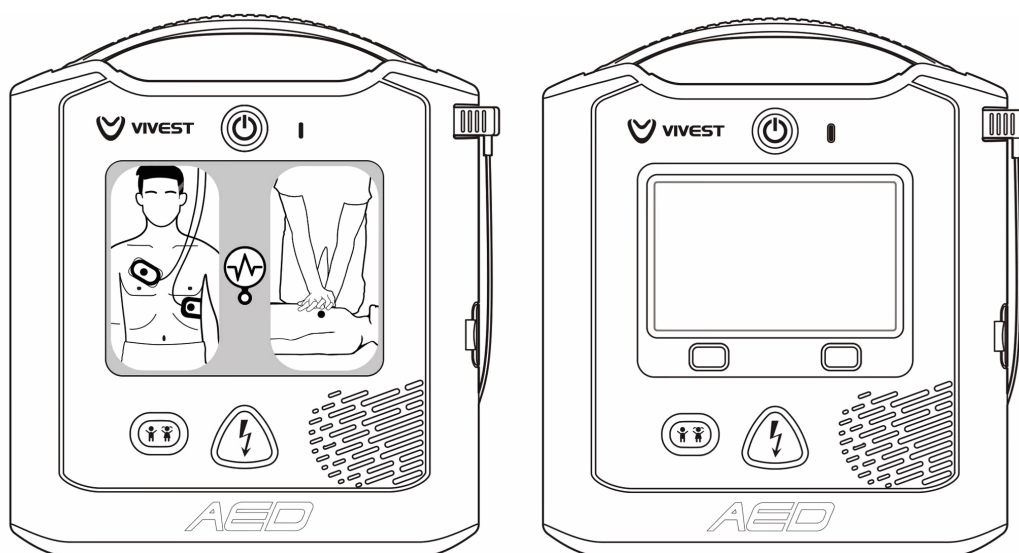




A1/A3

Automatiserad extern defibrillator

Användarmanual



ViVest Medical Technology Co, Ltd.

Före användning

Tack för att du har köpt denna automatiska externa defibrillator (AED) i A-serien.
Läs igenom manualen noggrant innan enheten används.

Version: 1.1

Revisionsdatum: 2026/05/20



Namn: ViVest Medical Technology Co, Ltd.

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

SRN: CN-MF-000015304 Tel: +86-0512-65730937

Fax: +86-0512-65730937 E-post: service@vivest.cn



Namn: Shanghai International Holding Corp: Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europa)

Adress: Eiffestraße 80 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Tyskland

SRN: DE-AR-000000001



CE-märkning: indikerar att enheten överensstämmer med EU 2017/745

Upphovsrätt och förklaring

Denna manual gäller för A1/A3 automatiska externa defibrillatorer.

Upphovsrätten för manualen ägs av ViVest Medical Technology Co., Ltd. (nedan kallad "VIVEST"). Ingen organisation eller enskild person får reproducera denna manual eller något av dess innehåll i någon form utan företagets medgivande.

Företaget tar inte på sig något ansvar för skador som orsakats av att instruktioner, försiktighetsåtgärder, varningar eller användningsinstruktioner i denna handbok inte har följts.

Upphovsrätten till programvaran i denna produkt ägs av VIVEST. Programvaran skyddas av upphovsrättslagar och internationella avtalsbestämmelser som gäller i hela världen. Utan företagets godkännande får ingen organisation eller individ kopiera, dekompilera, bakåtkompilera eller demontera programvaran till ett format som människor kan förstå. VIVEST förbehåller sig rätten att äga programvaran.

För information om någon av våra produkter, vänligen kontakta VIVEST.

Illustrationer

Alla illustrationer i denna manual är endast avsedda som exempel. AED-enhetens färg varierar beroende på land och region.

Innehåll

1	Allmän information.....	1-1
1.1	Indikationer	1-1
1.2	Kontraindikationer	1-1
1.3	Avsedd användning.....	1-1
1.4	Krav på servicepersonal	1-2
1.5	Specifikationer	1-2
1.6	Produktfunktioner	1-2
1.7	Produktbegränsningar	1-2
2	Försiktighetsåtgärder.....	2-1
2.1	Klassificering av varningsmeddelanden.....	2-1
2.2	Varningsmeddelanden	2-1
2.3	Placering av enheten	2-4
2.4	Biverkningar.....	2-4
3	Installation och förberedelser.....	3-1
3.1	Uppackning.....	3-1
3.2	Produktöversikt	3-1
3.3	Komponenterna	3-1
3.4	Installera eller ta bort batteriet	3-4
3.5	Ansluta elektroderna	3-4
3.6	System för självtest.....	3-5
4	Använd automatiserad extern defibrillator (AED)	4-1
4.1	Översiktliga steg för användning	4-1
4.2	Åtgärder efter användning	4-3
5	Underhåll och felsökning	5-1
5.1	Dagligt underhåll	5-1
5.2	Batteriunderhåll	5-3
5.3	Transport.....	5-3
5.4	Avfallshantering	5-4
5.5	Felsökning.....	5-4
6	Produktgaranti.....	6-1
7	Cybersäkerhet.....	7-1
7.1	Körtidsmiljö	7-1
7.2	Datagränssnitt.....	7-1
7.3	System för användaråtkomstkontroll	7-1
7.4	Datautbytesläge	7-2
7.5	Säkerhetsprogramvara.....	7-3
7.6	Cybersäkerhetsuppdateringar.....	7-3
	Bilaga 1 Standardtillbehör.....	A
	Bilaga 2 Symboler	B

Bilaga 3 Ordlistor.....	D
Bilaga 4 Specifikationer.....	F
Bilaga 5 Defibrilleringsvågform.....	I
Bilaga 6 EKG-analyssystem.....	K
Bilaga 7 Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet.....	M
Bilaga 8 Ytterligare information.....	R
Bilaga 9 Kompatibla tillbehör.....	S

1 Allmän information

A-seriens automatiska externa defibrillator är en bärbar enhet som används på patienter som drabbats av plötsligt hjärtstopp (SCA) och levererar en säker elektrisk stöt till patienter med ventrikelflimmer (VF) eller ventrikeltakykardi (VT). Den består av en huvudenhet och ett batteri som inte kan laddas.

Detta kapitel ger en översikt över allmän information om A1/A3. Läs manualen noggrant innan enheten används för att få full förståelse för hur den används och för att säkerställa säkerheten för både patient och operatör.

1.1 Indikationer

A1/A3 ska användas när patienten har drabbats av hjärtstopp och samtidigt har följande symptom:

- Medvetslös
- Ingen eller onormal andning
- Saknar reaktion

1.2 Kontraindikationer

A1/A3 ska inte användas om patienten reagerar eller är vid medvetande.

1.3 Avsedd användning

1.3.1 Avsett syfte

Den automatiska externa defibrillatorn (AED) är avsedd att användas på patienter med misstänkt plötsligt hjärtstopp (SCA) som är medvetslösa, inte reagerar och inte andas eller andas onormalt.

1.3.2 Avsedd patientpopulation

Enheten kan användas på både vuxna och barn. För patienter under 8 år eller som väger mindre än 25 kg, använd barnläge. För de övriga, använd vuxenläget. Om patientens ålder eller vikt är oklar, fördröj inte behandlingen utan använd vuxenläget.

1.3.3 Avsedda användare

Enheten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som har utbildats i Basic Life Support (BLS), Advanced Life Support (ALS) eller något annat läkarauktoriserat program för akutmedicinsk respons, eller så kan den användas under ledning av larmcentralens avsändare.

Obs! Reglerna för användning av defibrillatorer varierar beroende på land och region. Det är användarens ansvar att se till att alla relevanta lagar och förordningar följs.

1.3.4 Avsedd användning Miljö

Enheten kan användas på offentliga platser och i hemsjukvårdsmiljöer.

1.4 Krav på servicepersonal

Servicepersonal ska vara utbildad, ha god kunskap och förståelse för innehållet i denna användarmanual och vara auktoriserade av tillverkaren.

1.5 Specifikationer

- Modell: modellerna omfattar A1 och A3 (nedan kallad "enheten" om inget annat anges).
A1 har LED-lampor, grafisk panel och röstinstruktioner, medan A3 har en LCD-färgskärm, animationer, röst- och textinstruktioner. I övrigt är de identiska.
- Batteri: ej uppladdningsbart LiMnO₂-batteri med en kapacitet på 12 V/3 000 mAh.

1.6 Produktfunktioner

Enhetens viktigaste funktioner och egenskaper är följande:

Röst- och ljusvägledning

Enheten vägleder användaren under användning.

A3 använder LCD-skärm, animationer, röst- och textinstruktioner för att vägleda användaren, medan A1 använder LED-ljus, grafisk panel och röstinstruktioner.

Analys av hjärtrytm (tillförlitlig identifiering av chockbara och icke-chockbara rytmer)

Enheten analyserar hjärtrytmen automatiskt när elektroderna är korrekt applicerade.

För barnpatienter ska elektroderna placeras på bröstet och ryggen enligt bilden.

Defibrillering (utföra defibrillering)

Om analysen av hjärtrytmen ger resultatet "*Chock rekommenderas*", laddas enheten automatiskt till den förinställda energin och chockknappen kan tryckas in för defibrillering. Vid 50 Ω impedans är den nominella energin i vuxenläge 150 J, medan barnläge är 50 J.

Om ingen chock rekommenderas övergår enheten automatiskt till HLR-läget och ger instruktioner till användaren.

