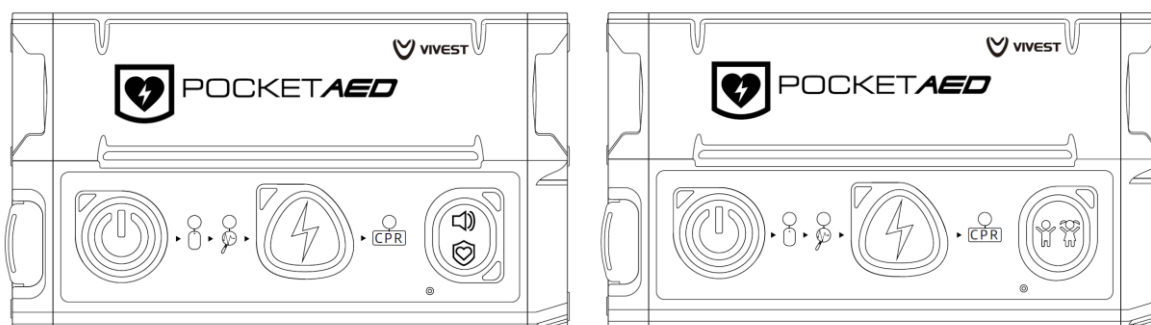




P-serien

Halvautomatisk ekstern defibrillator
(Automated External Defibrillator, AED)

Brukerhåndbok



Før bruk

Takk for at du kjøpte denne halvautomatiske eksterne defibrillatoren i P-serien.

Vennligst les denne brukerhåndboken nøye før bruk. Oppbevar enheten slik at den er lett tilgjengelig etter bruk.

Versjon: 1.0

Dato: 2026/02/25



Navn: ViVest Medical Technology Co, Ltd.

Adresse: Unit 401,501, Building No.2, Zone B, SIP Biobay Phase 5, No.21, Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu, FOLKEREPUBLIKKEN KINA

SRN: CN-MF-000015304

TLF: +86-0512-65730937

FAKS: +86-0512-65730937

E-post: service@vivest.cn



Navn: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Navn: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

SRN: DE-AR-000000001



CE-merking: indikerer at enheten er i samsvar med EU 2017/745

Opphavsrett og erklæring

Denne håndboken gjelder for den halvautomatiske eksterne defibrillatoren i P-serien.

Opphavsretten til denne håndboken eies av ViVest Medical Technology Co. (heretter kalt «VIVEST»). Ingen organisasjon eller enkeltperson kan reprodusere denne håndboken eller noe av innholdet i den i noen form uten selskapets tillatelse.

Selskapet påtar seg ikke noe ansvar for personskader som skyldes manglende overholdelse av instruksjonene, forholdsreglene, advarslene eller bruksanvisningene i denne håndboken.

Opphavsretten til programvaren i dette produktet eies av VIVEST. Denne programvaren er beskyttet av lover om opphavsrett og bestemmelser i internasjonale traktater som gjelder over hele verden. Uten tillatelse fra selskapet kan ingen organisasjon eller enkeltperson kopiere, dekompile, dekonstruere eller demontere denne programvaren til en form som mennesker kan forstå. VIVEST forbeholder seg retten til å eie programvaren.

For informasjon om noen av våre produkter, vennligst kontakt VIVEST.

Konvensjoner

Denne håndboken bruker følgende konvensjoner:

I teksten vises navn og etiketter på fysiske knapper og funksjonstaster med fet skrift (for eksempel «Trykk på **Støt**-knappen»).

I denne håndboken brukes kursiv skrift for hørbare kommandoer (for eksempel «*Ikke rør pasienten, analyserer*»).

Innhold

1 Generell introduksjon	1
1.1 Indikasjoner.....	1
1.2 Kontraindikasjoner	1
1.3 Tiltent bruk.....	1
1.3.1 Tiltent formål.....	1
1.3.2 Tiltent pasientpopulasjon	1
1.3.3 Tiltente brukere	1
1.3.4 Tiltent bruksmiljø.....	1
1.4 Krav til servicepersonell	1
1.5 Produktets funksjoner.....	2
1.6 Produktbegrensninger	2
2 Sikkerhetsforholdsregler	3
2.1 Klassifisering av advarselmeldinger.....	3
2.2 Advarselmeldinger	3
2.3 Plassering av enheten.....	6
2.4 Bivirkninger	6
3 Installasjon og klargjøring.....	7
3.1 Utpakking	7
3.2 Kontrollpanel.....	7
3.3 Sett inn batteriet	10
3.4 Ta ut batteriet	10
3.5 Lading	11
3.6 Forhåndskobling av elektrodene	11
3.7 Selvtestsystem	12
4 Bruk av halvautomatisk ekstern defibrillator	14
4.1 Betjeningstrinn kort beskrevet.....	14
4.2 Slå på enheten	14
4.3 Påføre elektrodene	15
4.4 Analyse av hjerterytmen.....	17
4.5 Støt anbefales	18
4.6 Støt anbefales ikke	19
4.7 Utfør HLR	19
4.8 Betjening etter bruk.....	20
4.9 Pediatrisk behandling	20
5 Vedlikehold og feilsøking.....	21
5.1 Regelmessig vedlikehold	21

5.1.1	Kontroller elektrodene	21
5.1.2	Kontroller statusindikatoren.....	22
5.1.3	Kontroller enhetens integritet og renhet.....	22
5.1.4	Kontroller batteriet	22
5.1.5	Rengjøring	22
5.2	Transport	23
5.3	Kassering	23
5.4	Feilsøking.....	23
6	Cybersikkerhet.....	26
6.1	Runtime-miljø.....	26
6.1.1	Maskinvaremiljø	26
6.1.2	Programvaremiljø	26
6.1.3	Nettverksmiljø.....	26
6.2	Datagrensesnitt	26
6.3	Brukertilgang.....	26
6.4	Metode for datautveksling.....	27
6.4.1	Bluetooth-overføring.....	27
6.4.2	4G-overføring	27
6.5	Programvare for enhetens sikkerhet.....	28
6.6	Nettsikkerhetsoppdatering.....	28
6.7	Lagring av AED-data	28
7	Produktgaranti	29
Vedlegg 1	Pakkens innhold.....	A
Vedlegg 2	Symboler	B
Vedlegg 3	Ordlister	D
Vedlegg 4	Spesifikasjoner.....	F
Vedlegg 5	Defibrilleringsbølgeform.....	K
Vedlegg 6	EKG-analysesystem.....	N
Vedlegg 7	Veiledning for elektromagnetisk samsvar.....	P
Vedlegg 8	Tilleggsinformasjon	W
Vedlegg 9	Kompatibelt tilbehør	X

1 Generell introduksjon

1.1 Indikasjoner

Den halvautomatiske eksterne defibrillatoren i P-serien skal kun brukes når pasienten har følgende symptomer samtidig:

- Bevisstløshet
- Puster ikke, eller puster unormalt
- Responderer ikke

1.2 Kontraindikasjoner

Den halvautomatiske eksterne defibrillatoren i P-serien kan ikke brukes hvis pasienten:

- er bevisst,
- puster, eller
- har påvisbar puls eller andre tegn på sirkulasjon

1.3 Tiltent bruk

1.3.1 Tiltent formål

Den halvautomatiske eksterne defibrillatoren (AED) er beregnet for bruk på pasienter med mistenkt hjertestans (Sudden Cardiac Arrest, SCA) som er bevisstløse, ikke responderer, og ikke puster eller puster unormalt.

1.3.2 Tiltent pasientpopulasjon

P1 kan brukes på voksne pasienter, P3 kan brukes på voksne eller barn. Bruk barnemodus for pasienter under 8 år eller under 25 kg. Bruk voksenmodus på andre pasienter. Hvis du er usikker på pasientens alder eller vekt, må du ikke utsette behandlingen, men bruke voksenmodus.

1.3.3 Tiltente brukere

Enheter er beregnet på å brukes av personer som har fått opplæring i Grunnleggende hjerte-lunge-redning (Basic Life Support (BLS)), avansert hjerte-lungeredning (Advanced Life Support (ALS)) eller et annet legegodkjent program for akuttmedisinsk respons, eller den kan brukes under veiledning av nødsentralens utrykningspersonell.

Merk: Overholdelse av lokale lover. Regelverket for bruk av defibrillatorer varierer fra land til land og fra region til region. Det er brukerens ansvar å sørge for at alle relevante lover og forskrifter overholdes.

1.3.4 Tiltent bruksmiljø

Enheter kan brukes på offentlige steder og ved behandling i hjemmet.

1.4 Krav til servicepersonell

Servicepersonellet må være autorisert av produsenten, være opplært og kvalifisert, og ha full kjennskap til og forståelse av innholdet i denne håndboken.

1.5 Produktets funksjoner

Den halvautomatiske eksterne defibrillatoren i P-serien er delt inn i to modeller, P1 og P3 (heretter kalt «enheten»). De to modellene har lignende funksjoner med unntak av følgende:

Modell	P1	P3
Funksjonsknapp	✓	/
Barneknapp	/	✓

P1 støtter fire driftsmoduser: Standby-modus, Redningsmodus, Kontinuerlig VF/VT-identifikasjonsmodus og Vedlikeholdsmodus.

P3 støtter tre driftsmoduser: Standby-modus, Redningsmodus og Vedlikeholdsmodus.

Enhetens viktigste funksjoner og egenskaper er vist som følger:

Funksjon	Modell	P1	P3
Stemme- og lysveiledning		✓	✓
Hjerterytmeanalyse		✓	✓
Defibrillering		✓	✓
Selvtestsystem		✓	✓
Kontinuerlig VF/VT-identifikasjonsfunksjon		✓	/
Barnemodus (under 8 år eller vekt lavere enn 25 kg)		/	✓
Opptak		✓	✓
Dataoverføring		✓	✓

1.6 Produktbegrensninger



Enheten er en enhet som brukes sjelden, og den har visse begrensninger som er beskrevet nedenfor:

- Rutinemessig vedlikehold er nødvendig for å sikre at enheten alltid er klar til bruk. Se kapittel 5 for mer informasjon.
- Denne enheten er ikke beregnet for bruk på pasienter med implanterte og aktiverte defibrillatorer.
- Denne enheten skal ikke brukes i et MR-miljø.

2 Sikkerhetsforholdsregler

2.1 Klassifisering av advarselsmeldinger

Advarselsmeldingene deles vanligvis i tre kategorier, som beskrevet nedenfor:

 Fare	Advarselsmeldinger gjør deg oppmerksom på forhold eller handlinger som kan føre til personskade eller død.
 Advarsel	Indikerer potensielle risikoer eller risikoer forårsaket av utrygge handlinger, som kan føre til personskade eller skade på eiendom hvis de ikke unngås.
OBS!	Brukes for å understreke instruksjoner eller påminnelser slik at brukerne kan bruke denne enheten på en trygg måte.

2.2 Advarselsmeldinger



- 1) Apparatet genererer et høyspent elektrisk støt under defibrillering og kan forårsake alvorlig personskade (f.eks. myokardskade) eller til og med død. Derfor bør defibrillering utføres av profesjonelt utdannede lekfolk.
- 2) Utskifting av komponenter kan kun utføres av produsenten. Annet personell må ikke åpne dekslet for å forsøke å reparere enheten eller skifte ut komponenter. Ellers er det fare for elektrisk støt.
- 3) Ikke demonter eller modifiser enheten. Dette kan føre til personskade eller til og med dødsfall.
- 4) Annet medisinsk utstyr som ikke har defibrilleringssikre deler, skal kobles fra pasienten under defibrillering.
- 5) Under defibrillering må du holde avstand til pasienten og fjerne alt metallutstyr som er koblet til pasienten. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til elektrisk støt.
- 6) Det kan være fare for elektrisk støt eller personskade hvis defibrilleringsenergien ikke frigjøres på normal måte.
- 7) For å forhindre brann eller eksplosjon må ikke apparatet brukes i omgivelser med brennbare gasser eller konsentrert oksygen.
- 8) Engangsbatteriet må ikke lades. Hvis engangsbatteriet lades kan det forårsake brann eller eksplosjon.
- 9) Ikke brenn eller forbrenn batteriet. Hvis batteriet brennes eller forbrennes, kan det føre til brann eller eksplosjon. Batteribrenning, eksplosjon eller lekkasje kan føre til personskade.
- 10) Ikke utfør vedlikehold på enheten mens den er i bruk.
- 11) Ikke ta ut batteriet når enheten går i redningsmodus, eller når enheten er plassert på offentlige steder.



