på grund af karakteren af et akut hjerteanfald. Vi opfordrer potentielle brugere, som forventes at bruge AED'er, til at blive trænet i HLR og brug af AED for at kunne stille en præcis diagnose. Det anbefales også, at brugeren uddannes i eller omskoles til det nyeste indhold i overensstemmelse med generel omskoling eller på anbefaling fra uddannelsesenheden. Hvis den person, der forventer at bruge AED'en, ikke er uddannet i ovenstående, så kontakt venligst den lokale distributør eller Mediana, som kan levere den nødvendige uddannelse og træning. Oplysninger om autoriserede lokale uddannelsesorganisationer kan også findes hos de relevante myndigheder.

Bemærk: Kontroller det omgivende miljø for at sikre, at det er i overensstemmelse med de miljøforhold, der er nævnt i denne manual. Hvis AED'en bruges i et andet miljø end det miljø, der er nævnt i denne manual, kan der være et problem med stabiliteten.

Identifikation af AED-konfigurationerne

Nedenstående tabel identificerer AED-konfigurationerne, og hvordan de er angivet. Referencenummeret og serienummeret er placeret i bunden af AED'en.

Modelnavn	Referencenummer	Beskrivelse
HeartOn A16-DS	A16M-DS-0E	A16-DS Standard
	A16M-DS-VQ-0E	A16-DS Standard + Stemmeoptagelse + Elektrodekvalitet
	A16M-DS-CQ-0E	A16-DS Standard + Elektrodekvalitet + HLR-feedback
	A16M-DS-VCQ-0E	A16-DS Standard + Stemmeoptagelse + Elektrodekvalitet + HLR-feedback
	A16M-DS-Q-0E	A16-DS Standard + Elektrodekvalitet
HeartOn A16-DF	A16M-DF-0E	A16-DF Standard
	A16M-DF-VQ-0E	A16-DF Standard + Stemmeoptagelse + Kvalitet af elektroder
	A16M-DF-CQ-0E	A16-DF Standard + Elektrodekvalitet + HLR-feedback
	A16M-DF-VCQ-0E	A16-DF Standard + Stemmeoptagelse + Elektrodekvalitet + HLR-feedback
	A16M-DF-Q-0E	A16-DF Standard + Elektrodekvalitet
HeartOn A16-GS	A16M-GS-0E	A16-GS Standard
	A16M-GS-VQ-0E	A16-GS Standard + Stemmeoptagelse + Elektrodekvalitet
	A16M-GS-CQ-0E	A16-GS Standard + Kvalitet af elektroder
	A16M-GS-VCQ-0E	A16-GS Standard + Stemmeoptagelse + Kvalitet af elektroder
	A16M-GS-Q-0E	A16-GS Standard + Kvalitet af elektroder
HeartOn A16-GF	A16M-GF-0E	A16-GF Standard
	A16M-GF-VQ-0E	A16-GF Standard + Stemmeoptagelse + Kvalitet af elektroder
	A16M-GF-CQ-0E	A16-GF Standard + Elektrodekvalitet
	A16M-GF-VCQ-0E	A16-GF Standard + Stemmeoptagelse + Kvalitet af elektroder
	A16M-GF-Q-0E	A16-GF Standard + Elektrodekvalitet

Bemærk: A16-DS Standard = A16 (Halvautomatisk) + Flersproget stemmemeddelelse + Brysttype

A16-DF Standard = A16 (Fuldautomatisk) + Flersproget stemmemeddelelse + Brysttype

A16-GS Standard = A16 (Halvautomatisk) + Flersproget stemmemeddelelse + Ikontype

A16-GF Standard = A16 (Fuldautomatisk) + Flersproget stemmemeddelelse + Ikontype

Bemærk: Bogstavet "E" kan tilføjes som det sidste ciffer i referencenummeret i overensstemmelse med regionen.

AED'ens funktioner

Fysisk/mekanisk

AED'en er en automatisk ekstern defibrillator (AED), der bruges til hurtig levering af defibrilleringsbehandling med elektrisk stød, og som kan være batteridrevet.

Strøm

AED'en har et batteri, der er aftageligt og ikke-genopladeligt.

Display

AED'en er udstyret med en LED-indikator, der blinker rødt under det relevante handlingsikon.

Auxiliary input/output(s)

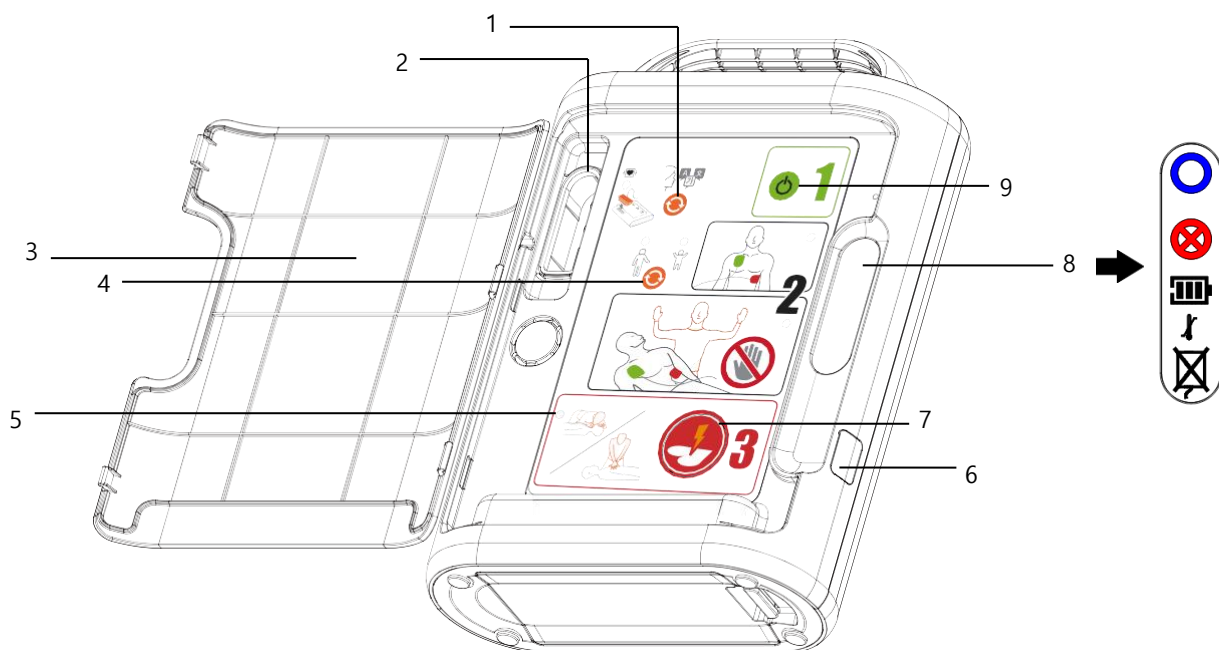
AED'en har en infrarød kommunikationsport og porte til SD-kort.

BESKRIVELSE AF AED'en

Panelkomponenter øverst og i højre side



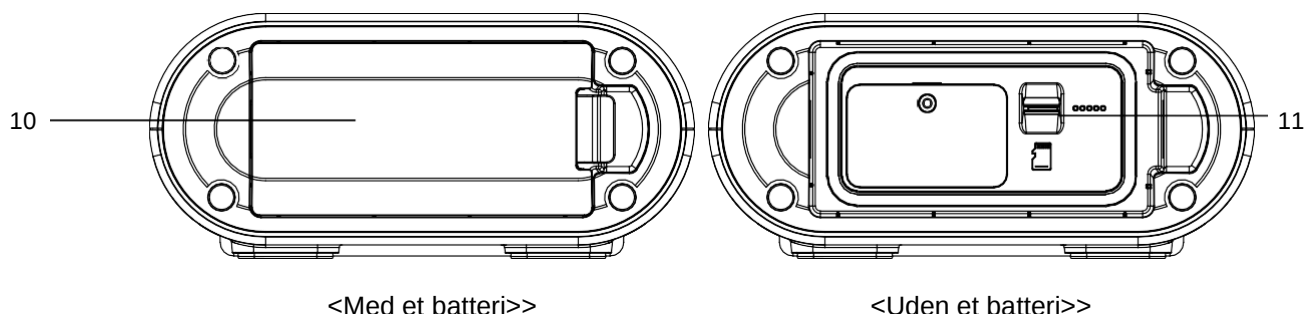
<Brysttype · A16-DS, A16-DF>



<Ikontype · A16-GS, A16-GF>

Figur 1. HeartOn A16: Panelkomponenter øverst og i højre side

Panelkomponenter bagpå enheden



Figur 2. HeartOn A16: Panelkomponenter bagpå enheden

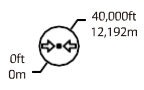
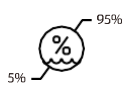
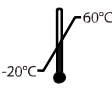
Tabel 1. HeartOn A16 Panelkomponenter

1	Knap til sprogvalg	Brugeren kan vælge det ønskede sprog blandt tre forskellige sprog ved at trykke på knappen Vælg sprog.
2	Stik til elektroder	Elektrodestikket forbinder elektroderne.
3	Dæksel	Dækslet bruges til at beskytte handlingsikonet, omskifterknappen for patienttilstand, tænd/sluk-knappen, knappen til sprogvalg og stødknappen.
4	Omskifterknap for patienttilstand	Vælg patienttilstand - altså enten voksne personer eller børn mellem 1 og 8 år eller en vægt under 25 kg ved at trykke på omskifterknappen for patienttilstand.
5	LED-indikator	LED-indikatoren blinker rødt under det relevante handlingsikon.
6	Infrarød kommunikationsport	Den infrarøde kommunikationsport bruges til at kommunikere med PC'en og AED NS (Netværksløsning) .
7	Stødknap (kun halvautomatisk tilstand)	Når forberedelsen til afgivelse af elektrisk stød er afsluttet, blinker stødknappen. Tryk på stødknappen, hvorefter AED'en afgiver stødet.
8	Statusindikator	Statusindikatoren viser AED-status, temperaturstatus, 'batteristatus og status for elektroderne.
9	Tænd/sluk-knap	Tænd/sluk-knappen bruges til at tænde og slukke for strømmen.
10	Batteri	Brugeren kan fjerne eller genindsætte batteriet.
11	Port for SD-kort	SD-kort bruges til at gemme dataene og opdatere AED-softwaren.

Symboler og labels

Følgende symboler kan bruges i denne manual samt i relateret dokumentation eller vises på systemkomponenter eller emballage.

Tabel 2. Panel- og labelsymboler

Symboler	Beskrivelse	Symboler	Beskrivelse
	Klar til brug		Må ikke genbruges
	Ikke klar til brug		CE-mærke
	Batteristatus		Grænseværdier for tryk i forbindelse med transport og opbevaring
	Temperaturstatus		Grænseværdier for luftfugtighed i forbindelse med transport og opbevaring
	Indeholder ikke latex		Grænseværdier for temperatur i forbindelse med transport og opbevaring
	Sidste holdbarhedsdato		Skrøbelig - udvis forsigtighed
	Følg brugsanvisningen		Denne side op
	Producent		Hold tør
	Produktionsdato		Type CF – Defibrillator proof
REF	Referencenummer	IP55	Støv- og vandafvisende
SN	Serienummer		Anvisninger for bortskaffelse
	Status for elektroder		

Tom side til noter og notater.

OPSÆTNING AF AED'en

⚠ ADVARSEL

For at sikre en nøjagtig ydeevne og forebygge fejl ved AED'en må den ikke udsættes for fugt i store mængder, herunder direkte eksponering for regn. En sådan eksponering kan forårsage unøjagtig ydeevne eller AED-fejl. Se afsnittet med specifikationer for yderligere oplysninger.

⚠ ADVARSEL

Brug af en defekt eller for gammel AED eller tilbehør kan medføre, at AED'en ikke virker efter hensigten og/eller påfører skade på patienten eller brugeren.

Udpakning og inspektion

AED'en leveres i én kasse. Undersøg AED'en inklusive tilbehøret omhyggeligt for tegn på skader. Brug ikke beskadiget udstyr. Se afsnittet Vedligeholdelse for instruktioner om returnering af beskadigede genstande. Sørg for, at alle potentielle brugere er passende uddannet.

Bemærk: Undersøg nøje, at pakken med tilbehør er behørigt forseglet, og at tilbehøret er inden for holdbarhedsdatoen.

Liste over komponenter

De følgende varer er tilbehør i pakken. Valgfrit tilbehør kan bestilles efter behov. Kontakt en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler for pris- og bestillingsoplysninger.

Tabel 3. Tilbehør

Standard tilbehør	Antal
HeartOn A16	1
Brugermanual	1
Elektroder til Automatisk Ekstern Defibrillator (1,8 m)	1
Ikke genopladeligt LiMnO ₂ batteri (15V, 3000mAh)	1
Valgfrit tilbehør	Antal
HeartOn AED-software for hændelsesgennemgang (HeartOn AED Event Review Software)	-
HeartOn AED-software for hændelsesgennemgang - Brugervejledning	-
Infrarød kommunikationsadapter	-
Mini USB-kabel	-
Blød bæretaske	1
Micro SD-kort	1
HLR-feedbackmodul *Kun når HLR-feedback-funktionen er installeret.	1
Selvklæbende elektrodepude *Kun når HLR-feedback-funktionen er installeret.	5
Elektroder til Automatisk Ekstern Defibrillator (1,8 m / for elektrodekvalitet) *Kun når funktionen for elektrodekvalitet er installeret.	1
Elektroder til Automatisk Ekstern Defibrillator (1,8 m / for elektrodekvalitet + HLR-feedback) *Kun når HLR-feedback-funktionen er installeret.	1
AED NS (netværksløsning) *Kun når AED NS-funktionen er installeret.	1
Anbefalet tilbehør	Antal
Saks – til at klippe i den tilskadekomnes tøj om nødvendigt	-
Engangshandsker – for at beskytte brugeren	-
En engangsskraber – til at barbere eventuelt hår af på den tilskadekomnes bryst, så elektroderne opnår god kontakt	-
Beskyttelsesmaske eller ansigtsskærm – til at beskytte brugeren	-
Et håndklæde eller absorberende klude – til at tørre den tilskadekomnes hud, så elektroderne sidder fast	-

Bemærk: Kun for Wi-Fi-kommunikation ved tilslutning af AED NS.

Bemærk: Se installationsvejledningen, når du bruger AED NS.

Blød bæretaske



CAUTION AED'en skal være beskyttet af den bløde bæretaske, når den transporteres.