System för självtest

Systemet kan automatiskt kontrollera knappar, laddnings- och urladdningsfunktioner, batterier och andra moduler i enheten. Se avsnitt 3.5 för mer information.

1.7 Produktbegränsningar

Enheten används sällan och har följande begränsningar:

- Dagligt underhåll krävs för att säkerställa att enheten är redo att användas. Se avsnitt 5 för mer information.

2 Försiktighetsåtgärder

Detta kapitel handlar om säkerhetsföreskrifter och viktiga varningar för att undvika olyckor vid användning. Det är viktigt att du förstår hur du använder en automatiserad extern defibrillator (AED) på ett säkert sätt. Läs innehållet nedan noggrant innan enheten används.

2.1 Klassificering av varningsmeddelanden

Varningsmeddelanden delas i allmänhet in i 3 kategorier, enligt beskrivningen nedan:

 Fara	Indikerar akuta risker eller omedelbara faror som kan leda till personskada eller dödsfall.
 Varning	Indikerar potentiella risker eller risker till följd av osäkra åtgärder som kan leda till personskada eller skada på egendom om de inte undviks.
Försiktighet	Används för att betona instruktioner eller påminnelser för att säkerställa säker användning av enheten.

2.2 Varningsmeddelanden

 Fara	1) Enheten genererar en elektrisk stöt med hög spänning under defibrillering och kan orsaka allvarlig personskada (t.ex. hjärtmuskelskada) eller till och med dödsfall. Därför bör defibrillering utföras av en professionellt utbildad lekman. 2) Byte av komponenter får endast utföras av tillverkaren. Annan personal får inte öppna locket för att försöka reparera enheten eller byta ut komponenter. Annars finns det risk för elektriska stötar. 3) Enheten får inte demonteras eller modifieras. Detta kan leda till personskada eller dödsfall. 4) Annan medicinsk utrustning som inte har några defibrilleringssäkra delar ska kopplas bort från patienten under defibrillering. 5) Håll avstånd till patienten under defibrilleringen och ta bort all metallutrustning som är ansluten till patienten. Underlåtenhet att göra detta kan leda till elektriska stötar.
--	--



Fara

- 6) Det kan finnas risk för elstötar eller personskador om defibrilleringens energi inte frigörs på normalt sätt.
 - 7) Använd inte enheten i en miljö med brandfarliga gaser eller koncentrerat syre för att förhindra brand eller explosion.
 - 8) Ladda inte batteriet. Laddning av batteriet kan orsaka brand eller explosion.
 - 9) Bränn eller förbränn inte batteriet. Om batteriet bränns eller förbränns kan det orsaka brand eller explosion.
 - 10) Utför inte underhåll på enheten när den är i bruk.
 - 11) Ta inte ut batteriet när enheten går in i räddningssläge eller när enheten är placerad på allmän plats.
-



Varning

- 1) Endast professionellt utbildad personal som känner till hur enheten fungerar får utföra defibrillering i nödsituationer.
 - 2) Se till att enheten placeras omsorgsfullt för att undvika skador på elektroderna eller enheten, eller skador på patienten eller operatören under användning.
 - 3) Enheten ska placeras och fästas på ett sådant sätt att den inte kan falla eller tappas. Om enheten faller eller tappas måste den omedelbart kontrolleras med avseende på eventuella skador.
 - 4) Använd inte utgångna eller torra elektroder eftersom de inte kan fästa helt på huden, vilket kan påverka hjärtrykmanalysen och orsaka felbedömningar.
 - 5) Undvik att ladda och ladda ur enheten snabbt och upprepade gånger, utom när det är nödvändigt under akut behandling av en patient. Om testet av enheten kräver flera interna urladdningar ska du vänta minst en minut efter var tredje urladdning.
 - 6) Anslut inte elektroderna till andra elektroder eller metallföremål som kommer i kontakt med patienten. Vi rekommenderar att hålla ett avstånd på minst 5 cm. Den ledande gelen på elektroderna kan fästa vid andra föremål. Defibrillering med otillräckligt med gel kan orsaka brännskador på huden under elektroderna.
 - 7) Före defibrillering ska du vid behov raka bort allt kroppshår från patientens bröstorg. Överdrivet kroppshår kan orsaka brännskador på huden.
 - 8) Torka inte av patientens hud med alkohol. Alkoholservetter torkar ut huden och kan orsaka brännskador.
-



Varning

- 9) Enhetens känslighet kan vara reducerad hos patienter med pacemaker i hjärtat. En pacemaker kan också minska AED-enhetens detektering av alla chockbara rytmer. Om du vet att patienten har en pacemaker ska du inte placera elektroderna i närheten av den implanterade enheten.
 - 10) Använd inte enheten om den har blötlagts med vätska eller om det finns mycket vatten på enhetens yta. Den ledande delen av enheten får inte komma i kontakt med andra ledande delar (inklusive jord).
 - 11) När enheten är ansluten till patienten ska du inte utföra några funktionskontroller för att undvika oavsiktlig elektrisk stöt.
 - 12) Använd inte alkohol eller andra lösningar för att blötlägga eller rengöra elektroderna. Detta kan skada elektroderna och orsaka funktionsfel på enheten.
 - 13) Om patienten flyttas eller bärs under rytmanalysen kan det orsaka diagnostiska fördröjningar eller fel.
 - 14) Elektroderna ska placeras på en slät hudyta och inte på skrynklig hud, eftersom felaktig placering påverkar hjärtrytmanalysen och kan leda till feltolkning.
 - 15) Vid användning av enheten måste operatören hålla patientens kropp (t.ex. exponerad hud eller huvud och lemmar) borta från ledande vätskor (t.ex. gel, blod eller saltlösning) och metallföremål (t.ex. en sänggram eller en bår) för att förhindra alternativa vägar för defibrilleringsströmmen.
 - 16) Placera inte enheten nära utrustning som avger starka radiofrekvenssignaler (RF). Radiofrekvensutsläpp kan orsaka felaktig analys av hjärtrytmen.
 - 17) Använd inte elektroder, batterier eller andra tillbehör som inte är godkända. Användning av icke godkända komponenter kan leda till att enheten inte fungerar som den ska. Använd endast tillbehör som specificeras av tillverkaren i Bilaga 1.
 - 18) Enheten fungerar inte om batteriet är urladdat och/eller saknas. Byt omedelbart ut batteriet om det upptäcks att det är svagt eller för gammalt.
 - 19) Om apparaten tas ut från den högsta eller lägsta förvaringstemperaturen och används omedelbart kan prestandan och livslängden avvika från det förväntade. Enheten får inte förvaras eller användas utanför de miljögränser som anges i den här handboken.
 - 20) Felaktig användning kan orsaka driftsfel. Följ denna bruksanvisning noggrant.
 - 21) Endast servicepersonal får konfigurera enheten för Bluetooth och andra specialfunktioner. Användningen av Bluetooth medför ingen risk för enheten eller dess funktion.
 - 22) Om enhetens statusindikator är avstängd ska du byta ut batteriet för att återställa enheten. Detta kan bero på att batteriet är urladdat.
 - 23) Användaren ska rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.
-



Varning

- 24) Enheten får inte användas i en MR-miljö.
 - 25) Förvara enheten utom räckhåll för barn och husdjur för att undvika risken för inandning eller sväljning av smådelar eller strypning av kablar.
 - 26) Standardbatteriet får inte användas på annat sätt än avsett, då detta kan leda till låg batterinivå.
 - 27) För vuxna patienter ska bröstkompressioner inte utföras ovanpå elektroderna.
-

Försiktighet

- 1) Om någon skada uppstår på enheten ska du kontakta tillverkaren för reparation.
 - 2) Var uppmärksam på alla försiktighets- och varningsskyltar på enheten och tillbehören.
 - 3) Om enheten förvaras, transporteras eller används utanför det begränsade området kan det hända att prestandaspecifikationerna i denna användarmanual inte uppnås.
 - 4) Enheten kan användas vid 50°C, men vi rekommenderar att den används vid temperaturer under 40°C för att undvika brännskador på patienten.
 - 5) För enheter som finns på offentliga platser rekommenderas att det finns minst ett extra elektrodset tillgängligt.
-

2.3 Placering av enheten

Enheten ska placeras nära annan nödutrustning (t.ex. brandsläckare, första hjälpen-lådor) i en lämplig miljö som är torr och fri från damm. För att säkerställa korrekt placering av enheten:

- Omgivningstemperaturen bör ligga mellan 5 ° C och 50 ° C vid långtidsförvaring. Extrema temperaturväxlingar kan förkorta batteriets livslängd och påverka elektrodens prestanda.
- Förvara enheten i en torr miljö med 5 – 95 % luftfuktighet och utan kondens.
- Undvik direkt solljus, då långvarig exponering kan påskynda åldringsprocessen.
- Se till att högtalaren hålls fri från ludd eller damm.
- Placera inte enheten i närheten av ett starkt magnetfält.

2.4 Biverkningar

Baserat på kliniska uppföljningsdata efter marknadsgodkännande har inga biverkningar rapporterats för enheten. En litteraturgenomgång av liknande enheter och en utvärdering av den senaste tekniken visade möjliga oönskade effekter, inklusive brännskador på huden, hudreaktioner, hudutslag och påverkan på pacemakers.

3 Installation och förberedelser

Avsnittet beskriver huvudsakligen enhetens komponenter och utseende, kontrollpanelens knappar och indikatorer samt hur viktiga komponenter installeras.

