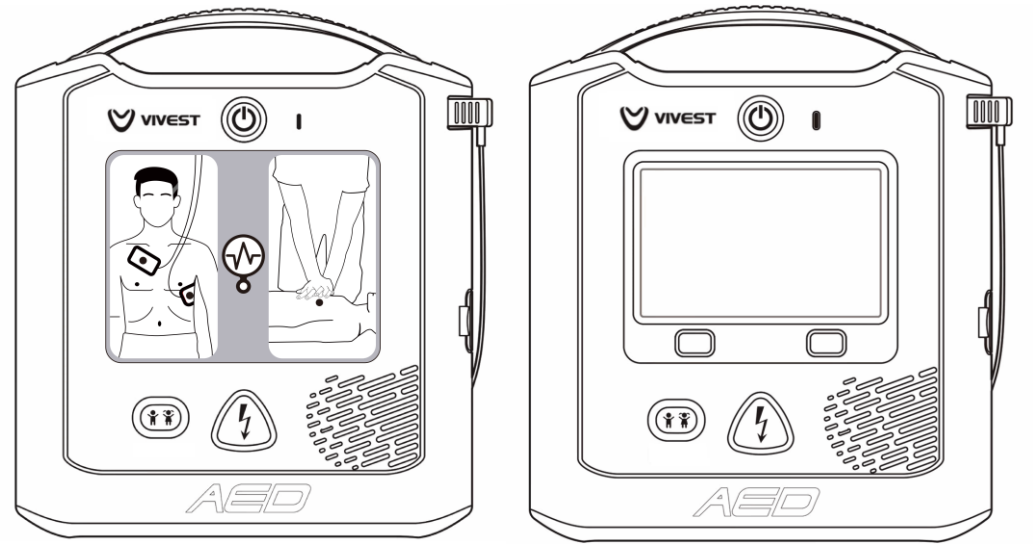
VIVEST

A1/A3

Automatiseret ekstern defibrillator

Brugermanual



ViVest Medical Technology Co., Ltd

Brugermanual (Dansk)

Før brug

Tak, fordi du har købt denne automatiserede eksterne defibrillator (AED) i A-serien.

Læs denne manual grundigt, før du tager enheden i brug.

Version: 1.1
Revisionsdato: 2026/05/20



Navn: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Addresse: Unit 401,501, Building No.2, Zone B, SIP Biobay Phase 5, No.21,

Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu,

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

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

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



Navn: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Addresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

SRN: DE-AR-000000001



CE mark: Indikerer at denne enhed opfylder EU 2017/745

Ophavsret og erklæring

Denne manual gælder for den automatiserede eksterne defibrillatorer A1/A3.

Ophavsretten til denne manual tilhører ViVest Medical Technology Co., Ltd. (herefter kaldet „VIVEST“). Ingen organisation eller enkeltperson må reproducere denne manual eller noget af dens indhold i nogen form uden virksomhedens tilladelse.

Virksomheden påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af instruktionerne, forholdsreglerne, advarslerne eller brugsanvisningerne i denne manual.

Ophavsretten til softwaren i dette produkt tilhører VIVEST. Denne software er beskyttet af ophavsretslovgivning og internationale traktatbestemmelser, der gælder over hele verden. Uden virksomhedens tilladelse må ingen organisation eller enkeltperson kopiere, dekompilere, foretage reverse engineering af eller disassemble denne software med henblik på at omdanne den til en form, der kan forstås af mennesker. VIVEST forbeholder sig alle rettigheder til softwaren.

For oplysninger om vores produkter bedes du kontakte VIVEST.

Ilustrationer

Alle illustrationer i denne manual er udelukkende eksempler. AED-enhedens farve varierer afhængigt af land og region.

Indhold

1 Generelle oplysninger 5

1.1 Indikationer 5

1.2 Kontraindikationer 5

1.3 Tilsigtet anvendelse 5

1.4 Krav til servicepersonale 6

1.5 Specifikationer 6

1.6 Produktegenskaber 6

1.7 Produktbegrænsninger 6

Sikkerhedsforanstaltninger 7

1.8 Klassificering af advarsler 7

1.9 Advarsler 7

1.10 Placering af enheden 10

1.11 Bivirkninger 11

1.12 Udpakning 11

1.13 Produktoversigt 11

1.14 Komponenter 11

1.15 Montering eller udtagning af batteriet 14

1.16 Tilslut elektroderne 15

1.17 Selvtest-system 15

2 Brug en automatiseret ekstern defibrillator (AED) 17

2.1 Kortfattet vejledning i betjening 17

2.2 Håndtering efter brug 19

2.3 Daglig vedligeholdelse 20

2.4 Vedligeholdelse af batteriet 22

2.5 Transport 23

2.6 Bortskaffelse 23

2.7 Fejlfinding 23

3 Produktgaranti 25

4 Cybersikkerhed 26

4.1 Runtimemiljø 26

4.2 Datagrænseflade 26

4.3 System til kontrol af brugeradgang 27

4.4 Dataudvekslingsmodus 27

4.5 Sikkerhedssoftware 28

4.6 Opdatering om cybersikkerhed 28

Bilag 1: Standardtilbehør 29

Bilag 2: Symboler 30

Bilag 3: Ordlister 32

Bilag 4: Specifikationer 34

Bilag 5: Defibrilleringsbølgeform **37**

Bilag 6: EKG-analysesystem **38**

Bilag 7: Vejledning i overholdelse af elektromagnetiske standarder **40**

Bilag 8: Yderligere oplysninger **45**

Bilag 9: Kompatibelt tilbehør **46**

1 Generelle oplysninger

Den automatiserede eksterne defibrillator i A-serien er en bærbar enhed, der anvendes til patienter med pludseligt hjertestop (SCA) og afgiver et sikkert elektrisk stød til patienter med hjerterytmer som ventrikelflimmer (VF) eller ventrikulær takykardi (VT). Den består af en hovedenhed og et ikke-genopladeligt batteri.

Dette kapitel indeholder generelle oplysninger om A1/A3. Før du tager denne enhed i brug, skal du læse denne manual grundigt for at sikre, at du har fuld forståelse for dens anvendelse og for at garantere både patientens og brugerens sikkerhed.

1.1 Indikationer

A1/A3 skal anvendes, når patienten har hjertestop og samtidig udviser følgende symptomer:

- Bevidstløs
- Ingen vejrtrækning eller unormal vejrtrækning
- Ingen reaktion

1.2 Kontraindikationer

A1/A3 må ikke anvendes, hvis patienten reagerer eller er ved bevidsthed.

1.3 Tilsigtet anvendelse

1.3.1 Tilsigtet formål

En automatisk ekstern defibrillator (AED) er indiceret til anvendelse på patienter med mistanke om pludseligt hjertestop (SCA), som er bevidstløse, ikke reagerer og ikke trækker vejret eller trækker vejret unormalt.

1.3.2 Tilsigtet patientpopulation

Enheden kan anvendes til voksne og pædiatriske patienter. Til patienter under 8 år eller med en vægt på under 25 kg skal børnetilstand anvendes. Til øvrige patienter skal voksentilstand anvendes. Hvis patientens alder eller vægt er usikker, må behandlingen ikke forsinkes; anvend voksentilstand.

1.3.3 Tilsigtede brugere

Enheden er beregnet til brug af førstehjælpere, der er uddannet i basal genoplivning (BLS), avanceret genoplivning (ALS) eller et andet lægegodkendt akutmedicinsk beredskabsprogram, eller den kan anvendes under vejledning af en alarmcentrals sundhedsfaglige medarbejder.

Bemærk: Reglerne for brug af defibrillatorer varierer fra land til land og fra region til region. Det er brugerens ansvar at sikre overholdelse af alle relevante love og bestemmelser.

1.3.4 Tilsigtet anvendelsesmiljø

Enheden kan anvendes på offentlige steder og i hjemmeplejemiljøer.

1.4 Krav til servicepersonale

Servicepersonalet skal være uddannet, have et indgående kendskab til og en grundig forståelse af det materiale, der præsenteres i denne brugervejledning, og være autoriseret af producenten.

1.5 Specifikationer

- Model: Modellerne omfatter A1 og A3 (i det følgende benævnt »enheden«, medmindre andet er angivet).

  A1 har LED-lys, et grafisk panel og stemmevejledning, mens A3 har et LCD-farvedisplay, animationer samt stemme- og tekstvejledning. Derudover er de ens.

- Batteri: Ikke-genopladeligt $LiMnO_2$-batteri med en kapacitet på 12 V/3000 mAh.

1.6 Produktegenskaber

Enhedens primære funktioner og egenskaber er som følger:

Stemme- og lysvejledning

Enheden vil vejlede operatøren under brugen.

A3 bruger et LCD-display, animationer samt stemme- og tekstvejledning til at guide operatøren, mens A1 bruger LED-lys, et grafisk panel og stemmevejledning.

Rytmeanalyse (skelner præcist mellem stødbare og ikke-stødbare hjerterytmer)

Enheden analyserer automatisk hjerterytmen, når elektroderne er korrekt påsat.

For pædiatriske patienter skal elektroderne placeres på brystet og ryggen som vist på grafikken.

Defibrillering (leveree defibrilleringsbehandling)

Hvis resultatet af hjerterytmeanalysen er »Stød anbefales«, oplader enheden automatisk til den forudindstillede energi, hvorefter der kan trykkes på stødknappen for at udføre defibrillering. Ved en impedans på 50 Ω er den nominelle energi, som enheden afgiver i voksentilstand, 150 J, mens den i børnetilstand er 50 J.

Ellers går enheden automatisk over til HLR-fasen og giver instruktioner til operatøren.

