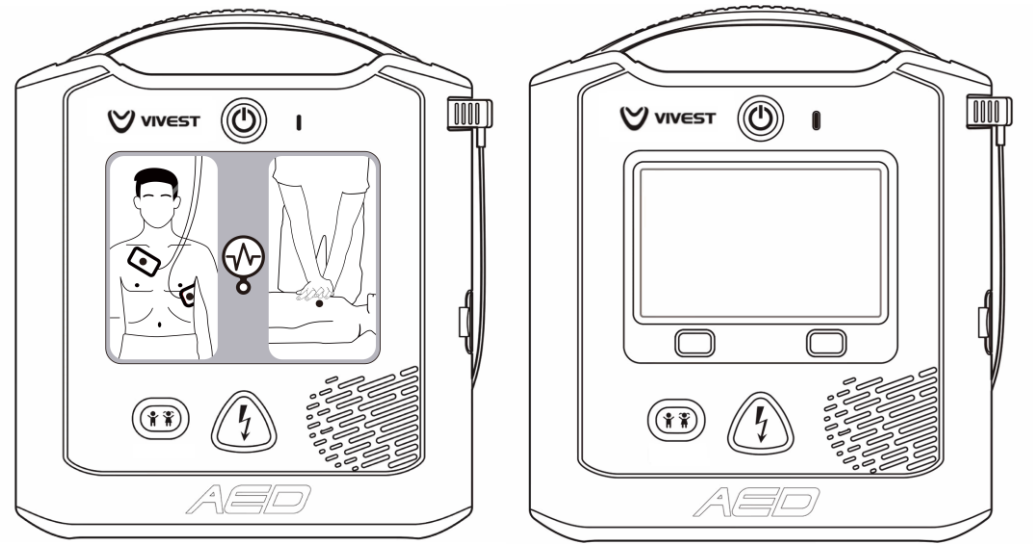
# A1/A3

## Automatisk Extern Defibrillator

# Bruksanvisning




**ViVest Medical Technology Co., Ltd.**

# Bruksanvisning (Svenska)

## Före användning

Tack för att du köpte denna A-seriens automatiska externa defibrillator (AED).
Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder enheten.

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 Tfn: +86-0512-65730937

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




Namn: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adress: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, TYSKLAND

SRN: DE-AR-000000001




CE märke: Indikerar att enheten överensstämmer med EU 2017/745

## Upphovsrätt och försäkran

Denna bruksanvisning gäller för A1/A3 Automatisk extern defibrillator.

Upphovsrätten till denna bruksanvisning tillhör ViVest Medical Technology Co., Ltd. (hädanefter kallat "VIVEST"). Ingen organisation eller enskild person får reproducera denna manual eller något av dess innehåll i någon form utan företagets tillstånd.

Företaget tar inget ansvar för personskador som orsakas av att instruktionerna, försiktighetsåtgärderna, varningarna eller användningsanvisningarna i denna handbok inte följs.

Upphovsrätten till programvaran i denna produkt innehas av VIVEST. Denna programvara skyddas av upphovsrättslagar och internationella fördragsbestämmelser som gäller över hela världen. Utan företagets tillstånd får ingen organisation eller enskild person kopiera, dekompilera, bakåtutveckla eller demontera denna programvara till en form som är begriplig för människor. 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 exempel. Färgen på AED varierar mellan länder och regioner.

# Innehåll

**Bruksanvisning (Svenska)** ..... **1**

**1 Allmän information** ..... **5**

1.1 Indikationer ..... 5
1.2 Kontraindikationer ..... 5
1.3 Avsedd användning ..... 5
1.4 Krav på servicepersonal ..... 6
1.5 Specifikationer ..... 6
1.6 Produktegenskaper ..... 6
1.7 Produktbegränsningar ..... 6

**2 Säkerhetsföreskrifter** ..... **7**

2.1 Klassificering av varningsmeddelanden ..... 7
2.2 Varningsmeddelanden ..... 7
2.3 Placering av enheten ..... 10
2.4 Biverkningar ..... 10

**3 Installation och förberedelser** ..... **12**

3.1 Uppackning ..... 12
3.2 Produktöversikt ..... 12
3.3 Komponenter ..... 12
3.4 Installera eller ta bort batteriet ..... 15
3.5 Fäst elektroderna ..... 16
3.6 Självtestsystem ..... 16

**4 Använd automatisk extern defibrillator (AED)** ..... **18**

4.1 Korta instruktionssteg ..... 18
4.2 Åtgärder efter användning ..... 20

**5 Underhåll och felsökning** ..... **22**

5.1 Dagligt underhåll ..... 22
5.2 Batteriunderhåll ..... 24
5.3 Transport ..... 24
5.4 Avfallshantering ..... 24
5.5 Felsökning ..... 25

**6 Produktgaranti** ..... **27**

**7 Cybersäkerhet** ..... **28**

7.1 Körmiljö ..... 28
7.2 Datagränssnitt ..... 28
7.3 System för användaråtkomstkontroll ..... 28
7.4 Datautbytesläge ..... 29
7.5 Säkerhetsprogramvara ..... 30
7.6 Uppdatering av cybersäkerhet ..... 30

**Bilaga 1 Standardtillbehör** ..... **31**

**Bilaga 2 Symboler** ..... 32

**Bilaga 3 Ordlistor** ..... 34

**Bilaga 4 Specifikationer** ..... 36

**Bilaga 5 Defibrilleringsvågform** ..... 39

**Bilaga 6 EKG-analyssystem** ..... 40

**Bilaga 7 Vägledning för elektromagnetisk överensstämmelse** ..... 42

**Bilaga 8 Ytterligare information** ..... 47

**Bilaga 9 Kompatibla tillbehör** ..... 48

# 1 Allmän information

A-seriens automatiska externa defibrillator är en portabel enhet som används på patienter med plötsligt hjärtstopp (SCA) och som avger en säker elektrisk stöt till dem med ventrikelflimmer (VF) eller ventrikeltakykardi (VT). Den består av en huvudenhet och ett icke-laddningsbart batteri.

Detta kapitel introducerar allmän information om A1/A3. Innan du använder denna enhet, läs denna manual noggrant för att säkerställa att du har full förståelse för dess användning och för att garantera säkerheten för både patienten och operatören.

## 1.1 Indikationer

A1/A3 bör användas när patienten är i hjärtstillestånd och samtidigt har följande symtom:

- Medvetslös
- Ingen andning eller onormal andning
- Medvetslöshet

## 1.2 Kontraindikationer

A1/A3 bör inte användas om patienten är kontaktbar eller vid medvetande.

## 1.3 Avsedd användning

### 1.3.1 Avsett ändamål

Automatisk extern defibrillator (AED) är indicerad för användning på patienter med misstänkt plötsligt hjärtstopp (SCA) som är medvetslösa, okontaktbara och inte andas eller andas onormalt.

### 1.3.2 Avsedd patientpopulation

Enheten kan användas för vuxna eller pediatriska patienter. För patienter under 8 år eller under 25 kg används barnläge. För de övriga används vuxenläge. Om patientens ålder eller vikt är okänd, fördröj inte behandlingen, använd vuxenläge.

### 1.3.3 Avsedda användare

Enheten är avsedd att användas av räddningspersonal som har utbildats i grundläggande hjärt-lungräddning (BLS), avancerad hjärt-lungräddning (ALS) eller något annat läkarauktoriserat akutmedicinskt insatsprogram, eller under ledning av en larmoperatör.

***Observera:*** Bestämmelserna om användning av defibrillatorer varierar mellan länder och regioner. Det är användarens ansvar att säkerställa efterlevnad av alla relevanta lagar och förordningar.

### 1.3.4 Avsedd användningsmiljö

Enheten kan användas på offentliga platser och i hemsjukvårdsmiljöer.

## 1.4 Krav på servicepersonal

Servicepersonal måste vara utbildad och ha grundlig kunskap om och förståelse för materialet i denna bruksanvisning, och de måste vara auktoriserade av tillverkaren.

## 1.5 Specifikationer

- Modell: Modellerna inkluderar A1 och A3 (hädanefter kallad "enheten” om inget annat anges).

  A1 har LED-lampor, grafisk panel och röst-prompt, medan A3 har LCD-färgdisplay, animering, röst- och text-promptar. De är i övrigt identiska.

- Batteri: Icke-laddningsbart LiMnO2-batteri, kapacitet 12V/3000mAh.

## 1.6 Produktegenskaper

Enhetens huvudfunktioner och egenskaper är följande:

**Röst- och ljusvägledning**

Enheten vägleder operatören under användning.

A3 använder LCD-display, animering, röst- och text-promptar för att vägleda operatören, medan A1 använder LED-lampa, grafisk panel och röst-promptar.

**Rytmanalys** (Korrekt åtskillnad mellan defibrillerbara och icke-defibrillerbara rytmer)

Enheten analyserar hjärtrytmen automatiskt när elektroderna är korrekt fästa.

För pediatriska patienter, fäst elektroderna på bröstet och ryggen enligt figuren.

**Defibrillering** (Utför defibrilleringsbehandling)

Om resultatet av rytmanalysen är "*Stöt rekommenderas*”*,* laddar enheten automatiskt till den förinställda energin och stötknappen kan tryckas för defibrillering. Vid 50 Ω impedans är den nominella energin som enheten avger i vuxenläge 150 J, medan den i barnläge är 50 J.