Den bløde bæretaske er designet, så AED'en ikke kan bevæge sig, når AED'ens eget håndtag bruges. Brugeren kan kontrollere statusindikatoren på AED'en uden at skulle åbne bæretasken. Et dokument med kontaktoplysninger på den nærmeste skadestue/læge kan indsættes i det gennemsigtige omslag. Den bløde bæretaske har en lomme på bagsiden af tasken til manualen og reserveelektroderne, reservebatteriet og HLR-feedbackmodulet (ekstraudstyr).

SD-kort

SD-kortet indsættes i porten for SD-kortet på AED'ens bundpanel som beskrevet nedenfor. SD-kortet bruges til at registrere historikken for AED-ydelsen og til at opdatere AED-firmwaren. Den registrerede historik på SD-kortet kan kontrolleres af HeartOn AED-softwaren for hændelsesgennemgang. Hvis du ønsker at bruge SD-kortet til at anvende HeartOn AED-softwaren for hændelsesgennemgang eller til at opdatere AED-firmwaren, bedes du kontakte en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.

1. Når AED'en er tændt, skal du slukke for AED'en ved at trykke på tænd/sluk-knappen.
2. Fjern batteriet fra bunden af AED'en.
3. Kontroller, at SD-kortet vender korrekt, og indsæt SD-kortet i porten for SD-kortet.
4. Genindsæt batteriet i bunden af AED'en.
5. Hvis det er nødvendigt at opdatere AED'en via SD-kortet, skal du tænde AED'en ved at trykke på tænd/sluk-knappen.
6. Når opdateringen er fuldført, slukkes AED'en automatisk. Luk dækslet igen.

Bemærk: Der må kun bruges mikro SD-kort leveret af Mediana.

Hændelsesdata

Hændelsesdataene gemmes på SD-kortet. Hændelsesdataene kan læses af HeartOn AED-softwaren for hændelsesgennemgang.

Bemærk: Når AED'en ikke har indsat et SD-kort, eller dit SD-kort ikke kan læses, er beskadiget eller har en fejl, gemmes hændelsesdataene i den interne hukommelse, samtidig med at LED-indikatoren blinker og summeren afgiver lyd.

- Hvis SD-kortet har et problem, lyder summeren 4 gange, efter at LED'en på HLR-handlingsikonet lyser. {Gentages to gange}

AED'en registrerer op til 4 gange (1 gang: fra tændt til slukket) driftsdata i flashhukommelsen. Fra den femte gang gemmes driftsdata, efter at de ældste data er slettet.

Det maksimale antal data, der kan gemmes på én gang, er EKG (6488 sek.), HR (37 gange med stød anbefalet, 74 gange uden stød anbefalet), Trend (37 gange med stød anbefalet, 74 gange uden stød anbefalet) og Temperatur (36 gange). Hvis nogen af de ovennævnte fire datatyper opbruges under et forløb, gemmes driftsdataene ikke længere.

Hændelsesdataene, der er gemt i den interne hukommelse, kan ses efter download via SD-kortet i overensstemmelse med følgende procedure.

1. Kør Notepad/notesblokken i Windows. Notepad-vinduet vises med et tomt dokument åbent.
2. Gem denne tomme fil i Notepad, og navngiv den "Import Internal Data.txt".
3. Åbn SD-kortet på pc'en.
4. På SD-kortet skal du oprette mappen og navngive den "Update".
5. Kopier den udførte "Import Internal Data.txt" fil til mappen "Update".
6. Fjern batteriet fra AED'en, og indsæt SD-kortet fra Mediana i SD-kortporten, som er placeret nederst på AED'en.
7. Sæt batteriet i igen, hvorefter AED'en tændes, og hændelsesdataene downloades automatisk til SD-kortet.
8. De downloadede hændelsesdata kan ses via HeartOn AED-softwaren for hændelsesgennemgang.

Bemærk: Når de gemte hændelsesdata i den interne hukommelse downloades til SD-kortet, slettes de hændelsesdata, som er gemt i den interne hukommelse.

Bemærk: Hvis SD-kortet har fejl, registrerer AED'en dette, som om SD-kortet ikke er isat.

Bemærk: Hændelsesdata på SD-kortet kan bruges til yderligere klinisk vurdering. Sørg for, at hændelsesdataene er sikkert gemt i ethvert lagringsformat, når hændelsesdata tilgås af HeartOn AED-softwaren for hændelsesgennemgang eller uploades til pc.

Bemærk: Det anbefales kraftigt, at hændelsesdataene på SD-kortet uploades til pc'en og nulstilles, før hændelsesdataene når op på 10.000 hændelser på SD-kortet. HeartOn AED-softwaren for hændelsesgennemgang skal regelmæssigt kontrolleres for at undgå at miste nogen af hændelsesdataene, da enheden er designet til at ophøre med at gemme hændelsesdata, når den når 10.000 hændelser på SD-kortet, og der er ingen indikation på enheden om, at der er nået 10.000 hændelser på SD-kortet.

Bemærk: Hvis du har brug for yderligere oplysninger, se venligst brugervejledningen for HeartOn AED-softwaren for hændelsesgennemgang.

Infrarød kommunikationsport

Infrarød kommunikation giver trådløs kommunikation fra AED'en til en pc eller AED NS (netværksløsning) via den infrarøde kommunikationsadapter. Den infrarøde kommunikation bruges til at overføre information om AED'ens status (resultat af selvtest, batteriniveau, udløbsdato for elektroder osv.) og til at oprette forbindelse til servicetilstand. Hvis du ønsker at bruge den infrarøde kommunikationsport, bedes du kontakte en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.

Opsætning af AED'en

 ADVARSEL	Brug kun dele, tilbehør, valgfrit tilbehør, forbrugsstoffer og komponenter, der er godkendt og specificeret af Mediana. Brug af uautoriseret tilbehør kan få AED'en til at fungere forkert og give falske målinger. Følg alle mærkningsinstruktioner på defibrilleringselektroderne og batteriet.
 ADVARSEL	Følg altid infektionskontrolprocedurerne for din enhed og gældende bestemmelser vedrørende bortskaffelse af de dele, der har været brugt på patienter.
 CAUTION	Åbn ikke indpakningen til elektroderne, før de skal bruges på patienten i et nødstilfælde.
 CAUTION	Elektroderne skal tilsluttes AED'en som forberedelse til nødsituationer.
 CAUTION	AED'en må ikke bruges sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt, skal AED'en observeres for at bekræfte normal drift før brug.
 CAUTION	Brug ikke udløbne elektroder.
 CAUTION	Genbrug ikke elektroderne. Genbrug kan føre til potentiel krydsinfektion, ukorrekt ydeevne, utilstrækkelig behandling og/eller skade på patienten eller operatøren.

Temperaturmåler

Temperaturmåleren viser følgende:

- Hvis selvtesten gennemføres i et uhensigtsmæssigt driftsmiljø, vises statusindikatoren "O".
- Hvis selvtesten gennemføres i et uhensigtsmæssigt driftsmiljø mere end 5 gange, vises statusindikatoren "X".
- Tændes AED'en i et uhensigtsmæssigt driftsmiljø, vises statusindikatoren "O".

Bemærk: Når AED'ens statusindikator viser 'X,' og temperaturmåleren er tændt i den specificerede driftstilstand, vil den fungere korrekt.

Bemærk: Når AED'en tændes i en uhensigtsmæssige driftstilstand, vil temperaturmåleren blinke.

Bemærk: Opbevares AED'en i et uhensigtsmæssigt miljø i længere tid, vil den være længere tid om at fastslå temperaturen. Det anbefales, at AED'en opbevares under de miljømæssige driftsforhold, der er beskrevet i denne manual.

Bemærk: Hvis AED'en har været opbevaret i længere tid under lave temperaturforhold, der ligger ud over de foreskrevne, skal AED'en placeres i en passende omgivelsestemperatur (20 °C) i mindst en halv time for at kunne fungere korrekt. Hvis AED'en har været opbevaret i længere tid under høje temperaturforhold, der ligger ud over de foreskrevne, skal AED'en placeres i en passende omgivelsestemperatur (20 °C °C) i mindst 1 time for at kunne fungere korrekt.

Status for elektroder

Status for elektroder viser følgende:

- Hvis elektroderne er frakoblet AED'en, vises statussen for elektroder.
- Hvis AED'en er udstyret med kvalitetsfunktionen for elektroder, vil status for elektroder blive vist, hvis der er et problem med den elektrode, der er tilsluttet til AED'en (udløbne elektroder, beskadigede elektroder eller anbefalet udskiftning af elektroderne).

Bemærk: Hvis elektroderne er tilsluttet normalt til AED'en med kvalitetsfunktionen for elektroder aktiveret, og statusindikatoren for elektroder alligevel vises, skal elektroderne udskiftes.

Bemærk: Hvis brugeren udskifter den elektrode, der er tilsluttet AED'en med kvalitetsfunktionen for elektroder aktiveret, og udfører en selvtest, vil statusindikatoren for elektroder enten blive vist eller ikke vist afhængigt af statussen for elektroderne.

Installation 1

1. Installer batteriet i AED'en.
2. Statusindikatoren på AED'en viser "X"; derefter igangsættes selvtesten for batteriindsættelse.
3. Når selvtesten for batteriindsættelse er fuldført på normal vis, afgives stemmemeddelelsen: "Apparat OK", og statusindikatoren ændres fra "X" til "O".
4. Tag elektroderne ud af pakken.
5. Åbn dækslet til AED'en.
6. Sæt defibrilleringselektroderne i elektrodestikket på AED'en.
7. (ekstraudstyr) Tilslut HLR-feedback-sensoren til AED'en.
8. Kontroller, at stemmemeddelelsen "Apparat OK" afgives, og at statusindikatoren viser "O" ved at trykke på tænd/sluk-knappen.
9. Sluk for AED'en ved at trykke på tænd/sluk-knappen.
10. Luk dækslet til AED'en.

Bemærk: Når elektroderne allerede er tilsluttet AED'en i tasken, skal du bare tage AED'en ud af tasken og derefter følge nedenstående vejledning i Installation 2.

Bemærk: Elektroderne bør være forbundet til AED'en for at være forberedt til en nødsituation.

Bemærk: Hvis der er et HLR-feedbackmodul, skal du tilslutte HLR-feedbackmodulet til AED'en som forberedelse til nødsituationer.

Bemærk: Åbn ikke defibrilleringselektrodernes beskyttende emballage før brugstidspunktet - altså når de påføres en patient.

Installation 2

Kontroller, at AED'en fungerer optimalt.

1. (ekstraudstyr) Tilslut HLR-feedback-sensoren til AED'en.
2. Tænd for AED'en ved at trykke på tænd/sluk-knappen; sørg for, at du kan høre stemmemeddelelsen.
3. Skift patienttilstand ved at trykke på omskifterknappen for patienttilstand; kontroller, at du kan høre den korrekte stemmemeddelelse og se, at den korrekte indikator lyser, alt afhængigt af indstillingen for patienttilstand.
4. Optagelsesfunktionen er indstillet til "ON"; kontroller, at du kan høre stemmemeddelelsen. (Tilvalgsmulighed)
 - "Apparat OK"
 - "Voksen tilstand" eller Børn tilstand"
 - "Lydoptagelse i gang" (Tilvalgsmulighed)
5. Kontroller, at du kan se, at statusindikatoren viser "O".
6. Sluk for AED'en ved at trykke på tænd/sluk-knappen.
7. Luk dækslet, og placer defibrilleringselektroderne inde i AED'en.

Bemærk: Hvis der er et HLR-feedbackmodul, skal du tilslutte HLR-feedbackmodulet til AED'en som forberedelse til nødsituationer.

Bemærk: Når batteriet på AED'en udskiftes, startes selvtesten automatisk. Når du har gennemført selvtesten, skal du sikre dig, at du kan høre stemmemeddelelsen "Apparat OK" og derefter kontrollere, at AED'en er slukket.

Installation 3

Anbring AED'en i den tilhørende bæretaske.

Installation 4

Opbevares på et lager eller et andet sikkert og synligt sted.

Bemærk: Opbevaringsforholdene varierer i nogle lande. Spørg en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.

AED'en bør opbevares på et let tilgængeligt og centralt sted. Placer den i nærheden af en telefon, så redderen kan ringe til alarmcentralen og hente AED'en uden at spilde tid. Vigtige huskereglar ifm. opbevaring:

- Opbevar AED'en et passende sted for nem adgang.
- Undlad at aflåse det sted, hvor AED'en opbevares.
- Opbevar AED'en i et rent og tørt miljø.
- Installer AED'en under de miljømæssige forhold, der er beskrevet i denne manual.

Træf alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at AED'en til enhver tid er tilgængelig. Underret eventuelle brugere om placeringen af AED'en.

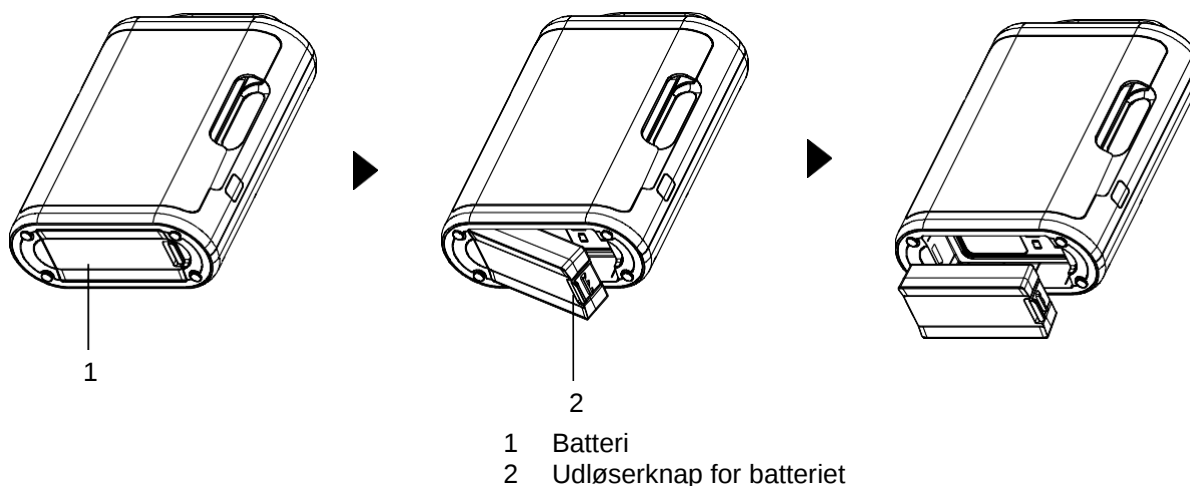
BATTERIDRIFT

⚠ ADVARSEL	Ved lav batterispænding skal batteriet testes med regelmæssige mellemrum. Et batteri, der ikke består testen, kan forventes at lukke ned.
⚠ ADVARSEL	Brug ikke et batteri, der er beskadiget, eller som lækker eller er vådt.
⚠ ADVARSEL	Batteriet må ikke bruges eller opbevares på et sted, der kan blive udsat for høje temperaturer.
⚠ CAUTION	For at sikre, at du altid har tilstrækkeligt med strøm under en nødsituation, skal du altid opbevare et nyt reservebatteri sammen med AED'en.
⚠ CAUTION	Ved lav batterispænding er der risiko for, at AED'en ikke kan bruges.
⚠ CAUTION	Hvis batteriet viser tegn på beskadigelse, lækage eller revner, skal det straks udskiftes.
⚠ CAUTION	Kasserede batterier kan eksplodere under forbrænding. Bortskaf brugte batterier korrekt. Bortskaf ikke batterier i affaldsbeholdere.
⚠ CAUTION	Kontroller batteriets kapacitet regelmæssigt. Udskift om nødvendigt batteriet med et nyt.
⚠ CAUTION	Hvis AED'en ofte tændes, slukkes eller aflades, vil batteriets standby-levetid ikke være længere end beregnet af producenten.