Fare

- 12) Feilbetjening kan føre til at batteriet varmes opp, tar fyr eller eksploderer. Les advarslene nøye før du bruker oppladbare batterier.
 - 13) Hvis du oppdager at batteriet lekker eller gi fra seg vond lukt, må du trekke deg unna umiddelbart. Hvis elektrolytten lekker på huden eller klærne, må du straks vaske med vann. Hvis elektrolytten siver ut og havner i øynene, må du ikke gni deg i øynene, men straks vaske dem med rent vann og deretter oppsøke lege.
 - 14) For å garantere at det oppladbare batteriet oppnår sin forventede levetid, bør du lade det minst hver tredje måned hvis det ikke brukes over lengre perioder.
 - 15) Når batteriet når utløpsdatoen sin, eller hvis batteriet lukter vondt, er deformert, misfarget eller forvrent, må du slutte å bruke batteriet og kassere det i henhold til lokale forskrifter.
-



Advarsel

- 1) Bare profesjonelt opplært personell som er kjent med hvordan apparatet brukes, kan utføre defibrillering i nødsituasjoner.
 - 2) Sørg for å sette enheten forsiktig fra deg for å unngå skade på elektrodene eller enheten, eller skade på pasienten eller operatøren under bruk.
 - 3) Apparatet skal plasseres og festes på en slik måte at det ikke kan falle i bakken. Hvis enheten faller i bakken, må den umiddelbart kontrolleres for eventuelle skader.
 - 4) Ikke bruk utløpte eller tørre elektroder, da de ikke vil feste seg godt nok til huden, noe som vil påvirke hjerterytmeeanalysen og føre til feilvurderinger.
 - 5) Ikke koble elektrodene til andre elektroder eller metallgjenstander som er i kontakt med pasienten. Det anbefales å holde en avstand på minst 5 cm. Det ledende gelbelegget på elektrodene kan feste seg til andre gjenstander. Defibrillering med for lite gel kan føre til forbrenning av huden under elektrodene.
 - 6) Barber bort eventuelt kroppshår fra pasientens brystkasse før defibrillering. Store mengder kroppshår kan føre til brannskader på huden.
 - 7) Ikke tørk av pasientens hud med alkohol. Alkoholservietter tørker ut huden og kan føre til brannskader.
 - 8) Enhetens følsomhet kan være redusert hos pasienter med pacemaker. En pacemaker kan også redusere AED-enhetens deteksjon av alle støtbare rytmer. Hvis du vet at pasienten har en pacemaker, må du ikke plassere elektrodene i nærheten av den implanterte enheten.
 - 9) Ikke bruk enheten hvis den har blitt dynket med væske eller hvis det er mye synlig vann på enhetens overflate. Den ledende delen av enheten må ikke være i kontakt med andre ledende deler (inkludert bakken).
 - 10) Når enheten er koblet til pasienten, må du for å unngå utilsiktede elektriske støt ikke utføre noen funksjonskontroller.
 - 11) Ikke bruk alkohol eller andre løsninger til å bløtlegge eller rengjøre elektrodene. Dette kan skade elektrodene og føre til at enheten ikke fungerer som den skal.
 - 12) Hvis pasienten flyttes eller bæres under rytmeanalysen, kan det føre til diagnostiske forsinkelser eller feil.
-



Advarsel

- 13) Elektrodene skal plasseres på en glatt hudoverflate i stedet for på en rynkete hudoverflate. Feil plassering vil påvirke hjerterytmeeanalysen, noe som kan føre til feilvurderinger.
- 14) Når enheten brukes, må operatøren sørge for at pasientens kropp (f.eks. eksponert hud eller hode og lemmer) ikke kommer i kontakt med ledende væsker (f.eks. gel, blod eller saltvann) og metallgjenstander (f.eks. en sengeramme eller en bære), for å hindre at defibrilleringstrømmen tar alternative veier.
- 15) Ikke plasser enheten i nærheten av apparater som sender ut sterke radiofrekvenssignaler (RF-signaler). Radiofrekvensstråling kan forårsake feilaktig analyse av hjerterytmene.
- 16) Ikke bruk elektroder, batterier og annet tilbehør som ikke er godkjent. Bruk av ikke-godkjente komponenter kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal. Bruk kun tilbehør som er spesifisert av produsenten i vedlegg 1.
- 17) Apparatet fungerer ikke hvis batteriet er flatt og/eller ikke satt inn. Skift ut batteriet umiddelbart hvis det oppdages at batterinivået er lavt eller at batteriet er utløpt.
- 18) Hvis enheten tas fra den høyeste eller laveste lagringstemperaturen og tas i bruk umiddelbart, kan dens ytelse og levetid avvike fra det som er forventet. Enheten må ikke oppbevares eller brukes utenfor de miljøgrensene som er angitt i denne håndboken.
- 19) Feil bruk kan føre til runtime-feil. Vennligst følg denne brukerhåndboken nøye.
- 20) Det er kun servicepersonell som skal konfigurere enheten for Bluetooth-bruk. Bruken av Bluetooth vil ikke medføre noen risiko for enheten eller bruken av den.
- 21) Hvis enhetens statusindikator er av, må du bytte batteriet for å gjenopprette enheten. Årsaken kan være at batteriet har en feil.
- 22) Pass på at du ikke berører pasienten under defibrillering, da dette medfører fare for elektrisk støt.
- 23) Brukeren bør rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten til produsenten og tilsynsmyndigheten i medlemslandet som brukeren er etablert i.
- 24) Apparatet kan ikke brukes i MR-miljø.
- 25) For å unngå risiko for innånding eller svelging av små deler eller kvelning på grunn av elektrodeledningene, må enheten oppbevares utilgjengelig for barn og kjæledyr.
- 26) Det må ikke utføres brystkompresjoner over elektrodene på voksne pasienter.
- 27) Ring 113 dersom førstehjelperne ikke vet hvordan AED-enheten skal brukes etter å ha lest gjennom hurtigveiledningen.

OBS!

- 1) Hvis det oppstår skade på enheten, må du kontakte produsenten for å få den reparert.
 - 2) Vær oppmerksom på alle OBS! og advarselsskilt på enheten og tilbehøret.
 - 3) Hvis enheten oppbevares, transporteres eller brukes utenfor det begrensede bruksområdet, kan det hende at ytelsesspesifikasjonene i denne brukerhåndboken ikke oppnås.
 - 4) Apparatet kan brukes ved 50 °C, men det anbefales å bruke det ved temperaturer under 40 °C for å unngå brannskader på pasienten.
 - 5) Det anbefales å ha minst ett ekstra batteri for hver enhet som er tilgjengelig på et offentlig
-

OBS!

sted.

2.3 Plassering av enheten

Enheden kan festes eller bæres i henhold til brukerens behov:

Når enheden er fastmontert, bør den plasseres i nærheten av annet utstyr til bruk i nødsituasjoner (som brannslukningsapparater, førstehjelpsutstyr osv.) ved en egnet temperatur, og holdes unna fuktighet og støv. For å sikre korrekt plassering av enheten:

- 1) Omgivelsestemperaturen som enheten plasseres i, bør ligge mellom 0 °C og 50 °C (ved plassering over lang tid). Store svingninger i omgivelsestemperaturen kan forkorte batteriets levetid betydelig og påvirke elektrodernes ytelse.
- 2) Enheden skal oppbevares på et tørt sted med en relativ luftfuktighet på 0–95 %.
- 3) Enheden bør oppbevares borte fra direkte sollys. Langvarig eksponering for direkte sollys vil fremskynde aldringen av enheten.
- 4) For å unngå at høyttaleren blokkeres, bør enheten ikke plasseres i et miljø med mye lo eller støv.
- 5) Ikke plasser enheten i nærheten av et sterkt magnetfelt.

Når enheten bæres skal den utstyres med en spesialisert bærbar pakke, og innholdet nedenfor skal følges:

- 1) Omgivelsestemperaturen skal være mellom 0 °C og 50 °C, og den relative luftfuktigheten skal være mellom 0 % og 95 %. Temperaturer eller luftfuktighet utenfor dette området kan forkorte AEDens levetid og ytelse.
- 2) Ikke bær den i nærheten av sterke magnetfelt.

2.4 Bivirkninger

Fra kliniske data fra ettermarkedsovervåking av enheten er det ikke rapportert om bivirkninger.

Etter å ha søkt i litteraturen etter informasjon om lignende enheter, viste resultatet av SOTA-evaluering at uønskede effekter kan omfatte:

- Brannskader på huden.
- Hudreaksjon.
- Hudutslett.
- Interaksjon med pacemaker.

3 Installasjon og klargjøring

Dette kapitlet gir en innføring i apparatets komponenter og utseende, funksjonene til knappene og indikatorene på kontrollpanelet, samt installasjon av nøkkelkomponenter.

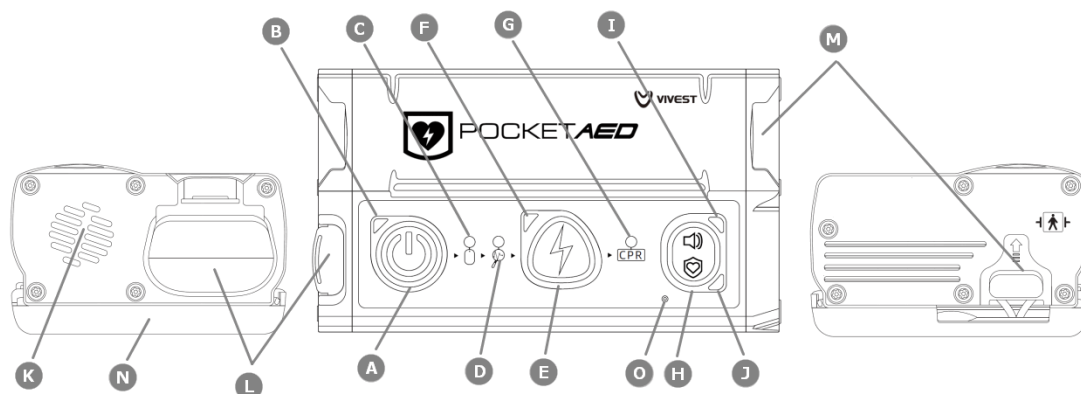
3.1 Utpakking

For å sikre at enheten er intakt, må du ta alle komponentene forsiktig ut av emballasjen og følge trinnene nedenfor for å kontrollere enheten:

- 1) Kontroller at enhetens ytre hus er intakt.
- 2) Kontroller om elektrodene er forhåndskoblet til enheten.
- 3) Kontroller elektrodenes forsegling og deres utløpsdato.
- 4) Kontroller batteriets utløpsdato.

3.2 Kontrollpanel

P1-kontrollpanelet er vist nedenfor:



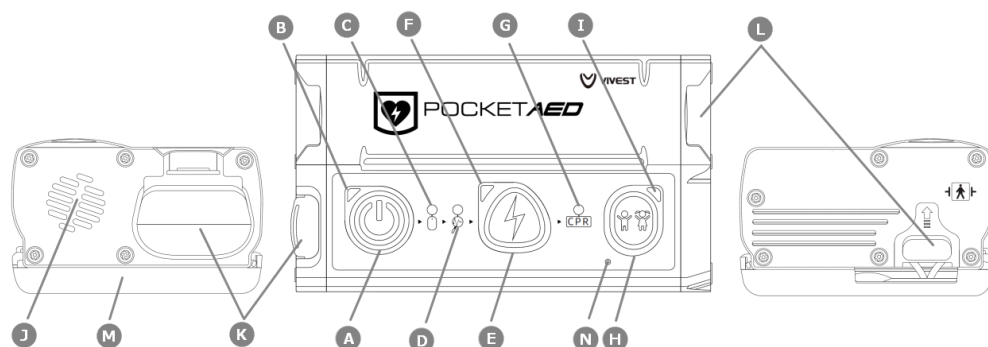
Figur 3-1 P1-kontrollpanel

Den grafiske beskrivelsen:

Navn	Beskrivelse
A: Av/på-knapp	I standby-modus trykker du på av/på-knappen for å gå til redningsmodus. I redningsmodus trykker du på av/på-knappen i minst 2 sekunder for å gå tilbake til standby-modus.
B: Statusindikator	Indikerer enhetens nåværende status: <ul style="list-style-type: none">➤ Grønt blinkende lys viser at enheten er i standby-modus og klar til bruk.➤ Rødt lys blinker for å vise at enheten ikke har bestått selvtesten og trenger vedlikehold.➤ Grønne lys som lyser konstant viser at enheten er i bruk.➤ Slukket lys viser at batteriet ikke er satt inn eller at enheten er i en unormal situasjon.
C: Elektrodeindikator	Indikerer status for tilkoblingen av elektrodene: <ul style="list-style-type: none">➤ Slukket lys viser at elektrodene er koblet til enheten og pasienten på normal måte.➤ Rødt lys blinker for å vise at elektrodene ikke er koblet til enheten eller pasienten.