Selvtestsystem

Systemet kan automatisk kontrollere enhedens knapper, opladnings- og afladningsfunktioner, batterier og øvrige moduler. Se kapitel 3.6 for yderligere oplysninger.

1.7 Produktbegrænsninger

Enheden er beregnet til lejlighedsvis brug og har visse begrænsninger som beskrevet nedenfor:

- Daglig vedligeholdelse er nødvendig for at sikre, at enheden er klar til brug. Se kapitel 5 for yderligere oplysninger.

Sikkerhedsforanstaltninger

Dette kapitel fokuserer på sikkerhedsforanstaltninger og vigtige advarsler om farer for at undgå ulykker under brug. Det er vigtigt at forstå, hvordan en automatisk ekstern defibrillator (AED) anvendes sikkert. Læs venligst nedenstående indhold grundigt, inden enheden tages i brug.

1.8 Klassificering af advarsler

Advarsler er generelt opdelt i 3 kategorier som beskrevet nedenfor:

⚠ **Fare**	Angiver akutte risici eller umiddelbare farer, der kan medføre personskade eller endda dødsfald.

⚠ **Advarsel**	Angiver potentielle risici eller risici som følge af usikker betjening, der kan medføre personskade eller materielle skader, hvis de ikke undgås.

Forsigtig	Anvendes til at fremhæve instruktioner eller påmindelser, så brugerne kan betjene enheden på en sikker måde.

1.9 Advarsler

⚠

Fare

1) Enheden afgiver et elektrisk stød med høj spænding under defibrillering, hvilket kan medføre alvorlig personskade (såsom skade på hjertemusklen) eller endda dødsfald. Defibrillering skal derfor udføres af lægpersoner med professionel uddannelse.
2) Udskiftning af komponenter må kun udføres af producenten. Andre personer må ikke åbne enheden for at forsøge at reparere enheden eller udskifte komponenter, da dette medfører risiko for elektrisk stød.
3) Enheden må ikke skilles ad eller ændres. Dette kan medføre personskade eller endda dødsfald.

⚠

Fare

4) Andet medicinsk udstyr, der ikke har defibrilleringssikrede anvendte dele, skal frakobles patienten under defibrillering.

5) Hold afstand til patienten under defibrillering, og fjern alt metaludstyr, der er forbundet med patienten. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre elektrisk stød.

6) Der kan være risiko for elektrisk stød eller personskade, hvis defibrilleringsenergien ikke afgives normalt.

7) Brug ikke enheden i omgivelser med brandfarlige gasser eller høj iltkoncentration for at forhindre brand eller eksplosion.

8) Batteriet må ikke genoplades. Genopladning af batteriet kan medføre brand eller eksplosion.

9) Batteriet må ikke brændes eller forbrændes. Afbrænding eller forbrænding af batteriet kan medføre brand eller eksplosion.

10) Udfør ikke vedligeholdelse af enheden under brug.

11) Fjern ikke batteriet, når enheden er i redningstilstand, eller når enheden er placeret på offentlige steder.

⚠

Advarsel

1) Kun professionelt uddannet personale, der er fortroligt med betjeningen af enheden, må udføre akut defibrillering.

2) Sørg for, at enheden placeres forsvarligt for at undgå beskadigelse af elektroderne eller enheden samt personskade på patienten eller operatøren under brug.

3) Enheden skal placeres og fastgøres på en måde, der forhindrer, at den falder ned eller vælter. Hvis enheden falder ned, skal den straks kontrolleres for eventuelle skader.

4) Brug ikke udløbne eller udtørrede elektroder, da de ikke kan hæfte ordentligt til huden. Dette kan påvirke hjerterytmeanalysen og føre til fejlvurderinger.

5) Undgå gentagne og hurtige opladninger og afladninger af enheden, medmindre det er nødvendigt under akut behandling af en patient. Hvis enhedens test kræver gentagne interne afladninger, skal der ventes mindst ét minut efter hver tredje afladning.

6) Tilslut ikke elektroderne til andre elektroder eller metalgenstande, der er i kontakt med patienten. Det anbefales at holde en afstand på mindst 5 cm. Den ledende gelbelægning på elektroderne kan klæbe til andre genstande. Defibrillering med utilstrækkelig gel kan medføre forbrændinger på huden under elektroderne.

⚠

Advarsel

7) Barber om nødvendigt håret på patientens bryst inden defibrillering. Kraftig behåring kan medføre forbrændinger på huden.

8) Tør ikke patientens hud af med alkohol. Alkoholservietter udtørrer huden og kan medføre forbrændinger.

9) Enhedens følsomhed kan være nedsat hos patienter med en implanteret pacemaker. En pacemaker kan også reducere AED'ens evne til at registrere alle stødudløsende hjerterytmer. Hvis du ved, at patienten har en implanteret pacemaker, må elektroderne ikke placeres tæt på det implanterede apparat.

10) Brug ikke enheden, hvis den er blevet gennemvædet af væske, eller hvis der er synlige større mængder vand på enhedens overflade. Enhedens ledende dele må ikke komme i kontakt med andre ledende dele (herunder jordforbindelse).

11) Udfør ikke funktionstests, når enheden er tilsluttet patienten, for at undgå utilsigtet elektrisk stød.

12) Brug ikke alkohol eller andre opløsninger til at gennemvæde eller rengøre elektroderne. Dette kan beskadige elektroderne og medføre funktionsfejl i enheden.

13) Flytning eller transport af patienten under hjerterytmeanalysen kan medføre forsinkelser eller fejl i diagnosticeringen.

14) Elektroderne skal placeres på en jævn hudoverflade og ikke på rynket hud. Forkert placering kan påvirke hjerterytmeanalysen og føre til fejltolkning af resultaterne.

15) Ved brug af enheden skal operatøren sikre, at patientens krop (f.eks. blottet hud, hoved og lemmer) ikke kommer i kontakt med ledende væsker (såsom gel, blod eller saltvandsopløsning) eller metalgenstande (såsom en sengeramme eller en båre) for at forhindre, at defibrilleringsstrømmen følger alternative strømveje.

16) Placér ikke enheden i nærheden af udstyr, der udsender kraftige radiofrekvenssignaler (RF). Radiofrekvensemissioner kan medføre fejlagtig analyse af hjerterytmer.

17) Brug ikke ikke-godkendte elektroder, batterier eller andet tilbehør. Brug af ikke-godkendte komponenter kan medføre funktionsfejl i enheden. Brug kun det tilbehør, der er angivet af producenten i bilag 1.

18) Enheden kan ikke fungere, hvis batteriet er afladet og/eller ikke installeret. Udskift straks batteriet, hvis der registreres lav batteristand, eller hvis batteriet har overskredet sin udløbsdato.

19) Hvis enheden tages ud af opbevaring ved den højeste eller laveste tilladte opbevaringstemperatur og tages i brug med det samme, kan enhedens ydeevne og levetid afvige fra det forventede. Enheden må ikke opbevares eller anvendes uden for de miljømæssige grænser, der er angivet i denne vejledning.

20) Forkert betjening kan medføre driftsfejl. Følg anvisningerne i denne vejledning nøje.

⚠

Advarsel

21) Kun servicepersonale må konfigurere enhedens Bluetooth og andre specialværktøjer. Brug af Bluetooth medfører ingen risiko for enheden eller dens funktion.

22) Hvis enhedens statusindikator er slukket, skal batteriet udskiftes for at genoprette enhedens funktion. Dette kan skyldes en batterifejl.

23) Brugeren skal indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren er etableret.

24) Enheden må ikke anvendes i et MR-miljø (magnetisk resonans).

25) Opbevar enheden utilgængeligt for børn og kæledyr for at undgå risikoen for, at små dele indåndes eller sluges, eller at der opstår kvælningsfare som følge af ledninger og kabler.

26) Brug ikke standardbatteriet til andre formål end det, det er beregnet til, da dette ellers kan medføre, at batteriet løber tør.

27) Ring til alarmcentralen, hvis redningspersonalet stadig ikke ved, hvordan man bruger AED'en, selv efter at have gennemgået den korte vejledning på AED'ens etiket.

28) Hos voksne patienter må der ikke udføres brystkompressioner oven på elektroderne.

Advarsel

1) Hvis der opstår skader på enheden, bedes du kontakte producenten med henblik på reparation.

2) Vær opmærksom på alle advarsels- og forsigtighedsskilte på apparatet og tilbehøret.

3) Hvis enheden opbevares, transporteres eller anvendes uden for det angivne anvendelsesområde, kan det forekomme, at de tekniske specifikationer i denne brugervejledning ikke opfyldes.

4) Enheden kan anvendes ved 50 °C, men det anbefales at bruge den ved temperaturer under 40 °C for at undgå, at patienten får forbrændinger.

5) Det anbefales at stille mindst ét ekstra sæt puder til rådighed for hver enhed, der findes på et offentligt sted.

1.10 Placering af enheden

Enheden bør placeres i nærheden af nødudstyr (f.eks. brandslukkere, førstehjælpskasser) i et egnet miljø, væk fra fugt og støv. For at sikre korrekt placering af enheden:

- Omgivelsestemperaturen bør ligge mellem 5°C og 50°C ved langvarig opbevaring. Ekstreme temperatursvingninger kan forkorte batteriets levetid og påvirke padens ydeevne.
- Opbevares på et tørt sted med en luftfugtighed på 5% til 95%, uden kondens.

- Undgå at udsætte enheden for direkte sollys, da langvarig eksponering fremskynder ældningen.
- Sørg for, at højttaleren ikke er tilstoppet af fnug eller støv.
- Enheden må ikke placeres i nærheden af et stærkt magnetfelt.