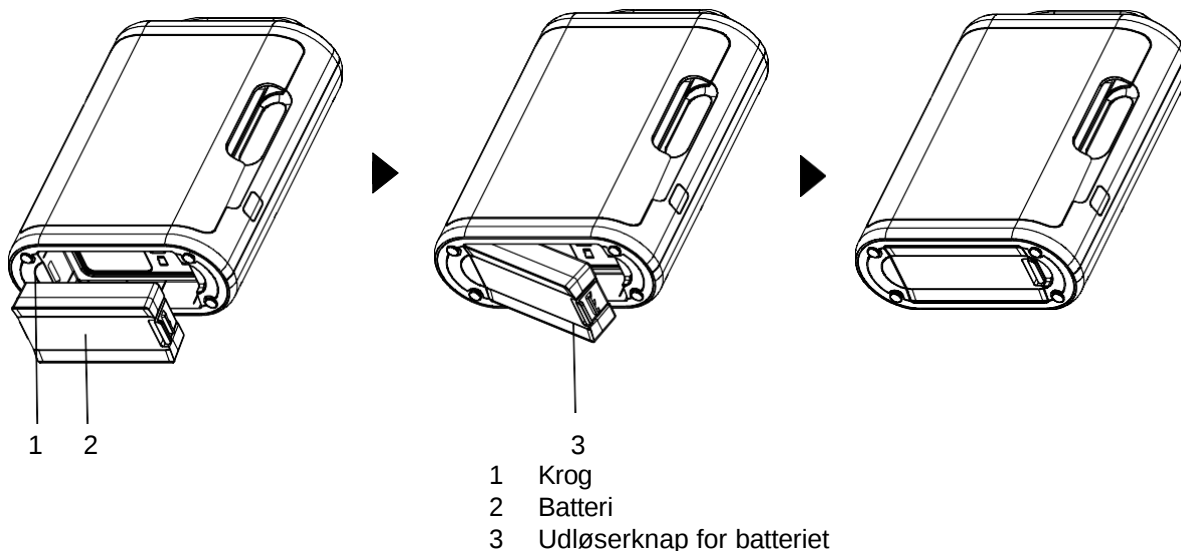
Betjening af AED'en på batteristrøm

AED'en har installeret et ikke-genopladeligt batteri. Batteristatus vises på statusindikatoren, når AED'en er på batteristrøm.

Udskiftning af batteriet



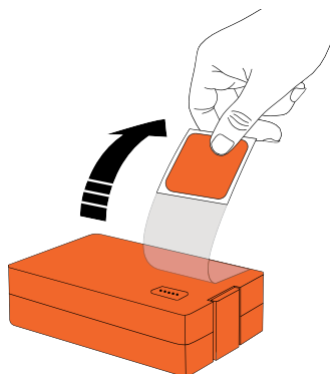
Figur 3. Afmontering af batteriet



Figur 4. Isætning af batteriet

1. Træk batteriet ned, samtidig med at du trykker på batteriudløserknappen, og frakobl derefter batteriet som vist i figur 3.
2. Forbered det nye batteri, og tilslut derefter batteriet og AED'en ved at bruge krogen som vist i den anden figur i figur 4.
3. Når tilslutningsdelen er fastgjort korrekt, skubbes siden af batteriet med udløserknappen ind i AED'en, indtil der høres en kliklyd som vist i den tredje figur i figur 4.

AED'en bruger et ikke-genopladeligt batteri. AED'en kan ikke fungere, hvis batteriet er helt afladet. Inden du tænder for AED'en med et batteri, der er helt afladet, skal du først udskifte batteriet. Når det nye batteri er installeret, tændes AED'en automatisk og starter derefter selvtesten for batteriindsættelse. Når selvtesten for batteriindsættelse er fuldført, kan AED'en slukkes.



Figur 5. Fjernelse af beskyttelsesmærkat på batteriet

Bemærk: Med nye batterier skal du fjerne beskyttelsesmærkatet på batteriet, før du indsætter batteriet som vist i figur 5.

Batteriindikator

Et nyt batteris levetid er som anført nedenfor;

- Holdbarhed (i original pakning): 2 år fra fremstillingsdatoen, når det opbevares og vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne i brugermanualen.
- Levetid i standbytilstand (indsat i AED'en): 5 år fra fremstillingsdatoen, når det opbevares og vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne i brugermanualen.
- Afladning: Efter minimum 200 stød (undtagen HLR-perioden for stød) eller efter mere end 6 timers driftstid med en omgivelsestemperatur på 20 °C.

Hvis der afgives stød, eller der udføres stødbar rytmeanalyse én eller flere gange, vil batteriets levetid i standbytilstand være kortere end angivet ovenfor.

Når det nye batteri er installeret i AED'en, så er AED'en på standby i mindst én dag; afladningstilstanden opfylder muligvis ikke ovennævnte.

Bemærk: På grund af batterirummets fysiske dimensioner bør der kun bruges batterier leveret af Mediana. Brug af andre typer erstatningsbatterier kan resultere i beskadigelse af AED'en og ugyldiggøre den begrænsede garanti.

Ved drift på batterier angiver batteristatus i statusindikatoren batteriets tilstand. Se tabel 4.

Tabel 4. Ikonet for batteristatus

Ikoner for batteristatus	Batteristatus
	Fuldt opladet (≤ 200 stød eller max 6 timers driftstid)
	
	Brugt (≤ 9 stød)
	Afladet (ingen stød)

Hvis du hører stemmemeddelelsen "Lavt batteriniveau, påsæt nyt batteri", når AED'en tændes eller er i brug, vil AED'en have 9 stød tilbage. Hvis den sidste streg i batteriindikatoren forsvinder, afgiver summeren 2 advarsler, hvorefter apparatet lukker ned.

Selvtest

Før du bruger AED'en, skal du bekræfte, at AED'en fungerer korrekt og er sikker at bruge som beskrevet nedenfor.

 ADVARSEL	Hvis selvtesten ikke gennemføres korrekt, skal du ikke forsøge at bruge AED'en .
 CAUTION	Når der tilsluttes strøm, starter AED'en automatisk selvtesten, som tester AED'ens kredsløb og funktioner. Under udførelsen af Power On Self Test (POST) skal du kontrollere, at AED-statusindikatoren tænder. Hvis AED-statusindikatoren ikke fungerer korrekt, må du ikke bruge AED'en. Kontakt i stedet en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.

Udførelse af Power On Self Test (POST)

1. Åbn dækslet på AED'en.
2. Tænd for AED'en ved at trykke på tænd/sluk-knappen.
3. AED'en starter automatisk Power On Self Test (POST).
4. Hvis AED'en registrerer en fejl under POST, vil statusindikatoren vise "X". Kontakt en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.
5. Efter vellykket gennemførelse af POST, afgiver AED'en stemmemeddelelsen "Apparat OK", og statusindikatoren viser "O".
6. Sluk for AED'en ved at trykke på tænd/sluk-knappen.
7. Luk dækslet til AED'en.

Automatisk selvtest

AED'en inkluderer en automatisk selvtest, som udføres på daglig basis. Selvtesten kører automatisk og kræver ingen brugerinteraktion. Hvis der er en fejl, viser statusindikatoren "X".

Selvtesten vil teste din AED og konstatere, om dens grundlæggende funktioner kører.

- Daglig selvtest: MCU og hukommelsesintegritet (RAM, ROM), batterikapacitet, SD-kortforbindelse, omgivende temperatur, patientens kropsimpedans, højttaler, status for elektroderne.
- Ugentlig selvtest: Kurveformet leveringskredsløb lav (ca. 7J) energitest, EKG-kredsløbstest ud over den daglige selvtest.
- Månedlig selvtest: Kurveformet leveringskredsløb høj (50J) energitest ud over den ugentlige selvtest.

-
- Bemærk: Når batteriet er afladet, viser statusindikatoren "X". Selv om der påsættes et nyt batteri, vil statusindikatoren stadig vise "X". Kontakt en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.
- Bemærk: Selvtesten er ikke i stand til at afgøre, om det batteri, der aktuelt er sat i AED'en, er inden for sidste anvendelsesdato. Brugeren skal huske at tjekke sidste anvendelsesdato og standby-levetiden på batteriet med regelmæssige mellemrum.
- Bemærk: Under selvtesten vises temperaturstatus, når den omgivende temperatur er uden for området.
- Bemærk: En AED med aktiveret optagelsesfunktion udfører selvtesten for optagelsesfunktionen.
- Bemærk: AED'en udfører altid selvtesten for elektrodeforbindelsen. Hvis elektroderne er frakoblet AED'en, vises statusindikatoren for elektroder.
- Bemærk: En AED med aktiveret kvalitetsfunktion for elektroderne udfører selvtesten for sidste anvendelsesdato, uanset om de er brugte, tørre eller beskadigede.
- Bemærk: En AED med aktiveret HLR-feedback-funktion udfører selvtesten for HLR-feedback-funktionen.

Selvtest for batteriindsættelse

Når batteriet udskiftes, vil AED'en automatisk påbegynde selvtesten for batteriindsættelse. Når selvtesten for batteriindsættelse er fuldført, afgiver AED'en stemmemeddelelsen "Apparat OK", statusindikatoren viser "O", og strømmen til AED'en slukkes automatisk. Hvis selvtesten for batteriindsættelse ikke fuldføres korrekt, afgiver AED'en stemmemeddelelsen "Apparat fejl", og statusindikatoren viser "X". Hvis AED'en ikke fungerer korrekt, må du ikke bruge AED'en. Kontakt i stedet en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.

Du kan også springe selvtesten for batteriindsættelse over; prøv følgende procedure.

- Åbn dækslet på AED'en, og tryk på tænd/sluk-knappen.

- Bemærk: Selvtesten er ikke i stand til at afgøre, om det batteri, der aktuelt er sat i AED'en, er inden for sidste anvendelsesdato. Brugeren skal huske at tjekke sidste anvendelsesdato og standby-levetiden på batteriet med regelmæssige mellemrum.
- Bemærk: En AED med aktiveret kvalitetsfunktion for elektroderne udfører selvtesten for sidste anvendelsesdato, uanset om de er brugte, tørre eller beskadigede. Brugeren skal huske at kontrollere elektrodernes tilstand med regelmæssige mellemrum.
- Bemærk: Det interne batteri bruges til at udføre selvtest og til at understøtte realtidsuret, og det kan fungere i mindst 10 år. Bemærk dog, at denne tidsperiode kan variere en smule afhængigt af opbevaringsforhold og brugsmiljø. Hvis driftstiden er forløbet, forsvinder batteristatusen, og "X" vises på statusindikatoren. Kontakt i dette tilfælde venligst en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.

Tom side til noter og notater.

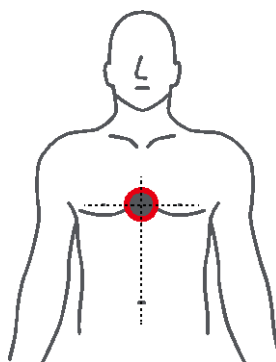
DRIFT AF HLR-FEEDBACKMODUL

Betjening af HLR-feedbackmodul

HLR-feedbackmodul hjælper brugeren med at udføre HLR effektivt.

Følg nedenstående trin for at bruge HLR-feedbackmodul.

1. Fastgør den selvklæbende elektrodepude midt på patientens bryst som vist i Figur 5.



Figur 6. Placer den selvklæbende elektrodepude

2. Fastgør HLR-feedbackmodul, der er tilsluttet til AED'en, til den selvklæbende elektrodepude.
3. Hvis AED'en giver instruktion om at udføre HLR, så placer hænderne på midten af HLR-feedbackmodul, og tryk på det i overensstemmelse med bilyden.
4. Udfør hjertemassagen ved at følge stemmemeddelelserne fra AED'en.

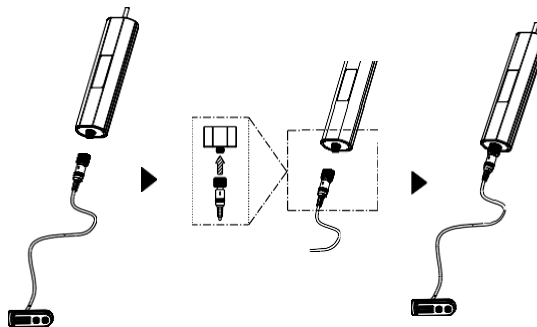
Bemærk: Se afsnittet **BETJENING IFM. HLR** for at få flere oplysninger om at udføre HLR via stemmemeddelelser.

Bemærk: Hvis feedbacken ikke udføres, eller feedbacken fra HLR-feedbackmodul ikke er korrekt, selvom HLR-feedbackmodul er tilsluttet AED'en, skal du straks kontakte den lokale distributør eller Mediana-serviceteamet.

Bemærk: Hvis brugeren har et HLR-feedbackmodul, anbefales det, at brugeren holder HLR-feedbackmodul forbundet til AED'en med den selvklæbende elektrodepude som forberedelse til nødsituationer.

Bemærk: De selvklæbende elektrodepuder er til engangsbrug og skal kasseres efter brug.

Udskiftning af HLR-feedbackmodul



Figur 7. Udskiftning af HLR-feedbackmodul

1. Træk HLR-feedbackmodul ud af stikket, og adskil elektroderne og HLR-feedbackmodul.
2. Skub det nye HLR-feedbackmodul helt ind i HLR-feedbackmodulets tilslutningsstik på elektroderne, og stram forbindelsen.
3. Opbevar de selvklæbende elektrodepuder sammen med AED'en som forberedelse til nødsituationer.