Annars går enheten automatiskt in i HLR-fasen och ger instruktioner till operatören.

**Självtestsystem**

Systemet kan automatiskt detektera knappar, laddnings- och urladdningsfunktioner, batterier och andra moduler i enheten. Se kapitel 3.6 för detaljer.

## 1.7 Produktbegränsningar

Enheten är en sällan använd enhet, den har vissa begränsningar enligt nedan:

- Dagligt underhåll krävs för att säkerställa att enheten är redo att användas. Se kapitel 5 för detaljer.

# 2 Säkerhetsföreskrifter

Detta kapitel fokuserar på försiktighetsåtgärder och viktiga farovarningar för att undvika en olycka under användning. Det är viktigt att förstå hur en automatisk extern defibrillator (AED) används på ett säkert sätt. Läs innehållet nedan noggrant innan du använder enheten.

## 2.1 Klassificering av varningsmeddelanden

Varningsmeddelanden är i allmänhet indelade i 3 kategorier, enligt beskrivningen nedan:

| | |
|---|---|
| ⚠ **Fara** | Indikerar akuta risker eller omedelbara faror som leder till personskada eller till och med dödsfall. |

| | |
|---|---|
| ⚠ **Varning** | Indikerar potentiella risker eller risker orsakade av osäkra åtgärder, vilka kan leda till personskada eller egendomsskada om de inte undviks. |

| | |
|---|---|
| **Iaktta** | Används för att betona instruktioner eller påminnelser så att användare kan använda denna enhet på ett säkert sätt. |

## 2.2 Varningsmeddelanden

⚠

**Fara**

1) Enheten genererar en högspänningsstöt under defibrillering och kan orsaka allvarlig personskada (såsom hjärtmuskelskada) eller till och med dödsfall. Därför bör defibrillering utföras av en professionellt utbildad lekman.
2) Komponentbyte får endast utföras av tillverkaren. Övrig personal får inte öppna höljet för att försöka reparera enheten eller byta komponenter. Annars finns det risk för elektrisk stöt.
3) Demontera eller modifiera inte enheten. Detta kan leda till personskada eller till och med dödsfall.
4) Övrig medicinsk utrustning som inte har defibrillatorsäkra tillämpade delar bör kopplas från patienten under defibrillering.
5) Under defibrillering, håll avstånd från patienten och avlägsna all metallutrustning som är ansluten till patienten. Underlåtenhet att göra detta kan leda till elektriska stötar.

⚠

**Fara**

6) Det kan finnas risk för elchock eller skada om defibrilleringsenergin inte frigörs normalt.

7) Använd inte enheten i en miljö med brandfarliga gaser eller koncentrerat syre för att förhindra brand eller explosion.

8) Ladda inte batteriet. Att ladda batteriet kan orsaka brand eller explosion.

9) Bränn eller förbränn inte batteriet. Att bränna eller förbränna ett batteri kan orsaka brand eller explosion.

10) Utför inte underhåll på enheten under användning.

11) Ta inte bort batteriet när enheten går in i räddningsläge eller när enheten är placerad på offentliga platser.

⚠

**Varning**

1) Endast professionellt utbildad personal som är bekant med enhetens funktion får utföra nöddefibrillering.

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 i en position som förhindrar att den faller eller tappas. Om enheten faller eller tappas måste den omedelbart kontrolleras för eventuella skador.

4) Använd inte utgångna eller torra elektroder, eftersom de inte kan fästa helt på huden, vilket påverkar hjärtrytmanalysen och orsakar felbedömning.

5) Ladda och ladda ur enheten upprepade gånger och snabbt endast när det är nödvändigt vid akutbehandling av en patient. Om enhetstestet kräver upprepade interna urladdningar, vänta minst en minut efter var tredje urladdning.

6) Anslut inte elektroderna till andra elektroder eller metallföremål som är i kontakt med patienten. Det rekommenderas att hålla ett avstånd på minst 5 cm. Den ledande gelbeläggningen på elektroderna kan fastna på andra föremål. Defibrillering med otillräcklig gel kan orsaka brännskada på huden under elektroderna.

7) Före defibrillering, raka bort eventuell kroppsbehåring från patientens bröstkorg vid behov. Överdriven kroppsbehåring kan orsaka brännskador på huden.

8) Torka inte patientens hud med alkohol. Alkoholservetter torkar ut huden och kan orsaka brännskador på huden.

⚠

**Varning**

9) **Enhetens känslighet kan vara nedsatt hos patienter med hjärtstimulator.** En pacemaker kan också minska AED:s identifiering av alla defibrillerbara rytmer. Om du vet att patienten har en hjärtstimulator, placera inte elektroderna i närheten av den implanterade enheten.

10) Använd inte enheten om den har blivit genomblöt av vätska eller om mycket vatten syns på enhetens yta. Enhetens ledande delar får inte komma i kontakt med andra ledande delar (inklusive jord).

11) När enheten är ansluten till patienten ska inga funktionskontroller utföras för att undvika oavsiktlig elektrisk stöt.

12) Använd inte alkohol eller andra lösningar för att blöta eller rengöra elektroderna. Detta kan skada elektroderna och orsaka fel på enheten.

13) Att flytta eller bära patienten under rytmanalys kan orsaka diagnostiska fördröjningar eller fel.

14) Elektroderna bör placeras på en jämn hudyta i stället för på rynkig hud; felaktig placering påverkar hjärtrytmanalysen, vilket kan leda till feltolkning.

15) När enheten används måste operatören hålla patientens kropp (såsom exponerad hud eller huvud och extremiteter) borta från kontakt med ledande vätskor (såsom gel, blod eller koksaltlösning) och metallföremål (såsom en sängram eller en bår), för att förhindra alternativa vägar för defibrilleringsströmmen.

16) Placera inte enheten nära någon apparat som avger starka radiofrekvenssignaler (RF). Radiofrekventa störningar kan orsaka felaktig analys av hjärtrytmer.

17) Använd inte icke-godkända elektroder, batterier och andra tillbehör. Användning av ej godkända komponenter kan orsaka fel på enheten. Använd endast tillbehör som anges av tillverkaren i bilaga 1.

18) Enheten kan inte fungera om batteriet är tomt och/eller inte installerat. Byt omedelbart batteriet om låg batterinivå eller ett förfallet batteri upptäcks.

19) Om enheten tas ut från den högsta eller lägsta lagringstemperaturen och tas i bruk omedelbart, kan enhetens prestanda och förväntade livslängd avvika från förväntningarna. Enheten får inte förvaras eller användas utanför de miljögränser som anges i denna bruksanvisning.

20) Felaktig hantering kan orsaka körfel. Följ denna bruksanvisning noggrant.

21) Endast servicepersonal bör konfigurera enheten för Bluetooth och andra specialiserade verktyg. Användningen av Bluetooth medför ingen risk för enheten eller dess funktion.

22) Om enhetens statusindikator är släckt, byt batteriet för att återställa enheten. Detta kan bero på batterifel.

23) Användaren bör 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 MRI-miljö.

25) Förvara enheten utom räckhåll för barn och husdjur för att undvika risken för inandning eller sväljning av små delar eller strypning av elektrodernas kablar.

26) Använd inte standardbatteriet för något annat ändamål än det avsedda, annars kan det leda till låg batterinivå.

27) Ring nödnumret om räddningspersonalen fortfarande inte vet hur AED används efter att ha granskat snabbguiden på AED-etiketten.

28) För vuxna patienter, utför inte bröstkompressioner ovanpå elektroderna.

**Iaktta**

1) Om enheten skadas ska tillverkaren kontaktas för reparation.

2) Var uppmärksam på alla varnings- och försiktighetssymboler på enheten och tillbehören.

3) Om enheten förvaras, transporteras eller används utanför det angivna området kan prestandaspecifikationerna i denna användarmanual inte uppnås.

4) Enheten kan användas vid 50 °C, men det rekommenderas att använda den vid temperaturer under 40 °C för att undvika brännskador på patienten.

5) Det rekommenderas att tillhandahålla minst en extra uppsättning elektroder för varje enhet som finns på en offentlig plats.

## 2.3 Placering av enheten

Enheten ska placeras nära nödutrustning (t.ex. brandsläckare, första hjälpen-väskor) i en lämplig miljö, borta från fukt och damm. För att säkerställa korrekt placering av enheten:

- Omgivningstemperaturen bör vara mellan 5°C och 50°C för långtidsförvaring. Extrema temperaturfluktuationer kan förkorta batteriets livslängd och påverka elektrodernas prestanda.
- Förvaras i ett torrt utrymme med 5 % till 95 % luftfuktighet, utan kondens.
- Håll enheten borta från direkt solljus, eftersom långvarig exponering påskyndar åldrandet.
- Kontrollera att högtalaren inte är blockerad av ludd eller damm.
- Placera inte enheten nära ett starkt magnetfält.

## 2.4 Biverkningar

Baserat på kliniska data från marknadsövervakning av den aktuella enheten har inga biverkningar rapporterats. En litteraturgenomgång av liknande enheter och SOTA-utvärdering identifierade potentiella

oönskade effekter, inklusive brännskador på huden, hudreaktioner, hudutslag och interaktion med pacemakers.

# 3 Installation och förberedelser

Detta kapitel beskriver huvudsakligen enhetens komponenter och yttre struktur, funktionerna hos kontrollpanelens knappar och indikatorer samt installationen av nyckelkomponenter.