3.1 Uppackning

För att säkerställa enhetens integritet ska du försiktigt ta ut alla komponenter ur förpackningen och följa stegen nedan:

- 1) Kontrollera att enhetens hölje är intakt.
- 2) Kontrollera elektrodernas försegling och utgångsdatum.
- 3) Kontrollera batteriets utgångsdatum.

3.2 Produktöversikt

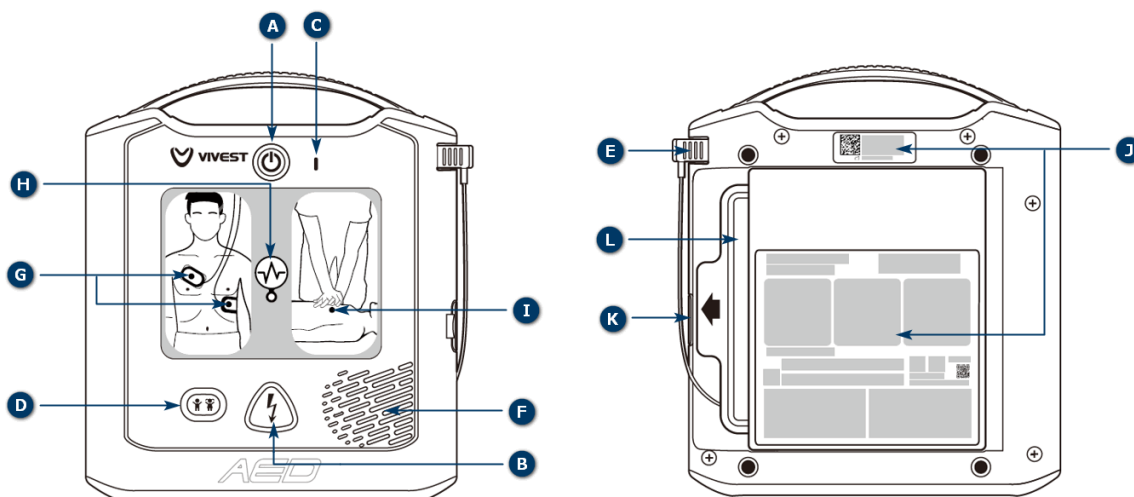
Avsnittet beskriver enhetens komponenter, kontrollpanel och skärm.

3.3 Komponenterna

Enheten består av huvudenhet, batteri och elektroder. Se till att alla komponenter är redo före användning.

3.3.1 Kontrollpanel

A1:s kontrollpanel visas nedan:



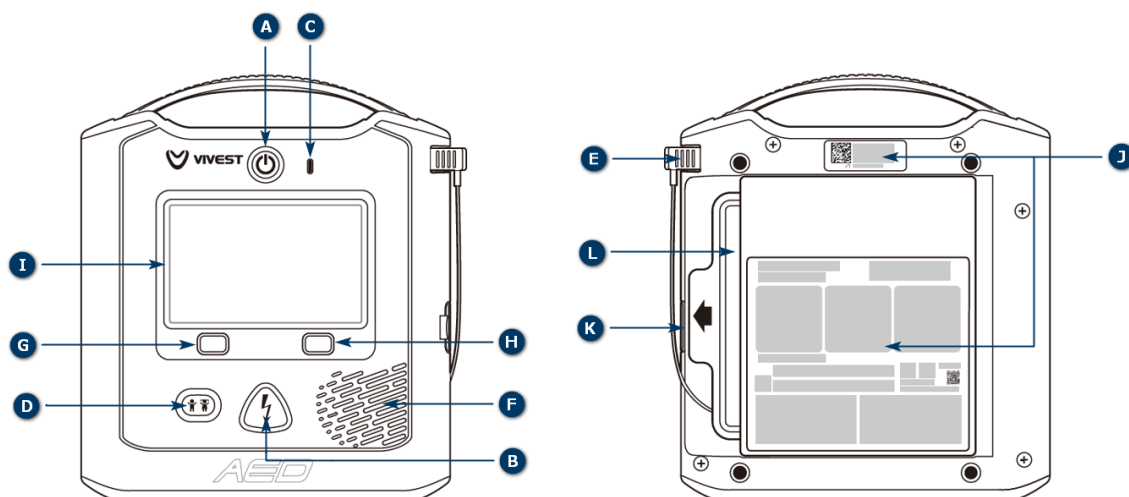
Figur 3-1 Introduktion av A1:s front- och bakpanel

Den grafiska beskrivningen:

Namn	Beskrivning
A: Strömknapp	I standby-läge trycker du på den här knappen för att gå till räddningsläge; I räddningsläge, tryck på knappen i minst 3 sekunder för att stänga av enheten och återgå till standby-läge.

Namn	Beskrivning
B: Blixtnapp	Knappen blinkar när laddningen är klar och kan tryckas in för att ge patienten en elektrisk stöt.
C: Statusindikator	En blinkande grön lampa indikerar att enheten fungerar som den ska. En blinkande röd lampa indikerar ett fel på enheten.
D: Barnknapp	När knappen trycks ned ger enheten instruktionen: "För att gå till barnläge, tryck på barnknappen i 3 sekunder." Håll knappen intryckt i 3 sekunder för att växla till barnläge. Stäng av och starta om enheten för att återgå till vuxenläge.
E: Kabelanslutning för elektroder	Elektrodernas kabelanslutning (hädanefter "elektrodanslutning") är föransluten till huvudenheten.
F: Högtalare	Sänder röstinstruktioner eller ljudsignaler.
G: Elektrodindikator	Lampan lyser kontinuerligt när enheten är aktiverad men elektroderna inte är fästa på patientens bröstkorg eller om vidhäftningen är dålig.
H: Indikator för hjärtrytmsanalys	Lampan tänds när enheten analyserar hjärtrytmen eller laddar/väntar på att chocken ska ges. Detta signalerar "Rör inte patienten".
I: HLR-indikator	När enheten går över till HLR-fasen lyser lampan med fast sken.
J: Enhetsetikett	På enhetsetiketten finns bland annat enhetens identifikationsnummer.
K: USB-gränssnitt	Detta används för att exportera data, möjliggöra programuppgraderingar samt ställa in parametrar (endast för servicepersonal).
L: Elektroder	Engångselektroder av universaltyp.

A3:s kontrollpanel visas nedan:



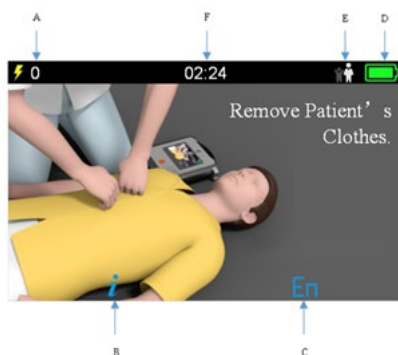
Figur 3-2 Introduktion av A3:s front- och bakpanel

Den grafiska beskrivningen:

Namn	Beskrivning
A: Strömknapp	I standby-läge trycker du på denna knapp för att gå till räddningsläge. I räddningsläge, tryck på knappen i minst 3 sekunder för att stänga av enheten och återgå till standby-läge.
B: Blixtnapp	Knappen blinkar när laddningen är klar och kan tryckas in för att ge patienten en elektrisk stöt.
C: Statusindikator	En blinkande grön lampa indikerar att enheten fungerar som den ska. En blinkande röd lampa indikerar ett fel på enheten.
D: Barnknapp	När knappen trycks ned ger enheten instruktionen: "För att gå till barnläge, tryck på barnknappen i 3 sekunder." Håll knappen intryckt i 3 sekunder för att växla till barnläge. Stäng av och starta om enheten för att återgå till vuxenläge.
E: Kabelanslutning för elektroder	Elektrodernas kabelanslutning (hädanefter "elektrodanslutning") är föransluten till huvudenheten.
F: Högtalare	Sänder röstmeddelanden eller ljudsignaler.
G: Info-knapp (vänster)	I räddningsläge ger ett tryck på denna knapp användaren vägledning genom räddningsstegen.
H: Språknapp (höger)	I räddningsläge används knappen för att växla mellan de två förinställda språken.
I: LCD-skärm	Visar animationer och textinstruktioner.
J: Enhetsetikett	På enhetsetiketten finns bland annat enhetens serienummer och annan information.
K: USB-gränssnitt	Detta används för att exportera data, möjliggöra programuppgraderingar samt ställa in parametrar (endast för servicepersonal).
L: Elektroder	Engångselektroder av universaltyp.

3.3.2 Skärm

A3:s skärm ser ut på följande sätt:



Figur 3-3 A3-skärmpanel

Den grafiska beskrivningen:

Namn	Beskrivning
------	-------------

A: Antal chocker	Visar det totala antalet aktuella chocker.
B: Info-ikon	Ikonen är kopplad till den vänstra info-knappen på panelen.
C: Ikon för språkbyte	Ikonen är kopplad till den högra språknappen på panelen.
D: Batterinivå	Visar återstående batterikapacitet i procent.
E: Patienttyp	Visar aktuell patienttyp (vuxen/barn)
F: Tid	Visar hur länge enheten har använts

3.4 Installera eller ta bort batteriet

Enheten drivs av ett ej uppladdningsbart LiMnO₂-batteri. Vid 20 ° C kan ett fulladdat batteri genomföra 200 ± 10 laddnings-/urladdningscykler med en effektiv energi på 150 J. Batteriets livslängd kan variera beroende på omgivningsförhållanden och användning. Obs! Frekvent användning kan förkorta batteriets livslängd.