1.11 Bivirkninger

På baggrund af kliniske data fra overvågningen efter markedsføring af det pågældende udstyr er der ikke indberettet nogen bivirkninger. En litteraturgennemgang af lignende udstyr og en SOTA-evaluering har påvist potentielle uønskede virkninger, herunder forbrændinger, hudreaktioner, hududslæt og interaktion med pacemakere.

Installation og forberedelse

Dette kapitel giver primært en introduktion til enhedens komponenter og udformning, funktionerne i knapperne og indikatorerne på betjeningspanelet samt installationen af de vigtigste komponenter.

1.12 Udpakning

For at sikre, at enheden forbliver intakt, skal du forsigtigt tage alle komponenter ud af emballagen og følge nedenstående trin:

1) Kontroller, at enhedens kabinet er intakt.
2) Kontroller, at pakningerne er uåbnede, og tjek udløbsdatoen.
3) Kontroller batteriets udløbsdato.

1.13 Produktoversigt

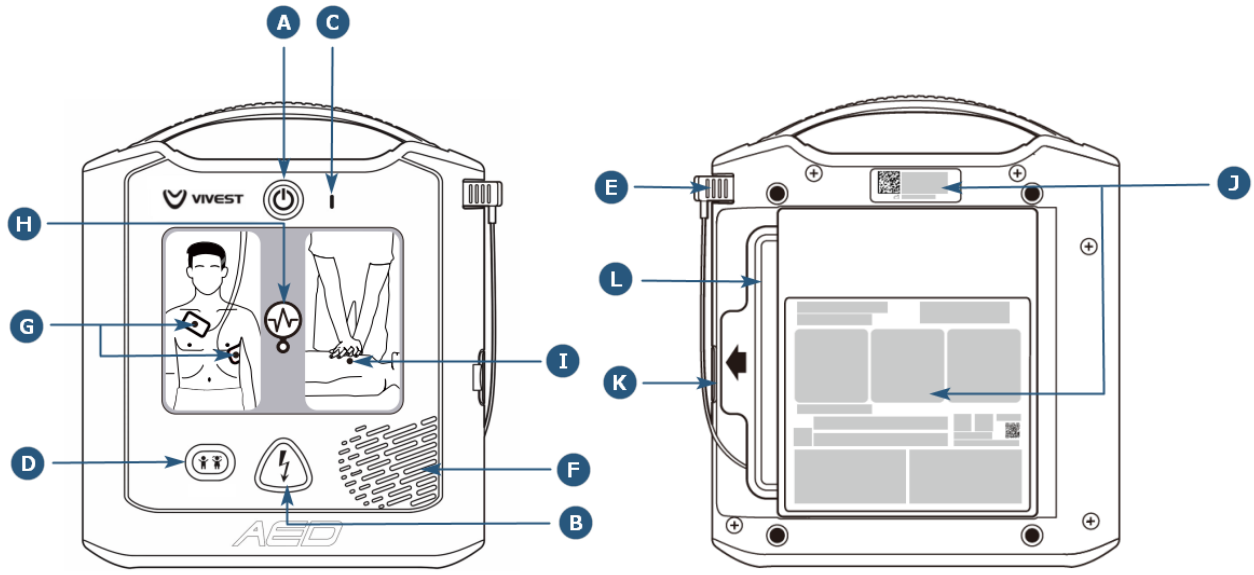
I dette kapitel beskrives enhedens komponenter, betjeningspanelet og skærmvisningen.

1.14 Komponenter

Enheden består af hovedenheden, batteriet og elektroderne. Sørg for, at alle komponenter er klar, inden du tager enheden i brug.

1.14.1 Kontrolpanel

A1-kontrolpanelet er vist nedenfor:



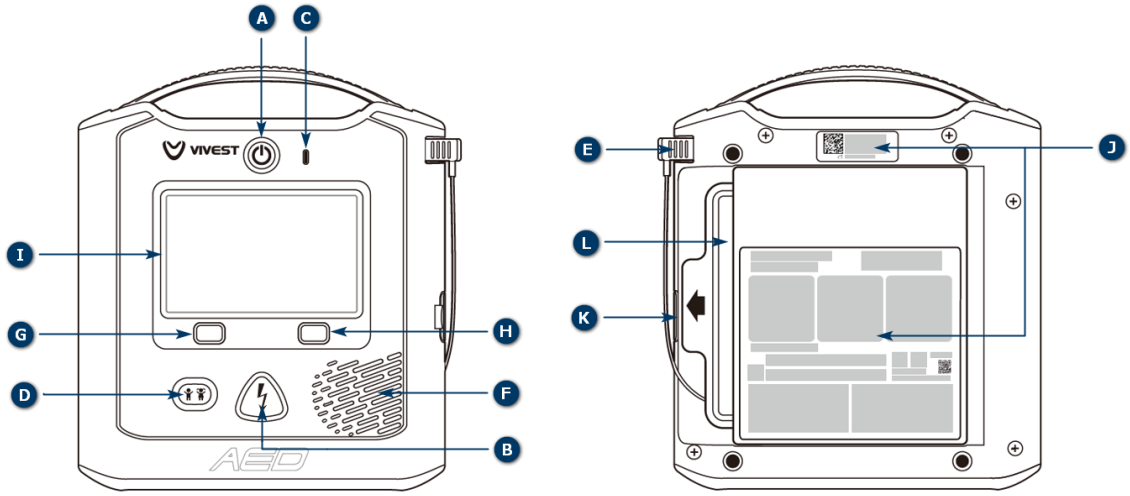
Figur 3-1: Oversigt over A1-panelets for- og bagside

Den grafiske beskrivelse:

Navn	Beskrivelse
A: Tænd/sluk-knap	I standbytilstand skal du trykke på denne knap for at gå ind i redningstilstand; I redningstilstand skal du holde knappen nede i mindst 3 sekunder for at slukke enheden og vende tilbage til standbytilstand.
B: Stødknap	Denne knap blinker, når opladningen er færdig, og kan trykkes ned for at give patienten et elektrisk stød.
C: Statusindikator	Et blinkende grønt lys viser, at enheden fungerer normalt. Et blinkende rødt lys viser, at enheden er defekt.
D: Børneknap	Tryk på knappen, hvorefter enheden vil vise følgende besked: »Tryk på børneknappen i 3 sekunder for at gå til børnetilstand.« Hold knappen nede i 3 sekunder for at skifte til børnetilstand. For at skifte tilbage til voksen-tilstand skal du slukke enheden og genstarte den.
E: Kabelstik til elektroder	Kabelstikket til elektroderne (i det følgende benævnt »elektrodestikket«) vil være forudtilsluttet til hovedenheden.
F: Højttaler	Afspiller stemmevejledninger eller bip-lyde.
G: Indikator for elektroder	Denne lampe lyser altid, når enheden er tændt, men elektroderne ikke er fastgjort til patientens bryst, eller hvis de sidder dårligt fast.
H: Indikator for hjerterytmeanalyse	Denne lampe lyser, når apparatet analyserer hjerterytmen eller oplader/venter på, at stød skal afgives. Dette angiver: “Rør ikke ved patienten”.
I: HLR-indiktor	Når enheden går over i HLR-fasen, lyser lampen konstant.
J: Enhedslabel	Label på enheden viser blandt andet enhedens identifikationsnummer osv.
K: USB-grænseflade	Dette bruges til at eksportere data, understøtte softwareopgraderinger og indstille parametre (kun for servicepersonale).

Navn	Beskrivelse
L: Elektroder	Engangs-universalelektroder.

A3-kontrolpanelet er vist nedenfor:



Figur 3-2: Oversigt over A3-panelets for- og bagside

Den grafiske beskrivelse:

Navn	Beskrivelse
A: Tænd/sluk-knap	I standbytilstand skal du trykke på denne knap for at gå ind i redningstilstand. I redningstilstand skal du trykke på knappen i mindst 3 sekunder for at slukke enheden og vende tilbage til standbytilstanden.
B: Stødknap	Denne knap blinker, når opladningen er færdig, og kan trykkes ned for at give patienten et elektrisk stød.
C: Statusindikator	Et blinkende grønt lys viser, at enheden fungerer normalt. Et blinkende rødt lys viser, at enheden er defekt.
D: Børneknap	Tryk på knappen, hvorefter enheden vil vise følgende besked: »Tryk på børneknappen i 3 sekunder for at gå til børnetilstand.« Hold knappen nede i 3 sekunder for at skifte til børnetilstand. For at skifte tilbage til voksen-tilstand skal du slukke enheden og genstarte den.
E: Kabelstik til elektroder	Kabelstikket til elektroderne (i det følgende benævnt »elektrodestikket«) vil være forudtilsluttet til hovedenheden.
F: Højttaler	Afgiver stemmevejledninger eller biplyde.
G: Info-knap (til venstre)	I redningstilstand vil et tryk på denne knap guide operatøren gennem redningsproceduren.
H: Sprogknap (til højre)	I redningstilstand skifter enheden mellem de tilgængelige sprog, når man trykker på denne knap.

Navn	Beskrivelse
I: LCD-skærm	Viser animationer og tekstmeddelelser.
J: Enhedslabel	Label på enheden viser blandt andet enhedens identifikationsnummer osv.
K: USB-grænseflade	Dette bruges til at eksportere data, hjælpe med softwareopgraderinger og indstille parametre (kun for servicepersonale).
L: Elektroder	Engangs-universalelektroder.