Navn	Beskrivelse
D: Indikator for hjerterytmeanalyse	Indikerer status for hjerterytmeanalyse: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Grønt lys blinker for å vise at enheten analyserer hjerterytmen. ➤ Slukket lys viser at enheten ikke befinner seg i analysestadiet.
E: Støt knapp	Trykk på støt-knappen for å avgi defibrilleringseenergi etter at ladingen er fullført.
F: Støt-indikator	Oransje lys blinker for å veilede operatøren til å trykke på støt-knappen når ladingen er fullført.
G: HLR-indikator	Indikerer at enheten er i HLR-stadiet.
H: Funksjonsknapp	1) Justere volumet. Trykk på funksjonsknappen i mindre enn 1 sekund for å veksle mellom maksimumvolum og minimumvolum. 2) Bytte modus. Trykk på funksjonsknappen i minst 3 sekunder for å bytte mellom redningsmodus og kontinuerlig VF/VT-identifikasjonsmodus.
I: Volumindikator	Blå lys som lyser konstant indikerer at enhetens volum er på minimum.
J: Indikator for kontinuerlig VF/VT-identifikasjonsmodus	Hvite lys på indikerer at enheten er i kontinuerlig VF/VT-identifikasjonsmodus.
K: Høytaler	Spiller av talekommandoer og pipelyder, med volum i flere nivåer.
L: Batteri	Forsyner enheten med strøm.
M: Elektrodeledningsplugg	Elektrodenes kobles til enheten via pluggen
N: Oppbevaringsboks for elektroder	For oppbevaring av elektrodene.
O: Mikrofon	Brukes eventuelt til å ta opp lyd under redning.

P3-kontrollpanelet er vist nedenfor:



Figur 3-2 P3-kontrollpanel

Den grafiske beskrivelsen:

Navn	Beskrivelse
A: Av/på-knapp	<p>I standby-modus trykker du på av/på-knappen for å gå til redningsmodus.</p> <p>I redningsmodus trykker du på av/på-knappen i minst 2 sekunder for å gå tilbake til standby-modus.</p>
B: Statusindikator	<p>Indikerer enhetens nåværende status:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Grønt blinkende lys viser at enheten er i standby-modus og klar til bruk. ➤ Rødt lys blinker for å vise at enheten ikke har bestått selvtesten og trenger vedlikehold. ➤ Grønne lys som lyser konstant viser at enheten er i bruk. ➤ Slukket lys viser at batteriet ikke er satt inn eller at enheten er i en unormal situasjon.
C: Elektrodeindikator	<p>Indikerer status for tilkoblingen av elektrodene:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Slukket lys viser at elektrodene er koblet til enheten og pasienten på normal måte. ➤ Rødt lys blinker for å vise at elektrodene ikke er koblet til enheten eller pasienten.
D: Indikator for hjerterytmeanalyse	<p>Indikerer status for hjerterytmeanalyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Grønt lys blinker for å vise at enheten analyserer hjerterytmen. ➤ Slukket lys viser at enheten ikke befinner seg i analysestadiet.
E: Støt-knapp	<p>Trykk på støt-knappen for å avgje defibrilleringseenergi etter at ladingen er fullført.</p>
F: Støt-indikator	<p>Oransje lys blinker for å veilede operatøren til å trykke på støt-knappen når ladingen er fullført.</p>
G: HLR-indikator	<p>Indikerer at enheten er i HLR-stadiet.</p>
H: Barneknapp	<p>Hvis du trenger å gå til barnemodus, trykker du på denne knappen, så vil enheten varsle om at den går i barnemodus. Hold barneknappen nede i 3 sekunder, og hold nede denne knappen i 3 sekunder for å bytte enheten til barnemodus.</p> <p>(For å gå tilbake til voksenmodus, må enheten slås av og startes på nytt).</p>
I: Indikator for	<p>Blinker blått for å indikere at barnemodus aktiveres ved å trykke</p>

Navn	Beskrivelse
barnemodus	lenge på barneknappen. Lysende blå lys indikerer at barneenergi er aktiv.
J: Høytaler	Spiller av talekommandoer og pipelyder, med volum i flere nivåer.
K: Batteri	Forsyner enheten med strøm.
L: Elektrodeledningsplugg	Elektrodenes kobles til enheten via pluggen
M: Oppbevaringsboks for elektroder	For oppbevaring av elektrodene.
N: Mikrofon	Brukes eventuelt til å ta opp lyd under en hendelse.

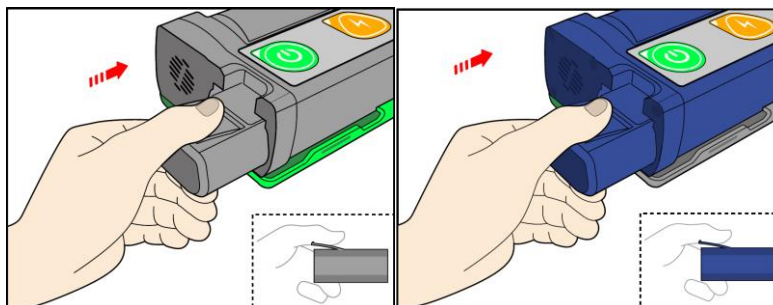
3.3 Sett inn batteriet

Enheden kan brukes med følgende batterier:

- Engangsbatteri (LiMnO₂)
- Oppladbart batteri (Li-ion)

For å sette inn batteriet:

- 1) Skyv batteriets bakende inn i batterirommet.
- 2) Skyv batteriet helt inn til bunnen av batterirommet.
- 3) Kontrollerer til slutt at batteriets festeanordning er satt helt inn i batterisporet.



Figur 3-3 Sette inn batteriet

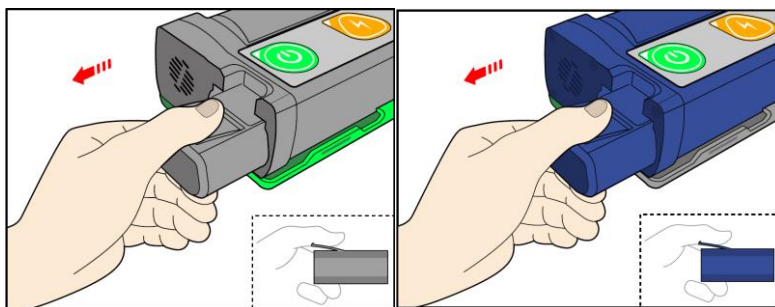
Etter at batteriet er satt inn vil enheten automatisk utføre en selvtest. Se kapittel 3.6 for mer informasjon.

3.4 Ta ut batteriet

Når kommandoen «Lavt batterinivå» vises, må du bytte ut batteriet umiddelbart.

Slik tar du ut batteriet:

- 1) Forsikre deg om at enheten er i standby-modus. Hvis enheten er i redningsmodus, trykker du på **av/på-knappen** i minst 2 sekunder for å gå til standby-modus.
- 2) Trykk på batteriets festeanordning.
- 3) Ta ut batteriet umiddelbart.



Figur 3-4 Ta ut batteriet

3.5 Lading

Det oppladbare batteriet er utstyrt med en dedikert batterilader som har plass til to oppladbare batterier for lading samtidig.

- Batteriladeren er koblet til strømforsyningen og batteriet ikke satt inn: indikatoren blinker sakte grønt i form av et pulserende lys.
- Feil på batteriladeren: indikatoren blinker rødt.
- Batteriet lades: indikatorlyset blinker grønt.
- Batterilading fullført: indikatoren lyser grønt.

Nedenfor ser du batteriladeren:



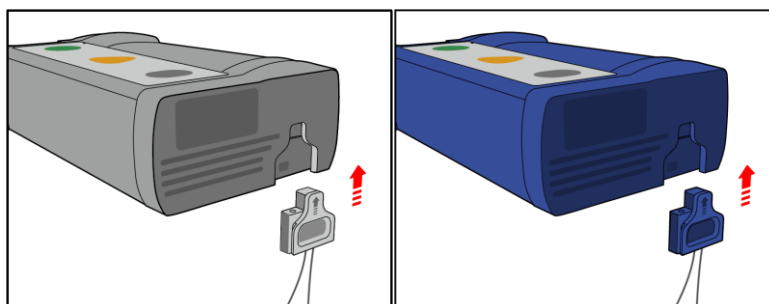
Figur 3-5 Batterilader

3.6 Forhåndskobling av elektrodene

Elektrodene er forhåndskoblet når enheten forlater fabrikken, men det er likevel nødvendig å kontrollere at elektrodepluggen er satt ordentlig inn før bruk.

Før bruk må du kontrollere at elektrodepakken er i god stand og at den ikke er utgått på dato. Hvis pakken er skadet eller elektroden er utgått på dato, må du kontakte forhandleren eller produsenten i tide for å få den byttet ut.

Når du setter elektrodepluggen inn i kontakten, må du sørge for at den sitter godt fast.



Figur 3-6 Koble elektrodene til enheten



Advarsel

- 1) Bruk aldri skadede, krøllete eller brettede elektroder, da dette kan føre til strømlekkasje og forårsake brannskader på huden.
- 2) Ikke bruk engangselektrodene flere ganger. Gjentatt bruk kan føre til redusert ytelse eller kryssinfeksjon.

3.7 Selvtestsystem

Enheden utfører følgende selvtester for å verifisere sin integritet og at den er klar til bruk i nødsituasjoner:

- Manuell selvtest
- Selvtest for batteriinnsetting
- Selvtest ved oppstart
- Periodisk selvtest
- Rask statuskontroll

Manuell selvtest

I vedlikeholdsmodus kan servicepersonell som er autorisert av produsenten, kjøre en manuell selvtest ved å trykke lenge på barneknappen (P3)/funksjonsknappen (P1), og deretter følg stemmekommandoene på enheten.

Enhetskommandoer...	Betjening på dette tidspunktet...
<i>Trykk på den grønne av/på-knappen</i>	Trykk på av/på-knappen
<i>Trykk på den oransje støt-knappen</i>	Trykk på støt-knappen
<i>Trykk på den grå funksjons-/barneknappen</i>	Trykk på funksjons-/barneknappen
<i>Selvtest vellykket</i>	Enhets selvtest var vellykket, og ingen tiltak er nødvendig
<i>Plugg inn elektrodepluggen / Elektrodene er utløpt / Batteriet er utløpt / Lavt batterinivå / Lavt batterinivå, bytt batteriet / Enheten sviktet</i>	Enhets selvtest mislykkes, vennligst vedlikehold enheten slik du blir instruert til
<i>Vedlikeholdsmodus</i>	Etter at selvtesten er fullført, går enheten i vedlikeholdsmodus igjen

Selvtest for batteriinnsetting

Enheden utfører en selvtest hver gang batteriene settes inn. Etter at selvtesten for batteriinnsettingen er fullført, går enheten over i standby-modus.

- Statusindikatoren blinker grønt i standby-modus for å vise at alle testene er bestått.
- I motsatt fall blinker statusindikatoren rødt, med 5 pipelyder, for å advare operatøren eller servicepersonellet.

Selvtest ved oppstart

Enheten utfører en selvtest hver gang den slås på, og operatøren vil bli varslet om eventuelle feil som oppdages under selvtesten.

Hvis følgende oppdages...	Talekommando
Utløpte elektroder	<i>Elektrodene er utløpt</i>
Elektrodepluggen ble ikke oppdaget	<i>Sett inn elektrodepluggen</i>
Utløpt batteri	<i>Batteriet er utløpt</i>
Feil på enheten	<i>Enheten sviktet</i>
Batterinivået er lavt	<i>Lavt batterinivå</i>
Batteriet er i ferd med å gå tomt	<i>Lavt batterinivå, bytt batteri</i>

Periodisk selvtest

Den periodiske selvtesten utføres daglig, ukentlig, månedlig og kvartalsvis. Standardkonfigurasjonen for selvtest er ukentlig selvtest, månedlig selvtest og kvartalsvis selvtest. Servicepersonellet kan stille inn daglig selvtest etter behov. Standard selvtesttidspunkt er kl. 03.00.