Bemærk: Ved udskiftning af elektroderne skal du tilslutte HLR-feedbackmodul, der er forbundet til de elektroder, som skal udskiftes, til HLR-feedbackmodulets tilslutningsstik på de nye elektroder.

Bemærk: HLR-feedbackmodul er ikke til engangsbrug, så hvis elektroderne skal udskiftes, skal du tilslutte de nye elektroder, og genbruge det.

BRUG AF AED'en

 ADVARSEL	AED'en bør ikke bruges på personer, der reagerer ved kontakt, eller som trækker vejret normalt.
 ADVARSEL	Brug ikke elektrodepuderne, hvis pudegelen er tørret eller beskadiget.
 ADVARSEL	Kobl ikke-defibrilleringsbeskyttede elektroniske enheder eller udstyr fra patienten før defibrillering.
 ADVARSEL	Løft aldrig AED'en med elektrodekabler eller andet tilbehør. Sådant tilbehør kan løsne sig, hvilket får AED'en til at falde ned på patienten.
 CAUTION	Langvarig eller aggressiv HLR på en patient med elektroder påsat kan beskadige elektroderne. Udskift elektroderne, hvis de er beskadiget under brug eller håndtering.
 CAUTION	Fastgør først den selvklæbende elektrodepude på patientens bryst, og fastgør HLR-feedbackenheden til den selvklæbende elektrodepude, så HLR-feedbackenheden kan fastgøres på patientens bryst.
 CAUTION	Hvis HLR-feedbackmodulet bruges, skal du udføre HLR ved at følge stemmemeddelelserne fra AED'en.
 CAUTION	Rør ikke ved patienten og stikket på samme tid.

AED'en er designet til behandling af pludseligt hjertestop (SCA). Den bør kun bruges til at behandle en person med hjertestop, som er

- Ikke-reagerende,
- Uden vejtrækning,
- Uden puls (kun behandler)

Hvis personen er ikke-reagerende, og du er i tvivl om, hvorvidt denne har fået hjertestop, skal du påbegynde HLR. Anvend AED'en, når det er relevant, og følg stemmemeddelelserne.

AHA-/ERC-retningslinjer Redningsprotokol)

AED-redningsprotokollen følger retningslinjerne anbefalet i **AHA/ERC 2015 Guidelines** for Resuscitation and Emergency Cardiac Care (AHA/ERC 2015 Guidelines for genoplivning og akut hjertebehandling). AED-redningsprotokollen skal opgraderes for at være i overensstemmelse med og optimeret til de retningslinjer, der anbefales i den **seneste version af AHA/ERC Guidelines** for Resuscitation and Emergency Cardiac Care. Kontakt venligst din Mediana-servicerepræsentant for mere information.

Bemærk: AHA er en forkortelse for "American Heart Association", og ERC er en forkortelse for "European Resuscitation Council".

Bemærk: Dette afsnit er skrevet i overensstemmelse med ERC-retningslinjerne. Forskelle mellem ERC- og AHA-retningslinjer er beskrevet som note.

Sammenfatning af retningslinjer for hjerte-lunge-redning (HLR)

Dette afsnit opsummerer retningslinjerne for AHA/ERC 2015. Indholdet kan bruges som referencemateriale for både ikke-professionelle reddere og sundhedsprofessionelle. Før installation af AED'en anbefales det, at den forventede AED-bruger trænes i at udføre hjerte-lunge-redning og bruge AED'en.

Bemærk: Den anbefalede procedure i nedenstående tabel er beregnet for den trænede bruger. Det anbefales, at den utrænede bruger ringer til alarmcentralen og følger anvisningerne fra koordinatoren.

Sørg for, at sikkerheden på hændelsesstedet er OK.	Sørg for, at den tilskadekomne og omkringstående er i sikkerhed.
Kontroller, om den tilskadekomne reagerer ved kontakt.	Ryst den tilskadekomnes skulder let, og spørg med klar og tydelig stemme: "Er du OK?"
Skab frie luftveje, og kontroller vejtrækning.	Skab frie luftveje. Observer, lyt og føl efter normal vejtrækning. Bemærk: AHA 2015-retningslinjerne anbefaler, at utrænede brugere tilkalder hjælp, før de kontrollerer for vejtrækning, mens øvede reddere tilskyndes til samtidig at kontrollere for puls.
Når du har tilkaldt hjælp, så send bud efter en hjertestarter.	Reagerer den tilskadekomne ikke? Trækker den tilskadekomne ikke vejret normalt? Bed om muligt en hjælper om at ringe 112. Hvis dette ikke er muligt, så ring selv. Hvis det er muligt, så bliv ved den tilskadekomne, mens du foretager opkaldet. Send en eller anden afsted efter en AED, hvis en sådan forefindes i nærheden. Hvis du er på egen hånd, så lad være med at forlade den tilskadekomne, men påbegynd i stedet HLR. Bemærk: AHA 2015-retningslinjerne angiver, at hjælperen får fat i en AED, hvis der er en AED i nærheden.
Giv 30 brystkompressioner efterfulgt af 2 indblæsninger, INDEN AMBULANCEN ANKOMMER.	Start hjertemassage. Efter 30 brystkompressioner så skab frie luftveje igen, og giv to indblæsninger. Bemærk: Hvis du er utrænnet eller ude af stand til at give indblæsninger, skal du blot give hjertemassage.
	Fortsæt med HLR, indtil en hjertestarter er tilgængelig, eller akutlægen ankommer.
	Hvis AED'en er tilgængelig, skal du tænde den og følge instruktionerne.
Analyser, og afgør, om patienten bør gives stød JA ↓ AFGIV STØD ↓ Fortsæt med HLR i ca. 5 cyklusser. (ca. 2 minutter) NEJ ↓ Gentag for hver 2 minutter.	

Før defibrillering påbegyndes

Før du bruger AED'en, anbefales det at udføre følgende kontroller og handlinger for at klargøre patienten.

- Fjern den tilskadekomnes tøj, så brystet er bart.
- Barber området, hvor defibrilleringsepuderne skal placeres, hvis patienten har for meget brysthår.
- Kontroller, at patientens bryst er tørt. Tør om nødvendigt brystområdet.

Betjening af AED'en

 ADVARSEL	Børnetilstanden skal bruges på patienter mellem 1 og 8 år eller med en vægt under 25 kg.
 ADVARSEL	Hvis elektroderne placeres forkert, kan AED'en påføre skade på patienten. For at placere dem korrekt skal du følge stemmemeddelelsen og handlingsikonet. Hvis elektroderne ikke placeres korrekt, er der risiko for, at behandlingen ikke virker efter hensigten, eller at analysen af, om der skal afgives stød, bliver fejlbehæftet, eller at stødene giver patienten hudforbrændinger.
 ADVARSEL	Har patienten pacemaker, bør elektrodepuderne ikke placeres i nærheden af denne. Den analyserende hjerterytme hos en patient, der har en pacemaker implanteret, kan være unøjagtig, eller pacemakere kan blive beskadiget af defibrillatorens udladninger.
 ADVARSEL	Udfør ikke hjertemassage (HLR) igennem elektroder. Disse handlinger kan beskadige elektroderne og få AED'en til at fungere forkert.
 ADVARSEL	Påfør altid elektroderne på flade områder af huden. Undgå at påføre dem over hudfolder, såsom under brystet eller på overvægtige patienter. For meget hår, dårlig vedhæftning eller luft under puder kan forårsage forbrændinger eller ineffektiv energioverførsel.
 ADVARSEL	For at påføre elektroderne korrekt på patientens bryst, barberes hår væk fra områder, hvor defibrilleringselektroderne skal påføres, hvis det er nødvendigt.
 ADVARSEL	Kontroller altid sidste anvendelsesdato for elektroderne, og brug ikke elektroderne, hvis emballagen tidligere har været åbnet. Hvis der påføres elektrodepuder, der er meget tørre, kan AED'en muligvis ikke registrere dem.
 ADVARSEL	Berøring af patienten under analysefasen af behandlingen kan vanskeliggøre den diagnostiske proces. Undgå kontakt med patienten, mens analysen udføres. AED'en instruerer via talemeddelelsen, når det igen er sikkert at røre ved patienten.
 ADVARSEL	AED'en afgiver stød, som kan forårsage alvorlig skade på operatører og omkringstående. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at ingen er i kontakt med patienten, når der leveres et stød.
 ADVARSEL	Sørg for, at der ikke er nogen, der rører ved patienten, før du trykker på stødknappen (i halvautomatisk tilstand). Meddel med høj og klar stemme: "Træd tilbage! Rør ikke patienten." Og observer patienten i fuld længde for at sikre, at der ikke er kontakt med en omkringstående eller ledende overflade, før du trykker på stødknappen.
 ADVARSEL	Sørg for, at ingen rører patienten, før stødet aktiveres automatisk (i tilfælde af fuldautomatisk tilstand). "Stød vil blive afgivet. Rør ikke patienten. 3, 2, 1." Når denne stemme afspilles, overføres det elektriske stød automatisk, så observer patienten i fuld længde for at sikre, at der ikke er kontakt med en omkringstående eller en ledende overflade.
 ADVARSEL	Rør ikke ved elektrodeoverfladerne, patienten eller noget ledende

materiale, der rører patienten under EKG-analyse eller defibrillering.

Bemærk: Der må kun bruges elektroder leveret af Mediana. Brug af andre typer af elektroder kan påføre skade på patienten og AED'en.

Bemærk: Når stemmemeddelelsen "Udskift elektroder" afspilles, kan ignorering af vejledningen og brug af de samme elektroder forårsage fejl i den energi, som AED'en leverer.

Bemærk: Hvis AED'en tændes uden for området af den driftstilstand, som er beskrevet i denne manual, vil temperaturmåleren blinke. I dette tilfælde skal AED'en placeres ved en passende temperatur, før den tages i brug.

1. Kontroller, at statusindikatoren viser "O".
2. Åbn dækslet på AED'en.
3. Tænd for AED'en ved at trykke på tænd/sluk-knappen.
4. AED'en starter automatisk Power On Self Testen (POST).
5. Testresultatet vises på statusindikatoren, og stemmemeddelelsen høres.
 - Selvttest bestået: Stemmemeddelelse: "Apparat OK", Statusindikator "O"
 - Selvttest ikke bestået: Stemmemeddelelse: "Apparat fejl", Statusindikator "X"
6. Hvis elektroderne allerede er isat, er Voksentilstand standard. Hver gang der trykkes på omskifterknappen for patienttilstand, vil brugeren høre følgende stemmemeddelelse.
 - Voksenikonets LED lyser: "Voksen tilstand"
 - Børneikonets LED lyser: "Børne tilstand"



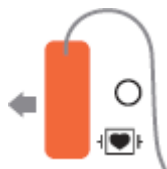
Figur 8. Omskifterknap for patienttilstand

Bemærk: Der kan skiftes mellem patienttilstande i alle trin, medmindre HLR er påbegyndt. Hvis patienttilstanden ændres, afgiver AED'en stemmemeddelelsen: "Voksen tilstand" eller "Børne tilstand". Når patienttilstanden ændres under HLR, afgiver AED'en ikke en stemmemeddelelse.

Bemærk: Hvis patienttilstanden ændres under trin 2 (EKG-analyse) eller trin 3 (afgivelse af stød), underrettes brugeren om, at det elektriske stød er afbrudt, og at trin 2 (EKG-analyse) skal gentages igen. Hvis det elektriske stød afbrydes mere end 3 gange før afslutningen af trin 3 (afgivelse af elektrisk stød), skal du imidlertid udføre trin 4 (HLR).

Hvis elektroderne ikke er isat, vil du høre stemmemeddelelsen :

- "Sæt elektroderne i stikket. Sørg for kontakt."



Figur 9. Ikon for frakobling af elektroder (Brysttype A16-DS, A16-DF)



Figur 10. Ikon for frakobling af elektroder (Ikontype A16-GS, A16-GF)

Hvis AED'en med aktiveret kvalitetsfunktion for elektroder har et problem med elektroderne, vil du høre følgende stemmemeddelelse:

- "Udskift elektroder."

Bemærk: Hvis elektrodestikket ikke er tilsluttet i noget trin undtagen i trin 4 (HLR), vil AED'en flytte til ikonet for frakobling af elektroder, og stemmemeddelelsen "Sæt elektroderne i stikket. Sørg for kontakt." afgives.

Bemærk: Hvis elektroden frakobles under trin 2 (EKG-analyse) eller trin 3 (afgivelse af elektrisk stød), underrettes brugeren om, at det elektriske stød er afbrudt, hvorefter stemmemeddelelsen "Sæt elektroderne i stikket. Sørg for kontakt." afgives. Hvis det elektriske stød afbrydes mere end 3 gange før afslutningen af trin 3 (afgivelse af elektrisk stød), skal du imidlertid udføre trin 4 (HLR).

7. Kontroller AED'en, mens den kører op til trin 6. Følg stemmemeddelelser og handlingsikoner. Den røde LED blinker i nærheden af det relevante handlingsikon.

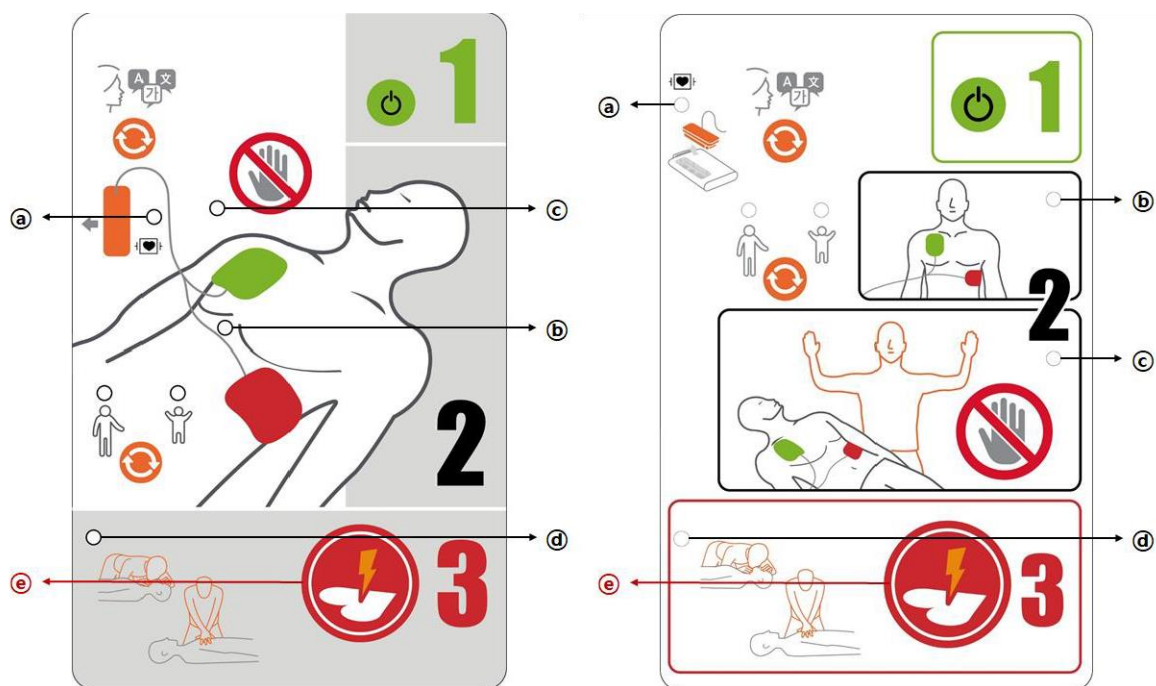
Betjening af HeartOn A16

Bemærk: AED'en med funktionen HLR Først aktiveret starter med trin 4. Funktionen HLR Først kan indstilles via servicetilstand. Den anvendes kun på brysttyperne A16-DS og A16-DF.