## 3.1 Uppackning

För att säkerställa enhetens integritet, ta försiktigt ut alla komponenter ur förpackningen och följ stegen nedan:

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

## 3.2 Produktöversikt

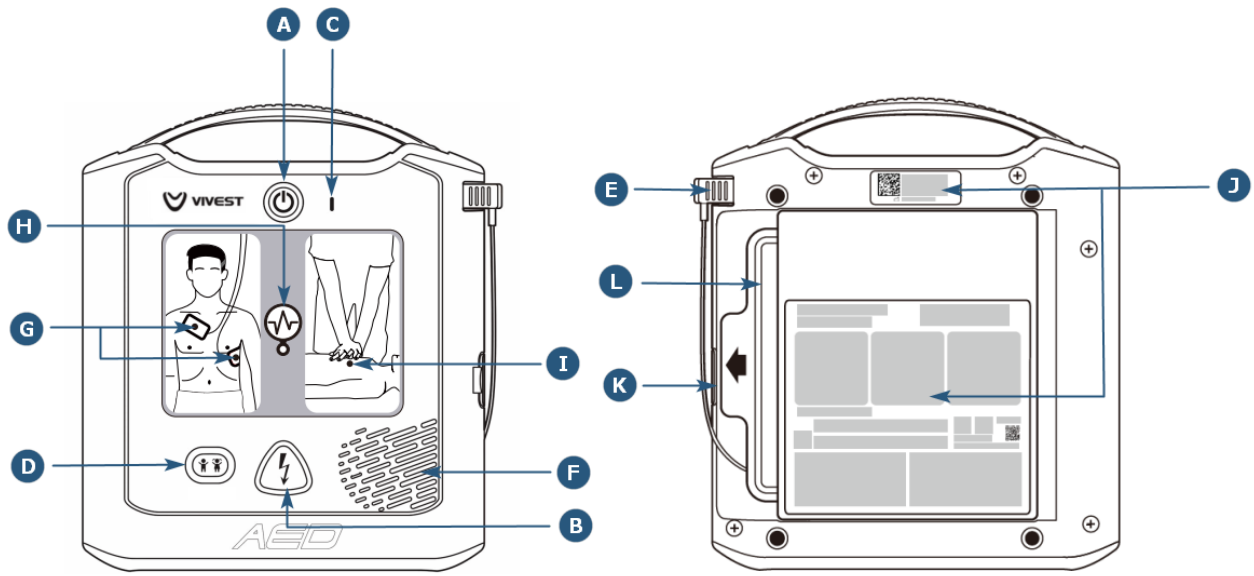
Detta kapitel beskriver enhetens komponenter, kontrollpanel och skärmvisning.

## 3.3 Komponenter

Enheten består av huvudenheten, batteriet och plattorna. Se till att alla komponenter är klara före användning.

### 3.3.1 Kontrollpanel

A1-kontrollpanelen visas nedan:

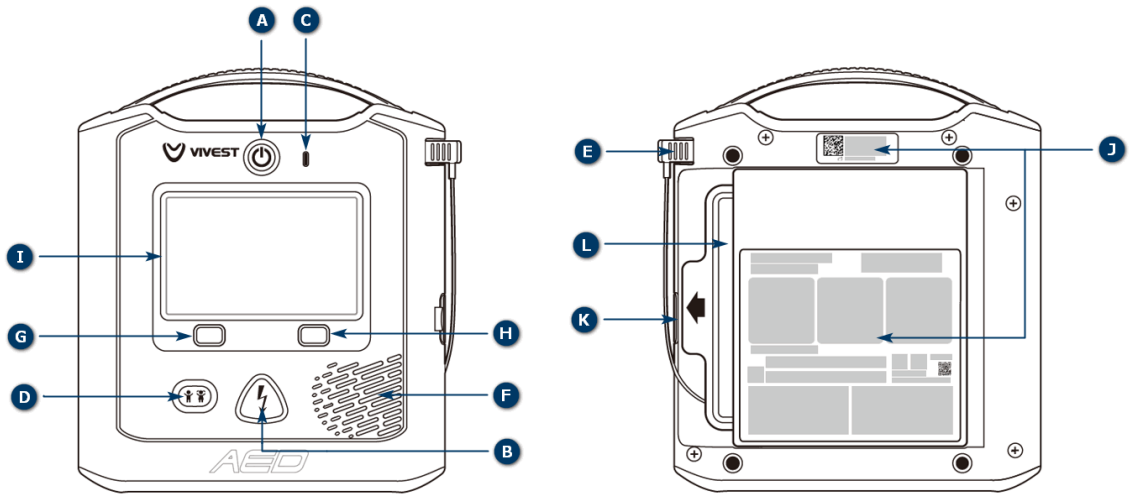



Figur 3-1 Introduktion av A1:ns fram- och bakpanel

Den grafiska beskrivningen:

| Namn | Beskrivning |
|---|---|
| A: Strömknapp | I standby-läge, tryck på strömknappen för att växla till räddningsläge;<br>I standby-läge, håll knappen intryckt i minst 3 sekunder för att stänga av enheten och återgå till viloläge. |
| B: Stötknapp | Denna knapp blinkar när laddningen är klar och kan tryckas för att ge elektrisk stöt till patienten. |
| C: Lägesindikator | En blinkande grön lampa indikerar att enheten är normal.<br>En blinkande röd lampa indikerar att enheten är felaktig. |
| D: Barnknapp | Tryck på knappen, och enheten visar en prompt: För att aktivera barnläge, håll in barnknappen i 3 sekunder. Håll knappen intryckt i 3 sekunder för att växla till barnläge. För att växla tillbaka till vuxenläge, stäng av och starta om enheten. |
| E: Elektrodkabelkontakt | Elektrodkabelns kontakt (hädanefter kallad ”elektrodkontakt”) är föransluten till huvudenheten. |
| F: Högtalare | Skickar röst-promptar eller pipljud. |
| G: Elektrodindikator | Denna lampa lyser hela tiden när enheten är aktiverad men elektroderna inte är fästa på patientens bröstkorg eller har dålig vidhäftning. |
| H: Hjärtrytmikanalysindikator | Denna lampa tänds när enheten analyserar hjärtrytmen eller laddar/väntar på att stöten ska avges. Meddelandet "Rör inte patienten" visas. |
| I: HLR-indikator | När enheten går in i HLR-fasen är ljuset alltid på. |
| J: Enhetsetikett | Enhetens etikett innehåller enhetens identifikationsnummer m.m. |
| K: USB-gränssnitt | Detta används för att exportera data, bistå vid programvaruuppgraderingar och ställa in parametrar (endast för servicepersonal). |
| L: Elektroder | Engångselektroder för universellt bruk. |

A3-kontrollpanelen visas nedan:



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

Den grafiska beskrivningen:

| Namn | Beskrivning |
|---|---|
| A: Strömknapp | I standby-läge, tryck på strömknappen för att växla till räddningsläge.<br>I standby-läge, håll knappen intryckt i minst 3 sekunder för att stänga av enheten och återgå till viloläge. |
| B: Stötknapp | Denna knapp blinkar när laddningen är klar och kan tryckas för att ge elektrisk stöt till patienten. |
| C: Lägesindikator | En blinkande grön lampa indikerar att enheten är normal.<br>En blinkande röd lampa indikerar att enheten är felaktig. |
| D: Barnknapp | Tryck på knappen, och enheten visar en prompt: För att aktivera barnläge, håll in barnknappen i 3 sekunder. Håll knappen intryckt i 3 sekunder för att växla till barnläge. För att växla tillbaka till vuxenläge, stäng av och starta om enheten. |
| E: Elektrodkabelkontakt | Elektrodkabelns kontakt (hädanefter kallad ”elektrodkontakt”) är föransluten till huvudenheten. |
| F: Högtalare | Skickar röstmeddelanden eller pipljud. |
| G: Info-mjukknapp (vänster) | I räddningsläge visar en prompt räddningsstegen för operatören när du trycker på knappen. |
| H: Språkets mjukknapp (höger) | I räddningsläge, växlar enheten mellan de två förinställda språken när du trycker på denna knapp. |
| I: LCD skärm | Visar animering och text-promptar. |
| J: Enhetsetikett | Enhetens etikett innehåller enhetens serienummer och annan information. |
| K: USB-gränssnitt | Detta används för att exportera data, bistå vid programvaruuppgradering och ställa in parametrar (endast för servicepersonal). |
| L: Elektroder | Engångselektroder för universellt bruk. |

## 3.3.2 Skärmvisning

A3-skärmen visar enligt följande:



Figur 3-3 Skärmpanel A3

Den grafiska beskrivningen:

| Namn | Beskrivning |
|---|---|
| A: Antal stötar | Visar det totala antalet aktuella stötar. |
| B: Info-ikon | Motsvarar den vänstra informationsmjukknappen på panelen. |
| C: Språkbytesikon | Motsvarar den högra språkmjukknappen på panelen. |
| D: Batterinivå | Visar återstående batterikapacitet i procent. |
| E: Patienttyp | Visar aktuell patienttyp (vuxen/pediatrisk) |
| F: Tid | Visar körtiden |

## 3.4 Installera eller ta bort batteriet

Enheten använder ett icke-laddningsbart $LiMnO_2$-batteri. Vid 20°C kan ett fulladdat batteri leverera 200±10 laddnings-/urladdningscykler med en effektiv energi på 150 J. Batteriets livslängd kan variera beroende på miljöförhållanden och användning. Varning: Frekvent användning kan förkorta batteriets livslängd.