3.4.1 Installera batteriet

För in batteriet i batterifacket med ena änden först och tryck sedan in det tills det sitter fast. Kontrollera att batteriet är korrekt isatt och låst av batterifackets spärr. När batteriet installerats startar enheten automatiskt självtestet, som beskrivs i avsnitt 3.5.

3.4.2 Ta bort batteriet

När meddelandet ” **Låg batterinivå** ” visas ska du byta batteriet så snart som möjligt. För att ta bort batteriet måste du först kontrollera att enheten är i standby-läge. Om enheten är i räddningsläge, håll strömknappen intryckt i mer än 3 sekunder för att gå till standby-läge. Tryck sedan in batterifackets spärr och dra ut batteriet.

När du har tagit bort batteriet ska du vänta i 30 sekunder innan du sätter i ett nytt.

3.5 Ansluta elektroderna

Kontrollera att elektrodkontakten är ansluten till uttaget. Om inte, följ instruktionerna nedan för att ansluta elektroderna.



Figur 3-4 Anslut elektrodkontakten

Innan du ansluter elektroderna ska du kontrollera förpackningens försegling och utgångsdatum. Använd inte elektroderna om förpackningen är skadad eller om de har passerat utgångsdatumet; byt dem omedelbart. Anslut sedan elektrodkontakten till uttaget och kontrollera att den är helt inskjuten.

 Varning	1) Använd aldrig skadade, skrynkliga eller vikta elektroder, eftersom det kan leda till strömläckage och orsaka brännskador på huden. 2) Återanvänd inte engångselektroderna. Upprepad användning kan leda till försämrad prestanda eller korskontaminering.
---	---

3.6 System för självtest

Enheten utför manuellt självtest, självtest när batteriet sätts i, självtest vid start och periodiskt självtest.

Typ av självtest	Beskrivning
Manuellt självtest	Servicepersonal som är auktoriserad av tillverkaren kan köra manuellt självtest om det behövs.
Självtest när batteriet sätts i	Så snart batteriet sätts i genomför enheten ett självtest. När alla kontroller är slutförda går enheten in i standby-läge.
Självtest vid start	Enheten genomför ett självtest före användning när den slås på. Användaren meddelas om eventuella fel som identifieras under självtestet
Periodiskt självtest	Periodiskt självtest genomförs varje dag, vecka, månad och kvartal. Enheten genomför självtestet automatiskt vid den förinställda tiden. Den förinställda tiden för det dagliga självtestet är kl. 03.00.

Försiktighet	Enheten utför endast ett automatiskt självtest vid den förinställda tiden när den är i standby-läge och batteriet är installerat.
---------------------	---

I standby-läge:

- Om enheten klarade självtestet blinkar statusindikatorn grönt för att visa att den är redo att användas.
- Om enheten inte klarade självtestet blinkar statusindikatorn rött och en ljudsignal hörs som indikerar att enheten måste repareras. Kontakta tillverkaren.

4 Använd automatiserad extern defibrillator (AED)

 Varning	1) Undvik att röra eller skaka patienten när hjärtrytmen analyseras, eftersom detta påverkar resultatet. 2) Ingen får röra patienten under defibrilleringen! 3) Elektrodena måste placeras plant på patientens hud. Om detta inte görs kan hjärtrytmanalysen bli fel och defibrilleringen tolkas felaktigt. 4) Om det finns luftbubblor mellan elektrodena och patientens hud när de fästs kan detta leda till brännskador. 5) Se till att elektrodena sitter ordentligt mot kroppen, eftersom dålig kontakt kan orsaka brännskador på huden.
---	---

4.1 Översiktliga steg för användning

1	Utvärdera patienten	Tillkalla hjälp omedelbart efter att du har fastställt att patienten uppfyller båda av följande kriterier: • Saknar reaktion • Andas inte eller andas onormalt
2	Starta enheten	Tryck på strömknappen för att slå på enheten. ★Röstinstruktion: <i>Tillkalla hjälp</i>
3	Fastställ patienttyp	Enheten är som standard inställd på vuxenläge (från 8 år eller 25 kg och uppåt). Om patienten är ett barn, tryck på barnknappen och håll den intryckt i 3 sekunder för att aktivera barnläget (upp till 8 år eller upp till 25 kg). ★Röstinstruktion: <i>För att aktivera barnläge, tryck på barnknappen i 3 sekunder</i> <i>Barnläge</i>

4 Förbered patienten



Avlägsna kläder från patientens överkropp:

- Se till att huden är ren och torr
- Raka bort överflödigt hår vid behov

★Röstinstruktion:

Avlägsna kläder

5 Förberedelse av elektroder



Ta ut förpackningen med elektroder från enhetens baksida, öppna förpackningen och ta ut elektroden, avlägsna därefter skyddsfilm.

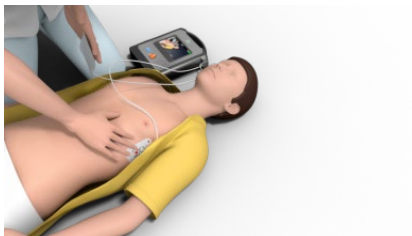
★Röstinstruktion:

Tag fram paketet med elektroden ur facket

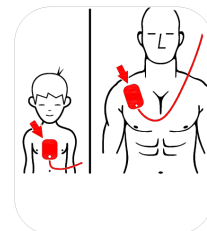
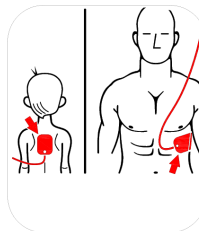
Öppna förpackningen och ta ut elektroden

Avlägsna skyddsfilm från elektroden

6 Titta på bilden.



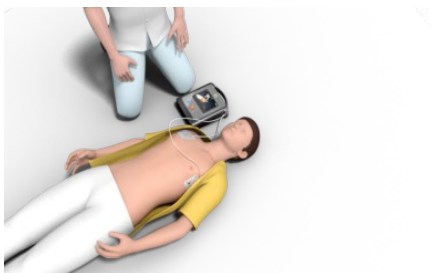
Följ instruktionerna för att fästa elektroden.



★Röstinstruktion:

Tryck fast elektroden på personens bröstorg

7 Analys av hjärtrytm



Rör inte patienten, vänta medan enheten analyserar hjärtrytmen.

★Röstinstruktion:

Rör inte patienten, analyserar hjärtrytmen

8 Chock rekommenderas



När enheten detekterar en chockbar hjärtrytm får patienten inte röras, tryck på den blinkande chockknappen.

★Röstinstruktion:

Stöt rekommenderas

Rör ej personen, tryck på den blinkande knappen

Chock har levererats

9 Ingen chock rekommenderas

Gå till steg 10 om enheten inte detekterar en chockbar hjärtrytm.

★Röstinstruktion:

Ingen chock rekommenderas

10 Utför hjärt-lungräddning



Utför HLR enligt enhetens instruktioner

★Röstinstruktion:

Starta hjärt-lungräddning nu!

Du-Du-Du...

Inblåsning-inblåsning

Du-Du-Du...

4.2 Åtgärder efter användning

Efter avslutad räddningsinsats ska följande åtgärder utföras:

- 1) Tryck på strömknappen i 3 sekunder för att gå till standby-läge.
- 2) Rengör enheten om det behövs. Se avsnitt 5.1 för mer information.
- 3) Byt till nya elektroder.
- 4) Kontrollera batterinivån och byt batteri vid behov.
- 5) Sätt tillbaka enheten på sin ordinarie plats.

5 Underhåll och felsökning

I detta avsnitt beskrivs dagligt underhåll, transport, avfallshantering och felsökning av enheten. Vissa av dessa åtgärder ska utföras av behörig servicepersonal.

5.1 Dagligt underhåll

Enhetens förväntade livslängd är 10 år. För att säkerställa enhetens tillförlitlighet bör servicepersonal utföra rutinemässigt underhåll och inspektion av enheten under användningsperioden. För enheter som är äldre än 5 år bör dessa åtgärder utföras oftare.

Enheten reducerar behovet av underhåll genom att använda omfattande självtester vilket förenklar underhållsprocessen. Enheten övervakar automatiskt sina viktigaste prestanda under användning och genomför återkommande självtester i standby-läge. Se avsnitt 3.5 för mer information.

Genom att dagligen kontrollera statusindikatorn visuellt kan servicepersonal fastställa om enheten har genomfört självtestet under de senaste 24 timmarna och säkerställa att den är redo för användning. Kontakta tillverkaren för att kalibrera impedansen och kontrollera att urladdningsenergin är korrekt.

Underhållspunkter	Varje dag	Varje månad	Efter räddningsinsats
Kontrollera statusindikatorn	✓	✓	✓
Kontrollera status för enhet och tillbehör	✓	✓	✓
Byt elektroderna	/	/	✓
Kontrollera batterinivå och utgångsdatum	/	/	✓
Manuellt självtest	/	/	✓
Exportera data via USB-enhet	/	/	✓

 Varning	A-seriens automatiserade defibrillator innehåller INGA komponenter som användaren kan serva. Alla komponenter i enheten får endast bytas ut eller förnyas av tillverkaren. Ingen annan får öppna höljet för att reparera enheten eller byta komponenter, eftersom det medför risk för elektriska stötar.
---	---

5.1.1 Kontrollera elektroderna

Elektroderna är engångsartiklar. Servicepersonalen ska varje dag kontrollera elektrodernas förpackning för att säkerställa att förseglingarna är hela och att utgångsdatumet fortfarande är giltigt.