1.14.2 Skærmvisning

A3-skærmen viser følgende:



Figur 3-3 A3-skærmpanel

Den grafiske beskrivelse:

Navn	Beskrivelse
A: Antal stød	Viser det samlede antal afgivne stød.
B: Info-ikon	Svarer til den venstre infoknap på panelet.
C: Ikon for sprogskift	Svarer til den højre sprogknap på panelet.
D: Batterikapacitet	Viser den resterende batterikapacitet i procent.
E: Patienttype	Viser den aktuelle patienttype (voksen/barn)
F: Tid	Viser tiden siden opstart

1.15 Montering eller udtagning af batteriet

Enheden bruger et ikke-genopladeligt $LiMnO_2$-batteri. Ved 20°C kan et fuldt opladet batteri klare 200 ± 10 opladnings-/afladningscyklusser med en effektiv energi på 150J. Batteriets levetid kan variere afhængigt af omgivelsesforholdene og brugen. Advarsel: Hyppig brug kan forkorte batteriets levetid.

1.15.1 Isæt batteriet

For at isætte batteriet skal du føre enden af batteriet ind i enhedens batterirum og derefter skubbe det helt på plads. Sørg for, at batterilåsen sidder ordentligt fast i batterirummet. Når batteriet er isat, starter enheden automatisk selvtesten, som beskrevet i kapitel 3.6.

1.15.2 Fjern batteriet

Når meddelelsen ***"Lavt batteriniveau"*** vises, skal du udskifte batteriet så hurtigt som muligt. For at fjerne batteriet skal du først sikre dig, at enheden er i standbytilstand. Hvis enheden er i redningstilstand, skal du holde tænd/sluk-knappen nede i mere end 3 sekunder for at skifte til standbytilstand. Tryk derefter på batterilåsen, og træk batteriet ud.

1.16 Tilslut elektroderne

Kontroller, om stikket til elektroderne er sat i stikket. Hvis ikke, skal du følge vejledningen nedenfor for at tilslutte elektroderne.



Figur 3-4 Sæt elektrodestikket i

Inden du tilslutter elektroderne, skal du kontrollere forseglingen og udløbsdatoen på emballagen. Brug ikke elektroderne, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis de er for gamle; udskift dem straks. Sæt derefter elektroderne i stikket, og sørg for, at de er sat helt i.

⚠ **Advarsel**	1) Brug aldrig beskadigede, krøllede eller foldede elektroder, da dette kan medføre strømlækage og forårsage forbrændinger på huden. 2) Genbrug ikke engangselektroderne. Gentagen brug kan medføre nedsat ydeevne eller krydskonterminering.

1.17 Selvtest-system

Enheden har en manuel selvtest, en selvtest når batteri isættes, en selvtest ved opstart og en periodisk selvtest.

Selvtesttype	Beskrivelse
Manuel selvtest	Servicepersonale, der er godkendt af producenten, kan om nødvendigt udføre en manuel selvtest.
Selvtest af batteriinstallation	Så snart batteriet er sat i, udfører enheden en selvtest. Enheden går derefter over i standbytilstand, når alle kontroller er afsluttet.
Selvtest ved opstart	Enheden udfører en selvtest før brug, når den er tændt. Dette informerer operatøren om eventuelle fejl, der konstateres under selvtesten.
Periodisk selvtest	Der vil blive udført periodiske selvtest dagligt, ugentligt, månedligt og kvartalsvis. Enheden vil automatisk udføre en selvtest i henhold til standardtiden for selvtest. Standardinstillingen for den daglige selvtest er kl. 03.00.

Advarsel	Enheden udfører kun en automatisk selvtest på det forudindstillede tidspunkt i standbytilstand, når batteriet er isat.

I standbytilstand:

- Hvis enheden har bestået selvtesten, vil statusindikatoren blinke grønt, hvilket viser, at den er klar til brug.
- Hvis enheden ikke har bestået selvtesten, vil statusindikatoren blinke rødt, og enheden vil afgive et bip for at angive, at den skal repareres. Kontakt venligst producenten.

2 Brug en automatiseret ekstern defibrillator (AED)

⚠ **Advarsel**	1) Undlad at røre ved eller ryste patienten under analysen af hjerterytmen, da dette vil påvirke resultatet. 2) Ingen må røre ved patienten under defibrillering! 3) Elektroderne skal placeres fladt på patientens hud. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til en forkert analyse af hjerterytmen og en fejlagtig fortolkning af defibrilleringen. 4) Hvis der opstår luftbobler mellem elektroderne og patientens hud, når elektroderne fastgøres, kan det medføre forbrændinger. 5) Sørg for, at elektroderne har god kontakt med patientens krop, da dårlig kontakt kan forårsage forbrændinger på huden.

2.1 Kortfattet vejledning i betjening

1	**Vurder patienten**	Ring straks efter at have konstateret, at patienten opfylder begge følgende betingelser: • Reagerer ikke • Ingen vejrtrækning eller unormal vejrtrækning
2	**Tænd for enheden**	Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde enheden. ★Stemmevejledning: *Ring efter hjælp*
3	**Kontroller patienttypen**	Enheden starter som standard i voksenmodus (8 år og derover eller en vægt på 25 kg og derover). Hvis patienten er et barn, skal du trykke på børneknappen og holde den nede i 3 sekunder for at skifte til børnemodus (8 år og derunder eller en vægt på 25 kg og derunder). ★Stemmevejledning: *For at aktivere børnetilstand skal du trykke på børneknappen i 3 sekunder* *Børnetilstand*

4 **Forberedelse af patienten**



Tag patientens tøj på overkroppen af:

- Sørg for, at huden er ren og tør
- Barber overskydende hår, hvis det er nødvendigt

★Stemmevejledning:

Tag tøjet af

5 **Forberedelse af elektroder**



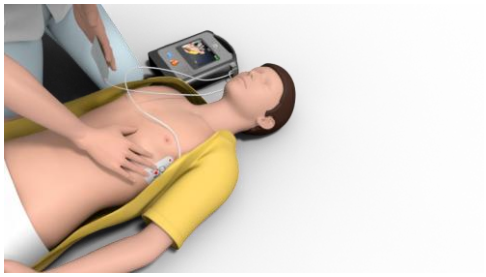


Tag pakken med bind ud fra bagsiden af enheden, riv pakken op for at tage elektroderne ud, fjern derefter beskyttelsesfilmen fra elektroderne.

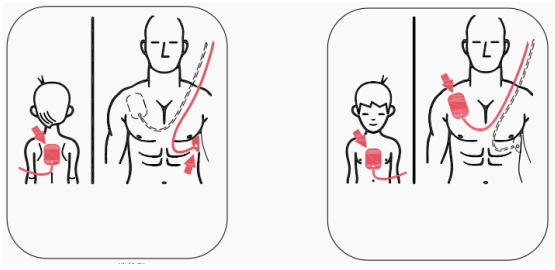
★Stemmevejledning:

Tag elektrodepakken ud fra bagsiden af AED'en
Riv pakken op, og tag elektroderne ud
Fjern beskyttelsesfilmen fra elektroderne

6 **Monter elektroderne**

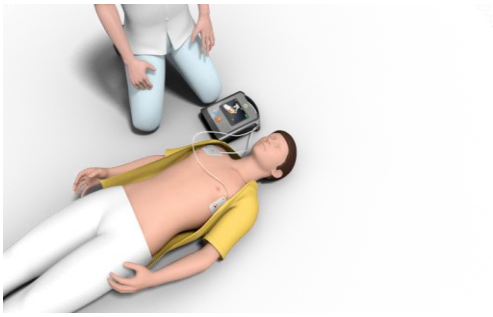
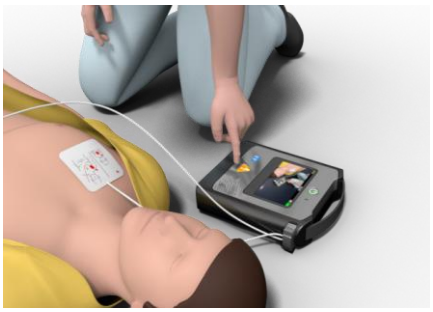


Følg vejledningen for at fastgøre elektroderne.



★Stemmevejledning:

Placer elektroderne på patientens bryst

7	**Analyse af hjerterytmen** 	Rør ikke ved patienten; vent indtil apparatet har analyseret hjerterytmen. ★Stemmevejledning: *Rør ikke ved patienten – analyserer hjerterytme*
8	**Det anbefales at bruge støddæmpere** 	Når apparatet registrerer en hjerterytme, der kræver stød, må du ikke røre ved patienten, men skal trykke på den blinkende stødknap. ★Stemmevejledning: *Stød anbefales* *Rør ikke ved patienten, tryk på den blinkende stødknap* *Stødet afgivet*
9	**Stød anbefales ikke**	Hvis enheden ikke registrerer en hjerterytme, der kan behandles med stød, skal du gå til trin 10. ★Stemmevejledning: *Stød ikke anbefalet*
10	**Udfør hjertelungeredning** 	Udfør HLR i henhold til anvisningerne på apparatet. ★Stemmevejledning: *Start hjertelungeredning* *Du-Du-Du...* *Indånd-indånd* *Du-Du-Du...*

2.2 Håndtering efter brug

Efter redningen skal du følge nedenstående trin:

1) Tryk på tænd/sluk-knappen i 3 sekunder for at gå i standbytilstand.

2) Rengør enheden, hvis det er nødvendigt. Se kapitel 5.1 for yderligere oplysninger.
3) Udskift til nye elektroder.
4) Kontroller den resterende batterikapacitet, og udskift batteriet, hvis det er nødvendigt.
5) Sæt enheden tilbage på sin oprindelige plads.

Vedligeholdelse og fejlfinding

Dette kapitel beskriver den daglige vedligeholdelse, transport, bortskaffelse og fejlfinding af enheden. Nogle af disse handlinger bør udføres under vejledning af autoriseret servicepersonale.