### 3.4.1 Installera batteriet

För att installera batteriet, för in batteriets ände i enhetens batterifack och tryck sedan in det helt på plats. Se till att batterispärren är ordentligt isatt i facket. När batteriet har installerats startar enheten automatiskt självtestet, i enlighet med vad som beskrivs i kapitel 3.6.

### 3.4.2 Ta bort batteriet

När prompten "***Lågt batteri***" visas, byt batteriet så snart som möjligt. För att ta bort batteriet, se först till att enheten är i standby-läge. Om enheten befinner sig i räddningsläge, håll inne strömknappen i mer än 3 sekunder för att gå in i standby-läge. Tryck sedan på batterispärren och dra ut batteriet.

## 3.5 Fäst elektroderna

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



Figur 3-4 Anslut elektrodernas kontakt

Se till att inte röra patienten under defibrillering, det kan orsaka risk för elstöt. Använd inte elektroderna om förpackningen är skadad eller elektroderna har gått ut; byt ut dem omedelbart. Sätt sedan in elektrodernas kontakt i uttaget och se till att den är helt isatt.

| | |
|---|---|
| ⚠ **Varning** | 1) Använd aldrig skadade, rynkiga eller vikta elektroder, eftersom det kan leda till strömläckage och orsaka brännskador på huden.<br>2) Återanvänd inte engångselektroderna. Upprepad användning kan orsaka prestandaförsämring eller korsinfektion. |

## 3.6 Självtestsystem

Enheten tillhandahåller manuellt självtest, självtest vid batteriinstallering, självtest vid påslagning och periodiskt självtest.

| Självteststyp | **Beskrivning** |
|---|---|
| Manuellt självtest | Servicepersonal auktoriserad av tillverkaren kan utföra manuellt självtest vid behov. |
| Batteriinstallations-självtest | Så snart batteriet har installerats kör enheten ett självtest. Enheten går sedan över till standby-läge när alla kontroller är slutförda. |
| Självtest vid start | Enheten utför ett självtest före användning när strömmen är på. Detta meddelar operatören om eventuella fel som identifierats under självtestet. |
| Periodiskt självtest | Periodiskt självtest utförs dagligen, veckovis, månadsvis och kvartalsvis. Enheten utför ett självtest automatiskt enligt den förinställda självtesttiden. Standardtiden för det dagliga självtestet är kl. 03.00. |

| | |
|---|---|
| **Iaktta** | Enheten kommer endast att köra ett automatiskt självtest vid den förinställda tiden i standby-läge när batteriet är installerat. |

I standby-läge:

- Om enheten klarade självtestet blinkar statusindikatorn grönt, vilket indikerar att den är redo att användas.
- Om enheten misslyckades med självtestet blinkar statusindikatorn rött, och enheten avger en ljudsignal som indikerar att enheten måste repareras. Kontakta tillverkaren.

# 4 Använd automatisk extern defibrillator (AED)

| | |
|---|---|
| ⚠<br>**Varning** | 1) Vidrör eller skaka inte patienten under hjärtrytmanalysen, eftersom det påverkar resultatet.<br>2) Ingen får röra patienten under defibrillering!<br>3) Elektroderna måste placeras platt på patientens hud. Att inte göra så kan leda till felaktig hjärtrytmanalys och feltolkning av defibrilleringen.<br>4) Att lämna luftbubblor mellan elektroderna och patientens hud vid appliceringen kan orsaka brännskador.<br>5) Se till att elektroderna har god kontakt med patientens kropp, eftersom dålig kontakt kan orsaka brännskador på huden. |

## 4.1 Korta instruktionssteg

| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Utvärdera patienten** | Ring omedelbart efter hjälp när du har bekräftat att patienten har båda följande tillstånd:<br>• Reagerar inte<br>• Ingen andning eller onormal andning |
| **2** | **Slå på enheten** | Tryck på strömknappen för att sätta på enheten.<br>★Röstprompt:<br>*Kalla på hjälp* |
| **3** | **Kontrollera patienttyp** | Enheten startas som standard i vuxenläge (ålder 8 år och äldre, eller vikt 25 kg och mer). Om patienten är ett barn, tryck på barnknappen och håll den intryckt i 3 sekunder för att gå in i barnläge (ålder 8 år och yngre, eller vikt 25 kg och lägre).<br>★Röstprompt:<br>*För att gå in i barnläge, tryck på barnknappen i 3 sekunder*<br>*Barnläge* |

**4** **Patientförberedelse**



Ta bort patientens överdel:

- Se till att huden är ren och torr
- Raka bort överflödig hårväxt vid behov

★Röstprompt:

*Ta av kläderna*

**5** **Elektroderna förbereds**



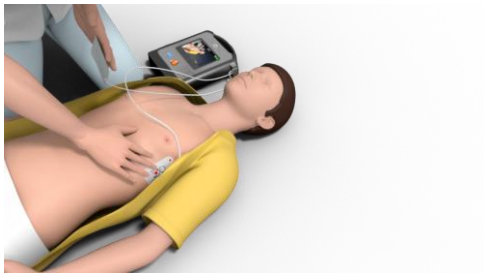


Ta ut elektrodpaketet från enhetens baksida, riv upp förpackningen för att ta ut elektroderna, och ta sedan bort skyddsfilmen från elektroderna.

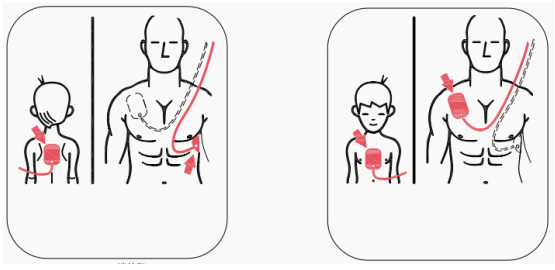
★Röstprompt:

*Ta bort elektrodernas förpackning från baksidan av AED*
*Riv upp förpackningen och ta ut elektroderna*
*Ta bort skyddsfilmen från elektroderna*

**6** **Fäst elektroderna**

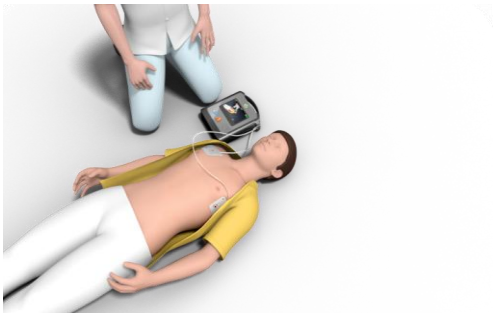
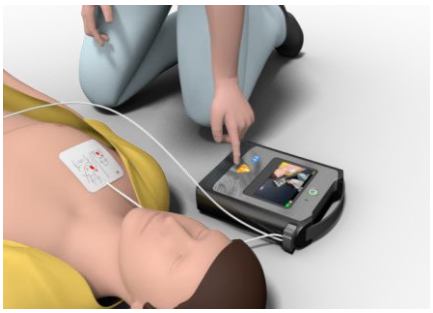


Följ anvisningarna för att fästa elektroderna.



★Röstprompt:

*Fäst elektroderna på patientens bröstkorg*

| | | |
|---|---|---|
| 7 | **Hjärtrytmanalys**<br> | Rör inte patienten, vänta på att enheten analyserar hjärtrytmen.<br><br>★Röstprompt:<br>*Rör inte patienten, analyserar hjärtrytm* |
| 8 | **Stöt rekommenderas**<br> | När enheten upptäcker en defibrillerbar hjärtrytm, rör inte patienten, tryck på den blinkande stöt-knappen.<br><br>★Röstprompt:<br>*Stöt rekommenderas*<br>*Rör inte patienten, tryck på den blinkande stötknappen*<br>*Stöt levererad* |
| 9 | **Ingen stöt rekommenderas** | Om enheten inte upptäcker en defibrillerbar hjärtrytm, gå till steg 10.<br><br>★Röstprompt:<br>*Ingen stöt rekommenderas* |
| 10 | **Utför HLR**<br> | Utför HLR enligt enhetens anvisningar.<br><br>★Röstprompt:<br>*Påbörja HLR*<br>*Du-Du-Du...*<br>*Andas-andas*<br>*Du-Du-Du...* |

## 4.2 Åtgärder efter användning

Efter räddning, utför följande steg:

1) Håll strömknappen intryckt i 3 sekunder för att aktivera standby-läge.

2) Rengör enheten vid behov. Se kapitel 5.1 för detaljer.
3) Byt till nya elektroder.
4) Kontrollera återstående batterikapacitet och byt batteri vid behov.
5) Sätt tillbaka enheten på sin ursprungliga plats.

# 5 Underhåll och felsökning

Detta kapitel beskriver regelbundet underhåll, transport, kassering och felsökning av enheten. Vissa av dessa åtgärder bör utföras under ledning av auktoriserad servicepersonal.

## 5.1 Dagligt underhåll

Enhetens förväntade livslängd är 10 år. För att säkerställa enhetens tillförlitlighet bör servicepersonal utföra rutinunderhåll och kontroll av enheten under serviceperioden.

Enheten minimerar behovet av underhåll genom omfattande självtester som förenklar underhållsprocessen. Enheten övervakar automatiskt sin väsentliga prestanda under användning och kör periodiska självtester automatiskt i standby-läge. Se kapitel 3.6 för detaljer.