OBS!	<p>1) Enheten vil kun oppdage et forhåndsinnstilt tidspunkt hvis den er i standbymodus og batteriet er satt inn.</p> <p>2) Hvis resultatet av enhetens selvtest er normalt, kan operatøren starte det livreddende arbeidet umiddelbart.</p> <p>3) Hvis resultatet av enhetens selvtest er unormalt, må du kontakte vedlikeholdspersonellet eller produsenten for reparasjon.</p>
-------------	--

Rask statuskontroll

I standby-modus støtter enheten en rask statuskontroll ved å trykke på **Funksjon**-knappen på P1 eller **Barne**-knappen på P3 for å kontrollere om enheten kan brukes i nødssituasjoner.

- Hvis resultatet av kontrollen er normalt, blinker statusindikatoren grønt én gang.
- Hvis resultatet av kontrollen er unormalt, blinker statusindikatoren rødt én gang, og enheten avgir tre pipelyder.

4 Bruk av halvautomatisk ekstern defibrillator

Dette kapitlet introduserer hovedsakelig bruken av enheten. Under redning vil enheten avgi tale- og indikatorkommandoer.

4.1 Betjeningstrinn kort beskrevet

Redningsmodus:

- 1) Trykk på **Av/på-knappen** for å slå på enheten.
- 2) Fjern alle klær fra pasientens brystkasse og ta ut elektrodene.
- 3) Fest elektrodene på pasienten i henhold til instruksjonene i figuren.
- 4) Følg talekommandoen:
 - Hvis det oppdages en støtbar hjerterytm, trykker du på **Støt**-knappen for å defibrillere.
 - Hvis en ikke-støtbar hjerterytm oppdages, går apparatet over i HLR-stadiet.
- 5) Utfør HLR på pasienten.

Kontinuerlig VF/VT-identifikasjonsmodus (kun P1):

- 1) Når apparatet er i HLR-stadiet og resultatet av den siste hjerterytmefor analysen er «Støt anbefales ikke», mens pasienten fortsatt er ved bevissthet (responderer, puster og har puls), trykker du lenge på **Funksjon**-knappen i > 3 sekunder for å gå til kontinuerlig VF/VT-identifikasjonsmodus.
- 2) Under kontinuerlig VF/VT-identifikasjonsmodus:
 - Hvis en støtbar hjerterytm oppdages, går apparatet over i redningsmodus og analyserer rytmen på nytt. Hvis analyseresultatet er «Støt anbefales», vil enheten lade til forhåndsinnstilt energi og defibrillere, og deretter gå over i HLR-stadiet.
 - Hvis det registreres en ikke-støtbar hjerterytm, analyserer apparatet rytmen på nytt.
 - Trykk på **Funksjon**-knappen i minst 3 sekunder, så bytter enheten til i redningsmodus.



Advarsel

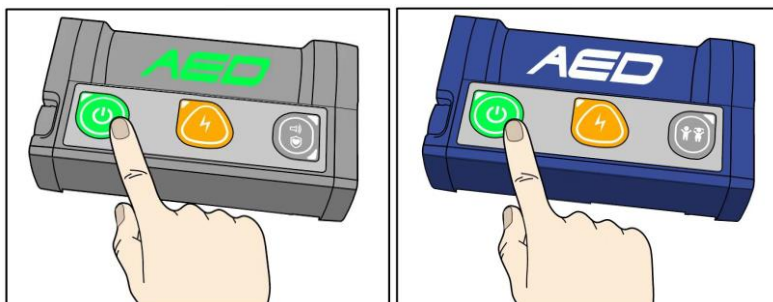
1) Bruken av dette kontinuerlige VF/VT-identifikasjonsmønsteret må bekreftes av en førstehjelper som er opplært i bruken av det, for å kunne gi en ikke-diagnostisk indikasjon på støtbar og ikke-støtbar hjerterytm for pasienter som responderer på behandling og puster normalt, men som kan ha ubehag i hjerteområdet.

2) I kontinuerlig VF/VT-identifikasjonsmodus identifiserer enheten kontinuerlig pasientens hjerterytm for å vurdere om pasienten har en støtbar eller ikke-støtbar hjerterytm. I denne modusen må noen overvåke pasienten, slik at førstehjelperne kan ta seg av pasienten på en effektiv måte hvis pasientens hjerterytm eller helsetilstand endres.

4.2 Slå på enheten

Trykk på av/på-knappen for å slå på enheten.

Trinn	Handling	Talekommando	Indikator
1	Trykk på av/på -knappen (Figur 4-1)	<i>Tilkall hjelp</i>	Statusindikatorlampen forblir grønn under hele redningsprosessen.

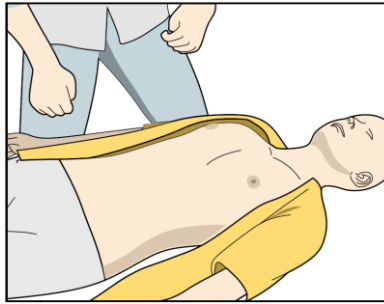


Figur4-1 Trykk på av/på-knappen

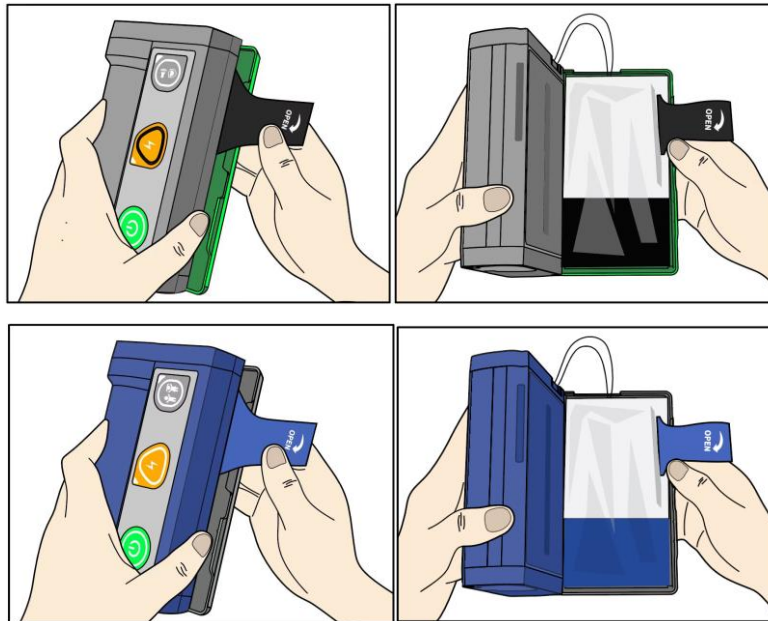
4.3 Påføre elektrodene

Slik påfører du elektroder:

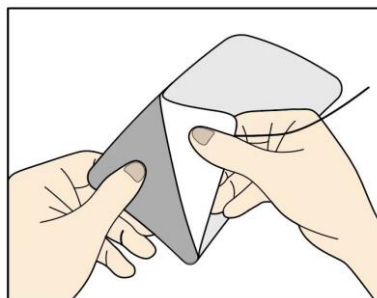
Trinn	Handling	Talekommando	Indikator
1	Fjern klærne pasienten har på overkroppen. Fjern om nødvendig eventuelt kroppshår på brystet og tørk av pasientens hud for å sikre god kontakt mellom elektroden og pasientens hud. (Figur 4-2)	<i>Fjern klærne</i>	Elektrodeindikatoren blinker rødt til elektrodene er riktig påsatt.
2	Ta ut elektrodepakken fra elektrodeoppbevaringsboksen nederst på enheten, åpne pakken og ta ut elektrodene. (Figur 4-3)	<i>Ta ut elektrodepakken fra baksiden av AED-enheten</i> <i>Riv opp pakken og ta ut elektrodene</i>	
3	Fjern beskyttelsespapiret på elektrodene, og legg elektrodene på pasientens eksponerte hud i henhold til diagrammet. Posisjonen skal stemme overens med diagrammet på elektrodene. (Figur 4-4, Figur 4-5)	<i>Fjern beskyttelsespapiret fra elektrodene</i> <i>Påfør elektrodene på pasientens brystkasse</i>	



Figur 4-2 Klargjøring av pasienten



Figur 4-3 Åpne elektrodeoppbevaringsboksen



Figur 4-4 Fjern beskyttelsespapiret

Når du fester elektrodene, må du først feste dem godt på en side og deretter stryke dem jevnt over huden til elektroden sitter fast. Pass på at de festes helt til huden for å unngå luftbobler. Gjør det samme for begge elektrodene.

Voksne og barn (kun P3) bruker de samme elektrodene, men de festes på forskjellige deler av pasientens kropp:

➤ Festeposisjon for elektroder kroppen til barn:

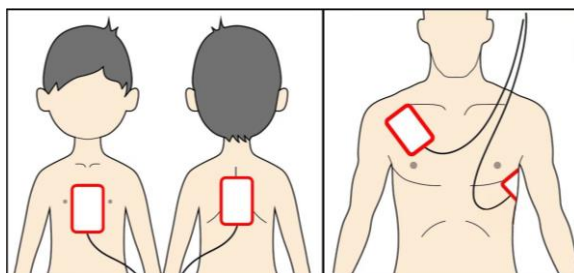
Plasser den ene elektroden midt på brystet mellom brystvortene og den andre midt på ryggen (anterior-posterior).

➤ Festeposisjon for elektroder kroppen til voksne:

En av elektrodene er festet på høyre side av pasientens brystkasse og under kragebeinet som illustrert, og den andre elektroden er festet på venstre side av pasientens brystkasse

og over ribbeinet på linje med kjeven.

Disse to posisjonene er vist i figuren nedenfor:



Figur 4-5 elektrodernes posisjon på pasienten

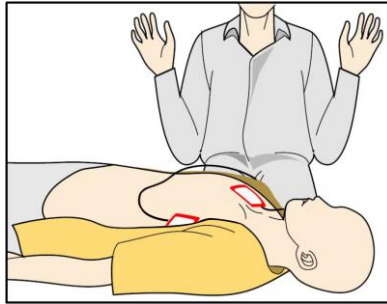


- 1) Elektrodene må plasseres flatt på pasientens hud. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til feil hjerterytmeevaluering og feilvurdering av defibrilleringen.
- 2) Hvis det oppstår bobler mellom elektrodene og pasientens hud når elektrodene festes, kan det føre til brannskader.
- 3) Sørg for at elektrodene har god kontakt med pasientens kropp, da dårlig kontakt kan føre til brannskader på huden.

4.4 Analyse av hjerterytmene

Mens elektrodene er påført:

Trinn	Handling	Talekommando	Indikator
1	Apparatet vil analysere pasientens hjerterytmene så lenge elektrodene er korrekt festet til pasienten (Figur 4-6).	<i>Ikke rør pasienten, analyserer</i>	Indikatoren for hjerterytmeevaluering blinker grønt.
2	Hvis elektrodene ikke er korrekt festet vil analysen bli avbrutt.	<i>Dårlig elektrodekontakt, sjekk elektrodene</i>	Elektrodeindikatoren blinker rødt.
3	Hvis det oppdages signalforstyrrelse...	<i>Eliminer signalforstyrrelse</i>	Indikatoren for hjerterytmeevaluering blinker grønt.
4	Hvis det oppdages bevegelsesforstyrrelse...	<i>Hold pasienten i ro</i>	Indikatoren for hjerterytmeevaluering blinker grønt.



Figur 4-6 Hjerterytmeanalyse

På dette tidspunktet har ingen lov til å berøre pasienten eller elektrodene. Avstanden mellom pasienten og apparatet skal være mellom 10 cm og 90 cm, og avstanden mellom operatøren og pasienten skal være mindre enn en armlengde.