Trin 1

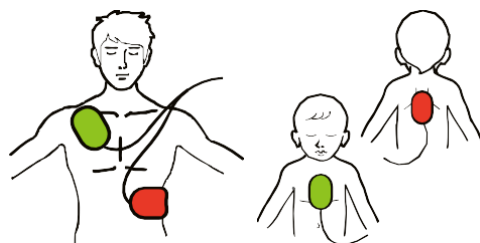
Fjern patientens tøj for at blottlægge dennes bryst. Hvis patienten har en meget behåret brystkasse, barberes det område, hvor elektrodepuderne skal påføres. Kontroller, at patientens bryst er tørt. Tør om nødvendigt brystområdet.

- "Fjern tøjet fra patientens bryst. Placer elektroderne, som vist på billedet. Tryk elektroderne godt fast på patientens bare brystkasse."



Figur 11. Handlingsikon – Trin 1

(Venstre: Brysttype A16-DS, A16-DF(®), Højre: Ikontype A16-GS, A16-GF(®))



Voksen: alder > 8, vægt ≥ 25 kg Barn: alder ≤ 8 , vægt < 25kg

Figur 12. Placering af elektroder

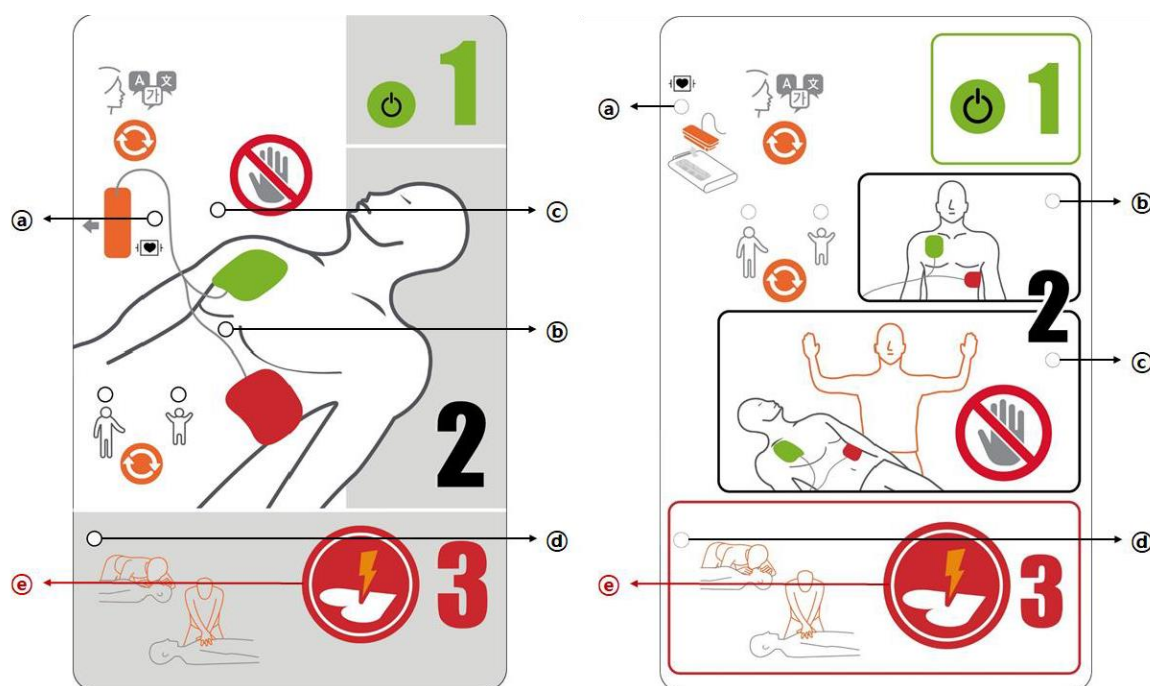
Trin 2

Når elektroderne er fastgjort korrekt til patienten, vil du høre stemmemeddelelserne:

- “Rør ikke patienten.”
- “Analyserer og oplader”
- “Stød er anbefalet.”
eller
- “Rør ikke ved patienten.”
- “Analyserer og oplader”
- “Stød er ikke anbefalet.”

Når EKG-rytmen ændres til en ikke-stødbar rytme, efter at stemmemeddelelsen “Stød anbefalet” er afgivet, eller når elektroderne er frakoblet, afgives følgende stemmemeddelelse:

- “Stød afbrudt.”



Figur 13. Handlingsikon – Trin 2

(Venstre: Brysttype A16-DS, A16-DF(©), Højre: Ikontype A16-GS, A16-GF (©))

Bemærk: Hvis stemmemeddelelsen “Stød ikke anbefalet” afgives, vil AED'en bevæge sig til trin 4, som demonstrerer HLR-proceduren direkte.

Bemærk: AED'en udfører trin 2 med det samme, når den tændes, efter at redderen har påsat elektroderne korrekt på patienten. Trin 2 startes også, hvis elektroderne er placeret på patienten, selv om AED'en kun er nået til trin 1. Dette kan reducere forberedelsestiden for elektrisk stød, hvis det er en trænet bruger, der udfører førstehjælpen.

Bemærk: Følg stemmemeddelelsen. Rør ikke ved patienten, og lad ikke andre røre ved patienten, mens AED'en analyserer. Efter afslutning af analysen vil AED'en rådgive dig om den anbefalede behandling. Sørg for at holde patienten i ro. Bevæger patienten sig, kan det føre til forkert, forsinket eller mindre effektiv diagnosticering og behandling.

Bemærk: Hvis stødafbrydelsen (når elektrodestikket er frakoblet, eller når patientens EKG, impedans eller tilstand ændres) er opstået 3 gange, udfører AED'en HLR-proceduren, efter at stemmemeddelelsen “Stød afbrudt” er afgivet.

Trin 3

Semi-Auto

- “Tryk nu på blinkende knap.”
- “Stød afgivet.”
eller
- “Tryk nu på blinkende knap.”
- “Der er ikke trykket på stødknappen.”

Når EKG-rytmen ændres til en ikke-stødbar rytme, før der trykkes på stødknappen, eller når elektroderne er frakoblet, afgives følgende stemmemeddelelse:

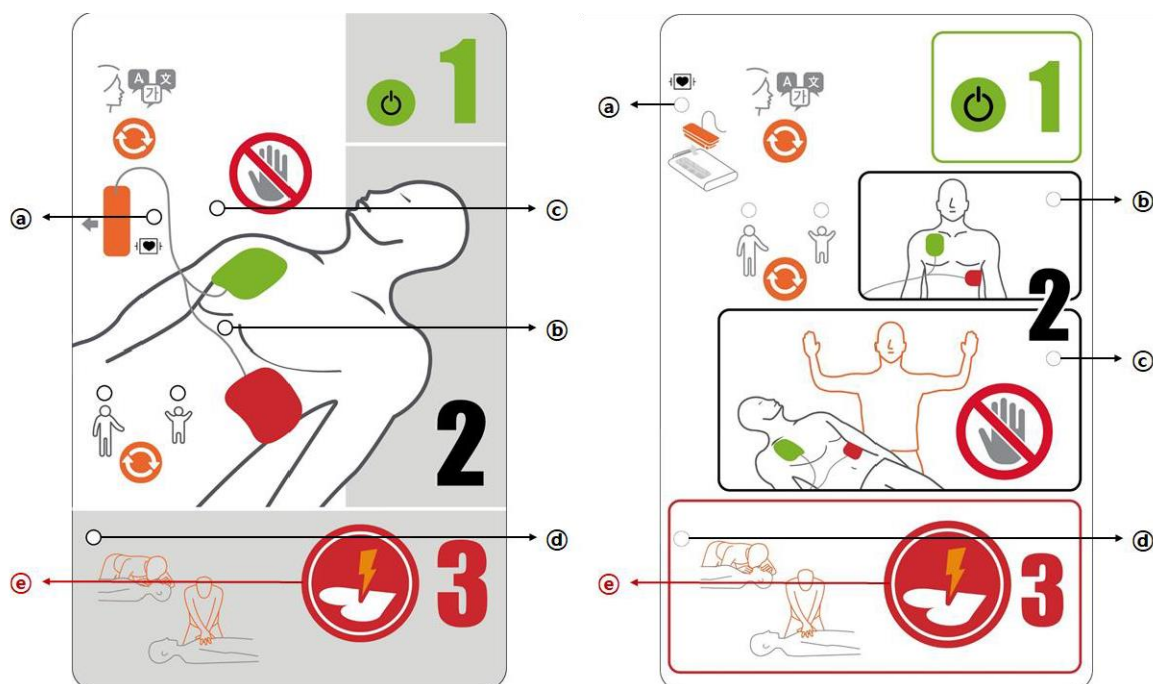
- “Stød afbrudt.”

Bemærk: Hvis der ikke trykkes på stødknappen inden for 10 sekunder efter stemmemeddelelsen: “Tryk nu på blinkende knap”, afgives den samme instruktion én gang til. Hvis der ikke trykkes på stødknappen inden for 20 sekunder efter den første instruktion, udfører AED'en HLR-proceduren, efter at stemmemeddelelsen “Stød afbrudt” er afgivet.

Bemærk: Hvis stødafbrydelsen (når elektrodestikket er frakoblet, eller når patientens EKG, impedans eller tilstand ændres) er opstået 3 gange, udfører AED'en HLR-proceduren, efter at stemmemeddelelsen “Stød afbrudt” er afgivet.

Fuldautomatisk

- “Stød vil blive afgivet.”
- “Rør ikke patienten.”
- “Tre, to, en.”
- “Stød afgivet.” eller “Stød afbrudt”.



Figur 14. Handlingsikon – Trin 3

(Venstre: Brysttype·A16-DS, A16-DF (©,©), Højre: Ikontype·A16-GS, A16-GF(©,©))

Bemærk: AED'en vil kun afgive et stød, hvis det er nødvendigt. En stemmemeddelelse fortæller dig, hvornår du skal trykke på stødknappen for at yde defibrillationsbehandling, og hvornår det elektriske stød afgives.

Bemærk: Hvis stødafbrydelsen (når elektrodestikket er frakoblet, eller når patientens EKG, impedans eller tilstand ændres) er opstået 3 gange, udfører AED'en HLR-proceduren, efter at stemmemeddelelsen "Stød afbrudt" er afgivet.

Trin 4

Når det elektriske stød afgives, vil du høre stemmemeddelelserne:

HLR-feedback-funktionen er deaktiveret:

- "Det er nu sikkert at røre patienten."
- "Start hjertemassage."

HLR-feedback-funktionen er aktiveret:

- "Det er nu sikkert at røre patienten."
- "Placer HLR-enheden i midten af patientens bryst og start hjertemassage."

Når det elektriske stød ikke afgives, vil du høre stemmemeddelelserne:

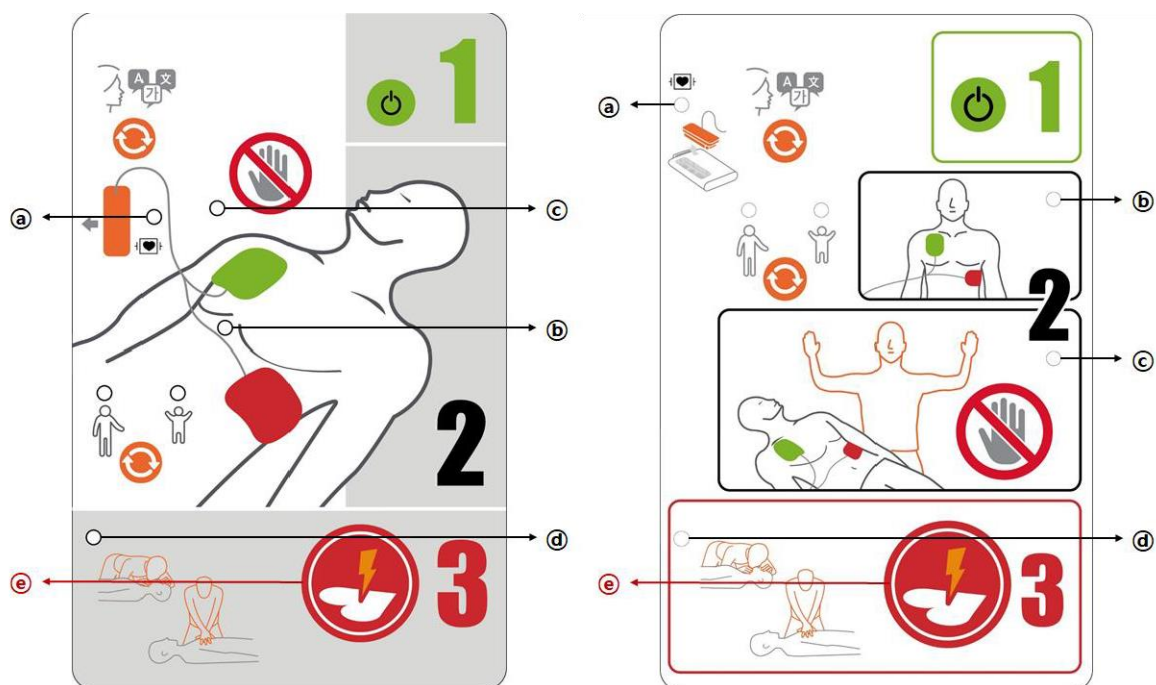
HLR-feedback-funktionen er deaktiveret:

- "Det er nu sikkert at røre patienten."
- "Hvis nødvendigt. Start hjertemassage."

HLR-feedback-funktionen er aktiveret:

- "Det er nu sikkert at røre patienten."
- "Hvis der er nødvendigt. Placer HLR-enheden midt på patientens bryst og start hjertemassage"

For mere information om udførelse af HLR se **Udfør HLR**.