Genom att dagligen visuellt kontrollera statusindikatorn kommer servicepersonalen att veta om enheten har klarat självtestet inom de senaste 24 timmarna och bekräfta om enheten är redo för användning. För att kalibrera impedansen och kontrollera noggrannheten hos urladdningsenergin, kontakta tillverkaren.

| Underhållsinnehåll | Dagligen | Varje månad | Efterräddning |
|---|---|---|---|
| Kontrollera statusindikatorn | ✓ | ✓ | ✓ |
| Kontrollera enhetens och tillbehörens status | ✓ | ✓ | ✓ |
| Byt ut elektroderna | / | / | ✓ |
| Kontrollera batteriets laddning och utgångsdatum | / | / | ✓ |
| Manuellt självtest | / | / | ✓ |
| Exportera data via USB-enhet | / | / | ✓ |

| | |
|---|---|
| ⚠ **Varning** | En automatisk defibrillator i A-serien har **INGA** komponenter som användaren kan underhålla. Alla komponenter i enheten får endast bytas ut eller förnyas av tillverkaren. Ingen annan person får öppna höljet för att reparera enheten och byta komponenter, annars finns det risk för elektrisk stöt. |

### 5.1.1 Kontrollera elektroderna

Elektroderna är avsedda för engångsbruk. Servicepersonalen bör dagligen kontrollera förpackningen av elektroderna för att säkerställa att förseglingen är intakt och att utgångsdatumet är giltigt.

- Kontrollera om elektrodernas förpackning är skadad. Om skadade, byt elektroderna omedelbart.
- Kontrollera om elektroderna har gått ut. Om utgångna, byt elektroderna omedelbart.
- Kontrollera om elektrodkontakten har satts in. Om inte, sätt in den i kontaktdonet.

Dessutom kan enheten kontrollera elektrodernas giltighetstid genom självtest. Om elektroderna har gått ut, kommer statusindikatorn att blinka rött i standby-läge.

### 5.1.2 Kontrollera standby-statusindikatorn

Enhetens standby-statusindikator sitter högst upp i mitten på panelen och visar enhetens status.

- Det blinkande gröna ljuset indikerar att enheten är i normalt tillstånd och redo att användas.
- Det blinkande röda ljuset indikerar att enheten har misslyckats med självtestet och behöver underhåll. Kontakta servicepersonalen eller tillverkaren så snart som möjligt.

### 5.1.3 Kontrollera integritet och renhet

- Kontrollera enhetens integritet, se kapitel 3.2.1.
- Kontrollera att enhetens handtag är intakt.
- Kontrollera om enheten är dammig eller smutsig, särskilt elektrodkontakten och elektrodkontaktens uttag.
- Kontrollera om enhetens yttre har repor eller andra skador, särskilt nära elektrodkontakten och elektrodkontaktens uttag. Om repor eller skador upptäcks ska tillverkaren kontaktas för underhåll.

### 5.1.4 Kontrollera batteriet

Enheten kan via självtest detektera återstående batterikapacitet och batteriets utgångsdatum. Om de har gått ut eller har låg laddning, kommer statusindikatorn att blinka rött i standby-läge. Byt ut omedelbart.

Dessutom bör servicepersonal kontrollera batteriets laddning och utgångsdatum efter att en räddningsinsats har avslutats.

### 5.1.5 Rengöring

Tillgängliga rengöringsmedel är:

- Vatten
- Etanol 96%
- Natriumhypoklorit (3% klorblekmedelslösning i vatten)

Ta bort damm och smuts från enhetens yta regelbundet. Det rekommenderas att rengöra den var tredje månad, eller öka rengöringsfrekvensen beroende på enhetens användningsfrekvens.

Vid rengöring, följ dessa steg:

1) Stäng av strömmen, ta ut batteriet och dra ut defibrilleringselektroderna.
2) Använd en ren, mjuk, icke-slipande trasa för att absorbera lite rengöringsmedel. Stänk inte rengöringsmedel på enheten.
3) Torka av enhetens hölje, handtag och skärm.
4) Torka bort överskottsmedel med en torr trasa.
5) Placera enheten på en sval och välventilerad plats i minst 30 minuter.
6) Försäkra dig om att enheten är helt torr, installera sedan batteriet och elektroderna.

| | |
|---|---|
| **Iaktta** | Rengör inte tillbehören (batteri, elektroder). |

## 5.2 Batteriunderhåll

Batterikapaciteten förbrukas under standby, under AED-drift och varje gång A-seriens defibrillator används. Om batteriet inte används under många år under sin förväntade livslängd minskar batterikapaciteten gradvis. AED övervakar mängden kvarvarande laddning i det installerade batteripaketet. När batterikapaciteten är låg eller slut kommer A-seriens defibrillatorer inte att fungera enligt specifikationerna. När en låg batterinivå uppstår, utför AED en av följande åtgärder:

- Avger fem ljudsignaler varje timme, med fem sekunders mellanrum (om AED-enheten är avstängd).
- Utfärda en "*Lågt batteri, byt batteri*"-prompt (om AED är på).
- Statusindikatorn blinkar rött, vilket indikerar låg batterinivå eller annat självtestfel.

| **Batteriikon/batteristatus** | **Indikation** | **Åtgärd** |
|---|---|---|
| Lågt batteri när AED är avstängd | AED-enheten avger fem ljudsignaler varje timme, med fem sekunders mellanrum mellan signalerna. | Byt batteri |
| Lågt batteri under självtest vid påslagning | "*Lågt batteri, byt batteri*"-prompt | Byt batteri |
| Låg batterinivå eller annat självtestfel när AED är avstängd eller under självtest | Statusindikatorn blinkar rött.<br>Statusindikatorn är släckt vilket indikerar att den inte fungerar. | Byt batteri<br>Kontrollera eller byt defibrilleringselektroder. Om statusindikatorn fortsätter blinka rött, kontakta VIVEST för service. |
| Lågt batteri med AED påslagen | "*Lågt batteri, byt batteri*"-prompt | Byt batteri så snart som möjligt |
| Tomt batteri | Statusindikatorn är släckt vilket indikerar att den inte fungerar när AED är avstängd. | Byt batteri. Om statusindikatorn förblir släckt, kontakta VIVEST för service. |

## 5.3 Transport

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

## 5.4 Avfallshantering

När enheten har gått ut, ska den kasseras enligt lokala föreskrifter. Kontakta det lokala återvinningsföretaget vid tveksamhet.

Kassering av elektroder och batterier bör också följa relevanta bestämmelser och återvinnas eller kasseras enligt kraven.

## 5.5 Felsökning

Några vanliga fel listas nedan. De bör kontrolleras en i taget för att åtgärda felet. Kontakta tillverkarens utsedda fackpersonal för att reparera enheten.

| Fel | Orsaker | Åtgärd | Meddelande |
|---|---|---|---|
| Enheten kan inte slås på | Batteriet är inte installerat | Installera batteriet | N/A |
| | Ogiltigt eller förbrukat batteri | Byt ut batteriet | N/A |
| | Fel på huvudkortet eller andra faktorer | Kontakta tillverkaren för underhåll | N/A |
| Enheten stängs plötsligt av | Ogiltigt eller förbrukat batteri | Byt ut batteriet | N/A |
| | Fel på huvudkortet eller andra faktorer | Kontakta tillverkaren för underhåll | N/A |
| Enheten avger ett pip i standby-läge | Enheten har upptäckt ett fel under ett självtest | Kontakta tillverkaren för underhåll | N/A |
| Defibrilleringens laddningstid är för lång | Batteri-/enhetsfel | Sluta använda enheten och kontakta tillverkaren för underhåll. | N/A |
| | Otillräckligt batteri | Byt ut batteriet | N/A |
| Röst-prompt ”*Svagt batteri*” | Otillräckligt batteri | Byt ut batteriet | N/A |
| Enheten avbryter automatiskt laddningen under laddning. | Elektroderna fäster inte på patientens bröstkorg. | Fäst elektroderna på patientens bröstkorg | N/A |
| | Dålig kontakt mellan elektroderna och patienten | Kontrollera elektrodernas kontakt med patientenshud | N/A |
| | Skada på elektroder, kablar eller elektrodkontakt | Byt elektroderna | N/A |
| | Skada på elektroduttag | Kontakta tillverkaren för underhåll | N/A |
| Statusindikatorlampan är inte tänd | Otillräckligt batteri | Byt ut batteriet | N/A |
| | Skada på statusindikatorn | Kontakta tillverkaren för underhåll | N/A |
| USB fungerar inte korrekt | USB-enhetsfel | Byt USB-enhet | N/A |
| | Dålig USB-kontakt | Sätt i USB-minnet igen. Kontakta tillverkaren för underhåll | N/A |
| | Fel på huvudkortet eller andra faktorer | Kontakta tillverkaren för underhåll | N/A |
| | Defibrilleringselektroderna har gått ut. | Byt elektroderna | *”Elektroderna har gått ut"* |

| Fel | Orsaker | Åtgärd | Meddelande |
|---|---|---|---|
| Självtestet vid påslagning misslyckades | Låg batterinivå | Byt ut batteriet | *”Låg batterinivå”* |
| | Fel på huvudkortet eller andra faktorer | Kontakta tillverkaren för reparation | *“Utrustningsfel”* |

# 6 Produktgaranti

Tillverkaren tillhandahåller en skälig garantiservice under garantitiden.