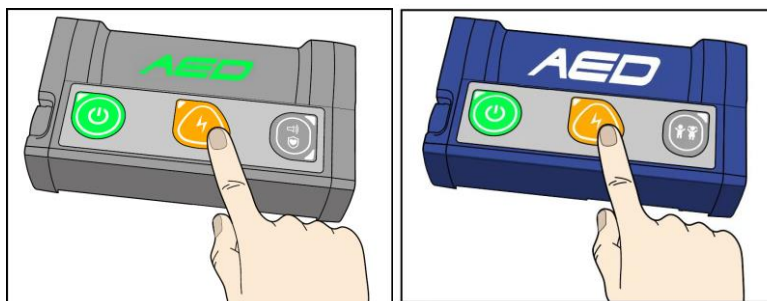
Advarsel

Ikke berør eller rist pasienten under hjerterytmeanalysen, da det vil påvirke resultatet.

4.5 Støt anbefales

Når en støtbar rytme oppdages:

Trinn	Handling	Talekommando	Indikator
1	Hvis det oppdages en støtbar hjerterytme...	<i>Støt anbefales Ikke rør pasienten, lader Trykk på den oransje Støt-knappen</i>	Støtindikatoren blinker oransje.
2	Trykk på Støt -knappen (Figur 4-7)	<i>Støt avgitt Start HLR</i>	Støtindikatoren slås av og HLR-indikatoren blinker grønt.
3	Hvis ikke Støt -knappen trykkes inn innen 30 sekunder	<i>Støtknappen er ikke trykket inn</i>	Støtindikatoren slås av og HLR-indikatoren blinker grønt.
4	Hvis pasientens hjerterytme endres til en ikke-støtbar rytme i løpet av 30 sekunder	<i>Hjerterytmen endret seg, støt avbrutt</i>	Støtindikatoren slås av og HLR-indikatoren blinker grønt.



Figur 4-7 Trykk på den oransje Støt-knappen

Enheten registrerer kontinuerlig elektrodetilkoblingen under ladeprosessen, den stopper ladingen og ber operatøren om å kontrollere elektrodetilkoblingen hvis det oppdages dårlig kontakt.

Vær oppmerksom på pasienten under hele redningsprosessen.

**Advarsel**

Ingen skal berøre pasienten under defibrillering!

4.6 Støt anbefales ikke

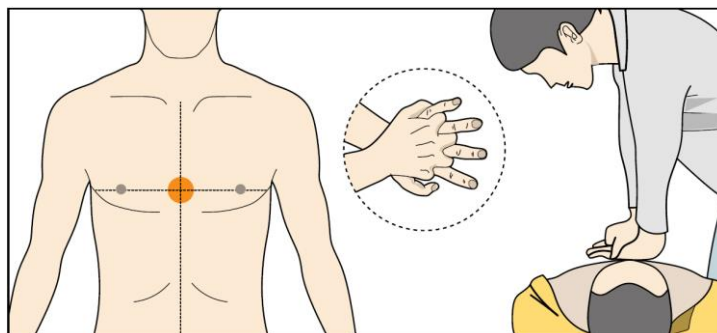
Når en ikke-støtbar rytme oppdages:

Trinn	Handling	Talekommando	Indikator
1	Hvis en ikke-støtbar hjerterytme oppdages...	<i>Støt anbefales ikke</i> <i>Start HLR</i>	HLR-indikatoren blinker grønt

4.7 Utfør HLR

Etter defibrilleringen:

Trinn	Handling	Talekommando	Indikator
1	Legg en håndflate på den andre håndens håndbak på pasientens brystkasse, og følg rytmelyden for brystkompresjoner (Figur 4-8).	<i>Pip...Pip...Pip...</i>	HLR-indikatoren blinker grønt
2	Etter 30 kompresjoner gjør du to innblåsninger.	<i>Pust...Pust</i>	HLR-indikatoren blinker grønt
3	Etter 3 minutter med HLR...	<i>Stopp HLR</i> <i>Ikke rør pasienten, analyserer</i>	HLR-indikatoren er slått av, og indikatoren for hjerterytmeanalyse blinker grønt.



Figur 4-8 Start HLR

Voksenmodus har 2 typer kompresjon-til-innblåsing-forhold, mens barnemodus har 3 typer kompresjon-til-innblåsing-forhold:

Modus	Forholdet mellom kompresjon og innblåsing
Voksenmodus	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 30:2 (standard) • Kun kompresjon

Barnemodus (kun P3)	<ul style="list-style-type: none"> • 30:2 ✓ 15:2 (standard) • Kun kompresjon
------------------------	---

Når HLR er gjennomført, vil enheten analysere pasientens hjerterytme på nytt.

4.8 Betjening etter bruk

Utfør følgende trinn etter bruk av enheten:

- 1) Trykk på **av/på**-knappen i minst 2 sekunder for å gå til standby-modus
- 2) Kontroller enhetens utseende for skader eller smuss. Kontakt produsenten hvis du trenger teknisk støtte for skader. Hvis enheten er skitten, må den rengjøres, se kapittel 5 for mer informasjon.
- 3) Kast defibrilleringselektroder til engangsbruk i samsvar med lokale forskrifter etter bruk, og ta ut de nye defibrilleringselektrodene (kontroller utløpsdatoen), og legg dem i elektrodeboksen på enheten.
- 4) Kontroller batterispenningen for å sikre at enheten har tilstrekkelig strøm til neste bruk. Hvis batterispenningen er lav, må du bytte ut batteriet (eller lade batteriet).

4.9 Pediatrisk behandling

For pasienter under 25 kg (55 lb.) eller under 8 år, skyldes hjerterestans hos de fleste pasientene ikke hjerteproblemer. Redningstrinnene vist nedenfor:

- 1) Start med HLR, be noen ringe 113 og finne ut hvor nærmeste AED er, og utfør HLR til du får tak i en AED.
- 2) Etter at du har fått tak i AEDen, slår du den på og trykker på **Barne**-knappen for å gå i barnemodus. Indikatorlampen for barn begynner å blinke, og enheten gir fra seg en talekommando «*Trykk på barneknappen i 3 sekunder for å gå i barnemodus*». Trykk og hold barneknappen inne i 3 sekunder, enheten gir fra seg talekommandoen «*Barnemodus*». Enheten vil nå bytte til barnemodus. Indikatorlampen for barnemodus lyser konstant, og defibrilleringsenergien reduseres fra 150 J til 50 J.
- 3) Ta av pasienten klærne på overkroppen, eksponer brystkassen og ryggen, og plasser én elektrode midt på brystkassen mellom brystvortene og den andre midt på ryggen.
- 4) Følg talekommandoene. Hvis et elektrisk støt anbefales, trykker du på **Støt**-knappen. Hvis ikke går apparatet rett til HLR-stadiet.

OBS!	Ikke kast bort verdifull tid med å forsøke å bestemme pasientens alder. Hvis pasientens alder ikke kan fastslås, må du behandle pasienten i voksenmodus.
-------------	--

5 Vedlikehold og feilsøking

Dette kapitlet beskriver regelmessig vedlikehold, transport, kassering og feilsøking av apparatet. Noen av disse operasjonene skal utføres under veiledning av autorisert servicepersonell.

5.1 Regelmessig vedlikehold

Enhetens forventede levetid er 10 år. For å sikre at enheten er pålitelig, bør servicepersonellet utføre rutinemessig vedlikehold og inspeksjon av apparatet i løpet av levetiden. Hvis apparatet er mer enn 5 år gammelt, må du ved rutinemessig vedlikehold og inspeksjon være spesielt oppmerksom på utløpsdatoene for defibrilleringselektrodene og batteriet, og bytte dem ut om nødvendig. Se avsnitt 5.1.1 og 5.1.4 for detaljerte instruksjoner om hva som må kontrolleres.

Enheten minimerer nødvendig vedlikehold ved å bruke omfattende selvtester for å forenkle vedlikeholdsprosessen. Enheten overvåker automatisk sin essensielle ytelse under bruk og kjører periodiske selvtester automatisk i standby-modus. Se kapittel 3.5 for mer informasjon.

Ved å kontrollere statusindikatoren visuelt hver dag kan servicepersonellet se om enheten har bestått selvtesten i løpet av de siste 24 timene, og bekrefte om enheten er klar til bruk. Kontakt produsenten for å kalibrere impedansen og kontrollere utladingsenergiens nøyaktighet. Ved å koble deg til enhetens styringssystem kan du fjernstyre enheten, noe som reduserer vedlikehold som må utføres på stedet. Alt vedlikeholdsarbeid som utføres, må være i samsvar med lokale forskrifter.

Daglig	Månedlig	Etter redning	Vedlikeholdsoppgaver
✓	✓	✓	Kontroller statusindikatoren
✓	✓	✓	Kontroller enheten og tilbehøret
/	/	✓	Skift ut elektrodene
/	/	✓	Kontroller batteriets spenning og utløpsdato
/	/	✓	Manuell selvtest



Advarsel

Defibrillatoren i P-serien har **INGEN** komponenter som kan vedlikeholdes av brukeren. Alle komponentene i enheten kan kun byttes ut eller fornyes av produsenten. Ingen andre personer må åpne dekslet for å reparere enheten og skifte ut komponenter, da det er fare for elektrisk støt.

5.1.1 Kontroller elektrodene

Defibrilleringselektrodene på apparatet er til engangsbruk. Hvis elektrodene har blitt brukt eller pakken er skadet, må du kontakte den lokale distributøren eller produsenten for å bytte dem ut i tide.

Kontroller datoen på pakken for å bekrefte om den er utløpt. Utløpte elektroder skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.

I tillegg kan enheten oppdage utløpsdatoen for elektrodene ved hjelp av selvtest. Hvis elektrodene er utløpt, blinker statusindikatoren rødt i standby-modus.

- Kontroller om elektroledningene er skadet, og skift ut elektrodene umiddelbart hvis de er det.
- Kontroller om elektrodepluggen er satt inn. Hvis ikke, sett den inn i kontakten.

5.1.2 Kontroller statusindikatoren

Enhetsens standby-statusindikator er plassert øverst på midten av panelet, og indikerer enhetsens status.

- Det blinkende grønne lyset indikerer at enheten er i normal tilstand og klar til bruk.
- Blinkende rødt lys indikerer at enheten ikke har bestått selvtesten og må vedlikeholdes. Ta kontakt med produsenten så snart som mulig.

5.1.3 Kontroller enhetens integritet og renhet

1) Kontroller enhetens integritet, se kapittel 3.

2) Kontroller om enheten er støvete eller skitten, spesielt elektrodepluggen og elektrodekontakten.

3) Kontroller om enheten har riper eller andre skader, spesielt i nærheten av elektrodepluggen og elektrodekontakten. Hvis du oppdager riper eller skader, må du kontakte produsenten for vedlikehold.

5.1.4 Kontroller batteriet

Batterispenningen kan være lav i standby-modus eller etter defibrillering.

I standby-modus vil enheten oppdage gjenværende batterispenning og batteriets gyldighetsperiode ved hjelp av selvtest. Hvis batteriet er utløpt eller spenningen er lav, blinker statusindikatoren rødt og enheten gir fra seg en stemmealarm, vennligst gå gjennom og bekreft i tide.

Etter redning bør servicepersonellet kontrollere gjenværende batterispenning og dato. Hvis spenningen er lav eller batteriet er utløpt på dato, bytter du ut batteriet (eller lader det oppladbare batteriet) umiddelbart. Det byttede batteriet skal kasseres i henhold til lokale forskrifter. Etter at det nye batteriet er satt inn, utfører enheten automatisk en selvtest for batteriinnsetting.

OBS!	Etter at det første varselet om lavt batterinivå er avgitt, kan batteriet fortsatt gi minst 30 defibrilleringer. For å unngå å ha negativ effekt på senere bruk, må batteriet skiftes ut umiddelbart etter at du har fått beskjed om lavt batterinivå.
-------------	--

5.1.5 Rengjøring

Rengjøringsmidlene som er tilgjengelige er

- Vann og såpe
- Etanol 96 %
- Natriumhypokloritt (klorblekemiddel 3 % oppløsning i vann)

Fjern støv og smuss på overflaten av enheten regelmessig. Det anbefales å rengjøre enheten hver tredje måned, eller øke rengjøringsfrekvensen i henhold til enhetens bruksfrekvens.

Følg disse trinnene ved rengjøring:

- 1) Slå av senheten, ta ut batteriet og trekk ut defibrilleringselektrodene.

- 2) Bruk en lofri klut eller bomullsdott til å absorbere litt vaskemiddel, og ikke sprut vaskemiddelet på apparatet.
- 3) Tørk av apparatets ytterside.
- 4) Tørk av overflødig vaskemiddel med en tørr klut.
- 5) Plasser enheten på et kjølig og godt ventilert sted i minst 30 minutter.
- 6) Sørg for at enheten er helt tørr, og sett deretter inn batteriet og elektrodene.