Figur 15. Handlingsikon – Trin 4

(Venstre: Brysttype·A16-DS, A16-DF(@), Højre: Ikontype·A16-GS, A16-GF(@))

Bemærk: Hvis stødafbrydelsen (når elektrodestikket er frakoblet, eller når patientens EKG, impedans eller tilstand ændres) er opstået 3 gange, udfører AED'en HLR-proceduren, efter at stemmemeddelelsen "Stød afbrudt" er afgivet.

Bemærk: Hvis elektrodestikket ikke er tilsluttet i noget trin undtagen i trin 4 (HLR), vil AED'en flytte til ikonet for frakobling af elektroder, og stemmemeddelelsen "Sæt elektroderne i stikket. Sørg for kontakt." afgives.

Bemærk: Hvis elektroden frakobles under trin 4 (HLR), bevæger AED'en sig til ikonet for frakobling af elektroder efter at have afsluttet HLR, og hvis elektrodestikket er forbundet til AED'en, flytter den til trin 1.

Udførelse af HLR

Når det elektriske stød er afgivet, vil du høre stemmemeddelelserne:

- "Det er nu sikkert at røre patienten."

HLR-feedback-funktionen er deaktiveret:

- "Start hjertemassage."

HLR-feedback-funktionen er aktiveret:

- "Placer HLR-enheden i midten af patientens bryst og start hjertemassage."

Udfør HLR ved at følge stemmemeddelelserne fra AED'en.

Er der tale om en af AED med HLR-feedback-funktion, vil du - afhængigt af trykhastigheden og styrken - høre stemmemeddelelserne:

- "Tryk langsommere."
HLR-feedback: kompressionshastigheden er for høj. Udfør hjertemassage i overensstemmelse med biplyden.
- "Tryk hurtigere."
HLR-feedback: kompressionshastigheden er for langsom. Udfør hjertemassage i overensstemmelse med biplyden.
- "Tryk blødere."
HLR-feedback: kompressionsdybden er for dyb. Reducer styrken.
- "Tryk hårdere."
HLR-feedback: kompressionsdybden er for lav. Øg styrken.

Er der tale om en af AED med HLR-feedback-funktion, vil du - afhængigt af trykhastigheden og styrken - høre de komplekse stemmemeddelelser:

- "Tryk langsommere og blødere."
HLR-feedback: kompressionshastigheden er for høj, og kompressionsdybden er for dyb. Udfør hjertemassage i overensstemmelse med biplyden, og reducer styrken.
- "Tryk langsommere og hårdere."
HLR-feedback: kompressionshastigheden er for hurtig, og kompressionsdybden er for lav. Udfør hjertemassage i overensstemmelse med biplyden, og øg styrken.
- "Tryk hurtigere og blødere."
HLR-feedback: kompressionshastigheden er for langsom, og kompressionsdybden er for dyb. Udfør hjertemassage i overensstemmelse med biplyden, og reducer styrken.
- "Tryk hurtigere og hårdere."
HLR-feedback: kompressionshastigheden er for langsom, og kompressionsdybden er for lav. Udfør hjertemassage i overensstemmelse med biplyden, og øg styrken.

Er der tale om en AED med HLR-feedback-funktion, vil du - hvis kompressionshastigheden ikke er konstant - høre stemmemeddelelserne:

- “Tryk kontinuerligt.”
HLR-feedback: kompressionshastigheden er ikke regelmæssig, og kompressionsdybden er ikke regelmæssig. Oprethold trykhastigheden og styrken kontinuerligt.

Hvis der er tale om en AED med HLR-feedback-funktion, og statussen for hjertemassage er god, vil du høre følgende stemmemeddelelse:

- “God hjertemassage.”
HLR-feedback: kompressionshastigheden er god, og kompressionsdybden er god. Oprethold trykhastigheden og -styrken.

Hvis der er tale om en AED med HLR-feedback-funktion, og hvis brugeren ikke udfører hjertemassagen ved hjælp af HLR-feedbackmodulet, selvom AED'en instruerer om at udføre hjertemassage, vil du høre stemmemeddelelsen:

- “Placer HLR-enheden i midten af patientens bryst og start hjertemassage.”

Når du udfører HLR, skal du bruge biplyden fra AED'en til kompressionshastighed - AED'en udsender en tone med en hastighed på 100, 105, 110, 115 eller 120 slag i minuttet afhængigt af indstillingen.

AED'en instruerer om HLR afhængigt af indstillingen.

- Udfør 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 cyklusser med HLR; hver cyklus inkluderer 15 eller 30 gange brystkompression og 1 eller 2 gange indblæsninger.
- Udfør brystkompressionen uden indblæsning i 30, 60, 90, 120, 150 eller 180 sekunder.

Antallet af kompressioner, kompressionsfrekvens, kompressionshastighed og antallet af indblæsninger kan indstilles via servicetilstand.

Når du hører nedenstående stemmemeddelelse, vender AED'en tilbage til EKG-analyseproceduren. Fortsæt med at følge instruktionerne, indtil akutlægen ankommer, og overdrag derefter patienten til akutlægen.

- “Stop hjertemassage.”
- “Voksen tilstand” eller “Børne tilstand”

Bemærk: Ifølge AHA/ERC 2015-retningslinjerne

- er den anbefalede kompressionshastighed 100-120 kompressioner i minuttet,
- den anbefalede kompressionsdybde er mindst 5 cm og maksimalt 6 cm,
- det anbefalede kompressionsventilationsforhold er 30:2,
- den anbefalede varighed er 5 cyklusser (30:2 x 5 cyklusser).

Bemærk: Din Mediana-forhandler vil have uddannet dig i den særlige SCA-behandlingsprotokol, du har valgt. Følg i alle tilfælde stemmemeddelelserne og de visuelle instruktioner fra AED'en.

Sikkerhed for bruger og omkringstående

 ADVARSEL	Sørg for, at der ikke er nogen, der rører ved patienten, før du trykker på stødknappen (i halvautomatisk tilstand). Meddel med en høj og klar stemme: "Træd tilbage! Rør ikke ved patienten." Og observer patienten i fuld længde for at sikre, at der ikke er nogen form for kontakt, før du trykker på stødknappen.
 ADVARSEL	Sørg for, at ingen rører patienten, før stødet aktiveres automatisk (i tilfælde af fuldautomatisk tilstand). "Stød vil blive afgivet. Rør ikke patienten. 3, 2, 1." Når denne stemme afspilles, overføres det elektriske stød automatisk, så observer patientens i fuld længde for at sikre, at der ikke er nogen form for kontakt.

Rør ikke ved patienten, mens AED'en analyserer eller afgiver et stød. Defibrilleringsenergi kan forårsage skade. Så længe AED'en bruges i henhold til anvisningerne, og der ikke er nogen, der er i fysisk kontakt med patienten, når der trykkes på **stødknappen**, er der ingen risiko for skade på redderen eller omkringstående. AED'en kan ikke afgive et stød, medmindre elektroderne påføres en person, hvis hjerte har behov for et stød.

Bemærk: Se advarsler og forsigtighedsregler for flere detaljer.

VEDLIGEHODELSE

 ADVARSEL	Forkert vedligeholdelse som beskrevet nedenfor i denne manual kan beskadige AED'en eller få den til at fungere forkert. Vedligehold AED'en i overensstemmelse med anvisningerne.
 ADVARSEL	Undgå, at der trænger væske ind i AED'en. Undgå at spilde væske på AED'en eller dens tilbehør. Spild af væske, der trænger ind i AED'en, kan beskadige den eller forårsage brand eller elektrisk stød. Steriliser ikke AED'en eller dens tilbehør.
 ADVARSEL	Nedsæk ikke nogen del af AED'en i vand eller nogen anden form for væske. Kontakt med væsker kan beskadige AED'en i alvorlig grad eller forårsage risiko for brand eller elektrisk stød.
 ADVARSEL	Forsøg ikke at opvarme elektroderne med en varmekilde på mere end 43 °C (109,4 °F).
 ADVARSEL	Nedsæk ikke elektroderne i alkohol eller blegemiddel, og rengør dem ikke med disse væsker.
 ADVARSEL	Rengør ikke AED'en med slibende materialer, rengøringsmidler eller opløsningsmidler.
 CAUTION	Følg anvisningerne fra lokale myndigheder, herunder genbrugsanvisningerne vedr. bortskaffelse eller genbrug af AED-komponenter, inklusive batterier.
 CAUTION	Undlad at kortslutte batteriet, da det kan generere varme. For at undgå kortslutning så lad ikke batteripolen komme i kontakt med metalgenstande på noget tidspunkt, især under transport.
 CAUTION	Undlad at lodde direkte på batteriet. Varme påført under lodning kan beskadige sikkerhedsventilen i batteridækslet.
 CAUTION	Undlad at deformere batteri ved at påføre tryk. Batteriet må ikke kastes, slås på, tabes, foldes eller stødes.
 CAUTION	Brug ikke batteriet sammen med andre producenters batterier eller sammen med anderledes typer eller modeller af batterier, såsom tørbatterier, nikkel-metalhydrid-batterier eller Li-ion-batterier, da disse kan lække elektrolytvarme eller eksplodere.
 CAUTION	Undlad at mishandle batteriet eller bruge batteriet i applikationer, der ikke er anbefalet af Mediana.
 CAUTION	Hold batteriet utilgængeligt for babyer og børn for at undgå ulykker.
 CAUTION	Hvis der er problemer med batteriet, skal du straks anbringe batteriet på et sikkert sted og kontakte en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.
 CAUTION	Påsætning af nyt batteri og placering af elektroderne skal udføres under de miljøforhold, der er beskrevet i denne manual. Hvis AED'en betjenes under forhold, der ligger ud over de i denne manual beskrevne forhold, fungerer den muligvis ikke korrekt.

Efter brug af AED'en anbefaler Medianas tekniske support, at du udfører følgende handlinger:

1. Brug HeartOn AED-softwaren for hændelsesgennemgang til at downloade informationer om den udførte behandling og til at gemme disse informationer. (Hvis du ikke har HeartOn AED-softwaren for hændelsesgennemgang, bedes du kontakte din forhandler, som kan arrangere, at hændelsen downloades)
2. Fjern de brugte elektroder fra din AED, og bortskaf dem på en passende måde. (For anbefalede bortskaffelsesmetoder henvises til afsnittet om genbrug og bortskaffelse)
3. Kontroller de udvendige dele af AED'en for revner eller andre tegn på beskadigelse. Kontakt din distributør eller Medianas tekniske support med det samme, hvis der konstateres skader.
4. Kontroller de udvendige dele af AED'en for snavs eller kontaminering. Rengør om nødvendigt AED'en med godkendte rengøringsmidler.

-
5. Kontroller forbrugsdele, tilbehør og reservedele for skader eller holdbarhed. Udskift med det samme, hvis der konstateres skader eller dele, der har passeret udløbsdatoen. Kontakt din lokale Mediana-godkendte forhandler.
 6. Installer de nye elektroder eller batteri. Før du installerer de nye elektroder, skal du kontrollere, at deres sidste anvendelsesdato ikke er overskredet.
 7. Efter installation af det nye batteri. Kontroller statusindikatoren. Hvis statusindikatoren ikke viser "O", henvises til fejlfindingsafsnittet i denne manual. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Mediana eller din lokale godkendte forhandler for at få teknisk support.
 8. Tænd for AED'en, og kontroller, at AED'en fungerer korrekt, dvs. at du hører stemmemeddelelsen "Apparat OK". Sluk for AED'en ved at trykke på tænd/sluk-knappen.
 9. Kontakt Mediana efter brug. Hos Mediana vil vi gerne høre fra vores kunder, når de har haft lejlighed til at bruge nogle af vores produkter, selvom vi ikke har noget med selve den konkrete behandling og de konkrete hændelser at gøre. Disse oplysninger er afgørende for den fortsatte udvikling og konstante produktforbedring, vi stræber efter i behandlingen af pludseligt hjertestop.

Genbrug og bortskaffelse

Når AED'en, batteriet eller tilbehøret når slutningen af deres levetid, skal du genbruge eller bortskaffe udstyret i henhold til relevante lokale og statslige regler.

Bemærk: AED'en skal bortskaffes adskilt fra den kommunale affaldsstrøm via udpegede indsamlingsfaciliteter udpeget af statslige eller lokale myndigheder.

Bemærk: Korrekt bortskaffelse af dit gamle apparat hjælper med at forhindre potentielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers sundhed.

Bemærk: For mere detaljeret information om bortskaffelse af dit gamle apparat, bedes du kontakte din kommune, genbrugspladsen eller den butik, hvor du købte AED'en.

Bemærk: Slet venligst de relevante oplysninger før bortskaffelse af AED'en for at forhindre lækage af personoplysninger.

Returnering af AED'en og systemkomponenterne

Kontakt en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler for at returnere AED'en og/eller tilbehør.

Service

AED'en kræver ingen regelmæssige serviceeftersyn udover rengøring, vedligeholdelse af batteriet og de servicerutiner, som er pålagt af brugerens institution. For yderligere oplysninger henvises til servicemanualen for hjertestarteren. En udvalgt rutineret bruger bør dog med regelmæssige mellemrum kontrollere AED'ens stand. Hvis service er nødvendig, skal du kontakte en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.

Periodiske sikkerhedseftersyn

Det anbefales, at følgende kontroller udføres hver måned.

- Efterse udstyret for mekaniske og funktionelle skader.
- Undersøg udvendige sikkerhedsmærkater for læsbarhed.

Rengøring

Rengør AED'en ved at tørre apparatet af med en blød klud fugtet med en af følgende væsketyper:

- Kvaternær ammonium (svampe- og bakteriedræbende samt virusdræbende i forhold til indkapslede virusser)
- Isopropylalkohol (70% opløsning).
- 10% klorblegemiddelopløsning

For elektroder og elektrodepuder skal du følge rengøringsinstruktionerne i brugsanvisningen, der følger med disse komponenter.

Undgå at spilde væske på AED'en, især i forbindelsesområder og omkring strømuttagene. Hvis der ved et uheld spildes væske på AED'en, skal den rengøres og tørres grundigt, før den bruges igen. Hvis du er i tvivl om sikkerheden i relation til AED'en, skal du overlevere apparatet til en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler med henblik på kontrol.

Vedligeholdelse af batteri

Et nyt batteri kan holde til mindst 6 timers overvågningsbrug eller 200 stød (eksklusive HLR-perioden mellem defibrilleringsbehandlingen) eller en kombination af begge. I standby-tilstand har batteriet (installeret i apparatet) en standby-levetid på 5 år fra fremstillingsdatoen. Hvis batteristatus blinker med én bjælke, skal du muligvis udskifte batteriet med et nyt batteri. Hvis batteriet endnu ikke er sat i AED'en, har batteriet en holdbarhed på 2 år fra fremstillingsdatoen.