- Kontrollera om förpackningen är skadad. Om den är skadad, ska elektroderna omedelbart ersättas.

- Kontrollera även om elektroderna har passerat sitt utgångsdatum. Om elektroderna är utgångna ska de ersättas omedelbart.
- Kontrollera att elektrodkontakten är ansluten. Om inte, anslut den till uttaget.

Enheten kan dessutom identifiera elektrodernas giltighet genom självtest. Om elektroderna är för gamla blinkar statusindikatorn rött i standby-läge.

5.1.2 Kontrollera standby-indikatorn

Enhetens indikator för standby-läge sitter längst upp i mitten av panelen och visar enhetens status.

- Grönt blinkande ljus betyder att enheten fungerar normalt och är redo att användas.
- Rött blinkande ljus betyder att enheten har misslyckats med självtestet och kräver underhåll. Kontakta servicepersonalen eller tillverkaren så snart som möjligt.

5.1.3 Kontrollera enhetens skick och renhet

- Kontrollera enhetens skick, se avsnitt 3.2.1.
- Kontrollera att enhetens handtag är intakt.
- Kontrollera om enheten är dammig eller smutsig, särskilt elektrodkontakten och dess uttag.
- Kontrollera om enhetens utsida har repor eller andra tecken på skador, särskilt i närheten av elektrodkontakten och dess uttag. Om du upptäcker repor eller skador ska du kontakta tillverkaren för underhåll.

5.1.4 Kontrollera batteriet

Enheten kan genom självtest fastställa kvarvarande batterinivå och batteriets utgångsdatum. Om batteriet har passerat utgångsdatumet eller har låg effekt blinkar statusindikatorn rött i standby-läge. Byt batteriet omedelbart.

Servicepersonal ska även kontrollera batterinivå och utgångsdatum efter en genomförd räddningsinsats.

5.1.5 Rengöring

Rengöringsmedel som kan användas:

- Vatten
- Etanol 96 %
- Natriumhypoklorit (3 % lösning av klorblekmedel i vatten)

Damm och smuts ska tas bort från enhetens yta med jämna mellanrum. Rengöring rekommenderas var tredje månad, eller oftare beroende på hur ofta enheten används.

Följ dessa steg vid rengöring:

- 1) Stäng av enheten, ta ut batteriet och dra ur elektrodkontakten.
- 2) Använd en ren, mjuk, icke-slipande trasa lätt fuktad med rengöringsmedel. Applicera inte rengöringsmedel direkt på enheten.
- 3) Torka av hölje, handtag och skärm.
- 4) Torka bort överflödigt rengöringsmedel med en torr trasa.
- 5) Placera enheten på en sval och välventilerad plats i minst 30 minuter.

6) Se till att enheten är helt torr och installera sedan batteri och elektroder.

Försiktighet	Rengör inte tillbehören (batteri, elektroder).
---------------------	--

5.2 Batteriunderhåll

Batterikapaciteten förbrukas i standby-läge, vid användning av AED-funktionen samt varje gång en A-defibrillator används. Om batteriet inte används under flera år kommer kapaciteten gradvis att minska. AED-enheten övervakar hur mycket laddning som återstår i det installerade batteriet. När batterikapaciteten är låg eller urladdad kommer A-defibrillatorena inte att fungera enligt specifikationerna. När batterinivån är låg utför AED-enheten en av följande åtgärder:

- Ljudsignal från AED fem gånger i timmen, med fem sekunder mellan varje signal (om AED är avstängd).
- Meddelandet *"Låg batterinivå, byt batteri"* visas (om AED-enheten är påslagen).
- Statusindikatorn blinkar rött, vilket indikerar låg batterinivå eller annat fel vid självtestet.

Batteriikon/status	Indikation	Åtgärd
Låg batterinivå när AED-enheten är avstängd	Ljudsignal från AED-enheten fem gånger i timmen, med fem sekunder mellan varje signal.	Byt batteri
Låg batterinivå under självtestet vid start	Instruktion <i>"Låg batterinivå, byt batteri"</i>	Byt batteri
Låg batterinivå eller annat fel under självtestet när AED-enheten är avstängd eller under självtestet	Statusindikatorn blinkar rött. Statusindikatorn är släckt, vilket indikerar att enheten inte fungerar.	Byt batteri. Kontrollera eller byt defibrilleringselektroder. Om statusindikatorn fortsätter att blinka rött, kontakta VIVEST för service.
Låg batterinivå när AED-enheten är påslagen	Instruktion <i>"Låg batterinivå, byt batteri"</i>	Byt batteriet så snart som möjligt
Urladdat batteri	Statusindikatorn är släckt och visar att enheten inte fungerar när AED-enheten är avstängd.	Byt batteri. Kontakta VIVEST för service om statusindikatorn fortsätter att vara släckt.

5.3 Transport

Om det är nödvändigt att transportera enheten till en underhållspunkt måste batteriet tas bort från enheten och förpackas separat innan det skickas med enheten. Enheten kan skickas med standardfrakt, men måste skyddas mot kraftiga stötar, vibrationer samt regn och snö under transporten.

5.4 Avfallshantering

När enheten inte längre är brukbar ska den kasseras enligt lokala föreskrifter. Vid tveksamhet, kontakta det lokala återvinningsföretaget.

Kassering av elektroder och batterier ska också ske i enlighet med gällande bestämmelser och återvinnas eller kasseras enligt kraven.

5.5 Felsökning

Några vanliga fel listas nedan. De bör kontrolleras ett efter ett för att kunna lokalisera felet. Kontakta tillverkarens auktoriserade tekniker för att reparera enheten.

Fel	Orsaker	Åtgärd	Meddelande
Enheten kan inte startas	Batteriet saknas	Installera batteriet	EJ TILLÄMPLIGT
	Ogiltigt eller utgången batteri	Byt batteriet	EJ TILLÄMPLIGT
	Fel på moderkortet eller andra orsaker	Kontakta tillverkaren för underhåll	EJ TILLÄMPLIGT
Enheten stänger av sig oväntat	Ogiltigt eller utgången batteri	Byt batteri	EJ TILLÄMPLIGT
	Fel på moderkortet eller andra orsaker	Kontakta tillverkaren för underhåll	EJ TILLÄMPLIGT
Enheten avger en ljudsignal i standby-läge	Enheten upptäckte ett fel under självtest	Kontakta tillverkaren för underhåll	EJ TILLÄMPLIGT
Laddningstid för defibrillering är för lång	Fel på batteri/enhet	Sluta använda enheten och kontakta tillverkaren för underhåll.	EJ TILLÄMPLIGT
	Batterinivån är otillräcklig	Byt batteri	EJ TILLÄMPLIGT
Röstinstruktion "Låg batterinivå"	Batterinivån är otillräcklig	Byt batteri	EJ TILLÄMPLIGT
Enheten avbryter laddningen automatiskt under pågående laddning.	Elektroden är inte fastsatta på patientens bröstorg.	Fäst elektroderna på patientens bröstorg	EJ TILLÄMPLIGT
	Dålig kontakt mellan elektroderna och patienten	Kontrollera att elektroderna har god kontakt med huden	EJ TILLÄMPLIGT
	Skada på elektroder, kablar eller elektrodkontakt	Byt elektroderna	EJ TILLÄMPLIGT
	Skada på elektrodkontaktens uttag	Kontakta tillverkaren för underhåll	EJ TILLÄMPLIGT
	Batterinivån är otillräcklig	Byt batteri	EJ TILLÄMPLIGT

Fel	Orsaker	Åtgärd	Meddelande
Statusindikatorn lyser inte	Skada på statusindikatorn	Kontakta tillverkaren för underhåll	EJ TILLÄMPLIGT
USB fungerar inte korrekt	Fel på USB-enheten	Byt USB-enheten	EJ TILLÄMPLIGT
	Dålig USB-kontakt	Sätt i USB-enheten igen. Kontakta tillverkaren för underhåll	EJ TILLÄMPLIGT
	Fel på moderkortet eller andra orsaker	Kontakta tillverkaren för underhåll	EJ TILLÄMPLIGT
Misslyckat självtest vid start	Defibrilleringselektrodena är för gamla	Byt elektroderna	<i>"Elektroder förfallna"</i>
	Låg batterinivå	Byt batteri	<i>"Låg batterinivå"</i>
	Fel på moderkortet eller andra orsaker	Kontakta tillverkaren för reparation	<i>"Utrustningsfel"</i>

6 Produktgaranti

Tillverkaren erbjuder rimlig garantiservice inom den angivna garantiperioden.

Vid begäran om garantiservice måste inköpsbevis från återförsäljaren uppvisas.

Garantin gäller inte vid:

- Underlåtenhet att följa instruktionerna.
- Felaktig användning.
- Otillbörlig användning eller hantering.
- Enheten har reparerats av obehörig personal.
- Force majeure, till exempel blixtnedslag.
- Transportskada på grund av felaktig förpackning vid retur.
- Inget underhåll har utförts.
- Skador på grund av överdriven användning (t.ex. batterier, engångsartiklar etc.).
- Originaltillbehör har inte använts.

Tillverkaren förbehåller sig rätten att undanta fel, tillhandahålla felfria komponenter eller justera inköspriset utifrån produktens defekter.