2.3 Daglig vedligeholdelse

Enhedens forventede levetid er 10 år. For at sikre enhedens pålidelighed bør servicepersonalet udføre rutinemæssig vedligeholdelse og eftersyn af enheden i løbet af levetiden.

Enheden minimerer vedligeholdelsesbehovet ved hjælp af omfattende selvtest, der forenkler vedligeholdelsesprocessen. Enheden overvåger automatisk sine væsentlige funktioner under brug og udfører automatisk periodiske selvtest i standbytilstand. Se kapitel 3.6 for yderligere oplysninger.

Ved dagligt at kontrollere statusindikatoren kan servicepersonalet se, om enheden har bestået selvtesten inden for de seneste 24 timer, og bekræfte, om enheden er klar til brug. For at kalibrere impedansen og kontrollere nøjagtigheden af afladningsenergien bedes du kontakte producenten.

Vedligeholdelsesindhold	Dagligt	Månedligt	Efter redningsaktionen
Kontroller statusindikatoren	✓	✓	✓
Kontroller enhedens og tilbehørets status	✓	✓	✓
Udskift elektroderne	/	/	✓
Kontroller batteriniveauet og udløbsdatoen	/	/	✓
Manuel selvtest	/	/	✓
Eksporter data via USB-enhed	/	/	✓

⚠ **Advarsel**	En automatiseret defibrillator af denne serie indeholder INGEN komponenter, som brugeren selv kan udføre vedligeholdelse på. Alle enhedens komponenter kan kun udskiftes eller fornyes af producenten. Ingen andre må åbne enheden for at reparere enheden eller udskifte komponenter, da der ellers er risiko for elektrisk stød.

2.3.1 Tjek elektroderne

Elektroderne er til engangsbrug. Servicepersonalet bør dagligt kontrollere elektrodernes emballage for at sikre, at forseglingerne er intakte, og udløbsdatoen.

- Kontroller, om pakningen med elektroder er beskadiget. Hvis den er beskadiget, skal elektroderne udskiftes straks.
- Kontroller, om elektroderne er for gamle. Hvis de er for gamle, skal elektroderne udskiftes strakt.
- Kontroller, om stikket til elektroderne er sat i. Hvis ikke, skal det stikkes sættes i elektrodestikket.

Desuden kan enheden via en selvtest registrere, hvor længe elektroderne er gyldige. Hvis elektroderne er udløbet, vil statusindikatoren blinke rødt i standbytilstand.

2.3.2 Kontroller indikatoren for standbytilstand

Enhedens standby-statusindikator er placeret øverst i midten af panelet og viser enhedens status.

- Det blinkende grønne lys viser, at enheden er i normal tilstand og klar til brug.
- Det blinkende røde lys angiver, at enheden ikke har bestået selvtesten og har brug for vedligehold. Kontakt venligst servicepersonalet eller producenten så hurtigt som muligt.

2.3.3 Kontrol af tilstand og renhed

- Kontroller enhedens tilstand; se kapitel 3.2.1.
- Kontroller, om enhedens håndtag er intakt.
- Kontroller, om enheden er støvet eller snavset, især stikket på elektroderne og elektrodestikket i enheden.
- Kontroller, om enheden har ridser eller andre tegn på beskadigelse, især i nærheden af stikket til elektroderne og elektrodestikket i enheden. Hvis der konstateres ridser eller beskadigelser, skal du kontakte producenten med henblik på vedligehold.

2.3.4 Kontroller batteriet

Enheden kan via en selvtest registrere batteriets resterende kapacitet og udløbsdato. Hvis batteriet er udløbet eller har lav kapacitet, vil statusindikatoren blinke rødt i standbytilstand. Udskift det straks.

Desuden bør servicepersonalet kontrollere batteriets kapacitet og udløbsdato, når en redningsindsats er afsluttet.

2.3.5 Rengøring

De tilgængelige rengøringsmidler er:

- Vand
- Etanol 96%
- Natriumhypoklorit (klorblegemiddel, 3 % opløsning i vand)

Fjern venligst støv og snavs fra enhedens overflade regelmæssigt. Det anbefales at rengøre den hver tredje måned, eller at øge rengøringshyppigheden afhængigt af, hvor ofte enheden bruges.

Følg disse trin, når du rengør:

1) Sluk for strømmen, tag batteriet ud og fjern defibrilleringselektroderne.
2) Brug en ren, blød og ikke-slibende klud til at opsuge lidt rengøringsmiddel. Sprøjt ikke rengøringsmiddel direkte på enheden.
3) Tør enhedens kabinet, håndtag og skærm af.
4) Tør overskydende rengøringsmiddel af med en tør klud.
5) Anbring enheden på et køligt og godt ventileret sted i mindst 30 minutter.
6) Sørg for, at enheden er helt tør, og sæt derefter batteriet og elektroderne i.

Advarsel	Tilbehøret må ikke rengøres (batteri og elektroder).

2.4 Vedligeholdelse af batteriet

Batterikapaciteten forbruges i standbytilstand, under brug af AED'en og hver gang en AED fra A-serien anvendes. Hvis batteriet ikke bruges i mange år i løbet af dets levetid, vil batterikapaciteten gradvist aftage. AED'en overvåger den resterende kapacitet i det monterede batteri. Når batterikapaciteten er lav eller opbrugt, fungerer AED i A-serien ikke i henhold til specifikationerne. Når batteriniveauet er lavt, udfører AED'en en af følgende handlinger:

- AED'en afgiver et hørbart bip fem gange i timen med fem sekunders mellemrum mellem hvert bip. (hvis AED'en er slukket).
- Viste en meddelelse om »Lavt batteriniveau, udskift batteriet« (hvis AED'en er tændt).
- Statusindikatoren blinker rødt, hvilket angiver lavt batteriniveau eller en anden fejl i selvtesten.

Batteriikon/batteristatus	**Indikation**	**Rettelse**
Lavt batteriniveau, når AED'en er slukket	AED'en afgiver et hørbart bip fem gange hver time med fem sekunders mellemrum mellem hvert bip.	Udskift batteriet
Low battery during Power-on self-test	*Lavt batteriniveau under selvtest ved opstart*	Udskift batteriet
Lavt batteriniveau eller anden fejl i selvtesten, når AED'en er slukket eller under selvtesten	Statusindikatoren blinkede rødt. Statusindikatoren er slukket, hvilket indikerer, at enheden ikke fungerer.	Udskift batteriet. Kontroller eller udskift defibrilleringselektroderne. Hvis statusindikatoren fortsat blinker rødt, skal du kontakte VIVEST for at få hjælp.
Lavt batteriniveau, mens AED'en er tændt	*Meddelelsen »Lavt batteriniveau, udskift batteriet«*	Udskift batteriet så hurtigt som muligt
Afladet batteri	Statusindikatoren er slukket, hvilket angiver, at enheden ikke fungerer, når AED'en er slukket.	Udskift batteriet. Hvis statusindikatoren fortsat er slukket, skal du kontakte VIVEST for at få hjælp.

2.5 Transport

Hvis det er nødvendigt at transportere enheden til et servicecenter, skal batteriet fjernes fra enheden og pakkes separat, inden det sendes sammen med enheden. Enheden kan transporteres ved hjælp af almindelige forsendelsesmetoder, men den skal beskyttes mod kraftige stød, vibrationer samt regn og sne under transporten.

2.6 Bortskaffelse

Når enhedens levetid er udløbet, skal den bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Kontakt i tvivlstilfælde den lokale genbrugsstation.

Bortskaffelse af elektroder og batterier skal ligeledes ske i overensstemmelse med de relevante bestemmelser og genvindes eller bortskaffes efter behov.

2.7 Fejlfinding

Nedenfor er angivet nogle almindelige fejl. De bør gennemgås én for én for at finde årsagen til fejlen. Kontakt venligst producentens autoriserede fagfolk for at få enheden repareret.

Svigt	Årsager	Svar	Besked
Enheden kan ikke tændes	Batteriet er ikke monteret	Sæt batteriet i	N/A
	Ugyldigt eller udløbet batteri	Udskift batteriet	N/A
	Fejl på bundkortet eller andre årsager	Kontakt producenten vedrørende vedligehold	N/A
Enheden slukker pludselig	Ugyldigt eller udløbet batteri	Udskift batteriet	N/A
	Fejl på bundkortet eller andre årsager	Kontakt producenten vedrørende vedligehold	N/A
Enheden afgiver et bip i standbytilstand	Enheden har konstateret en fejl under udførelsen af selvtesten	Kontakt producenten vedrørende vedligehold	N/A
Opladningstiden for AED'en er for lang	Batteri-/enhedsfejl	Hold op med at bruge enheden, og kontakt producenten for at få den repareret.	N/A
	Batteriet er næsten tomt	Udskift batteriet	N/A
Stemmeinstruktion: »Lavt batteriniveau«	Batteriet er næsten tomt	Udskift batteriet	N/A
Enheden afbryder automatisk opladningstilstanden under opladning.	Elektroderne sidder ikke fast på patientens bryst.	Fastgør elektroderne til patientens bryst	N/A
	Dårlig kontakt mellem elektroderne og patienten	Kontroller, at elektroderne har kontakt med patientens hud	N/A

Svigt	Årsager	Svar	Besked
	Skader på elektroder, kabler eller elektrodestikket	Udskift elektroderne	N/A
	Skader på bremseklodsholderen	Kontakt producenten vedrørende vedligehold	N/A
Statuslampen lyser ikke	Batteriet er næsten tomt	Udskift batteriet	N/A
	Skade på statusindikatoren	Kontakt producenten vedrørende vedligehold	N/A
USB fungerer ikke korrekt	Fejl på USB-enhed	Udskift USB-enhed	N/A
	Dårlig USB-kontakt	Sæt USB-stikket i igen. Kontakt producenten for at få udført vedligehold	N/A
	Fejl på bundkortet eller andre årsager	Kontakt producenten vedrørende vedligehold	N/A
Selvtest ved opstart mislykkedes	Defibrilleringselektroder er udløbet	Udskift elektroderne	*»Udløbne elektroder«*
	Lavt batteriniveau	Udskift batteriet	*»Lavt batteriniveau«*
	Fejl på hovedkortet eller andre årsager	Kontakt producenten for at få det repareret	*»Enhedsfejl«*

3 Produktgaranti

Producenten yder en rimelig garantiservice i garantiperioden.