OBS!	Ikke senk enheten ned i væsker. Ikke rengjør tilbehøret (batteri, elektroder).
-------------	--

5.2 Transport

Hvis det er nødvendig å transportere enheten til et vedlikeholdssted, må batteriet tas ut av enheten, pakkes separat og sendes sammen med enheten. Apparatet kan transporteres på vanlig måte, men det må beskyttes mot kraftige støt, vibrasjoner, regn og snø under transport.

5.3 Kassering

Apparatet og tilbehøret skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.

5.4 Feilsøking

Noen vanlige feil er oppgitt nedenfor. De bør sjekkes én etter én for å kunne feilsøke feilen. Ta kontakt med produsentens utpekte fagpersonale for å reparere enheten.

Feil	Årsaker	Svar	Melding
Enheten kan ikke slås på	Batteriet er ikke satt inn	Sett inn batteriet	I.R.
	Feil eller utgått batteri	Skift ut batteriet	I.R.
	Feil på hovedkortet eller andre faktorer	Kontakt produsenten for vedlikehold	I.R.
Enheten slår seg plutselig av	Feil eller utgått batteri	Skift ut batteriet	I.R.
	Feil på hovedkortet eller andre faktorer	Kontakt produsenten for vedlikehold	I.R.
Enheten avgir en pipelyd hvert 5. sekund i standby-modus, totalt 5 ganger i løpet av 25 sekunder, én gang i timen	Enheten fant en feil under utføring av selvtest	Kontakt produsenten for vedlikehold	Enheten avgir en pipelyd hvert 5. sekund, totalt 5 ganger i løpet av 25 sekunder, én gang i timen
Defibrilleringsladetiden er for lang	Svikt i batteri/enhet	Slutt å bruke enheten, og kontakt produsenten for	<i>Ladingen mislyktes</i>

Feil	Årsaker	Svar	Melding
		vedlikehold.	
	Utilstrekkelig batteri	Skift ut batteriet	<i>Ladingen mislyktes</i>
Talekommando « <i>Lavt batterinivå</i> »	Utilstrekkelig batteri	Skift ut batteriet	<i>Lavt batterinivå</i>
Enheden avbryter ladingen automatisk under lading.	Elektrodene fester seg ikke til pasientens brystkasse.	Fest elektrodene til pasientens brystkasse	<i>Dårlig elektrodekontakt, sjekk elektrodene</i>
	Dårlig kontakt mellom elektrodene og pasienten	Kontroller kontakten mellom elektrodene og pasienten	<i>Dårlig elektrodekontakt, sjekk elektrodene</i>
	Skader på elektrodene, ledningene eller elektrodepluggen	Skift ut elektrodene	<i>Dårlig elektrodekontakt, sjekk elektrodene</i>
	Skader på elektrodekontakten	Kontakt produsenten for vedlikehold	<i>Dårlig elektrodekontakt, sjekk elektrodene</i>
Statusindikatoren er slått av	Utilstrekkelig batteri	Skift ut batteriet	I.R.
	Skade på statusindikatoren	Kontakt produsenten for vedlikehold	Enheden avgir en pipelyd hvert 5. sekund, totalt 5 ganger i løpet av 25 sekunder, én gang i timen
Datatransport mislyktes	Feil på enheten	Kontakt produsenten for vedlikehold	Enheden avgir en pipelyd hvert 5. sekund, totalt 5 ganger i løpet av 25 sekunder, én gang i timen.
	SIM-kortfeil	Kontakt produsenten for vedlikehold	I.R.
Selvtest ved oppstart mislyktes	Defibrilleringselektrodene er utløpt	Skift ut elektrodene	<i>Elektrodene er utløpt</i>
	Lavt batterinivå/Batteriet er utløpt/Batteriet er ikke riktig satt inn	Skift ut batteriet	<i>Lavt batterinivå/Batteriet er utløpt/Batteriet er ikke riktig satt inn</i>
	Feil på hovedkortet eller	Kontakt produsenten for	<i>Enheden sviktet</i>

Feil	Årsaker	Svar	Melding
	andre faktorer	reparasjon	

6 Cybersikkerhet

Dette kapittelet inneholder hovedsakelig informasjon om cybersikkerhet.

6.1 Runtime-miljø

6.1.1 Maskinvaremiljø

- CPU: STM32-serien
- RAM: 320 KB
- ROM: 1 MB
- Flash: 128 MB
- Displayutstyr: LED-indikator
- I/O-utstyr: LED, høyttaler

6.1.2 Programvaremiljø

- Runtime-system: FreeRTOS V10.3.1
- Nødvendig programvare: filsystem
- Matchende programvare: ikke nødvendig
- Antivirusprogramvare: ikke nødvendig

6.1.3 Nettverksmiljø

Defibrillatoren i P-serien våkner regelmessig fra standby-modus for å utføre en selvtest i standby-modus. Etter oppvåkning slås Bluetooth av og 4G slås på, og data lastes opp til nettskyserveren via 4G. I redningsmodus og kontinuerlig VF/VT-identifikasjonsmodus er både Bluetooth og 4G slått av, og det finnes ikke noe nettverksmiljø. I vedlikeholdsmodus er både Bluetooth og 4G slått på, og servicepersonell kan konfigurere enheten via Bluetooth og 4G.

- Standby-modus: 4G
- Vedlikeholdsmodus: Bluetooth og 4G
- Redningsmodus (etter at elektrodene er koblet til pasienten): intet nettverksmiljø
- Kontinuerlig VF/VT-identifikasjonsmodus: intet nettverksmiljø

	Nettverksarkitektur	Nettverkstype	Båndbredde
4G-miljø	CS	LTE-CAT1	10 kbps
Bluetooth-miljø	CS	BLE5.1	3 kbps

6.2 Datagrensesnitt

Defibrillatorene i P-serien har to eksterne datagrensesnitt, 4G og Bluetooth.

6.3 Brukertilgang

Det tiltenkte brukermiljøet for defibrillatorer i P-serien er offentlige steder eller medisinske institusjoner, og de må betjenes av opplært fagpersonell eller førstehjelpspersonell.

I tillegg må ledelsen på stedet der defibrillatoren er utplassert administrere og vedlikeholde den for å sikre at defibrillatoren kan brukes når det er behov for den. Derfor må AED-brukerne klassifiseres.

Brukerrolle	Ansvarsområde	Krever	Tilgangstillatels
-------------	---------------	--------	-------------------

			e
Operatør	Redning med defibrillatorer i P-serien.	Ha mottatt profesjonell opplæring i defibrillering og førstehjelp	Ingen tillatelse
Servicepersonell	Installere defibrillatoren i P-serien, bruke den spesifikke verktøykasse-appen til å koble til defibrillatorenheten i P-serien, konfigurere enhetsparametere, laste opp data og oppgradere vertsprogramvaren.	Har fått profesjonell opplæring fra produsenten og autorisasjon fra produsenten	Alle parametere kan stilles inn

OBS!	<ol style="list-style-type: none"> 1) Nettverksgrensesnittet og datagrensesnittet til enheten er ikke åpent for sluttbrukere. 2) Nettsikkerhetsrelaterte operasjoner kan kun utføres av eller under veiledning av servicepersonell!
-------------	---

6.4 Metode for datautveksling

6.4.1 Bluetooth-overføring

Defibrillatoren i P-serien er i vedlikeholdsmodus, enheten slår på Bluetooth, og mobilappen (ViTools) kobler seg til enheten via Bluetooth via autorisasjonsverifisering, og utfører hovedsakelig følgende funksjoner gjennom datasamhandling:

- 4G-opplastings- og nedlastingskontroll
- Endre AED-konfigurasjon, lese og vise AED-konfigurasjon
- Oppgradere programvare
- Se resultater av selvtest

6.4.2 4G-overføring

Defibrillatorene i P-serien utfører hovedsakelig følgende funksjoner via 4G-nettverket:

- Laste opp posisjonsdata
- Laste opp redningsdata
- Laste opp konfigurasjonsdata
- Laste opp statusdata
- Laste opp selvtestdata

OBS!	<ol style="list-style-type: none"> 1) Under opplasting av redningsdata blinker strømindikatorlampen grønt og rødt samtidig, helt til overføringen av redningsdata er fullført, og strømindikatorlampen går tilbake til normal standby-tilstand. 2) Hvis opplastingen av redningsdata mislykkes, vil enheten laste dem opp på nytt etter neste selvtest, helt til opplastingen av redningsdataene er vellykket.
-------------	--

	3) Plasser AED-enheten på et sted med godt 4G-signal, ellers vil opplastingen mislykkes.
--	--

6.5 Programvare for enhetens sikkerhet

Sikkerhetsprogramvare er ikke nødvendig for defibrillatorer i P-serien.

6.6 Nettsikkerhetsoppdatering

Brukeren trenger ikke utføre sikkerhetsoppdateringer for defibrillatorer i P-serien.

6.7 Lagring av AED-data

Under drift lagrer enheten data i det interne minnet. Datatypene som registreres av enheten vises i figuren nedenfor:

Type data	Beskrivelse av data
EKG-data	EKG-rytme
Loggdata	Viktige hendelser etter at enheten er slått på omfatter i hovedsak data om når enheten er slått på og av, enhetens status, redningstid, festing av elektrodene, bruk av knapper, hjerterytmearalyse, lading og utladning, HLR-varighet, HLR-drift og informasjon om kommandoer, utladningstider og informasjon om kommandoer.
Selvtestdata	Data og resultater fra enhetens selvtester, inkludert periodiske selvtester, selvtester for batteriinnsetting, selvtester for oppstart og raske statussjekker.
Registrering av data	Hørbare data under redning

7 Produktgaranti

Produsenten gir en rimelig garantiservice i garantiperioden.

Når du ber om garantiservice, er du forpliktet til å fremlegge kvittering på kjøp fra leverandøren.

Garantien vil bortfalle ved:

- Brudd på instruksjonene
- Operatørfeil
- Feil bruk eller håndtering
- Uautorisert personell har reparert enheten
- Force majeure som f.eks. lynnedslag
- Transportskade på grunn av feilpakking ved tilbakesending
- Manglende vedlikehold
- Skade på grunn av overdreven bruk (dette gjelder komponenter som batterier, engangsartikler osv.)
- Det originale tilbehøret ble ikke brukt.

Produsenten forbeholder seg retten til å velge å ekskludere defekter, levere komponenter som ikke er defekte, eller redusere kjøpesummen basert på produktdefektene.

Hvis garantien er bortfalt, vil produsenten ikke dekke transportkostnadene.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle personskader som skyldes at operatøren ikke har fulgt brukerhåndboken, feilbruk eller feilaktig håndtering.

De juridiske garantikravene påvirkes ikke av situasjonen ovenfor.

Vedlegg 1 Pakkens innhold

Komponenter:























Navn	Modell	Produksjon	Antall	Enhet	Merknad
Engangsbatteri (LiMnO ₂)	BAT-PT01	VIVEST	1	Etui	Standard
Oppladbart batteri (Li-ion)	BAT-PT02	VIVEST	1	Etui	Ekstraustyr (Det anbefales å kjøpe batterilader)

Medfølgende dokumenter:

Navn	Antall	Enhet
Brukerhåndbok	1	Kopi
Produktsertifisering	1	Kopi
Garantikort	1	Kopi
Pakklister	1	Kopi

Merknad: komponentene og de medfølgende dokumentene skal leveres til kunden sammen med enheten, og det nøyaktige innholdet skal stemme med informasjonen i pakklister.