Om garantin är ogiltig kommer tillverkaren inte att stå för transportkostnaden.

Tillverkaren ansvarar inte för oavsiktliga skador som uppstår på grund av att användaren inte följer användarmanualen, använder enheten fel eller hanterar den på ett olämpligt sätt.

Lagstadgade garantianspråk påverkas inte av detta.

7 Cybersäkerhet

Detta avsnitt innehåller huvudsakligen information om cybersäkerhet.

7.1 Körtidsmiljö

7.1.1 Hårdvarumiljö

- CPU: STM32-serien
- RAM: 2 MB
- ROM: flashminne, 64 MB
- Visningsenheter: LED-indikator, LCD-skärm
- I/O-enheter: LED, högtalare

7.1.2 Programvarumiljö

- Körtidssystem: FreeRTOS V10.6.0
- Nödvändig programvara: Filsystem
- Kompletterande programvara: ej nödvändigt
- Antivirusprogram: ej nödvändigt

7.1.3 Nätverksmiljö

Enheten har ett underhållsläge och ett räddningsläge.

Under normala omständigheter startar användaren enheten och den går direkt till räddningsläge. I detta läge är USB-porten inte åtkomlig i användningsmiljön, Bluetooth är avstängt och det finns ingen nätverksmiljö.

I underhållsläget kan servicepersonal ansluta via Bluetooth och USB-port.

Underhållsläge: BLE5.0

- Nätverksarkitektur: CS
- Nätverkstyp: PAN
- Bandbredd: 10 kbps

Räddningsläge: INGEN nätverksmiljö

7.2 Datagränssnitt

Enheten har 2 datagränssnitt, inklusive USB och Bluetooth.

USB-portens lock är fastskruvat. Vid behov öppnas locket med ett verktyg för att komma åt USB-porten.

7.3 System för användaråtkomstkontroll

Enheten är avsedd att användas i offentliga miljöer, hem eller vårdinrättningar och ska endast användas av utbildad personal eller räddningspersonal.

Den ansvariga organisationen på platsen där AED-enheten är placerad ska säkerställa att enheten underhålls och fungerar vid behov. Användare av AED-enheten bör även delas in efter sin utbildningsnivå eller behörighet

Användartyp	Ansvar	Krav	Behörigheter
Användare	Rädda patienter med hjälp av A1/A3	Har fått formell utbildning i defibrillering och första hjälpen.	/
Servicepersonal	Installera A1/A3-enheten, ansluta enheten med hjälp av angiven programvara för att konfigurera parametrar, exportera data och uppdatera huvudenhetens programvara	Har fått formell utbildning av tillverkaren och har erhållit tillverkarens godkännande.	Konfigurera alla parametrar.

Försiktighet	1) Enhetens nätverks- och datagränssnitt är inte tillgängliga för slutanvändare. 2) Åtgärder som rör cybersäkerhet får endast utföras av servicepersonal eller under deras ledning!
---------------------	--

7.4 Datautbytesläge

7.4.1 Bluetooth-överföring

A1/A3 i underhållsläge kan, efter godkänd behörighet, aktivera Bluetooth och verktygsprogramvara för att ändra inställningar, uppdatera firmware och exportera data.

Under självtestprocessen kan A1/A3 aktivt initiera datautbyte med datainsamlingsenheten via Bluetooth och skicka självtestdata dit. Enheten kontrollerar dessutom att datainsamlingsenheten är godkänd och ansluter endast till legitima enheter.

7.4.2 USB-export av data

A1/A3 stöder endast USB-enheter som uppfyller USB 2.0, FAT32-filsystem, Typ C-gränssnitt. USB-överföring används för att exportera data. Data som kan exporteras är konfigurationsdata, EKG-information, impedansvärden, självtestresultat, driftloggar etc.

7.4.3 USB-uppgradering

A1/A3 kan uppgraderas via USB. Uppgraderingsfilerna måste finnas sparade på USB-enheten innan processen startar. Enheten verifierar först uppgraderingsfilens filhuvud och kontrollerar därefter CRC för att säkerställa att filens innehåll är intakt. Om filen är skadad kommer uppgraderingsenheten att indikera att uppgraderingsfilen är skadad och uppgraderingen avbryts.

7.5 Säkerhetsprogramvara

A1/A3 kräver ingen säkerhetsprogramvara.

7.6 Cybersäkerhetsuppdateringar

Det finns inga cybersäkerhetsuppdateringar som användare måste genomföra på A1/A3.

Bilaga 1 Standardtillbehör

Komponent:

Namn	Modell	Tillverkare	Antal	Enhet
Batteri (ej uppladdningsbart)	D0101001	VIVEST	1	Hölje

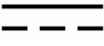
Medföljande dokument:

Namn	Antal	Enhet
Användarmanual	1	Kopia
Produktcertifiering	1	Kopia
Garantikort	1	Kopia
Förteckning över förpackningens innehåll	1	Kopia

Anmärkning: Komponenten och det medföljande dokumentet ska följa med enheten till kunden, och det är uppgifterna i förteckningen över förpackningens innehåll som utgör den giltiga specifikationen.

Bilaga 2 Symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
IP55	Enhetens damm- och vattentäthetsklassning är 5 respektive 5		Defibrilleringssäker typ BF applicerad del.
	Standby-läge		Batterilarmindikering
	Försiktighet. Se medföljande dokument.		Instruktioner för användning
	Får inte brännas		Får inte deformeras eller skadas
	Begränsning atmosfäriskt tryck		Temperaturbegränsning
	Luftfuktighetsbegränsning		Skyddas mot regn
	Denna sida upp		Ömtålig, hantera med försiktighet
	Maximalt antal vid stapling		Använd inte krokar
	Lämna enheten till en godkänd insamlingsplats för elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE). Kassera inte i hushållsavfall.		Allmän symbol för återvinning/återvinningsbart material
	Icke-steril		Endast för engångsbruk
	Serienummer		Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Komponentnummer		Batchnummer
	Följ användningsinstruktionerna		Allmän varningssymbol

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Chockknapp		Knapp för barn
	Farlig spänning		USB
	Likström		Varning, elektricitet
	Unik enhetsidentifierare		Medicinteknisk produkt
	Uppfyller kraven i EU 2017/745		Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Importör		

Bilaga 3 Ordlistor

Ordlista	Beskrivning
Standby-läge	Enheten går över i standby-läge när batteriet har installerats.
Räddningsläge	Enheten går över i räddningsläge när strömknappen tryckts in.
Självtest	Enheten använder interna procedurer för att självdiagnostisera driftmiljö och systemmoduler.
Defibrillering	Metoden att ge hjärtat en elektrisk stöt med en viss strömstyrka för att stoppa ventrikelflimmer.
Elektroder	Innehåller defibrilleringselektrod, kabel och kabelkontakt.
Pacemaker	En implanterbar pacemaker som stimulerar hjärtat med elektriska pulser.
Periodiskt självtest	När enheten är i standby-läge genomförs automatiska självtester varje dag, vecka och månad för att upptäcka fel på batteri, interna kretsar, knappar, programvara etc.
Hjärtstopp	Ventrikelflimmer är den vanligaste orsaken till plötsligt hjärtstopp då hjärtats pumpförmåga plötsligt upphör.
Impedans	Enheten detekterar den elektriska impedansen mellan två elektroder som är fästa på patientens hud.
Chockbar rytm	Pulslös ventrikeltakykardi eller ventrikelflimmer, som kan orsaka hjärtstopp.
Icke-chockbar rytm	Den hjärtrytm som enheten identifierar som olämplig för elchock.
Tid för beslut om analys	Tiden från analysens start till resultatet för att identifiera chockbar rytm.
Sensitivitet	Sensitivitet (sant positiv) är sannolikheten för ett positivt testresultat, förutsatt att individen verkligen är positiv.
Specifitet	Specifitet (sant negativ) är sannolikheten för ett negativt testresultat, förutsatt att individen verkligen är negativ.
Rörelseartefakter	Brus som orsakas av muskelrörelser, hjärt-lungräddning eller statisk elektricitet kan störa hjärtanalysen.
Nytt batteri	Batteri som är väl förpackat, förseglat och giltigt.
Tillverkare	Såvida inget annat anges syftar företaget som beskrivs i manualen på VIVEST.
EKG	Elektrokardiogram.
HLR	Hjärt-lungräddning, en teknik för att rädda patienter med hjärtstopp med konstgjord andning och bröstkompressioner.
bpm	Slag per minut
AED	Automatiserad extern defibrillator

Ordlista	Beskrivning
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
LED	Lysdiod
AHA	American Heart Association (Amerikanska hjärtföreningen)
SCA	Plötsligt hjärtstopp
AAMI	Association for Advancement of Medical Instrument (Föreningen för utveckling av medicinska instrument)
USB	Universal Serial Bus (Universell seriell databuss)