Når du anmoder om garantiservice, skal du fremlægge et købsbevis fra forhandleren.

Garantien bortfalder i følgende tilfælde:

- Overtrædelse af instrukser.
- Betjeningsfejl.
- Forkert brug eller håndtering.
- Uautoriseret personale har repareret enheden.
- Force majeure, f.eks. lynnedslag.
- Transportskader som følge af forkert emballering ved returnering.
- Intet vedligehold.
- Skader som følge af overdreven brug (herunder bl.a. batterier, engangsartikler osv.).
- Det originale tilbehør blev ikke brugt.

Producenten forbeholder sig retten til at vælge enten at udbedre manglerne, levere fejlfri komponenter eller nedsætte købsprisen i passende omfang på baggrund af produktmanglerne.

Hvis garantien ikke er gyldig, dækker producenten ikke transportomkostningerne.

Producenten påtager sig ikke ansvar for personskader, der skyldes brugerens manglende overholdelse af brugsanvisningen, forkert brug eller ukorrekt håndtering.

De lovmæssige garantikrav berøres ikke af ovenstående situation.

4 Cybersikkerhed

Dette kapitel indeholder hovedsageligt oplysninger om cybersikkerhed.

4.1 Runtimemiljø

4.1.1 Hardwaremiljø

- CPU: STM32-serien
- RAM: 2 MB
- ROM: flash, 64MB
- Indikatorer: LED-indikator, LCD-skærm
- I/O-udstyr: LED, højttaler

4.1.2 Softwaremiljø

- Kørselssystem: FreeRTOS V10.6.0
- Nødvendig software: Filsystem
- Kompatibel software: Ikke nødvendigt
- Antivirussoftware: Ikke nødvendigt

4.1.3 Netværksmiljø

Denne enhed har en vedligeholdelsestilstand og en redningstilstand.
Under normale omstændigheder tænder operatøren enheden og går ind i redningstilstanden. I denne tilstand er USB-grænsefladen ikke udsat for driftsmiljøet, Bluetooth er slukket, og der er ingen netværksforbindelse.
I vedligeholdelsestilstand kan servicepersonale oprette forbindelse via Bluetooth og USB-grænsefladen.

Vedligeholdelsestilstand: BLE5.0

- Netværksarkitektur: CS
- Netværkstype: PAN
- Båndbredde: 10kbps

Redningstilstand: Intet netværk

4.2 Datagrænseflade

Enheden har 2 datagrænseflader, herunder en USB-grænseflade og Bluetooth.

Dækslet til USB-grænsefladen er fastgjort med skruer. Brug om nødvendigt et værktøj til at åbne dækslet for at få adgang til USB-grænsefladen.

4.3 System til kontrol af brugeradgang

Enheden er beregnet til brug i offentlige omgivelser, i hjemmet eller på sundhedsinstitutioner og skal betjenes af uddannet personale eller redningspersonale.

Den ansvarlige organisation på det sted, hvor AED'en er opstillet, har ansvaret for at vedligeholde enheden for at sikre, at den er funktionsdygtig, når der er brug for den. Derudover bør AED-brugere inddeles i kategorier ud fra deres uddannelsesniveau eller bemyndigelse.

Brugertype	Ansvar	Krav	Adgangsrettigheder
Operatør	Redde patienter ved hjælp af A1/A3	Har gennemgået en professionel uddannelse i defibrillering og førstehjælp.	/
Servicepersonale	Installere A1/A3-enheden, tilslut enheden ved hjælp af den angivne software for at konfigurere parametre, eksportere data og opdatere enhedens software	Er blevet fagligt uddannet af producenten og har opnået godkendelse fra producenten.	Konfigurer alle parametrene.

Advarsel	1) Enhedens netværksgrænseflade og datagrænseflade er ikke tilgængelige for slutbrugerne. 2) Opgaver vedrørende cybersikkerhed må kun udføres af eller under ledelse af tjenestepersonalet!

4.4 Dataudvekslingsmodus

4.4.1 Bluetooth-overførsel

Det kan kontrolleres, om A1/A3 er i vedligeholdelsestilstand, ved at aktivere Bluetooth og værktøjssoftwaren til datakommunikation med henblik på at ændre konfigurationen, opdatere firmwaren og eksportere data.

Under selvtesten kan A1/A3 aktivt indlede datakommunikation med dataindsamlingsterminalen via Bluetooth og overføre selvtestdataene til dataindsamlingsterminalen. Enheden vil desuden kontrollere dataindsamlingsterminalens gyldighed, og kun legitime dataindsamlingsterminaler vil blive tilsluttet.

4.4.2 Eksport af data via USB

A1/A3 understøtter kun USB-udstyr, der er kompatibelt med USB 2.0, FAT32-filsystemet og Type-C-grænsefladen. USB-overførsel anvendes til eksport af data. De data, der kan eksporteres, omfatter konfigurationsdata, EKG-data, impedansdata, selvtestdata og kørselsdagbog m.m.

4.4.3 USB-opgraderingsfunktion

A1/A3 understøtter systemopgraderinger via USB. Opgraderingsfilerne skal gemmes på USB-enheden inden opgraderingen. Enheden vil først kontrollere, om opgraderingsfilens filhoved er gyldigt, og derefter kontrollere filindholdets CRC for at sikre opgraderingsfilens integritet under opgraderingen. Hvis filen er beskadiget, vil opgraderingsterminalen vise en meddelelse om, at opgraderingsfilen er beskadiget, og opgraderingen afbrydes.

4.5 Sikkerhedssoftware

Der kræves ingen sikkerhedssoftware til A1/A3.

4.6 Opdatering om cybersikkerhed

Der er ingen cybersikkerhedsopdateringer i A1/A3, som brugerne er forpligtet til at installere.

Bilag 1: Standardtilbehør

Komponent:

Navn	Model	Fremstilling	Antal	Enhed
Batteri (ikke genopladeligt)	D0101001	VIVEST	1	Enhed

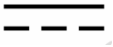
Ledsagedokument:

Navn	Antal	Enhed
Brugervejledning	1	Kopi
Produktcertificering	1	Kopi
Garantibevis	1	Kopi
Pakkeliste	1	Kopi

Bemærkninger: Komponenten og det tilhørende dokument skal udleveres til kunden sammen med enheden, og det nøjagtige indhold skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i pakkelisten.

Bilag 2: Symboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
IP55	Enhedens støv- og vandtæthedsklasse er henholdsvis 5 og 5		Defibrilleringssikker type BF.
	Stand-by		Indikation af batterialarm
	Advarsel. Se den medfølgende dokumentation.		Brugsanvisning
	Må ikke bortskaffes ved afbrænding		Undgå at deformere eller beskadige
	Begrænsning vedrørende atmosfærisk tryk		Temperaturgrænser
	Begrænsning vedrørende luftfugtighed		Hold det væk fra regn
	Denne side opad		Skrøbeligt – håndteres med forsigtighed
	Stabelgrænse efter antal		Brug ingen kroge
	Ikke-sterilt		Må ikke genbruges
	Serienummer		Sidste holdbarhedsdato
	Produktionsdato		Producent
	Varenummer		Partinummer
	Unik enhedsidentifikator		Medicinsk udstyr

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Følg brugsanvisningen		Generelt advarselsskilt
	Stødknap		Børneknap
	Farlig spænding		USB
	Jævnstrøm		Advarsel: elektricitet
	Overholder EU-forordning 2017/745		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Importør		Forhandler
	Aflever enheden på et indsamlingssted, der er beregnet til affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Den må ikke smides i det almindelige skrald.		Generelt symbol for genbrug/genanvendelighed

Bilag 3: Ordlister

Ordliste	Beskrivelse
Standby-tilstand	Enheden går i standbytilstand, når batteriet er sat i.
Redningsmodus	Enheden skifter til redningsmodus, når der trykkes på tænd/sluk-knappen.
Selvtest	Enheden anvender interne procedurer til at foretage en selvdetektering af enhedens eget miljø og hvert enkelt modul i systemet.
Defibrillering	Metoden, hvor hjertet udsættes for en bestemt strøm for at standse ventrikelflimren.
Elektroder	Indeholder defibrilleringselektrode, kabel og kabelstik.
Pacemaker	En implanterbar hjertepacemaker, der stimulerer hjertet med elektriske impulser.
Periodisk selvtest	Når enheden er i standbytilstand, udføres den daglige, ugentlige og månedlige selvtest automatisk for at kontrollere batterier, interne kredsløb, knapper, software osv.
Hjertestop	Ventrikelflimren er den hyppigste årsag til pludseligt hjertestop som følge af en pludselig ophør af udstødningsfunktionen.
Impedans	Enheden målte den elektriske impedans mellem to elektroder fastgjort til patientens hud.
Stødbar rytme	Ventrikulær takykardi uden puls eller ventrikulær fibrillation, som kan føre til hjertestop.
Ikke stødbar rytme	Den hjerterytme, som enheden har identificeret som uegnet til elektrisk stød.
Tid til analysebeslutning	Tiden fra analysens start til resultatet ved identifikation af en rytme, der kræver defibrillering.
Følsomhed	Andelen af sande positive resultater (følsomhed) er sandsynligheden for et positivt testresultat, forudsat at personen rent faktisk er smittet.
Specificitet	Andelen af sande negative resultater (specificitet) er sandsynligheden for et negativt testresultat, forudsat at personen rent faktisk er negativ.
Bevægelsesartefakter	Støj forårsaget af muskelbevægelser, hjerte-lunge-genoplivning eller statisk elektricitet kan forstyrre hjerteanalysen.
Nyt batteri	Batteri, der er godt emballeret, forseglet og gyldigt.
Producent	Medmindre andet er angivet, er det firma, der beskrives i denne vejledning, VIVEST.
EKG	Elektrokardiogram.
HLR	Hjerte-lunge-genoplivning, en metode til at redde patienter med hjertestop ved hjælp af kunstigt åndedræt og brystkompressioner.
Bpm	Slag pr. minut
AED	Automatiseret ekstern defibrillator