När du begär garantiservice, är du skyldig att tillhandahålla inköpsbevis från säljaren.

Garantin upphör att gälla i följande fall:

- Överträdelse av instruktionerna.
- Driftfel.
- Felaktig användning eller hantering.
- Obehörig personal har reparerat enheten.
- Force majeure såsom blixtnedslag.
- Transportskada på grund av felaktig förpackning vid återsändning.
- Inget underhåll.
- Skador på grund av överdriven användning (sådana komponenter inkluderar batterier, engångsartiklar etc.);
- Originaltillbehör användes inte.

Tillverkaren förbehåller sig rätten att välja att utesluta defekter, tillhandahålla felfria komponenter eller på lämpligt sätt sänka inköpspriset baserat på produktdefekter.

Om garantin är ogiltig, täcker tillverkaren inte transportkostnaden.

Tillverkaren ansvarar inte för någon oavsiktlig skada som orsakats av operatörens brott mot bruksanvisningen, felaktig användning eller felaktig hantering.

Lagstadgade garantikrav påverkas inte av ovanstående situation.

# 7 Cybersäkerhet

Detta kapitel beskriver huvudsakligen information om cybersäkerhet.

## 7.1 Körmiljö

### 7.1.1 Hårdvarumiljö

- CPU: STM32-serien
- RAM 2 MB
- ROM: flash, 64MB
- Skärmutrustning: LED-indikator, LCD-skärm
- I/O-utrustning: LED, högtalare

### 7.1.2 Programvarumiljö

- Operativsystem: FreeRTOS V10.6.0
- Förutsatt programvara: Filsystem
- Matchande programvara: Behövs inte
- Antivirusprogramvara: Behövs inte

### 7.1.3 Nätverksmiljö

Denna enhet har underhållsläge och räddningsläge.
Under normala omständigheter slår operatören på enheten och går in i räddningsläge. I detta läge är USB-gränssnittet inte exponerat för driftmiljön, Bluetooth är avstängt och det finns ingen nätverksmiljö. I underhållsläge kan servicepersonal ansluta via Bluetooth och USB-gränssnitt.

Underhållsläge: BLE5.0

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

Räddningsläge: Ingen nätverksmiljö

## 7.2 Datagränssnitt

Enheten har 2 datagränssnitt, inklusive USB-gränssnitt och Bluetooth.

USB-portens lock är fäst med skruvar. Vid behov, använd ett verktyg för att öppna locket för att komma åt USB-gränssnittet.

## 7.3 System för användaråtkomstkontroll

Enheten är avsedd att användas på offentliga platser, i hemmet eller på medicinska anläggningar och måste användas av utbildad personal eller akutpersonal.

Förvaltningsorganisationen på platsen där AED är placerad ansvarar för att underhålla enheten så att den är funktionsduglig vid behov. Dessutom bör AED-användare kategoriseras baserat på deras utbildningsnivå eller behörighet

| Användartyp | Ansvar | Krav | Åtkomsträttigheter |
|---|---|---|---|
| Operatör | Rädda patienter med A1/A3 | Har genomgått professionell utbildning i defibrillering och första hjälpen. | / |
| Servicepersonal | Installera A1/A3-enheten, anslut enheten med den angivna programvaran för att konfigurera parametrar, exportera data och uppgradera huvudprogramvaran. | Har genomgått professionell utbildning av tillverkaren och erhållit tillverkarens auktorisation. | Konfigurera alla parametrar. |

| | |
|---|---|
| **Iaktta** | 1) Enhetens nätverksgränssnitt och datagränssnitt är inte öppna för slutanvändare.<br>2) Cybersäkerhetsrelaterade åtgärder får endast utföras av servicepersonal eller under deras ledning! |

# 7.4 Datautbytesläge

## 7.4.1 Bluetooth-överföring

A1/A3 i underhållsläge kan efter auktorisering anslutas via Bluetooth till ett verktygsprogram för datautbyte för att ändra konfigurationen, uppgradera den fasta programvaran och exportera data.

Under självtestet kan A1/A3 aktivt initiera datainteraktion med datainsamlingsterminalen via Bluetooth och överföra självtestdata till datainsamlingsterminalen. Enheten fastställer även giltigheten hos datainsamlingsterminalen och endast legitima datainsamlingsterminaler ansluts

## 7.4.2 USB-exportdata

A1/A3 stöder endast USB-enheter som är USB 2.0, FAT32-filsystem, Type-C-gränssnitt. USB-överföring för export av data. Data som kan exporteras är konfigurationsdata, EKG-data, impedansdata, självtestdata och driftlogg med mera.

## 7.4.3 USB-uppdateringsfunktion

A1/A3 stöder systemuppgraderingar via USB. Uppgraderingsfilerna måste lagras i USB-enheten före uppgradering. Enheten verifierar först uppgraderingsfilens filhuvuds legitimitet och kontrollerar filinnehållets CRC för att säkerställa uppgraderingsfilens integritet under uppgraderingen. Om filen är

skadad ger uppgraderingsterminalen en påminnelse om att uppgraderingsfilen är skadad och uppgraderingen avbryts.

## 7.5 Säkerhetsprogramvara

Ingen säkerhetsprogramvara krävs för A1/A3.

## 7.6 Uppdatering av cybersäkerhet

Det finns inga cybersäkerhetsuppdateringar i A1/A3 som användare måste utföra.

# Bilaga 1 Standardtillbehör

Komponent:

| Namn | Modell | Tillverkning | Kvantitet | Enhet |
|---|---|---|---|---|
| Batteri (icke uppladdningsbart) | D0101001 | VIVEST | 1 | Hölje |

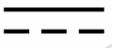
Medföljande dokument:

| Namn | Kvantitet | Enhet |
|---|---|---|
| Bruksanvisning | 1 | Kopiera |
| Produktcertifiering | 1 | Kopiera |
| Garantikort | 1 | Kopiera |
| Packlista | 1 | Kopiera |

Anmärkningar: Komponenterna och medföljande dokument ska tillhandahållas kunden tillsammans med enheten, och det exakta innehållet ska följa bestämmelserna i packlistan.

# Bilaga 2 Symboler

| Symbol | Beskrivning | Symbol | Beskrivning |
|---|---|---|---|
| IP55 | Enhetens damm- och vattenskyddsnivåer är 5 respektive 5 |  | Defibrilleringssäker typ BF-applikationsdel. |
|  | Viloläge |  | Batterilarmindikering |
|  | Varning. Se medföljande dokumentation. |  | Driftinstruktioner |
|  | Får inte kastas i eld |  | Får inte deformeras eller skadas |
|  | Lufttrycksbegränsning |  | Temperaturbegränsning |
|  | Fuktighetsbegränsning |  | Håll enheten undan från regn |
|  | Denna sida upp |  | Ömtålig, hanteras med försiktighet |
|  | Staplingsgräns angiven i antal |  | Använd inga krokar |
|  | Ej steril |  | Får ej återanvändas |
|  | Serienummer |  | Sista användningsdag |
|  | Tillverkningsdatum |  | Tillverkare |
|  | Artikelnummer |  | Partikod |
|  | Unik enhetsidentifierare |  | Medicinteknisk produkt |

| Symbol | Beskrivning | Symbol | Beskrivning |
|---|---|---|---|
|  | Följ bruksanvisningen |  | Allmän varningsskylt |
|  | Stötknapp |  | Barnknapp |
|  | Farlig spänning |  | USB |
|  | Likström |  | Varning, elektricitet |
|  | Uppfyller kraven i EU-förordning 2017/745 |  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen |
|  | Importör |  | Distributör |
|  | Lämna tillbaka enheten till en insamlingsplats avsedd för avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Kasta inte den i vanligt avfall. |  | Allmän symbol för återvinning/återvinningsbar |

# Bilaga 3 Ordlistor

| Ordlista | Beskrivning |
|---|---|
| Standby-läge | Enheten går över till standby-läge efter att batteriet har installerats. |
| Räddningsläge | Enheten växlar till räddningsläge när strömbrytaren trycks in. |
| Självtest | Enheten använder det interna programmet för att utföra självtest på miljön där enheten befinner sig och på varje modul i systemet. |
| Defibrillering | Metoden att stöta hjärtat med en viss ström för att stoppa ventrikelflimmer. |
| Elektroder | Innehåller defibrilleringselektrod, kabel och kabelkontakt. |
| Hjärtstimulator | En implanterbar hjärtpacemaker som stimulerar hjärtat med elektriska pulser. |
| Periodiskt självtest | När enheten är i standby-läge utförs dagliga, veckovisa och månatliga självtester automatiskt för att kontrollera batterier, interna kretsar, knappar, programvara m.m. |
| Hjärtstopp | Kammarflimmer är den vanligaste orsaken till plötsligt hjärtstopp till följd av att hjärtats pumpfunktion plötsligt upphör. |
| Impedans | Enheten mäter den elektriska impedansen mellan två elektroder fästa på patientens hud. |
| Defibrillerbar rytm | Pulslös ventrikulär takykardi eller ventrikelflimmer, som kan leda till hjärtstopp. |
| Ej defibrillerbar rytm | Den hjärtrytm som enheten identifierar som olämplig för elstöt. |
| Analysbeslutstid | Tiden från start av analys till resultat för identifiering av defibrillerbar rytm. |
| Känslighet | Andel sant positiva (känslighet) är sannolikheten för ett positivt testresultat, givet att individen verkligen är positiv. |
| Specificitet | Andel sant negativa (specificitet) är sannolikheten för ett negativt testresultat, givet att individen verkligen är negativ. |
| Rörelseartefakter | Brus orsakat av muskelrörelser, hjärt-lungräddning eller statisk elektricitet kan störa hjärtanalysen. |
| Nytt batteri | Batteri som är väl förpackat, förseglat och giltigt. |
| Tillverkare | Om inget annat anges är företaget som beskrivs i denna manual VIVEST. |
| EKG | Elektrokardiogram. |
| HLR | Hjärt-lungräddning, en teknik för att rädda patienter i hjärtstillestånd med konstgjord andning och bröstkompression. |
| slag/min | Slag per minut |
| AED | Automatisk extern defibrillator |

| Ordlista | Beskrivning |
|---|---|
| EMC | Elektromagnetisk kompatibilitet |
| LED | Lysdiod |
| AHA | American Heart Association |
| SCA | Plötsligt hjärtstopp |
| AAMI | Association for Advancement of Medical Instrument |
| USB | Universell seriell buss |