Bilaga 4 Specifikationer

Säkerhetsrelaterade specifikationer	
Säkerhetsklass	Medicinteknisk utrustning med intern strömförsörjning
Skydd mot elchock	Defibrilleringssäker typ BF applicerad del.
Skydd mot inträngning av vatten eller partiklar	IP55
Driftläge	Kontinuerlig drift
Typ av medicinteknisk utrustning	Bärbar
Fysiska parametrar	
Storlek (inklusive handtag)	232±1 mm (H) * 209±1 mm (W) * 59±0,5 mm (D)
Vikt (inklusive batteri)	Cirka 1,5 kg
Tålighet mot stötar/fall	Klarar fritt fall från 1,5 m höjd på en hård yta
Livslängd	10 år (testförhållande: omgivningstemperatur på 25 °C)
Miljöparametrar	
Temperatur vid användning	-10 °C till 50 °C (Vid övergång från rumstemperatur till -20 °C kan den fungera i minst 60 minuter)
Förvaringstemperatur	5 °C till 50 °C
Temperatur för korttidsförvaring/transport	-40 °C till 70 °C (mindre än 7 dagar)
Relativ luftfuktighet	5–95 % ingen kondens
Lufttryck	59,4 kPa till 106 kPa (-382 m till +4 283 m)
Tiden som krävs för att enheten ska värmas upp från lägsta förvaringstemperatur mellan användningstillfällen tills enheten är redo att användas vid 20 °C omgivningstemperatur	Mindre än 30 minuter
Tiden som krävs för att enheten ska kylas ned från högsta förvaringstemperatur mellan användningstillfällen tills enheten är redo att användas vid 20 °C omgivningstemperatur	Mindre än 30 minuter
Skärm (endast för A3)	
Storlek	105,5 mm (H) * 65,3 mm (B)
Upplösning	800×480

Defibrillering				
Vågform	Bifasisk trunkerad exponentiell vågform			
Energinivå	Märkenergi vid 50 Ω impedans i vuxenläge: 150 J. Märkenergi vid 50 Ω impedans i barnläge: 50 J. (Defibrilleringsenergin är förinställd och kan inte ändras).			
Uteffektkontroll	Manuell drift (i räddningsläge måste användaren trycka på chockknappen).			
Begränsning av patientens impedans vid användning	20 Ω till 180 Ω (enheten förhindrar urladdning om patientens impedans är utanför området).			
Laddningstid (tiden som behövs för att ladda defibrilleringsskondensatorn till 150 J under olika batteriförhållanden)	Batteristatus (I en miljö med 20 ± 2 ° C)	Tiden från aktivering av enheten till möjlig defibrillering	Tiden från första hjärtrytmsanalys till möjlig defibrillering	Tiden från andra hjärtrytmsanalys till möjlig defibrillering
	Nytt batteri	≤17 s	≤11 s	≤7 s
	Nytt batteri, efter 6 urladdningar med maximal energi	≤17 s	≤11 s	≤7 s
	Nytt batteri, efter 15 urladdningar med maximal energi	≤17 s	≤11 s	≤7 s
EKG-analyssystem				
Tid för beslut om analys	≤7 s			
Analysens noggrannhet	Uppfyller med kraven i IEC60601-2-4			
Tröskelvärde för hjärtstopp	<0,2 mV			
Detektering av artefakter	Stöds Om en störande signal som kan påverka noggrannheten i hjärtrytmanalysen upptäcks, kommer enheten att fördröja analysen och ge en instruktion.			
Batteri				
Batterityp	LiMnO ₂ -batteri, 12 V/3000 mAh			
Antalet urladdningar med maximal energi som kan utföras med ett nytt och fulladdat batteri	Ett nytt batteri kan laddas och laddas ur 200±10 gånger med en märkenergi på 150 J i en omgivningstemperatur på 20 °C±2 °C.			

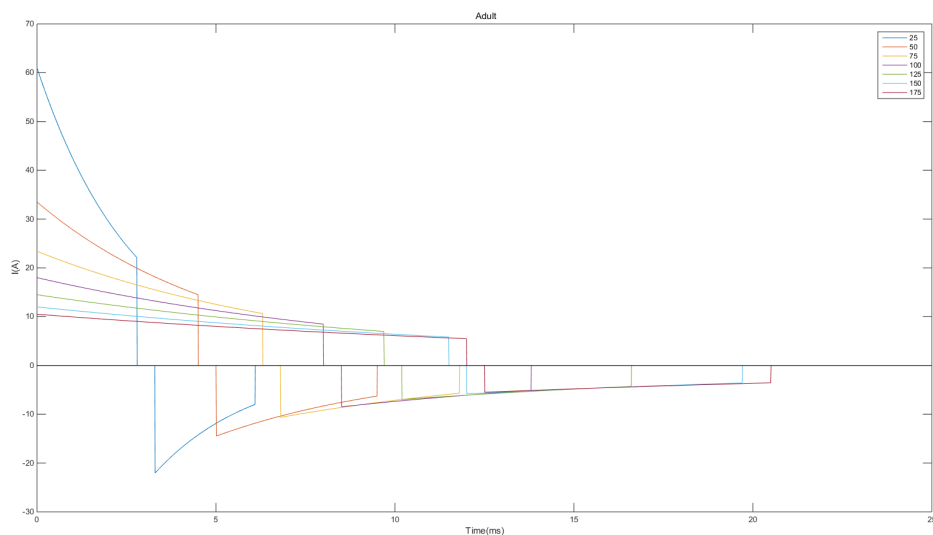
Batteriets standby-tid	5 år (vid en omgivningstemperatur $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, i standby-läge med nytt batteri installerat och dagliga självtester)
Batteriets livslängd	7 år
Låg batterinivå	Enheten kan leverera minst 30 chocker efter att indikatorn för låg batterinivå först visas.
Elektroder	
Modell	OBS-DE/SC1/a
Elektrodermas hållbarhetstid	5 år
Specifikation	Självhäftande engångselektroder med utgångskontakt
Längd	$1,1 \pm 0,1\text{ m}$

Bilaga 5 Defibrilleringsvågform

Enhetens defibrilleringsvågform är en bifasisk trunkerad exponentiell vågform, och enheten kan automatiskt justera vågformsparametrarna för patientens impedans i intervallet 20–180 Ω .

Parametrarna för defibrilleringsvågform vid olika impedanser är följande:

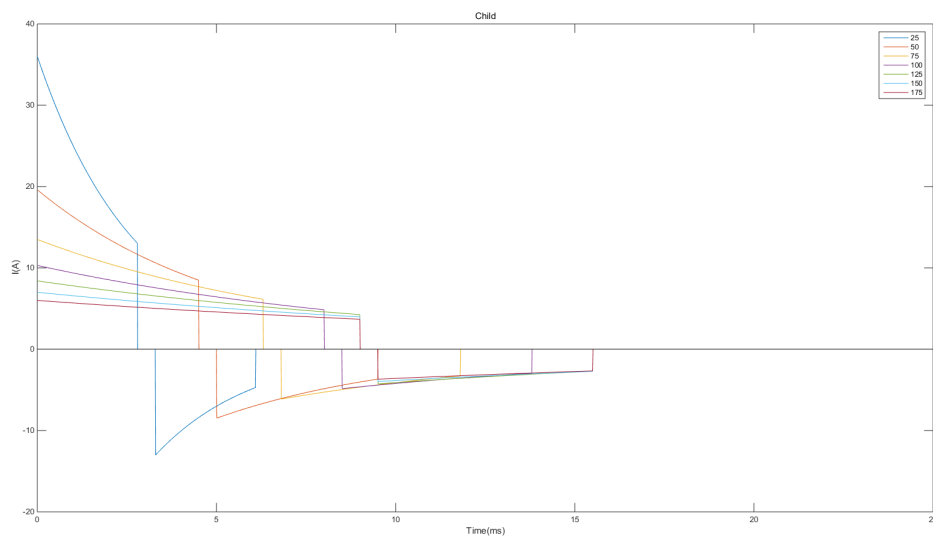
Defibrilleringsvågform (vuxenläge):



Energiutgång vid olika impedanser (Vuxenläge):

Lastimpedans (Ω)	Pulsbredd för fas 1 D(ms) $\pm 15\%$	Pulsbredd för fas 2 E(ms) $\pm 15\%$	Tidsintervall mellan fas 1 och fas 2 F(ms) $\pm 15\%$	Toppström P1 (A) $\pm 15\%$	Energiutgång (J) $\pm 15\%$
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5	0,5	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

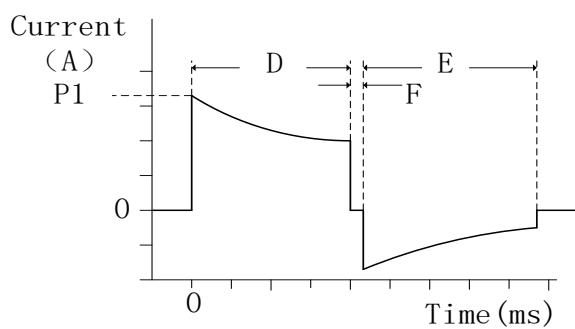
Defibrilleringsvågform (barnläge):



Energiutgång vid olika impedanser (barnläge):

Lastimpedans (Ω)	Pulsbredd för fas 1 D(ms) $\pm 15\%$	Pulsbredd för fas 2 E(ms) $\pm 15\%$	Tidsintervall mellan fas 1 och fas 2 F(ms) $\pm 15\%$	Toppström P1 (A) $\pm 15\%$	Energiutgång (J) $\pm 15\%$
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

Vågformen för defibrilleringsenergien visas i figuren nedan:



P1: Toppström fas 1

D: Pulsbredd fas 1

E: Pulsbredd fas 2

F: Tidsintervall mellan fas 1 och fas 2

Bilaga 6 EKG-analyssystem

Sammanfattning

Defibrillatorns EKG-analyssystem identifierar automatiskt patientens hjärtrytm och ger användaren råd om chock ska ges. Det ger även vägledning till utbildad personal om möjliga livräddande behandlingar vid hjärtstopp. Analyssystemet har följande funktioner:

1. Kontroll av elektrodkontakt
2. Identifiering av pacemakersignaler och borttagning av dessa
3. Identifiering av en chockbar hjärtrytm
4. Detektering av hjärtstopp
5. Detektering av störningar

Kontroll av elektrodkontakt

Defibrillatorm detekterar automatiskt patientens thoraximpedans. Om impedansen ligger inom det inställda tröskelvärdet bedöms elektrodkontakten vara tillräcklig och hjärtrytmanalysen kan startas. Om thoraximpedansen överstiger det inställda tröskelvärdet bedöms elektrodkontakten vara otillräcklig eller felaktigt ansluten till defibrillatorm, och användaren uppmanas att fästa elektroden på nytt.