Ordliste	Beskrivelse
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
LED	Lysdiode
AHA	American Heart Association
SCA	Pludseligt hjertestop
AAMI	Foreningen til Fremme af Medicinsk Udstyr
USB	Universal Serial Bus

Bilag 4: Specifikationer

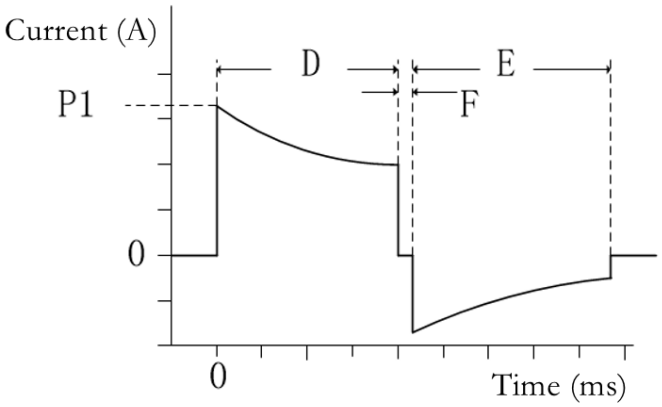
Sikkerhedsspecifikationer og funktioner	
Sikkerhedsklassificering	ME-udstyr med indbygget strømforsyning
Beskyttelse mod elektrisk stød	Defibrilleringssikker, type BF.
Beskyttelse mod indtrængning af vand eller partikler	IP55
Driftsmodus	Kontinuerlig drift
ME-udstyrstype	Bærbar
Fysiske parametre	
Størrelse (inklusive håndtag)	232±1mm(H) * 209±1mm(B) * 59±0.5mm(D)
Vægt (inkl. batteri)	Ca. 1.5kg
Tålelig påvirkning / skader ved fald	Kan falde frit fra en højde på 1,5 m ned på et hårdt underlag
Levetid	10 år (testbetingelser: omgivelsestemperatur på 25 °C)
Miljøparametre	
Driftstemperatur	-10 °C til 50 °C (Når enheden udsættes for en temperatur på -20 °C efter at have været ved stuetemperatur, kan den fungere i mindst 60 minutter)
Opbevaringstemperatur	5°C till 50°C
Opbevarings- og transporttemperatur på kort sigt	-40°C till 70°C (< 7 dage)
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 % – ingen kondens
Lufttryk	59,4 kPa til 106 kPa (-382 meter til +4283 meter)
Den tid, det tager for enheden at varme op fra den laveste opbevaringstemperatur mellem anvendelser, indtil enheden er klar til den tilsigtede anvendelse, når omgivelsestemperaturen er 20 °C	Mindre end 30 minutter
Den tid, det tager for enheden at køle ned fra den højeste	Mindre end 30 minutter

opbevaringstemperatur mellem anvendelser, indtil enheden er klar til den tilsigtede anvendelse, når omgivelsestemperaturen er 20 °C				
Skærm (kun til A3)				
Størrelse	105.5mm (H) *65.3mm (W)			
Opløsning	800×480			
Defibrillering				
Bølgeform	Afkortet bifasisk eksponentiel bølgeform			
Energieniveau	Den nominelle energi ved en impedans på 50Ω i voksenindstillingen: 150J. Den nominelle energi ved en impedans på 50Ω i børneindstillingen: 50J. (Den nominelle defibrilleringsenergi er fast indstillet og kan ikke ændres)			
Kontrol af stød	Manuel betjening (I redningstilstand skal operatøren trykke på stødknappen).			
Begrænsning af patientens operationelle impedans	20Ω til 180Ω (enheden blokerer for stød, hvis patientens impedans ligger uden for dette interval)			
Opladningstid (Den tid, det tager at oplade defibrilleringskondensatoren til 150J under forskellige batteriforhold)	Batteristatus (Ved en omgivelsestemperatur på 20±2°C)	Tiden fra der trykkes på tænd/sluk-knappen, til det tidspunkt, hvor defibrilleringen kan udføres.	Tiden fra den indledende analyse af hjerterytmen til det tidspunkt, hvor defibrilleringen kan udføres.	Tiden fra den anden hjerterytmeanalyse til det tidspunkt, hvor defibrilleringen kan udføres.
	Nyt batteri	≤17s	≤11s	≤7s
	Nyt batteri efter 6 gange fuld afladning	≤17s	≤11s	≤7s
	Nyt batteri efter 15 fuldstændige afladninger	≤17s	≤11s	≤7s

EKG-analysesystem	
Tid til analysebeslutning	≤7s
Analysens nøjagtighed	Overhold kravene i IEC 60601-2-4
Tærskeværdil for hjertestop	<0.2mV
Detektion af artefakter	Support Hvis der registreres et forstyrrende signal, der påvirker nøjagtigheden af hjerterytmeanalysen, vil enheden udsætte udførelsen af analysen og vise en meddelelse.
Batteri	
Batteritype	$LiMnO_2$ battery, 12V/3000mAh
Antallet af maksimale energiafladninger, der kan opnås fra et nyt og fuldt opladet batteri	Det nye batteri kan oplades og aflades 200±10 gange med en nominel energi på 150 J ved en omgivelsestemperatur på 20 °C±2 °C.
Batteriets standbytid	5 år (omgivelsestemperatur 20 °C ± 2 °C, standbytilstand med nyt batteri monteret, daglig selvtest)
Batteriets levetid	7 år
Lavt batteriniveau	Enheden kan afgive mindst 30 stød, efter at indikationen for lavt batteriniveau første gang vises.
Elektroder	
Model	OBS-DE/SC1/a
Holdbarhed for puder	5 år
Specifikation	Selvklæbende engangselektroder med stik.
Længde	1.1±0.1m

Bilag 5: Defibrilleringsbølgeform

Enhedens defibrilleringsbølgeform er en afkortet bifasisk eksponentiel bølgeform, og enheden kan automatisk tilpasse bølgeformens parametre til patientens impedans i området 20–180Ω. Bølgeformen for den udledte defibrilleringsenergi er vist på figuren nedenfor:



P1: Spidsstrøm i fase 1

D: Fase 1-impulsbredde

E: Fase 2-impulsbredde

F: Tidsinterval mellem fase 1 og fase 2

Effekt ved forskellige impedanser (voksen-tilstand):

Belastningsimpedans (Ω)	Fase 1-impulsbredde D (ms) ±15%	Fase 2-impulsbredde E (ms) ±15%	Tidsinterval mellem fase 1 og fase 2 F (ms) ±15%	Spidsstrøm P1 (A) ±15%	Energiproduktion (J) ±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

Energiudgang ved forskellige impedanser (børnetilstand):

Belastning simpedans (Ω)	Fase 1-impulsbredde D (ms) ±15%	Fase 2-impulsbredde E (ms) ±15%	Tidsinterval mellem fase 1 og fase 2 F (ms) ±15%	Spidsstrøm P1 (A) ±15%	Energiproduktion (J) ±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

Bilag 6: EKG-analysesystem

Opsummering

Defibrillatorens EKG-analysesystem identificerer automatisk patientens hjerterytme og giver operatøren anbefalinger om stød. Det giver desuden uddannede operatører vejledning om mulig livreddende behandling af patienter med hjertestop. Analysesystemet har følgende funktioner:

1. Bestemmelse af elektrodekontakt
2. Genkendelse af pacemakersignal og fjernelse af stimuleringssignalet
3. Genkendelse af en hjerterytme, der kræver stød
4. Registrering af hjertestop
5. Registrering af interferens

Bestemmelse af elektrodekontakt

Defibrillatoren registrerer automatisk patientens brystimpedans. Hvis impedansværdien ligger inden for den indstillede tærskelværdi, vurderes elektroden til at have god kontakt, og analysen af hjerterytmen kan påbegyndes. Hvis brystimpedansværdien overskrider den indstillede tærskel, vurderes elektroden til at have utilstrækkelig kontakt eller til at være forkert tilsluttet defibrillatoren, hvorefter brugeren opfordres til at indsætte elektroden igen.

Genkendelse af pacemakersignaler og fjernelse af stimuleringssignalet

Pulssignalet fra en implanteret pacemaker kan forstyrre den korrekte identifikation af arytmier. Defibrillatoren identificerer og fjerner først stimuleringssignalet og går derefter videre til rytmeanalysen. Baseret på analysens resultater vises en meddelelse om, hvorvidt der skal afgives et stød eller ej.