# Bilaga 4 Specifikationer

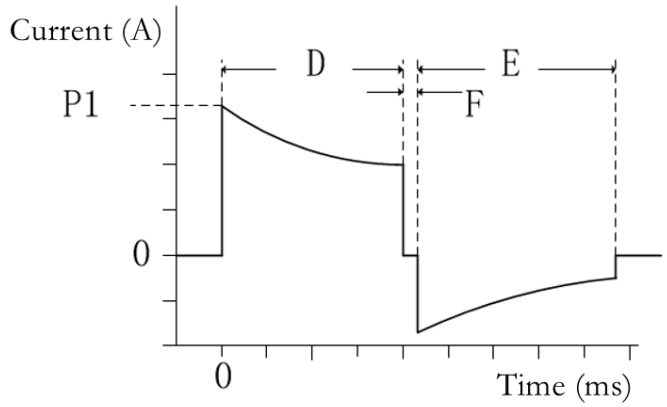
| **Säkerhetsspecifikationer** | |
|---|---|
| Säkerhetsklassificering | Internt driven ME-utrustning |
| Skydd mot elstötar | Defibrilleringssäker typ BF-applikationsdel. |
| Skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar | IP55 |
| Driftläge | Kontinuerlig drift |
| ME-utrustningstyp | Bärbar |
| **Fysiska parametrar** | |
| Storlek (inklusive handtag) | 232±1mm(H)*209±1mm(W)*59±0.5mm(D) |
| Vikt (inklusive batteri) | Ca 1,5 kg |
| Tålig stöt / fallskada | Får falla fritt från 1,5 meters höjd mot en hård yta |
| Förväntad livslängd | 10 år (testvillkor: omgivningstemperatur på 25°C) |
| **Miljöparametrar** | |
| Drifttemperatur | -10°C till 50°C<br>(Efter att ha gått in i en miljö på -20°C från rumstemperatur kan den arbeta i minst 60 minuter) |
| Förvaringstemperatur | 5°C till 50°C |
| Kortvarig förvaring/ transporttemperatur | -40°C till 70°C (< 7 dagar) |
| Relativ fuktighet | 5 % till 95 %, utan kondens |
| Lufttryck | 59,4kPa till 106kPa (-382 meter till +4283 meter) |
| Tiden som krävs för att enheten ska värmas upp från den lägsta förvaringstemperaturen mellan användningarna tills enheten är redo för avsedd användning när omgivningstemperaturen är 20 °C | Mindre än 30 minuter |
| Tiden som krävs för att enheten ska svalna från den högsta förvaringstemperaturen mellan användningarna | Mindre än 30 minuter |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| tills enheten är redo för avsedd användning när omgivningstemperaturen är 20 °C | | | | |
| **Skärm (Endast för A3)** | | | | |
| Storlek | 105,5mm (H) *65,3mm (W) | | | |
| Upplösning | 800×480 | | | |
| **Defibrillering** | | | | |
| Vågform | Trunkerad bifasisk exponentiell vågform | | | |
| Energinivå | Nominell energi vid 50 Ω impedans i vuxenläge: 150J.<br>Nominell energi vid 50 Ω impedans i barnläge: 50J.<br>(Den nominella defibrilleringsenergin är fastställd och kan inte ändras.) | | | |
| Utgångskontroll | Manuell drift (i räddningsläge ska stötknappen tryckas in av operatören). | | | |
| Driftimpedansbegränsning för patient | 20 Ω till 180 Ω (Enheten blockerar sin utgång när patientens impedans ligger utanför gränsen.) | | | |
| Laddningstid (tid som krävs för att ladda defibrilleringskondensatorn till 150 J under olika batteriförhållanden) | Batteristatus (i en miljö på 20±2 °C) | Tiden från det att strömknappen trycks in till den tidpunkt då defibrillering kan ges | Tiden från den inledande hjärtrytmikanalysen till den tidpunkt då defibrillering kan ges | Tiden från den andra hjärtrytmikanalysen till den tidpunkt då defibrillering kan ges |
| | Nytt batteri | ≤17s | ≤11s | ≤7s |
| | Nytt batteri, efter 6 gånger med maximal energiurladdning | ≤17s | ≤11s | ≤7s |
| | Nytt batteri, efter 15 maximala energiurladdningar | ≤17s | ≤11s | ≤7s |
| **EKG-analys system** | | | | |
| Analysbeslutstid | ≤7s | | | |
| Analysnoggrannhet | Uppfyller kraven i IEC60601-2-4 | | | |

| | |
|---|---|
| Tröskelvärde för hjärtstillestånd | <0,2 mV |
| Artifaktdetektering | Support<br>Om en störande signal som påverkar noggrannheten i hjärtrytmsanalysen upptäcks, fördröjer enheten analysen och ger en prompt. |
| **Batteri** | |
| Batterityp | $LiMnO_2$ batteri, 12V/3000mAh |
| Antalet maximala energiurladdningar som är tillgängliga från ett nytt och fulladdat batteri | Nytt batteri kan laddas och laddas ur 200±10 gånger vid märkenergin 150 J i en miljö på 20°C±2°C. |
| Batteriets standby-tid | 5 år (omgivningstemperatur 20°C±2°C, standby-läge med nytt batteri installerat, dagligt självtest) |
| Batteriets förväntade livslängd | 7 år |
| Låg batterinivå | Enheten kan avge minst 30 stötar efter att indikeringen för låg batterinivå först visas. |
| **Elektroder** | |
| Modell | OBS-DE/SC1/a |
| Elektrodernas utgångsdatum | 5 år |
| Specifikation | Självhäftande engångsskydd med utloppsanslutning. |
| Längd | 1,1±0,1 m |

# Bilaga 5 Defibrilleringsvågform

Enhetens defibrilleringsvågform är en trunkerad bifasisk exponentiell vågform, och enheten kan automatiskt justera vågformsparametrarna för patientimpedans i intervallet 20–180 Ω. Defibrilleringsenergins utgående vågform visas i bilden nedan:




P1: Fas 1-toppeffekt

D: Pulsbredd fas 1

E: Fas 2-pulsbredd

F: Tidsintervall mellan fas 1 och fas 2

Avgiven energi vid olika impedanser (vuxenläge):

| Lastimpedans (Ω) | Fas 1-pulsbredd D (ms) ±15% | Fas 2-pulsbredd E (ms) ±15% | Tidsintervall mellan fas 1 och fas 2 F(ms) ±15% | Toppström P1 (A) ±15% | Avgiven energi (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 |

Avgiven energi vid olika impedanser (barnläge):

| Lastimpedans (Ω) | Fas 1-pulsbredd D (ms) ±15% | Fas 2-pulsbredd E (ms) ±15% | Tidsintervall mellan fas 1 och fas 2 F(ms) ±15% | Toppström P1 (A) ±15% | Avgiven energi (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 |

# Bilaga 6 EKG-analyssystem

**Sammanfatta**

Defibrillatorns EKG-analyssystem identifierar automatiskt patientens hjärtrytm och ger stötrådgivning till operatören. Den ger också utbildade operatörer vägledning om möjlig livräddande behandling vid vård av patienter med hjärtstopp. Analyssystemet har följande funktioner:

1. Bestämning av elektrodkontakt
2. Detektering av pacemakersignal och borttagning av pacingsignal
3. Identifiering av en defibrillerbar hjärtrytm
4. Detektering av hjärtstillestånd
5. Störningsdetektering

**Bestämning av elektrodkontakt**

Defibrillatorn känner automatiskt av patientens transtorakala impedans. Om impedansvärdet ligger inom det inställda tröskelvärdet bedöms elektroden ha god kontakt och hjärtrytmanalysen kan påbörjas. Om bröstimpedansvärdet överskrider det inställda tröskelvärdet bedöms elektroden ha otillräcklig kontakt eller vara felaktigt ansluten till defibrillatorn, varvid operatören uppmanas att sätta i elektroden igen.

**Detektering av pacemakersignal och borttagning av pacingsignalen**

Pulssignalen från en inopererad hjärtstimulator kan störa korrekt identifiering av arytmier. Defibrillatorn identifierar och raderar först pacing-signalen och går sedan in i rytmanalysen. Baserat på analysresultatet ges prompten stöt eller ingen stöt.