Vedlegg 2 Symboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
IP65	Enhetens kapslingsgrad er klassifisert som IP65 i henhold til IEC 60529	IP54	Enhetens kapslingsgrad er klassifisert som IP54 i henhold til IEC 60529
	Advarsel, elektrisitet		Defibrilleringssikker type BF Anvendt del
	Generelt varselsskilt		Farlig spenning
	Betjeningsinstruksjoner		Følg bruksanvisningen
	Standby		Atmosfærisk trykk- begrensning
	Lever inn enheten til et mottakssted for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE). Må ikke kastes i restavfallet		Temperaturbegrensning
	Generelt symbol for gjenvinning/resirkulerbar		Luftfuktighetsbegrensning
	Utløpsdato		Produksjonsdato
	Denne side opp		Skjør, håndter med forsiktighet
	Ikke bruk kroker		Må ikke utsettes for regn
	Stablebegrensning, antall		Må ikke brennes
	Må ikke brukes om igjen		Må ikke deformeres eller skades

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Ikke-steril		Lateksfri
	Partikode		Katalognummer
	Produsent		Serienummer
	Autorisert representant i Den europeiske union		Oppfyller kravene i EU 2017/745
	Likestrøm		Vekselstrøm
	Unik enhetsidentifikator		Av/på-knapp
	Elektrodeikon		Støt-knapp
	Analyseikon		Barneknapp
	HLR-ikon		Funksjonsknapp:  Justere enhetens volum  Bytte enhetsmodus

Vedlegg 3 Ordlister

Ordliste	Beskrivelse
Standby-modus	Når batteriet er satt inn, men enheten ikke slås på, går den automatisk i standby-modus.
Redningsmodus	Denne modusen utfører hjerterytmeeanalyse, defibrillering og hjerte-lunge-redning. (Ved omstart går enheten som standard i redningsmodus)
Kontinuerlig VF/VT-identifikasjonsmodus	Dette er den kontinuerlige deteksjonsmodusen, som må betjenes av spesialisert personell som har fått opplæring og kvalifikasjoner fra VIVEST for å kunne utføre kontinuerlig hjerterytmedeteksjon hos pasienter som er responsive, puster og har puls, men som kan ha ubehag i hjertet. Denne modusen gjenkjenner kun støtbare og ikke-støtbare rytmer (kun P1).
Elektroder	Inneholder defibrilleringselektrode, ledning og ledningsplugg.
Selvttest	Enheden bruker det interne programmet til å utføre selvttest i miljøet der enheten er plassert, og av hver modul i systemet.
Defibrillering	Metoden der hjertet gis et støt med en viss strømstyrke for å stoppe ventrikkelflimmer.
Pacemaker	En implanterbar pacemaker som stimulerer hjertet med elektriske impulser.
Periodisk selvttest	Når enheten er i standby-modus, utføres daglig selvttest, ukentlig selvttest og månedlig selvttest automatisk for å oppdage batterier, interne kretser, knapper, programvare osv.
Hjertestans	Ventrikkelflimmer er den vanligste årsaken til plutselig hjertestans på grunn av plutselig bortfall av hjertets ejectivesjonsfunksjon.
Impedans	Apparatet registrerer den elektriske impedansen mellom to elektroder som er festet til pasientens hud.
Støtbar rytme	Ventrikkeltakykardi eller ventrikkelflimmer uten puls, som kan føre til hjertestans.
Ikke-støtbar rytme	Den hjerterytmene som enheten identifiserer som uegnet for elektrisk støt.
Sensitivitet	Sann positiv rate (sensitivitet) er sannsynligheten for et positivt testresultat, forutsatt at individet virkelig er positivt.
Spesifisitet	Sann negativ rate (spesifisitet) er sannsynligheten for et negativt testresultat, forutsatt at individet virkelig er negativt.

Ordliste	Beskrivelse
Bevegelsesartefakter	Støy forårsaket av muskelbevegelser, hjerte-lungeredning eller statisk elektrisitet kan forstyrre hjerteanalysen.
Nytt batteri	Batteri som er godt innpakket, ikke åpnet og gyldig.
Produsent	Med mindre annet er spesifisert, er det VIVEST som beskrives i denne håndboken.
EKG	Elektrokardiograf.
HLR	Hjerte-lungeredning, en teknikk for å redde pasienter med hjertestans ved hjelp av kunstig åndedrett og brystkompresjoner.
ICD	Implantable cardioverter defibrillator (Implanterbar kardioverterdefibrillator)
bpm	Beats Per Minute (hjerteslag per minutt)
AED	Halvautomatisk ekstern defibrillator
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
LED	Lysemitterende diode
AHA	American Heart Association (Den amerikanske hjerteforeningen)
SCA	Sudden Cardiac Arrest (plutselig hjertestans)
AAMI	Association for Advancement of Medical Instrument (Foreningen for forbedring av medisinske instrumenter)
VF	Ventrikkelflimmer
VT	Ventrikkeltakykardi

Vedlegg 4 Spesifikasjoner

Sikkerhetsspesifikasjon Funksjoner	
Sikkerhetsklassifisering	Internt drevet ME-utstyr
Beskyttelse mot elektrisk støt	Defibrilleringssikker type BF påført del.
Beskyttelse mot skadelig inntrengning av vann eller partikler	IP65
Driftsmodus	Kontinuerlig drift
Sikkerhetsgrad	Ikke AP-type eller APG-type enhet
Type ME-utstyr	Bærbar
Fysiske parametere	
Størrelse (høyde*bredde*lengde)	2,09±0,12 tommer * 3,39±0,12 tommer * 5,91±0,12 tommer 5,3±0,3 cm * 8,6±0,3 cm * 15±0,3 cm
Vekt (inkludert batteri)	0,7 kg (1,54 lb.)
Støttoleranse/fallskade	Kan falle fritt fra 1,5 m høyde på en hard overflate
Miljøparametere	
Driftstemperatur	-15 °C til 50 °C (Etter å ha blitt tatt med til et miljø med temperatur - 20 °C fra romtemperatur, kan den fungere i minst 60 minutter)
Oppbevaringstemperatur	0 °C til 50 °C
Temperatur for kortvarig oppbevaring/transport	-40 °C til 70 °C (<7 dager)
Relativ luftfuktighet	0 % til 95 %, kondensfri
Lufttrykk	50,4 kPa til 106 kPa
Høyde over havet	-382 m ~5000 m
Støt	Oppfyller kravene i EN1789:2020
Vibrasjon	Oppfyller kravene i EN1789:2020
Fall	Oppfyller kravene i EN1789:2020, fallhøyde 1,5 m
Tiden det tar for enheten å varmes opp fra den laveste oppbevaringstemperaturen mellom bruksøkter til enheten er klar til tiltenkt bruk når	Mindre enn 30 minutter

omgivelsestemperaturen er 20 °C				
Tiden det tar for enheten å kjøle seg ned fra den høyeste oppbevaringstemperaturen mellom bruksøkter til enheten er klar til tiltenkt bruk når omgivelsestemperaturen er 20 °C	Mindre enn 30 minutter			
Defibrillering				
Støtbar rytme	VT/VF			
Bølgeform	Trunkert bifaset eksponentiell bølgeform			
Energiniivå	Automatisk forhåndsprogrammert valg (Voksenmodus: 150 J, Pediatrisk modus: 50 J)			
Utgangskontroll	Manuell betjening (i redningsmodus må støt-knappen trykkes inn manuelt).			
Begrensning av pasientens driftsimpedans	20 Ω til 180 Ω			
Ladetid for engangsbatteri (Tid som kreves for å lade defibrilleringskondensatoren til 150 J under ulike batteriforhold)	Batteristatus (20 ± 2 ° C)	Tiden fra du trykker på av/på-knappen til defibrilleringen kan iverksettes	Tiden fra den første hjerterytmearklysen til defibrilleringen kan iverksettes	Tiden fra den andre hjerterytmearklysen til defibrilleringen kan iverksettes
	Nytt batteri	≤ 19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Nytt batteri, etter maksimal energiutladning 6 ganger	≤ 19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Nytt batteri, etter maksimal energiutladning 15 ganger	≤ 19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
Ladetid for oppladbart batteri (Tid som kreves for å lade defibrilleringskondensatoren)	Batteristatus (20 ± 2 ° C)	Tiden fra du trykker på av/på-knappen til defibrilleringen kan iverksettes	Tiden fra den første hjerterytmearklysen til defibrilleringen kan iverksettes	Tiden fra den andre hjerterytmearklysen til defibrilleringen kan iverksettes

oren til 150 J under ulike batteriforhold)	Nytt, fulladet batteri	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Nytt batteri, etter maksimal energiutladning 6 ganger	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Nytt batteri, etter maksimal energiutladning 15 ganger	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
EKG-analysesystem				
Analysenøyaktighet	Oppfyller kravene i IEC60601-2-4			
Hjertestansterskel	<0,2 mV			
Deteksjon av artefakter	Støtte Hvis det oppdages et forstyrrende signal som påvirker hjerterytmeanalysens nøyaktighet, vil enheten forsinke utførelsen av analysen og gi en kommando.			
Elektroder				
Modell	OBS-DE/P	OBS-DE/W		
Målgruppe	Voksen	Voksen/barn		
Holdbarhetstid	5 år			
Spesifikasjon	Kombinert med elektrodeplugg, ledninger og et par defibrilleringselektroder til engangsbruk.			
Lengde	≥1,0 m			
Batteri				
Modell	BAT-PT01	BAT-PT02		
Type	Engangsbatteri (LiMnO ₂ -batteri)	Oppladbart batteri (Li-ion-batteri)		
Kapasitet	12 V / 1500 mAh	7,2 V / 3450 mAh		
Antall utladninger av maksimale energi som er tilgjengelig fra et nytt og fulladet batteri	a) Et nytt batteri kan lades og utlades minst 130 ganger med en nominell energi på 150 J ved 20 °C ± 2 °C. b) Et nytt batteri kan lades og utlades minst 20 ganger med en nominell energi på 150 J ved -15 °C. c) Et nytt batteri kan lades og utlades minst 30 ganger etter den første	a) Et nytt fulladet batteri kan lades og utlades minst 250 ganger med en nominell energi på 150 J ved 20 °C ± 2 °C. b) Et nytt fulladet batteri kan lades og utlades minst 20 ganger med en nominell energi på 150 J ved -15 °C. c) Et nytt fulladet batteri kan lades og utlades minst 30 ganger etter den første påminnelsen om lavt batterinivå.		

	påminnelsen om lavt batterinivå.	
Kontinuerlig driftstid	Omgivelsestemperatur 20 ± 5 °C (romtemperatur), nytt engangsbatteri, hjertefrekvensanalyse uten støt og HLR-veiledet sirkulasjon kontinuerlig driftstid ≥ 6 timer, etter den første indikasjonen på lav strøm kan driftstiden være ≥ 1 time.	Omgivelsestemperatur 20 ± 5 °C (romtemperatur), nytt oppladbart batteri, hjertefrekvensanalyse uten støt og HLR-veiledet sirkulasjon kontinuerlig kjøretid ≥ 10 timer, etter den første indikasjonen på lav strøm kan kjøretid $\geq 1,5$ timer.
Kontinuerlig driftstid i VF/VT-modus (P1)	Omgivelsestemperatur 20 ± 5 °C (romtemperatur), nytt engangsbatteri, driftstid ≥ 24 timer i kontinuerlig VF/VT-modus.	Omgivelsestemperatur 20 ± 5 °C (romtemperatur), nytt, fulladet oppladbart batteri, driftstid ≥ 45 timer i kontinuerlig VF/VT-modus.
Standby-levetid	3 år	3 måneder før opplading
	Omgivelsestemperatur 20 °C ± 2 ° C, standby-modus med nytt batteri innsatt, ukentlig selvtest, ikke tilkobling til 4G for å sende selvtestresultater.	
Holdbarhetstid	7 år	5 år / 300 ganger lade- og utladningssyklus
	Omgivelsestemperatur 25 ° C	
Batterilader (ekstrautstyr)		
Sikkerhetsklassifisering	Klasse I	
Beskyttelse mot skadelig inntrengning av vann eller partikler	IP54	
Strømforsyning	100–240 V~ 50 Hz / 60 Hz	
Nominell inngangseffekt	60 VA	
Ladetid	Ved 20 ° C ± 2 ° C lader batteriladeren 2 oppladbare batterier samtidig, og tiden til fulladet batteri er ikke mer enn 3,7 timer. Det bør ikke ta mer enn 2,5 timer å fullade ett enkelt oppladbart batteri.	
Levetid	10 år	

Enhet	
Produksjonsdato	Se etikett på baksiden av enheten
Levetid	10 år
Opptak	
Opptaksfunksjon	Umiddelbart etter at enheten er slått på, kan du bruke mikrofonen til å samle inn og ta opp lydinformasjon fra omgivelsene. Enheten har støtte for å lagre 3 timer med opptaksdata.
Datalagring	
EKG-data	24 timer med EKG-data
Selvttestdata	3650 kopier
Kommunikasjon	
Kapasitet	Støtte for Bluetooth, mobilkommunikasjon 4G og GPS-posisjonering