Identifiering av pacemakersignaler och borttagning av dessa

En pacemakers pulssignal kan störa korrekt analys av arytmier. Defibrillatorm identifierar först pacemakersignalen och tar bort den, sedan påbörjas rytmanalysen. Baserat på analysresultatet ges en instruktion om att chocka eller inte chocka.

Identifiering av en chockbar hjärtrytm

Enligt kraven för rytmigenkänningsdetektorer i punkt 201.107 i IEC 60601-2-4:2018, är prestanda och klassificering för rytmigenkänningsdetektorm följande:

Tabell A6-1 Prestanda för rytmigenkänningsdetektor

Rytmer	Urvalsstorlek	Prestandakrav enligt IEC60601-2-4	Uppmätt prestanda
Chockbar		Sensitivitet	
VF	726	> 90 %	100 %
VT	368	> 75 %	99,7 %
Icke-chockbar		Specifitet	
	3 350	> 99 %	99,7 %

Tabell A6-2 Klassificering av rytmigenkänningsdetektor

Rytmer	VF och VT	Alla andra rytmer
--------	-----------	-------------------

Chockbar	Sant positiv 99,7 %	Falskt positiv 0,3 %
Icke-chockbar	Falskt negativ 0,3 %	Sant negativ 99,7 %

*Datakälla: Internationella standarddatabaser samt och VIVEST:s kliniska insamlingsdatabaser

Resultaten visade att totalt 4 444 data registrerades. Av dessa var 3 350 icke-chockbara (specificitet på SP-99,7 %) och 1 094 chockbara, där VF hade en sensitivitet på Se-100 % och VT en sensitivitet på Se-99,7 %. Den positiva prediktionsgraden var Pp-99,7 %, den falska positiva graden var Fp-0,3 % och noggrannheten var Acc-99,7 %. Rytmenkänningsdetektorns prestanda uppfyller kraven för olika rytmtyper och kvantiteter i IEC60601-2-4, och sensitivitet eller specificiteten för varje rytmtyp uppfyller standardens krav.

Detektering av hjärtstopp

Tröskelvärde för paus är 0,2 m topp-till-topp. Om den elektriska signalens topp-till-topp-nivå understiger 0,2 mV, kommer systemet att tolka detta som en paus och varna för att en elektrisk chock inte bör ges, varefter HLR initieras.

Detektering av störningar

Defibrillatorns EKG-analyssystem detekterar störningar som kan orsakas av externa källor, t.ex. kroppsrörelser eller elektriskt brus. Kroppsrörelser inkluderar: rörelser hos patienten, den som utför HLR eller fordonet; externa störningskällor kan vara mobiltelefoner, radioapparater etc. Om störning upptäcks skickar systemet en röstvarning till den som använder defibrillatorn, som då bör avlägsna störningen så snart som möjligt för att minimera artefakter i EKG-kurvan, och systemet fortsätter därefter hjärtfrekvensanalysen.

Bilaga 7 Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet

 Varning	1) Att använda tillbehör, givare och kablar som inte är tillverkade av tillverkaren kan medföra högre elektromagnetiska emissioner eller sämre elektromagnetisk immunitet hos enheten, vilket kan leda till felaktig funktion. 2) Att använda denna enhet bredvid eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan placering inte kan undvikas ska både enheten och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt. 3) Enhetens EMC kräver särskilt skydd och installation och service ska ske i en miljö som uppfyller EMC-kraven nedan. 4) Även om annan utrustning uppfyller CISPR-kraven för emissioner kan den orsaka störningar på enheten. 5) Annan utrustning som avger RF-radiovågor kan påverka enheten (t.ex. mobiltelefoner eller datorer med trådlös anslutning). 6) Vid kraftiga elektromagnetiska störningar kan enheten oväntat visa "Eliminera signalstörning", "Håll patienten stilla" eller "Dålig elektrodkontakt", och analysen kan inte genomföras. Stäng av störningskällan eller flytta bort från den. 7) Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av enheten, inklusive tillverkarens specificerade kablar. Annars kan utrustningens prestanda försämrast.
---	---

VÄSENTLIG PRESTANDA:

A3/A1 har som väsentlig prestanda att kunna leverera defibrilleringsterapi och korrekt skilja mellan chockbara och icke-chockbara rytmer.

Elektromagnetiska emissioner		
A1/A3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna nedan. Enhetens användare ska säkerställa att miljön överensstämmer med dessa specifikationer:		
EMISSIONSTEST	KOMPATIBILITET	RIKTLINJER FÖR ELEKTROMAGNETISK MILJÖ
Utsläpp av radiofrekvens CISPR 11	Grupp 1	A1/A3 använder RF-energi endast för interna funktioner. Detta innebär att RF-utsläppen är låga och normalt inte stör elektronisk utrustning i närheten.
Utsläpp av radiofrekvens CISPR 11	Klass B	A1/A3 är lämplig för användning i alla typer av miljöer, inklusive bostäder och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmonisk distorsion IEC61000-3-2	EJ TILLÄMPLIGT	
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC61000-3-2	EJ TILLÄMPLIGT	

Elektromagnetisk immunitet			
A1/A3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna nedan. Enhetens användare ska säkerställa att miljön överensstämmer med dessa specifikationer:			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	KOMPATIBILITETSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - RIKTLINJER
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Den relativa luftfuktigheten bör vara minst 5 %.
Nätfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält från nätfrekvensen ska motsvara nivåer som normalt förekommer i kommersiella lokaler eller sjukhusmiljöer.

Elektromagnetisk immunitet			
A1/A3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna nedan. Enhetens användare ska säkerställa att miljön överensstämmer med dessa specifikationer:			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	KOMPATIBILITETSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - RIKTLINJER
Utsänd RF-strålning IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av A1/A3, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med den frekvensberoende formeln för sändaren. Rekommenderat avstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkarens specifikationer, och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning^a, ska vara lägre än kompatibilitetsnivån inom varje frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symboler: 
Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. Anm. 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
^a. Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för mobil- och trådlös telefoni och landmobil radio, amatörradio samt AM- och FM-radio och TV-sändare kan inte förutsägas med teoretisk exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där A1/A3 används är högre än den angivna RF-kompatibilitetsnivån ovan, bör enheten övervakas serveras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. att ändra enhetens riktning eller placering.			

IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning				
Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Tjänst ^{a)}	Modulation	TESTNIVÅ FÖR IMMUNITET (V/m)
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 till 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3,4,25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 till 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 till 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Om det är nödvändigt för att uppnå TESTNIVÅ FÖR IMMUNITET kan avståndet mellan sändarantennen och den medicintekniska utrustningen eller det medicintekniska systemet minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.				
a) För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenser. b) Bärvågen ska moduleras med en fyrkantsvåg med 50 % arbetscykel. c) Som alternativ till FM-modulation kan bärvågen pulsmoduleras med en fyrkantsvåg med 50 % arbetscykel vid 18 Hz. Även om det inte representerar faktisk modulation skulle det vara det värsta scenariot.				

IMMUNITET mot närliggande magnetfält		
Testfrekvens	Modulation	TESTNIVÅ FÖR IMMUNITET (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Detta test är endast tillämpligt på medicintekniska utrustningar och system som är avsedda att användas i HEMVÅRDSMILJÖ. b) Bärvågen ska moduleras med en fyrkantsvåg med 50 % arbetscykel. c) r.m.s., innan modulationen tillämpas.		

Bilaga 8 Ytterligare information

Kliniska fördelar

Tillhandahålla analys av chockbar rytm eller icke-chockbar rytm och leverera chock vid chockbar rytm för att förbättra överlevnadschansen för patienter med SCA.

Incidentrapportering

Om användaren eller patienten behöver rapportera en allvarlig incident relaterad till enheten kan de kontakta tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Information tillgänglig för användaren

Användarmanualen tillhandahålls i pappersformat med enheten.

SSCP kommer att publiceras på EUDAMED.

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

Regulatorisk efterlevnad

VIVEST försäkrar att A1/A3 uppfyller de relevanta kraven i tillämpliga standarder för medicinteknisk utrustning:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda.

IEC 60601-2-4:2018 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-4: Särskilda fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda för hjärtdefibrillatorer

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och provningar.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system avsedda för användning i akutvårdsmiljö

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard: Krav på medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i hemvårdsmiljön

Bilaga 9 Kompatibla tillbehör

Namn	Modell	Tillverkare
Multifunktionella engångselektroder	PADS-AT05 (Vuxen-/barnmodeller)	FIAB
Defibrilleringselektrod	OBS-DE/SC1/a	Baisheng



Varning

De elektroder som tillverkas av FIAB får inte användas på patienter som är yngre än 12 månader eller väger mindre än 10 kg.