**Identifiering av en defibrillerbar hjärtrytm**

Enligt kravet på detektor för hjärtrytmidentifiering i avsnitt 201.107 i IEC 60601-2-4:2018 är prestandan för detektorn för hjärtrytmidentifiering och klassificeringen av detektorn för hjärtrytmidentifiering enligt följande:

Tabell A6-1 Prestanda för detektering av hjärtrytm

| Rytmer | Stickprovsstorlek | Prestandamål enligt IEC 60601-2-4 | Observerad prestanda |
|---|---|---|---|
| Defibrillerbar | | Känslighet | |
| VF | 726 | >90% | 100 % |
| VT | 368 | >75% | 99,7% |
| Ej defibrillerbar | | Specificitet | |
| | 3350 | >99% | 99,7% |

Tabell A6-2 Klassificering av detektering av hjärtrytm

| Rytmer | VF och VT | Alla andra rytmer |
|---|---|---|
| Defibrillerbar | Sant positiv<br>99,7% | Falskt positiv<br>0,3% |
| Ej defibrillerbar | Falskt negativt<br>0,3% | Sant negativ<br>99,7% |

*Datakälla: Internationella standarddatabaser och VIVEST kliniska samlingsdatabaser

Resultaten visade att totalt 4444 data samlades in, inklusive 3350 icke-defibrillerbara data, med en specificitet på SP-99,7 %, och 1094 defibrillerbara data, VF med en sensitivitet Se-100 %, VT med en sensitivitet på Se-99,7 %. Den positiva prediktionsgraden var Pp-99,7 %, andelen falskt positiva var Fp-0,3% och noggrannheten var Acc-99,7%. Prestandan för detektering av hjärtrytm uppfyller prestandakraven i IEC 60601-2-4 för olika rytmtyper och antal, och sensitiviteten eller specificiteten för varje rytmtyp uppfyller kraven i IEC 60601-2-4.

**Detektering av hjärtstillestånd**

Pauströskeln är 0,2 mV topp-till-topp. Observera att om den elektriska signalens topp-till-topp-värde är mindre än 0,2 mV, identifierar systemet det som paus och ger en varning om att elstöt inte rekommenderas, och HLR påbörjas.

**Störningsidentifiering**

Defibrillatorns EKG-analyssystem upptäcker störningar, vilka kan orsakas av externa källor såsom rörelser eller elektriskt brus. Kroppsrörelse inkluderar: patientrörelse, räddarens rörelse, fordonsrörelse etc.; externa källor till elektroniskt brus: t.ex. mobiltelefoner, radioapparater etc. Om interferens upptäcks skickar systemet en röstvarning till räddaren, varvid operatören bör ta bort interferensen så snart som möjligt för att minimera artefakter i EKG, och systemet fortsätter att utföra hjärtfrekvensanalys.

# Bilaga 7 Vägledning för elektromagnetisk överensstämmelse

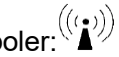
| | |
|---|---|
| ⚠<br>**Varning** | 1) Användning av tillbehör, givare och kablar som inte tillverkats av tillverkaren kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna enhet och leda till felaktig funktion.<br>2) Användning av denna enhet i närheten av eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna enhet och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.<br>3) Den här enhetens EMC måste skyddas särskilt, och den måste installeras och repareras i en miljö som uppfyller EMC-informationen nedan.<br>4) Även om annan utrustning uppfyller CISPR emissionskrav kan de orsaka störningar på enheten.<br>5) Övrig utrustning som avger RF-strålning kan påverka enheten (till exempel mobiltelefoner, trådlösa datorer).<br>6) Vid kraftig elektromagnetisk störning kan enheten oväntat visa prompten "Eliminera signalstörning", "Håll patienten stilla" eller "Dålig elektrodkontakt", och kan inte utföra analysen. Stäng av störningskällan eller flytta dig bort från den.<br>7) Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av P1&P3, inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Annars kan detta leda till försämrad prestanda för denna utrustning. |

**VÄSENTLIG PRESTANDA:**

Den väsentliga prestandan hos A3/A1 är att leverera defibrilleringsbehandling och korrekt skilja mellan defibrillerbara och icke-defibrillerbara rytmer.

| **Elektromagnetiska emissioner** | | |
|---|---|---|
| A1/A3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna nedan. Användaren av enheten bör säkerställa att den används i en sådan miljö: | | |
| **EMISSIONSTEST** | **EFTERLEVNAD** | **ELEKTROMAGNETISK MILJÖ-VÄGLEDNING** |
| Radiofrekvensemission CISPR 11 | Grupp 1 | A1/A3 använder endast radiofrekvensenergi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner låga och kan inte orsaka någon störning i närliggande elektronisk utrustning. |
| Radiofrekvensemission CISPR 11 | Klass B | A1/A3 är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive bostäder och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda för bostadsändamål. |
| Övertonsförvrängning IEC61000-3-2 | N/A | |
| Spänningsfluktuationer och flimmer IEC61000-3-2 | N/A | |

| **Elektromagnetisk immunitet** | | | |
|---|---|---|---|
| A1/A3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna nedan. Användaren av enheten bör säkerställa att den används i en sådan miljö: | | | |
| **IMMUNITETSTEST** | **IEC 60601 TEST NIVÅ** | **EFTERLEVNADSNIVÅ** | **ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - VÄGLEDNING** |
| 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 | ±8kV kontakt ±15kV luft | Den relativa luftfuktigheten bör vara minst 5%. |
| Nätfrekvens (50/60Hz） Magnetfält IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | Nätfrekventa magnetfält bör vara på nivåer som är typiska för en vanlig kommersiell miljö/sjukhusmiljö. |

| **Elektromagnetisk immunitet** | | | |
|---|---|---|---|
| A1/A3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna nedan. Användaren av enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö: | | | |
| **IMMUNITETSTEST** | **IEC 60601 TEST NIVÅ** | **EFTERLEVNADSNIVÅ** | **ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - VÄGLEDNING** |
| Utsänd RF<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz | 20 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av A1/A3, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas från ekvationen som gäller för sändarens frekvens.<br><br>Rekommenderat separationsavstånd:<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz till 800MHz<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800MHz till 2,7GHz<br>där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet avstånd i meter (m)<br>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk platsmätning[a], bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.<br>Störningar kan uppstå nära utrustning märkt med följande symboler:  |
| **Observera 1**: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.<br>**Observera 2**: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor. | | | |
| [a.] Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio- (mobil/trådlösa) telefoner och markbundna mobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där A1/A3 används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör enheten observeras för att verifiera normal drift. Om onormalt beteende observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att rikta om eller flytta enheten. | | | |

| **IMMUNITET mot RF-trådlös kommunikationsutrustning** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Testfrekvens (MHz)** | **Band [a] (MHz)** | **Service [a]** | **Modulering** | **IMMUNITETSTESTNIVÅ (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 avvikelse 1 kHz sinus | 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 | | | | |

Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSNIVÅN får avståndet mellan sändarantennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

a) För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenserna.
b) Bärvågen ska moduleras med en fyrkantsvåg med 50 % pulsförhållande.
c) Som ett alternativ till FM-modulering kan bärvågen pulsmoduleras med en fyrkantsvågsignal med 50 % arbetscykel vid 18 Hz. Även om det inte representerar faktisk modulering, skulle det vara värsta fallet.

| IMMUNITET mot magnetfält i närheten | | |
|---|---|---|
| **Testfrekvens** | **Modulering** | **IMMUNITETSTESTNIVÅ (A/m)** |
| 30 kHz [a)] | CW | 8 |
| 134,2 kHz | Pulsmodulering [b)]<br>2,1 kHz | 65 [c)] |
| 13,56 MHz | Pulsmodulering [b)]<br>50 kHz | 7,5 [c)] |
| a) Detta test är endast tillämpligt på ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM avsedda för användning i HEMMASJUKVÅRDSMILJÖ.<br>b) Bärvågen ska moduleras med en fyrkantsvåg med 50 % pulsförhållande.<br>c) Effektivvärde, innan modulering tillämpas. | | |

# Bilaga 8 Ytterligare information

## Kliniska fördelar

Ge analys av defibrillerbar rytm eller icke-defibrillerbar rytm och ge stöten vid defibrillerbar rytm för att förbättra överlevnadschansen för patienter med SCA.

## Rapportering av incidenter

Om användaren eller patienten behöver rapportera allvarliga incidenter relaterade till enheten, kan de kontakta tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Information tillgänglig för användaren

Bruksanvisningen medföljer enheten i pappersformat.

SSCP kommer att finnas tillgänglig på EUDAMED.

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

## Efterlevnad av föreskrifter

VIVEST förklarar högtidligt att A1/A3 överensstämmer med relevanta bestämmelser i relevanta medicintekniska standarder:

*IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV – Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.*

*IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2–4: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos hjärtdefibrillatorer.*

*IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1–2: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Kompletterande standard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester.*

*IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV – Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system avsedda för användning i akutmedicinsk vårdmiljö.*

*IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1–11: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Kompletterande standard: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i hemsjukvårdsmiljö.*

# Bilaga 9 Kompatibla tillbehör

| Namn | Modell | Tillverkning |
|---|---|---|
| Engångselektroder för multifunktion | PADS-AT05 | FIAB |
| Externa defibrilleringselektroder | OBS-DE/SC1/a | Baisheng |

| | |
|---|---|
| ⚠ **Varning** | Elektroderna tillverkade av FIAB får inte användas på patienter som är under 12 månader eller väger mindre än 10 kg. |