For at diagnosticere årsagen til, at statusindikatoren viser "X", se venligst fejlfindingsafsnittet.

Udskiftning af batteriet

Se figur 3 og figur 4.

Vedligeholdelse af elektroder (pads)



Figur 16. Statusikon for elektroder

Status for elektroder viser følgende:

- Hvis elektroderne er frakoblet AED'en, vises statussen for elektroder.
- Hvis AED'en er udstyret med kvalitetsfunktionen for elektroder, vil status for elektroder blive vist, hvis der er et problem med den elektrode, der er tilsluttet til AED'en (udløbne elektroder, beskadigede elektroder eller anbefalet udskiftning af elektroderne).

Elektroderne skal udskiftes, hvis:

- Sidste anvendelsesdato for elektroderne er overskredet.
- Elektroderne har været anvendt. (de er til engangsbrug og skal derfor altid udskiftes efter brug).
- Pakken med nye elektroder er beskadiget.
- Elektroderne har fået luft.
- Stemmemeddelelsen "Udskift elektroder" afspilles.
- Statusikon for elektroder vises, selvom elektroderne er tilsluttet.

Udskiftning af elektroder

1. Tag de nye elektroder ud af den beskyttende pose.
2. Afbryd forbindelsen mellem elektroder og AED'en.
3. Tryk omhyggeligt på elektroderne for at sikre, at de er korrekt isat.
4. Tænd for AED'en.
5. Kontroller statusindikatoren. Hvis elektroderne er installeret korrekt, viser statusindikatoren "O", og stemmemeddelelsen "Apparat OK" afgives.
6. Hvis statusindikatoren viser "X", eller stemmemeddelelsen "Apparat fejl" afgives, så underret den relevante sikkerhedsrepræsentant eller den person, der er ansvarlig for vedligeholdelsen af AED'en.
7. Opdater de relevante oplysninger for at kunne dokumentere, på hvilken dato udskiftningen af elektroder og batteri har fundet sted.
8. Bortskaf de gamle elektroder.

Vedligeholdelse af HLR-feedbackmodul

Udskiftning af HLR-feedbackmodulet skal udføres, hvis:

- HLR-feedbackken ikke udføres på trods af, at HLR-feedbackmodulet er tilsluttet AED'en.
- HLR-feedbackken fra HLR-feedbackmodulet er unormal.

Udskiftning af HLR-feedbackmodulet

Se figur 7.

Vedligeholdelse af Maintenance

Mediana anbefaler, at hjertestarteren efterses med regelmæssige mellemrum og foreslår nedenstående vedligeholdelseftersyn.

1. Kontroller statusindikatoren. Hvis statusindikatoren viser "X", er der registreret et problem. Se fejlfindingsafsnittet i denne manual.
2. Kontroller sidste anvendelsesdato for elektroderne. Hvis elektroderne  har overskredet sidste anvendelsesdato, skal de fjernes og udskiftes med nye elektroder. Kontakt en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler for udskiftningsdele.



Figur 17. Holdbarhedsdato for elektroder

3. Kontroller AED'en og tilbehøret for skader eller sidste anvendelsesdato. Udskift alt tilbehør, der viser sig at være beskadiget, eller som har overskredet deres sidste anvendelsesdato.
4. Kontroller de udvendige dele af AED'en for revner eller andre tegn på beskadigelse. Kontakt en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler, hvis der konstateres skader.
5. Kontroller, at trænede brugere altid er klar over, hvor AED'en er placeret, og at den altid er tilgængelig for dem.
6. Sørg for, at trænede brugere altid holder deres viden om og træning i førstehjælp og HLR ved lige. For anbefalede intervaller for vedligeholdelsesuddannelse kontakt den organisation eller det organ, der bruges til at levere vedligeholdelsesuddannelsen.

Tom side til noter og notater.

FEJLFINDING

 ADVARSEL	Hvis du er usikker på nøjagtigheden af en måling, skal du kontrollere patientens vitale tegn på et evt. hjertestop på anden vis; sørg derefter for, at AED'en fungerer korrekt.
 ADVARSEL	For at reducere risikoen for elektrisk stød må du under ingen omstændigheder forsøge at fjerne dækslet. Der er ingen komponenter, der kan serviceres/repareres af operatøren, og det er kun en kvalificeret tekniker, der må servicere AED'en.
 ADVARSEL	Kontakt en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler, hvis der konstateres utilsigtede ændringer af udstyret eller udefrakommende indgreb.

Generelt

Hvis AED'en registrerer en fejl, vil den vise "X" på statusindikatoren. Kontakt i så fald en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler. Før du kontakter en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler, bør du dog sikre dig, at du har fulgt anvisningerne i manualen vedr. for eksempel temperatur, fugtighed, højde og så videre.

Afhjælpende foranstaltninger

Kontroller elektrodernes holdbarhedsdato. Udskift elektroderne, hvis sidste anvendelsesdato er overskredet. Kontroller batteriets holdbarhed og levetid i standby-tilstand. Udskift batteriet, hvis holdbarheden eller levetiden i standby-tilstand er overskredet.

Følgende er en liste over mulige fejl og forslag til afhjælpende foranstaltninger.

Hvis statusindikatoren stadig ikke viser "X", eller der høres en advarselsmeddelelse, når AED'en tændes, eller hvis du af en eller anden grund har mistanke om, at din AED ikke fungerer korrekt, så kontakt en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler eller Mediana direkte for support. (info@mediana.co.kr)

1. AED'en reagerer ikke, når der trykkes på tænd/sluk-knappen.

- Et CPU-modul kan være i stykker. Giv en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler besked om at kontrollere og udskifte CPU-kortet.
- Batteriet mangler eller er afladet. Hvis batteriet mangler, skal du påsætte batteriet (se afsnittet Batteridrift). Hvis batteriet er afladet, skal du udskifte batteriet. (Se afsnittet Vedligeholdelse)

2. Biptonerne lyder ikke under betjeningen.

- Undlad at bruge AED'en; kontakt en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.

3. Biptonerne lyder, men stemmefunktionen virker ikke korrekt.

- Undlad at bruge AED'en; kontakt en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.

4. Stemmemeddelelsen "Sæt elektroderne i stikket. Sørg for kontakt."

- Tilslut stikket igen, eller udskift elektroden.

5. Handlingsikonet blinker ikke.

- Undlad at bruge AED'en; kontakt en kvalificeret servicemedarbejder eller din forhandler.

6. Stemmemeddelelsen høres kun uklart.

- Undlad at bruge AED'en; kontakt en kvalificeret servicemedarbejder eller din forhandler.

7. Batteristatus viser ikke tre streger, selvom der er påsat et nyt batteri.

- Hvis batteristatus ikke viser 3 streger, selvom der er påsat et nyt batteri, må du ikke bruge AED'en og skal kontakte en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.

8. Statusikonet for elektroder vises, selv om der er installeret nye elektroder.

- Hvis statusikonet for elektroder vises på trods af, at der er installeret nye elektroder, må du ikke bruge AED'en. Kontakt en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.

EMI (Elektromagnetisk Interferens)

 ADVARSEL	Hold godt øje med patienten, når der stødes. Det er muligt, omend usandsynligt, at radiofrekvent transmissionsudstyr eller andre nærliggende kilder til elektrisk støj kan medføre unøjagtige måleaflæsninger. Stol ikke fuldt ud på AED-aflæsningerne ved vurdering af patienten.
 ADVARSEL	Det er muligt, at radiofrekvent transmissionsudstyr og andre nærliggende kilder til elektrisk støj kan resultere i forstyrrelser af AED'ens drift.
 ADVARSEL	Det er muligt, omend usandsynligt, at større udstyr, der anvender et koblingsrelæ til at tænde/slukke, kan påvirke AED'ens drift. Brug ikke AED'en sammen med kirurgiske, strømførende instrumenter eller i sådanne miljøer.

Denne AED er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i henhold til IEC60601-1-2 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Disse grænser er lavet for at beskytte mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

På grund af udbredelsen af radiofrekvent sendeudstyr og andre kilder til elektrisk støj i sundhedsmiljøer (såsom elektrokirurgisk udstyr, mobiltelefoner, mobile tovejs radioer, elektriske apparater og high-definition tv) er det imidlertid muligt at høje niveauer af sådan interferens som følge af en kildes nærhed eller styrke kan påvirke AED'ens drift.

 ADVARSEL	AED'en er designet til brug i miljøer, hvor signalet kan blive sløret af elektromagnetisk interferens. Ved sådan interferens kan målinger blive unøjagtige, eller AED'en fungerer måske ikke korrekt.
---	--

Forstyrrelser af AED'en kan manifestere sig som uregelmæssige aflæsninger eller ved, at AED'en stopper helt eller ikke virker efter hensigten. Hvis dette sker, skal du undersøge anvendelsesstedet for at fastslå kilden og årsagen til denne forstyrrelse. Prøv følgende handlinger for at se, om de eliminerer forstyrrelsen:

- Sluk og tænd for udstyr i nærheden for at isolere det forstyrrende udstyr.
- Juster eller flyt det forstyrrende udstyr.
- Øg afstanden mellem det forstyrrende udstyr og AED'en.

AED'en genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi. Hvis AED'en ikke er installeret og bruges i overensstemmelse med anvisningerne i denne manual, kan AED'en forårsage skadelig interferens i forhold til andet udstyr i nærheden.

Hvis du får brug for hjælp, så kontakt en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler.

Teknisk support

Kontakt din lokale leverandør for at få teknisk information og support eller for at bestille AED-servicemanualen. Servicemanualen indeholder de oplysninger, som kræves af en autoriseret servicemedarbejder eller din forhandler, når AED'en skal serviceres.

ORDLISTE

Pludseligt hjertestop (SCA)

Et pludseligt hjertestop er en tilstand, hvor hjertet pludselig holder op med at pumpe effektivt på grund af en funktionsfejl i hjertets elektriske system. Ofte udviser personer, der rammes af et pludseligt hjertestop, ingen forudgående advarselstegn eller symptomer. Et pludseligt hjertestop kan også forekomme hos personer med tidligere diagnosticerede hjertesygdomme. For at overleve et pludseligt hjertestop er det vigtigt, at der straks ydes hjerte-lunge-redning (HLR). Brugen af en ekstern defibrillator (hjertestarter) inden for de første få minutter efter et kollaps kan i høj grad forbedre patientens chancer for at overleve. Et hjerteanfald og et pludseligt hjertestop er ikke det samme, selvom et hjerteanfald nogle gange kan føre til et hjertestop. Hvis du oplever symptomer på et hjerteanfald (smerte, tryk, åndenød, en trykkende fornemmelse i brystet eller andre steder i kroppen), skal du straks søge akut lægehjælp.

Hjerterytme

Den normale elektriske rytme, hvormed hjertemusklen trækker sig sammen for at skabe blodgennemstrømning i kroppen, er kendt som sinusrytmen. Ventrikulær Fibrillation (VF) forårsaget af kaotiske elektriske signaler i hjertet er ofte årsagen til et hjertestop, men et stød kan afgives for at genoprette sinusrytmen. Denne behandling kaldes defibrillering. AED'en er designet til automatisk at detektere Ventrikulær Fibrillation (VF) og udføre defibrillering på personer, der rammes af et pludseligt hjertestop.

Detektering af fibrillation

Den elektriske rytme, hvormed hjertemusklen trækker sig sammen, kan detekteres og bruges til medicinsk diagnosticering, og den resulterende aflæsning kaldes et elektrokardiogram (EKG). AED'en er designet til at analysere en patients EKG for at detektere ventrikulær fibrillation (VF) i hjertet. Hvis ventrikulær fibrillation (VF) detekteres, vil AED'en afgive et omhyggeligt konstrueret elektrisk stød designet til at stoppe den kaotiske elektriske aktivitet, der opleves i hjertemusklen under et pludseligt hjertestop. Dette muliggør, at patientens hjerte kan vende tilbage til en sinusrytme.

Ventrikulær takykardi / Ventrikulær fibrillation

Er en livstruende hjerterytme, der kan behandles ved hjælp af AED'en.

Sinusrytme

Den normale elektriske rytme, hvormed hjertemusklen trækker sig sammen for at skabe blodgennemstrømning i kroppen, kaldes sinusrytmen.

Bifasisk stød

Et bifasisk stød er en elektrisk strøm, der føres igennem hjertet - først i én retning og derefter i en anden.

Bifasisk, Trunkeret, Eksponentiel (BTE) kurveform

Defibrilleringsstødet afgives i form af en Bifasisk, Trunkeret, Eksponentiel (BTE) kurveform for defibrillering (Self-Compensating Output Pulse Envelope Waveform).

Elektroder (pads)

De elektroder, der fastgøres til patientens bryst, for at give stødbehandlingen. Disse elektroder kaldes i denne manual også elektrodepuder.

Elektromagnetisk interferens

Elektromagnetisk interferens er radiointerferens, der kan forårsage, at elektronisk udstyr ikke fungerer optimalt.

Impedansmåling

Impedansmåling er en kontrol, der udføres for sikre, at AED'en er forbundet korrekt til patienten.

HeartOn A16

AED'en er et halvautomatisk/fuldautomatisk apparat, der bruges til levering af ekstern defibrillationsbehandling for at genoplive personer, der er ramt af hjertestop (SCA), og som er ikke-reagerende, uden vejtrækning og uden livstegn.

HeartOn AED-software for hændelsesgennemgang

HeartOn AED-softwaren for hændelsesgennemgang er software, der kan bruges sammen med AED'en og SD-kortet (eller infrarødt kommunikationskabel). Denne software kan generere og vise oplysninger om den behandling, der gives ved hjælp af AED'en. HeartOn AED-softwaren for hændelsesgennemgang kan også bruges til at konfigurere AED'en.

HLR-feedbackmodul

Brugeren kan udføre hjerte-lunge-redningen mere præcist igennem den feedback, der modtages om behandlingen af patienten.

Selvklæbende elektrodepude

Den selvklæbende elektrodepude forhindrer, at HLR-feedbackmodulet falder af patienten og gør det nemmere at bruge AED'en.

Yderlige informationer

Hvis du har haft lejlighed til at bruge din AED, eller hvis du har brug for yderligere information om AED'en, dens tilbehør eller andre produkter, er du meget velkommen til at kontakte os.