Genkendelse af en hjerterytme, der kræver defibrillering

I henhold til kravene til detektorer til genkendelse af hjerterytme, som er fastsat i afsnit 201.107 i IEC 60601-2-4:2018, er ydeevnen for detektorer til genkendelse af hjerterytme og klassificeringen af disse som følger:

Tabel A6-1 Ydeevne for detektor til genkendelse af hjerterytme

Rytmer	Stikprøvestørrelse	Præstationsmål i IEC 60601-2-4	Observeret ydeevne
Kan behandles med elektrisk stød		Følsomhed	
VF	726	>90%	100%
VT	368	>75%	99.7%
Ikke egnet til defibrillering		Specificitet	
	3350	>99%	99.7%

Tabel A6-2 Klassificering af detektorer til genkendelse af hjerterytme

Rytmer	VF og VT	Alle andre rytmer
Kan behandles med elektrisk stød	Ægte positiv 99.7%	Falsk positiv 0.3%
Ikke egnet til defibrillering	Falsk negativ 0.3%	Ægte negativ 99.7%

* Datakilde: Internationale standarddatabaser og VIVESTs kliniske datakollektioner

Resultaterne viste, at der i alt blev indsamlet 4444 datapunkter, herunder 3350 datapunkter, hvor defibrillering ikke var påkrævet, med en specificitet på SP-99,7 %, samt 1094 datapunkter, hvor defibrillering var påkrævet – ventrikulær fibrillation (VF) med en følsomhed på Se-100 % og ventrikulær takykardi (VT) med en følsomhed på Se-99,7 %. Den positive prædiktionsrate var Pp-99,7 %, den falske positive rate var Fp-0,3 %, og nøjagtigheden var Acc-99,7 %. Ydeevnen for hjerterytmegenkendelsesdetektoren opfylder ydeevnekravene for forskellige rytmetyper og -mængder i IEC 60601-2-4, og følsomheden eller specificiteten for hver rytmetype opfylder kravene i IEC 60601-2-4.

Påvisning af hjertestop

Pausetærsklen er 0,2 mV (spids-til-spids). Vær opmærksom på, at hvis det elektriske signals spids-til-spids-værdi er mindre end 0,2 mV, vil systemet registrere en pause og udsende en advarsel om, at det ikke anbefales at give et elektrisk stød, hvorefter HLR vil blive påbegyndt.

Detektion af interferens

Defibrillatorens EKG-analysesystem registrerer interferens, som kan skyldes eksterne kilder, såsom kropsbevægelser eller elektrisk støj. Kropsbevægelser omfatter: patientens bevægelser, redderens bevægelser, køretøjets bevægelser osv.; Eksterne kilder til elektronisk støj: f.eks. mobiltelefoner, radioer osv. Hvis der registreres interferens, sender systemet en stemmeadvarsel til redderen, hvorefter operatøren skal fjerne interferensen så hurtigt som muligt for at minimere artefakter i EKG'et, og systemet fortsætter med at udføre hjertefrekvensanalysen.

Bilag 7: Vejledning i overholdelse af elektromagnetiske standarder

⚠ **Advarsel**	1) Brug af tilbehør, sensorer og kabler, der ikke er fremstillet af producenten, kan medføre øget elektromagnetisk stråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for denne enhed og dermed føre til funktionsfejl. 2) Man bør undgå at anvende denne enhed i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr, da dette kan medføre driftsforstyrrelser. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, bør man holde øje med denne enhed og det øvrige udstyr for at sikre, at de fungerer normalt. 3) Denne enheds elektromagnetiske kompatibilitet (EMC) skal beskyttes særligt, og den skal installeres og repareres i et miljø, der opfylder nedenstående EMC-krav. 4) Selv om andet udstyr opfylder CISPR-kravene til emission, kan det forårsage interferens med enheden. 5) Andet udstyr, der udsender radiofrekvensstråling, kan påvirke enheden (f.eks. mobiltelefoner og computere med trådløs forbindelse). 6) Ved kraftige elektromagnetiske forstyrrelser kan apparatet uventet vise meddelelserne »Fjern signalforstyrrelser«, »Hold patienten i ro« eller »Dårlig kontakt mellem elektroderne« og muligvis ikke være i stand til at udføre analysen. Sluk venligst for forstyrrelseskilden, eller øg afstanden til den. 7) Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af enheden, herunder kabler, der er angivet af producenten. I modsat fald kan det medføre en forringelse af udstyrets ydeevne.

VÆSENTLIGE YDELSER:

Den væsentligste funktion ved A3/A1 er at levere defibrilleringsbehandling og præcist skelne mellem rytmer, der kræver stød, og rytmer, der ikke kræver stød.

Elektromagnetisk stråling		
A1/A3 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i nedenstående tabeller. Brugeren af enheden skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø:		
EMISSIONSTEST	**OVERHOLDELSE**	**VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISKE FORHOLD**
Radiofrekvensemission CISPR 11	Gruppe 1	A1/A3-modellen anvender udelukkende RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne lave og forventes ikke at forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Radiofrekvensemission CISPR 11	Klasse B	A1/A3 er velegnet til brug i alle anlæg, herunder husholdningsanlæg og anlæg, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til husholdningsformål.
Harmonisk forvrængning IEC 61000-3-2	N/A	
Spændingsudsving og flimmer IEC61000-3-2	N/A	

Elektromagnetisk immunitet			
A1/A3 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i nedenstående tabeller. Brugeren af enheden skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø:			
IMMUNITETSTEST	**IEC 60601 TESTNIVEAU**	**OVERHOLDELSESNIVEAU**	**ELEKTROMAGNETISK MILJØ – RETNINGSLINJER**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2Kv,±4kV, ±6kV, ±8kV contact ±2Kv,±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Den relative luftfugtighed bør være mindst 5 %
Netfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	De magnetiske felter ved netfrekvens bør ligge på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Elektromagnetisk immunitet			
A1/A3 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i nedenstående tabeller. Brugeren af enheden skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø:			
IMMUNITETSTEST	**IEC 60601 TESTNIVEAU**	**OVERHOLDELSESNIVEAU**	**ELEKTROMAGNETISK MILJØ – RETNINGSLINJER**
Udsendt RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz	20V/m 80MHz to 2.7GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af A1/A3, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes ud fra den formel, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslået ved en elektromagnetisk undersøgelse af installationsstedet, bør være lavere end grænseværdien i hvert frekvensområde. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symboler: 
Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. **Note 2**: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

[a.] Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio- (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser samt tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere bør der overvejes en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor A1/A3 anvendes, overskrider det ovenfor angivne gældende RF-overensstemmelsesniveau, bør enheden overvåges for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, såsom at vende eller flytte enheden.

IMMUNITET over for trådløst RF-kommunikationsudstyr				
Testhyppighed (MHz)	**Band [a)] (MHz)**	**Service [a)]**	**Modula**	**IMMUNITETSTESTNIVEAU (V/m)**
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering [b)] 18 Hz	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c)] ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704 till 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering [b)] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering [b)] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulsmodulering [b)] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 till 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering [b)] 217 Hz	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering [b)] 217 Hz	9
5500				
5785				
Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3				

a) For visse tjenester er det kun uplink-frekvenserne, der er medtaget.
b) Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et firkantbølgesignal med en arbejdscyklus på 50%.
c) om et alternativ til FM-modulering kan bærebølgen pulsmoduleres ved hjælp af et firkantbølgesignal med en arbejdscyklus på 50 % ved 18 Hz. Selvom dette ikke udgør en egentlig modulering, ville det i værste fald.

IMMUNITET over for magnetfelter i nærheden		
Testhyppighed	**Modulation**	**IMMUNITETSTESTNIVEAU (A/m)**
30 kHz [a)]	CW	8
134.2 kHz	Pulsmodulering [b)] 2.1 kHz	65 [c)]
13.56 MHz	Pulsmodulering [b)] 50 kHz	7.5 [c)]

a) Denne test gælder udelukkende for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der er beregnet til brug i HJEMMEPLEJEMILJØET.
b) Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et firkantbølgesignal med en arbejdscyklus på 50%.
c) r.m.s., før der anvendes modulering.

Bilag 8: Yderligere oplysninger

Kliniske fordele

Foretag en analyse af, om der er tale om en rytme, der kan behandles med stød, eller en rytme, der ikke kan behandles med stød, og afgiv stød ved en rytme, der kan behandles med stød, for at forbedre overlevelseschancerne for patienter med pludseligt hjertestop (SCA).

Indberetning af hændelser

Hvis brugeren eller patienten har behov for at indberette alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret, kan vedkommende kontakte
producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Oplysninger, der er tilgængelige for brugeren

Brugervejledningen følger med enheden i papirformat.

SSCP vil være tilgængelig på EUDAMED.

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

Overholdelse af lovgivningen

VIVEST erklærer hermed højtideligt, at A1/A3 overholder de relevante bestemmelser i de gældende standarder for medicinsk udstyr:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevnekrav.

IEC 60601-2-4:2018 - Medicinsk elektrisk udstyr – Del 2-4: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne for hjerte-defibrillatorer.

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevnekrav – Supplerende standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevnekrav – Supplerende standard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der er beregnet til brug i akutmedicinske tjenester.

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Elektromedicinsk udstyr — Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevnekrav — Supplerende standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der anvendes i hjemmeplejemiljøet.

Bilag 9: Kompatibelt tilbehør

Navn	Model	Fremstilling
Engangs-multifunktionselektroder	PADS-AT05	FIAB
Eksterne defibrilleringselektroder	OBS-DE/SC1/a	Baisheng

⚠ **Advarsel**	De elektroder, der fremstilles af FIAB, må ikke anvendes på patienter, der er under 12 måneder gamle eller vejer mindre end 10 kg.