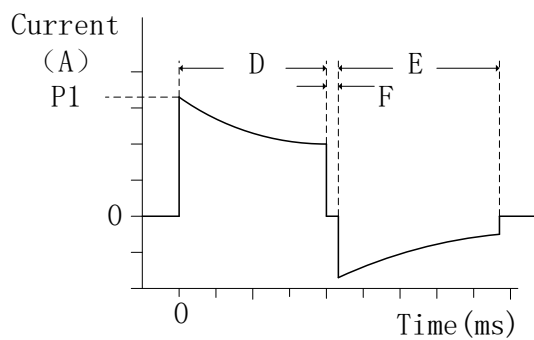
Vedlegg 5 Defibrilleringsbølgeform

Enhetens defibrilleringsbølgeform er en avkortet bifaset eksponentiell bølgeform, og enheten kan automatisk justere bølgeformparametrene for pasientens impedans i området 20–180 Ω . Defibrilleringsbølgeformparametrene ved forskjellige impedanser er som følger:

Belastningsimpedans s (Ω)	Defibrilleringsbølgeform (voksenmodus)	Defibrilleringsbølgeform (barnemodus)
25		
50		
75		
100		

Belastningsimpedans s (Ω)	Defibrilleringens bølgeform (voksenmodus)	Defibrilleringens bølgeform (barnemodus)
125		
150		
175		

Defibrilleringens energis bølgeform vises i figuren nedenfor:



P1: Fase 1 toppstrøm

D: Fase 1 pulsbredde

E: Fase 2 pulsbredde

F: Tidsintervall mellom fase 1 og fase 2

Energieffekt under ulike impedanser (voksenmodus):

Belastningsimpedans (Ω)	Fase 1 pulsbredde D (MS) $\pm 10\%$	Fase 2 pulsbredde E (MS) $\pm 10\%$	Tidsintervall mellom fase 1 og fase 2 F (MS) $\pm 10\%$	Toppstrøm P1 (A) $\pm 10\%$	Energieffekt (J) $\pm 10\%$
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5,0	0,5	23,4	155
100	8	5,3	0,5	18,0	157
125	9,7	6,4	0,5	14,5	158
150	11,5	7,7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10,5	158

Energieffekt ved ulike impedanser (barnemodus):

Belastning simpedans (Ω)	Fase 1 pulsbredde D (MS) $\pm 10\%$	Fase 2 pulsbredde E (MS) $\pm 10\%$	Tidsintervall mellom fase 1 og fase 2 F (MS) $\pm 10\%$	Toppstrøm P1 (A) $\pm 10\%$	Energieffekt (J) $\pm 10\%$
25	2,8	2,8	0,5	36,0	43,4
50	4,5	4,5	0,5	19,6	50,0
75	6,3	5,0	0,5	13,5	52,0
100	8,0	5,3	0,5	10,3	52,2
125	9,0	6,0	0,5	8,4	52,3
150	9,0	6,0	0,5	7,0	50,0
175	9,0	6,0	0,5	6,0	49,0

Vedlegg 6 EKG-analysesystem

Oppsummering

Defibrillatorens EKG-analysesystem, som automatisk identifiserer pasientens hjerterytme og gir operatøren råd om støt, gir opplærte operatører muligheten til livreddende behandling ved behandling av pasienter med kvalme og arytmier. Analysesystemet har følgende funksjoner:

- Vurdering av elektrodekontakt
- Gjenkjenning og sletting av pacemakersignal
- Gjenkjenning av støtbar hjerterytme
- Deteksjon av hjertestans
- Deteksjon av forstyrrelser

Vurdering av elektrodekontakt

Defibrillatoren registrerer automatisk pasientens torakale impedans. Hvis impedansverdien er innenfor den innstilte terskelverdien, vurderes elektroden til å ha god kontakt, og hjerterytmeanalysen kan startes. Hvis brystkasseimpedansen overskrider den innstilte terskelverdien, vurderes elektroden til ikke å ha tilstrekkelig kontakt, eller til ikke å være riktig koblet til defibrillatoren, og operatøren rådes da til å sette inn elektroden på nytt.

Gjenkjenning og sletting av pacemakersignal

Pulssignalet fra en implantert pacemaker kan forstyrre korrekt identifisering av arytmier. Defibrillatoren vil først identifisere og slette pacemakersignalet, og deretter gå inn i rytmeanalysen. Basert på analyseresultatene, gis kommando om støt eller ikke.

Gjenkjenning av støtbar hjerterytme

I henhold til kravet til detektoren for hjerterytmegjenkjenning i paragraf 201.107 i IEC 60601-2-4:2018, er ytelsen til detektoren for hjerterytmegjenkjenning og klassifiseringen av detektoren for hjerterytmegjenkjenning som følger:

Tabell A6-1 Ytelse for detektor for gjenkjenning av hjerterytme

Rytmer	Utvalgsstørrelse	Ytelsesmål for IEC60601-2-4	Observert ytelse
Støtbar		Sensitivitet	
VF	726	> 90 %	100 %
VT	368	> 75 %	99,7 %
Ikke-støtbar		Spesifisitet	
	3350	> 99 %	99,7 %

Tabell A6-2 Klassifisering av detektor for gjenkjennelse av hjerterytme

Rytmer	VF og VT	Alle andre rytmer
Støtbar	Sann positiv 99,7 %	Falsk positiv 0,3 %
Ikke-støtbar	Falsk negativ 0,3 %	Sann negativ 99,7 %

*Datakilde: internasjonale standarddatabaser og VIVEST-databaser for klinisk innsamling

Resultatene viste at totalt 4444 data ble samlet inn, inkludert 3350 ikke-støtbare data, med en spesifisitet på SP-99,7 %, og 1094 støtbare data, VF med en sensitivitet på Se-100 % og VT med en sensitivitet på Se-99,7 %. Den positive forutsigelsesraten var Pp-99,7 %, den falske positive

raten var Fp-0,3 %, og nøyaktigheten var Acc-99,7 %. Ytelsen til detektoren for gjenkjennelse av hjerterytme oppfyller ytelseskravene til forskjellige rytmetyper og mengder i IEC60601-2-4, og sensitiviteten eller spesifisiteten til hver rytmetype oppfyller kravene i IEC60601-2-4.

Deteksjon av hjertestans

Pauseterskelen er 0,2 mV topp-til-topp-verdi. Hvis det elektriske signalets topp-til-topp-verdi er mindre enn 0,2 mV, vil systemet gjenkjenne det som en pause, og gi kommandoen «*Støt anbefales ikke*» og gå videre til HLR.

Deteksjon av forstyrrelser

Defibrillatorens EKG-analysesystem oppdager interferens, som kan skyldes eksterne kilder som f.eks. kroppsbevegelser eller elektrisk støy. Kroppsbevegelser omfatter pasientens bevegelser, førstehjelperens bevegelser, kjøretøyets bevegelser osv. Eksterne kilder til elektronisk støy: f.eks. mobiltelefoner, radioer osv. Hvis det oppdages forstyrrelser, sender systemet en stemmeadvarsel til førstehjelperen. Denne bør da fjerne forstyrrelsen så snart som mulig for å minimere artefakter i EKG-et, og systemet fortsetter å utføre hjertefrekvensanalysen.

Vedlegg 7 Veiledning for elektromagnetisk samsvar



Advarsel

- 1) Bruk av tilbehør, transdusere og ledninger som ikke er produsert av produsenten, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for denne enheten og resultere i feilfunksjon.
- 2) Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, bør denne enheten og det andre utstyret observeres for å kontrollere at det fungerer normalt.
- 3) EMC for denne enheten må beskyttes spesielt, og den må installeres og repareres i et miljø som oppfyller EMC-informasjonen nedenfor.
- 4) Selv om annet utstyr oppfyller CISPR-kravene til radiostråling, kan det forårsake forstyrrelser på enheten.
- 5) Annet utstyr som avgir RF-radiostråling, kan påvirke enheten (for eksempel mobiltelefoner, datamaskiner med trådløse nettverksfunksjoner).
- 6) Ved store EM-forstyrrelser kan enheten uventet avgi kommandoen «Eliminer signalforstyrrelse», «Hold pasienten i ro» eller «Dårlig kontakt med elektroden», og det kan hende at den ikke kan utføre analysen. Slå av forstyrrelseskilden eller flytt deg bort fra den.
- 7) Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av P1 og P3, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til redusert ytelsen for dette utstyret.

ESSENSIELL YTELSE:

Den essensielle ytelsen til AED-enhetene i P-serien er å levere defibrilleringsbehandling og skille nøyaktig mellom støtbare og ikke-støtbare rytmer.

Elektromagnetiske utslipp

P1/P3 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellene nedenfor. Brukeren av P1/P3 bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø:

Utslippstest	SAMSVAR	ELEKTROMAGNETISK MILJØ-VEILEDNING
Utslipp av radiofrekvenser CISPR 11	Gruppe 1	P1/P3 bruker RF-energi kun til sine interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen lav og kan ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
Utslipp av radiofrekvenser CISPR 11	Klasse B	P1/P3 er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonisk forvrengning IEC61000-3-2	I.R.	
Spenningsvingninger og flimmer IEC61000-3-2	I.R.	


Elektromagnetisk immunitet

P1/P3 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellene nedenfor. Brukeren av P1/P3 bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø:

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ-VEILEDNING
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Den relative luftfuktigheten bør være minst 5 %.
PFMF (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfeltene bør ligge på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt/sykehusmiljø.

Elektromagnetisk immunitet

P1/P3 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellene nedenfor. Brukeren av P1/P3 bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø:

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ-VEILEDNING
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	20 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av P1/P3, inkludert ledninger, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet ut fra kvantifiseringen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet,^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symboler: </p>

Merknad 1: ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og mobilradioer på land, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør man vurdere en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der P1/P3 brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør P1/P3 observeres for å kontrollere at den fungerer normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel plassering i en annen retning eller flytting av P1/P3.

IMMUNITET mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulasjon	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 til 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE bånd 1,3,4,25 UMTS	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.

a) For noen tjenester er kun uplink-frekvensene inkludert.

b) Bærerfrekvensen skal moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % arbeidssyklus.

c) Som et alternativ til FM-modulering kan bærerfrekvensen pulsmoduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % arbeidssyklus ved 18 Hz. Selv om det ikke representerer den faktiske modulasjonen, vil det være worst case scenario.

IMMUNITET mot magnetiske felt i nærheten		
Testfrekvens	Modulasjon	IMMUNITETSTESTNIVÅ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulasjon ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulasjon ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
<p>a) Denne testen gjelder kun for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER beregnet for bruk i et MILJØ DER HELSEHJELP GIS I HJEMMET.</p> <p>b) Bærerfrekvensen skal moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % arbeidssyklus.</p> <p>c) r.m.s., før modulasjon påføres.</p>		

Vedlegg 8 Tilleggsinformasjon

Kliniske fordeler

Analysere om rytmen er støtbar eller ikke, og avgi støt med den støtbare rytmen for å forbedre overlevelse for pasienter med hjertestans (SCA).

Rapportering av hendelser

Hvis brukeren eller pasienten har behov for å rapportere alvorlige hendelser i forbindelse med enheten, kan de kontakte produsenten og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Informasjon tilgjengelig for brukeren

Brukerhåndboken følger med enheten i papirformat.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) vil være tilgjengelig på EUDAMED.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Overholdelse av forskrifter

VIVEST erklærer at den halvautomatiske eksterne defibrillatoren i P-serien er i samsvar med de relevante bestemmelsene i de relevante standardene for medisinsk utstyr:

NEK IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medical electrical equipment – Del 1: General requirements for basic safety and essential performance,

NEK IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 Medical electrical equipment – Del 2–4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators,

NEK IEC 60601-1-2:2014+A:2020 Medical electrical equipment – Part 1 – 2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests,

NEK IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 Medical electrical equipment – Del 1–12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment.

NEK IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medical electrical equipment — Del 1–11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

Vedlegg 9 Kompatibelt tilbehør

Dette tilbehøret er kompatibelt med AED-enheter i P-serien:

Navn	Modell	Produksjon
Defibrilleringselektroder til engangsbruk (P1)	OBS-DE/P	Baisheng Medical Co, Ltd.
Defibrilleringselektroder til engangsbruk (P3)	OBS-DE/W	Baisheng Medical Co, Ltd.
Batterilader	MAC01	VIVEST