SPECIFIKATIONER

Defibrillering - elektrisk stød

Kurveform	Bifasisk, Trunkeret, Eksponentiel (BTE) kurveform (impedans kompensation)
Energi	Voksen: 170 til 195J ($\pm 5\%$) Barn: 44 til 51J ($\pm 5\%$)
Driftstilstand	Halvautomatisk, Fuldautomatisk

EKG

Lead	II (RA, LL)
Patientimpedans	25 til 200 ohm
Hjertefrekvens Rate	20 til 350 pr. min.
Nøjagtighed	1 pr. min.
Analyse	V/F højere end eller lig med 0,2 mV V/T Voksen: mere end eller lig med 150 slag/min. Barn: mere end eller lig med 180 slag/min.
Lead forbindelse	Bekræfter forbindelsen og afgiver stemmemeddelelse
Filter	0,5 til 30 Hz
Registrering af pacemaker	AED'en kan registrere eller afvise impulser fra en implanteret pacemaker for rytmeanalyse.

Indikationer

Kontrollementer	
Standard	Tænd/sluk-knap, Stød-knap, Omskifterknap for patienttilstand, Knap til sprogvalg
Indikatorer	
Synlige	Handlingsikon, Status LCD (AED-status, Batteristatus, Temperaturstatus, Status for elektroder), LED
Hørbare	Audio speaker (Stemmemeddelelse, HLR-indikation) Bip (HLR-indikation, Tændt, Kritisk lavt batteriniveau, Fejl i selvtest, Alarm for unormal drift)

Fysiske specifikationer

Dimensioner	200 × 286,5 × 90 (mm) (B×H×D)
Vægt	Ca. 1,95 kg inklusive batteri
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Elektroder: Type CF med defibrillatorbeskyttelse

Miljøbetingelser

I drift/Standby	
Temperatur	0 til 43 °C (32 til 109,4 °F)
Relativ luftfugtighed	5 til 95 % RH (Ikke-kondenserende)
Højde	0 til 4.575 m
Stød	Acceleration: 100 G (+/- 10 %) Tid: 6 msek Antallet af stød: 3 gange/akse (6 akser (+/- X, Y, Z))
Vibration	Frekvens: 10Hz til 2000Hz Acceleration: 10 Hz to 100 Hz: 5,0 (m/s ²)/Hz 100 Hz til 200 Hz: -7 dB pr. oktav 200 Hz til 2000 Hz: 1,0 (m/s ²)/Hz
Faldhøjde	0,75 m
Vand og støv modstand	IP55 (IEC60529)
Bemærk: Standby-tilstanden angiver, at selvtesten periodisk kører med installeret batteri i AED'en.	
Opbevaring (i transportcontainer)	
Temperatur	-20 til 60 °C (-4 til 140 °F)
Relativ luftfugtighed	5 til 95 % RH (Ikke-kondenserende)
Højde	0 til 12.192 m

Selvtest

Selvtest	
Temperatur	0 til 43 °C (32 til 109,4 °F)
Cyklus	Hver 24 timer, 1 uge, 1 måned Selvtest for tændt tilstand, Selvtest for batteriindsættelse
Testresultat	Status LCD viser "O" / "X".
Bemærk: Selvtesten aktiveres først, når batteriet er installeret.	

Data backup og kommunikation

Standard	SD-kort (ekstraudstyr), infrarød kommunikationsport
----------	---

Forventet levetid

Forventet levetid	10 år
-------------------	-------

Specifikationer for tilbehør

Elektroder (pads)

Elektroder til voksne/børn	
Holdbarhed	Se brugsvejledning for elektroder
Elektroder	Engangselektroder
Placering	Voksen: Anterior-lateral Barn: Anterior-posterior
Minimumsområde for aktiverende gel	80 cm ² +/-5 %
Kabellængde	Cirka 1,8 m
Miljøbetingelser	
Temperatur	Drift: 0 til 43 °C (32 til 109,4 °F)
	Opbevaring: 0 til 43 °C (32 til 109,4 °F)
Relativ luftfugtighed	5 til 95 % RH (Ikke-kondenserende)

Batteri

Batteri	
Type	LiMnO ₂ , ikke-genopladeligt, Long-Life Primary Cell
Spænding/kapacitet	15V, 3000 mAh
Holdbarhed (i original pakning):	2 år fra fremstillingsdatoen
Levetid i standbytilstand (indsat i AED'en)	5 år fra fremstillingsdatoen
Udladning:	Minimum 200 stød (eksklusive HLR-perioden mellem defibrilleringsbehandlingen) eller mere end 6 timers driftstid ved 20 °C
Miljøbetingelser	
Temperatur	Drift: 0 til 43 °C (32 til 109,4 °F)
	Opbevaring: 10 til 25 °C (50 til 77 °F)
Relativ luftfugtighed	5 til 95 % RH (Ikke-kondenserende)

HLR-feedbackmodul

HLR-feedbackmodul (ekstraudstyr)	
Dimensioner	80 mm i diameter
Medicinsk udstyr klasse	IM
Miljøbetingelser	
Temperatur	Drift: -5 til 50 °C (23 til 122 °F) Opbevaring: -30 til 70 °C (-22 til 158 °F)
Relativ luftfugtighed	15 % RH til 95 % RH
Parametre	
Holdbarhed (Kompression)	ca. 500.000 cyklusser
Måleområde	
Frekvens	1 til 160 kompressioner /min.
Dybde	1 til 127 mm
Nøjagtighed (flad overflade)	
Frekvens	+/- 3 /min. (gennemsnit)
Dybde	< 10 %
IP-beskyttelsesklasse	IP55
Slagfasthed	IK09

Selvkøbende elektrodepude

Selvkøbende elektrodepude (ekstraudstyr)	
Dimensioner	100 mm i diameter

Defibrilleringskurve

Defibrilleringskurve

Kurveparametre

Kurveparametrene justeres automatisk som en funktion af patientens defibrilleringsimpedans. I diagrammet til venstre er A bredden af puls 1, og B er bredden af puls 2 på kurveformen, C er inter-pulsforsinkelsen; I_p er spidsstrømmen, og I_f er slutstrømmen.

AED'en afgiver stød i belastningsimpedanser fra 25 til 200 ohm. Varigheden af hver puls på kurveformen justeres dynamisk baseret på den leverede ladning for at kompensere for variationer i patientimpedansen, som vist nedenfor:

Defibrillering af voksen

Belastningsmodstand (Ω)	Pulsbredde 1 (ms)	Pulsbredde 2 (ms)	Afgivet 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

Defibrillering af barn			
Belastning smodstand (Ω)	Pulsbredde 1 (ms)	Pulsbredde 2 (ms)	Afgivet 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
Opladningstid	typisk < 10 sekunder (med nyt batteri)		
Efter 6 udladninger er den maksimale tid fra påbegyndelse af rytmeanalyse med et klart EKG-signal, til apparatet er klar til at støde igen,	Ca. 12 sekunder		
Efter 6 udladninger, hvor der først tændes for strømmen, og hvor apparatet er klar til at støde igen med maksimal energi Tid til stødanalyse	Ca. 21 sekunder		
	typisk < 8 sekunder		
	Bemærk: Stødanalysen tager maksimalt ca. 16 sekunder fra start til slut, hvis EKG-signalet ikke forstyrres af bevægelse eller andet.		
Deaktivering (neutralisering) af akkumuleret energi AED'en registrerer konstant EKG-signaler fra efter EKG-analysen, indtil stødet afgives. Hvis EKG-rytmen ændres til en ikke-stødbar rytme, undertrykkes og neutraliseres den støden energi, der er akkumuleret på højspændingskondensatoren, igennem intern modstand. Hvis der ikke trykkes på stødknappen inden for 20 sekunder, undertrykkes og neutraliseres den støden energi, der er akkumuleret på højspændingskondensatoren, igennem intern modstand.			

Ydeevne af EKG-analyse

Rytmeklasse	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	VT-DB	Antal stikprøver i alt
VF-stødbar: TP	988	22	282	908	-	2200
VF-stødbar: FN	44	0	7	23	-	74
VF-stødbar: sensitivitet (%)	95,74	100,00	97,58	97,53	-	96,75
Voksentalstand VT-stødbar: TP	-	-	-	701	-	701
Voksentalstand VT-stødbar: FN	-	-	-	66	-	66
Voksentalstand VT-stødbar: sensitivitet (%)	-	-	-	91,40	-	91,40
Børnetilstand VT-stødbar: TP	-	-	-	-	18	18
Børnetilstand VT-stødbar: FN	-	-	-	-	3	3
Børnetilstand VT-stødbar: sensitivitet (%)	-	-	-	-	85,71	85,71
Ikke-stødbar: TN	32291	17518	1267	7062	-	58138
Ikke-stødbar: FP	0	2	8	33	-	43
Specificitet (%)	100,00	99,99	99,37	99,53	-	99,93
Positiv prædiktiv værdi (PPV)	100,00	91,67	97,24	97,99	100,00	98,55

Database for EKG-analyse

- Fra den officielle database tilhørende AHA (American Heart Association)
- Fra den officielle database tilhørende MIT (Massachusetts Institute Technology)
(CU-DB: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database,
VF-DB, VT-DB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database)

EKG-rytme til at fastslå, om det er hensigtsmæssigt at give stød

- Ventrikulær fibrillation ved en amplitude, der er større end eller lig med 0,2mV.
- Ventrikulær takykardi ved en hjertefrekvens større end eller lig med 150 slag/min. (voksen) / 180 slag/min. (barn).

Compliance

Artikel	Standard	Beskrivelse
Klassifikation	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006 A1:2013	Batteridrevet
Type af beskyttelse	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006 A1:2013	Type CF – Anvendt del
Drifts tilstand	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006 A1:2013	Kontinuerlig
Grad af beskyttelse	IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013 EN 60529:1991+A1:2000 +A2:2013	IP55 (leveret via indkapslinger)
Generelt	ISO 13485:2003/Cor 1:2009 EN ISO 13485:2012/AC:2012	Kvalitetssystemer - Medicinsk udstyr - Krav til regulerende formål
	ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr
	IEC 62304:2006+A1:2015 EN 62304:2006/AC:2008	Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software
	IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 EN 60601-1-6:2010	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Anvendelighed
	IEC 62366-1:2015 EN 62366-1:2015	Medicinsk udstyr — Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
	IEC60601-1-11:2015	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-11: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer der benyttes i hjemmeplejen
Ambulance	EN 1789:2007 +A2:2014	Medicinske køretøjer og deres udstyr - ambulancer
Defibrillator	IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011	Elektromedicinsk udstyr - Del 2-4: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hjertedefibrillatorer
EMC	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Krav til elektromagnetisk kompatibilitet og afprøvning
Pakke	ISTA (Procedure 2A, 2001)	Testprocedurer før forsendelse (pakke)
Batteri	IEC 60086-4:2014	Primære batterier – Del 4: Sikkerhed i forbindelse med lithium-ion-batterier

Producenterklæring

 ADVARSEL	For at opnå den bedste produktydelse og målenøjagtighed så brug kun tilbehør, der er leveret eller anbefalet af Mediana. Brug tilbehør i henhold til producentens brugsanvisninger og dit anlægs standarder. Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede kan resultere i øget emission og/eller nedsat immunitet af AED'en.
 ADVARSEL	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm fra nogen del af AED'en, herunder kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

AED'en er velegnet til brug i det specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden og/eller brugeren af AED'en skal sikre, at den bruges i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor;

Tabel 5. Elektromagnetiske emissioner (IEC60601-1-2)

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	AED'en skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden af AED'en kan påvirkes.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	AED'en er velegnet til brug i alle institutioner/virksomheder.

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

Immunitetstest	IEC60601-1-2 Testniveau	Compliance Niveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV air	±8 kV kontakt ±15 kV air	Gulvet bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Netgenereret magnetisk felt (50 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Det kan være nødvendigt at placere AED'en længere væk fra kilderne til netgenererede magnetiske felter eller at installere magnetisk afskærmning. Det netgenererede magnetiske felt bør måles på det tiltænkte installationssted for at sikre, at den magnetiske stråling er tilstrækkelig lav.
Bemærk: UT er AC-netspændingen, før testen udføres.			

Tabel 7. Elektromagnetisk immunitet (IEC60601-1-2) (fortsat)

Immunitetstest	IEC60601 Testniveau	Compliancenniveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
AED'en er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af AED'en bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz (80% AM ved 1 kHz) I henhold til IEC60601-1-2:2014	10 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af AED'en, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der passer til senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 0,4 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz $d = 0,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
	10V/m, 20 V/m 80 MHz til 2,5 GHz (80% AM ved 1 kHz) (I henhold til IEC60601-2-4:2010)	10V/m, 20V/m	Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere som bestemt ved en elektromagnetisk stedundersøgelse, ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
Bemærk: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. Bemærk: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker. ^a Feltstyrker fra faste sendere såsom sendemaster til radio, tv og telefoner mv. kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grundlag af faste RF-sendere bør det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor AED'en bruges, overstiger det gældende RF-compliancenniveau ovenfor, skal AED'en observeres for at få bekræftet, at den virker normalt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom at dreje eller flytte AED'en. ^b Over frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz skal feltstyrken være mindre end 10 V/m			

Anbefalede separations afstande mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AED'en. (IEC60601-1-2)

Bemærk: I henhold til den reviderede IEC60601-1-2:2014 er der ingen forskel mellem livsunderstøttende udstyr og ikke-livsunderstøttende udstyr; alt udstyr skal sikre grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber.

Tabel 8. Anbefalede separationsafstande

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AED'en		
AED'en er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af AED'en kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og AED'en som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.		
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen i watt	Separationsafstand i henhold til frekvensen af senderen i meter	
	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
For sendere med en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet foroven, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bedømmes ved brug af den ligning, som svarer til frekvensen af senderen, hvor P er den maksimale udgangseffekt fra senderen målt i watt (W) ifølge producenten af senderen. Bemærk: Ved 80MHz og 800MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde Bemærk: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.		

Tabel 9. Immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr (IEC 60601-1-2)

Test frekvens (MHz)	Bånd ^a (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitet testniveau (V/m)
385	360 – 390	TETRA 400	Puls modulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Puls modulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
Bemærk: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem senderantenne og ME-UDSTYR eller ME-SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.						
^a For nogle services er kun uplink-frekvenser inkluderet.						
^b Bærebølgen skal moduleres med et 50 % arbejdscyklusprocent firkantimpulssignal.						
^c Som et alternativ til FM-modulation kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz bruges, for selvom det ikke repræsenterer den faktiske modulation vil det være et "værste scenarie".						

Tabel 10. Kabler (IEC60601-1-2)

Kabler og sensorer	Maksimal længde	Overholder
Elektrodekabler	1,8 m	- RF-emissioner, CISPR 11, Klasse B/ Gruppe 1 - Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 - Udstrålet RF, IEC 61000-4-3 - Netgenereret magnetisk felt, IEC 61000-4-8